
GUTACHTERLICHE STELLUNGNAHME

IM AUFTRAG DER FREIEN APOTHEKERSCHAFT E.V.

ZUR VEREINBARKEIT
DES REFERENTENENTWURFS ZUM APOTHEKEN-REFORMGESETZ
MIT DEM APOTHEKEN- UND VERFASSUNGSRECHT

VORGELEGT VON
DR. FIETE KALSCHUEUR UND DR. NICOLAS HARDING

BROCK MÜLLER ZIEGENBEIN

Kiel, den 26.06.2024

Inhaltsverzeichnis

I. Zum Referentenentwurf	3
II. Zusammenfassung der Ergebnisse.....	5
III. Zur Rechtslage.....	5
1. Apothekenrechtlicher Rahmen	6
a) Die Pflicht zur persönlichen Leitung der Apotheke	6
b) Die Anwesenheitspflicht des verantwortlichen Apothekers	8
aa) Zulässige Abwesenheit	9
bb) Filialapotheken nach § 2 Abs. 4 ApoG	10
cc) Pflicht zur Anwesenheit approbierten Personals	12
c) Zwischenergebnis.....	13
2. Vereinbarkeit von § 3 Abs. 3a ApBetrO mit höherrangigem Recht	13
a) Prüfungsmaßstab	14
b) Vereinbarkeit mit den Vorgaben des § 7 Satz 1 ApoG	14
c) Vereinbarkeit mit Verfassungsrecht	17
d) Gesetzesvorbehalt.....	18
aa) Herleitung und Inhalt.....	18
bb) Vereinbarkeit mit dem Gesetzesvorbehalt	19
cc) Zwischenergebnis	21
e) Ergebnis	21
IV. Fazit.....	22

I. Zum Referentenentwurf

Am 12.06.2024 wurde der Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) zum Gesetz für eine Apothekenhonorar- und Apothekenstrukturreform (Apotheken-Reformgesetz – ApoRG) veröffentlicht. Dieses soll u.a. dazu dienen, die flächendeckende Versorgung mit Arzneimitteln mittel- und langfristig zu sichern. Deshalb sollen mit dem Entwurf die notwendigen Rahmenbedingungen für eine bessere Arzneimittelversorgung durch Apotheken in der Fläche geschaffen werden.

Außerdem sollen die sich aus dem generellen technischen Fortschritt ergebenden Möglichkeiten eine Berücksichtigung finden, weshalb der Entwurf in § 1a Abs. 19 der Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) um einen 19. Absatz ergänzt wird, der eine Legaldefinition des Begriffs der Telepharmazie enthalten soll:

„Telepharmazie ist die pharmazeutische Beratung insbesondere von Kunden oder Patienten durch entsprechend befugtes Personal der Apotheke mittels einer synchronen Echtzeit-Videoverbindung.“

Ein wichtiger daran anknüpfender Aspekt der geplanten Gesetzesreform ist in der Etablierung sog. „Light-Filialen“ zu sehen. Der Referentenentwurf beschreibt dieses Vorhaben als

„Möglichkeit der Öffnung von öffentlichen Apotheken bei Anwesenheit von erfahrenen pharmazeutisch-technischen Assistentinnen und pharmazeutisch-technischen Assistenten, sofern eine telepharmazeutische Anbindung an Apothekerinnen und Apotheker im Filialverbund sichergestellt ist und die Apothekenleitung mindestens 8 Stunden pro Woche persönlich anwesend ist“.

Dazu soll in die Vorschrift des § 3 der Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) ein neuer Absatz 3a eingefügt werden. Nach § 3 Abs. 3 ApBetrO darf die Apotheke grds. nur geöffnet sein und betrieben werden, wenn ein Apotheker oder eine nach § 2 Absatz 6 Satz 1 ABpBetrO vertretungsberechtigte Person anwesend ist. Zu den vertretungsberechtigten Personen i.S.d. § 2 Absatz 6 Satz 1 ABpBetrO zählen Apothekerassistenten oder Pharmazieingenieure, sofern diese hinsichtlich ihrer Kenntnisse und Fähigkeiten zur Vertretung geeignet sind und im Jahre vor dem Vertretungsbeginn mindestens sechs Monate hauptberuflich in einer öffentlichen Apotheke oder Krankenhausapotheke beschäftigt waren. Der im Referentenentwurf neu eingeführte § 3 Abs. 3a ApBetrO lautet wie folgt:

„Abweichend von Absatz 3 darf eine Apotheke geöffnet sein und betrieben werden, wenn

1. eine Person, für die nach Absatz 5b die Pflicht zur Beaufsichtigung entfallen ist, anwesend ist,

2. ein Apotheker der Apotheke oder einer Apotheke des Filialverbundes zur Beratung der Patienten mittels Telepharmazie sowie zur Rücksprache mit der Person nach Nummer 1 jederzeit zur Verfügung steht und

3. an mindestens acht Stunden pro Woche die persönliche Anwesenheit des Apothekenleiters in der Apotheke sichergestellt ist.

Es dürfen nur Tätigkeiten in der Apotheke ausgeführt werden, für die die Beaufsichtigung nach Absatz 5b für die anwesende Person entfallen ist. Das eingesetzte Personal ist vom Apothekenleiter im Voraus entsprechend der Aufgaben und Verantwortlichkeiten zu unterweisen. § 2 Absatz 2 Satz 2 bleibt unberührt.“

Als Begründung für diese Gesetzesänderung weist der Referentenentwurf Folgendes aus:

„Gemäß dem neu eingefügten § 3 Absatz 3a Apothekenbetriebsordnung darf eine Apotheke geöffnet sein und betrieben werden, wenn eine pharmazeutisch-technische Assistentin oder ein pharmazeutisch-technischer Assistent anwesend ist, für die es einer Beaufsichtigung nach Absatz 5b nicht bedarf, und eine Apothekerin oder ein Apotheker des Filialverbundes zur Beratung mittels Telepharmazie zur Verfügung steht. Die Apothekenleiterin oder der Apothekenleiter müssen mindestens acht Stunden pro Woche persönlich anwesend sein.

Die neue Regelung schafft eine größere Flexibilität beim Personaleinsatz und dient dem Erhalt der flächendeckenden Arzneimittelversorgung der Bevölkerung durch Apotheken unter Verwendung digitaler Möglichkeiten.

Es dürfen in den Zeiträumen, in denen eine Apothekerin oder ein Apotheker nur im Wege der Telepharmazie für eine Beratung verfügbar ist, nur Tätigkeiten ausgeführt werden, für die die Beaufsichtigung nach Absatz 5b entfallen ist. Nicht möglich sind in diesen Fällen Tätigkeiten, für die nach Absatz 5b eine Beaufsichtigung nicht entfallen kann.

