# Sachverhalt

Die in Heerlen (Niederlande) niedergelassene, von einer niederländischen Kapitalgesellschaft (Naamloze Vennootschap, N. V.) betriebene Apotheke DocMorris ist nach eigenem Bekunden "größte Versandapotheke" Europas mit einem Umsatz von über 331 Millionen Euro im Jahr 2016. Den Versandhandel mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln sieht sie als "profitables Kerngeschäft" mit "zweistelligen Wachstumsraten" an. ¹ Laut Presseberichten konnte sie im ersten Quartal 2017 ihren Umsatz mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln gegenüber dem Vorjahreszeitraum um 6 Prozent und insgesamt um 17 Prozent steigern.² Außerdem will sie Schritt für Schritt "den Wandel vom reinen Arzneimittelhändler zum digitalen Gesundheitsberater" vollziehen.³

Die DocMorris N. V. hat in der nordbadischen Gemeinde Hüffenhardt in den Räumen einer nicht mehr betriebenen Apotheke am 19. April 2017 ein "stationäres Abgabeterminal" eingerichtet. Angemietet sind die Räume allerdings nicht von der DocMorris N.V., sondern von der - genauso wie die DocMorris N.V. laut Geschäftsbericht 2016 zu 100 % von der Zur Rose Group AG (Schweiz) gehaltenen niederländischen Gesellschaft Tanimis B. V. Außen an dem "Abgabeterminal" ist ein Schild angebracht, das den Namen der Apotheke, das von dieser als Logo verwendete grüne Kreuz sowie den Zusatz "Videoberatung von DocMorris" aufweist. Das "stationäre Abgabeterminal" ist zum Betreten durch Kunden bestimmt und besteht aus einem Beratungsraum ("Beratungskabine") sowie einem Wartebereich mit einer "Welcome-Managerin", welche den Kunden als Ansprechpartnerin bei der Nutzung des in dem "Abgabeterminal" angebotenen "Telepharmazie-Services" zur Verfügung steht, die Unterschriften der Kunden für die Datenverarbeitung einholt und bei der Bedienung des Kassenterminals hilft. Apotheker oder Apothekerinnen sind in dem - in den Medien meist als "Apothekenautomat" oder "Automatenapotheke" bezeichneten - "Abgabeterminal" nicht präsent.

Das "Abgabeterminal" ist mit einem Kommissionierungsautomaten ausgestattet, der eine Kapazität von 8.000 Arzneimittelpackungen aufweist, davon ein Kühlmodul mit einem Fassungsvermögen von bis zu 500 Packungen. Der Automat ist mit gängigen Arzneimitteln für die Akutversorgung bestückt, verschreibungspflich-

<sup>1</sup> https://www.docmorris.de/service/unternehmen/presse/pressemitteilungen/2016/medikamenteallein-sind-nicht-genug,

<sup>2</sup> DAZ.online vom 13. Juni 2017: DocMorris steigert Rx-Umsatz erstmals seit 2012.

<sup>3</sup> www.docmorris.de/service/unternehmen/ueber-uns/historie, Stichwort: 2014 – Digitalisierung.

tigen wie nichtverschreibungspflichtigen. Durch wen die Beladung erfolgt, ist unklar. Laut dem in den Medien wiedergegebenen Inhalt der mündlichen Verhandlung vor dem Landgericht Mosbach am 31. Mai 2017 ist es ein deutscher Pharmagroßhändler, der den Automaten befüllt. Erst während des Abgabevorgangs gelangten die Arzneimittel in das Eigentum der DocMorris N. V., indem ein "Label" auf der jeweiligen Packung angebracht werde.4

Der Kunde kann seine Bestellung apothekenpflichtiger oder -üblicher Produkte per Post, über den Online-Shop oder über eine Bestell-Hotline der DocMorris N. V. übermitteln. Bestellt er ein verschreibungspflichtiges Arzneimittel, muss er seiner Bestellung die ärztliche Verschreibung im Original beilegen, die Bestellung also per Post aufgeben. Alternativ soll er nunmehr das "stationäre Abgabeterminal" aufsuchen können. Dort erfolgt in dem Beratungsraum per Video-Live-Chat die Kontaktaufnahme zu dem - laut DocMorris - pharmazeutischen Personal der Apotheke, das sich in der Unternehmenszentrale in Heerlen aufhält. Optional kann der Bildkontakt ausgeblendet werden. Das per Video-Live-Chat zugeschaltete Personal der DocMorris N.V. prüft die ärztliche Arzneimittelverschreibung, berät den Kunden gegebenenfalls und, sofern die Abgabevoraussetzungen erfüllt sind, gibt das gewünschte Arzneimittel durch den Automaten frei. Außerdem prüft es, ob der Automat tatsächlich das richtige Arzneimittel herausgibt. Ist das gewünschte Produkt nicht auf Lager, gibt der Automat einen Abholschein frei. Der Ausgabeschalter des Kommissionierungsautomaten befindet sich links neben dem Bildschirm-Terminal. Rechts neben dem Bildschirm-Terminal ist das Kassen-Terminal aufgebaut. Über das Bildschirm-Terminal ist auch eine Bestellung nach Hause möglich.

