

Unabhängigkeit der Arzneimittelversorgung und das sog. Fremdbesitzverbot bei Apotheken

Rechtsanwalt und Fachanwalt für Medizinrecht Dr. Valentin Saalfrank
und Privatdozentin Dr. Sabine Wesser, Köln

Die Besonderheit und Risikobehaftetheit der Ware „Arzneimittel“ rechtfertigt es, die Arzneimittelabgabe in die Verantwortung von Personen zu legen, die nicht nur pharmazeutisch fachkundig, sondern auch wirtschaftlich unabhängig von anderen am Arzneimittelverkehr beteiligten Unternehmen und Institutionen sind. Das in Deutschland und anderen EU-Staaten geltende Approbationsgebot für Eigentümer öffentlicher Apotheken („Fremdbesitzverbot“) steht deshalb mit dem Gemeinschaftsrecht in Einklang.

I. Einführung

Der deutsche Apothekenmarkt ist ein heiß umkämpftes Terrain. Dies wundert nicht, handelt es sich bei ihm mit einem Gesamtumsatz von rund 35 Milliarden Euro in 2006¹ doch um einen der größten der Welt. Dass dieser Markt, anders als z.B. der Drogeriemarkt, bisher nicht unter den Großen der Großen aufgeteilt worden ist, ist allein der Tatsache zu verdanken, dass das Gesetz mit seinem Leitbild des „Apothekers in seiner Apotheke“² Vorkehrungen dagegen getroffen hat, dass Nichtapotheker in den Besitz von Apotheken gelangen, das heißt insbesondere: dass Kapitalgesellschaften Apotheken bzw. Apothekenketten betreiben können. Zwar verbietet das Gesetz über das Apothekenwesen (ApoG) nicht ausdrücklich den Betrieb einer Apotheke durch eine Kapitalgesellschaft, doch lässt sich ein solches Verbot mittelbar daraus entnehmen, dass der Betrieb einer Apotheke gemäß § 1 Abs. 2 ApoG an die Erlaubnis der zuständigen Behörde gebunden ist, diese Erlaubnis gem. § 1 Abs. 3 ApoG nur für den Apotheker gilt, dem sie erteilt ist und die erteilte Erlaubnis gemäß § 7 Satz 1 ApoG zur persönlichen Leitung der Apotheke in eigener Verantwortung verpflichtet. Wegen dieser Pflicht zur persönlichen Leitung der Apotheke in eigener Verantwortung erlaubt das Gesetz die Gründung von Filialapotheken nur dann, wenn ihre Zahl drei nicht überschreitet, sie sich in der Nähe der Hauptapotheke befinden und der Apothekenbetreiber für die Leitung der Filialapotheke einen Apotheker als Verantwortlichen benennt, der zusätzlich zum Betreiber³ zur persönlichen Leitung der Apotheke in eigener Verantwortung verpflichtet ist (vgl. §§ 1 Abs. 2; 2 Abs. 4 und 5; 7 Satz 2 ApoG)⁴. Aus der Pflicht zur persönlichen Leitung der Apotheke folgt auch, dass dann, wenn der Erlaubnisinhaber wegen Krankheit oder aus einem sonstigen wichtigen Grunde über einen längeren Zeitraum nicht in der Lage ist, die Apotheke persönlich zu leiten, er die Apotheke nicht auf eigene Rechnung mit Hilfe

eines angestellten Apothekers als Verwalter betreiben darf⁵, sondern, sofern er die Apotheke nicht veräußern will, diese gemäß § 9 Abs. 1 Nr. 1 ApoG verpachten muss. Die Pflicht zur persönlichen Leitung der Apotheke wird ferner abgesichert durch § 8 ApoG, wonach mehrere Personen zusammen eine Apotheke nur in der Rechtsform einer Gesellschaft bürgerlichen Rechts oder einer Offenen Handelsgesellschaft betreiben dürfen und auch dies nur dann, wenn jede dieser Personen Inhaberin einer entsprechenden Apothekenbetriebslaubnis und damit gemäß § 7 ApoG zur persönlichen Leitung der Apotheke in eigener Verantwortung verpflichtet ist. Des Weiteren ordnet das Gesetz an, dass sowohl die Beteiligung an einer Apotheke in Form einer Stillen Gesellschaft unzulässig ist als auch sonstige Vereinbarungen, durch welche ein „Fremder“, d.h. eine nicht mit dem (oder den) Inhaber(n) der Betriebslaubnis identische Person, am Umsatz oder am Gewinn der Apotheke beteiligt wird.

Die genannten Vorschriften ergeben in ihrem Gesamtzusammenhang eine Regelung, die als „Verbot des Fremdbesitzes“ bezeichnet wird und das gesetzgeberische Leitbild des „Apothekers in seiner Apotheke“ kennzeichnet.⁶

Doch dieses Leitbild gerät nun ins Wanken: Auslöser ist eine Entscheidung des Europäischen Gerichtshofs (EuGH) im April 2005⁷, wonach es nicht mit der Niederlassungsfreiheit vereinbar ist, wenn die Möglichkeit, „dass eine juristische Person in Griechenland ein Optikergeschäft eröffnet“, u.a. davon abhängt, „dass die Gesellschaft die Rechtsform einer offenen Handelsgesellschaft oder einer Kommanditgesellschaft hat“. Unter Berufung auf dieses Urteil hat das Saarländische Ministerium für Justiz, Gesundheit und Soziales das Fremdbesitzverbot für gemeinschaftswidrig erklärt und im Juni 2006 einer Kapitalgesellschaft, der in den Niederlanden niedergelassenen DocMorris N.V., die Erlaubnis zum Betrieb einer Filialapotheke in Saarbrücken erteilt. Kein Jahr später ist DocMorris zu rund 90 % von der Celesio AG übernommen worden, einer Holding, die nach eigenen Angaben zu den größten europäischen Pharma-Großhändlern zählt (in Deutschland: Gehe Großhandel), seit 1995 aber auch im Einzelhandel tätig ist. Celesio gehören in Europa mittlerweile mehr als 2200 Apotheken, allerdings beschränkt auf jene Länder, in denen der Betrieb einer Apotheke nicht einem Apotheker vorbehalten ist⁸; für Celesio ist der Kauf von Doc-

5 § 2 Abs. 5 Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) erlaubt eine solche Vertretung nur für insgesamt drei Monate im Jahr.

