

Arzneimittelgesetz

Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln
Humanarzneimittel

Kommentar

von

Prof. Dr. Rüdiger Zuck
Stuttgart

und

Prof. Dr. Heinz-Uwe Dettling
Rechtsanwalt, Stuttgart

Leseprobe

Carl Heymanns Verlag 2021

Vorwort

Das AMG ist vielfältig kommentiert worden. Ein weiterer Kommentar bedarf deshalb der Rechtfertigung. Unser Ziel ist es gewesen, die Antworten auf dogmatische und praktische Fragen, die sich aus dem AMG ergeben, so zu formulieren, dass sie für Auslegung und Anwendung des Gesetzes eine handhabbare Hilfe darstellen. Wir haben uns dabei in besonderem Maße von den Harmonisierungs-Vorgaben des Unionsrechts leiten lassen, nicht nur, was seine Rechtsregeln angeht, sondern vor allem auch, soweit das die nötigen Praxishinweise betrifft.

Insgesamt sind wir davon ausgegangen, dass das AMG das zentrale Gesetzeswerk des Arzneimittelrechts ist, beherrscht vor allem von den Prinzipien der Versorgungssicherheit, der Qualitätssicherung und der Vorsorge. Arzneimittel gehören zu den wichtigsten Instrumenten ärztlicher Heilbehandlung. Das Arzneimittelrecht muss deshalb als zentraler Bestandteil des Gesundheitsrechts gesehen werden. In ihm stoßen verschiedene wissenschaftliche Welten aufeinander. Wir wollen deshalb zeigen, dass und wie sich das Arzneimittelrecht als Schmelztiegel der Wissenschaften erweist. Wir wollen zugleich dazu beitragen, Brücken zwischen den Disziplinen zu bauen.

Das AMG wird darüber hinaus nur richtig verstanden und angewandt, wenn auch sein ethischer Gehalt stets im Blick behalten wird. Recht und Ethik in ihrer Gesamtheit stellen für uns deshalb mit ihrem Bezug auf die Höchstwerte von Leben und Gesundheit die finalen Verständnis- und Auslegungsregeln des AMG dar. Unter diesen Vorgaben haben wir auch die klassischen Zielkonflikte des Arzneimittelrechts betrachtet. Das gilt insbesondere im Blick auf die Einstufung des Arzneimittelrechts als Bestandteil des Wirtschaftsrechts.

Für die Auslegung des AMG in der Alltagspraxis ist die Kenntnis der einschlägigen Guidelines als Verwaltungsvorschriften, antizipierte Sachverständigengutachten oder Konsenspapiere von Expertengruppen (»Softlaw«) unverzichtbar. Daher ist etwa der Leitfaden zur Guten Herstellungspraxis (GMP) in unsere Kommentierung ebenso einbezogen wie die Leitlinie der Europäischen Kommission für die Gute Vertriebspraxis von Humanarzneimitteln. Berücksichtigt sind die einschlägigen »Notices to Applicants« der Europäischen Kommission wie die Guidance-Dokumente der Europäischen Arzneimittel-Agentur EMA, die vielfach den international anerkannten Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse dokumentieren.

Von großer praktischer Bedeutung sind neben den öffentlich-rechtlichen Vorschriften die zivilrechtlichen Bezüge einschließlich des Rechts des geistigen Eigentums und des Rechts der Unternehmensorganisation. Auf die Darstellung der Interaktion von öffentlich-rechtlichem und zivilrechtlichem Arzneimittelrecht wird daher großer Wert gelegt. Der von uns verfolgte Praxisbezug wird schließlich auch personell durch unsere Autoren, die überwiegend in der Industrie, in Verbänden oder als Anwälte tätig sind, verwirklicht.

Insgesamt haben wir den Versuch unternommen, nicht nur einen weiteren, sondern einen anderen Kommentar zum AMG mit Zusatznutzen gegenüber den schon existierenden Kommentaren vorzulegen. Wir wollen unsere Arbeit als »Anker« des Arzneimittelrechts mit dem für die Praxis notwendigen Tiefgang verstanden wissen. Wir haben uns dabei auch deshalb auf die Bestimmungen des AMG zum Humanarzneimittelrecht konzentriert, weil das Tierarzneimittelrecht ab dem 28.01.2022 durch die Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und Rates vom 11.12.2018 über Tierarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG geregelt sein wird.

Der Kommentar befindet sich auf dem Gesetzesstand des Gesetzes zur Anpassung des Medizinprodukterechts an die Verordnung (EU) 2017/745 und die Verordnung (EU) 2017/746 (Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz – MPEUAnpG) vom 28.04.2020 (BGBl. I 960) sowie des taggleich am 22.05.2020 im Bundesgesetzblatt verkündeten Zweiten Gesetzes zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite vom 19.05.2020 (BGBl. I S. 1018). Im Hin-

blick darauf, dass der Eintritt des Geltungszeitpunkts der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16.04.2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG und in der Folge der Zeitpunkt des Inkrafttretens der darauf bezogenen Neuregelungen des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 20.12.2016 (BGBl. I S. 3048) derzeit nicht absehbar sind, ist die Kommentierung des Rechts der klinischen Prüfungen auf die derzeit noch in Kraft befindlichen Regelungen fokussiert. Die Kommentierung berücksichtigt jedoch insbesondere auch die folgenden, im Laufe des Jahres 2019 und 2020 erlassenen (Änderungs-)Gesetze:

- Gesetz für schnellere Termine und bessere Versorgung (Terminservice- und Versorgungsgesetz – TSVG) vom 06.05.2019 (BGBl. I S. 646),
- Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung vom 09.08.2019 (BGBl. I S. 1202),
- Zweites Gesetz zur Anpassung des Datenschutzrechts an die Verordnung (EU) 2016/679 und zur Umsetzung der Richtlinie (EU) 2016/680 (Zweites Datenschutz-Anpassungs- und Umsetzungsgesetz EU – 2. DSAnpUG-EU) vom 20.11.2019 (BGBl. I S. 1626),
- Gesetz zur Errichtung des Implantateregisters Deutschland und zu weiteren Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (Implantateregister-Errichtungsgesetz - EIRD) vom 12.12.2019 (BGBl. I S. 2494),
- Gesetz für den Schutz vor Masern und zur Stärkung der Impfprävention (Masernschutzgesetz) vom 10.02.2020 (BGBl. I 148),
- Gesetz zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite vom 27.03.2020 (BGBl. I S. 587),
- Gesetz für einen fairen Kassenwettbewerb in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-FKG) vom 22.03.2020 (BGBl. I S. 604),
- Gesetz zur Anpassung des Medizinprodukterechts an die Verordnung (EU) 2017/745 und die Verordnung (EU) 2017/746 (Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz – MPEUAnpG) vom 28.04.2020 (BGBl. I 960),
- Zweites Gesetz zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite vom 19.05.2020 (BGBl. I S. 1018).

Stuttgart, im Juni 2020

Rüdiger Zuck
Heinz-Uwe Dettling

Autorenverzeichnis

Dr. Johanna Apeltauer
Richterin

Claudia Bischoff, LL.M.
Rechtsanwältin, Bird & Bird LLP, Frankfurt am Main

Dr. Oeka Anna Böhnke
Ärztin und Rechtsanwältin (Syndikusrechtsanwältin), Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Melanie Broicher
Apothekerin, Stabsstelle Wissenschafts- und Wirtschaftsdienst des Bundesverbandes der Arzneimittel-Hersteller (BAH) e.V., Bonn

Prof. Dr. Heinz-Uwe Dettling
Rechtsanwalt, Ernst & Young Law GmbH, Stuttgart

Dr. Mario Hieke
Rechtsanwalt, Düsseldorf

Dr. Angela Knierim
Rechtsanwältin, Taylor Wessing Partnerschaftsgesellschaft mbB, München

Dr. Katharina Köbler, LL.M.
Rechtsanwältin, OPPENLÄNDER Rechtsanwälte, Stuttgart

Dr. Christina Koppe-Zagouras
Fachanwältin für Gewerblichen Rechtsschutz, OPPENLÄNDER Rechtsanwälte, Stuttgart

Dr. Isabelle Kotzenberg
Fachanwältin für Medizinrecht, Sträter Rechtsanwälte, Bonn

Dr. Elmar Kroth
Geschäftsführer Wissenschaft des Bundesverbandes der Arzneimittel-Hersteller (BAH) e.V.

Dr. Henning Moelle, LL.M.
Rechtsanwalt, Taylor Wessing Partnerschaftsgesellschaft mbB, Frankfurt am Main

Dr. Alexander Natz, LL.M.
Rechtsanwalt

Carmen Rösch-Mock
Rechtsanwältin, Ernst & Young Law GmbH, Mannheim

Dr. Stefan Schmidt
Rechtsanwalt, Fachanwalt für Medizinrecht, Ernst & Young Law GmbH, Düsseldorf

Andrea Schmitz
Rechtsanwältin und Justiziarin des Bundesverbandes der Arzneimittel-Hersteller (BAH) e.V., Bonn

Julia Spiecker, LL.M.
Richterin am Landgericht

Prof. Dr. Rüdiger Zuck

Im Einzelnen haben bearbeitet

Einleitung	Zuck/Dettling
§§ 1-3	Dettling
§ 4 Abs. 1	Dettling
§ 4 Abs. 2-7	Zuck/Dettling
§ 4 Abs. 8-12	Dettling
§ 4 Abs. 13	Spiecker
§ 4 Abs. 14-17	Dettling
§ 4 Abs. 18	Schmitz
§ 4 Abs. 19	Schmitz/Dettling
§ 4 Abs. 20 (<i>aufgehoben</i>)	
§ 4 Abs. 21-22a	Dettling
§ 4 Abs. 23-25	Kotzenberg
§ 4 Abs. 26	Zuck
§ 4 Abs. 27-28	Dettling
§ 4 Abs. 29	Zuck
§ 4 Abs. 30-30d	Böhnke
§ 4 Abs. 31-32	Dettling
§ 4 Abs. 33	Zuck
§ 4 Abs. 34-35	Kotzenberg/Spiecker
§ 4 Abs. 36-39	Spiecker
§ 4 Abs. 40-41	Dettling
§ 4a-4b	Dettling
§ 5	Dettling/Apeltauer
§ 6	Dettling
§ 6a	Zuck
§ 7	Dettling
§ 8	Koppe-Zagouras
§§ 9-12	Schmitz
§ 13	Dettling/Köbler
§§ 14-20a	Köbler
§§ 20b-20d	Böhnke
§ 21	Dettling/Apeltauer
§ 21a	Böhnke
§ 22	Dettling
§ 23 (<i>nicht kommentiert</i>)	
§§ 24-25a	Dettling
§§ 25b-25c	Natz/Knierim
§§ 26-28	Dettling
§§ 29-30	Dettling/Apeltauer
§§ 31-32	Dettling
§ 33	Schmidt
§§ 34-36	Dettling
§ 37	Natz/Knierim
§§ 38-39d	Zuck
Vor §§ 40 ff.	Zuck/Bischoff
§ 40	Kotzenberg
§§ 41-42a	Zuck
§ 42b	Zuck/Dettling
§§ 43-47b	Dettling

§ 48	Zuck/Dettling
§ 49 (<i>aufgehoben</i>)	
§§ 50-55a	Dettling
§§ 56-61 (<i>nicht kommentiert</i>)	
§§ 62-63a	Kroth
§ 63b	Dettling/Rösch-Mock
§ 63c	Rösch-Mock
§ 63d	Broicher
§ 63e	Rösch-Mock
§§ 63f-63g	Kotzenberg/Spiecker
§ 63h (<i>nicht kommentiert</i>)	
§ 63i	Böhnke
§ 63j	Dettling
§ 63k	Rösch-Mock
§ 64	Dettling/Köbler
§§ 65-67	Köbler
§ 67a	Dettling/Köbler
§ 67b	Böhnke
§ 68	Dettling
§ 69	Köbler
§§ 69a-69b (<i>nicht kommentiert</i>)	
§§ 70-72a	Dettling
§§ 72b-72c	Böhnke
§§ 73-74	Dettling
§§ 74a-76	Koppe-Zagouras
§§ 77-77a	Schmidt
§ 78	Zuck/Dettling
§ 79	Dettling
§ 80	Schmidt
§ 81	Dettling
§ 82	Schmidt
§§ 83-83a	Natz/Knierim
§ 83b	Dettling
§ 84	Moelle/Hieke
§ 84a	Hieke/Moelle
§§ 85-89	Moelle/Hieke
§ 90 (<i>aufgehoben</i>)	
§§ 91-94a	Moelle/Hieke

Inhaltsverzeichnis

Vorwort.....	V
Autorenverzeichnis	VII
Im Einzelnen haben bearbeitet.....	IX
Abkürzungsverzeichnis	XVII
Literaturverzeichnis	XXXV
Einleitung	1
Arzneimittelgesetz (Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln)	41
1. Abschnitt Zweck des Gesetzes und Begriffsbestimmungen, Anwendungsbereich ..	41
§ 1 Zweck des Gesetzes	41
§ 2 Arzneimittelbegriff	134
§ 3 Stoffbegriff	300
§ 4 Sonstige Begriffsbestimmungen	312
§ 4a Ausnahmen vom Anwendungsbereich	466
§ 4b Sondervorschriften für Arzneimittel für neuartige Therapien	472
2. Abschnitt Anforderungen an die Arzneimittel	507
§ 5 Verbot bedenklicher Arzneimittel	507
§ 6 Verbote zum Schutz der Gesundheit, Verordnungsermächtigungen	535
§ 6a Verbot von Arzneimitteln zu Dopingzwecken im Sport, Hinweispflichten (aufgehoben).....	538
§ 7 Radioaktive und mit ionisierenden Strahlen behandelte Arzneimittel.....	545
§ 8 Verbote zum Schutz vor Täuschung	577
§ 9 Der Verantwortliche für das Inverkehrbringen	589
§ 10 Kennzeichnung	593
§ 11 Packungsbeilage.....	622
§ 11a Fachinformation	649
§ 12 Ermächtigung für die Kennzeichnung, die Packungsbeilage und die Packungsgrößen.....	659
3. Abschnitt Herstellung von Arzneimitteln	666
§ 13 Herstellungserlaubnis	666
§ 14 Entscheidung über die Herstellungserlaubnis.....	783
§ 15 Sachkenntnis.....	798
§ 16 Begrenzung der Herstellungserlaubnis	809
§ 17 Fristen für die Erteilung	812
§ 18 Rücknahme, Widerruf, Ruhen.....	814
§ 19 Verantwortungsbereiche.....	817
§ 20 Anzeigepflichten	827
§ 20a Geltung für Wirkstoffe und andere Stoffe	829
§ 20b Erlaubnis für die Gewinnung von Gewebe und die Laboruntersuchungen	830
§ 20c Erlaubnis für die Be- oder Verarbeitung, Konservierung, Prüfung, Lagerung oder das Inverkehrbringen von Gewebe oder Gewebezubereitungen.....	838
§ 20d Ausnahme von der Erlaubnispflicht für Gewebe und Gewebezubereitungen	850

