



# Henssler / Moll

# Berufsrecht der

# Apotheker in Europa

Eine rechtsvergleichende Studie des  
Europäischen Zentrums für Freie Berufe der Universität zu Köln

Universität zu Köln



**Herausgeber:** UNIVERSITÄT ZU KÖLN  
EUROPÄISCHES ZENTRUM FÜR FREIE BERUFE  
Prof. Dr. Martin Henssler

**Adresse:** Albertus-Magnus-Platz  
50929 Köln

**Telefon:** 0221/470 – 5711

**Stand:** November 2014

# Berufsrecht der Apotheker in Europa

## I. Einleitung

Im Jahre 2013 führte das bereits im Jahr zuvor gegründete Europäische Zentrum für Freie Berufe der Universität zu Köln (EuZFB)<sup>1</sup> eine EU-weite Umfrage unter Ministerien, Berufskammern und –verbänden zum Zwecke einer Bestandsaufnahme der Regulierung der Freien Berufe und ihrer ökonomischen Auswirkungen durch. Die Ergebnisse dieser Befragung und die daran anschließende Forschung des EuZFB bildeten u.a. die Grundlage für eine Studie des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses (EWSA). Die Auswertung der Ergebnisse der Umfrage sowie die Forschungstätigkeit erlaubt zum jetzigen Zeitpunkt bereits einen guten Überblick über die Regulierung der Freien Berufe in den EU-Mitgliedstaaten. Diese Feststellungen sind ein erster Schritt im Rahmen der Forschungstätigkeit des EuZFB, an den sich weitere Forschungen und Projekte anschließen werden.

## II. Berufsbild des Apothekers

Die Wurzeln des Berufs des Apothekers reichen bis in das 13. Jahrhundert zurück. Er ist ein naturwissenschaftlich geprägter Heilberuf und wird traditionell als Freier Beruf qualifiziert, da die wesentlichen Merkmale dieses Typusbegriffs erfüllt sind: Die Leistungserbringung erfolgt persönlich aufgrund einer qualifizierten Ausbildung, es besteht ein besonderes Vertrauensverhältnis zu dem Leistungsempfänger, der Berufsträger ist wirtschaftlich, fachlich und sachlich unabhängig und es besteht ein Recht zur Selbstorganisation.<sup>2</sup> Dass die Tätigkeit des Apothekers anders als einige andere Freien Berufe auch einen deutlich gewerblichen Charakter aufweist, steht dem nicht entgegen.<sup>3</sup> Der Beruf ist von großer Bedeutung, da er die ordnungsgemäße Arzneimittelversorgung der Bevölkerung sowohl mit freiverkäuflichen (*over-the-counter/OTC*) als auch mit verschreibungspflichtigen Medikamenten (*prescription-only medicines/POM*) sicherstellt. Apotheker sind zudem häufig in die Entwicklung, Produktion, Prüfung und Beurteilung von Arzneimitteln sowie in die Beratung der Patienten einbezogen. Sie können darüber hinaus nicht nur in einer öffentlichen Apotheke, sondern auch in Krankenhausapotheken, in der öffentlichen Verwaltung, bei Krankenkassen und in der Pharmaindustrie beschäftigt sein.

Der Beruf des Apothekers gehört EU-weit zu den besonders stark reglementierten Berufen.<sup>4</sup> Gerechtfertigt werden diese Regelungen durch den Schutz des Patienten/Kunden und der Bevölkerung beim Zugang

zu Arzneimitteln sowie durch die Bedeutung von Beratungs- und Versorgungspflichten der Apotheker.<sup>5</sup>

## III. Berufsorganisationen der Apotheker in der EU

Die Apotheker werden in jedem EU-Mitgliedstaat von mindestens einer Berufsorganisation in der Öffentlichkeit vertreten. Auch in diesem Bereich finden sich die drei grundsätzlichen Organisationsmodelle wieder, die für die Freien Berufe in der EU festgestellt werden konnten.

In der knappen Mehrheit der Mitgliedstaaten wird die Organisation und Vertretung von Kammern als Einrichtungen der Selbstverwaltung wahrgenommen. Dies gilt für Belgien, Bulgarien, Deutschland, Frankreich, Griechenland, Italien, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Slowenien, Spanien und die Tschechische Republik.

Dem gegenüber steht die Organisation in privatrechtlichen Verbänden. Eine solche existiert v.a. im nordisch-skandinavischen Raum, wie z.B. Dänemark, Estland, Finnland und Schweden, aber auch in Litauen, Malta, den Niederlanden und Zypern. Diese Organisationen dienen vornehmlich den Zwecken einer reinen Interessenvertretung ohne eigene Regelungsmacht.

Irland und das Vereinigte Königreich haben wie für einige andere Freien Berufe auch für die Apotheker einen Sonderweg eingeschlagen. Dort bestehen *Pharmaceutical Societies bzw. Councils*. Die Besonderheit ist, dass es sich hierbei um (halb-)staatliche Stellen handelt. Der Vorstand bzw. die Mitglieder werden ganz oder teilweise vom Staat ernannt und nicht von den Berufsträgern selbst gewählt. Die *Societies* und *Councils* übernehmen v.a. die Aufgaben einer Regulierungsbehörde. Daneben bestehen in Großbritannien und Irland privatrechtlich organisierte Interessenvertretungen. Dies gilt ebenso für Länder mit traditionellem Kammersystem, auch hier bestehen daneben zum Teil privatrechtliche Berufsorganisationen.<sup>6</sup>

## IV. Berufszugangs- und Berufsausübungsvoraussetzungen

### 1. Anforderungen an die Qualifikation

Die Berufsausübungsrichtlinie 2005/36/EG hat die Ausbildung in den Mitgliedstaaten vereinheitlicht, so dass die Voraussetzungen für den Berufszugang in der EU bereits weitgehend harmonisiert sind. Nach

<sup>1</sup> Das EuZFB ist eine interdisziplinäre Forschungseinrichtung der Rechtswissenschaftlichen sowie der Wirtschafts- und Sozialwissenschaftlichen Fakultät der Universität zu Köln unter der Leitung von Herrn Prof. Dr. Martin Henssler und Herrn Prof. Achim Wambach, Ph. D.