Zudem legt die Apothekenleiterin oder der Apothekenleiter im Voraus die Verantwortlichkeiten und jeweiligen Aufgabenbereiche fest und gibt vor, wann eine Apothekerin oder ein Apotheker mittels Telepharmazie hinzugezogen werden muss. In diesem Zusammenhang hat die Apothekenleiterin oder der Apothekenleiter auch dafür zu sorgen, dass das eingesetzte Personal eine entsprechende Unterweisung im Rahmen der durchzuführenden Aufgaben und Verantwortlichkeiten erhält. Dies muss im Voraus geschehen, damit bei kurzfristigen Ausfällen Sicherheit im Umgang mit den neuen Möglichkeiten besteht. Die persönliche Verantwortung und die Beachtung der geltenden Vorschriften während des Apothekenbetriebes obliegen dennoch weiterhin der Apothekenleiterin oder dem Apothekenleiter.

Entsprechende Festlegungen sind gemäß § 2 Absatz 5 Apothekengesetz mit der oder dem Erlaubnisinhabenden abzustimmen, wenn eine Apothekenleitung benannt wurde.“

Im Folgenden soll darauf basierend untersucht werden, ob der geplanten Gesetzesänderung rechtliche Erwägungen entgegenstehen.

II. Zusammenfassung der Ergebnisse

- Die geplante Änderung der ApBetrO, durch die der Betrieb von Apotheken ohne Anwesenheitspflicht für approbierte Apotheker legalisiert werden soll, widerspricht dem Leitbild des deutschen Apothekenrechts in grundlegender Weise. In Anbetracht der Tatsache, dass der mit dieser Rechtsänderung einhergehende Paradigmenwechsel auf der Ebene einer Rechtsverordnung geplant wird, erweist sich die beabsichtigte Neuregelung in § 3 Abs. 3a ApBetrO (Ref-E) als unvereinbar mit höherrangigem Recht.
- Dies gilt zunächst mit Blick auf die Vorschrift des § 7 Satz 1 ApoG, die den Betrieb und die Leitung einer öffentlichen Apotheke von der persönlichen Anwesenheit eines approbierten Apothekers abhängig macht. Der Widerspruch der geplanten Neuregelung und der Vorgabe in § 7 Satz 1 ApoG fällt zulasten der Neuregelung aus, die sich bereits aus diesem Grund als rechtswidrig erweist.
- Nach der Wesentlichkeitstheorie des BVerfG ist für die geplante Rechtsänderung eine parlamentsgesetzliche Regelung erforderlich. Die mit der Einführung der Telepharmazie und der Abkehr vom Leitbild der Präsenzapotheke einhergehenden (Abwägungs-)Fragen sind derart wesentlicher Natur, dass nur eine parlamentsgesetzliche Regelung ihrer Bedeutung und Tragweite gerecht werden kann.
- Mit der geplanten Rechtsänderung geht ein nicht unerheblicher Grundrechtseingriff für die betroffenen Apotheker einher, der einer verfassungsrechtlichen Rechtfertigung nicht zugänglich sein dürfte, da es – nicht zuletzt auch mit Blick auf die mit der Neuregelung einhergehende Verminderung des Sicherheitsniveaus bei der Abgabe von Arzneimitteln – alternative Reaktionsmöglichkeiten für den Gesetzgeber gäbe, die mit weniger intensiver Eingriffswirkung verbunden wären.

III. Zur Rechtslage

Das deutsche Apothekenrecht, an dem die geplante Rechtsänderung zu messen ist, enthält detaillierte Vorgaben für den Betrieb und die Leitung einer Apotheke, die sich sowohl aus dem Apothekengesetz (ApoG) und der aufgrund von § 21 Abs. 1 ApoG erlassenen Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) zusammensetzen.

1. Apothekenrechtlicher Rahmen

Prägend für das deutsche Apothekenrecht ist die gesetzliche Pflicht zur persönlichen Leistung der Apotheke in eigener Verantwortung, aus der strenge Anwesenheitspflichten für approbierte Apotheker abgeleitet werden.

a) Die Pflicht zur persönlichen Leitung der Apotheke

Die Vorschrift des § 7 ApoG ist als besondere Ausprägung des allgemeinen Fremdbesitzverbots zu sehen. Nach § 7 Satz 1 ApoG verpflichtet die Erlaubnis zum Betrieb einer öffentlichen Apotheke zur persönlichen Leitung in eigener Verantwortung. Dies wird auch in § 2 Abs. 2 Satz 1 ApBetrO klargestellt, dem zufolge der Apothekenleiter die Apotheke persönlich zu leiten hat. Apothekenleiter ist nach § 2 Abs. 1 Nr. 1 ApBetrO grds. der Inhaber der Apothekenerlaubnis nach § 2 Abs. 1 ApoG und damit Betreiber der Apotheke,

vgl. *Wesser*, Vergleichbarer Sicherheitsstandard bei Arzneimittelversand durch niederländische Internet-Apotheken?, A&R 2017, 195 (196).

Leitung „in eigener Verantwortung“ i.S.d. § 7 Satz 1 ApoG bezieht sich zum einen auf die pharmazeutische und zum anderen auf die rechtliche und wirtschaftliche Verantwortung des Apothekers, die als Einheit zu verstehen sind. Das Gesetz überträgt die vollumfängliche Verantwortung für die Ordnungsgemäßheit des Betriebs einer Apotheke auf ihre Betreiber bzw. Leiter,

grundlegend OVG Magdeburg, Urt. v. 14.10.2010 – 2 L 245/08 = BeckRS 2010, 56228 Rn. 35.; s.a. *Wesser*, Vergleichbarer Sicherheitsstandard bei Arzneimittelversand durch niederländische Internet-Apotheken?, A&R 2017, 195 (198).

Daraus folgt, dass die Verantwortung weder in pharmazeutischer Hinsicht noch mit Blick auf die Betriebsorganisation und den Personaleinsatz auf Dritte übertragen werden darf. Überdies verpflichtet das Gesetz den Apothekenbetreiber gemäß § 23 Abs. 1 Satz 1 ApBetrO zur ständigen Dienstbereitschaft (inkl. Sonn- und Feiertage),

Kieser, in: *Kieser/Wesser/Saalfrank*, ApoG, 1. EL 2017, § 7 Rn. 60 ff.; *ders.*, in: *Saalfrank* (Hrsg.), *Handbuch des Medizin- und Gesundheitsrechts*, 10. EL 2022, § 11 Rn. 442; *Sieper*, in: *Spickhoff* (Hrsg.), *Medizinrecht*, 4. Auflage 2022, § 7 ApoG Rn. 2.