4. Abschnitt	Zulassung der Arzneimittel	854
§ 21	Zulassungspflicht.	854
§ 21a	Genehmigung von Gewebezubereitungen	931
§ 22	Zulassungsunterlagen	942
§ 23	(hier nicht kommentiert)	1014
§ 24	Sachverständigengutachten	1014
§ 24a	Verwendung von Unterlagen des Vorantragstellers	1020
§ 24b	Zulassung eines Generikums, Unterlagenschutz	1080
§ 24c	Nachforderungen	1137
§ 24d	Allgemeine Verwertungsbefugnis	1140
§ 25	Entscheidung über die Zulassung	1141
§ 25a	Vorprüfung	1184
§ 25b	Verfahren der gegenseitigen Anerkennung und dezentralisiertes Verfahren	1186
§ 25c	Maßnahmen der zuständigen Bundesoberbehörde zu Entscheidungen oder Beschlüssen der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union.	1196
§ 26	Arzneimittelpflichtlinien	1196
§ 27	Fristen für die Erteilung	1240
§ 28	Auflagenbefugnis	1241
§ 29	Anzeigespflicht, Neuzulassung.	1276
§ 30	Rücknahme, Widerruf, Ruhen.	1317
§ 31	Erlöschen, Verlängerung	1338
§ 32	Staatliche Chargenprüfung	1355
§ 33	Gebühren und Auslagen	1370
§ 34	Information der Öffentlichkeit	1374
§ 35	Ermächtigung zur Zulassung und Freistellung	1381
§ 36	Ermächtigung für Standardzulassungen	1383
§ 37	Genehmigung der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union für das Inverkehrbringen, Zulassungen von Arzneimitteln aus anderen Staaten	1392
5. Abschnitt	Registrierung von Arzneimitteln	1395
§ 38	Registrierung homöopathischer Arzneimittel	1395
§ 39	Entscheidung über die Registrierung homöopathischer Arzneimittel, Verfahrensvorschriften	1409
§ 39a	Registrierung traditioneller pflanzlicher Arzneimittel	1426
§ 39b	Registrierungsunterlagen für traditionelle pflanzliche Arzneimittel	1430
§ 39c	Entscheidung über die Registrierung traditioneller pflanzlicher Arzneimittel	1435
§ 39d	Sonstige Verfahrensvorschriften für traditionelle pflanzliche Arzneimittel	1439
6. Abschnitt	Schutz des Menschen bei der klinischen Prüfung	1442
Vor §§ 40 ff.	1442
§ 40	Allgemeine Voraussetzungen der klinischen Prüfung	1464
§ 41	Besondere Voraussetzungen der klinischen Prüfung	1486
§ 41a	Registrierungsverfahren für Ethik-Kommissionen	1494
§ 41b	Verfahrensordnung und Geschäftsverteilungsplan	1500
§ 41c	Verordnungsermächtigung.	1504

§ 42	Verfahren bei der Ethik-Kommission, Genehmigungsverfahren bei der Bundesoberbehörde.	1505
§ 42a	Rücknahme, Widerruf und Ruhen der Genehmigung oder der zustimmenden Bewertung.	1510
§ 42b	Veröffentlichung der Ergebnisse klinischer Prüfungen	1516
7. Abschnitt	Abgabe von Arzneimitteln	1521
§ 43	Apothekenpflicht, Inverkehrbringen durch Tierärzte	1521
§ 44	Ausnahme von der Apothekenpflicht	1578
§ 45	Ermächtigung zu weiteren Ausnahmen von der Apothekenpflicht	1599
§ 46	Ermächtigung zur Ausweitung der Apothekenpflicht	1602
§ 47	Vertriebsweg	1603
§ 47a	Sondervertriebsweg, Nachweispflichten	1631
§ 47b	Sondervertriebsweg Diamorphin	1637
§ 48	Verschreibungspflicht	1642
§ 49	(aufgehoben)	1685
§ 50	Einzelhandel mit freiverkäuflichen Arzneimitteln.	1685
§ 51	Abgabe im Reisegewerbe	1693
§ 52	Verbot der Selbstbedienung	1701
§ 52a	Großhandel mit Arzneimitteln.	1708
§ 52b	Bereitstellung von Arzneimitteln	1734
§ 52c	Arzneimittelvermittlung	1747
§ 53	Anhörung von Sachverständigen	1753
8. Abschnitt	Sicherung und Kontrolle der Qualität	1756
§ 54	Betriebsverordnungen	1756
§ 55	Arzneibuch	1757
§ 55a	Amtliche Sammlung von Untersuchungsverfahren	1776
9. Abschnitt	Sondervorschriften für Arzneimittel, die bei Tieren angewendet werden (nicht bearbeitet)	1777
§ 56–61	(hier nicht kommentiert)	1777
10. Abschnitt	Pharmakovigilanz	1777
§ 62	Organisation	1777
§ 63	Stufenplan.	1789
§ 63a	Stufenplanbeauftragter.	1794
§ 63b	Allgemeine Pharmakovigilanz-Pflichten des Inhabers der Zulassung.	1809
§ 63c	Dokumentations- und Meldepflichten des Inhabers der Zulassung für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, für Verdachtsfälle von Nebenwirkungen.	1829
§ 63d	Regelmäßige aktualisierte Unbedenklichkeitsberichte.	1833
§ 63e	Europäisches Verfahren	1848
§ 63f	Allgemeine Voraussetzungen für nichtinterventionelle Unbedenklichkeitsprüfungen	1853
§ 63g	Besondere Voraussetzungen für angeordnete nichtinterventionelle Unbedenklichkeitsprüfungen	1860
§ 63h	(hier nicht kommentiert)	1864

Inhaltsverzeichnis

§ 63i	Dokumentations- und Meldepflichten bei Blut- und Gewebezubereitungen und Gewebe.	1864
§ 63j	Dokumentations- und Meldepflichten der behandelnden Person für nicht zulassungs- oder genehmigungspflichtige Arzneimittel für neuartige Therapien*.	1869
§ 63k	Ausnahmen	1872
11. Abschnitt	Überwachung	1874
§ 64	Durchführung der Überwachung.	1874
§ 65	Probenahme	1933
§ 66	Duldungs- und Mitwirkungspflicht	1940
§ 67	Allgemeine Anzeigepflicht	1941
§ 67a	Datenbankgestütztes Informationssystem.	1960
§ 67b	EU-Kompendium der Gewebeeinrichtungen, EU-Kompendium der Gewebe- und Zellprodukte, Unterrichtungspflichten.	1985
§ 68	Mitteilungs- und Unterrichtungspflichten	1988
§ 69	Maßnahmen der zuständigen Behörden	1999
§ 69a	(hier nicht kommentiert).	2018
§ 69b	(hier nicht kommentiert).	2018
12. Abschnitt	Sondervorschriften für Bundeswehr, Bundespolizei, Bereitschafts- polizei, Zivilschutz	2018
§ 70	Anwendung und Vollzug des Gesetzes	2018
§ 71	Ausnahmen	2032
13. Abschnitt	Einfuhr und Ausfuhr	2038
§ 72	Einfuhrerlaubnis	2038
§ 72a	Zertifikate	2062
§ 72b	Einfuhrerlaubnis und Zertifikate für Gewebe und bestimmte Gewebezubereitungen	2083
§ 72c	Einmalige Einfuhr von Gewebe oder Gewebezubereitungen.	2091
§ 73	Verbringungsverbot	2093
§ 73a	[Ausfuhr]	2138
§ 74	Mitwirkung von Zolldienststellen	2152
14. Abschnitt	Informationsbeauftragter, Pharmaberater	2159
§ 74a	Informationsbeauftragter	2159
§ 75	Sachkenntnis.	2163
§ 76	Pflichten	2166
15. Abschnitt	Bestimmung der zuständigen Bundesoberbehörden und sonstige Bestimmungen	2168
§ 77	Zuständige Bundesoberbehörde.	2168
§ 77a	Unabhängigkeit und Transparenz.	2172
§ 78	Preise	2175
§ 79	Ausnahmeermächtigungen für Krisenzeiten	2249
§ 80	Ermächtigung für Verfahrens- und Härtefallregelungen	2261

§ 81	Verhältnis zu anderen Gesetzen	2264
§ 82	Allgemeine Verwaltungsvorschriften.	2264
§ 83	Angleichung an das Recht der Europäischen Union	2265
§ 83a	Rechtsverordnungen in bestimmten Fällen.	2267
§ 83b	Verkündung von Rechtsverordnungen	2267
 16. Abschnitt Haftung für Arzneimittelschäden.		2267
§ 84	Gefährdungshaftung	2267
§ 84a	Auskunftsanspruch	2305
§ 85	Mitverschulden	2323
§ 86	Umfang der Ersatzpflicht bei Tötung	2328
§ 87	Umfang der Ersatzpflicht bei Körperverletzung	2332
§ 88	Höchstbeträge	2335
§ 89	Schadensersatz durch Geldrenten.	2338
§ 90	(aufgehoben).	2340
§ 91	Weitergehende Haftung.	2340
§ 92	Unabdingbarkeit	2344
§ 93	Mehrere Ersatzpflichtige	2345
§ 94	Deckungsvorsorge	2347
§ 94a	Örtliche Zuständigkeit	2355
 Stichwortverzeichnis.		2359

7. Abschnitt Abgabe von Arzneimitteln

§ 43 AMG Apothekenpflicht, Inverkehrbringen durch Tierärzte

(1) Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1, die nicht durch die Vorschriften des § 44 oder der nach § 45 Abs. 1 erlassenen Rechtsverordnung für den Verkehr außerhalb der Apotheken freigegeben sind, dürfen außer in den Fällen des § 47 berufs- oder gewerbsmäßig für den Endverbrauch nur in Apotheken und ohne behördliche Erlaubnis nicht im Wege des Versandes in den Verkehr gebracht werden; das Nähere regelt das Apothekengesetz. Außerhalb der Apotheken darf außer in den Fällen des Absatzes 4 und des § 47 Abs. 1 mit den nach Satz 1 den Apotheken vorbehaltenen Arzneimitteln kein Handel getrieben werden. Die Angaben über die Ausstellung oder Änderung einer Erlaubnis zum Versand von Arzneimitteln nach Satz 1 sind in die Datenbank nach § 67a einzugeben.

(2) Die nach Absatz 1 Satz 1 den Apotheken vorbehaltenen Arzneimittel dürfen von juristischen Personen, nicht rechtsfähigen Vereinen und Gesellschaften des bürgerlichen Rechts und des Handelsrechts an ihre Mitglieder nicht abgegeben werden, es sei denn, dass es sich bei den Mitgliedern um Apotheken oder um die in § 47 Abs. 1 genannten Personen und Einrichtungen handelt und die Abgabe unter den dort bezeichneten Voraussetzungen erfolgt.

(3) Auf Verschreibung dürfen Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1 nur von Apotheken abgegeben werden. § 56 Abs. 1 bleibt unberührt.

(3a) *Abweichend von den Absätzen 1 bis 3 dürfen ärztliche Einrichtungen, die auf die Behandlung von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie spezialisiert sind, in ihren Räumlichkeiten einen Vorrat an Arzneimitteln zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie für den unvorhersehbaren und dringenden Bedarf (Notfallvorrat) bereithalten. Im Rahmen der Notfallversorgung darf ein hämostaseologisch qualifizierter Arzt Arzneimittel aus dem Notfallvorrat nach Satz 1 an Patienten oder Einrichtungen der Krankenversorgung abgeben.**

(4) Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1 dürfen ferner im Rahmen des Betriebes einer tierärztlichen Hausapotheke durch Tierärzte an Halter der von ihnen behandelten Tiere abgegeben und zu diesem Zweck vorrätig gehalten werden. Dies gilt auch für die Abgabe von Arzneimitteln zur Durchführung tierärztlich gebotener und tierärztlich kontrollierter krankheitsvorbeugender Maßnahmen bei Tieren, wobei der Umfang der Abgabe den auf Grund tierärztlicher Indikation festgestellten Bedarf nicht überschreiten darf. Weiterhin dürfen Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1, die zur Durchführung tierseuchenrechtlicher Maßnahmen bestimmt und nicht verschreibungspflichtig sind, in der jeweils erforderlichen Menge durch Veterinärbehörden an Tierhalter abgegeben werden. Mit der Abgabe ist dem Tierhalter eine schriftliche Anweisung über Art, Zeitpunkt und Dauer der Anwendung auszuhändigen.

(5) Zur Anwendung bei Tieren bestimmte Arzneimittel, die nicht für den Verkehr außerhalb der Apotheken freigegeben sind, dürfen an den Tierhalter oder an andere in § 47 Abs. 1 nicht genannte Personen nur in der Apotheke oder tierärztlichen Hausapotheke oder durch den Tierarzt ausgehändigt werden. Dies gilt nicht für Fütterungsarzneimittel und für Arzneimittel im Sinne des Absatzes 4 Satz 3. Abweichend von Satz 1 dürfen Arzneimittel, die ausschließlich zur Anwendung bei Tieren, die nicht der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, zugelassen sind, von Apotheken, die eine behördliche Erlaubnis nach Absatz 1 haben, im Wege des Versandes abgegeben werden. Ferner dürfen in Satz 3 bezeichnete Arzneimittel im Rahmen des Betriebs einer tierärztlichen Hausapotheke im Einzelfall in einer für eine kurzfristige Weiterbehandlung notwendigen Menge für vom Tierarzt behandelte Einzeltiere im Wege des Versandes abgegeben werden. Sonstige Vorschriften über die Abgabe von Arzneimitteln durch Tierärzte nach diesem Gesetz und der Verordnung über tierärztliche Hausapotheken bleiben unberührt.

(6) Arzneimittel dürfen im Rahmen der Übergabe einer tierärztlichen Praxis an den Nachfolger im Betrieb der tierärztlichen Hausapotheke abgegeben werden.

* Abs. 3a tritt am 01.09.2020 in Kraft.

Übersicht	Rdn.	Rdn.
A. Vorbemerkung	1	(2) Arzneischränke in Heimen 44
B. Apothekenpflicht und legales Vertriebsnetz (Abs. 1)	2	(3) Abgabe in Lagerstellen für den Zivil- und Katastrophenschutz. 45
I. Inverkehrbringen apothekenpflichtiger Arzneimittel für den Endverbrauch durch Apotheken (S. 1)	4	ee) »Pick-up-Stellen« 46
1. Apothekenpflicht und Apothekenvorbehalt.	5	b) Apotheken im formellen Sinne als heilberufliche Unternehmen
a) Apothekenpflicht als Regelvertriebsstatus im Endverbrauchsverkehr.	5	aa) Apotheken als heilberufliche Unternehmen 48
b) Apothekenpflicht vs. »Apothekenmonopol«	10	bb) Trennung von Arzt und Apotheke 49
c) Sicherstellung der ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung .	11	cc) Überwachung durch Behörden, Kammern und Berufsgerichte 52
aa) Ordnungsgemäße, bedarfsgerechte Versorgung als Maßstab	14	dd) Gesetzliche »Corporate Governance« für Apotheken
bb) Abgabe- und Versorgungsprüfung	17	(1) Leitbild des heilberuflichen Unternehmens 55
(1) Kontrolle ärztlicher Verschreibungen durch Apotheken bei Rx-Arzneimitteln	19	(2) Apothekervorbehalt (»Fremdbesitzverbot«) 56
(2) Alleinige medizinische Verantwortung der Apotheken bei OTC-Arzneimitteln	21	(3) Approbation 57
cc) Versorgungsentscheidung	23	(4) Frei- und heilberufliche Berufsethik und besondere berufsrechtliche Verantwortung 61
dd) Fälschungsschutz und Securpharm	27	(5) Heilberufliche Unternehmenskultur auf Eigentümerebene 63
d) Apothekenpflicht als Qualitätssicherungsinstrument	28	(6) Persönliche Leitung, Größenbeschränkung und unbeschränkte persönliche Haftung 67
e) Apotheke als sichere Anlaufstelle für die Bevölkerung	29	c) Freie Apothekenwahl und Vereinbarkeit mit höherrangigem Recht 72
f) Apotheke als erlaubnispflichtige und behördlich überwachte Institution.	30	3. Apothekenpflichtige Produkte 74
2. Begriff und Arten von Apotheken .	32	a) Apothekenpflichtige Arzneimittel 74
a) Arten von Apotheken	32	aa) Rx- und OTC-Arzneimittel als apothekenpflichtige Arzneimittel. 74
aa) Apotheken im formellen Sinne	34	bb) Nicht apothekenpflichtige Arzneimittel als freiverkäufliche Arzneimittel 76
bb) Apotheken im materiellen Sinne	37	cc) »Freiwahl« und »Sichtwahl« 79
cc) Sonderapotheken für spezielle Versorgungsfälle	40	b) Apothekenpflichtige Medizinprodukte 81
dd) Sonstige Arzneimittellagerstellen für den Endverbrauch	43	4. Endverbrauch und §§ 47, 47a und 47b 84
(1) Arztpraxen, Betriebsarztvorräte und Arzneischränke auf Schiffen	43	a) Legaler Vertriebsweg 85
		b) Endverbrauch und Einzelhandel 88