<sup>2</sup> BVerfG v. 30.5.1956, BVerfGE 5, 25, 29 f.; Povel, Das Fremd- und Mehrbesitzverbot für Apotheker, 2009, S. 59 ff.; Vieten, Der Beruf des Apothekers, 1972, S. 43 ff.

<sup>3</sup> Povel (Fn. 2), S. 58 f.

<sup>4</sup> Storr, Europäisches Sektorales Wirtschaftsrecht (EnzEuR Bd. 5), 2013, § 2 Rn. 88.

<sup>5</sup> EuGH v. 22.11.2011 - Rs. C-53/00, Slg. 2011, I-9098 - *Ferring*.

<sup>6</sup> Zu weiteren Einzelheiten zu den Berufsorganisationen in den einzelnen Mitgliedstaaten: „*The State of Liberal Professions concerning their Functions and Relevance to European Civil Society*“, Studie des EuZFB für den EWSA, S. 553 ff.; abrufbar auf der Internetseite des Europäischen Zentrums für Freie Berufe.

Art. 44 dieser Richtlinie muss die Ausbildung des Apothekers sich auf einen Zeitraum von mindestens fünf Jahren erstrecken und mindestens eine vierjährige Ausbildung an einer Universität sowie ein mindestens sechsmonatiges Praktikum in einer öffentlichen Apotheke umfassen. Die genaue Ausgestaltung obliegt dem jeweiligen Mitgliedsland. In Übereinstimmung mit der Richtlinie beträgt die Studienzeit in den meisten Mitgliedstaaten derzeit fünf Jahre einschließlich einer im Rahmen des Studiums abgeleiteten sechsmonatigen berufspraktischen Zeit. Kann ein Apotheker diesen Ausbildungsumfang nachweisen, wird in der EU der grenzüberschreitende Berufszugang durch eine automatische Anerkennung erleichtert.

## 2. Berufsausübungsvoraussetzungen

Das **Führen der Berufsbezeichnung** „Apotheker“ ist gemeinhin von einer erfolgreichen Berufszulassung abhängig. So darf bspw. auch in Deutschland die Berufsbezeichnung erst nach erteilter Approbation geführt werden.

Apotheker müssen zudem in einem Großteil der Mitgliedstaaten nachweisen, dass sie nicht vorbestraft sind, über ausreichende Sprachkenntnisse sowie einen guten Ruf verfügen und gesundheitlich/mental für den Beruf geeignet sind. In Irland und im Vereinigten Königreich müssen Apotheker in regelmäßigen Abständen ihre „*fitness to practice*“ darlegen. Erfasst werden hiervon u.a. das für die Berufsausübung erforderliche Wissen bzw. die erforderlichen Fähigkeiten sowie gesundheitliche und mentale Voraussetzungen. Die Kontrolle obliegt dabei der jeweiligen Regulierungsbehörde.

Eine bedeutende Rolle für die Berufsausübung spielen daneben die Pflichtmitgliedschaft, die Registrierung und/oder die Erlaubnis zum Betrieb einer Apotheke. Bei diesen Fragen tritt das Bedürfnis, die Ausübung der Tätigkeit durch Regulierung zu kontrollieren, besonders deutlich hervor. Die Pflicht zur Mitgliedschaft in einer Berufsorganisation besteht in den meisten EU-Mitgliedstaaten, in denen der Beruf des Apothekers verkammert ist. Hierzu zählen Bulgarien, Frankreich, Griechenland, Italien, Polen, Portugal, Spanien, die Tschechische Republik und Ungarn. Hingegen ist in Belgien, Irland, Rumänien und dem Vereinigten Königreich nur die Registrierung bei der jeweiligen Kammer bzw. zuständigen Behörde ausreichend. In Deutschland und Österreich ersetzt die Pflichtmitgliedschaft die Registrierung. In Ländern ohne Kammersystem ist zumeist eine Registrierung bei einer staatlichen Stelle obligatorisch, so bspw. in Estland, Finnland, Lettland, Malta, den Niederlanden, Schweden und der Slowakei. In Slowenien und Zypern bestehen Pflichtmitgliedschaft und Registrierungspflicht nebeneinander. Ausnahmen von den genannten Grundsätzen sind in Dänemark und Litauen festzustellen. In Litauen ist allein eine personenbezogene Lizenz erforderlich, für Dänemark konnte keine der genannten Berufsausübungsvoraussetzungen ermittelt werden.

Daneben gibt es in der Mehrheit der Mitgliedstaaten Regelungen, die die Anzahl und den Ort der Apotheken durch die Vergabe von **Konzessionen** bestimmen. Auf der Basis von sog. *Establishment Rules* wird die Vergabe meist von geo-demographischen

Faktoren abhängig gemacht. Solche Regelungen bestehen in Belgien, Dänemark, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Italien, Lettland, Luxemburg, Malta, Österreich, Portugal, Slowenien, Spanien und Ungarn.