Die Gründe für die personengebundene Verantwortung beschreibt das OVG Magdeburg mit Blick auf § 1 Abs. 1 ApoG ausführlich:

„Durch die Bindung der pharmazeutischen Tätigkeit an die Verantwortlichkeit des besonders ausgebildeten Apothekenleiters soll ein hohes fachliches Niveau gewährleistet und einer Kommerzialisierung des Arzneimittelvertriebs entgegengewirkt werden. Der Gesetzgeber hat den Beruf des selbstständigen Apothekers nach einer bestimmten Vorstellung von dem Berufsbild gestaltet. Danach vereinigt der selbstständige Apotheker in seiner Person die Verantwortung für die Erfüllung einer öffentlichen Aufgabe aufgrund besonderer beruflicher Befähigung mit der privatwirtschaftlichen Funktion des Inhabers des Apothekenbetriebes. Arzneimittel sind keine gewöhnliche Ware, sondern eines der wichtigsten Hilfsmittel der ärztlichen Kunst, um Krankheiten zu erkennen, zu heilen und ihnen vorzubeugen; zudem können von ihnen nicht unerhebliche Gefahren ausgehen. Die geordnete Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln ist die erste Aufgabe des besonders ausgebildeten Apothekers; ihm ist der Vertrieb von Arzneimitteln im Einzelhandel im Wesentlichen vorbehalten. Die Erfüllung dieser Aufgabe hält der Gesetzgeber am besten dann für gewährleistet, wenn die allseitige Verantwortung für den Betrieb der Apotheke in einer Hand liegt. Aus dieser Grundanschauung hat er dem selbstständigen Apotheker die Verpflichtung zur persönlichen Leitung der Apotheke in eigener Verantwortung auferlegt [...] und unter verschiedenen Aspekten abgesichert [...]. Das Gebot, eine Apotheke in eigener Verantwortung zu leiten, verpflichtet den Apotheker zu einer Gestaltung seines Betriebs, die ihm nicht nur in pharmazeutischen, sondern auch in rechtlichen und wirtschaftlichen Fragen die Selbstständigkeit und Eigenverantwortlichkeit belässt. Das Gesetz bezweckt damit zu verhindern, dass Personen, die für die Arzneimittelversorgung der Bevölkerung keine Verantwortung tragen, Einfluss auf die Führung von Apotheken eingeräumt wird, und will auf diese Weise sicherstellen, dass die im öffentlichen Interesse an der Erhaltung der Volksgesundheit liegende Arzneimittelversorgung, die es den „Apothekern“ (§ 1 Abs. 1 ApoG), also allen Apothekenbetreibern gemeinsam anvertraut hat, sachgerecht wahrgenommen wird[...].“

(OVG Magdeburg, Urt. v. 14.10.2010 – 2 L 245/08 = BeckRS 2010, 56228 Rn. 35 unter Verweis auf BVerfG, Urt. v. 13. 02.1964 – 1 BvL 17/61 u. a.).

Die sich im Apothekenrecht manifestierende Kontrolle der Abgabe von Arzneimitteln durch in persönlicher Verantwortung geleitete Apotheken ist dabei ein Grundbaustein des deutschen Gesundheitssystems,

Di Fabio, Apothekerliche Präsenzpflicht in der Apotheke, 2024, S. 3.

Bei dem Betrieb einer Apotheke handelt es sich mithin spiegelbildlich um eine Aufgabe im besonderen öffentlichen Interesse, die auf den einzelnen Apotheker übertragen wird, der in seiner Person die Verantwortung für die Erfüllung einer öffentlichen Aufgabe auf Grund besonderer beruflicher Befähigung mit der privatwirtschaftlichen Funktion des Inhabers des Apothekenbetriebs vereinigt. Indem der Gesetzgeber das den Betrieb einer Apotheke an strenge rechtliche wie tatsächliche Anforderungen wie die Pflicht zur eigenverantwortlichen Leitung knüpft, erfüllt er seine

gegenüber der Bevölkerung aus Art. 2 Abs. 2 GG (Recht auf Leben) abzuleitende Pflicht, den Lebensschutz nicht nur durch Eingriffe in das Schutzgut zu unterlassen, sondern darüber hinaus aktiv Maßnahmen zum Schutz des Lebens zu ergreifen,

Saalfank, in: Kieser/Wesser/Saalfank, ApoG, 1. EL 2017, § 1 Rn. 24 unter Verweis auf BVerwG, Urt. v. 14.07.1959 – I C 170.56 = NJW 1959, 2325 ff.

Dies entspricht auch der Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofs, der davon ausgeht, dass die durch das Fremdbesitzverbot und die damit einhergehende Pflicht zur eigenverantwortlichen Leitung bestehende Beschränkung der Niederlassungsfreiheit und des freien Kapitalverkehrs sich mit dem Ziel rechtfertigen lasse, eine sichere und qualitativ hochwertige Arzneimittelversorgung der Bevölkerung sicherzustellen. Ein Mitgliedstaat kann daher im Rahmen seines Wertungsspielraums der Ansicht sein, dass der Betrieb einer Apotheke durch einen Nichtapotheker eine Gefahr für die Gesundheit der Bevölkerung, insbesondere für die Sicherheit und Qualität des Einzelhandelsvertriebs der Arzneimittel, darstellt,

EuGH Urt. v. 19.5.2009 – Rs.C-171/07, C-172/07 = EuZW 2009, 415 (419).

b) Die Anwesenheitspflicht des verantwortlichen Apothekers

Wesentlicher Bestandteil des Grundsatzes der Eigenverantwortlichkeit ist auch die Anwesenheitspflicht des verantwortlichen Apothekers. Leit- bzw. Berufsbild des Apothekenrechts in Deutschland ist der „Apotheker in seiner Apotheke“. Persönliche Leitung bedeutet insofern grds. auch ausnahmslose Anwesenheit des Apothekers,

Sieper, in: Spickhoff (Hrsg.), Medizinrecht, 4. Auflage 2022, § 7 ApoG Rn. 4; *Wesser*, Vergleichbarer Sicherheitsstandard bei Arzneimittelversand durch niederländische Internet-Apotheken?, A&R 2017, 195 (199); grundlegend *Di Fabio*, Apothekerliche Präsenzpflcht in der Apotheke, 2024, S. 14 ff.. a.A. *Kieser*, in: Kieser/Wesser/Saalfank, ApoG, 1. EL 2017, § 7 Rn. 71 ff.

Die Anwesenheitspflicht des Apothekers dient neben der sicheren und qualitativ hochwertigen Arzneimittelversorgung der Bevölkerung auch der (Ab-)Sicherung der Verantwortungswahrnehmung innerhalb der Apotheke sowie der Gerechtigkeit im Wettbewerb. Die Anwesenheitspflicht ist daher keineswegs Selbstzweck, sondern dient der Sicherstellung, dass die Vielzahl der Apotheker treffenden Rechtsvorgaben in einer staatlicherseits überprüfaren Weise eingehalten werden.

vgl. BGH, Urteil vom 11.12.1981 – I ZR 150/79 = BeckRS 1981, 863; *Sieper*, in: Spickhoff (Hrsg.), *Medizinrecht*, 4. Auflage 2022, § 7 ApoG Rn. 7; *Wesser*, *Vergleichbarer Sicherheitsstandard bei Arzneimittelversand durch niederländische Internet-Apotheken?*, A&R 2017, 195 (199).

Zu diesen Vorgaben zählen etwa die umfassende Beratungspflicht aus § 20 ApBetrO und die Pflicht, nicht gewisse Arzneimittel vorrätig zu halten und vorgehaltene Arzneimittel kurzzeitig beschaffen zu können, § 15 Abs. 1 u. 2 ApBetrO. Die Wahrnehmung dieser Aufgaben wird dabei durch ein Monopol für verschreibungspflichtige Arzneimittel (§§ 43 ff. AMG) abgesichert.

