



Apothekenrecht 4

Wie viele Apotheken darf ein Apotheker besitzen? Welche Dokumentationspflichten gelten für Apotheken und wie verhält es sich mit der Beratungspflicht bei Arzneimitteln?

Solche grundsätzlichen Themen behandelt das Kapitel Apothekenrecht und beschreibt im Apothekengesetz die aktuellen rechtlichen Grundlagen bei Eröffnung und Betrieb einer oder mehrerer öffentlicher Apotheken, beschäftigt sich mit verschiedenen Betriebsformen wie OHG, Pacht und Verwaltung und nennt die Voraussetzungen für Krankenhaus- und Heimversorgung.

Die konkreten Anforderungen an den Apothekenbetreiber, den Apothekenleiter, das pharmazeutische Personal, den Betrieb von öffentlichen Apotheken und Krankenhausapotheken, Notdienstregelung, Qualitätsmanagement, Hygienemaßnahmen und die pharmazeutischen Tätigkeiten in der Apotheke werden anschließend in der Apothekenbetriebsordnung aufgeführt.

4.1 Geschichte und Prinzipien des Apothekenrechts

Die geschichtliche Entwicklung des Apothekenrechts lässt sich viele Jahrhunderte zurückverfolgen. Immer jedoch war der Betrieb einer Apotheke an die **Genehmigung** eines Landesherrn oder einer Behörde gebunden. Auch war die Entwicklung in verschiedenen Ländern und Landesteilen oft sehr unterschiedlich, was in der Vergangenheit zu einem Nebeneinander verschiedener Apothekenbetriebsrechte führte.

Städte, Fürsten und Landesherrn konnten früher einem Apotheker das Recht zum Betreiben einer Apotheke verleihen. Dieses „**Privileg**“ konnte an ein Grundstück gebunden sein und vom Apotheker vererbt oder auch verkauft werden (**Apotheken-Realrecht**).

Dieses Betriebsrecht entwickelte sich durch preußischen Einfluss zu Beginn des 19. Jahrhunderts. Der Staat konnte, wenn ein öffentliches Bedürfnis danach vorlag, einem Apotheker eine Realkonzession erteilen. Diese Art des Apothekenbetriebsrechts beinhaltete das **Präsentationsrecht**: Der Apotheker konnte den Behörden bei seinem Ausscheiden seinen Nachfolger präsentieren, auf den dann die **Realkonzession** überging.

Das Präsentationsrecht wurde am Ende des 19. Jahrhunderts mit der Einführung der **Personalkonzession** abgeschafft. Die Erlaubnis, eine Apotheke zu betreiben, fiel nach dem Ausscheiden des Konzessionsinhabers an den Staat zurück, war also an die **Person gebunden**. Es konnte weder vererbt noch verkauft werden, ein **Ausschreibungsverfahren** führte dann zur Vergabe der Konzession an den Apotheker mit dem höchsten „Betriebsberechtigungsalter“.

Nach dem 2. Weltkrieg wurde in den von der US-Armee besetzten Bundesländern die Eröffnung oder Übernahme einer Apotheke nur noch von einer Lizenz abhängig gemacht. Im Prinzip war diese **Apothekenlizenz**, wie für andere Betriebe, nur eine **Betriebsberechtigung**, die jedem approbierten Apotheker erteilt werden musste.

Dies konnte schon damals dazu führen, dass ein Apotheker auch mehrere Apotheken erwerben konnte. Die Zahl der Apotheken in der US-Zone nahm daher auch stark zu.