In diesem Zusammenhang stand Anfang des Jahres die Regelung des § 10 des österreichischen Apothekengesetzes auf dem Prüfstand des EuGH. Nach dieser Vorschrift ist eine Konzession zu erteilen, wenn ein Bedarf besteht. Dieser besteht jedoch dann nicht, wenn die Zahl der „weiterhin zu versorgenden Personen“ unter 5.500 fällt. Der EuGH hat entschieden, dass dieser Regelung wegen der darin vorgesehenen starren Grenze von 5.500 Personen Art. 49 AEUV entgegen steht, da nationale Behörden keine Möglichkeiten haben, von dieser Grenze abzuweichen, um örtliche Besonderheiten zu berücksichtigen und dies womöglich eine Gefährdung des Schutzzwecks, den Zugang der Arzneimittelversorgung für die Bevölkerung, bedeutet.<sup>7</sup>

In Litauen, Polen, Rumänien, der Tschechischen Republik und Zypern ist die Lizenz hingegen nicht von geo-demographischen Gegebenheiten abhängig. In Bulgarien und Deutschland ist allein eine Erlaubnis zum Betrieb einer Apotheke erforderlich, das Erfordernis einer Konzession bestand nur bis zum Ende des Zweiten Weltkrieges.<sup>8</sup> In anderen Ländern, wie z.B. Irland, den Niederlanden, Schweden, der Slowakei und im Vereinigten Königreich besteht hingegen überhaupt keine Konzessions- bzw. Erlaubnispflicht.

## V. Berufsrecht der Apotheker in der EU

Wie eingangs schon erwähnt, ist der Beruf des Apothekers einer der am stärksten reglementierten Berufe in der EU. Der Berufsangehörige unterliegt dabei zum einen den Regelungen, die für die Arzneimittel sowie Medizinprodukte und deren Vertrieb gelten, zum anderen aber auch berufsrechtlichen Regelungen. Deontologie- und Ethikkodizes gibt es in nahezu allen Mitgliedstaaten, zu denen im Rahmen der Studie zur Lage der Freien Berufe für den EWSA Ergebnisse erzielt werden konnten. Grundsätzlich sollen sie gewährleisten, dass der Berufsträger die Ehre seines Berufstandes und das in ihn gesetzte Vertrauen achtet und verteidigt. Diese Kodizes können, je nachdem, ob sie als Gesetz, also nur für Mitglieder verbindliche oder unverbindliche Richtlinien erlassen wurden, in unterschiedlichem Maße Geltung beanspruchen. Der *FIP Statement of Professional Standards - Codes of Ethics for Pharmacists der Fédération Internationale Pharmaceutique* gibt Musterpflichten für Apotheker vor und übernimmt somit eine Vorbildfunktion für andere Berufsordnungen.

### 1. Allgemeine Feststellungen zu den Berufspflichten

Der Apotheker ist als Teil der Gesundheitsvorsorge stets dazu verpflichtet, das Interesse der Allgemeinheit zu vertreten und unabhängig von finanziellen Erwägungen zum Wohl des Patienten zu handeln. Aus dem mit der Tätigkeit des Apothekers einhergehenden Risikos der Gesundheitsgefährdung durch falsche und übermäßige Einnahme von Arzneimitteln resultieren umfangreiche Pflichten zur Aufklärung,

<sup>7</sup> EuGH v. 13.2.2014 - C-367/12 - *Sokoll-Seebacher*.

<sup>8</sup> Zum Konzessionensystem in Deutschland: *Chertkova*, Das Fremdbesitzverbot im deutschen Apothekenrecht, 2012, 16 ff.

Beratung und Information. Apotheker dürfen nicht versuchen, die freie Wahl der Apotheke des Patienten zu beeinflussen. In vielen Mitgliedstaaten finden sich zudem Regelungen, die die Beschaffenheit von Betriebsräumen, die Lagerung von Arzneimitteln und Produkten, die Vorratshaltung und die Anwesenheitspflicht des leitenden Apothekers regeln. Auch das professionelle Verhalten gegenüber Kollegen ist zum Teil geregelt. Hinsichtlich einer Berufshaftpflichtversicherung, wie sie für deutsche Apotheker obligatorisch ist (vgl. u.a. § 17 der Berufsordnung der Apothekerkammer Nordrhein), konnten bei der durchgeführten Studie noch keine vertieften Erkenntnisse gewonnen werden. Diese vorhandenen Datenlücken gilt es im Rahmen zukünftiger Studien zu schließen. Festgestellt werden konnte hingegen, dass die belgischen Apotheker zu einer angemessenen Absicherung durch eine Versicherung verpflichtet sind, und seit 2014 in Estland zwingend eine solche Versicherung abzuschließen ist.

## 2. Core values, Werbevorschriften und CPD

Diese berufsrechtlichen Regelungen legen die wesentlichen Pflichten und Prinzipien fest. Vergleicht man die Regelungen der Mitgliedstaaten, so fällt auf, dass in einer deutlichen Mehrheit der Länder die sog. **core values**, wie die Pflicht zur Unabhängigkeit und zur Verschwiegenheit, ausdrücklich geregelt sind. Der Apotheker ist durch seine Tätigkeit im Bereich der Gesundheitsversorgung stets dazu verpflichtet, das Interesse der Allgemeinheit zu vertreten und unabhängig von finanziellen Interessen zum besten Wohl des Patienten bzw. Kunden zu handeln. Der Gedanke eines möglichen Interessenkonfliktes spielt auch in anderem Zusammenhang eine Rolle: In einigen EU-Mitgliedstaaten ist es dem Apotheker nicht erlaubt, gleichzeitig als Arzt tätig zu sein. Dies ist insbesondere in Belgien, Dänemark, Deutschland, Frankreich, Irland, Luxemburg, Malta, Portugal und Schweden der Fall. Weiterhin bestehen in der überwiegenden Mehrheit der Mitgliedstaaten Informations- und Dokumentationspflichten.<sup>9</sup>

Absolute **Werbeverbote** sind EU-weit kaum mehr existent. Allein den portugiesischen Apothekern ist jedwede Werbung für die eigene berufliche Tätigkeit untersagt. In einer Vielzahl der Mitgliedstaaten ist Werbung unter der Voraussetzung erlaubt, dass diese weder irreführend noch unlauter sein darf oder die Berufsehre verletzt. Damit haben sich die Werbevorschriften insgesamt auch bei den Apothekern dem allgemeinen Wettbewerbsrecht angeglichen. Dies ist eine Entwicklung, die in den letzten Jahren bei vielen Freien Berufen in der EU zu beobachten ist. Die Frage der Eigenwerbung ist dabei deutlich von der Frage der Bewerbung von Arzneimitteln zu trennen, die sich nicht nach berufsrechtlichen Vorschriften richtet.