	Rdn.		Rdn.
c) Endverbrauch und Endverbraucher	90	(2) Anforderungen an die Websites von Internetversendern	149
d) Interprofessioneller »Endverbrauchs-großhandel« nach §§ 47, 47a und 47b	93	(3) Eintragung in das nationale Internetversandhandelsregister	152
e) Sonstige Ausnahmen.	95	(4) EU-Versandhandelslogo	157
aa) Gesetzliche Ausnahmen	95	cc) Anforderungen an die Versandtätigkeit	161
bb) Abgabe in Notfälle	97	(1) Bestimmungslandprinzip	161
5. Berufs- oder Gewerbmäßigkeit	100	(2) Üblicher Apothekenbetrieb	164
a) Begriff	100	(3) Abgrenzung von Versandarzneimitteln und Importarzneimitteln	167
b) Arzneimittelspenden.	103	(4) Besondere Anforderungen an die Abgabe im Wege des Versands	170
c) Übernahme von Lagerbeständen.	104	d) Einschränkungen des Versands	174
6. Inverkehrbringen in Apotheken	105	e) Überwachungsversagen beim EU-Versand	177
a) Inverkehrbringen, Handeltreiben und Versorgung	105	8. Abgabe im Wege der Botenzustellung	178
b) Kategorien des Inverkehrbringens und Numerus clausus der Abgabeformen	106	a) Merkmale der Botenzustellung	179
c) Raumbindung, »face-to-face«-Versorgung als pharmazeutischer Standard	108	b) Anforderungen an die Botenzustellung	180
d) Raumbindung und behördliche Überwachung.	110	9. Weitere Varianten des Inverkehrbringens	182
e) Zuordnung des Inverkehrbringens und Umgehung der Apothekenpflicht	114	a) Heim- und Krankenhausversorgung.	182
7. Inverkehrbringen im Wege des Versands	116	b) Autoschalter und ferngesteuerte Apothekenterminals	183
a) Sinn und Zweck	117	c) Pick-up-Stellen und »Co-Boxen«	185
b) Begriff des Versands	124	d) Abgabeautomaten.	189
aa) Enger oder weiter Versandbegriff?	125	e) »Ungarn-Modell«	191
bb) Abgrenzung zur Zustellung durch Boten	128	f) »Vorteil 24« und andere	193
cc) Merkmale des Versands.	129	II. Handeltreiben mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln (S. 2)	196
c) Anforderungen an den Versand.	130	1. Abgrenzung von Handeltreiben und Inverkehrbringen	196
aa) Behördliche Versanderlaubnis und gesetzliche Versandbefugnis	131	2. Zivil- und sozialversicherungsrechtliche Rechtsverhältnisse	202
(1) Versanderlaubnis nach § 11a ApoG für inländische Versandapotheken	132	3. Zuordnung des Handeltreibens	206
(2) Versanderlaubnis nach § 11a ApoG für EU- oder EWR-Apotheken.	135	III. Datenbank und Internetversandhandelsregister (S. 3)	207
(3) Gesetzliche Versandbefugnis nach § 73 Abs. 1. S. 1 Nr. 1a und S. 3 für EU- oder EWR-Apotheken	139	C. Abgabe an Organisationsmitglieder (Abs. 2)	208
bb) Zusätzliche Voraussetzungen für den Internetversandhandel	141	D. Abgabe auf Verschreibung und »grünes Rezept« (Abs. 3)	209
(1) Anzeigepflicht für den Internetversandhandel.	142	E. Auf die Behandlung von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie spezialisierte Einrichtungen (Abs. 3a)	212
		I. Notfallvorrat zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie (S. 1)	213

	Rdn.		Rdn.
1. Einheitlicher Endverbrauchsverkehr für Gerinnungsfaktorzubereitungen.	213	2. Betrieb einer tierärztlichen Hausapotheke	246
a) Gleichbehandlung mit monoklonalen Antikörpern	214	a) Tierärztliche Hausapotheken als »Sonderapotheken«	246
b) Aufhebung des spezifischen Gerinnungsfaktoren-Dispensierrechts von hämostaseologisch qualifizierten Ärzten	215	b) TÄHAV	249
c) Übermittlung von Abgabeformationen	218	c) Überwachung	250
d) Preisbindung	219	II. Präventionsarzneimittel (S. 2)	251
2. Notfallvorrat	220	III. Abgabe von Arzneimitteln gegen Tierseuchen durch Veterinärbehörden (S. 3)	252
a) Auf die Behandlung von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie spezialisierte ärztliche Einrichtungen	221	IV. Anwendungs-Anweisung (S. 4)	254
b) Notfallvorrat an Gerinnungsfaktorzubereitungen	225	G. Abgabe von Tierarzneimitteln (Abs. 5)	255
c) Ordnungsgemäße Lagerung	228	I. Versandverbot als Regelfall (S. 1)	256
d) Lagerung durch Apotheken gemäß § 11 Abs. 2a ApoG	229	1. Art und Weise der Aushändigung.	256
II. Notfallabgabe von Arzneimitteln zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie (S. 2)	231	2. Versandverbot	258
F. Dispensierrecht von Tierärzten und Veterinärbehörden (Abs. 4)	238	3. Endverbrauch	260
I. Tierärztliche Hausapotheke (S. 1)	238	II. Versand von Fütterungsarzneimitteln und Arzneimitteln gegen Tierseuchen (S. 2)	262
1. Dispensierrecht der Tierärzte	238	III. Versand von Arzneimitteln für nicht der Lebensmittelgewinnung dienende Tiere durch Versandapotheken (S. 3)	263
a) Tierärzte	239	IV. Versand von Arzneimitteln für nicht der Lebensmittelgewinnung dienende Tiere durch tierärztliche Hausapotheken im Einzelfall (S. 4)	264
b) Dispensierrecht	240	V. Sonstige Vorschriften (S. 5)	266
		H. Übergabe einer tierärztlichen Praxis (Abs. 6)	267
		I. Straf- und Bußgeldvorschriften	268

A. Vorbemerkung

1 § 43 ist eine Strukturnorm des AMG. Er entspricht § 28 AMG 1961. Beim Erlass des AMG 1961 bildete aus Sicht des Gesundheitsausschusses des Deutschen Bundestages die Regelung der Abgabe von Arzneimitteln an Verbraucher die »schwierigste Frage«. ¹ Arzneimittel sind per se medizinische Eingriffe und daher Waren besonderer Art (Rdn. 12), deren unkontrollierte, »gedankenlose, unnötige oder sogar missbräuchliche Verwendung« dem gesundheitlichen Interesse der Bevölkerung zuwiderläuft und die daher nicht »wie jede andere Ware im Einzelhandel angeboten« werden sollen. § 28 AMG 1961 und ihm folgend § 43 statuierten deshalb für die Versorgung von Endverbrauchern mit Arzneimitteln den Grundsatz der Apothekenpflicht. ² § 43 gewährleistet so, dass der Vertrieb von apothekenpflichtigen Arzneimitteln auf der Ebene des Endverbrauchs ausschließlich im Rahmen des legalen Vertriebsnetzes erfolgt. Er setzt damit zugleich den Auftrag des Erwägungsgrunds 35 S. 1 des Gemeinschaftskodex um, nach dem das gesamte Vertriebsnetz im Arzneimittelbereich von der Herstellung bzw. der Einfuhr in die Europäische Union bis hin zur Abgabe an die Öffentlichkeit einer Kontrolle unterliegt, damit gewährleistet ist, dass Aufbewahrung, Transport und Handhabung unter angemessenen Bedingungen erfolgen. Das legale Vertriebsnetz wird strukturell durch die §§ 13, 43, 47, 52a und 72 definiert (sog. »geschlossene Erlaubniskette«, § 13 Rdn. 2).

1 BT-Drucks. 3/654, S. 23; BT-Drucks. 3/2421, S. 3.

2 BT-Drucks. 3/654, S. 23.

B. Apothekenpflicht und legales Vertriebsnetz (Abs. 1)

§ 43 Abs. 1 regelt den Grundsatz der Apothekenpflichtigkeit des Inverkehrbringens für den Endverbrauch all derjenigen Arzneimittel, die nicht ausnahmsweise nach Maßgabe der §§ 44 und 45 bezogen auf den Endverbrauchversorgung für den Verkehr außerhalb der Apotheken freigegeben sind (sog. »freiverkäufliche Arzneimittel«). Daneben sehen nur die §§ 47, 47a oder 47b und die AMG-Zivilschutzverordnung (Rdn. 45) in eng umgrenzten Sonderkonstellationen die Möglichkeit für pharmazeutische Unternehmer oder Großhändler vor, als ausnahmsweisen Endverbrauchersondervertriebsweg apothekenpflichtige Arzneimittel direkt an institutionelle bzw. medizinische Endverbraucher abzugeben (Rdn. 6). § 43 Abs. 1 S. 1 und 2 dienen damit einheitlich der Kanalisierung der Versorgung der Bevölkerung mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln. S. 1 regelt die grundsätzliche Apothekenpflichtigkeit des Inverkehrbringens für den Endverbrauch und gleichzeitig die Art und Weise des Inverkehrbringens von Arzneimitteln durch Apotheken bzw. deren Träger (Betreiber). S. 2 stellt i.V.m. § 47 Abs. 1 sicher, dass der Handel mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln auf der Ebene des Endverbrauchs nur im Rahmen des legalen und durch eine geschlossene Erlaubniskette kontrollierten Vertriebsnetzes erfolgt und weist i.V.m. S. 1 das Recht zum Handel mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln für den Endverbrauch im Grundsatz ausschließlich den Trägern von Apotheken zu.

§ 43 Abs. 1 S. 1 findet gemäß § 3 Abs. 1 AMG-Zivilschutzverordnung auf Arzneimittel i.S.d. § 2 Abs. 1 und 2 keine Anwendung, die abweichend von § 47 Abs. 1 auf besondere Veranlassung der zuständigen obersten Bundes- oder Landesbehörden für die Bereiche des Zivil- und Katastrophenschutzes, der Bundeswehr, der Bundespolizei oder der Bereitschaftspolizeien der Länder beschafft und von ihnen oder durch die von ihnen beauftragten Stellen zur Aufgabenerfüllung in diesen Bereichen in den Verkehr gebracht werden. Solche Arzneimittel dürfen vom pharmazeutischen Unternehmer und vom pharmazeutischen Großhändler unmittelbar an die zuständigen obersten Bundes- oder Landesbehörden oder an die von ihnen beauftragten Stellen abgegeben werden (Rdn. 45).

I. Inverkehrbringen apothekenpflichtiger Arzneimittel für den Endverbrauch durch Apotheken (S. 1)

§ 43 Abs. 1 S. 1 bezweckt, dass nicht freiverkäufliche Arzneimittel grundsätzlich nur über die Institution Apotheke als Kontrollinstanz mit besonderen Sicherheitsvorkehrungen und einem besonderen Versorgungsauftrag (Rdn. 11 ff.) an Endverbraucher abgegeben werden.

1. Apothekenpflicht und Apothekenvorbehalt**a) Apothekenpflicht als Regel-Vertriebsstatus im Endverbrauchsverkehr**

Die Apothekenpflicht ist ein Produktstatus mit Vertriebskonstellationsbezug (§ 44 Rdn. 47 ff.; § 47 Rdn. 5). Nach § 10 Abs. 1 S. 1 Nr. 10 sind kennzeichnungspflichtige Fertigarzneimittel, die nur auf ärztliche, zahnärztliche oder tierärztliche Verschreibung abgegeben werden dürfen, auf ihren Behältnissen und, soweit verwendet, auf ihren äußeren Umhüllungen mit dem Hinweis »Verschreibungspflichtig«, sonstige kennzeichnungspflichtige Fertigarzneimittel, die »nur in Apotheken an Verbraucher abgegeben« werden dürfen, entsprechend mit dem Hinweis »Apothekenpflichtig« zu kennzeichnen.

Die Apothekenpflicht besagt, dass die betreffenden Arzneimittel im Endverbrauchsverkehr grundsätzlich nur von Apotheken abgegeben werden dürfen. Im Blick auf die §§ 47a und 47b bedeutet »apothekenpflichtig« genau genommen »im Endverbrauchsverkehr nicht freiverkäuflich« (§ 44 Rdn. 49; § 47 Rdn. 5). Entgegen dem Verständnis des BVerwG sind daher auch die endverbrau-

chervertriebswegbezogenen Ausnahmeregelungen zu § 43 Abs. 1 in § 47 gerade keine Fälle der generellen Freistellung von der Apothekenpflicht (§ 44 Rdn. 48; § 47 Rdn. 5, 9).³

- 7 Die Apothekenpflicht stellt zugleich den Regel-Vertriebsstatus von Arzneimitteln für die Endverbrauchsebene dar. Dies ergibt sich aus § 43 Abs. 1 S. 1, der nur solche Arzneimittel i.S.d. § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1 von der Apothekenpflicht ausnimmt, die aufgrund der §§ 44 oder 45 Abs. 1 für den Verkehr außerhalb der Apotheken freigegeben sind.
- 8 Den medizinisch-pharmazeutischen Maßstab für die Apothekenpflicht bildet, wie sich aus den Voraussetzungen für freiverkäufliche Arzneimittel nach § 44 Abs. 1, § 45 Abs. 1 S. 1 und § 46 Abs. 1 S. 1 ergibt, ob die Arzneimittel
 - (1) eine ausschließlich andere als therapeutisch-korrektive Zweckbestimmung (andere Zwecke als die Beseitigung oder Linderung von Krankheiten, Leiden, Körperschäden oder krankhaften Beschwerden) aufweisen,
 - (2) auf ärztliche, zahnärztliche oder tierärztliche Verschreibung abgegeben werden dürfen (§ 44 Abs. 3 und § 45 Abs. 1 S. 1 Nr. 1),
 - (3) wegen ihrer Zusammensetzung oder Wirkung die Prüfung, Aufbewahrung und Abgabe durch eine Apotheke erfordern (§ 45 Abs. 1 S. 1 Nr. 2),
 - (4) auch bei bestimmungsgemäßigem oder bei gewohnheitsmäßigem Gebrauch eine unmittelbare oder mittelbare Gefährdung der Gesundheit von Mensch oder Tier, insbesondere durch unsachgemäße Behandlung, befürchten lassen (§ 45 Abs. 1 S. 1 Nr. 3 und § 46 Abs. 1 S. 1) oder
 - (5) durch ihre Freigabe die ordnungsgemäße Arzneimittelversorgung gefährdet wird (§ 45 Abs. 1 S. 1 Nr. 4).
- 9 Im Hinblick auf den letztgenannten Gesichtspunkt (§ 45 Abs. 1 Nr. 4) dient die Apothekenpflicht auch der Sicherung der wirtschaftlichen Existenzfähigkeit von Apotheken als »Rückgrat« und Grundeinheit der Infrastruktur zur Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln (§ 44 Rdn. 10; § 45 Rdn. 6 ff.).

b) Apothekenpflicht vs. »Apothekenmonopol«

- 10 § 43 etabliert – vergleichbar dem »Heilkundemonopol« von Ärzten und Heilpraktikern für die Ausübung der Heilkunde nach § 1 HeilprG im Allgemeinen – kein Marktmonopol. Der häufig verwandte Begriff des »Apothekenmonopols«⁴ – das BVerfG sprach in seinem Apothekenurteil auch von einem »natürlichen Monopol«⁵ – führt in der Praxis häufig zu Missverständnissen und wird nicht selten politisch missbraucht. Ein Monopol ist personenbezogen, die Apothekenpflicht dagegen produktbezogen. Die einzelnen Betreiber von Apotheken verfügen in Deutschland gerade nicht über ein Monopol im Sinne eines (personenbezogenen) Rechts auf ausschließliche Ausübung einer bestimmten wirtschaftlichen Tätigkeit⁶ bzw. auf eine konkurrenzlose Marktstellung.⁷ Es besteht vielmehr die freie Apothekenwahl (Rdn. 72). Es war gerade das Apothekenurteil des BVerfG, in dem räumliche Niederlassungsbeschränkungen für Apotheker und damit verbundene Gebietsmonopole für bestehende Apotheken als unvereinbar mit dem Grundrecht auf Berufsfreiheit gemäß Art. 12 Abs. 1 GG erklärt wurden.⁸ Infolge der Niederlassungsfreiheit für Apotheker, des Fremd- und Viel-

3 Wie hier BSG, Urt. v. 29.04.2010 – B 3 KR 3/09 R (juris-Rn. 18); BSG, Urt. v. 13.05.2015 – B 6 KA 18/14 R (juris-Rn. 34); a.A. BVerwG, Urt. v. 20.11.2003 – 3 C 44/02 (juris-Rn. 25 ff.).