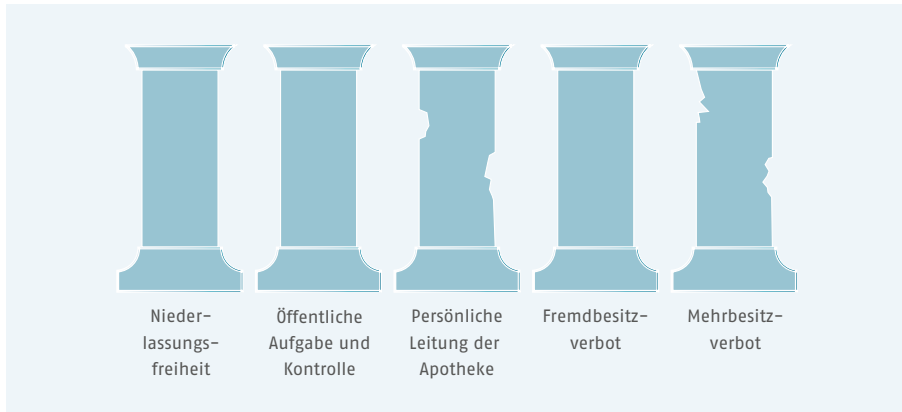
Seit Gründung der DDR im Jahre 1949 waren die Apotheken bis auf wenige Ausnahmen verstaatlicht, Apothekenleiter und Apothekenpersonal somit Angestellte des Staates. Die erst 1984 auf Kreisebene geschaffenen „**Pharmazeutischen Zentren**“ sollten die zentralistische Struktur stärken und mussten nach dem **Einigungsvertrag** bis Mitte 1991 aufgelöst sein. Die **staatlichen Apotheken** wurden durch die Treuhandanstalt verkauft oder zur Verwaltung ausgeschrieben. Diese Verwaltung endete spätestens 1997.

aha

GUT ZU WISSEN

Der Geburtstag des heute geltenden Apothekenrechts ist der **11.06.1958**, an dem das Bundesverfassungsgericht die Niederlassungsfreiheit der Apotheker als **allein mit dem Grundgesetz vereinbar** erklärte. Somit wurden alle anderen Formen des Apothekenbetriebsrechts in der Bundesrepublik Deutschland verfassungswidrig.

In der Bundesrepublik Deutschland wurde im Jahre 1960 mit dem **Gesetz über das Apothekenwesen** („Apothekengesetz“) erstmals ein für alle Bundesländer verbindliches Apothekenbetriebsrecht geschaffen. Durch den am 03.10.1990 in Kraft getretenen Vertrag zwischen der Bundesrepublik Deutschland und der DDR über die Herstellung der Einheit



● **Abb. 4.1** Die (noch) tragenden, aber zum Teil beschädigten Säulen des deutschen Apothekenrechts

Deutschlands (**Einigungsvertrag**) wurde das bundesdeutsche Apothekenrecht, zuerst mit zahlreichen Übergangsbestimmungen, auch für die fünf neuen Bundesländer eingeführt.

Im Jahre 1988 wurde vom Europäischen Gerichtshof die **Gleichstellung der Apotheker** auch innerhalb der Europäischen Union bewirkt (**Niederlassungsfreiheit innerhalb der Europäischen Union**). Gesetzlich geregelt wurde diese Gleichstellung durch das „Gesetz zur Umsetzung der Apothekenrichtlinien der EG in deutsches Recht“ vom 23.07.1988. Allerdings dürfen Apotheker aus anderen EU-Staaten keine Neugründungen von Apotheken vornehmen, bei Übernahmen muss die Apotheke bereits seit drei Jahren betrieben worden sein.

Das **GKV-Modernisierungsgesetz** (GMG) vom 01.01.2004 hat tief in die Prinzipien des deutschen Apothekenrechts eingegriffen, zwei der fünf tragenden Säulen sind dadurch brüchig geworden und einsturzgefährdet (● Abb. 4.1):

- **Mehrbesitzverbot:** Es ist seit 2004 möglich, dass ein Apotheker neben seiner Hauptapotheke bis zu drei Filialapotheken betreibt (■ Tab. 4.1), dazu wurde der Absatz 4 in den § 2 ApoG neu eingefügt (► Kap. 4.2).
- **Persönliche Leitung:** Filialapotheken weichen seitdem vom bisherigen Prinzip des „Apothekers in seiner Apotheke“ ab, da sie von angestellten Filialapothekern geleitet werden (neu eingefügter Absatz 5 in § 2 ApoG (► Kap. 4.2)).