In fast allen Mitgliedstaaten bestehen **Fort- und Weiterbildungspflichten** in unterschiedlichem Umfang, für die meist die Berufsorganisationen verantwortlich sind. Die Teilnahme an CPD-Programmen ist überwiegend obligatorisch. Dies gilt jedoch nicht für Apotheker in Belgien, Bulgarien, Dänemark, Griechenland, Malta, Schweden, Spanien und Zypern. Das Fehlen einer Verpflichtung ist insoweit unbedenklich,

als die Programme tatsächlich häufig in Anspruch genommen werden.

## 3. Vergütungsregelungen

Im Gegensatz zu anderen Freien Berufen bekommen die Apotheker in der Regel kein Honorar im engeren Sinne für ihre Tätigkeit, sondern ihre Vergütung ist abhängig von den Preisen der Medikamente und sonstigen Produkte, die sie verkaufen. Eine Gebührenordnung o.ä. existiert somit in keinem der Mitgliedstaaten. Dies rückt die Apotheker als Freiberufler in einen deutlich engeren Zusammenhang mit den Gewerbetreibenden als es bei anderen Freien Berufen der Fall ist. Die Preisbildung bei Arzneimitteln und die Regeln zur Erstattung ihrer Kosten ist derzeit in der EU noch nicht harmonisiert worden und liegen damit in der Kompetenz der einzelnen Mitgliedstaaten.<sup>10</sup>

## 4. Apothekenmonopol und Regelungen sonstiger Verkaufstätigkeit

Eine besondere Frage im Bereich der Apotheker ist, welche Medikamente in den Mitgliedstaaten nur in Apotheken bzw. welche Produkte daneben noch verkauft werden dürfen. Zur Beantwortung muss zwischen OTC-Medikamenten und POM unterschieden werden. In beinahe allen Mitgliedstaaten dürfen POM nur in Apotheken verkauft werden, d.h. hier besteht ein Apothekenmonopol. Eine Ausnahme von diesem Grundsatz konnte für Dänemark, Griechenland, Irland, Litauen, die Niederlande, Österreich und das Vereinigte Königreich festgestellt werden: Hier können auch sog. *dispensing doctors* verschreibungspflichtige Medikamente an Patienten ausgeben. Voraussetzung ist jedoch, dass es sich um eine Gegend handelt, in der eine unzureichende Dichte an Apotheken besteht.

Bei den sog. OTC-Medikamenten ist das Bild nicht ganz so einheitlich: In der Mehrheit der Mitgliedstaaten besteht auch für diese Arzneimittel eine Apothekenpflicht. Hierzu gehören Belgien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Italien, Litauen, Luxemburg, Malta, die Slowakei, Slowenien, Spanien, die Tschechische Republik, Ungarn und Zypern. In Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Irland, den Niederlanden, Österreich, Schweden und dem Vereinigten Königreich gilt dies hingegen nicht uneingeschränkt. Hier können OTC-Medikamente zumindest zum Teil auch in *Drugstores* oder Supermärkten verkauft werden. Dieser Verkauf erfolgt meist aufgrund einer sog. *General Sales List*.

Was den Verkauf anderer Produkte in der Apotheke angeht, so ist der einzelne Apotheker in seiner Entscheidung nicht frei, sondern es bestehen auch hierbei bestimmte Beschränkungen. Erforderlich ist zumeist, dass die Produkte in einem natürlichen Zusammenhang mit der Apotheke und der Gesundheitsvorsorge stehen. Dies gilt jedenfalls in einer Mehrheit der Mitgliedstaaten. Ein generelles Verbot für den Verkauf anderer Produkte existiert allein in Polen. Keinerlei Beschränkungen bestehen hingegen in Italien, den Niederlanden, Spanien und der Tschechischen Republik. In Irland ist der Verkauf sonstiger Produkte weitestgehend erlaubt, mit Ausnahme von Zigaretten oder Alkohol.

<sup>9</sup> Einzelheiten hierzu in „*The State of Liberal Professions concerning their Functions and Relevance to European Civil Society*“, Studie des EuZFB für den EWSA, S. 578 ff.; abrufbar auf der Internetseite des Europäischen Zentrums für Freie Berufe.

<sup>10</sup> Die Transparenzrichtlinie 89/105/EWG gibt allein bestimmte Formen vor.

Von gewisser Aktualität auf europäischer Ebene ist ebenfalls der Versandhandel, v.a. mit POM. In einigen Ländern besteht diesbezüglich ein Verbot, so z.B. in Belgien, Estland, Österreich und Slowenien. Ein solches Verbot hat der EuGH in seiner Doc-Morris-Entscheidung grds. als rechtfertigungsfähig anerkannt.<sup>11</sup> In Dänemark ist der Versandhandel allein der *Apoteket.dk* vorbehalten. Davon zu trennen ist wiederum die Frage des Versandhandels mit OTC-Medikamenten. Er ist zuzulassen, sofern der Verkauf durch eine Apotheke erfolgt, diese regelmäßig von den zuständigen Stellen kontrolliert wird und immer ein Apotheker bereit steht, der etwaige Fragen beantwortet und Informationen erteilen kann. In Spanien, Irland, Lettland und Ungarn ist der Internethandel mit POM verboten, mit OTC-Medikamenten jedoch erlaubt. In Finnland, den Niederlanden, Schweden und im Vereinigten Königreich ist der Versandhandel uneingeschränkt möglich. Auch in Deutschland dürfen apotheken- und verschreibungspflichtige Medikamente versendet werden, vgl. § 11a ApoG, § 43 Abs. 1 S. 1 ArzneimittelG.