6 BVerfGE 17, 232 ff., Rdn. 10 und 37.

7 Urt. v. 21.4.2005 in der Rs. C 140/03, Kommission/Hellenische Republik („Optikerurteil“), Slg. 2005, I-3177, A&R 2005, S. 79 mit Anm. Meyer.

8 Vgl. Celesio Zwischenbericht 1. bis 3. Quartal 2007, Zwischenlagebericht, Celesio Apotheken, abrufbar unter www.celesio.com. Zu den von Celesio betriebenen Apothekenketten zählen u.a. die Lloyds Apotheken B.V. in den Niederlanden, die Lloyds Pharma S.A. in Belgien, die Lékárny Lloyds s.r.o in Tschechien, die Lloyds Pharmacy Limited in Großbritannien und die Vitusapotek AS in Norwegen.

1 Vgl. Apotheken Wirtschaftsbericht der ABDA 2006/2007, S. 10, abrufbar im Internet unter www.abda.de.

2 Vgl. BVerfGE 17, 232 ff. Rdn. 37 (zitiert nach juris).

3 Vgl. Cyran/Rotta, Apothekenbetriebsordnung, 4. Auflage (Stand 2007), § 2 Rdn. 38 ff.

4 Vgl. BT-Drs. 15/1525, S. 160 zu Nummer 3; vgl. auch Detling/Mand, Fremdbesitzverbote und präventiver Verbraucherschutz (2006), S. 178 f.

Morris daher ein wichtiger strategischer Schritt im Hinblick auf die erwartete „Liberalisierung“ des deutschen Apothekenmarktes.⁹ Aber auch andere Pharmagroßhändler machen mobil: So baut z.B. die ebenfalls zu den europäischen Größen im Arzneimittelgroßhandel zählende Phoenix Group das Apothekengeschäft durch ihre 100prozentige Tochter Tamro aus, welche in Lettland die Apothekenkette „Gimenes“ führt¹⁰ und in Norwegen jedenfalls im Geschäftsjahr 2002/2003 zu 78 % an der Apothekenkette „Apokjeden“ beteiligt war¹¹. In Deutschland will Phoenix ebenfalls Fuß fassen: „Zwar treten der Marketingverein Deutscher Apotheken (MVDA) und die Apothekengruppe Linda mit insgesamt rund 3400 Mitgliedern eigenständig auf, sind jedoch eng an Phoenix gebunden“¹². Auf den Fall des Fremdbesitzverbotes hoffen indes nicht nur einige Pharmagroßhändler und die mit diesen z.T. verbundenen Pharmahersteller (Phoenix beispielsweise ist über die Konzernmutter Merckle mit dem Generikahersteller ratiopharm verflochten), sondern auch „Branchenfremde“, wie insbesondere die großen Drogerieketten (dm, Rossmann, Schlecker) und Lebensmittelhändler (z.B. die Rewe-Gruppe).¹³

Da eine Kapitalgesellschaft über eine ganz andere Kapitalkraft verfügt als eine natürliche Person, greift bei einer Aufhebung des Fremdbesitzverbotes das „Gesetz des Stärkeren“. Es wäre nur noch eine Frage der Zeit, bis der freie Beruf des Apothekers von der Bildfläche verschwände.¹⁴ An die Stelle unabhängiger Apotheken träten „vertikal integrierte Arzneimittelunternehmen“, bei denen von der Produktion über den Großhandel bis zur Abgabe der Arzneimittel an den Endverbraucher alles unter einem Dach erfolgte. Beides, der Verlust unabhängiger Apothekerschaft wie auch die „Vertikalisierung“ des Arzneimittelmarktes, lässt sich, wenn überhaupt, nur schwer wieder rückgängig machen.¹⁵

Es wundert daher schon, dass das Vorgehen des Saarländischen Ministers für Justiz, Gesundheit und Soziales *Josef Hecken*¹⁶ (CDU) ausgerechnet im Kreis von Bündnis 90/Die Grünen Unterstützung gefunden hat, welche keine drei Monate nach Erteilung der Betriebserlaubnis an die DocMorris N.V. nicht nur durch einzelne Abgeordnete, sondern auch als Fraktion die Aufhebung des Fremdbesitzverbotes beantragten.¹⁷

9 Celesio, Pressemitteilung vom 13.11.07.

10 Vgl. Jahresbericht 2005/2006, S. 19, abrufbar unter www.phoenix-ag.de.

11 Vgl. Jahresbericht 2002/2003, S. 27.

12 *Heiny*, Wachsende Unruhe, in: *medbiz* (Financial Times Deutschland) 10/07, S. 5.

13 Vgl. *Heiny*, aaO, S. 4 f. sowie *Hollstein*, Kettenkonzerne drängen in den Apothekenmarkt, PZ 26/2006, abrufbar unter www.pharmazeutische-zeitung.de.

14 In Norwegen waren nach Aufhebung des Fremd- und Mehrbesitzverbotes zum 1. März 2001 innerhalb eines halben Jahres 60 % aller Apotheken Teil einer Kette; jetzt sind von 578 Apotheken gerade mal 18 noch gänzlich unabhängig von den Großhändlern, vgl. *Sauer*, Rückenwind gegen Fremdbesitz, PZ 47/2007, www.pharmazeutische-zeitung.de.

15 Vgl. *Hollstein*, aaO.

16 „Ich habe einen Stein ins Wasser geworfen“, vgl. Spiegel online Wirtschaft v. 9.8.2006.

17 Vgl. BT-Drs. 16/2506. Ob der Umstand eine Rolle spielt, dass die Celesio AG ihren Sitz im Wahlkreis 163 (Stuttgart II) von *Birgitt Bender*, der gesundheitspolitischen Sprecherin der Grünen, hat und mit *Niombo Lomba* ein ehemaliges Mitglied des Bundesvorstandes von Bündnis 90/Die Grünen bei Celesio beschäftigt ist, mag dahingestellt sein, vgl. *Hollstein*, Lobbyismus, Grüne Kontakte zu Celesio, apotheke adhoc, 23.10.2007. Der Ausschuss für Gesundheit hat im Januar 2008 dem Bundestag die Ablehnung dieses Antrags empfohlen, vgl. BT-Drs. 16/7863.