Am 21. April 2017 hat das Regierungspräsidium Karlsruhe der DocMorris N. V. eine Ordnungsverfügung zugestellt, durch welche der Apotheke untersagt wird, über das Abgabeterminal apothekenpflichtige Arzneimittel abzugeben. In Bezug auf die verschreibungspflichtigen hat die Behörde außerdem den Sofortvollzug ihrer Untersagungsverfügung angeordnet. Wenige Tage nach Erlass der Ordnungsverfügung hat die DocMorris N. V. vor dem Verwaltungsgericht Karlsruhe gegen diese Klage erhoben und außerdem die Wiederherstellung der aufschiebenden Wirkung beantragt. Seither wurde das "Abgabeterminal" nur zur Abgabe nichtverschreibungspflichtiger Arzneimittel genutzt. Am 14. Juni 2017 hat das Landgericht Mosbach der DocMorris N.V. per einstweiliger Verfügung untersagt, über den Medikamentenausgabeautomaten mit angeschlossenem Videoterminal apothekenpflichtige und/oder verschreibungspflichtige Arzneimittel an Patienten abzugeben.

Im Folgenden soll geprüft, ob die Praxis der DocMorris N.V., in Hüffenhardt apothekenpflichtige Arzneimittel über einen "stationären Terminal" an Kunden abzugeben, rechtlich zulässig ist oder nicht.

Vgl. DAZ.online vom 1.Juni.2017, So funktioniert das "Konstrukt Hüffenhardt".

# A. Zulässige Abgabe von Arzneimitteln für den Endverbrauch?

Als erstes ist zu prüfen, ob die in dem "stationären Abgabeterminal" praktizierte Arzneimittelabgabe zulässig ist oder ob sie gegen § 43 Abs. 1 AMG verstößt.

#### I. Die Ambivalenz der Ware "Arzneimittel"

Arzneimittel sind Waren besonderer Art: Einerseits sind sie "als eines der wichtigsten Hilfsmittel der ärztlichen Kunst"<sup>5</sup> unentbehrlich zur Behandlung von Krankheiten und Verletzungen bei Mensch und Tier, andererseits können sie der Gesundheit von Mensch und Tier auch erheblich schaden, und zwar nicht erst bei Fehlgebrauch, Mehrgebrauch oder Missbrauch, sondern schon allein deswegen, weil sie neben ihren erwünschten Wirkungen fast immer auch unerwünschte erzeugen, die - allein oder im Zusammenwirken mit anderen Arzneimitteln<sup>6</sup> – im schlimmsten Fall zum Tod des Verbrauchers führen können<sup>7</sup>. Für einen Nicht-Pharmazeuten sind diese Wirkungen nur schwer vorhersehbar und, wenn sie denn eingetreten sind, auch nur schwer als Wirkung eines Arzneimittels erkennbar.8

#### Der arzneimittelrechtliche Apothekenvorbehalt II.

#### Abgabe von Arzneimitteln für den Endverbrauch grund-1. sätzlich nur durch Apotheken

Wegen dieser Ambivalenz von Arzneimitteln und ihres nicht zu unterschätzenden Risikopotentials behält das Arzneimittelgesetz, dessen Zweck es ist, im Interesse einer ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung von Mensch und Tier für die Sicherheit im Verkehr mit Arzneimitteln, insbesondere für die Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit der Arzneimittel zu sorgen (§1 AMG), die Abgabe von Arznei-

<sup>5</sup> BVerfG, Beschluss vom 13. Februar 1964-1 BvL 17/61 -, BVerfGE 17, 232, juris-Rdnr. 31. EuGH C 369/88 Rdnr. 54, 56 und 60.

Internistische Patienten z. B. nehmen im Durchschnitt zwölf verschiedene Medikamente ein.