## 5. Qualitätssicherung

Wie im ärztlichen Bereich, spielt das Thema der Qualitätssicherung auch im Bereich der Apotheken eine immer größer werdende Rolle. Qualitätssicherungssysteme sind daher in den Mitgliedstaaten weit verbreitet. Im Bereich der internen Qualitätssicherung werden EU-weit v.a. Handlungsrichtlinien, *Critical Incident Reporting Systems* und Checklisten für Organisationsabläufe angewandt.

Für einige Länder konnte daneben ein System externer Qualitätssicherung in Form von staatlichen Kontrollen, Inspektionen und Testkäufen ermittelt werden. Zu diesen Ländern gehören Belgien (*Commission médicale*), Bulgarien (*Bulgarian Drug Agency*), Estland (*State Agency of Medicines, Health Board*), Finnland (FIMEA), Luxemburg (Gesundheitsministerium), Malta (*Inspectorate and Enforcement Directorate of the Medicines Authority*), die Niederlande (Gesundheitsinspektor), Österreich und Polen (*Pharmaceutical Inspector*). Eine Besonderheit besteht in Dänemark: Dort wurde für das gesamte Gesundheitswesen ein sog. *Danish Quality Model for the Health System* etabliert. Im Vereinigten Königreich überprüft das *General Pharmaceutical Council* die Einhaltung der Qualitätsstandards. Besitzt die Apotheke eine *specials and wholesales license* kontrolliert zusätzlich noch die *Medicine and Healthcare Products Regulatory Agency*.

Zum Teil spielen die Berufsorganisationen im Bereich der Qualitätssicherung eine Rolle. Beispielsweise in Rumänien und Slowenien überprüft diese die Einhaltung der Qualitätsstandards. In Deutschland sind die Apotheker berufsrechtlich zur Qualitätssicherung verpflichtet und nach der Apothekenbetriebsordnung (vgl. § 2a) zur Einführung eines Qualitätsmanagementsystems verpflichtet. Die Bundesapothekerkammer kann jedoch ein Gütesiegel verleihen und die Apotheken dadurch zertifizieren. Die Einhaltung von Qualitätsstandards wird damit nach außen sichtbar.

## VI. Berufsaufsicht

Das Bestehen von Berufspflichten ist eng verbunden mit der Frage nach der Berufsaufsicht und den möglichen Disziplinarmaßnahmen bei Verstößen. Im Rahmen unserer Studie konnte festgestellt werden, dass in den EU-Ländern mehrheitlich die berufsständischen Organisationen selbst für die Überwachung der Einhaltung der Berufspflichten zuständig sind. Daneben gibt es in vielen Staaten staatliche Kontrollen, die zusätzlich oder anstelle der Berufsorganisation Verstöße ahnden. Die in Deutschland bestehenden Berufsgerichte, die neben den Landesapothekerkammern tätig werden können, stellen insoweit eine Besonderheit dar.

Stellt die zuständige Stelle einen Verstoß fest, sind die möglichen Disziplinarmaßnahmen in allen EU-Mitgliedstaaten, soweit hierzu Ergebnisse vorliegen, ähnlich: In Betracht kommt eine einfache Verwarnung, die Verhängung von Bußgeldern, eine vorläufige Suspendierung oder auch ein dauerhaftes Berufsverbot.

## VII. Gesellschaftsrechtliche Regelungen

Die Ausgestaltung gesellschaftsrechtlicher Regelungen steht derzeit für alle freien Berufe in der Diskussion und auf dem Prüfstand. Die EU-Kommission kritisierte v.a. einschränkende Regelungen zur Beteiligungen an Freiberuflergesellschaften, zur interprofessionellen Zusammenarbeit sowie zur Gründung von weiteren Filialen, Zweigstellen, o.ä.<sup>12</sup> Tatsächlich gibt es für viele Freie Berufe entsprechende Regelungen, die im Einzelfall unterschiedlich streng ausgestaltet sind.<sup>13</sup>

Auch national ist in diesem Bereich eine Entwicklung zu erkennen, die v.a. seitens des BGH und des BVerfG angestoßen wurde und die nun die berufsrechtlichen Vorschriften zur multidisziplinären Zusammenarbeit und relative Fremdbesitzverbote der betroffenen Berufe, aber auch der Freien Berufe insgesamt auf den Prüfstand stellt: In seinem Beschluss vom 16.05.2013<sup>14</sup> hat der BGH die gesetzliche Ausgestaltung des § 59a Abs. 1 BRAO wegen eines Verstoßes gegen Art. 12 Abs. 1, 9 Abs. 1 und Art. 3 Abs. 1 GG für verfassungswidrig gehalten, soweit die berufliche Verbindung von Rechtsanwälten mit Ärzten oder Apothekern nicht zugelassen wird und hat die Frage dem Bundesverfassungsgericht vorgelegt. Das Bundesverfassungsgericht hat wiederum Anfang 2014 in anderer Sache eine Verletzung der Berufsfreiheit durch Regelungen zur Anteils- und Stimmrechtsmehrheit bei einer (Vor-)GmbH sowie deren Leistungsmacht und Geschäftsführermehrheit bei Rechts- und Patentanwälten angenommen, soweit diese zu Gunsten einer beteiligten Berufsgruppe wirken.<sup>15</sup>

### 1. Fremd- und Mehrbesitzverbote

Gerade im Apothekenrecht spielen Fremd- und Mehrbesitzverbote auf nationaler sowie europäischer Ebene eine wichtige Rolle.<sup>16</sup> Nach der *DocMorris*-Entscheidung des EuGH im Jahre 2009 sind diese

<sup>11</sup> EuGH v. 11.12.2003, Rs. C-322/01.