4 Vgl. etwa BVerfGE 17, 269 (juris-Rn. 1).

5 BVerfGE 7, 377 (341).

6 Vgl. EuGH, Urt. v. 23.02.2016, Europäische Kommission/Ungarn, C-179/14, Rn. 167 f.

7 Vgl. § 18 Abs. 1 Nr. 1 GWB; EuGH, Urt. v. 13.02.1979, Hoffmann-La Roche/Kommission, 85/76, Slg. 1979, 461, Rn. 39.

8 BVerfGE 7, 377 ff.

besitzverbots und der Möglichkeit des Arzneimittelversands stehen in Deutschland vielmehr ca. 19.000⁹ öffentliche Apotheken in einem intensiven Wettbewerb.¹⁰

c) Sicherstellung der ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung

§ 43 steht insoweit in einem unmittelbaren Zusammenhang mit § 1 BApO und § 1 Abs. 1 ApoG. 11
Nach § 1 BApO ist der Apotheker berufen, die Bevölkerung ordnungsgemäß mit Arzneimitteln zu versorgen. Er dient damit der Gesundheit des einzelnen Menschen und des gesamten Volkes. Gemäß § 1 Abs. 1 ApoG obliegt den Apotheken die im öffentlichen Interesse gebotene Sicherstellung einer ordnungsgemäßen »Arzneimittelversorgung« der Bevölkerung.¹¹ Apotheken dienen damit typischerweise als letzte, heilberufliche Kontrollinstanz vor der Anwendung eines Arzneimittels im konkreten Einzelfall.

§ 1 BApO und § 1 Abs. 1 ApoG verdeutlichen den heilberuflichen Charakter der Versorgung von 12
Endverbrauchern mit Arzneimitteln. Um der Ambivalenz von Arzneimitteln willen hat die Rechtsordnung den Beruf des Apothekers als besonderen, qualifizierten Beruf des Gesundheitswesens geschaffen. Arzneimittel sind medizinische Eingriffe und daher »Waren besonderer Art«, die richtig angewandt nützlich, aber auch mit Risiken behaftet sind und daher nur eingesetzt werden sollen, wenn dies medizinisch notwendig oder zumindest vertretbar ist (§ 1 Rdn. 274; § 2 Rdn. 143). Die Anwendung von Arzneimitteln als medizinischer Eingriff bedarf in jedem Einzelfall einer sach- und fachkundigen Nutzen-Risiko-Abwägung.¹² Arzneimittel sind daher nicht primär Ware, sondern Therapie oder sonstige medizinische Anwendung. Apotheken bieten entsprechend ein »zweikomponentiges Gut der Arzneimitteltherapie (Ware plus Dienstleistung)« an.¹³ Der EuGH spricht in Zusammenhang mit den Leistungen der Apotheken auch vom »pharmazeutischen Dienst«¹⁴ bzw. von »Apothekendienstleistungen«.¹⁵

Um die Ordnungsmäßigkeit der Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln sicherzustellen, 13
sieht die Rechtsordnung eine intensive Regulierung öffentlicher Apotheken vor. Die intensive Regulierung ist vor allem deshalb erforderlich, weil »einer gedankenlosen, unnötigen oder sogar missbräuchlichen Verwendung Vorschub geleistet« und damit dem gesundheitlichen Interesse der Bevölkerung zuwider gehandelt würde, wenn Arzneimittel »wie jede andere Ware im Einzelhandel angeboten« würde.¹⁶ Für den Gesetzgeber des AMG 1961 bildete die Regelung der Abgabe von Arzneimitteln an Verbraucher die »schwierigste Frage«.¹⁷ Dies gilt umso mehr, als die Verhinderung des Fehl- und Mehrgebrauchs von Arzneimitteln als Teilaspekt der ordnungsgemäßen Versorgung in einem natürlichen Spannungsverhältnis zu dem wirtschaftlichen Interesse an der Maximierung von Umsatz und Gewinn steht und damit Gegenstand des Geld-Gesundheits-Konflikts ist (Einleitung Rdn. 37 f., § 1 Rdn. 21, 45 f.) – ein Umstand, der sich auch an den zahlreichen Versuchen zur Umgehung der Apothekenpflicht zeigt (Rdn. 115, 184 ff.).

⁹ Vgl. www.abda.de/service/publikationen/zdf.

¹⁰ Der Wettbewerb zwischen einer Vielzahl von Kleinunternehmern mit persönlicher Haftung entspricht sogar Leitbild ordoliberaler Wettbewerbstheorie, vgl. etwa *Eucken*, Grundsätze der Wirtschaftspolitik, 1952, S. 254 ff., wobei der Ordoliberalismus nicht mit dem Neoliberalismus verwechselt werden darf, vgl. *Dettling*, A&R 2008, 243 ff.

¹¹ Vgl. auch BVerfGE 17, 232 (juris-Rn. 31 f.); 32, 1 (juris-Rn. 75); 75, 166 (juris-Rn. 47); 94, 372 (374 und 391).

¹² Vgl. BT-Drucks. 7/5091, S. 6.

¹³ Vgl. *May/Bauer/Dettling*, Versandverbot für verschreibungspflichtige Arzneimittel: Wettbewerbsökonomische und gesundheitspolitische Begründetheit, S. 46.

¹⁴ Vgl. EuGH, Urt. v. 01.06.2010, Blanco Pérez und Chao Gómez, C-570/07 und C-571/07, Slg 2010, I-4629, Rn. 96 f.; EuGH, Urt. v. 13.02.2014, Sokoll-Seebacher, C-367/12, Rn. 41.

¹⁵ Vgl. EuGH, Urt. v. 13.02.2014, Sokoll-Seebacher, C-367/12, Rn. 49 f.; EuGH, Beschl. v. 30.06.2016, Sokoll-Seebacher, C-634/15, Rn. 30 f.

¹⁶ BT-Drucks. 3/654, S. 23.

¹⁷ BT-Drucks. 3/2421, S. 3.

aa) Ordnungsgemäße, bedarfsgerechte Versorgung als Maßstab

- 14 Ordnungsgemäße Versorgung ist bedarfsgerechte Versorgung. Die ordnungsgemäße, bedarfsgerechte Versorgung der Bevölkerung ist im Hinblick auf den doppelten Schutzzweck des Arzneimittelrechts und den ambivalenten Charakter von Arzneimitteln ordnungsgemäß und bedarfsrecht, wenn – positiv – das richtige Arzneimittel zur rechten Zeit am rechten Ort in der richtigen Qualität, Menge, Dosis und Darreichungsform verfügbar ist und – negativ – Fehl- und Mehrgebrauch von Arzneimitteln verhindert wird (§ 1 Rdn. 137 ff.). Entsprechend ist nach dem Apotheken-Leitbild der ABDA Ziel der Versorgung der »richtige Einsatz« der Arzneimittel und Aufgabe der Apotheken, insbesondere dafür zu sorgen, dass der Patient Arzneimittel akzeptiert, richtig dosiert, richtig kombiniert und zum richtigen Zeitpunkt in der richtigen Weise anwendet.¹⁸
- 15 Versorgung ist daher mehr als Verkauf. Im Blick auf den ambivalenten Charakter von Arzneimitteln ist die Verantwortlichkeit des Apothekers gegenüber dem Käufer von Arzneimitteln verglichen mit den Pflichten eines profanen Verkäufers erheblich gesteigert.¹⁹ Die Aufgabe des Apothekers besteht in der Beratung und Kontrolle sowohl des Arztes als auch der Patienten und sonstigen Verbraucher zur Gewährleistung des richtigen Gebrauchs und zur Vermeidung eines Fehl- und Mehrgebrauchs von Arzneimitteln. Die ordnungsgemäße Erfüllung dieser Aufgabe ist umso bedeutsamer, als die Anwendung von Arzneimitteln in der Regel im unmittelbaren Zusammenhang mit der Gesundheit als Höchstwert und hier insbesondere mit Behandlung von Krankheiten steht.
- 16 Die Versorgung von Endverbrauchern mit Arzneimitteln ist daher eine anspruchsvolle Aufgabe, die fachliche Kompetenz und objektive Entscheidung darüber voraussetzt, wem in welcher Situation welches Arzneimittel überlassen werden kann (Rdn. 17 ff., 23 f.). Die Versorgung von Patienten mit Arzneimitteln ist Ausübung der Heilkunde i.S.d. § 1 HeilprG in einem ganz bestimmten Segment.²⁰ Nach der Rechtsprechung des BVerfG bringt es die Eigenart des Berufs des selbständigen Apothekers mit sich, dass bei ihm – wenngleich auch Kaufmann – die Züge eines freien Berufes überwiegen. Ihm sind Dienste höherer Art aufgetragen, hinter die das Streben nach Gewinn, wie es sonst der gewerblichen Wirtschaft eignet, zurücktritt.²¹ Er soll sich nicht von Gewinnstreben beherrschen lassen, sondern seine Verantwortung im Rahmen der Gesundheitsberufe wahrnehmen.²² Der selbständige Apotheker hat daher eine außergewöhnliche Doppelrolle: er ist Kaufmann und Angehöriger eines freien, unabhängigen Heilberufs zugleich.²³

bb) Abgabe- und Versorgungsprüfung

- 17 Die Kernaufgabe bei der Versorgung von Endverbrauchern mit Arzneimitteln besteht in der Entscheidung über das Vorliegen der Voraussetzungen für die Überlassung eines Arzneimittels zum Zwecke seiner Anwendung an den jeweiligen Endverbraucher in jedem Einzelfall, d.h. in der Abgabe- und Versorgungsprüfung, die auch als pharmazeutische Betreuung betrachtet werden kann.²⁴ Insofern verlangt § 17 Abs. 5 S. 1 ApBetrO zu ärztlich verschriebenen Arzneimitteln, dass die abgegebenen Arzneimittel den Verschreibungen und den damit verbundenen Vorschriften des SGB V zur Arzneimittelversorgung entsprechen. Allerdings bedeutet dies keine Pflicht zur mechanischen Ausführung ärztlicher Verschreibungen. Vielmehr sind die Apotheken zur Kontrolle ärztlicher Verschreibungen verpflichtet.

18 Vgl. Apotheke 2030 – Perspektiven zur pharmazeutischen Versorgung in Deutschland, Stand entsprechend der Beschlussempfehlung der Mitgliederversammlung der ABDA vom 25.06.2014, Rn. 14 und 17.

19 Vgl. BGH, Urt. v. 19.07.2012 – I ZR 40/11 (juris-Rn. 18).

20 Vgl. *Detting*, in: Cyran/Rotta, § 17 ApBetrO, Rn. 12 f.; vgl. auch BVerfGE 17, 269 (juris-Rn. 18); a.A. *Wigge/Schütz*, A&R 2015, 243 (249), wobei der Streit eher terminologischer Natur zu sein scheint.

21 Vgl. BVerfGE 17, 232 (juris-Rn. 33 bis 35).

22 Vgl. BVerfGE 94, 372 (juris-Rn. 88).

23 Vgl. BVerfGE 5, 25 (29 f.); § 1 Abs. 2 S. 2 der Berufsordnung für Apotheker der Landesapothekerkammer Baden-Württemberg (BO-BW).

24 Vgl. *Detting*, in: Cyran/Rotta, § 17 ApBetrO, Rn. 726 ff.; vgl. ferner *Wigge/Schütz*, A&R 2015, 243 ff.

Dies zeigt sich an § 17 Abs. 5 S. 2 ApBetrO, nach dem das Arzneimittel nicht abgegeben werden darf, wenn eine Verschreibung einen für den Abgebenden erkennbaren Irrtum enthält, sie nicht lesbar ist oder sich sonstige Bedenken ergeben, bevor die Unklarheit beseitigt ist. § 7 Abs. 1b ApBetrO verlangt insoweit die Prüfung der Plausibilität einer Anforderung über die Herstellung eines Rezepturarzneimittels nach pharmazeutischen Gesichtspunkten (sog. »Plausibilitätsprüfung«). Sie umfasst insbesondere auch die Prüfung der Dosierung. 18

(1) Kontrolle ärztlicher Verschreibungen durch Apotheken bei Rx-Arzneimitteln

Daran wird deutlich, dass die Aufgabe von Apothekern insbesondere auch in der Kontrolle der Verschreibungen von Arzneimitteln durch Ärzte liegt.²⁵ Zwar unterliegen Apotheken gemäß § 17 Abs. 4 ApBetrO bei Vorlage einer entsprechenden ärztlichen Verschreibung gegenüber den Endverbrauchern einem Kontrahierungszwang. Sie haben aber nach § 17 Abs. 5 S. 3 ApBetrO zugleich eine Kontrollpflicht. Enthält eine Verschreibung einen für den Abgebenden erkennbaren Irrtum, ist sie nicht lesbar oder ergeben sich sonstige Bedenken, so darf das Arzneimittel nach § 17 Abs. 5 S. 3 ApBetrO nicht abgegeben werden, bevor die Unklarheit beseitigt ist.²⁶ 19

Dass die Kontrollfunktion der Apotheken nicht nur Theorie, sondern tägliche Praxis ist, zeigen empirische Studien. So haben nach den Ergebnissen einer im Dezember 2016 durchgeführten Umfrage des Instituts für Handelsforschung über 60 % der Ärzte täglich zur Klärung von Rezeptfragen Kontakt mit Apotheken vor Ort.²⁷ Ferner lösen Apotheken in Deutschland pro Tag etwa 28.000 Arzneimittelversorgungsprobleme in Zusammenhang mit ärztlich verordneten Arzneimitteln. In 3 % der Fälle handelt es sich dabei um falsch verordnete Arzneimittel, was hochgerechnet fast 1.000 Fälle falsch verordneter Arzneimittel bedeuten, die von Apotheken täglich in Deutschland aufgedeckt werden.²⁸ Ferner hat die EMA mitgeteilt, dass Schätzungen zufolge 18, 7 bis 56 % aller unerwünschten Ereignisse, die bei in Zusammenhang mit der Einnahme von Arzneimitteln stationär eingewiesenen Patienten auftreten, auf vermeidbare Medikationsirrtümer zurückzuführen sind.²⁹ 20

(2) Alleinige medizinische Verantwortung der Apotheken bei OTC-Arzneimitteln

Bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln obliegt den Apotheken die alleinige fachliche Verantwortung für die Arzneimitteltherapie, weil der Patient als Laie die Wirkung eines Arzneimittels nicht hinreichend selbst beurteilen kann.³⁰ Hier wird die heilberufliche Aufgabe der Apotheker noch deutlicher. 21

Aus den Anforderungen an die Versorgungsprüfung und die nachfolgend dargestellte Versorgungsentscheidung wird deutlich, weshalb die Arzneimittelabgabe im direkten und persönlichen Kontakt zwischen Apotheker und Patient (»face-to-face«) den international anerkannten pharmazeutischen Standard bildet und die Information und Beratung von pharmazeutischen Laien am besten im 22

25 Vgl. BVerfGE 9, 73 (80); 17, 232 (240); 107, 186 (202); BVerwG, Beschl. v. 24.03.1994 – 3 B 49/93, NJW 1995, 1627 (1628).