Der **Europäische Gerichtshof** (EuGH) hat 2009 das Fremdbesitzverbot in Deutschland als konform mit den Prinzipien der Europäischen Union erklärt.

Im Gegensatz zu den alten Apothekenrechten, die eine zahlenmäßige Beschränkung der Apotheken beinhalteten, **muss** nach dem Grundsatz der Niederlassungsfreiheit **jedem Apotheker**, der die Voraussetzungen des Apothekengesetzes erfüllt, **an jedem Ort**, der die Voraussetzungen der Apothekenbetriebsordnung erfüllt, die **Genehmigung** zum Betreiben einer Apotheke gegeben werden. Die Behörde, die diese **Betriebserlaubnis** vergibt, hat also nicht zu prüfen, ob eine neue Apotheke an ihrem Standort notwendig ist oder nicht. Genauso wenig kann ein Apotheker gegen die Niederlassung eines Kollegen in unmittelbarer Nachbarschaft rechtliche Schritte unternehmen.

In einigen anderen europäischen Ländern gibt es Niederlassungsbeschränkungen, die auf eine bestimmte Anzahl von Apotheken, entweder nach **demographischen Kriterien**

■ **Tab. 4.1** Entwicklung der Apothekenzahl – Jahresende 2023 (Quelle: ABDA 2024)

	1990	2000	2005	2010	2015	2018	2022	2023
Apothekenzahl (inkl. Filial- apotheken)	19898	21 592	21 476	21 441	20 249	19 423	18 068	17 571
Davon Haupt- bzw. Einzel- apotheken	19898	21 592	20 248	17 963	15 968	14 882	13 355	12 950
Davon Filial- apotheken			1 228	3 478	4 281	4 541	4 713	4 621
Neu- eröffnungen		187	326	263	154	97	68	62
Schließungen		185	242	370	346	422	461	559
Apotheken- entwicklung		+2	+84	−107	−192	−325	−393	−497

■ **Tab. 4.2** Filialstruktur der Apotheken – Jahresende 2023 (Quelle: ABDA 2024)

	2005	2010	2015	2018	2022	2023
Apotheken ohne Filialen (Einzelapotheken)	19 148	15 277	12 851	11 655	10 003	9 645
Hauptapotheken mit einer Filiale	989	2 057	2 229	2 231	2 306	2 287
Hauptapotheken mit zwei Filialen	94	466	612	678	731	720
Hauptapotheken mit drei Filialen	17	163	276	318	315	298
Haupt- bzw. Einzelapotheken	20 248	17 963	15 668	14 882	13 355	12 950

(bezogen auf die Bevölkerungsdichte) oder nach **geografischen Kriterien** (bezogen auf die zu versorgende Fläche) festgelegt sind.

Seit dem Urteil des Bundesverfassungsgerichts (1958, BRD ca. 8000 Apotheken) hatte sich die Anzahl der Apotheken deutlich vergrößert, seit 01.01.2004 nehmen die Filialapotheken kontinuierlich zu. Insgesamt geht die Anzahl der Apotheken aber kontinuierlich zurück (■ Tab. 4.2).

MERKE

Wie schon in den alten Apothekenbetriebsrechten, ist der Betrieb einer Apotheke heute eine öffentliche Aufgabe und nicht nur ein wirtschaftliches Unternehmen. Diese Sicherstellung der Arzneimittelversorgung wird daher von staatlicher Seite durch regelmäßige Apothekenrevisionen überwacht (Arzneimittelgesetz, ►Kap. 5.1).



Das Apothekengesetz gewährt den Patienten die **freie Wahl der Apotheke**, in welcher sie ihre Arzneimittel beziehen können. Absprachen und wirtschaftliche Zusammenarbeit zwischen Ärzten und Apothekern, Zuführung von Patienten oder Rezepten und das Sammeln von Rezepten in Arztpraxen sind nicht zulässig (§ 11 Gesetz über das Apothekenwesen, ►Kap. 4.2).