Der Bremer Gesundheitsforscher Gerd Glaeske schätzt die Zahl der durch Arzneimittelgebrauch hervorgerufenen Todesfälle auf 16.000 bis 25.000 pro Jahr, vgl. süddeutsche.de vom 9. November

Vgl. auch Dettling/Mand, Fremdbesitzverbot und präventiver Verbraucherschutz, 2006, S. 64: "Probleme im Verborgenen".

mitteln für den Endverbrauch besonderen Einrichtungen vor9: Grundsätzlich dürfen nur Apotheken als besonders qualifizierte, von Apothekerinnen und Apothekern persönlich geleitete, mit pharmazeutisch qualifiziertem Personal in besonderen Räumen sowie in wirtschaftlicher und rechtlicher Unabhängigkeit betriebene, beim Erwerben, Lagern, Prüfen, Herstellen, Verpacken, Kennzeichnen und Abgeben von Arzneimitteln zusätzlich zu den arzneimittelrechtlichen Vorschriften den Vorgaben der des Apothekengesetzes und der Apothekenbetriebsordnung unterworfene, zur Beratung und Information der Verbraucher verpflichtete und ständig dienstbereite Einrichtungen (vgl. §§ 1,2,7 ff. ApoG, 3, 4, 6 ff., 15 f., 17, 20, 23, 35 ApBetrO) Arzneimittel für den Endverbrauch abgeben (vgl. § 43 Abs. 1 AMG). Dabei ist (End-)Verbraucher im Sinne des Arzneimittelgesetzes nicht nur der Patient, sondern jeder, der Arzneimittel an sich oder anderen anwendet.<sup>10</sup> Auch die Abgabe apothekenpflichtiger Arzneimittel an Ärzte und Krankenhäuser ist damit grundsätzlich (eine Ausnahme enthält § 43 Abs. 4 AMG für die Abgabe von Tierarzneimitteln im Rahmen einer tierärztlichen Hausapotheke durch Tierärzte) den Apotheken vorbehalten. Nur unter den engen Voraussetzungen der §§ 47, 47a und 47b AMG dürfen auch pharmazeutische Unternehmer und Großhändler Arzneimittel an Verbraucher abgeben.

### Grund: Sicherstellung ordnungsgemäßer Arzneimittel-2. versorgung der Bevölkerung

Durch die Bindung der Arzneimittelabgabe für den Endverbrauch an die Verantwortlichkeit des besonders ausgebildeten Apothekenleiters soll ein hohes fachliches Niveau gewährleistet und einer Kommerzialisierung des Arzneimittelvertriebs entgegengewirkt werden.<sup>11</sup> Indem das Gesetz zwischen Arzneimittelherstellern und Verbrauchern nicht nur den Arzt, sondern auch "den selbständigen Apotheker" einschaltet,12 der, wie der niedergelassene Arzt, einem "höheren" freien Beruf des Gesundheitswesens angehört,13 sorgt es dafür, dass es an der Schnittstelle zwischen den Arzneimittel herstellenden Unternehmen, den Arzneimittel verschreibenden Ärzten und den Arzneimittel anwendenden Patienten eine fachlich, rechtlich und wirtschaftlich unabhängige Kontroll- und Beratungsinstanz gibt.14

Vgl. näher dazu Cyran/Rotta, Apothekenbetriebsordnung, Stand: Januar 2017, § 17 Rdnr. 26 ff.

Vgl. z.B. Bakhschai, in: Fuhrmann/Klein/Fleischfresser, Arzneimittelrecht, 2. Aufl. 2014, § 18 Rdnr. 16; Kloesel/Cyran, Arzneimittelrecht, § 43 AMG Anm. 17; Hofmann, in: Kügel/Müller/Hofmann, Arzneimittelgesetz, 2. Aufl. 2016, § 43 Rdnr. 12 f; Rehmann, Arzneimittelgesetz, 4. Aufl. 2014, § 4

<sup>11</sup> BVerwG, Urteil vom 24. Juni 2010-3 C 30/09, BVerwGE 137, 213 Rdnr. 29.

BVerfG, Beschluss vom 13. Februar 1964–1 BvL 17/61 –, BVerfGE 17, 232, juris-Rdnr. 33.

Vgl. BVerfG, Entscheidung vom 30. Mai 1956-1 BvF 3/53 -, BVerfGE 5, 25 juris-Rdnr. 12.

Vgl. Cyran/Rotta, Apothekenbetriebsordnung, Stand: Januar 2017, § 17 Rdnr. 28 ff.; Saalfrank/ Wesser, ZMGR 2008, 3, 6.

Das Gesetz legt es also nicht, wie es die DocMorris N.V. in einer bundesweiten Werbekampagne zu suggerieren versucht, allein in die Hände des Patienten zu bestimmen, welche Arzneimittel für ihn "günstig" sind, sondern schaltet sowohl im Interesse des einzelnen Patienten als auch im öffentlichen Interesse nicht nur den Arzt hinzu (bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln), sondern auch die Apotheken.