II. Vorlage an den EuGH

Nun ist die Entscheidung über das Fremdbesitzverbot in die Hände einer europäischen Instanz gelegt worden: Im März 2007 hat das Verwaltungsgericht Saarbrücken dem EuGH die Frage zur Vorabentscheidung vorgelegt, ob die Vorschriften über die Niederlassungsfreiheit von Kapitalgesellschaften so auszulegen seien, dass sie einem Fremdbesitzverbot für Apotheken entgegenstünden.¹⁸ Bei Bejahung dieser Frage bliebe jedoch noch zu klären, ob ein Organ der Exekutive unter Berufung auf Gemeinschaftsrecht eigene rechtspolitische Wertung (wie etwa die Wertung, welche Erfordernisse eine Kapitalgesellschaft erfüllen muss, um zum Betrieb einer Apotheke zugelassen zu werden) an die Stelle der Wertung des Gesetzgebers setzen darf, die vollziehende Gewalt sich mithin nicht darauf zu beschränken hat, gemeinschaftswidriges nationales Recht unangewendet zu lassen, sondern eine – infolge solcher Unanwendbarkeit entstandene – Regelungslücke nach ihrem Ermessen ausfüllen darf, obwohl rechtspolitische Gestaltung nach dem verfassungsrechtlichen Grundsatz der Funktionenteilung allein Sache des Gesetzgebers ist. Die zweite Vorlagefrage des VG Saarbrücken, mit welcher es vom EuGH wissen will, ob eine nationale Behörde aufgrund des Gemeinschaftsrechts berechtigt und verpflichtet sei, die von ihr für gemeinschaftswidrig erachteten nationalen Vorschriften nicht anzuwenden, auch wenn es sich nicht um einen evidenten Verstoß gegen Gemeinschaftsrecht handle und eine Unvereinbarkeit der betreffenden Vorschriften gegen das Gemeinschaftsrecht vom Gerichtshof der Europäischen Gemeinschaften nicht festgestellt worden sei, erfasst das Problem daher nur zum Teil: Die Frage ist nicht nur, ob eine nationale Behörde nach Gemeinschaftsrecht berechtigt und verpflichtet ist, eine von ihr für gemeinschaftswidrig erachtete nationale Vorschrift außer Anwendung zu lassen, sondern die Frage ist, ob sie nach nationalem Recht berechtigt und verpflichtet ist, an die Stelle der unanwendbaren Regelung eine andere zu setzen. Bisher jedenfalls hat der EuGH die Träger der öffentlichen Gewalt in den Mitgliedstaaten nur „im Rahmen ihrer Zuständigkeiten“ als nach Art. 10 EG¹⁹ verpflichtet angesehen.²⁰

III. Rechtfertigung des Fremdbesitzverbots durch zwingende Gründe des Allgemeininteresses

Gegen das Fremdbesitzverbot wird vorgebracht, dass es lediglich berufsständischen Interessen diene, „nur aufgrund guter Lobbyarbeit und enger Klientelbeziehungen entstanden und keinen sachlichen Erwägungen geschuldet“ sei.²¹ Dies ist jedoch nicht der Fall: Indem das Gesetz den Betrieb einer Apotheke nur solchen Personen erlaubt, welche als Apotheker approbiert sind, d.h. die für die Ausübung dieses Berufs erforderliche Ausbildung und Zuverlässigkeit aufweisen (vgl. § 4 Bundesapothekerordnung – BApoO) und durch

18 Vgl. Beschl. v. 20.3.2007 – 3 K 361/06, A&R 2007, 140 ff.

19 Da die Artikel des Vertrages zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft durch den Vertrag von Amsterdam zahlreiche Umnummerierungen erhalten haben, wird hier – entsprechend der vom EuGH gepflegten Zitierweise (vgl. [www://curia.europa.eu](http://www.curia.europa.eu), unter Rechtsprechung-Informationen) – mit „EG“ der Vertrag in der nach dem 1. 5. 1999 geltenden Fassung bezeichnet, während sich „EGV“ auf den Vertrag in seiner vor dem 1. 5. 1999 geltenden Fassung bezieht.

20 Vgl. EuGH, Urt. v. 9.3.2004, Rs. C-397/01 bis C-403/01, Pfeiffer u.a., Rdn. 110 ff. mwN.

21 So die Bundestagsabgeordnete *Birgitt Bender*, vgl. Plenarprotokoll 16/54 S. 5254.

Übernahme nicht nur der vollen pharmazeutischen, sondern auch der wirtschaftlichen Verantwortung mit ihrer Person für den Apothekenbetrieb eintreten, will es erreichen, dass die Apotheke die ihr im öffentlichen Interesse durch § 1 Abs. 1 ApoG übertragene Aufgabe der Sicherstellung ordnungsgemäßer Arzneimittelversorgung der Bevölkerung erfüllt.

1. Die Besonderheit der Ware „Arzneimittel“

Dass der Betrieb einer Apotheke nicht den gleichen Regeln unterstellt werden kann, wie der Betrieb einer Bäckerei oder eines Supermarkts²², folgt daraus, dass es sich bei Arzneimitteln nicht um gewöhnliche Waren handelt, sondern um Waren, die in gleichem Maße, wie sie dem Leben und der Gesundheit von Menschen dienen, diese auch *schädigen* können und zwar in erheblichem Maße: Arzneimittel sind dazu bestimmt, durch Anwendung am oder im menschlichen oder tierischen Körper u.a. Krankheiten zu heilen, zu lindern, zu verhüten oder zu erkennen (vgl. § 2 Abs. 1 AMG; Art. 1 Nr. 2 der Richtlinie 2001/83/EG vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel). Vom Medizinprodukt unterscheidet sich das Arzneimittel dadurch, dass seine bestimmungsgemäße Hauptwirkung durch pharmakologisch, metabolisch oder immunologisch wirkende Mittel erreicht wird (vgl. § 3 Nr. 1 MPG). Die Anwendung genauso wie die Nichtanwendung eines Arzneimittels hat daher unmittelbar Einfluss auf den menschlichen Organismus. Sie kann – allein oder im Zusammenwirken mit anderen Arzneimitteln²³ – Wirkungen hervorrufen, die diesen Organismus schädigen, im Extremfall sogar zusammenbrechen lassen.²⁴ Für einen pharmakologisch Unkundigen sind diese Wirkungen jedoch weder vorhersehbar, noch, wenn sie denn eingetreten sind, als Wirkung der Anwendung oder Nichtanwendung eines Arzneimittels erkennbar.²⁵ Dass auch das Gesetz die Arzneimittel als Waren besonderer Art ansieht, zeigt sich u.a. daran, dass es deren Inverkehrbringen grundsätzlich erst dann erlaubt, wenn sie auf Qualität, Wirksamkeit und Vertretbarkeit ihrer Nebenwirkungen geprüft sowie von der zuständigen Behörde zugelassen worden sind (vgl. §§ 21 ff. AMG).