Im Gegensatz zu einigen anderen europäischen Apothekenbetriebsordnungen schreibt das deutsche Apothekenrecht die **persönliche Leitung der Apotheke durch den Erlaubnisinhaber** oder bei Filialapotheken durch einen vom Betreiber angestellten Apothekenleiter vor. Abgesehen von Ausnahmen wie Filialapotheken, Zweigapotheken (►Kap. 4.2) oder Urlaubsvertretungen (§ 2 Abs. 5 ApBetrO, ►Kap. 4.2.2) ist damit in Deutschland die **Anwesenheit des Apothekeninhabers** in seiner Apotheke in den meisten Fällen festgelegt (**Präsenzpflicht**, § 2 Abs. 5 ApoG, ►Kap. 4.2).

GUT ZU WISSEN

Das Apothekenrecht in Europa ist sehr uneinheitlich: In 17 der 27 EU-Staaten gibt es Regeln für die **Niederlassung**, in 19 Ländern ist irgendeine Form von **Mehrbesitz** inkl. Filialen möglich (auch Deutschland). In 13 EU-Staaten dürfen nur Apotheker Apotheken besitzen, in 12 Ländern ist der Besitz von Apotheken vollkommen liberalisiert (Stand 2019).

aha

Einen Überblick über die Unterschiede bei der Niederlassungsfreiheit und dem Fremdbesitzverbot in Europa gibt □ Tab. 4.3.

Gegen das **Fremdbesitzverbot** (nur Apotheker können eine Apotheke besitzen und eine Betriebserlaubnis für eine Apotheke haben) wurden mehrmals Klagen wegen Verfassungswidrigkeit erhoben, jedoch hat das Bundesverfassungsgericht 1964 und der Europäische Gerichtshof 2009 das Apothekengesetz als verfassungsgemäß bestätigt. Seit der Novellierung des Apothekengesetzes 1980 sind auch die sogenannten „stillen Beteiligungen“ (stille Gesellschaft), also das rein finanzielle Investieren von fremdem Geld in einen Apothekenbetrieb, unzulässig.

Die **Verantwortung** für einen ordnungsgemäßen Apothekenbetrieb kann nach deutschem Recht nur in den Händen von approbierten Apothekern liegen. Fremdeinflüsse, die wirtschaftliche Interessen in den Vordergrund stellen, sollen verhindert werden.

■ **Tab. 4.3** Niederlassungsfreiheit und Fremdbesitzverbot in Europa (Beispiele, Quelle: DAZ, 2018 und ABDA 2023)

Land	Niederlassungsfreiheit	Fremdbesitzverbot
Belgien	✓	
Dänemark		✓
Deutschland	✓	✓
Finnland		✓
Frankreich		✓
Griechenland		✓
Großbritannien		
Irland	✓	
Italien		✓
Lettland		✓
Litauen	✓	
Luxemburg		✓
Niederlande	✓	
Österreich		✓
Polen	✓	
Portugal		
Schweden	✓	
Slowakei	✓	
Slowenien		✓
Spanien		✓
Tschechien	✓	
Ungarn		✓
Zypern	✓	✓

■ **Tab. 4.4** Apothekendichte in Europa (Beispiele) – Jahresende 2023 (Quelle: ABDA 2024)

Beispiele	Apotheken je 100 000 Einwohner	Anzahl der Apotheken	Beschäftigte Apotheker pro Apotheke (ca.)
Griechenland	101	10 541	1
Spanien	47	22 220	2
Frankreich	31	20 142	2
EU-Durchschnitt	32	ca. 141 000	
Deutschland	21	17 571	2
Niederlande	11	1 953	13
Dänemark	9	521	7

MERKE

Der Erlaubnisinhaber ist für seine Apotheke voll verantwortlich und zudem fachlich unabhängig, er darf sich z. B. „nicht verpflichten, bestimmte Arzneimittel ausschließlich oder bevorzugt anzubieten, anzuwenden oder abzugeben oder anderweitig die Auswahl der von ihm abzugebenden Arzneimittel auf das Angebot bestimmter Hersteller oder Händler oder von Gruppen von solchen zu beschränken.“ (§ 10 Gesetz über das Apothekenwesen, ► Kap. 4.2).