Und die Apotheken wiederum sind nach dem Gesetz gerade nicht "reine Arzneimittelhändler", sondern besonderen Vorgaben und besonderer Überwachung unterliegende Einrichtungen, denen im öffentlichen Interesse die Aufgabe übertragen ist, eine ordnungsgemäße Arzneimittelversorgung der Bevölkerung sicherzustellen (vgl. § 1 Abs. 1 ApoG). Zur Erfüllung dieses Gemeinwohlauftrags nimmt die Rechtsordnung die Betreiber öffentlicher Apotheken in besonderer Weise in die Pflicht.

#### Besondere Inpflichtnahme der Apothekenbetreiber 3.

### a) Leitbild des "Apothekers in seiner Apotheke"

Dass die Rechtsordnung die Betreiber öffentlicher Apotheken zur Erfüllung eines Gemeinwohlauftrags in die Pflicht nimmt, zeigt sich an dem von ihr geschaffenen Leitbild des "Apothekers in seiner Apotheke"15. Danach vereinigt der selbständige Apotheker in seiner Person die Verantwortung für die Erfüllung einer öffentlichen Aufgabe auf Grund besonderer beruflicher Befähigung mit der privatwirtschaftlichen Funktion des Inhabers des Apothekenbetriebes. 16

# aa) Persönliche und umfassende Verantwortung des Apothekenleiters

Kennzeichen dieses Leitbildes ist, dass der Erlaubnisinhaber zur persönlichen Leitung der Apotheke in eigener Verantwortung verpflichtet ist (§7 Satz 1 ApoG). Er allein trägt die gesamte Verantwortung für den Betrieb seiner Apotheke bzw. des ihm nach Maßgabe des §2 Abs. 4 ApoG erlaubten Apothekenverbundes (im letzteren Fall ergänzt um die Leistungsverantwortung auch des Filialapothekenleiters, vgl. § 7 Satz 3 ApoG). Dies erfordert zum einen Eigenverantwortlichkeit des Apothekenbetreibers in pharmazeutischer Hinsicht, zum anderen aber auch seine Eigenverantwortlichkeit in rechtlicher und wirtschaftlicher Hinsicht.<sup>17</sup>

Dass das Gesetz dem Betrieb öffentlicher Apotheken eine besondere Bedeutung beimisst, zeigt sich daran, dass es mit dem sogenannten "Fremdbesitzverbot" Vorkeh-

BVerfGE 17, 232 ff., Rdnr. 10 und 37. Näher zu diesem Leitbild und der mit ihm bezweckten Gewährleistung unabhängiger Beratung und Kontrolle bei der Abgabe von Arzneimitteln für den Endverbrauch: Saalfrank/Wesser, A&R 2008, 60, 62.

BVerfG, Beschluss vom 13. Februar 1964-1 BvL 17/61, BVerfGE 17, 232, juris-Rdnr. 31.

Vgl. z.B. OVG Nordrhein-Westfalen, Beschluss vom 7. April1995, NJW 1996, 2443; Sächsisches Oberverwaltungsgericht, Urteil vom 8. Juni 2004–2 B 468/03 –, juris-Rdnr. 57.

6

rungen dagegen trifft, dass Nichtapotheker eine öffentliche Apotheke betreiben oder deren Betrieb über Gesellschaftskonstruktionen oder mit dem Erlaubnisinhaber getroffene Vereinbarungen beeinflussen können (vgl. §8 ApoG). Zwar können auch mehrere Personen zusammen eine öffentliche Apotheke betreiben, aber nur, wenn dies in der Rechtsform einer Gesellschaft bürgerlichen Rechts oder einer Offenen Handelsgesellschaft geschieht, jeder Gesellschafter über die entsprechende Apothekenbetriebserlaubnis verfügt und damit gemäß §7 ApoG zur persönlichen Leitung der Apotheke in eigener Verantwortung verpflichtet ist. Kapitalgesellschaften dagegen sind zum Betrieb einer öffentlichen Apotheke in Deutschland nicht zugelassen. Es ist daher nicht möglich, dass in einer öffentlichen Apotheke nur abhängig beschäftigte Apotheker tätig sind. Ein Auseinanderfallen von wirtschaftlicher Verantwortung auf der einen und pharmazeutischer Verantwortung auf der anderen Seite erlaubt das Gesetz nur bei Krankenhausapotheken (vgl. §14 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 ApoG), weil diese als "Funktionseinheit eines Krankenhauses" (vgl. § 26 Abs. 1 ApBetrO)18 und der grundsätzlichen Beschränkung der von ihnen zu leistenden Arzneimittelversorgung auf den "stationären Bereich"19 einen anderen Auftrag haben als die öffentlichen Apotheken.<sup>20</sup>