Damit ist das Leitbild des Präsenzapothekers mehr Konsequenz einer tradierten Rechtsentwicklung und dem logischen Zusammenwirken verschiedener Regelungen des Arzneimittel- und Apothekenrechts als Ausfluss einer einzelnen (ausdrücklichen) Rechtsvorgabe,

vgl. *Di Fabio*, *Apothekerliche Präsenzpflcht in der Apotheke*, 2024, S. 21 ff,

aa) Zulässige Abwesenheit

Allerdings kennt das Recht auch (eng gezogene) Ausnahmen von diesem Grundsatz. Insofern ist zwischen einer kurzfristigen und einer längerfristigen Abwesenheit des verantwortlichen Apothekers zu unterscheiden. Von einer kurzfristigen Vertretung ist dann auszugehen, wenn der Apothekenleiter nur kurze Zeit (also im Minuten- bis Stundenbereich) abwesend ist und er sich in dieser Zeit von einem angestellten Apotheker vertreten lässt. In diesem Falle tritt der Vertreter nicht funktionell an die Stelle des Apothekenleiters, sondern ist neben diesem tätig,

Frohn/Schmidt, in: *Münchener Anwaltshandbuch Medizinrecht*, 3. Auflage 2020, 3 16 Rn. 261.

Nach § 2 Abs. 5 ApBetrO muss sich ein Apothekenleiter allerdings, sofern er seine Verpflichtung zur persönlichen Leitung der Apotheke nicht selbst nachkommen kann, durch einen (approbierten) Apotheker vertreten lassen. Ein Vertretungsfall i.S.d. § 2 Abs. 5 ApBetrO liegt vor, wenn der Apothekenleiter längerfristig selbst nicht leitend tätig werden kann. Die Vertretung darf insgesamt drei Monate im Jahr nicht überschreiten. Für einen längeren Zeitraum bedarf es nach § 2 Abs. 5 Satz 3 ApBetrO der vorherigen Zulassung durch die zuständige

Behörde, die dann erteilt wird, wenn in der Person des Apothekenleiters ein wichtiger Grund liegt,

vgl. dazu *Kieser*, in: Saalfrank (Hrsg.), Handbuch des Medizin- und Gesundheitsrechts, 10. EL 2022, § 11 Rn. 160 f.

Schließlich sieht § 2 Abs. 6 ApBetrO auch die Möglichkeit vor, dass sich ein Apothekenleiter von einem Apothekerassistenten oder Pharmazieingenieur vertreten lassen kann, wenn er keinen approbierten Apotheker als Vertreter findet. Der verhinderte Apotheker muss dabei gegenüber der je nach Bundesland zuständigen Behörde stets darlegen können, dass er sich ernsthaft und rechtzeitig darum bemüht hat, einen Apotheker als Vertreter aufzufinden und diese Bemühungen erfolglos geblieben sind. Wirtschaftliche Erwägungen können dabei keine ausschlaggebende Berücksichtigung finden,

Frohn/Schmidt, in: Münchner Anwaltshandbuch Medizinrecht, 3. Auflage 2020, 3 16 Rn. 260; vgl. *Kieser*, in: Saalfrank (Hrsg.), Handbuch des Medizin- und Gesundheitsrechts, 10. EL 2022, § 11 Rn. 162.

Allerdings sieht diese Form der Vertretung vor, dass der Apothekenassistent oder der Pharmaingenieur in dem Jahr vor Vertretungsbeginn mindestens sechs Monate in einer öffentlichen Apotheke oder Krankenhausapotheke hauptberuflich beschäftigt war und die Vertretung die Dauer von vier Wochen im Jahr nicht übersteigt.

Außerdem verpflichtet das Gesetz den Apothekeneiter in diesem Fall zur Unterrichtung der zuständigen Behörde und schließt die Anwendbarkeit der Vertretungsregelung für den Betreiber mehrerer Haupt- und Filialapotheken (dazu sogleich) aus.

bb) Filialapotheken nach § 2 Abs. 4 ApoG

Zum 01.01.2004 wurde das bis dato geltende Mehrbetriebsverbot von Apotheken dahingehend gelockert, dass der Betrieb einer Hauptapotheke mit bis zu drei Filialapotheken in § 2 Abs. 4 ApoG legalisiert wurde.

Zunächst ist festzustellen, dass es sich bei Filialapotheken um Vollapotheken handelt, für die in sachlicher Hinsicht die gleichen Anforderungen zu erfüllen sind wie für jede andere öffentliche Vollapotheke,

Saalfank, in: Kieser/Wesser/Saalfank, ApoG, 1. EL 2017, § 2 Rn. 117; *Sieper*, in: Spickhoff (Hrsg.), Medizinrecht, 4. Auflage 2022, § 2 ApoG Rn. 2.

Hinzu kommt in örtlicher Hinsicht, dass die Hauptapotheke und die Apotheker betriebenen Filialapotheken gemäß § 2 Abs. 4 Nr. 2 ApoG innerhalb desselben Kreises oder derselben kreisfreien Stadt oder in einander benachbarten Kreisen oder kreisfreien Städten liegen müssen.

Gemäß § 2 Abs. 5 ApoG muss der Betreiber mehrerer (Filial-)Apotheken die Hauptapotheke persönlich führen und für die Filialapotheken jeweils einen Apotheker als Verantwortlichen zu benennen, der die Verpflichtungen zu erfüllen hat, wie sie in diesem Gesetz und in der Apothekenbetriebsordnung für Apothekenleiter festgelegt sind. Insbesondere muss daher auch der Filialleiter approbierter Apotheker sein, § 2 Abs. 1 Nr. 3 ApBetrO. Diese Anforderung gewährleistet das Sicherheitsniveau, das das Gesetz mit den für den Leiter einer einzelnen öffentlichen Apotheke geltenden Regelungen verfolgt,

vgl. die Begründung zum Gesundheitssystemmodernisierungsgesetz, BT-Drs. 15/1170, S. 134.

Die Leitung und Überwachung der Filialapotheke obliegt damit in erster Linie dem angestellten Apotheker als Leiter der Filialapotheke. Der Filialleiter ist mithin gemäß § 2 Abs. 1 Nr. 5 ApBetrO Apothekenleiter im rechtlichen Sinne. Auch die Pflicht zur Leitung der (Filial-)Apotheke in eigener Verantwortung und die damit einhergehende Anwesenheitspflicht obliegt daher gemäß § 7 Satz 2 ApoG korrespondierend dem Filialleiter, wobei Halbsatz 2 klarstellt, dass die Verpflichtungen des Betreibers, bei dem es sich regelmäßig um den Leiter der Hauptapotheke handelt, unberührt bleiben. Der Gesetzgeber hat überdies zusätzlichen Schutz vorgesehen, indem er auch den Betreiber (der Hauptapotheke) für die Einhaltung aller Vorschriften in den Filialapotheken verantwortlich macht (§ 2 Abs. 2 Satz 3 ApBetrO).

cc) Pflicht zur Anwesenheit approbierten Personals

Von der Frage der Präsenzpflicht des Apothekenleiters und seiner Vertretung zu trennen ist das Gebot der ständigen Anwesenheit von approbiertem Personal in der Apotheke. Dieses Gebot wird teilweise daraus abgeleitet, dass bei einer Übertragung der Abzeichnungsbefugnis von Verschreibungen nach § 17 Abs. 6 ApBetrO auf Pharmazeutisch-technische Assistenten die Tätigkeit von einem Apotheker beaufsichtigt werden muss. Außerdem muss die Verschreibung unverzüglich nach der Abgabe des Arzneimittels vorgelegt werden, § 17 Abs. 6 Satz 3 ApBetrO. Bei Privatrezepten muss die Vorlage schon vor der Abgabe erfolgen.