26 Vgl. *Detling*, in: Cyran/Rotta, § 17 ApBetrO, Rn. 74; vgl. auch BT-Drucks. 15/1525, S. 161.

27 Institut für Handelsforschung GmbH (»IFH«), Die Apotheke vor Ort – oft unterschätzt und doch unersetzlich: Was Präsenzapotheken für Patienten und das Gesundheitssystem leisten, eine Kurzstudie des IFH Köln unter Mitwirkung des Landesapothekerverbandes Baden-Württemberg e.V., 2017, Folie 8.

28 Vgl. *Griese/Hämmerlein/Schulz*, Ergebnisse der Aktionswoche »Arzneimittelbezogene Probleme«, PZ 2006, 2374 ff.; vgl. auch die Berichtreihe der DAZ »Was Apotheker tagtäglich für die Arzneimittelsicherheit leisten«, DAZ 2003, 2172 ff.; »Verordnung falscher Arzneimittel – ein Problem mit vielen Gesichtern«, DAZ 2003, 2408 ff.; »Falsche und skurrile Angaben auf Rezepten«, DAZ 2003, 2657 ff.

29 Nach den Angaben der EMA entstehen Medikationsirrtümer als »unintended mistakes in the process of prescribing, storing, dispensing, preparing or administering medicinal products in clinical practices«; vgl. EMA – Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC), Good practice guide on recording, coding, reporting and assessment of medication errors, EMA/762563/2014, 23 October 2015, S. 5.

30 Vgl. BVerfGE 9, 73 (80); 17, 232 (239 f.); 107, 186 (202).

direkten und persönlichen Kontakt mit dem Apotheker bzw. sonstigen pharmazeutischen Personal erfolgen kann. Insbesondere ist der körperliche oder seelische Zustand des Kunden im Wege des bloßen Telekontakts häufig nicht richtig zu erfassen.³¹ Dies gilt beispielsweise für Erkrankungssymptome wie Blässe, Schwitzen oder Zittern (Rdn. 109).³²

cc) **Versorgungsentscheidung**

- 23 Das Verfahren der Überlassung eines Arzneimittels zum Zwecke der Anwendung durch Apotheken vollzieht sich im Wesentlichen in drei Phasen:
- (1) Prüfungs- und Beratungsphase: die Prüfungs- und Beratungsphase umfasst die Prüfung des Vorliegens der Voraussetzungen für die Aushändigung eines bestimmten Arzneimittels für einen bestimmten Endverbraucher im konkreten Einzelfall, gegebenenfalls in Verbindung mit der erforderlichen Information und Beratung;
 - (2) Freigabe- und Bereitstellungsphase: die Freigabe- und Bereitstellungsphase umfasst die Entscheidung über das Vorliegen oder Nicht-Vorliegen der Voraussetzungen, die damit (inzident) verbundene »Freigabe« oder »Nicht-Freigabe« zur Abgabe bzw. Aushändigung und die Bereitstellung zur Abgabe bzw. Aushändigung;
 - (3) Aushändigungsphase: die Aushändigungsphase umfasst den Vollzug der Freigabe- oder Nichtfreigabe-Entscheidung durch Aushändigung bzw. Nicht-Aushändigung des in Rede stehenden Arzneimittels an den betreffenden Endverbraucher.³³
- 24 Die wesentlichen Phasen stellen insoweit die Prüfungs- und Beratungs- sowie die Freigabe- und Bereitstellungsphase dar. Die Apotheken prüfen im Rahmen der Abgabe u.a. die Indikation auf Plausibilität sowie eventuelle Interaktionen, Kontraindikationen, Doppelverordnungen, Über- und Unterdosierung und einen möglichen Arzneimittelmissbrauch.³⁴ Hinzu kommen Prüfpflichten nach den sozialversicherungsrechtlichen Normverträgen über die Versorgung gesetzlich Versicherter gemäß § 129 Abs. 2 und Abs. 5 Satz 1 SGB V.³⁵
- 25 Demgemäß umfasst die pharmazeutische Tätigkeit nach Art. 45 Abs. 2 der Richtlinie 2005/36/EG und § 2 Abs. 3 S. 1 und S. 2 BApO auch die Information und Beratung über Arzneimittel als solche, einschließlich ihrer angemessenen Verwendung, die Meldung von unerwünschten Arzneimittelwirkungen an die zuständigen Behörden, die personalisierte Unterstützung von Patienten bei Selbstmedikation sowie Beiträge zu örtlichen oder landesweiten gesundheitsbezogenen Kampagnen. Entsprechend gehören gemäß § 1a Abs. 3 Nr. 4 bis 6 ApBetrO zu den pharmazeutischen Tätigkeiten auch die Information und Beratung über Arzneimittel 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.³⁶

31 Vgl. BVerwGE 137, 213 (juris-Rn. 22 ff.); vgl. auch schon OVG Koblenz, Urt. v. 07.07.2009 – 6 A 11397/08, A&R 2009, 175 ff.; VGH München, Beschl. v. 06.08.2008 – CS 08.1391; a.A. zu Unrecht VGH Mannheim, Urt. v. 28.07.2009 – 9 S 2852/08, A&R 2009, 239; VGH Kassel, Beschl. v. 18.02.2009 – 3 B 2545/08.

32 Vgl. VG Frankfurt, Beschl. v. 20.11.2008 – 12 L 2593/08; vgl. auch VG Mainz, Urt. v. 21.11.2008 – 4 K 375/08 (juris-Rn. 37).

33 Auch das BVerwG spricht von einer »Kontrolle durch den Apotheker [...], einschließlich der Prüfung, ob eine pharmazeutische Information und Beratung geboten ist«, von der »von ihm verantworteten Freigabe« und der danach erfolgenden »Aushändigung an den Kunden«, vgl. BVerwGE 144, 355 (juris-Rn. 21).

34 Vgl. auch Bundesapothekerkammer (BAK), Medikamente: Abhängigkeit und Missbrauch – Leitfaden für die apothekerliche Praxis, 2011; OLG Naumburg, Urt. v. 22.06.2017 – 9 U 19/17 (juris-Rn. 11 ff.).

35 Vgl. Nr. IV. des Kommentars zur Leitlinie der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung »Information und Beratung des Patienten bei der Abgabe von Arzneimitteln – Erst- und Wiederholungsverordnung im Rahmen der Pharmazeutischen Betreuung«, Stand: 06.05.2008.

36 Vgl. auch zur Beteiligung der Apotheken an dem Medikationsplan für gesetzlich Versicherte gemäß § 31a SGB V BT-Drucks. 18/5293, S. 37, sowie BT-Drucks. 18/6012, S. 1 und 6.

Im Einzelnen verpflichtet § 20 ApBetrO Apotheken zur Information und Beratung von Patienten, anderen Kunden und der zur Ausübung der Heilkunde, Zahnheilkunde oder Tierheilkunde berechtigten Personen über Arzneimittel und apothekenpflichtige Medizinprodukte. Sie muss einschlägige Informationen bereitstellen, um Patienten und anderen Kunden zu helfen, eine sachkundige Entscheidung auch in Bezug auf Behandlungsoptionen, Verfügbarkeit, Qualität und Sicherheit der von ihr erbrachten Leistungen zu treffen. Im Falle der Selbstmedikation ist auch festzustellen, ob das gewünschte Arzneimittel zur Anwendung bei der vorgesehenen Person geeignet erscheint oder in welchen Fällen anzuraten ist, gegebenenfalls einen Arzt aufzusuchen. Die Beratung muss auch die notwendigen Informationen über die sachgerechte Anwendung des Arzneimittels und, soweit erforderlich, auch über eventuelle Nebenwirkungen oder Wechselwirkungen umfassen, die sich aus den Angaben auf der Verschreibung sowie den Angaben des Patienten oder Kunden ergeben. Bei der Abgabe von Arzneimitteln an einen Patienten oder anderen Kunden ist durch Nachfrage auch festzustellen, inwieweit dieser gegebenenfalls weiteren Informations- und Beratungsbedarf hat und eine entsprechende Beratung anzubieten. Anders der allgemeine Einzelhandel mit freiverkäuflichen Arzneimitteln (§ 50 Rdn. 25) muss die Beratung in der Apotheke daher aus eigener Initiative und nicht nur auf Nachfrage des Kunden erfolgen. 26

dd) Fälschungsschutz und Securpharm

Darüber hinaus müssen ab dem 09.02.2019 die Anforderungen der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161 der Kommission vom 02.10.2015 zur Ergänzung der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates durch die Festlegung genauer Bestimmungen über die Sicherheitsmerkmale auf der Verpackung von Humanarzneimitteln befolgt werden. Seither sind Apotheken an das vom SecurPharm e.V. betriebene deutsche System zur Echtheitsprüfung von Arzneimitteln angeschlossen.³⁷ 27

d) Apothekenpflicht als Qualitätssicherungsinstrument

Apothekenpflicht bzw. Apothekenvorbehalt verleihen daher kein Monopol, sondern sollen (Struktur-)Qualität durch Anforderungen an die Qualifikation von Betreibern und sonstigen, in Apotheken Tätigen gewährleisten. Sie sind ein Qualitätssicherungsinstrument des Gesundheitswesens für die Institution Apotheke als letzter Kontrollinstanz und Schnittstelle zur unmittelbaren Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln, um ein hohes Gesundheitsschutzniveau zu gewährleisten.³⁸ 28

e) Apotheke als sichere Anlaufstelle für die Bevölkerung

Die Versorgung mit Arzneimitteln hat vielfältige Aspekte. Dazu gehört auch eine ausgeklügelte Logistik. Die Patienten müssen sich darauf verlassen können, dass jedes verfügbare und von ihnen benötigte Arzneimittel in kürzester Zeit beschafft und für sie bereitgestellt wird. Patienten muss eine klare, sichere und zuverlässige Anlaufstelle für die Arzneimittelversorgung zur Verfügung stehen. Sie sollen sich nicht durch verschiedene Läden »durchfragen« müssen, bis sie das von ihnen benötigte Arzneimittel erhalten. 29

37 Vgl. dazu die näheren Informationen unter www.securpharm.de. Vgl. ferner SecurPharm e.V., Gemeinsam für mehr Sicherheit im Arzneimittelmarkt: Überblick über die Regelungen der delegierten Verordnung (EU) Nr. 2016/161 und das deutsche System zur Echtheitsprüfung von Arzneimitteln, März 2016. Der securPharm e.V. wird von den Pharma-, Großhandels- und Apothekerverbänden BAH, BPI, vfa, PHAGRO und ABDA getragen.

38 Vgl. BVerwGE 144, 355 (juris-Rn. 21); *Dettling/Mand*, Fremdbesitzverbote und präventiver Verbraucherschutz – Zur Gemeinschaftsrechtskonformität des apothekenrechtlichen Fremd- und Vielbesitzverbots.

f) Apotheke als erlaubnispflichtige und behördlich überwachte Institution

- 30 Die Maßgeblichkeit des formellen Apothekenbegriffs (Rdn. 34, 47) bedeutet auch für legale Apotheken, dass die Arzneimittelversorgung nur in solchen Räumen erfolgen darf, die von der Erlaubnis zum Betrieb der Apotheke umfasst sind. Nach § 1 Abs. 2 ApoG setzt der Betrieb einer Apotheke eine behördliche Erlaubnis voraus. Die Erlaubnis kann als einheitliche Erlaubnis zum Betrieb mehrerer öffentlicher Apotheken für eine Haupt- und bis zu drei Filialapotheken erteilt werden (Rdn. 53).³⁹ Nur mit den genehmigten Betriebsräumen ist die personelle und sächliche Ausstattung⁴⁰ und damit das Umfeld verbunden, das die Einhaltung der Anforderungen an eine ordnungsgemäße Abgabe-Prüfung einschließlich Information und Beratung sowie eine ordnungsgemäße Freigabe-Entscheidung einschließlich der Bereitstellung zur Aushändigung, die Einhaltung der sonstigen apothekenrechtlichen Anforderungen sowie deren behördliche Kontrolle gemäß §§ 64 ff.⁴¹ gewährleistet (Rdn. 47 ff.).
- 31 Ferner darf der Betreiber einer Apotheke apothekenpflichtige Tätigkeiten nur durch eigenes Personal ausführen lassen, weil er nur gegenüber eigenem Personal über ein unmittelbares Weisungsrecht verfügt und nur so seiner Pflicht zur persönlichen Leitung der Apotheke in eigener Verantwortung gemäß § 7 S. 1 ApoG (Rdn. 68) gerecht werden kann.⁴²

2. Begriff und Arten von Apotheken

a) Arten von Apotheken

- 32 Allerdings ist der Begriff der Apotheke nicht gesetzlich definiert.⁴³ Auch verwendet § 43 den Begriff der »Apotheke« nicht einheitlich. § 43 Abs. 1 S. 1 knüpft unmittelbar an den Apothekenbetrieb und mittelbar an den Apothekenbetreiber, S. 2 und Abs. 3 knüpfen dagegen unmittelbar an den Apothekenbetreiber und mittelbar an den Apothekenbetrieb an (§ 1 Rdn. 341 ff., 344 ff.). Der Begriff »Apotheke« ist generell weder im ApoG noch im AMG klar konturiert.⁴⁴
- 33 Grundsätzlich können drei Arten von Apotheken unterschieden werden:
- (1) Apotheken im formellen Sinne;
 - (2) Apotheken im materiellen Sinne;
 - (3) Sonderapotheken.

aa) Apotheken im formellen Sinne

- 34 Apotheken im formellen Sinne sind Betriebe, die über die formelle Erlaubnis zum Betrieb einer Apotheke nach dem ApoG oder eine entsprechende Erlaubnis eines anderen EU- oder EWR-Staates verfügen. »Apotheken« i.S.d. § 43 Abs. 1 S. 1 sind nur die legalen Apotheken im formellen Sinne (Rdn. 47).
- 35 Das ApoG kennt folgende Arten erlaubnisfähiger Apotheken:
- behördlich erlaubte, für die Öffentlichkeit zugängliche und in diesem Sinne »öffentliche« Apotheken⁴⁵ (§ 2 Abs. 3 Nr. 5 BApO, § 1 Abs. 3 und § 2 Abs. 4 und 5 ApoG, § 1 Abs. 1 ApBetrO),
 - behördlich erlaubte Krankenhausapotheken (§ 14 ApoG),

39 Vgl. VG Gelsenkirchen, Urt. v. 24.09.2013 – 19 K 3853/11 (juris-Rn. 51 und 57).

40 Vgl. BT-Drucks. 3/654, S. 22.

41 Vgl. zum Aspekt der Kontrollierbarkeit BVerfGE 17, 269 (juris-Rn. 12).

42 Vgl. BVerwGE 137, 213 (juris-Rn. 23 bis 27).

43 Vgl. auch Saalfrank, in: Kieser/Wesser/Saalfrank, Apothekengesetz, Kommentar, Stand: Februar 2015, § 1 ApoG Rn. 12 ff. zum Apothekenbegriff und zu den verschiedenen Apothekentypen.