Der EuGH sieht das "Fremdbesitzverbot" als durch das Ziel, eine sichere und qualitativ hochwertige Arzneimittelversorgung der Bevölkerung sicherzustellen, gerechtfertigt an.<sup>21</sup> Sei der Betreiber einer Apotheke ein Apotheker, sei davon auszugehen, dass er die Apotheke nicht nur aus rein wirtschaftlichen Zwecken betreibe, sondern auch unter einem beruflich-fachlichen Blickwinkel. Sein privates Interesse an Gewinnerzielung werde somit durch seine Ausbildung, seine berufliche Erfahrung und die ihm obliegende Verantwortung gezügelt, da ein etwaiger Verstoß gegen Rechtsvorschriften oder berufsrechtliche Regeln nicht nur den Wert seiner Investition, sondern auch seine eigene berufliche Existenz erschüttere.<sup>22</sup> Nichtapotheker böten demgegenüber "nicht die gleichen Garantieren". Danach ist es einem Mitgliedstaat insbesondere unbenommen, im Rahmen ihm zustehenden Wertungsspielraums zu beurteilen, ob eine derartige Gefahr bei Herstellern und Großhändlern pharmazeutischer Produkte deshalb vorliegt, weil sie die Unabhängigkeit der angestellten Apo-

<sup>18</sup> Prütting, in: Dies., Medizinrecht, Kommentar, 4. Aufl. 2016, § 14 ApoG Rdnr. 5: "nicht bettenführende Abteilung eines Krankenhauses".

<sup>19</sup> Vgl. z.B. Wesser, in: Kieser/Wesser/Saalfrank, Apothekengesetz, Stand: Februar 2015, § 14 Rdnr. 70 ff.

<sup>20</sup> Aber auch bei den Krankenhausapotheken bindet das Gesetz die Betriebserlaubnis daran, dass der Erlaubnisinhaber nicht gröblich oder beharrlich den für den Betrieb der Apotheke maßgebenden Vorschriften zuwiderhandelt und der von ihm als Leiter der Krankenhausapotheke angestellte Apotheker die nach § 2 ApoG erforderliche Zuverlässigkeit aufweist (vgl. § 14 Abs. 2, Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 ApoG).

<sup>21</sup> EuGH, Urteil vom 19. Mai 2009 – C-171/07, C-172/07, Slg 2009, I-4171 = A&R 2009, 124 Rdnr. 58.

<sup>22</sup> EuGH, a. a. O. Rdnr. 37.

theker dadurch beeinträchtigen könnten, dass sie diese zu einer Förderung derjenigen Arzneimittel anhalten, die sie selbst herstellen oder vertreiben. Ein Mitgliedstaat dürfe außerdem beurteilen, ob die Gefahr bestehe, dass Betreiber, die keine Apotheker sind, die Unabhängigkeit der angestellten Apotheker dadurch beeinträchtigen, dass sie diese dazu anhalten, Arzneimittel zu verkaufen, deren Bevorratung nicht mehr einträglich ist, oder dass diese Betreiber Betriebskostenkürzungen vornehmen, die geeignet wären, die Modalitäten des Einzelhandelsvertriebs der Arzneimittel zu beeinträchtigen.

Mit dem genannten Leitbild schafft das Gesetz die Voraussetzungen für eine primär nicht von monetären Interessen geleitete, sondern in erster Linie dem apothekerlichen Berufsethos (vgl. § 1 BApO) verpflichtete, sachkundige und unabhängige Arzneimittelversorgung der Verbraucher: Indem es den Erlaubnisinhaber nicht nur mit seinem Vermögen, sondern auch mit seiner gesamten beruflichen Existenz dafür einstehen lässt, dass die Apotheke unter Beachtung der geltenden Vorschriften (vgl. §2 Abs. 2 ApBetrO) betrieben wird, sorgt es dafür, dass der Erlaubnisinhaber die Verantwortung für den ordnungsgemäßen Betrieb seiner Apotheke nicht nur rechtlich trägt, sondern auch tatsächlich wahrnimmt.<sup>23</sup> Weder darf der Erlaubnisinhaber 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.<sup>24</sup>

## bb) Betrieb der Apotheke nur in den genehmigten Räumen

Das gesetzliche Leitbild ist ferner dadurch gekennzeichnet, dass der Apotheker "in" seiner Apotheke tätig wird:

Die nach §2 ApoG erteilte Apothekenbetriebserlaubnis zählt zu den sogenannten raumgebundenen persönlichen Erlaubnissen.<sup>25</sup> Das bedeutet, dass der einem Apotheker erlaubte Apothekenbetrieb grundsätzlich nur insoweit von der erteilten Betriebserlaubnis gedeckt ist, wie er in den von der Erlaubnis erfassten Betriebsräumen stattfindet.26

Vgl. BVerwG, Urteil vom 26. Februar 2015–3 C 30/13, BVerwGE 151, 291 juris-Rdnr. 10 mwN. 23 Dies sieht auch der EuGH so, weswegen er die Beschränkung der Befugnis zum Betrieb einer öffentlichen Apotheke auf Apotheker als gemeinschaftskonform ansieht, vgl. EuGH, Urteil vom 19. Mai 2009 - C-171/07, C-172/07, Slg 2009, I-4171 = A&R 2009, 124 Rdnr. 37 und 39 ff.

BVerwG, Urteil vom 26. Februar 2015-3 C 30/13, BVerwGE 151, 291 juris-Rdnr. 10 mwN.

BVerwG, Urteil vom 25. Mai 2016-3 C 8/15 -, BVerwGE 155, 203 = A&R 2016, 231 juris-Rdnr. 36 f. mwN.; BVerwG, Urteil vom 20. Juni 1972 – I C 25.71 –, BVerwGE 40, 157 juris-Rdnr. 16.

Vgl. z.B. Saalfrank, in: Kieser/Wesser/Saalfrank, Apothekengesetz, Stand: Februar 2015, § 1 Rdnr. 168 ff.; Hofmann, in: Kügel/Müller/Hofmann, Arzneimittelgesetz, § 43 Rdnr. 17; vgl. auch die Call-Center-Entscheidung des BGH vom 19. Juli 2012 – I ZR 40/11, A&R 2013, 421 Rdnr. 57.

Die Betriebsräume wiederum müssen zueinander grundsätzlich in Raumeinheit stehen, das heißt so angeordnet sein, dass jeder Raum ohne Verlassen der Apotheke erreichbar ist (vgl. §4 Abs. 1 Satz 2 Nr. 5 ApBetrO). Dieses Erfordernis dient dazu, dem Erlaubnisinhaber die ihm nach §7 ApoG gebotene persönliche Leitung seiner Apotheke und die Überwachung seiner Mitarbeiter zu ermöglichen.<sup>27</sup>

Die zum Apothekenbetrieb zählenden Tätigkeiten, insbesondere die pharmazeutischen Tätigkeiten (vgl. § 1a Abs. 3 ApBetrO), aber auch sonst alle von der Apothekenbetriebsordnung den Apotheken zugewiesenen Tätigkeiten (wie etwa das Vorrätighalten und Lagern von Arzneimitteln, vgl. §§ 15 f. ApBetrO) müssen daher in den von der Betriebserlaubnis erfassten Räumen stattfinden.

Schließlich ist eine Überwachung des Apothekenbetriebs nur möglich, wenn die zur Überwachung berufenen Stellen wissen, wo dieser Betrieb stattfindet. Die Apothekenbetriebsräume müssen daher in der Erlaubnisurkunde ausdrücklich bezeichnet oder zumindest sinngemäß erfasst sein.<sup>28</sup>

Eine "Erweiterung des räumlich-gegenständlichen Geltungsbereichs der Apothekenbetriebserlaubnis" kennt die Rechtsordnung, abgesehen von den in § 17 Abs. 1a ApBetrO genannten zwei Ausnahmefällen (Zustellung durch Boten der Apotheke und Abgabe von Arzneimitteln im Wege des Versandes), lediglich für den Fall, dass einer öffentlichen Apotheke gem. § 24 ApBetrO ausnahmsweise der Betrieb einer Rezeptsammelstelle, d. h. einer außerhalb der Apothekenbetriebsräume unterhaltenen Einrichtung zum Sammeln von Verschreibungen gestattet wird<sup>29</sup> oder dass sie aufgrund eines besonderen, behördlich genehmigten Vertrages (vgl. §§ 12a, 14 ApoG) berechtigt und verpflichtet ist, die Bewohner eines Heims oder ein Krankenhaus mit Arzneimitteln zu versorgen und dann einige ihrer Pflichten wie z. B. die Pflicht zur persönlichen Beratung der Verbraucher vor Ort zu erfüllen hat (vgl. §§ 12a Abs. 1 Satz 3 Nr. 3, 14 Abs. 5 Satz 2 Nr. 4 ApoG).