Auch das **Mehrbesitzverbot** (= „Vielbesitzverbot >4“) gibt es im Apothekenrecht einiger anderer europäischer Staaten nicht.

Apothekenketten, z. B. Boots, Lloydspharmacy (Apothekenkette des deutschen Großhändlers Celesio), Well, Rowlands und Tesco (zusammen etwa 5700 von etwa 15 000 Apotheken in Großbritannien) oder Apothekenketten deutscher Pharmagroßhandlungen in Italien, Irland, Niederlande, Norwegen und Tschechien, sind in Deutschland aufgrund des deutschen Fremdbesitz- und Mehrbesitzverbots derzeit nicht zulässig. Allerdings dürfen „Apothekerfamilien“ so viele „kleine Apothekenketten“ (1 + 3) besitzen wie Approbationen (und Betriebserlaubnisse) vorhanden sind. Die „regelmäßige wechselseitige Leitung von Ehegatten-Apotheken“ ist nach einem Beschluss des Oberverwaltungsgerichts für das Land Nordrhein-Westfalen vom 07.04.1995 jedoch rechtskräftig unzulässig.

Wörtlich führt das Gericht aus: „Die Pflicht zur persönlichen Leitung der Apotheke gilt auch im Verhältnis von Ehegatten, wenn diese je eine Apotheke betreiben“.

PIPELINE

Bei Drucklegung dieses Lehrbuchs wurden vom Bundesgesundheitsministerium im Rahmen einer Apothekenreform Pläne zur Reformierung der Apotheken erarbeitet. Der Gesetzentwurf zum Apothekenreformgesetz (ApoRG) liegt zwar bei Drucklegung vor, hat aber den Weg durch Ausschüsse, Bundestag und Bundesrat noch nicht absolviert.

Die Pläne sehen unter anderem als Mittel gegen das Apothekensterben eine Lockerung der Mehrbesitzregelung durch eine Erhöhung möglicher Filialapotheken mit geringeren rechtlichen Auflagen als für Hauptapotheken sowie eine vereinfachte Gründung von zusätzlichen Zweigapotheken in strukturschwachen Gebieten vor (§ 16 Apothekengesetz, ► Kap. 4.2.1). Auch Pläne zur Änderung der Leitung von Filialapotheken sind vorgesehen.

Bitte informieren Sie sich über die aktuelle rechtliche Situation!



ZUSAMMENFASSUNG

- Die Aufgabe der Apotheke ist die Sicherstellung der Arzneimittelversorgung der Bevölkerung im Interesse der Öffentlichkeit.
- Seit dem Einigungsvertrag zwischen der Bundesrepublik Deutschland und der DDR vom 03.10.1990 gilt auch in den fünf neuen Bundesländern das vom Bundesverfassungsgericht im Jahr 1958 festgestellte Prinzip der Niederlassungsfreiheit von Apotheken.
- Von den ehemals fünf stabilen Säulen des Apothekenrechts (◉ Abb. 4.1) sind das Mehrbesitzverbot und die persönliche Leitung durch den Apothekeninhaber durch das GMG 2004 brüchig geworden; das deutsche Fremdbesitzverbot wurde vom EuGH bestätigt.
- Nach deutschem Recht kann ein Apotheker eine Hauptapotheke und bis zu drei Filialapotheken besitzen; er muss die Hauptapotheke persönlich leiten.
- Apothekenketten über die Anzahl von vier Apotheken sind durch Mehr- und Fremdbesitzverbot in Deutschland derzeit nicht zulässig.
- Wirtschaftliche Zusammenarbeit mit Ärzten und das Sammeln von Rezepten in der Arztpraxis und Zuführung in die Apotheke sind verboten.