Daraus wird gefolgert, dass kurzfristige Abwesenheiten des approbierten Personals (über wenige Minuten) zulässig sein können, wohingegen längere Abwesenheiten als unzulässig einzustufen sind,

Kieser, in: *Kieser/Wesser/Saalfrank*, ApoG, 1. EL 2017, § 7 Rn. 75 unter Verweis auf BVerfG, Beschl. v. 28.07.1971 – 1 BvR 40, 47, 155, 159, 175/69 = NJW 1971, 2259 (2262); in diese Richtung auch OLG Bamberg, Beschl. v. 12.07.2007 – 3 Ss OWi 170/07 = GewArch 2007, 389 (390).

Dies ist wiederum damit zu begründen, dass das Apothekenrecht eine flächendeckende Beobachtung des pharmazeutisch-technischen Assistenten und seiner Tätigkeit durch den Apotheker vorsieht und diesen gegebenenfalls auch zum korrigierenden Eingreifen verpflichtet – etwa durch das Erteilen sachgerechter Weisungen oder durch die völlige oder weitgehende eigene Übernahme der Erledigung der Betriebsvorgänge,

BVerfG, Beschl. v. 28.07.1971 – 1 BvR 40, 47, 155, 159, 175/69 = NJW 1971, 2259 (2262).

Die Pflicht zur Anwesenheit approbierten Personals in der Apotheke wird überdies auch durch die grundlegende Vertretungsregelung in § 2 Abs. 5 ApBetrO sowie die Vorgaben für die Etablierung von Filialapotheken gestützt, deren gemeinsame Kernvoraussetzung darin zu sehen ist, dass ein approbierter Apotheker zum Filialleiter bzw. Vertreter bestimmt wird. Der Geschäftsbetrieb einer Apotheke ohne anwesenden Apotheker ist dem geltenden Recht mithin grundsätzlich fernliegend. Die einzige Ausnahme ist in der Vertretungsregelung in § 2 Abs. 6 ApBetrO zu sehen, die indes unter hohen materiellen

Voraussetzungen steht und überdies in prozeduraler Hinsicht eine Beteiligung der zuständigen Behörde erfordert.

vgl. auch *Di Fabio*, Apothekerliche Präsenzpflicht in der Apotheke, 2024, S. 17 f.

c) Zwischenergebnis

Leitbild des deutschen Apothekenrechts ist der „Apotheker in seiner Apotheke“. Die grundsätzlich vorgeschriebene Anwesenheitspflicht des Apothekers dient neben der sicheren und qualitativ hochwertigen Arzneimittelversorgung der Bevölkerung auch der (Ab-)Sicherung der den Apothekenleiter treffenden Pflicht zur Verantwortungswahrnehmung innerhalb der Apotheke, ohne dass es sich bei dieser um einen Selbstzweck handeln würde. Ausnahmen von der grundsätzlichen Anwesenheitspflicht des Apothekenleiters kennt das Gesetz nur in sehr engen Grenzen. Ist der leitende Apotheker verhindert, hat er sich prinzipiell durch einen anderen approbierten Apotheker vertreten zu lassen. Etwas anderes gilt nur in den engen Grenzen des § 2 Abs. 6 ApBetrO. Aus diesen bewusst eng gefassten Vertretungsvorgaben sowie weiteren Regeln des Apothekenrechts wird daher gemeinhin die Präsenzpflicht für Apotheker abgeleitet.

2. Vereinbarkeit von § 3 Abs. 3a ApBetrO mit höherrangigem Recht

Zu untersuchen ist, ob die geplante Gesetzesreform, in deren Zentrum aus Sicht der vorliegenden Untersuchung die neu eingefügte Vorschrift des § 3 Abs. 3a ApBetrO (Ref-E) liegt, mit den zuvor dargestellten apothekenrechtlichen Grundzügen vereinbar ist. Außerdem stellt sich die Frage nach der Verfassungskonformität der geplanten Rechtsänderung.

Bei der maßgeblichen Einführung der Vorschrift in § 3 Abs. 3a ApBetrO (Ref-E) handelt es sich um die Änderung einer Rechtsverordnung. § 21 Abs. 1 ApoG ermächtigt das Bundesministerium für Gesundheit zum Erlass einer den ordnungsgemäßen Betrieb der Apotheken sicherzustellenden Verordnung, von der das Bundesministerium für Gesundheit durch den Erlass der ApBetrO Gebrauch gemacht hat.

a) Prüfungsmaßstab

Da es sich bei der ApBetrO um eine untergesetzliche Rechtsnorm handelt, ist sie auf ihre Vereinbarkeit mit höherrangigem Recht hin zu überprüfen, zu dem neben dem Verfassungsrecht insbesondere auch alle Rechtsnormen vom Rang des einfachen Parlamentsgesetzes zählen,

vgl. dazu *Unruh*, in: Fehling/Kastner/Störmer, Verwaltungsrecht, 5. Auflage 2021, § 47 VwGO Rn. 106; s.a. *Remmert*, in: Dürig/Herzog/Scholz, GG, 103. EL 2024, Art. 80 Rn. 132.

Außerdem ist die untergesetzliche Rechtsnorm in § 3 Abs. 3a ApBetrO (Ref-E) dahingehend zu untersuchen, ob der in ihr enthaltene Regelungsinhalt nach den Vorgaben des sog. Gesetzesvorbehalts nicht einer parlamentsgesetzlichen Grundlage bedurft hätte,

vgl. bereits BVerfG, Urt. v. 19.09.2018 – 2 BvF 1/15, 2 BvF 2/15 = NVwZ 2018, 1703 (1711) m.w.N.

b) Vereinbarkeit mit den Vorgaben des § 7 Satz 1 ApoG

Wie oben bereits erörtert, legt das deutsche Apothekenrecht seinen berufsrechtlichen Anforderungen an Apotheker das Leitbild eines präsenten „Apothekers in seiner Apotheke“ zugrunde. An diesem gesetzlichen Leitbild muss sich die geplante Änderung des apothekerlichen Berufsrecht messen lassen. Normativ lässt sich die Präsenzplicht des Apothekers aus der parlamentsgesetzlichen Vorschrift des § 7 Satz 1 ApoG ableiten, der gemeinhin über die Anwesenheit hinaus verbindliche Vorgaben für Betrieb und Leitung einer Apotheke zu entnehmen sind und der den Vorgaben der ApBetrO als höherrangiges Recht vorgeht. Anerkannt ist, dass die Verantwortung des Apothekenleiters weder in pharmazeutischer Hinsicht noch mit Blick auf die Betriebsorganisation und den Personaleinsatz auf Dritte übertragen werden darf. Zur Wahrung dessen sieht das Apothekenrecht eine grundsätzliche Anwesenheitspflicht des Apothekenleiters vor, der enge Ausnahmevorschriften gegenüberstehen, die allesamt dadurch geprägt sind, dass die Verhinderung des Apothekenleiters nur mit der zeitlich begrenzten Vertretung durch einen approbierten Apotheker kompensiert werden darf.