Von diesen gesetzlich ausdrücklich zugelassenen Ausnahmen abgesehen hat der Apothekenbetrieb in den in der Apothekenbetriebserlaubnis ausdrücklich oder sinngemäß bezeichneten Räumen stattzufinden.

Durch die besondere Inpflichtnahme der Apothekenbetreiber erreicht das Gesetz, dass der Betrieb von Apotheken auch wirklich unter Beachtung der geltenden Vorschriften erfolgt und der den Apotheken im öffentlichen Interesse auferlegte Sicherstellungsauftrag erfüllt wird.

<sup>27</sup> Vgl. z.B. Cyran/Rotta, Apothekenbetriebsordnung, Stand: Januar 2017, § 4 Rdnr. 82.

<sup>28</sup> Vgl. BVerwG, Urteil vom 25. Mai 2016, a. a. O. Rdnr. 38.

<sup>29</sup> BayVGH, Beschluss vom 27. Februar 1984–22 CE 84 A.80, Pharma Recht 1984, 230, 232; OVG Nordrhein-Westfalen, Beschluss vom 02. Mai 2016–13 B 284/16, A&R 2016, 130 juris-Rdnr. 14 mwN.

### b) Zuverlässigkeit als unabdingbare Voraussetzung

Dass den Betreibern öffentlicher Apotheken eine besondere Verantwortung zuteil wird, zeigt sich u. a. daran, dass die Erteilung der Erlaubnis zum Betrieb einer Apotheke die Zuverlässigkeit des Antragstellers in Bezug auf das Betreiben einer Apotheke zur Voraussetzung hat bzw. die Erlaubnis zurückzunehmen oder zu widerrufen ist, wenn sich der Erlaubnisinhaber insoweit als unzuverlässig erweist (vgl. §§ 2 Abs. 1 Nr. 4, 4 ApoG). Unzuverlässigkeit wird angenommen, wenn er nach dem Gesamteindruck seines Verhaltens nicht die Gewähr dafür bietet, dass er seine Apotheke ordnungsgemäß betreiben wird.30

Für die Annahme einer solchen Unzuverlässigkeit lässt es die Rechtsprechung ausreichen, dass von der Apotheke Betäubungsmittel oder verschreibungspflichtige Arzneimittel ohne Vorliegen der von §§ 13 Abs. 2 BtMG, 48 Abs. 1 AMG geforderten ärztlichen Verschreibung abgegeben werden,31 dass Zahlungsrückstände gegenüber öffentlichen Einrichtungen nicht beseitigt werden wie etwa eine Steuerschuld von 30.000,- Euro,32 der Apothekeninhaber Krankenkassen über die Berechtigung seiner Vergütungsforderungen täuscht<sup>33</sup> (selbst dann, wenn der durch mehrere Vergehen des Abrechnungsbetrugs erzeugte Gesamtschaden nur 1.000 DM beträgt<sup>34</sup>) oder er durch beharrliche Verletzung seiner Berufspflichten seine Gleichgültigkeit im Umgang mit diesen demonstriert<sup>35</sup>. Selbst kleinere Rechtsverstöße können zum Verlust der Betriebserlaubnis führen, nämlich dann, wenn die Häufung der Straftaten eine Neigung des Erlaubnisinhabers zur Missachtung geltender Vorschriften erkennen lässt.36

# c) Umfassende Überwachung

Schließlich zeigt sich die besondere Verantwortung der Apothekenbetreiber daran, dass sie in besonderem Maße der Überwachung unterliegen:

Vgl. z.B. Grau, in: Rixen/Krämer, Apothekengesetz mit Apothekenbetriebsordnung, §4 ApoG 30 Rdnr. 11.

Vgl. VG Berlin, Urteil vom 19.Mai 2010-14 K 45.09; VG Regensburg, Urteil vom 15. September 31 2011 - RN 5 K 10.1667.

Vgl. VG Augsburg, Urteil vom 15. Oktober 2013 – Au 1 K 12.1078, GesR 2014, 149; VG Regensburg, Urteil vom 15. September2011 - RN 5 K 10.1667; VG München, Urteil vom 18. Mai.2010 -M 16 K 10.1539; VGH Baden-Württemberg, Beschluss vom 22. November 1991-9 S 2743/91, NVwZ-RR 1993, 19.