<sup>12</sup> COM (2004) 83 final, S. 26 f.

<sup>13</sup> Vgl. *Wende*, Das Fremdbesitzverbot in den freien Berufen, 2012, S. 59 ff.

<sup>14</sup> Az. II ZB 7/11, NJW 2013, S. 2674.

<sup>15</sup> Beschluss vom 14.1.2014 – 1 BvR 2998/11 und 1 BvR 236/11, NJW 2014, S. 613.

<sup>16</sup> Zu dieser Thematik insgesamt u.a. *Povel* (Fn. 2); *Wende* (Fn. 13).

erneut in den Mittelpunkt der Diskussion gerückt.<sup>17</sup> Hinter dem **Fremdbesitzverbot** verbirgt sich der Grundsatz, dass nur ein Apotheker Inhaber einer Apotheke sein darf. Das privatrechtliche Eigentum und die Erfüllung der mit dem Betrieb einer Apotheke verbundenen öffentlichen Aufgaben sollen nicht auseinander fallen.<sup>18</sup> Die Unabhängigkeit des Apothekers soll durch die strikte Trennung von rein kommerziellen Interessen gewahrt und so die beständige Qualität der Leistung gewährleistet werden.<sup>19</sup> Auch das **Mehrbesitzverbot** ist durch das Bild des „Apothekers in seiner Apotheke“ geprägt.<sup>20</sup> Grundsätzlich soll ein Apotheker nur eine einzige Apotheke führen dürfen. In Deutschland galt bis 2004 ein strenges Mehrbesitzverbot. Seit dem GKV-Modernisierungsgesetz wurde dieses jedoch gelockert. Deutsche Apotheker dürfen nun gem. § 1 Abs. 2 ApoG neben ihrer eigenen Apotheke bis zu drei Filialapotheken führen. Die Monopolkommission hat sich in ihrem 16. Hauptgutachten 2004/2005 der Forderung nach einer (weiteren) Liberalisierung insbesondere des Fremd- und Mehrbesitzverbotes bei Apotheken dem Bericht der EU-Kommission angeschlossen.<sup>21</sup>

Auch der EuGH hat sich 2009 zum Fremdbesitzverbot geäußert. Nach der Optikerentscheidung<sup>22</sup> war die Entscheidung des EuGH hinsichtlich des Fremdbesitzverbotes bei Apothekern für einige überraschend. In dieser sah der EuGH das griechische Fremdbesitzverbot bei Optikern als gemeinschaftsrechtswidrig an, da dieses unverhältnismäßig sei. Das Ziel sei auch durch andere Regelungen auf betrieblicher Ebene zu erreichen. In der viel zitierten *DocMorris*-Entscheidung führte der EuGH aus, dass Art. 43 und 48 EG einer Regelung, die Nicht-Apothekern den Besitz und den Betrieb einer Apotheke untersagt, nicht entgegenstehen.<sup>23</sup> Er begründete dies u.a. damit, dass der Schutz der Gesundheit der Bevölkerung zu den Allgemeininteressen gehöre, die Beschränkungen der Freiheiten rechtfertigen können, wozu die Regelung auch geeignet sei. Die *DocMorris*-Entscheidung ist dabei als Sonderfall zu sehen, deren Grundsätze nicht zwingend auf andere Freie Berufe, wie z.B. Rechtsanwälte, übertragen werden können.<sup>24</sup>

Vor dem Hintergrund dieser Entscheidung erklären sich die in vielen Ländern der EU noch im Jahre 2013 bestehenden Fremdbesitzverbote bei Apotheken. In Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland und Luxemburg existieren strikte bzw. absolute Fremdbesitzverbote, die nicht einmal eine reine Kapitalbeteiligung von anderen Apothekern zulassen. Die Regelungen in Italien, Lettland und Slowenien lassen immerhin zu, dass staatliche Stellen neben den Apothekern Eigentümer von Apotheken sein können. Dem Staat selbst kam daneben bis 2009 in Schweden eine bedeutende Rolle zu: Alle Apotheken standen im staatlichen Eigentum der *Apoteket AB*. Dieses staatliche Monopol wurde jedoch dann im Rahmen einer „Reregulierung“ durch Übertragung von 2/3 der Apotheken auf Private aufgelöst.<sup>25</sup>

Relative Fremdbesitzverbote, die jedenfalls eine Minderheitsbeteiligung von Nicht-Apothekern zulassen, konnten im Rahmen unserer Studie zur Lage der

Freien Berufe für sechs der Mitgliedstaaten festgestellt werden, nämlich für Lettland, Litauen, Österreich, Spanien, Zypern und Ungarn. In Lettland, Österreich und Ungarn muss die Kapitalbeteiligung zu Gunsten der beteiligten Apotheker bei mindestens 50 % liegen, in Spanien und Zypern bei mindestens 51 % und in Litauen sogar bei 75 %. Durch diese Minderheitsbeteiligung von Nicht-Apothekern (bzw. Mehrheitsbeteiligung von Apothekern) soll die Unabhängigkeit der Berufsträger gewahrt werden.

In 11 von 27 Ländern gibt es keinerlei Einschränkungen hinsichtlich der Beteiligungsmöglichkeit. Hierzu zählen Belgien, Estland, Irland, Malta, die Niederlande, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, die Tschechische Republik und das Vereinigte Königreich.