Durch die geplante Einführung des § 3 Abs. 3a ApBetrO (Ref-E) würde die faktische Leitung öffentlicher Apotheken nunmehr in die Hände pharmazeutisch-technischer Assistenten (PTA) und damit in die Verantwortung nicht approbierten Personals übergeben werden können. Der Betrieb und die Öffnung einer öffentlichen Apotheke sollen nach dem Gesetzesentwurf zulässig sein, wenn ein erfahrener pharmazeutisch-technischer Assistent anwesend ist und ein Apotheker des Filialverbands – nicht der Apothekenleiter selbst – mittels Telepharmazie erreichbar ist. Der Apothekenleiter selbst soll seiner rechtlichen Verantwortungspflicht nach dem Referentenentwurf genügen, sofern er mindestens 8 Stunden pro Woche in der Apotheke anwesend ist.

Bei dieser Reform würde es sich in Anbetracht der tradierten Rechtsvorschrift aus § 7 Satz 1 ApoG, aus der mit Blick auf die nach wie vor bewusst eng gefassten Vertretungsregeln ein historisch gewachsenes Leitbild abgeleitet wird, um einen Paradigmenwechsel auf dem Gebiet des Apothekenbetriebsrecht handeln. Zwar würde die geplante Modifikation der ApBetrO nichts daran ändern, dass der Leiter (§ 2 Abs. 1 ApBetrO) einer Apotheke weiterhin formal approbierter Apotheker sein muss. Die Leitung des täglichen Betriebs im Sine einer tatsächlichen Wahrnehmung dieser Aufgabe, an die § 7 Satz 1 ApoG indes anknüpft und die bisher denkwürdig mit einer basalen Anwesenheitspflicht des Apothekenleiters in der Apotheke verbunden war, könnte durch die neue Regelung indes auf einen pharmazeutisch-technischen Assistenten übertragen werden.

Abgesehen von der Anwesenheit allein ist überdies zu berücksichtigen, dass die gesetzlich vorgesehene Pflicht zur Leitung der Apotheke in eigener Verantwortung aus § 7 Satz 1 ApoG nicht gewahrt werden kann, wenn ein Apotheker die tatsächliche Verfügungsgewalt über eine Apotheke auf einen pharmazeutisch-technischen Assistenten überträgt und im Betrieb künftig eine weitaus untergeordnete (Reserve-)Rolle spielt. Der in § 7 Satz 1 ApoG festgeschriebenen Leitungspflicht sind über die bloße Anwesenheit hinaus noch weitere Pflichten zu entnehmen, die in einem Spannungsverhältnis zu der geplanten Rechtsänderung stehen. Fest steht, dass der Apothekenleiter alle wesentlichen Betriebsvorgänge selbst bestimmen, steuern und überwachen muss,

vgl. BVerwG, Urt. v. 26. 02. 2015 – 3 C 30.13 = PharmR 2015, 446 (448).

Insbesondere die Wahrnehmung rechtlich vorgesehener Überwachungspflichten durch den Apothekenleiter gegenüber seinem Personal erscheint durch die Einführung des § 3 Abs. 3a ApBetrO (Ref-E) gefährdet. Dabei ist anerkannt, dass zu der Leitungsverantwortung des Apothekers aus § 7 Satz 1 ApoG grundsätzlich auch die Überwachung und Schulung des pharmazeutischen und nicht pharmazeutischen Personals gehört,

vgl. nur *Kieser*, in: *Kieser/Wesser/Saalfrank*, ApoG, 1. EL 2017, § 7 Rn. 78.

Inwiefern die Wahrnehmung dieser Pflichten bei der Einführung einer Abwesenheits-erlaubnis für den an und für sich zuständigen Apotheker (seinerseits in überprüfbarer Weise) sichergestellt werden soll, ist indes unklar. Vielmehr sind Zweifel daran angezeigt, die nicht zuletzt auch darauf zurückzuführen sind, dass der Referentenentwurf für den Fall der Verhinderung des erfahrenen pharmazeutisch-technischen Assistenzpersonals keine Vertretungsregelung vorsieht, die zur Wahrung der Rechtssicherheit indes unverzichtbar erscheinen und das Apothekenbetriebsrecht aus Sicht der Apotheker maßgeblich prägen.

Der Referentenentwurf begegnet mit Blick auf die Normhierarchie daher durchgreifenden rechtlichen Bedenken. Der ApBetrO kommt allein die Aufgabe zu, Einzelheiten des Apothekenbetriebs festzulegen und Detailfragen des Betriebs von Apotheken zu klären, die aus Gründen der Effektivität der Normsetzung eher einem Fachministerium als dem Parlament zuzuordnen sind. Nicht gedeckt von der Ermächtigung in § 21 Abs. 1 ApoG ist indes das regulatorische Abweichen von Grundprinzipien des deutschen Apothekenrechts, die sich in wesentlichen Vorschriften des ApoG manifestiert haben. Die im Range des Parlamentsgesetzes festgeschriebenen Regelungen des ApoG binden den Ordnungsgeber unmittelbar und stellen mithin gleichzeitig die materiell-rechtliche Grenze für den Regelungsinhalt der Rechtsverordnung dar. Der Verstoß gegen höherrangiges (Parlaments-)Recht hat in diesen Fällen die Unwirksamkeit der in Rede stehenden Rechtsverordnung zur Folge.

So verhält es sich vorliegend mit Blick auf das Verhältnis zwischen § 3 Abs. 3a ApBetrO (Ref-E) und § 7 Satz 1 ApoG, da der Gesetzesentwurf die in § 7 Satz 1 ApoG ausnahmslos vorgesehene eigenverantwortliche Leitungspflicht des Apothekenleiters unterläuft und auch die gesetzliche Anwesenheitspflicht approbierten Personals in öffentlichen Apotheken außer Acht lässt. Der geplante Verordnungsentwurf verstößt mithin gegen höherrangiges Recht in Form von § 7 Satz 1 ApoG.

c) Vereinbarkeit mit Verfassungsrecht

Darüber hinaus ist die geplante Rechtsänderung unmittelbar am Maßstab des Verfassungsrechts, insbesondere den Grundrechten, zu messen. Zunächst ist dazu festzustellen, dass es sich bei der geplanten Änderung des bisherigen Leit- und Berufsbilds des Apothekenrechts um einen rechtfertigungsbedürftigen Grundrechtseingriff in die Berufsfreiheit (Art. 12 Abs. 1 GG) aller betroffenen Apotheker handelt,

ausf. *Di Fabio*, Apothekerliche Präsenzpflcht in der Apotheke, 2024, S. 27 f.