Vgl. BVerwG, Urteil vom 26. September 2002-3 C 37/01, NJW 2003, 913, das in einem solchen Fall sogar Unwürdigkeit bejaht; VGH Baden-Württemberg, Beschluss vom 22. November 1991-9 S 2743/91, NVwZ-RR 1993, 19; Hamburgisches OVG, Beschluss vom 11. Januar 2000-5 Bs 282/ 99 -, juris; VG Bremen, Urteil vom 20. Juni 2001-5 K 715/01 -, juris; VG Koblenz, Urteil vom 13. Dezember 2010-3 K 439/10.KO -, juris

Vgl. BVerwG, Urteil vom 26. September 2002-3 C 37/01, NJW 2003, 913 juris-Rdnr. 42. 34

Vgl. BVerwG, Urteil vom 26. September 2002-3 C 37/01, NJW 2003, 913 juris-Rdnr. 48. 35

Vgl. Wesser, in: Kieser/Wesser/Saalfrank, Apothekengesetz, Stand: Februar 2015, § 2 Rdnr. 46.

Beim Betrieb ihrer Apotheke unterliegen sie gemäß §64 AMG der arzneimittelrechtlichen Überwachung, wobei die hierfür zuständige Behörde die nach §69 AMG vorgesehenen ordnungsrechtlichen Maßnahmen auch bei Verstößen gegen das Apothekenrecht ergreifen können.³7 Die für die arzneimittelrechtliche Überwachung zuständige Behörde kann daher zum Beispiel – sogar unter Androhung der sofortigen Vollziehung³8 – einem Apothekenbetreiber untersagen, den gesetzlichen Krankenkassen und/oder deren Mitgliedern Zuzahlungsgutscheine anzubieten, zu gewähren sowie einzulösen und damit bei der Abgabe zuzahlungspflichtiger Arzneimittel unter Verstoß gegen §78 AMG einen Nachlass auf preisgebundene Arzneimittel zu gewähren.³9

Des Weiteren unterliegen die Apothekenbetreiber als Betreiber eines Gewerbes der Überwachung der für die Apothekenaufsicht zuständigen Behörde.<sup>40</sup>

Und schließlich wachen die Apothekerkammern und Heilberufsgerichte darüber, dass die Betreiber von Apotheken ihren apotheken- und berufsrechtlichen Pflichten nachkommen, ihren Beruf gewissenhaft ausüben und dem ihnen im Zusammenhang mit dem Beruf entgegengebrachten Vertrauen entsprechen (vgl. z.B. §§ 6 Abs. 1 Nr. 6, 29 Abs. 1, 59 f. HeilBerG NW). Ergibt sich zum Beispiel anlässlich einer solchen Überwachungsmaßnahme, bei welcher die Apothekerkammer unter Einschaltung eines sogenannten Pseudo-Customers einen Kontrollbesuch in einer Apotheke durchführt, dass der Apothekenbetreiber seine Pflichten nach §3 Abs. 5 ApBetrO verletzt, weil er eine pharmazeutisch-kaufmännische und damit nicht zum pharmazeutischen Personal der Apotheke gehörende Angestellte (vgl. § 1a Abs. 2 ApBetrO) einen Kunden über das Arzneimittel SPALT mobil beraten lässt, wird der Apothekenbetreiber einem berufsgerichtlichen Verfahren unterzogen und nach Maßgabe des einschlägigen Heilberufsrechts gemaßregelt. Im konkreten Fall hatte dies trotz an sich kaum bestehender Gefährdung der Arzneimittelsicherheit – zur Abgabe des Arzneimittels hatte die PKA den Apotheker hinzuziehen wollen - in erster Linie wegen der "Uneinsichtigkeit" des Apothekenbetreibers die Erteilung eines Verweises und eine Geldbuße in Höhe von 600,- Euro zur Folge.41

In Deutschland sind die Inhaber der Erlaubnis zum Betrieb einer öffentlichen Apotheke somit einem strengen Regiment unterstellt. All dies dient im Sinne der §§ 1, 43 AMG, 1 ApoG dazu, im öffentlichen Interesse an einer ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung der Bevölkerung für die Sicherheit bei der Abgabe von Arzneimitteln für den Endverbrauch zu sorgen.

<sup>37</sup> Vgl. BVerwG, Urteil vom 19. September 2013-3 C 15.12 - BVerwGE 148, 28 juris-Rdnr. 8 mwN.

<sup>38</sup> Vgl. OVG Lüneburg, Beschluss vom 20. Juni 2008–13 ME 61/08, NJW 2008, 3451 = A&R 2008, 189.

<sup>39</sup> OVG Lüneburg, Beschluss vom 22. März 2011–13 LA 157/09, A&R 2011, 139.

<sup>40</sup> Vgl. z.B. Grau, in: Rixen/Krämer, Apothekengesetz mit Apothekenbetriebsordnung, § 1 Rdnr. 4.

<sup>41</sup> Vgl. VG Gießen, Urteil vom 17. Mai 2010–21 K 1334/09.GI.B –, juris.