Wegen dieser Besonderheit von Arzneimitteln hat das Gesetz Vorkehrungen getroffen, um eine ordnungsgemäße Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln sicherzustellen. Dazu zählt u.a. die Bestimmung, dass Arzneimittel an den Endverbraucher grundsätzlich nur in Apotheken abgegeben werden dürfen (§ 43 Abs. 1 AMG). Durch Zwischenschaltung solcher besonderen Abgabestellen soll gewährleistet werden, dass Arzneimittel immer dann, aber auch nur dann zur Anwendung kommen, wenn dies aus medizinischen Gründen erforderlich ist.²⁶ Der Apotheker trägt damit gegenüber dem Käufer eine erhebliche Verantwortung.²⁷ Seine Aufgabe ist nicht nur der Vollzug ärztlicher Verordnungen, sondern

ebenso deren *Kontrolle*, so dass bei den besonders risikobehafteten Arzneimitteln, den verschreibungspflichtigen (in Abkürzung der Formel „prescription-only-medicines“ auch als POM bezeichnet), der Anwender doppelt abgesichert ist gegen arzneimittelbedingte Gesundheitsschäden. Aber auch bei den nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln (in Abkürzung der Formel „over-the-counter“ auch als OTC-Produkt bezeichnet) hat die Apothekenpflicht ihren Sinn²⁸: Wird ein Arzneimittel im Wege der Selbstmedikation nachgefragt, ist die Apotheke die einzige Instanz, welche die mit der Anwendung des nachgefragten Arzneimittels verbundenen Gefahren abschätzen kann.²⁹

Weitere Aufgaben der Apotheken sind die Prüfung von Arzneimitteln (§§ 10 ff. der Verordnung über den Betrieb von Apotheken - ApoBetrO), die Mitwirkung im Risikoerfassungssystem des Arzneimittelgesetzes³⁰ durch Sammlung von Informationen über Beanstandungen usw., die Benachrichtigung der zuständigen Behörde und das Ergreifen von Maßnahmen zur Gefahrenabwehr (vgl. § 21 ApoBetrO).

2. Das Ziel des Fremdbesitzverbots: Sicherstellung ordnungsgemäßer Arzneimittelversorgung

a) *Durch Gewährleistung sachkundiger Beratung bei der Arzneimittelabgabe?*

Der Zweck des Fremdbesitzverbotes wird nun zum Teil darin gesehen zu gewährleisten, dass Arzneimittel ausschließlich von professionellem und qualifiziertem Personal an den Endverbraucher abgegeben werden. Der Einwand, dass die Besitzverhältnisse auf die Qualität der Beratung keinen Einfluss hätten³¹, liegt daher auf der Hand; denn sachkundige Beratung bei der Arzneimittelabgabe kann auch durch einen angestellten Apotheker geleistet werden. Davon geht selbst der deutsche Verordnungsgeber aus: Gemäß §§ 3 Abs. 4 und 5 ApoBetrO sind nicht nur selbständige Apotheker, sondern auch angestellte Apotheker, Apothekerassistenten und Pharmaingenieure zur Abgabe von Arzneimitteln befugt. Nur einem Teil des pharmazeutischen Personals wird die Befugnis abgesprochen, Arzneimittel abzugeben (vgl. § 3 Abs. 5 Satz 3 ApoBetrO) bzw. eine Abgabe nur unter Beaufsichtigung eines Apothekers erlaubt (vgl. § 3 Abs. 5 Satz 2 ApoBetrO). Dass das Fremdbesitzverbot nicht in erster Linie der Gewährleistung sachkundiger Beratung bei der Arzneimittelabgabe zu dienen bestimmt ist, zeigt sich ferner daran, dass es nach dem Gesetz nicht ausreicht, dass die Apotheke einem „Sachkundigen“, d.h. einem Apotheker gehört, sondern die Apotheke muss gerade dem Apotheker gehören, der für die persönliche Leitung dieser Apotheke gem. § 7 S. 1 ApoG als „Betreiber“ (vgl. § 7 Satz 2. Halbsatz ApoG) verantwortlich ist; andernfalls wäre kaum erklärlich, warum das Gesetz die Verpachtung einer Apotheke grundsätzlich auch dann verbietet, wenn ein Apotheker der Verpächter ist (vgl. § 9 Abs. 1 Nr. 1 ApoG).

22 A.A.: Bender, vgl. Plenarprotokoll 16/54, S. 5253.

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

24 Der Bremer Gesundheitsforscher Gerd Glaeske schätzt die Zahl der durch Arzneimittelgebrauch hervorgerufenen Todesfälle auf 16.000 bis 25.000 pro Jahr, vgl. www.sueddeutsche.de vom 9.11.2007.

25 Vgl. auch Dettling/Mand, Fremdbesitzverbote und präventiver Verbraucherschutz S. 64: „Probleme im Verborgenen“.

26 Weswegen das Apothekenpersonal einem erkennbaren Arzneimittelmissbrauch gemäß § 17 Abs. 8 ApoBetrO entgegenzutreten hat.

27 Vgl. BVerfGE 17, 232 ff., Rdn. 35 (zitiert nach juris).

28 Vgl. auch Dettling/Mand, S. 52.

29 Aus diesem Grund ist bei apothekenpflichtigen Arzneimitteln eine Selbstbedienung untersagt, vgl. 52 Abs. 1 AMG und § 17 Abs. 5 ApoBetrO.