In knapp der Hälfte der von der Studie erfassten 27 Mitgliedstaaten existieren keine Beschränkungen bezüglich des Besitzes von mehreren Apotheken durch einen einzelnen Apotheker. Ein absolutes Mehrbesitzverbot besteht hingegen in Bulgarien, Griechenland, Italien, Luxemburg und Spanien. Einen Mittelweg haben neben Deutschland auch Dänemark, Finnland, Frankreich, Österreich, Portugal, die Slowakei und Zypern eingeschlagen: Hier ist es den Apothekern erlaubt, neben der Hauptapotheke eine beschränkte Anzahl an Filialapotheken zu führen. EU-weit dürfen hingegen grundsätzlich nicht mehr als insgesamt vier Filialapotheken geführt werden. Eine Ausnahme stellt hier allein die finnische *Helsinki University Pharmacy* dar, die bis zu 16 Filialen gründen darf.

## 2. Rechtsformwahl

In Bezug auf Freiberuflergesellschaften wird in den letzten Jahren vermehrt diskutiert, welche Rechtsform diese haben können und ob auch in diesem Bereich eine zukünftige Liberalisierung möglich erscheint. Während eine solche auf nationaler Ebene insbesondere bei den Steuerberatern, Wirtschaftsprüfern, Ärzten und Rechtsanwälten,<sup>26</sup> wenn auch in unterschiedlichem Umfang, schon stattgefunden hat, sieht § 8 ApoG vor, dass Apotheker entweder als Einzelperson tätig sein müssen oder eine Apotheke nur als Gesellschaft bürgerlichen Rechts oder als offene Handelsgesellschaft (OHG) betrieben werden darf. Der Betrieb einer Apotheke in Form einer Kapitalgesellschaft ist damit nicht möglich. Im Vergleich zu anderen Freien Berufen ist die Wahl der Rechtsform damit äußerst beschränkt.

Ähnlich ist die Lage in einigen anderen EU-Ländern: Auch in Luxemburg, Österreich, der Slowakei, Slowenien, Spanien, Ungarn und Zypern ist nur die Tätigkeit alleine oder als Apothekergesellschaft ohne Haftungsbeschränkung möglich. In 15 der 27 von der Studie des EuZFB erfassten Mitgliedstaaten gibt es jedoch keinerlei Einschränkungen bei der Wahl der Rechtsform.

## 3. Horizontale und vertikale Integration

Bei der **horizontalen Integration** geht es um den Verbund mit anderen Apotheken, also die Möglich-

<sup>17</sup> Vgl. *Povel* (Fn. 2), S. 17.

<sup>18</sup> BVerfG NJW 1964, 1067, 1069.

<sup>19</sup> *Alfaro*, Community pharmacy in Europa: Overview of key aspects of regulation, *fam vestn* 2006, S. 52.

<sup>20</sup> BVerfG NJW 1964, 1067, 1069.

<sup>21</sup> BT-Drs. 16/2460, S. 419 f.

<sup>22</sup> EuGH v. 21.4.2005 – C-140/03, EZAR NF 13 Nr. 6.

<sup>23</sup> EuGH v. 19.5.2009, EuZW 2009, 409.

<sup>24</sup> Vgl. hierzu *Hellwig*, AnwBl. 2011, 77, 80; zu dieser Thematik auch *Singer*, AnwBl. 2010, 79.

<sup>25</sup> *Vogler/Arts/Sandberger*, Impact of pharmacy deregulation and regulation in European countries, 2012, S. 65.

<sup>26</sup> *Wende* (Fn. 13), S. 39 ff.

keit der Bildung von Apothekenketten. Solche Verbindungen können einerseits positive Synergieeffekte haben und sich positiv auf die Kosten auswirken. Andererseits bringt die horizontale Integration die Gefahr mit sich, die berufliche Freiheit und Unabhängigkeit des Apothekers zu tangieren. Die Möglichkeit horizontaler Integration ist in über der Hälfte der EU-Länder erlaubt. Hierzu zählen u.a. Estland, Frankreich, Irland, Litauen, Luxemburg, Malta, die Niederlande, Polen, die Tschechische Republik, das Vereinigte Königreich und Zypern. Andere EU-Mitgliedstaaten erlauben zwar grundsätzlich den Verbund, jedoch mit gewissen Einschränkungen. So ist er in Deutschland nur möglich, soweit es sich um Filialapotheken des Apothekers handelt. In Lettland muss für jede Apotheke ein eigenes Management bestehen. Ein Verbot der horizontalen Integration besteht dagegen bspw. in Dänemark, Finnland, Griechenland, Portugal, der Slowakei, Slowenien und Spanien.

Unter **vertikaler Integration** versteht man die Zusammenarbeit bzw. Verbindung mit Großhändlern und Arzneimittelproduzenten. Bei dieser liegt die Gefährdung der beruflichen Freiheit des Apothekers noch deutlicher auf der Hand als bei der horizontalen Integration. Daher verwundert es nicht, dass diese Art der Kooperation nur in einigen wenigen Mitgliedstaaten erlaubt, in einem Großteil jedoch verboten ist. Möglich ist eine solche vertikale Zusammenarbeit nach dem Ergebnis der Studie des EuZFB nur in Belgien, Bulgarien, Irland, Lettland, Malta und in den Niederlanden. In Polen und der Tschechischen Republik ist nur die Zusammenarbeit mit Großhändlern, nicht jedoch mit Produzenten möglich.

#### 4. Interprofessionelle Zusammenarbeit

Der Betrieb einer Apotheke ist – abgesehen von Estland und der Slowakei – in allen EU-Mitgliedstaaten einem Apotheker vorbehalten. Dieser muss in der Apotheke anwesend sein, um die Qualität der Mitarbeiter sowie der Beratung der Patienten/Kunden sicherzustellen. Der gemeinsame Betrieb einer Apotheke mit Angehörigen anderer Berufe ist damit grundsätzlich nicht möglich.