44 Vgl. zur Unbestimmtheit des Begriffs des Apothekenbetriebs auch BGH, Urt. v. 19.07.2012 – I ZR 40/11 (juris-Rn. 44 und 47).

45 Vgl. auch Art. 45 Abs. 2 lit. e der Richtlinie 2005/36/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 07.09.2005 über die Anerkennung von Berufsqualifikationen.

- Bundeswehraphotheken (§ 15 ApoG)⁴⁶ (§ 70 Rdn. 25 ff.) und
- behördlich erlaubte, kommunale Notstandsapotheken (§ 17 ApoG).

Aufgabe von Krankenhausapotheken ist nach § 14 Abs. 7 S. 2 ApoG in erster Linie die Versorgung von Stationen und anderen Teileinheiten des Krankenhauses mit Arzneimitteln. In ihr findet kein Publikumsverkehr statt. Soweit eigene Krankenhausapotheken von Krankenhausträgern nach § 14 Abs. 7 S. 2 ApoG Arzneimittel an die einzelnen Stationen und anderen Teileinheiten von Krankenhäusern desselben Trägers zur Versorgung von Patienten »abgeben«, die in dem Krankenhaus vollstationär, teilstationär, vor- oder nachstationär behandelt werden, liegt keine »Abgabe an andere« und damit kein Inverkehrbringen i.S.d. § 4 Abs. 17 vor. Denn ein Krankenhausträger kann ebenso wenig an sich selbst arzneimittelrechtlich abgeben, wie er etwas zivilrechtlich an sich übereignen kann. Es findet daher bei der Aushändigung an die Stationen und anderen Teileinheiten des Krankenhauses ebenso wie beim Transport von einem Filialbetrieb desselben Betreibers zu einem anderen kein Wechsel der Verfügungsgewalt und mithin keine Abgabe an andere statt (§ 4 Rdn. 319). Soweit öffentliche krankenhausesversorgende Apotheken oder Krankenhausapotheken anderer Krankenhausträger aufgrund eines Versorgungsvertrages § 14 Abs. 4 ApoG gemäß § 14 Abs. 7 S. 2 ApoG Arzneimittel an die einzelnen Stationen und anderen Teileinheiten des Krankenhauses des versorgten Krankenhausträgers zur Versorgung von Patienten »abgeben«, die in dem Krankenhaus vollstationär, teilstationär, vor- oder nachstationär behandelt werden, liegt dagegen tatsächlich eine Abgabe an andere und damit ein Inverkehrbringen i.S.d. § 4 Abs. 17 vor. Zulässig ist ferner für Krankenhausapotheken unter den engen, in § 14 Abs. 7 S. 2 bis 5 ApoG im Einzelnen festgelegten Voraussetzungen die Abgabe von Arzneimitteln an die Betreiber von Krankenhaus-Ambulanzen, an in dem Krankenhaus behandelte Patienten im unmittelbaren Zusammenhang mit deren Entlassung sowie an in dem Krankenhaus Beschäftigte. Der Versorgungskreis von Krankenhausapotheken ist daher nicht ganz so weit wie der der öffentlichen Apotheken, allerdings wiederum deutlich umfangreicher als der von (tier-)ärztlichen Hausapotheken als Sonderapotheken für spezielle Versorgungsfälle (Rdn. 40 ff.).

bb) Apotheken im materiellen Sinne

Wie u.a. die §§ 5 und 23 ApoG zeigen, kennt die Rechtsordnung aber auch einen materiellen Apothekenbegriff. § 5 ApoG regelt die Schließung von ohne Erlaubnis betriebenen »Apotheken«. § 23 ApoG ordnet die Strafbarkeit des Betriebs von »Apotheken« ohne die erforderliche Erlaubnis an. Allerdings sind die Merkmale einer Apotheke im materiellen Sinne umstritten,

In der amtlichen Begründung zum AMG 1961 wird die Apotheke als »älteste Abgabestelle von Arzneimitteln an den Verbraucher« bezeichnet.⁴⁷ Nach der Literatur ist die Apotheke ein handelsgewerbliches Unternehmen, das unter der fachlichen Leitung eines approbierten Apothekers in vorgeschriebenen Räumen und Einrichtungen Arzneimittel zum Zweck der Bevölkerungsversorgung erwerben, herstellen, vorrätig halten und unter Einhaltung der gesetzlichen Vorschriften an die Verbraucher abgeben darf.⁴⁸ Die letztgenannte Definition erfasst im Wesentlichen die Voraussetzungen, die nach dem ApoG gegeben sein müssen, damit eine Apotheke erlaubnisfähig ist. Abge-

46 Nr. 301 der Zentralvorschrift A1-841/0-4000 »Der Betrieb von Bundeswehraphotheken« (»ZV BwApotheken«) definiert Bundeswehraphotheken als Sanitätsmaterialversorgungseinrichtungen, die auf der Grundlage des ApoG und nach den Vorgaben dieser Zentralvorschrift betrieben werden. Hierzu zählen alle Einrichtungen, denen gemäß Organisationsweisung (OrgWsg) bzw. den Weisungen der für die Einsätze zuständigen Kommandobehörden der Status einer BwApotheke zuerkannt wurde.

47 BT-Drucks. 3/654, S. 22.

48 Vgl. *Grau*, in: Rixen/Krämer, ApoG – Apothekengesetz mit Apothekenbetriebsordnung, Kommentar, § 1 ApoG Rn. 2; vgl. auch Schlussanträge des Generalanwalts Maciej Szpunar v. 03.03.2015, Abcur AB u.a., C-544/13 und C-545/13, Rn. 43 mit dem Hinweis auf eine aus den Aufgaben einer Apotheke nach dem Gemeinschaftskodex abgeleiteten Definition von »Apotheke« durch die Europäische Kommission in dem betreffenden Verfahren als eine räumliche Einrichtung, die berechtigt ist, Arzneimittel zu verkaufen, abzugeben, zu überwachen und (in kleinen Mengen) zuzubereiten, wobei die Abgabe unmittel-

sehen von dem Vorliegen der erforderlichen Erlaubnis gibt sie im Wesentlichen nur das Verständnis der Apotheke im formellen Sinne wieder.

- 39 Nach der hier vertretenen Auffassung ist Apotheke im materiellen Sinne jede planmäßig auf eine gewisse Dauer angelegte und in diesem Sinne ortsfeste Einrichtung, die zur Lagerung und Aushändigung nicht freiverkäuflicher Arzneimittel an andere für den Endverbrauch bei einer unbestimmten Art und Zahl von Personen bestimmt ist. Entsprechend erstreckt sich das Erfordernis einer Betriebs-erlaubnis auch auf externe Lagerräume einer Apotheke.⁴⁹

cc) Sonderapotheken für spezielle Versorgungsfälle

- 40 Schließlich existieren gesetzlich zusätzlich für spezielle Fälle des Endverbrauchs zugelassene Arznei-mittelversorgungsstellen, für die das Apothekengesetz nicht gilt. Sie werden hier als »Sonderapo- theken« bezeichnet.
- 41 Zu den Sonderapotheken sind die historischen ärztlichen Abgabestellen für Arzneimittel und die nach wie vor bestehenden tierärztlichen Abgabestellen für Arzneimittel (sog. »Hausapotheken«) zu zählen. Auf sie findet das ApoG gemäß § 30 ApoG keine Anwendung. Das historische Dispensier- recht für Ärzte (Rdn. 51, 215, 241) war auf den speziellen Fall der Abgabe von Arzneimitteln an die von den betreffenden Ärzten behandelten Personen beschränkt. Ebenso gilt das Dispensierrecht der Tierärzte nur für den speziellen Fall der Abgabe von Arzneimitteln an die Halter der von den betreffenden Tierärzten behandelten Tiere (Rdn. 240 ff.).
- 42 Weitere Beispiele für Sonderapotheken sind:
- die Einrichtungen, die der Arzneimittelversorgung der Angehörigen der Bundespolizei und der Bereitschaftspolizeien der Länder im Rahmen der freien Heilfürsorge sowie ihrer Tierbestände dienen, auf die das ApoG gemäß § 22 ApoG keine Anwendung findet;
 - zentrale Beschaffungsstellen i.S.d. § 47 Abs. 1 S. 1 Nr. 5, die in Zusammenhang mit der Ver- sorgung in den Bereichen der §§ 70 und 71 geschaffen werden und für die der Apothekenvor- behalt gemäß § 43 Abs. 1 S. 1 gemäß § 3 Abs. 2 AMGZSAV nicht greift, vielmehr die zentrale Beschaffungsstelle funktionell an die Stelle der Apotheke tritt (§ 47 Rdn. 2, 71, 75, 78);
 - die Apotheken der tierärztlichen Bildungsstätten gemäß § 14 TÄHAV;
 - Veterinärbehörden, die nach Maßgabe des § 43 Abs. 4 S. 3 Tierarzneimittel gegen Tierseuchen an Tierhalter abgeben (Rdn. 252 f.);
 - pharmazeutische Unternehmer und Großhändler, die Arzneimittel nach Maßgabe der §§ 47, 47a und 47b an institutionelle Endverbraucher abgeben (Rdn. 6).

dd) Sonstige Arzneimittellagerstellen für den Endverbrauch

(1) Arztpraxen, Betriebsarztvorräte und Arzneischränke auf Schiffen

- 43 Keine Apotheken, auch keine Sonderapotheken sind demgegenüber Arztpraxen, betriebsärztliche Arzneimittellagerstellen⁵⁰ sowie »Arzneischränke« oder »Arzneikisten« auf Schiffen (§§ 107 bis 109 des Seearbeitsgesetzes, s.a. § 48 Abs. 1 S. 2). Sie sind aus dem Apothekenbegriff ausgenommen, auch wenn letztere teilweise untechnisch als »Schiffsapotheken« bezeichnet werden. Bei Arztpraxen sowie betriebsärztlichen oder schiffärztlichen Arzneimittellagerstellen sind jeweils dieselben Funktions- träger – Arzt bzw. bei Schiffen ohne Schiffsarzt der Kapitän (§ 109 Abs. 1 S. 1 Nr. 2 Seearbeitsge- setz) – sowohl für die Lagerung als auch für die Anwendung der Arzneimittel verantwortlich. Hier

bar an die Patienten (Apotheke mit Publikumsverkehr) oder an entsprechend »Befugte aus dem Gesundheitswesen« (Apotheke mit Publikumsverkehr oder Krankenhausapotheke) erfolgen kann.

49 Vgl. BVerwG, Urt. v. 25.05.2016 – 3 C 8/15, BVerwGE 155, 203 (juris-Rn. 37).

50 Vgl. dazu auch des Gesetz über Betriebsärzte, Sicherheitsingenieure und andere Fachkräfte für Arbeits- sicherheit v. 12.12.1973, BGBl. I S. 1885; BGH, Urt. v. 11.02.1988 – I ZR 117/86, PharmR 1988, 149 (juris-Rn. 28); OVG Münster, Urt. v. 17.01.1990 – ZA 14/86; Pieck, PZ 1980, 1736; Sander, Pharm. Ind. 1980, 596.

findet daher weder eine Abgabe noch eine Aushändigung von Arzneimitteln, sondern eine Anwendung (Rdn. 90 f.; § 2 Rdn. 295; § 4 Rdn. 312) statt.

(2) Arzneischränke in Heimen

Gegebenenfalls in Arzneischränken von Heimen gelagerte Arzneimittel sind schon zuvor an den einzelnen Heimbewohner abgegeben, für den sie bestimmt sind. Sie befinden sich damit in dessen Verfügungsgewalt. Eine Aushändigung dieser Arzneimittel durch das Heimpersonal an den Heimbewohner erfolgt damit nicht für eine unbestimmte Vielzahl von Personen, sondern jeweils für ganz bestimmte Personen.⁵¹ 44

(3) Abgabe in Lagerstellen für den Zivil- und Katastrophenschutz

Für Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 und 2, die auf besondere Veranlassung der zuständigen obersten Bundes- oder Landesbehörden für die Bereiche des Zivil- und Katastrophenschutzes, der Bundeswehr, der Bundespolizei oder der Bereitschaftspolizeien der Länder beschafft und von ihnen oder durch die von ihnen beauftragten Stellen zur Aufgabenerfüllung in diesen Bereichen in den Verkehr gebracht werden, gilt die AMG-Zivilschutzsachverordnungsverordnung (§ 1 Abs. 2 AMG-Zivilschutzsachverordnungsverordnung). Die Abgabe der von dieser Verordnung erfassten Arzneimittel zum Endverbrauch muss nach § 1 Abs. 3 AMG-Zivilschutzsachverordnungsverordnung jeweils unter der Verantwortung einer Person erfolgen, die Arzt oder Ärztin, Tierarzt oder Tierärztin oder Apotheker oder Apothekerin ist (§ 70 Rdn. 14). 45

ee) »Pick-up-Stellen«

Nach Auffassung des BVerwG⁵² sollen feste gewerbliche Abholstationen (sog. »Pick-up-Stellen«) eine zulässige Form des Versandhandels sein. Dieser Auffassung ist jedoch nicht zu folgen. Derartige »Pick-up-Stellen« sind in Wahrheit erlaubnisbedürftige, aber nicht erlaubnisfähige und ohne die erforderliche Erlaubnis betriebene Apotheken im materiellen Sinne. Sie stehen auch nicht im Einklang mit dem Erfordernis des Erwägungsgrunds 35 S. 1 des Gemeinschaftskodex, nach dem das Vertriebsnetz im Arzneimittelbereich von der Herstellung bzw. der Einfuhr in die Europäische Union bis hin zur Abgabe an die Öffentlichkeit einer Kontrolle unterliegt, damit gewährleistet ist, dass Aufbewahrung, Transport und Handhabung unter angemessenen Bedingungen erfolgen (Rdn. 1, 120, 125 ff.). 46

b) Apotheken im formellen Sinne als heilberufliche Unternehmen

»Apotheken« i.S.d. § 43 Abs. 1 S. 1 sind nur die legalen Apotheken im formellen Sinne (Rdn. 34).⁵³ 47
Denn nur Apotheken im formellen Sinne bieten die Gewähr für die ordnungsgemäße Arzneimittelversorgung der Bevölkerung.⁵⁴

aa) Apotheken als heilberufliche Unternehmen

Im Rahmen des legalen Vertriebsnetzes für apothekenpflichtige Arzneimittel bildet die Apotheke im formellen Sinne die Schnittstelle zur Öffentlichkeit. Sie ist vom Gesetzgeber als besondere Institution mit heilberuflicher Prägung ausgestaltet. In der gesetzlichen Ausgestaltung als heilberufliches Unternehmen und den damit verbundenen, besonderen persönlichen und sachlichen Voraussetzungen 48

⁵¹ Vgl. dazu auch *Detling*, ApoR 2004, 70 ff.

⁵² Vgl. BVerwGE 131, 1 ff.; ebenso *Starck*, DÖV 2008, 389 ff.