Ob der hinter der Gesetzesänderung stehende Zweck – Erhalt eines flächendeckenden Apothekennetzes durch Entbürokratisierung – den grundrechtlichen Anforderungen an die verfassungsrechtliche Rechtfertigung des mit der Reform einhergehenden Grundrechtseingriffs genügt, ist zumindest zweifelhaft. Zum einen gilt dies bereits hinsichtlich der mit der rechtlichen Abkehr vom Grundsatz der Präsenzapotheke einhergehenden Erhöhung des Risikos für die Patientensicherheit bei der Abgabe von Arzneimitteln. Zum anderen ist zu berücksichtigen, dass die Stagnation des flächendeckenden Betriebs mit öffentlichen Apotheken zu großen teilen auch auf das fehlen wirtschaftlicher Anreize zurückzuführen ist.

Dieser Entwicklung ließe sich indes auch durch eine Optimierung der Ertragsverhältnisse von Apotheken entgegenwirken, die – anders als der Versuch eines Austauschs besser bezahlter approbierter Apotheker gegen geringer bezahlte Pharmazeutisch-technische Assistenten – nicht mit einer Verminderung des Sicherheitsniveaus bei der Abgabe von Arzneimitteln einhergehen würde,

Di Fabio, Apothekerliche Präsenzpflcht in der Apotheke, 2024, S. 32 ff.

Hinzu kommt, dass der Staat im Verhältnis zu Apothekern einer sog. regulatorischen Ingerenz unterliegt, da er sich dazu entschieden hat, den beruf des Apothekers in besonders engmaschiger Weise zu regulieren. Er muss demnach Sorge dafür tragen, dass die Angehörigen des von ihm regulierten Berufs nicht in unverhältnismäßiger Weise beeinträchtigt werden, um den hinter der Regulierung stehenden Gesamtzweck nicht zu gefährden. In ebendiese Richtung bewegt sich der Bundesgesetzgeber indes, wenn er sich gegen eine Anpassung der Ertragsverhältnisse entscheidet und stattdessen die Regeln für den personellen Betrieb von Apotheken zulasten des verbraucher- und Gesundheitsschutzes verringert,

vgl. in diese Richtung auch zutreffend *Di Fabio*, Apothekerliche Präsenzpflicht in der Apotheke, 2024, S. 34 ff.

Nach alledem ist davon auszugehen, dass die geplante Änderung der ApBetrO nicht den Anforderungen der Berufsfreiheit betroffener Apotheker genügt.

d) Gesetzesvorbehalt

Im jedem Fall bestehen indes erhebliche Zweifel an der Vereinbarkeit der Regelung in § 3 Abs. 3a ApBetrO (Ref-E) mit dem verfassungsrechtlichen Gesetzes- bzw. Parlamentsvorbehalt.

aa) Herleitung und Inhalt

Seine verfassungsrechtliche Grundlage findet der Vorbehalt des Gesetzes sowohl im Rechtsstaats- als auch im Demokratieprinzip. Während seine rechtsstaatliche Herleitung auf die Transparenz und Vorhersehbarkeit des staatlichen Handelns abstellt und insbesondere auf den Grundrechtsschutz der Normadressaten bezogen ist, betont seine demokratische Komponente, dass das Parlament als das unmittelbar demokratisch legitimierte Staatsorgan sich nicht seiner Aufgabe entziehen darf, die grundlegenden Entscheidungen für das Gemeinwesen zu treffen,

vgl. *Mann*, in: Sachs, GG, 9. Auflage 2021, Art. 80 Rn. 21; *Rux*, in: BeckOK GG, 57. Edition 2024, Art. 20 Rn. 173.

Insbesondere für Letzteres wird vom BVerfG in ständiger Rechtsprechung in diesem Zusammenhang auf die sog. Wesentlichkeitstheorie abgestellt, die besagt, dass die Entscheidung wesentlicher Fragen dem parlamentarischen Gesetzgeber vorbehalten ist. Wann und inwieweit es mit Blick auf die Wesentlichkeit einer Frage wiederum einer Regelung durch den Gesetzgeber bedarf, lässt sich nur mit Blick auf den jeweiligen Sachbereich und auf die Eigenart des betroffenen Regelungsgegenstandes bestimmen, wobei die Grundrechtsrelevanz der Entscheidung ein ausschlaggebendes Kriterium ist,

st. Rspr. BVerfG, Urt. v. 19.09.2018 – 2 BvF 1/15, 2 BvF 2/15 = NVwZ 2018, 1703 (1711) m.w.N.; *Mann*, in: Sachs, GG, 9. Auflage 2021, Art. 80

Rn. 22; *Kalscheuer/Jacobsen*, Der Parlamentsvorbehalt: Wesentlichkeitstheorie als Abwägungstheorie, DÖV 2018, 523 (525).

Demnach sind normative Angelegenheiten von besonderer Relevanz, insbesondere intensive grundrechtliche Eingriffe oder die Harmonisierung miteinander kollidierender Grundrechte im Wege praktischer Konkordanz, nur einer Regelung durch Parlamentsgesetz zugänglich. Demgegenüber stehen normative Angelegenheiten, denen diese Wesentlichkeit fehlt, einer Regelung auch durch eine Rechtsverordnung offen, sofern dieser wiederum eine hinreichende parlamentsgesetzliche Ermächtigungsgrundlage zugrunde liegt,

grundlegend BVerfG, Beschl. v. 20.10.1981 – 1 BvR 640/80 = NJW 1982, 921 (923 ff.); *Mann*, in: Sachs, GG, 9. Auflage 2021, Art. 80 Rn. 22.

Inwiefern der Regelung in Art. 80 Abs. 1 Satz 2 GG als Verfassungsnorm darüber hinaus ein eigenständiger Bedeutungswert beizumessen ist, ist in Rechtsprechung und Literatur nicht abschließend geklärt. Vorzugswürdig erscheint es, in der Normierung des Art. 80 Abs. 1 Satz 2 GG eine spezielle Ausprägung der vom BVerfG entwickelten und aus dem Demokratieprinzip abgeleiteten „Wesentlichkeitstheorie“ zu sehen, die bekräftigt, dass es für jede Rechtsverordnung einer hinreichenden Ermächtigungsgrundlage bedarf,

vgl. dazu *Remmert*, in: Dürig/Herzog/Scholz, GG, 103. EL 2024, Art. 80 Rn. 69 ff.

Damit steht fest, dass Rechtsverordnungen am Maßstab der Wesentlichkeitstheorie auf ihre Verfassungskonformität hin zu überprüfen sind. Ergibt eine Prüfung der Wesentlichkeit, dass die in Form einer Rechtsverordnung getroffene Entscheidung einer parlamentsgesetzlichen Regelung bedurft hätte, erweist sich die Verordnung als nicht mit dem Verfassungsrecht vereinbar und damit als rechtswidrig.

bb) Vereinbarkeit mit dem Gesetzesvorbehalt

Die geplante Einführung des § 3 Abs. 3a ApBetrO (Ref-E) dürfte den verfassungsrechtlichen Anforderungen des Gesetzesvorbehalts nicht genügen. Für die Legalisierung sog. „Light-Apotheken“ wäre in jedem Fall die (grundlegende)

Änderung des Apothekengesetzes erforderlich, da es sich bei dieser Entscheidung um eine wesentliche Frage handelt, die dem Gesetzgeber vorbehalten ist.