30 Vgl. Cyran/Rotta, Apothekenbetriebsordnung, 4. Auflage (Stand 2007), § 21 Rdn. 1.

31 Vgl. die Ausführungen der Bundestagsabgeordneten Birgit Bender, Plenarprotokoll 16/54, S. 5253.

b) Durch Gewährleistung unabhängiger Beratung und Kontrolle

Damit wird offenbar, dass sich allein mit der Gewährleistung sachkundiger Beratung das gesetzgeberische Leitbild vom Apotheker in „seiner“ Apotheke nicht erklären lässt. Das Fremdbesitzverbot dient vielmehr dazu, den Apotheken die Erfüllung der ihnen vom Gesetz zugewiesenen Aufgabe zu ermöglichen, an der Schnittstelle zwischen den Arzneimittel herstellenden Unternehmen, den Arzneimittel verordnenden Ärzten und den Arzneimittel anwendenden Patienten als „letzte Kontrollinstanz“ tätig zu werden. Denn die Wahrnehmung einer solchen Kontrollfunktion erfordert nicht nur Sachkunde, sondern auch *Unabhängigkeit*, und zwar *Unabhängigkeit von allen* am Arzneimittelverkehr beteiligten Personen: den Ärzten, den Herstellern, dem Großhandel, den Patienten. Deswegen die sehr restriktiven Regelungen in den §§ 8, 9, 10 und 11 ApoG. Und deswegen auch das Fremdbesitzverbot; denn *Unabhängigkeit* muss nicht nur nach außen, sondern auch intern gewährleistet sein: Mit der Vorgabe, dass der Apothekenbetreiber in seiner Person pharmazeutische und kaufmännische Verantwortung vereinigen soll, will das Gesetz verhindern, dass die Betriebsleitung im pharmazeutischen Bereich in Abhängigkeit gerät von der Betriebsleitung im kaufmännischen Bereich. Wenn das OVG Saarlouis darauf verweist, in anderen Gesundheitsberufen sei absolute Verantwortlichkeit auch nicht unvereinbar mit einem Angestelltenverhältnis, was sich z.B. daran zeige, dass auch dem angestellten Krankenhausarzt Operationen anvertraut seien³², übersieht es, dass der Apothekerberuf wegen seiner auf Warenabsatz gerichteten kaufmännischen Tätigkeit einen „atypischen“ Freien Beruf darstellt³³. Kaufmännische und pharmazeutische Verantwortung lassen sich aber nicht klar voneinander trennen, sondern sind vielfach miteinander verflochten; insbesondere geben kaufmännische Entscheidungen den Rahmen vor für pharmazeutische Entscheidungen³⁴, z.B. hinsichtlich der Frage, welche Arzneimittel bevorratet werden (und daher sofort an den Verbraucher abgegeben werden können), wieviel Personal vorgehalten wird, welche Arzneimittel geprüft und ggf. bei der zuständigen Behörde beanstandet werden usw.

Der nicht selten gebrachte Einwand, bei Krankenhausapotheken, die gemäß § 14 ApoG durch den Träger des Krankenhauses und damit in der Regel durch eine Kapitalgesellschaft betrieben werden können, sei die Arzneimittelversorgung ja auch nicht gefährdet, greift wegen des Unterschiedes, der zwischen der Funktion einer öffentlichen Apotheke und einer Krankenhausapotheke besteht, nicht durch: Die Krankenhausapotheke ist gemäß § 26 Abs. 1 ApoBetrO die Funktionseinheit eines Krankenhauses, der die Sicherstellung der ordnungsgemäßen Versorgung von einem oder mehreren Krankenhäusern mit Arzneimitteln obliegt. Ihre Aufgabe ist es, Krankenhäuser (und damit

sachkundige Abnehmer) mit Arzneimitteln zu versorgen. Außerdem ist das Interesse des Betreibers einer Krankenhausapotheke nicht auf eine Steigerung des Warenumsatzes gerichtet, weil eine solche Steigerung für ihn nicht Gewinn-, sondern Kostensteigerung bedeutete.³⁵

Sicher: Auch ein Fremdbesitzverbot kann nicht verhindern, dass sich Apothekenbetreiber bei ihrem Handeln nur vom Streben nach Gewinn leiten lassen; doch da eine Vernachlässigung des Gemeinwohlauftrags den Handelnden als unzuverlässig in Bezug auf das Betreiben einer Apotheke erweisen würde, riskierte er mit einem solchen Handeln nicht nur seine Apothekenbetriebslaubnis (vgl. § 4 ApoG), sondern auch seine Approbation (vgl. § 6 BApoO), mithin seine gesamte berufliche Existenz. Wegen dieser einschneidenden Sanktion – die eine juristische Person nicht in gleichem Maße bedrohen würde, weil sich eine solche erstens neu gründen lässt und zweitens ein Approbationsentzug nur natürliche Personen, d.h. die Organwalter der juristischen Person betreffen würde, Organwalter aber ohne weiteres austauschbar sind – ist die gesetzliche Regelung, wonach die Erlaubnis zum Betrieb einer Apotheke nur einer (oder mehreren) *natürlichen* Person(en) erteilt werden kann, eine durchaus wirksame Vorkehrung dagegen, dass dem Interesse an einer Gewinnmaximierung zu Lasten der öffentlichen Gesundheit der Vorrang eingeräumt wird.³⁶

Festzuhalten ist, dass das Fremdbesitzverbot einem überragenden Gemeinwohlinteresse zu dienen bestimmt ist, nämlich dem Schutz der Gesundheit und des Lebens von Menschen. Diese beiden Rechtsgüter nehmen auch im Gemeinschaftsrecht den ersten Rang ein.³⁷ Dies zeigt sich u.a. an dem die Grundsätze der Gemeinschaft ausdrückenden Art. 3 Abs. 1 lit. p) EG, wonach die Tätigkeit der Gemeinschaft einen Beitrag zur Erreichung eines „hohen Gesundheitsschutzniveaus“ umfasst, ferner an Art. 152 Abs. 1 EG, wonach bei der Festlegung und Durchführung aller Gemeinschaftspolitiken, zu welcher nach dem die „Politiken der Gemeinschaft“ betreffenden Dritten Teil des Vertrages auch das in Titel III Kapitel 2 geregelte Niederlassungsrecht zählt, ein „hohes Gesundheitsschutzniveau“ sichergestellt wird sowie daran, dass zum Schutze der Gesundheit und des Lebens von Menschen nicht nur Beschränkungen der Warenverkehrsfreiheit zulässig sind (vgl. Art. 30 EG), sondern gem. Art. 46 EGV sogar Sonderregelungen für Ausländer.