⁵³ Vgl. BVerwG, Urt. v. 25.05.2016 – 3 C 8/15, BVerwGE 155, 203 (juris-Rn. 32 und 37); VG Gelsenkirchen, Urt. v. 24.09.2013 – 19 K 3853/11 (juris-Rn. 51).

⁵⁴ Vgl. auch EuGH, Urt. v. 21.03.1991, *Delattre*, 369/88, Slg. 1991, I-1487, Rn. 54; Urt. v. 21.03.1991, *Monteil und Samanni*, 60/89, Slg. 1991, I-1547, Rn. 41; Urt. v. 19.05.2009, *Saarländische Apothekerkammer*, C-171/07 und C-172/07, Slg. 2009, I-4171.

gen liegt der Rechtfertigungsgrund für die grundsätzliche Bindung der Versorgung von Endverbrauchern mit Arzneimitteln an Apotheken.⁵⁵

bb) Trennung von Arzt und Apotheke

- 49 Nach der Rechtsprechung des BVerfG ist daher zwischen Herstellern und Verbrauchern nicht nur der Arzt, sondern auch der selbständige Apotheker eingeschaltet,⁵⁶ und zwar »wegen der Garantien«, die Apotheken bieten müssen, »und wegen der Informationen, die sie den Verbrauchern zu erteilen in der Lage sein müssen«.⁵⁷
- 50 Die Apothekenpflicht gilt im Bereich der Humanarzneimittel grundsätzlich auch für Ärzte und bewirkt hier das sog. »Dispensierverbot«, um finanzielle Fehlanreize zu verhindern und zu gewährleisten, dass sich der Arzt bei der Verordnung und Auswahl der Arzneimittel ausschließlich von fachlich-medizinischen Gesichtspunkten und seinem ärztlichen Gewissen leiten lässt.⁵⁸ Zu diesem Zweck hat schon Kaiser Friedrich II. von Hohenstaufen in den Konstitutionen für sein Königreich Sizilien im Jahre 1231 verfügt, dass ein Arzt »keine Gesellschaft zusammen mit Apothekern gründen, auch keinen solchen unter seiner Leitung gegen einen bestimmten Anteil am Erlös anstellen und außerdem selbst keine eigene Offizin unterhalten« darf.⁵⁹
- 51 Ungeachtet dessen ist die Trennung von Arzt und Apotheker als Strukturmerkmal des Gesundheitswesens in Deutschland⁶⁰ keineswegs »mittelalterlich«. Die ihr zugrundeliegenden Erwägungen sind nach wie vor aktuell und werden insbesondere auch von der Monopolkommission geteilt.⁶¹ Dies gilt umso mehr, als sich die Trennung von Arzt und Apotheker auch dämpfend auf die Arzneimittelausgaben wirkt. In anderen Staaten wie etwa der Schweiz, die kein Dispensierverbot für Ärzte kennen, zeigen Untersuchungen etwa 30 Prozent höhere Arzneimittelausgaben pro Patient und Jahr bei dispensierenden Ärzten im Vergleich zu nicht-dispensierenden Ärzten.⁶² Ähnlich gehört Deutschland, wo als »Ausnahme« von der Apothekenpflicht i.e.S. ein Dispensierrecht – also dass Recht, auch apothekenpflichtige Arzneimittel vorrätig zu halten und abzugeben⁶³ – für Tierärzte besteht (Rdn. 240 ff.), zu den Ländern mit einem international vergleichsweise hohen Antibiotika-Einsatz in der Nutztierhaltung. Um zu vermeiden, dass Tierärzte am Verkauf von Tierarzneimitteln verdienen und einen wirtschaftlichen Anreiz zur Ausweitung ihrer Gewinnmarge durch die

55 Vgl. BT-Drucks. 3/654, S. 22.

56 Vgl. BVerfGE 17, 232 (juris-Rn. 33 und 35).

57 Vgl. EuGH, Urt. v. 21.03.1991, Delattre, 369/88, Slg. 1991, I-1487, Rn. 54; Urt. v. 21.03.1991, Monteil und Samanni, 60/89, Slg. 1991, I-1547, Rn. 41; Urt. v. 19.05.2009, Saarländische Apothekerkammer, C-171/07 und C-172/07, Slg. 2009, I-4171.

58 Vgl. BVerwG, Beschl. v. 24.03.1994 – 3 B 49/93, NJW 1995, 1627 (juris-Rn. 8); vgl. auch BGH, Urt. v. 21.05.2015 – I ZR 183/13 – Erfolgsprämie für die Kundengewinnung, GRUR 2015, 1237 (juris-Rn. 22) zur Unzulässigkeit von Geschäftsmodellen, die die Gefahr begründen, dass ein vertraglich gebundener Angehöriger eines Heilberufs bei der Behandlung eines Patienten nicht am Patientenwohl orientiert, sondern an seinen eigenen wirtschaftlichen Interessen.

59 Vgl. *Conrad/von der Lieck-Buyken/Wagner*, Die Konstitutionen Friedrichs II. von Hohenstaufen für sein Königreich Sizilien, Buch II, Tit. XLVI, S. 306.

60 Vgl. etwa BVerwG, Beschl. v. 24.03.1994 – 3 B 49/93 (juris-Rn. 8); BGH, Urt. v. 17.10.1980 – I ZR 185/78 (juris-Rn. 10); Urt. v. 13.01.2011 – I ZR 111/08 (juris-Rn. 30 ff.); Urt. v. 13.03.2014 – I ZR 120/13 (juris-Rn. 13); OVG Münster, Beschl. v. 14.02.2013 – 13 A 2521/11 (juris-Rn. 4); OLG Karlsruhe, Urt. v. 14.06.2013 – 4 U 254/12 (juris-Rn. 21); OLG Hamm, Urt. v. 29.08.2006 – 19 U 39/06 (juris-Rn. 26); *Wesser*, in: Kieser/Wesser/Saalfrank, Apothekengesetz, Kommentar, Stand: 2015, § 11 ApoG Rn. 2.

61 Vgl. Achtzehntes Hauptgutachten 2008/2009 der Monopolkommission, BT-Drucks. 17/2600, 22.07.2010 (S. 56, Rn. 33).

62 Vgl. den Bericht in DAZ 2014, 1906 unter Hinweise auf *Kaiser/Schmid*, Does Physician Dispensing Increase Drug Expenditures?, Universität Bern, Department of Economics, Working Paper, 07.01.2014.

63 Vgl. BVerfGE 17, 269 (juris-Rn. 1).

Abgabe großer Mengen an Tierarzneimitteln haben, wird vor diesem Hintergrund der Fortbestand des Dispensierrechts von Tierärzten für Tierarzneimittel diskutiert.⁶⁴

cc) Überwachung durch Behörden, Kammern und Berufsgerichte

Um die ordnungsgemäße Erfüllung der Versorgungsaufgabe durch die Apotheken sicherzustellen, unterwirft der Staat Apotheken einer strengen Überwachung sowohl durch staatliche Überwachungsbehörden als auch durch selbstverwaltete Apothekerkammern und Berufsgerichte für Apotheker. 52

Nach § 1 Abs. 2 ApoG setzt der Betrieb einer Apotheke eine behördliche Erlaubnis voraus. Die Erlaubnis kann als einheitliche Erlaubnis zum Betrieb mehrerer öffentlicher Apotheken für eine Haupt- und bis zu drei Filialapotheken erteilt werden (§§ 1 Abs. 2 und 2 Abs. 4 ApoG). Ferner unterliegt der laufende Betrieb der Apotheken der behördlichen Überwachung gemäß §§ 64 ff. Die zuständige Überwachungsbehörde hat sich nach § 64 Abs. 3 S. 1 u.a. davon zu überzeugen, dass die Vorschriften über Arzneimittel, Wirkstoffe und andere zur Arzneimittelherstellung bestimmte Stoffe, über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens und über das Apothekenwesen beachtet werden (§ 64 Rdn. 189 f.). 53

Überdies unterliegen die Apotheker auf der Grundlage landesrechtlicher Kammergesetze den von den Apothekerkammern erlassenen Berufsordnungen und damit einer zusätzlichen berufsrechtlichen Aufsicht, die einer weiteren Gerichtsbarkeit, der von den Kammern unterhaltene Berufsgerichtsbarkeit unterliegt. Sinn und Zweck dieser funktionalen Selbstverwaltung ist es, es dem Berufsstand der Apotheker selbst ermöglichen, sich selbst »gegen unzuverlässige Elemente« zu sichern.⁶⁵ 54

dd) Gesetzliche »Corporate Governance« für Apotheken

(1) Leitbild des heilberuflichen Unternehmens

Allerdings entspricht es der allgemeinen Lebenserfahrung, dass auch die Überwachung durch Behörden und Berufskammern an ihre Grenzen stößt, eine »totale Kontrolle« nicht möglich ist und Verfehlungen daher oftmals unentdeckt bleiben. Um im Hinblick auf den Höchstwert Gesundheit ein hohes Schutzniveau sicherzustellen und das Leistungsverhalten in jedem Einzelfall auch dort in ordnungsgemäßen Bahnen zu halten, wo Wettbewerb und Recht als externe Kontrollinstanzen nicht hingelangen, setzt das Apotheken-Berufsrecht auf zusätzliche, teilweise auch außerrechtliche, psychologisch-disziplinierende Steuerungsinstrumente als ständige und selbstwirkende Begleiter des Apothekers bei der Ausübung seiner Tätigkeit. Dazu gehört das Leitbild des heilberuflichen Unternehmens – auch als Leitbild des »Apothekers in seiner Apotheke« bezeichnet.⁶⁶ 55

(2) Apothekervorbehalt (»Fremdbesitzverbot«)

Wesentlicher Bestandteil des Leitbilds des heilberuflichen Unternehmens ist der Apothekervorbehalt für den Betrieb von öffentlichen Apotheken im formellen Sinne, auch als »Fremdbesitzverbot« bezeichnet. Die §§ 1 Abs. 2 und 2 Abs. 4 und 5 ApoG sehen ein »Fremd- und Vielbesitzverbot« in dem Sinne vor, dass der Betrieb von öffentlichen Apotheken grundsätzlich nur persönlich haftenden Apothekern und diesen nur der Betrieb von bis zu vier Apotheken – eine Hauptapotheke und bis zu drei Filialapotheken – erlaubt ist. Die Apothekern auferlegten Größenbeschränkungen sollen verhindern, dass sie selbst zum reinen Kaufmann mutieren, und gewährleisten, dass sich Apotheker als Betreiber von Apotheken nicht von Gewinnstreben beherrschen lassen, sondern ihre Verantwort- 56

⁶⁴ Vgl. KPMG, Gutachten zur Überprüfung des tierärztlichen Dispensierrechts, im Auftrag des Bundesministeriums für Ernährung und Landwirtschaft, Oktober 2014, S. 5 f.; vgl. auch den Fall BGH, Urt. v. 03.07.2003 – 1 StR 453/02, ApoR 2004, 125 (juris-Rn. 2).

⁶⁵ Vgl. BVerfGE 7, 377, 438.

⁶⁶ Vgl. BVerfGE 17, 232 (239 f.); vgl. ferner BGHZ 75, 214 (215); BGH, Urt. v. 22.10.1997 – XII ZR 142/95, NJW-RR 1998, 803 (805); Urt. v. 25.04.2002 – 4 StR 152/01, NJW 2002, 2724 (2726 f.).

tung im Rahmen der Gesundheitsberufe wahrnehmen (Rdn. 16).⁶⁷ Das Fremd- und Vielbesitzverbot entspricht seinem Grundansatz nach der »Corporate Governance«-Idee, nach der angesichts der verbleibenden Schwächen bei der Kontrolle durch Wettbewerb und Staat die Aufgabe darin besteht, »durch geeignete rechtliche und faktische Arrangements aus Verfügungsrechten und Anreizsystemen die Spielräume und Motivationen der Akteure für opportunistisches Verhalten einzuschränken« (§ 1 Rdn. 362). Das Fremdbesitzverbot ist nach der Rechtsprechung des EuGH und des BVerfG mit höherrangigem Recht vereinbar.⁶⁸

(3) Approbation

- 57 Um die Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln »gegen unzuverlässige Elemente« zu sichern,⁶⁹ ist wiederum Voraussetzung für die Erteilung der erforderlichen Erlaubnis zum Betrieb einer Apotheke die für den Betrieb einer Apotheke erforderliche Zuverlässigkeit gemäß § 2 Abs. 1 Nr. 4 ApoG sowie nach § 2 Abs. 1 Nr. 3 ApoG darüber hinaus, dass der Antragsteller über die Approbation als Apotheker verfügt.
- 58 Die Erteilung der Approbation als Apotheker setzt nach § 4 Abs. 1 S. 1 BApO nicht nur einer intensive Fachkenntnis, sondern auch die charakterliche Eignung voraus. Ersteres bedeutet, dass der Antragsteller erfolgreich ein fünfjähriges Pharmaziestudium abgeschlossen haben muss. Das Erfordernis der charakteristischen Eignung bedeutet, dass sich der Antragsteller nicht eines Verhaltens schuldig gemacht haben darf, aus dem sich seine Unwürdigkeit oder Unzuverlässigkeit zur Ausübung des Apothekerberufs ergibt.⁷⁰
- 59 Unzuverlässig ist nach der Rechtsprechung, wer aufgrund seines bisherigen Verhaltens keine Gewähr dafür bietet, dass er in Zukunft seinen Beruf als Apotheker ordnungsgemäß ausüben wird. Ausschlaggebend für die Prognose der Zuverlässigkeit ist die Würdigung der gesamten Persönlichkeit und ihrer Lebensumstände. Dabei kann auch aus Vermögensdelikten, die ein Apotheker aus übersteigertem Gewinnstreben, Existenznot oder schlichter Gleichgültigkeit begangen hat, die Prognose abgeleitet werden, dass die insoweit zu Tage getretene Bedenkenlosigkeit auch in vergleichbar schwerwiegende Verstöße gegen ausdrücklich normierte Pflichten wie beispielsweise die unzulässige Abgabe von Arzneimitteln einmündet.⁷¹
- 60 Unwürdigkeit liegt demgegenüber vor, wenn der Apotheker durch sein Verhalten nicht mehr das zur Ausübung seines Berufs unabdingbare Ansehen und Vertrauen in der Bevölkerung besitzt.⁷²

(4) Frei- und heilberufliche Berufsethik und besondere berufsrechtliche Verantwortung

- 61 Mit der Approbation als Apotheker ist ferner die Bindung an die spezifische, frei- und heilberufliche Berufsethik⁷³ verbunden, wie sie insbesondere in den Berufsordnungen ihren Ausdruck findet, die von den Landesapothekerkammern als verbindliches Recht erlassen werden. So sind Apotheker nach

67 Vgl. dazu BVerfGE 94, 372 (juris-Rn. 88); *Zuck/Lenz*, Der Apotheker in seiner Apotheke; *Stark*, Die Vereinbarkeit des apothekenrechtlichen Fremd- und Mehrbetriebsverbotes mit den verfassungsrechtlichen Grundrechten und dem gemeinschaftsrechtlichen Niederlassungsrecht; *Detting/Mand*, Fremdbesitzverbote und präventiver Verbraucherschutz; *Kiefer*, Die Vereinbarkeit des Fremd- und Mehrbesitzverbots für Apotheken mit der Niederlassungsfreiheit nach Art. 43, 48 EGV und die Nichtanwendung nationalen Rechts durch Verwaltungsbehörden.

68 Vgl. EuGH, Urt. v. 19.05.2009, Apothekerkammer des Saarlandes u. a., C-171/07 und C-172/07, Slg. 2009, I-4171, Rn. 32 bis 34; EuGH, Urt. v. 01.03.2018, CMVRO, C-297/16, Rn. 60; BVerfGE 17, 232 (239 f.).