Wie bereits dargelegt, ist in der Legalisierung des Apothekenbetriebs ohne unbefristete persönliche Anwesenheit eines approbierten Apothekers ein Paradigmenwechsel im geltenden Apothekenrecht zu sehen, da das Apothekenrecht in Deutschland seit jeher vom Leitbild des präsenten Apothekers geprägt ist. Das Abweichen von dem Leitbild der Präsenzapotheke geht dabei unbestritten mit Entscheidungsfragen einher, die von wesentlicher Bedeutung sind. Insbesondere steht die Abwägung zwischen der Sicherheit der Arzneimittelversorgung in Deutschland aus Gründen des Verbraucher- und Gesundheitsschutzes dem im Rahmen der Gesetzesbegründung ins Feld geführten Abbau des flächendeckenden Apothekennetzes in Deutschland entgegen. Zur Klärung dieser verfassungsrechtlich implementierten Gemengelage stellen sich grundlegende Fragen zur Bedeutsamkeit „Vor-Ort-Betreuung“ durch approbierte Apotheker, der das Apothekenrecht bisher einen denkbar hohen Stellenwert beigemessen hat.

Das Austarieren ebendieser sich bisweilen widerstreitenden und teilweise ergänzenden Belange sowie die grundlegende Entscheidung über zukunftsorientierte Entwicklungen im Apothekenrecht obliegen indes dem Gesetzgeber als demokratisch unmittelbar legitimiertes Organ der Gesetzgebung und nicht dem der Exekutive zuzuordnenden Bundesministerium für Gesundheit. Erforderlich wäre daher eine grundlegende Änderung der rechtlichen Vorgaben innerhalb des ApoG, in der zunächst die grundsätzliche Zulässigkeit telepharmazeutischer Beratung in rechtssicherer Weise festgeschrieben wird. Erst recht gilt dies für die in § 3 Abs. 3a ApBetrO (Ref-E) vom Verordnungsgeber vorgesehene Möglichkeit, vom Grundsatz der Präsenzpflcht und der strengen Leitungspflicht durch approbierte Apotheker unter Rückgriff auf telepharmazeutische Maßnahmen abzuweichen.

Während die Einzelheiten zum Einsatz der Telepharmazie in verfassungsrechtlich nicht zu beanstandender Weise einer Regelung in der ApBetrO zugänglich wären, bedarf die Frage nach der grundsätzlichen Zulässigkeit des Einsatzes telepharmazeutischer Vorrichtungen sowie die Bewertung ihres Stellenwerts im Vergleich zur Präsenz approbierter Apotheker einer Regelung von

Gesetzesrang. Eine Regelung vom Rang der Rechtsverordnung wird den verfassungsrechtlichen Anforderungen jedenfalls nicht gerecht.

Der Umstand, dass die Änderung der in Rede stehenden ApBetrO im Falle eines Beschlusses durch den Bundestag auf die Entscheidung eines Legislativorgans zurückzuführen wäre, ändert an der skizzierten Rechtslage nichts, da eine vom Parlamentsgesetzgeber geänderte Verordnung nach der Rechtsprechung des BVerfG eine Rechtsverordnung im Rechtssinne darstellt, die wiederum am Vorbehalt des Gesetzes und der Wesentlichkeitstheorie zu messen ist,

grundlegend BVerfG, Beschl. v. 13.09.2005 – 2 BvF 2/03 = NVwZ 2006, 191 (196 ff.); ausf. *Uhle*, in: BeckOK GG, 57. Edition 2024, Art. 80 Rn. 50 f.

Zur Wahrung des Gesetzesvorbehalts reicht es mithin nicht aus, dass die Änderung der Rechtsverordnung auf einen Entschluss des Parlamentsgesetzgebers zurückzuführen ist. Es ist vielmehr erforderlich, dass dieser auch in der für seine wesentlichen Entscheidung vorgesehenen Rechtsform des formellen Parlamentsgesetzes entscheidet. Dies ist indes vorliegend nicht geschehen.

cc) Zwischenergebnis

Die geplante Regelung in § 3 Abs. 3a ApBetrO (Ref-E) verstößt gegen den Vorbehalt des Gesetzes.

e) Ergebnis

Nach alledem erweist sich die geplante Regelung in § 3 Abs. 3a ApBetrO (Ref-E) als rechts- und verfassungswidrig. Zum einen verstößt der Regelungsinhalt gegen § 7 Satz 1 ApoG und damit höherrangiges Recht. Außerdem geht mit der Rechtsänderung ein ungerechtfertigter Grundrechtseingriff in die Berufsfreiheit der betroffenen Apotheker einher. Schließlich widerspricht der Regelungsstandort in der ApBetrO dem Vorbehalt des Gesetzes, da von Verfassungs wegen eine Regelung auf Ebene des Parlamentsgesetzes erforderlich wäre.

IV. Fazit

Die geplante Änderung der ApBetrO, durch die der Betrieb von Apotheken ohne Anwesenheitspflicht für approbierte Apotheker legalisiert werden soll, widerspricht dem Leitbild des deutschen Apothekenrechts in grundlegender Weise. In Anbetracht der Tatsache, dass der mit dieser Rechtsänderung einhergehende Paradigmenwechsel auf der Ebene einer Rechtsverordnung geplant wird, erweist sich die beabsichtigte Neuregelung in § 3 Abs. 3a ApBetrO (Ref-E) als unvereinbar mit höherrangigem Recht.

Dies gilt zum einen mit Blick auf die Vorschrift des § 7 Satz 1 ApoG, die den Betrieb und die Leitung einer öffentlichen Apotheke von der persönlichen Anwesenheit eines approbierten Apothekers abhängig macht. Der Widerspruch der geplanten Neuregelung und der Vorgabe in § 7 Satz 1 ApoG fällt zulasten der Neuregelung aus, die sich bereits aus diesem Grund als rechtswidrig erweist.

Zum anderen ist dem Vorbehalt des Gesetzes folgend für die geplante Rechtsänderung in jedem Fall eine parlamentsgesetzliche Regelung erforderlich. Die mit der Einführung der Telepharmazie und der Abkehr vom Leitbild der Präsenzapotheke einhergehenden (Abwägungs-)Fragen sind derart wesentlicher Natur, dass nur eine parlamentsgesetzliche Regelung ihrer Bedeutung und Tragweite gerecht werden kann.

Schließlich geht mit der geplanten Rechtsänderung auch ein nicht unerheblicher Grundrechtseingriff für die betroffenen Apotheker einher, der einer verfassungsrechtlichen Rechtfertigung nicht zugänglich sein dürfte, da es – nicht zuletzt auch mit Blick auf die mit der Neuregelung einhergehende Verminderung des Sicherheitsniveaus bei der Abgabe von Arzneimitteln – alternative Reaktionsmöglichkeiten für den Gesetzgeber gäbe, die mit weniger intensiver Eingriffswirkung verbunden wären.