3. Eignung

Das Fremdbesitzverbot ist auch dazu geeignet zu verhindern, dass wirtschaftliche Interessen den Gemeinwohlauftrag der Apotheken in den Hintergrund treten lassen. Zwar kann durch das Verbot weder verhindert werden, dass Fremde wirtschaftlich auf den Betrieb der Apotheke Einfluss zu nehmen suchen, noch, dass sie einen solchen Einfluss tatsächlich haben; was aber verhindert werden kann, ist, dass dieser Einfluss eine *rechtliche* Grundlage erhält (und damit die Chance, sich auch *gegen* den Willen des die pharmazeutische Verantwortung tragenden Apo-

32 Vgl. Beschl. v. 22. 01. 2007 - 3 W 15/06, Rdn. 274 (zitiert nach juris).

33 Starck, Die Vereinbarkeit des apothekenrechtlichen Fremd- und Mehrbetriebsverbotes mit den verfassungsrechtlichen Grundrechten und dem gemeinschaftsrechtlichen Niederlassungsrecht, S. 26.

34 Die auf den Schlussantrag des Generalanwalts D. Ruiz-Jarabo Colomer in der Rechtssache C-140/03 gestützte Unterscheidung des OVG Saarlouis (Beschl. v. 22.01.2007 - 3 W 15/06) zwischen einem „externen“, d.h. auf die Beziehungen zu den Patienten gerichteten und einem „internen“, d.h. das Eigentum an dem Geschäft betreffenden Geschäftsbereich (vgl. Rdn. 222 ff. der Entscheidungsgründe, zitiert nach juris), erscheint daher gekünstelt und wenig lebensnah, vgl. auch Detting/Mand, S. 83 ff.

35 Vgl. Starck, aaO., S. 19 und 25.

36 Vgl. auch Detting/Mand, S. 130.

37 Vgl. zuletzt EuGH, Urt. v. 8.11.2007, Rs. 143/06 Rdn. 27 m.w.N., allerdings bezogen auf die Warenverkehrsfreiheit.

thekern durchzusetzen).³⁸ Damit ist das Fremdbesitzverbot ein geeignetes Mittel zur Sicherstellung ordnungsgemäßer Arzneimittelversorgung.

Auch der EuGH hat angenommen, dass ein Zusammenhang bestehe zwischen der Unabhängigkeit des Angehörigen eines Freien Berufs und der Struktur des Unternehmens, in welches dieser Berufsangehörige eingegliedert sei: Für den Rechtsanwaltsberuf hat er ausgeführt, dass ein Rechtsanwalt möglicherweise nicht mehr in der Lage sei, seinen Mandanten unabhängig und unter Wahrung eines strengen Berufsgeheimnisses zu vertreten, wenn er einer Struktur angehört, die auch die Aufgabe habe, die finanziellen Ergebnisse der Vorgänge, bezüglich derer er tätig geworden ist, im Rahmen der Rechnungslegung zu erfassen und zu prüfen.³⁹ Diesbezügliche Beschränkungen sah er daher als gemeinschaftsrechtskonform an. Das Fremdbesitzverbot ist somit geeignet, den mit ihm verfolgten Gemeinwohlbelang zu erreichen.

4. Keine Unverhältnismäßigkeit

Damit sind wir bei der Frage angelangt, ob das Fremdbesitzverbot über das hinausgeht, was zur Erreichung des Ziels der Sicherstellung der ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung erforderlich ist, die Gesundheit und das Leben von Menschen mithin genauso wirksam durch Maßnahmen geschützt werden können, welche die Niederlassungsfreiheit von Kapitalgesellschaften weniger beschränken.

a) Kontrolle als milderer Mittel?

Insbesondere die Kommission der Europäischen Gemeinschaften vertritt die Auffassung, dass es genüge, wenn für die Medikamentenausgabe an Patienten und die Bestandsverwaltung die Anwesenheit eines Apothekers vorgeschrieben sei.⁴⁰ Das legitime Ziel sicherzustellen, dass die Abgabe von Arzneimitteln ausschließlich von professionellem und qualifiziertem Personal durchgeführt werde, erfordere keine Beschränkungen hinsichtlich der Eigentumsverhältnisse. Die Qualität der von einer Apotheke erbrachten Dienstleistungen sollten vielmehr durch Kontrollen und Formen der professionellen Verantwortung sichergestellt werden. In diesem Zusammenhang verweist die Kommission auf das „Optikerurteil“ des EuGH.⁴¹ Oben ist dargelegt worden, dass das Fremdbesitzverbot nicht in erster Linie der Sicherstellung qualifizierter Beratung zu dienen bestimmt ist, sondern der Sicherstellung der Kontrollfunktion der Apotheke. Denn eine solche Funktion kann eine Apotheke nur wahrnehmen, wenn ihr Betreiber unabhängig ist von Pharmaindustrie, Großhandel, Ärzte-

schaft und den Interessen sonstiger Personen. Die von der Kommission vorgeschlagene Maßnahme der „Anwesenheit“ eines Apothekers bei der Medikamentenausgabe und Bestandsverwaltung ist offensichtlich nicht geeignet, eine solche Unabhängigkeit herzustellen.

Ebensowenig ist es möglich, eine solche Unabhängigkeit durch „Kontrollen und Formen der professionellen Verantwortung“ sicherzustellen: Das Fehlen von Unabhängigkeit lässt sich nur äußerst schwer feststellen, weil es einen inneren Tatbestand darstellt, der einem Außenstehenden nicht ohne weiteres zugänglich ist. Eine Kontrolle könnte letzten Endes daher nur die eindeutigen, „krassen“ Fälle einer Vernachlässigung des Arzneimittelversorgungsauftrags erfassen. Die weitaus meisten Fälle einer Verquickung pharmazeutischer Entscheidung mit wirtschaftlichen Interessen blieben hingegen unentdeckt oder zumindest nicht nachweisbar. Inwieweit dies mit dem Ziel der Gemeinschaft, ein „hohes“ Gesundheitsschutzniveau sicherzustellen, vereinbar sein soll, bleibt offen.

b) Haftung als milderer Mittel?