69 Vgl. BVerfGE 7, 377 (438).

70 Vgl. BVerwG, Beschl. v. 23.10.2007 – 3 B 23/07, APR 2008, 74 (juris-Rn. 5).

71 Vgl. BVerwG, Urt. v. 26.09.2002 – 3 C 37/01, NJW 2003, 913 (juris-Rn. 21).

72 Vgl. BVerwG, Beschl. v. 15.11.2012 – 3 B 36/12 (juris-Rn. 7); Beschl. v. 13.02.2014 – 3 B 68/13 (juris-Rn. 10).

73 Vgl. zum Begriff der Ethik § 1 Rdn. 22.

§ 1 Abs. 2 S. 1 der Berufsordnung der Landesapothekerkammer Baden-Württemberg (BO-BW) verpflichtet, bei der Ausübung ihres Berufs eigenverantwortlich und fachlich unabhängig zu handeln. Sie üben gemäß § 1 Abs. 2 S. 2 BO-BW einen freien Heilberuf aus. Apotheker haben ihren Beruf nach § 1 Abs. 3 BO-BW gewissenhaft auszuüben. Sie haben ihr Verhalten innerhalb und außerhalb ihrer beruflichen Tätigkeit so einzurichten, dass sie der Integrität und dem Vertrauen gerecht werden, die ihr Beruf erfordert. Sie sind sich ihrer Verpflichtung, die Interessen des Gemeinwohls zu beachten, bewusst, und sollen gemäß § 1 Abs. 4 BO-BW zum Wohle des einzelnen Menschen und der Allgemeinheit mit allen im Gesundheitswesen tätigen Personen und den hierfür bestehenden Einrichtungen zusammenarbeiten. Nähere Ausgestaltungen der Berufsethik enthalten die Bestimmungen der Berufsordnung über Fortbildung, Qualitätssicherung, Pharmakovigilanz, Notdienst, Verschwiegenheit und Datenschutz, soziale Verantwortung sowie freie Apothekenwahl, Wettbewerb und Werbung.

Apotheker unterliegen daher einer Berufsethik, die auf Gewissen und Mitgefühl, Kompetenz und fachliche Objektivität als den »core values of medicine«⁷⁴ setzt und damit in der Person des Leistungserbringers selbst vorhandene, psychologisch-hemmende Kontrollmechanismen verstärkt, um opportunistisches Verhalten auch dort einzudämmen, wo externe Kontrollinstanzen nicht effektiv wirken.

(5) Heilberufliche Unternehmenskultur auf Eigentümerebene

Mit dem Erfordernis der Approbation des Antragstellers als Voraussetzung der Erlaubnis zum Betrieb einer Apotheke gemäß § 1 Abs. 2 i.V.m. § 2 Abs. 1 Nr. 3 ApoG wird ferner sichergestellt, dass die Anforderungen der frei- und heilberuflichen Berufsethik als Disziplinierungsinstrumente gerade auch für die Ebene der Eigentümer als Betreiber von Apotheken gilt. Es ist ein Gemeinplatz, dass der »tone from the top« die Kultur und damit das Verhalten der Angestellten eines Unternehmens entscheidend prägen.⁷⁵

Unterliegt die Eigentümerebene mindestens denselben berufsrechtlichen Anforderungen wie die Angestellten, ist das Potential für Spannungen zwischen kommerziellen Interessen und berufsrechtlichen Anforderungen in der Praxis deutlich verringert und sind die Chancen dafür höher, dass sich im Konfliktfall auch unternehmensintern die berufsrechtlichen Anforderungen durchsetzen. Die eigene berufliche Einbindung der Eigentümer und der Gleichklang berufsethischer Anforderungen auf Eigentümer- und Angestelltenebene bieten daher eine höhere Gewähr dafür, dass alle Beschäftigten ihre Tätigkeit in einem den Aufgaben des Berufs angemessenen beruflichen Umfeld und in sachgerechter Weise ausüben können. Das Approbationsgebot gemäß § 2 Abs. 1 Nr. 3 ApoG und der sich daraus ergebende Apothekervorbehalt für das Betreiben von Apotheken (»Fremdbesitzverbot«) hat zur Folge, dass Berufsfremde grundsätzlich keine öffentliche Apotheke betreiben dürfen. Indem nur approbierte Apotheker öffentliche Apotheken betreiben dürfen, wird ein Gleichklang berufsethischer Anforderungen für Eigentümer und Angestellte herbeigeführt.

Entsprechend hat der EuGH festgestellt, dass zwar auch Apotheker ebenso wie andere Personen das Ziel verfolgen, Gewinne zu erwirtschaften. Als Berufsapotheker ist bei ihm aber davon auszugehen, dass er die Apotheke nicht nur aus rein wirtschaftlichen Zwecken betreibt, sondern auch unter einem beruflich-fachlichen Blickwinkel. Sein privates Interesse an Gewinnerzielung wird somit durch seine Ausbildung, seine berufliche Erfahrung und die ihm obliegende Verantwortung gezügelt. Ein etwaiger Verstoß gegen Rechtsvorschriften oder berufsrechtliche Regeln erschüttert nicht nur den Wert seiner Investition, sondern auch seine eigene berufliche Existenz. Berufsfremde unterscheiden sich

74 Vgl. World Medical Association, Medical Ethics Manual, 2005, S. 17 bis 19; vgl. auch Deutsche Gesellschaft für Medizinrecht (DGMR) e.V., Medizinischer Standard und Leitlinien – Ökonomisierung der Medizin, DGMR Workshop 2003 – Empfehlungen, MedR 2003, 711.

75 Vgl. *Atkins* (Commissioner der U.S. Securities and Exchange Commission), Der Sarbanes-Oxley Act: Zielsetzungen, Inhalt und Implementierungsstand Vortrag bei der Rechtswissenschaftlichen Fakultät der Universität zu Köln, Vortrag vom 05.02.2003.

von Apothekern dadurch, dass sie keine Ausbildung, Erfahrung und Verantwortung haben, die derjenigen der Apotheker entspricht. Demnach bieten sie nicht die gleichen Garantien wie Apotheker.⁷⁶

- 66 Ähnlich wie sonstige Beteiligungsschranken bei anderen freiberuflichen Unternehmen verdoppelt das Fremdbesitzverbot damit den berufsrechtlichen »Schutzring« für die Leistungsempfänger und die Allgemeinheit. Es trägt als »Brandmauer« gegen übersteigertes Gewinnstreben maßgeblich dazu bei, dass bei Apotheken die frei- und heilberufliche Unternehmenskultur überwiegt und so eher einer gesundheitspolitisch unerwünschten Kommerzialisierung der Arzneimittelversorgung (Eingleitung Rdn. 37 f.) begegnet wird, als wenn Apotheken von beliebigen, persönlich in keiner Weise verantwortlichen und ausschließlich renditeorientierten Dritten betrieben werden.⁷⁷

(6) Persönliche Leitung, Größenbeschränkung und unbeschränkte persönliche Haftung

- 67 Damit auch Apotheker selbst nicht zum reinen Kaufmann mutieren, sondern ihre Verantwortung im Rahmen der Gesundheitsberufe wahrnehmen, unterwirft das apothekenrechtliche Berufsrecht selbständige Apotheker sogar noch weitergehenden Pflichten, als sie für angestellte Apotheker gelten.
- 68 So verpflichtet die Betriebserlaubnis ihren Inhaber nach § 7 S. 1 ApoG zur persönlichen Leitung der Apotheke in eigener Verantwortung. Merkmal der persönlichen Leitung in eigener Verantwortung ist zum einen, dass der betreibende Apotheker selbst überwiegend in der Apotheke persönlich anwesend ist,⁷⁸ und zum anderen, dass der Apotheker gerade im Blick auf das Ziel, Fehl- und Mehrgebrauch von Arzneimitteln zu vermeiden, sowohl in pharmazeutischer als auch in wirtschaftlicher Hinsicht Herr seiner Apotheke ist, d.h. unabhängig und ohne fremde Einflussnahme entscheidet.⁷⁹ Dies bedeutet, dass der Erlaubnisinhaber alle wesentlichen Betriebsvorgänge selbst bestimmen, steuern und überwachen muss. Er darf weder die pharmazeutische Tätigkeit (§ 1a Abs. 3 ApBetrO) aus der Hand geben oder die Verantwortung für die Betriebsorganisation und den Personaleinsatz anderen überlassen, noch darf er Verpflichtungen oder Bindungen eingehen, die seine wirtschaftliche Verantwortlichkeit und Unabhängigkeit beschränken. Er muss dazu auch über ein unmittelbares, eigenes Weisungsrecht gegenüber dem Apothekenpersonal verfügen (§ 1 Rdn. 375 ff.).⁸⁰
- 69 Die wirtschaftliche Unabhängigkeit wird durch das Verbot partiarischer Rechtsverhältnisse gemäß § 8 S. 2 ApoG gestützt. § 8 S. 2 ApoG untersagt Beteiligungen an einer Apotheke in Form einer stillen Gesellschaft und Vereinbarungen, bei denen die Vergütung für dem Erlaubnisinhaber gewährte Darlehen oder sonst überlassene Vermögenswerte am Umsatz oder am Gewinn der Apotheke ausgerichtet ist, insbesondere auch am Umsatz oder Gewinn ausgerichtete Mietverträge. Der Grund besteht darin, dass eine wirtschaftliche Abhängigkeit in gleicher Weise wie ein Weisungsrecht oder ein sonstiges unmittelbares Eingriffsrecht die Gefahr begründen kann, dass der Erlaubnisinhaber seinen Auftrag der ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung nicht mehr sachgerecht erfüllt.⁸¹
- 70 Ferner ergänzen § 2 Abs. 4 und 5 ApoG das Gebot der wirtschaftlichen Unabhängigkeit um wachstumshemmende Größenbeschränkung. Sie bestimmen, dass Apotheker höchstens vier Apotheken betreiben dürfen, die zusätzlich noch in demselben oder in benachbarten Kreisen oder kreisfreien Städten liegen müssen. Zusammen mit der Pflicht zur persönlichen Leitung wird so eine lokale Bindung der Betrieb von Apotheken erreicht, die bewirkt, dass sie sich täglich selbst gegenüber den-

76 Vgl. EuGH, Urt. v. 19.05.2009, C-171/07 und C-172/07, Saarländische Apothekerkammer, Slg. 2009, I-4171, Rn. 37 f.

77 Vgl. zum Zusammenhang von Unternehmensstruktur und Unternehmenskultur auch *Detting*, A&R 2008, 243 (246 ff.).

78 Vgl. dazu auch BVerfGE 32, 1 (juris-Rn. 77).

79 BT-Drucks. 3/1769, S. 3.

80 Vgl. BVerwGE 137, 213 (juris-Rn. 22 ff.); BVerwGE 151, 291 (juris-Rn. 10) m.w.N.; Cyran/Rotta, § 2 ApBetrO, Rn. 26.

81 Vgl. BGHZ 75, 214 (215 f.).

selben Patienten am selben Ort verantworten müssen und so permanent mit den Folgen der Art und Weise konfrontiert sind, wie sie ihren Auftrag zur Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln erfüllen.

In diesem Zusammenhang ist schließlich von Bedeutung, dass Apotheken organisatorisch gemäß § 8 S. 1 ApoG nur in der Rechtsform eines Einzelkaufmännischen Unternehmens, einer Gesellschaft bürgerlichen Rechts oder in der Rechtsform einer offenen Handelsgesellschaft betrieben werden können. Damit ist auch die unbeschränkte persönliche Haftung des betreibenden Apothekers mit seinem ganzen Vermögen für die Folgen seiner beruflichen Tätigkeit in zivilrechtlicher Hinsicht gewährleistet. Der Betrieb von Apotheken in haftungsbeschränkenden Rechtsformen wie etwa der Rechtsform der GmbH ist daher unzulässig. 71

c) Freie Apothekenwahl und Vereinbarkeit mit höherrangigem Recht

Der frei- und heilberufliche Charakter von Apotheken und die damit verbundene Vertrauensstellung von Apotheken (Rdn. 55 ff.) bilden auch die Grundlage für das Recht der Endverbraucher auf freie Apothekenwahl. Jeder Endverbraucher soll sich unbeeinflusst für die Apotheke seines Vertrauens entscheiden können. § 11 Abs. 1 S. 1 ApoG normiert vor diesem Hintergrund das sog. »Zuweisungsverbot«. Danach dürfen Erlaubnisinhaber und Personal von Apotheken mit Ärzten oder anderen Personen, die sich mit der Behandlung von Krankheiten befassen, 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 (s.a. § 48 Rdn. 114). Auch innerhalb der gesetzlichen Krankenversicherung gilt die freie Apothekenwahl. Nach § 31 Abs. 1 S. 5 SGB V können die Versicherten unter den Apotheken, für die der Rahmenvertrag nach § 129 Abs. 2 SGB V Geltung hat, für die Versorgung mit erstattungsfähigen apothekenpflichtigen Arzneimitteln und mit Verbandmitteln, Harn- und Blutteststreifen nach § 31 Abs. 1 S. 1 SGB V frei wählen. 72

Der Grundsatz der Apothekenpflicht ist ebenso wie das Fremd- und Vielbesitzverbot »wegen der Garantien«, die Apotheken bieten müssen, »und wegen der Informationen, die sie den Verbrauchern zu erteilen in der Lage sein müssen«, mit dem Recht der EU und mit den Grundrechten des Grundgesetzes vereinbar.⁸² Eine der wichtigsten Ursachen des Fehl- und Mehrgebrauchs von Arzneimitteln, die leichte Erhältlichkeit, wird damit ausgeschaltet.⁸³ 73

Die Vereinbarkeit mit dem Recht der EU ist umso weniger zweifelhaft, als die Vorschriften über die Versorgung mit Arzneimitteln auf der Ebene der Endverbraucher nach dem gegenwärtigen Stand des Unionsrechts nicht harmonisiert ist und Art. 168 Abs. 7 AEUV die Verantwortung für Festlegung der Gesundheitspolitik sowie für die Organisation des Gesundheitswesens und die medizinische Versorgung den Mitgliedstaaten überlässt (Einleitung Rdn. 1 und 102, § 1 Rdn. 165 ff., 326 f.).⁸⁴

3. Apothekenpflichtige Produkte

a) Apothekenpflichtige Arzneimittel

aa) Rx- und OTC-Arzneimittel als apothekenpflichtige Arzneimittel

Die Gruppe der apothekenpflichtigen Arzneimittel setzt sich damit zusammen aus den verschreibungspflichtigen Arzneimitteln und den »nur« apothekenpflichtigen, aber nicht verschreibungs- 74

82 Vgl. EuGH, Urt. v. 21.03.1991, Delattre, 369/88, Slg. 1991, I-1487, Rn. 54; Urt. v. 21.03.1991, Monteil und Samanni, 60/89, Slg. 1991, I-1547, Rn. 41; Urt. v. 19.5.2009, Saarländische Apothekerkammer, C-171/07 und C-172/07, Slg. 2009, I-4171; BVerfGE 17, 232 ff.; 75, 166 (juris-Rn. 47).

83 Vgl. BVerfGE 9, 73 (juris-Rn. 24); vgl. ferner BVerfGE 7, 377 (juris-Rn. 156).

84 Vgl. auch den 21. Erwägungsgrund der Richtlinie 2011/62/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 08.06.2011 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG; EuGH, Urt. v. 28.06.2012, Caronna, C-7/11, Rn. 43; Urt. v. 19.05.2009, Kommission/Italien, C-531/06, Rn. 35 und 38.