Auch der Umstand, dass der Betreiber einer Apotheke rechtlich dafür einzustehen hat, wenn er seinen Arzneimittelversorgungsauftrag nicht ordnungsgemäß erfüllt, stellt die Erforderlichkeit des Fremdbesitzverbots nicht in Frage. Denn die Haftung, d.h. die Begründung der Pflicht zur Leistung von Schadensersatz, ist zur Wiedergutmachung eines erlittenen Schadens nur dann geeignet, wenn sich dieser Schaden auch wiedergutmachen lässt. Bei Nichtvermögensschäden (Gesundheitsschäden, Körperschäden, Tod) ist dies aber nicht der Fall: Sie können durch eine Geldleistung zwar in gewissem Maße kompensiert, nie aber wirklich rückgängig gemacht werden. Repressive Maßnahmen können Gesundheits- und Lebensschutz daher nicht in gleichem Maße gewährleisten wie Maßnahmen der Prävention. Dies ist auch von den rechtsetzenden und rechtsprechenden Organen der Gemeinschaft anerkannt.

Die Herbeiführung eines hohen Gesundheitsschutzniveaus erfordert daher die Einrichtung und Aufrechterhaltung „selbststeuernder Systemstrukturen“⁴², die im Wege der Prävention dafür sorgen, dass die Apotheken ihren Gemeinwohlauftrag erfüllen. Da dies auf das Fremdbesitzverbot zutrifft, stellt es eine gerechtfertigte Beschränkung der Niederlassungsfreiheit dar. Das Optikerurteil steht dieser Einschätzung nicht entgegen, weil es einen ganz anderen Sachverhalt betrifft:

c) Übertragbarkeit des Optikerurteils?

Der EuGH hat in seinem Optikerurteil⁴³ entschieden, dass das Ziel des Schutzes der öffentlichen Gesundheit auch mit Maßnahmen erreicht werden könne, die die Niederlassungsfreiheit sowohl natürlicher Personen als auch juristischer Personen weniger einschränken als durch ein Verbot für juristische Personen, ein Optikergeschäft zu eröffnen. Insoweit genüge es, dass in jedem Optikergeschäft als Arbeitnehmer oder Gesellschafter diplomierte Optiker anwesend sein müssten, dass zur zivilrechtlichen Haftung für das Verhalten eines Dritten Vorschriften existierten und dass eine Haftpflichtver-

³⁸ Das Argument des von der Bundestagsfraktion Bündnis 90/Die Grünen zum „Grünen Fachgespräch“ über die Zukunft des Apothekenmarktes im Oktober 2007 eingeladenen Vorstandsvorsitzenden der Celesio AG, Fritz Oesterle, es mache keinen Unterschied, ob der Apotheker vom Kapital beherrscht werde oder von seiner Ehefrau (vgl. Hollstein, Celesio kritisiert Beratung, www.apotheke-adhoc.de v. 23.10.2007), vermag daher nicht wirklich zu überzeugen.

³⁹ Vgl. EuGH, Urt. v. 19.2.2002, Rs. C-309/99, *Wouters*, Slg. 2002, I-1577, Rdn. 104 f.

⁴⁰ Vgl. den Beschluss der Kommission vom 28.6.2006 - IP/06/858 -, S. 2, abrufbar unter <http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/06/858>.

⁴¹ Kommission aaO., S. 3.

⁴² *Detting/Mand*, S. 276.

⁴³ Vgl. oben Fn. 3.

sicherung vorgeschrieben sei. Fraglich ist nun, ob diese Erwägungen auch auf den Betrieb von Apotheken übertragen werden können.

(1) Keine Vergleichbarkeit von Arzneimittel und Medizinprodukt

Gegen die Übertragbarkeit des Optikerurteils spricht zum einen, dass es sich bei Brillen, Kontaktlinsen und dergleichen Sehhilfen nicht um Arzneimittel, sondern um Medizinprodukte handelt. Dies gilt nicht nur nach deutschem Recht, sondern auch nach Gemeinschaftsrecht: Gemäß Art. 1 Nr. 1 b der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel⁴⁴ ist das Kennzeichen von Arzneimitteln ihre pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung, während gem. Art. 1 Abs. 2 lit. a der Richtlinie 90/385/EWG⁴⁵ und der Richtlinie 93/42/EWG⁴⁶ den Medizinprodukten diese Wirkung gerade fehlt oder zumindest nicht deren hauptsächlich Wirkung darstellt (vgl. Art. 1 Abs. 6 lit. a der Richtlinie 90/385/EWG n.F.). Da den optischen Artikeln die genannte Wirkung fehlt, zählen sie zu den Medizinprodukten. Diese weisen aber nach der Wertung des deutschen Gesetzgebers wie auch nach der Wertung des Gemeinschaftsgesetzgebers keine so große Gefährlichkeit auf wie Arzneimittel. Dies zeigt sich u.a. daran, dass Medizinprodukte – anders als Arzneimittel (vgl. 21 ff. AMG und Art. 6 ff. der Richtlinie 2001/83/EG) – weder der Zulassung bedürfen noch in ihrer Abgabe auf Apotheken beschränkt sind. Die Gleichung „Pille = Brille“ geht somit nicht auf⁴⁷.

(2) Keine Vergleichbarkeit von Heilberuf und handwerklich ausgeprägtem Hilfsheilberuf

Gegen eine Übertragbarkeit des Optikerurteils spricht des weiteren, dass der Optiker keinen Heilberuf ausübt, sondern einen Hilfsheilberuf.⁴⁸ Der Hilfsheilberuf unterscheidet sich vom Heilberuf dadurch, dass seinen Schwerpunkt *handwerkliche* Tätigkeit bildet. In Deutschland ist der Beruf des Augenoptikers daher in der Handwerksordnung geregelt (Anlage A Nr. 33). Auch das Gemeinschaftsrecht unterscheidet zwischen dem Beruf des Apothekers und dem des Optikers: Während der Beruf des Optikers nach Art. 11 der Richtlinie 2005/36/EG⁴⁹ in Verbindung mit Anhang II der Richtlinie eine postsekundäre Ausbildung von mindestens einem Jahr erfordert, die jedoch nicht an einer Universität oder Hochschule zu absolvieren ist, setzt

der Beruf des Apothekers eine vierjährige theoretische und praktische Vollzeitausbildung an einer Universität oder Hochschule voraus (vgl. Art. 44 Abs. 2a der Richtlinie 2005/36/EG). Indem aber das Gemeinschaftsrecht an die Ausbildung des Apothekers weitaus höhere Anforderungen stellt, offenbart es, dass es der von einem Apotheker in den Belangen der Volksgesundheit zu tragenden Verantwortung ein viel größeres Gewicht beimisst als der Verantwortung, die ein Optiker in dieser Hinsicht zu tragen hat. Folglich muss auch dem Schutz der Unabhängigkeit bei Apothekern ein größeres Gewicht zukommen als bei Optikern.

(3) Weitere Überlegungen

(a) Versandhandel bleibt möglich

Bei der Beurteilung der Verhältnismäßigkeit des Fremdbesitzverbotes ist weiter zu berücksichtigen, dass den eine Apotheke betreibenden Kapitalgesellschaften zwar die Freiheit genommen ist, sich in Deutschland niederzulassen, dass eine solche Niederlassung für sie aber nicht die einzige Möglichkeit bildet, sich zum deutschen Arzneimitteleinzelhandel den Zugang zu verschaffen. Denn eine Apotheke, die in einem anderen Mitgliedstaat durch eine Kapitalgesellschaft betrieben wird, kann ihre Waren im Wege des Versandhandels in Deutschland absetzen. Da der Gesetzgeber in „vorausgehendem Gehorsam“ das Versandhandelsverbot insgesamt abgeschafft hat, gilt dies nicht nur, wie vom EuGH gefordert⁵⁰, für die nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel, sondern auch für die verschreibungspflichtigen. Auch bei Fortgeltung des Fremdbesitzverbotes sind ausländische Kapitalgesellschaften somit nicht gänzlich vom deutschen Apothekengeschäft ausgeschlossen, sondern nur in der Art und Weise des Vertriebs apothekenpflichtiger Waren beschränkt.

(b) Beschränkung der Niederlassungsfreiheit für juristische Personen ist zugleich Gewährleistung der Niederlassungsfreiheit für natürliche Personen

Des weiteren ist zu berücksichtigen, dass eine Beseitigung des Fremdbesitzverbotes Niederlassungsfreiheit zwar für Kapitalgesellschaften herbeiführte, für natürliche Personen aber faktisch beseitigte.⁵¹

IV. Ergebnis

Das deutsche Fremdbesitzverbot ist durch zwingende Gründe des Allgemeininteresses gerechtfertigt, weil es dazu bestimmt ist sicherzustellen, dass die Apotheken die ihnen im Interesse öffentlicher Gesundheit übertragenen Aufgaben erfüllen. Es ist zur Erreichung dieses Ziels auch geeignet, weil es verhindert, dass pharmazeutische und wirtschaftliche Verantwortung für den Apothekenbetrieb

44 In der durch die Richtlinie 2004/27/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31.3.2004 (ABl. L 136 v. 30.4.2004, S. 34) geänderten Fassung.

45 Richtlinie des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte (ABl. L 189 vom 20.7.1990, S. 17) in der durch die Richtlinie 2007/47/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5.9.2007 (ABl. L 247 v. 21.9.2007, S. 21) geänderten Fassung.

46 Richtlinie des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte (ABl. L 169 v. 12.7.1993, S. 1), ebenfalls in der durch die Richtlinie 2007/47/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5.9.2007 (ABl. L 247 v. 21.9.2007, S. 21) geänderten Fassung.

47 *Martini*, *DocMorris ante portas*. Zu Risiken und Nebenwirkungen der Niederlassungsfreiheit des Art. 48 EG für das Berufsrecht der Apotheker, DVBl 2007, 10 ff., 14.

48 Vgl. *Kieser*, in: Saalfrank (Hrsg.), *Handbuch des Medizin- und Gesundheitsrechts*, 2007, § 11 Rdn. 12.

49 Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates vom 7.9.2005 über die Anerkennung von Berufsqualifikationen (ABl. L 255 v. 30.09.2005, S. 22).

50 EuGH, Urt. v. 11. 12.2003, Rs. C-322/01 („Versandhandel“), Slg. 2003, I-14887, Rdn.112 ff.

51 Schon 1964 hat das BVerfG dargelegt, dass eine Konzentration im Apothekenwesen insbesondere dem Apothekernachwuchs faktisch die Möglichkeit nehme, zu einer eigenen Apotheke zu gelangen und damit von der rechtlich bestehenden Niederlassungsfreiheit auch tatsächlich Gebrauch zu machen, vgl. BVerfGE 17, 232 ff., Rdn. 45 (zitiert nach juris).

auseinanderfallen und derjenige, der die pharmazeutische Verantwortung trägt, in Abhängigkeit gerät von den wirtschaftlichen Entscheidungen einer nicht die pharmazeutische Verantwortung tragenden Person. Dadurch beugt das Fremdbesitzverbot der mit dem Betrieb einer öffentlichen Apotheke zwangsläufig einhergehenden Gefahr vor, dass der Gemeinwohlaufrag überlagert wird von ökonomischen Interessen. Es kann auch nicht durch mildere Mittel ersetzt werden, weil wegen der Irreversibilität von Schäden an Leib oder Leben ein wirksamer Schutz gegen solche Schäden mit repressiven Maßnahmen allein nicht erreicht werden kann. Unverhältnismäßig ist die durch das Fremdbesitzverbot erfolgende Beschränkung der Niederlassungsfreiheit ebenfalls nicht; denn ausländische Kapitalgesellschaften werden nicht vollständig

vom deutschen Apothekenmarkt ausgeschlossen, sondern nur in der Art und Weise des Vertriebs apothekenpflichtiger Waren beschränkt.

Anschrift der Verfasser:

Rechtsanwalt und Fachanwalt für Medizinrecht

Dr. Valentin Saalfrank

Privatdozentin Dr. Sabine Wesser

Korrespondenzanschrift:

Berrenrather Straße 393

50937 Köln

E-Mail: saalfrank@info-medizinrecht.de