### VIII. Ergebnis und Ausblick

Im Ergebnis bleibt für den Apothekerberuf festzuhalten, dass zwischen ihm und anderen Freien Berufen in der EU einige deutliche Gemeinsamkeiten bestehen. Dies betrifft v.a. die Art der Berufsorganisation sowie die grundlegenden Berufspflichten, wie z.B. die *core values*, Werberegulungen, Vorschriften zur Qualitätssicherung, zur Fortbildung, etc. Diese Ähnlichkeiten dürfen jedoch nicht über wesentliche Unterschiede hinwegtäuschen. Apotheker haben für das Gesundheitswesen und damit für das Leben und die Gesundheit der Bevölkerung in den EU-Mitgliedstaaten eine tragende Bedeutung. Aus dieser besonderen Stellung ergeben sich neben Gemeinsamkeiten deutliche Unterschiede, wie die zum Teil deutlich strengere Regulierung, insbesondere im Bereich der gesellschaftlichen Regelungen zum Schutz des einzelnen Patienten und des Gemeinwohls. Auch wenn

für einige Mitgliedstaaten das Bestehen der ein oder anderen Vorschrift nicht festgestellt werden konnte, so kann nach Durchführung der Studie bestätigt werden, dass der Beruf des Apothekers trotz der angestoßenen Deregulierungsdebatte immer noch zu den am meisten regulierten Freien Berufen in der EU gehört. Dies wird noch dadurch verschärft, dass Apotheker durch den Verkauf und die Abgabe von Arzneimitteln und Medizinprodukten nicht nur auf berufsrechtlicher Ebene vielen Regelungen unterworfen sind.

Aktuelle Entwicklungen und Problemstellungen in Bezug auf die Regulierung der Freien Berufe insgesamt könnten auch zu einem Überdenken der Regulierung und Organisation des Berufsstandes der Apotheker führen. Von besonderer Aktualität ist die Frage nach der Zukunft der Selbstverwaltung sowie der interprofessionellen Zusammenarbeit mit Angehörigen anderer Berufe. Hintergrund der zunehmenden Kritik an der Selbstverwaltung ist die Befürchtung, die Berufskammern könnten sich bei der Erfüllung ihrer gesetzlichen Aufgaben zu sehr an den Interessen der Berufsangehörigen orientieren und zu wenig am Verbraucherschutz.<sup>27</sup>

Die Thematik der interprofessionellen Zusammenarbeit sowie der möglichen Kooperationsformen ist nicht nur aufgrund der erwähnten Kritik der EU-Kommission und der Monopolkommission in den Blickpunkt der aktuellen Diskussion geraten, sondern diese wurde in Deutschland auf nationaler Ebene noch durch die neueren zitierten Entscheidungen des Bundesverfassungsgerichts und des Bundesgerichtshofs verschärft. Unmittelbar betroffen sind die berufsrechtlichen Regelungen der Apotheker hingegen nicht. Zu erwarten ist jedoch, dass insbesondere die im EU-Vergleich doch recht strenge Regulierung der Freien Berufe in Deutschland unter Einschluss der Apotheker von diesen aktuellen Entwicklungen maßgeblich beeinflusst wird. Jedoch wird eine etwaige Deregulierung des Berufsrechts der Apotheker aufgrund deren besonderer Aufgabe im Bereich der Gesundheitsversorgung wohl deutlich milder ausfallen als dies bei anderen Freien Berufen möglich bzw. abzusehen ist, da Eingriffe in die Vertragsfreiheiten - wie bereits bei der *DocMorris*-Entscheidung geschehen - auch auf europarechtlicher Ebene viel einfacher zu rechtfertigen sein werden als in anderen Fällen.

Nicht nur in Bezug auf die Rechtfertigungsmöglichkeiten nehmen die Apotheker im Vergleich zu anderen Freien Berufen eine Sonderstellung ein. Besonders deutlich wird zudem, dass der Apotheker als Angehöriger eines Freien Berufs doch offensichtliche Parallelen zum Gewerbetreibenden aufweist, indem die Vergütung in direkter Abhängigkeit zu durch den Verkauf von Arzneimitteln und anderen Produkten erzielten Umsatz steht.<sup>28</sup> Nach nationalem Recht findet außerdem die Gewerbeordnung grundsätzlich auf den Apothekenbetrieb Anwendung.<sup>29</sup> Von den Gewerbetreibenden wollten sich die Angehörigen Freier Berufe jedoch seit jeher abgrenzen.<sup>30</sup> Dennoch bestehen überwiegend an der Einordnung des Apothekers als Freier Beruf EU-weit keine Zweifel, während auf nationaler Ebene v.a. im anwaltlichen Bereich durch die Annäherung an den Gewerbetreibenden

<sup>27</sup> Vgl. dazu nur das 16. Hauptgutachten der Monopolkommission (2004/2005), BT-Drucks. 16/2460, S. 385; Studie von *Pater-son/Fink/Ogus*, Economic impact of regulation in the field of liberal professions in different Member States, Institut für Höhere Studien (IHS), Wien, 2003, S. 18 ff.

<sup>28</sup> So auch *Chertkova* (Fn. 8), S. 1.

<sup>29</sup> *Povel* (Fn. 2), S. 26.

<sup>30</sup> Vgl. u.a. *Taupitz*, Die Standesordnungen der freien Berufe, 1991, S. 59 ff.



eine Gefahr für die Freiberuflichkeit gesehen wird. Die tatsächlichen sowie rechtlichen Voraussetzungen des Apothekers sind zwar nicht ohne weiteres auf andere Freie Berufe übertragbar, jedoch kann anhand des Beispiels der Apotheker verdeutlicht werden, dass eine zukünftige Annäherung an die gewerbliche Tätigkeit nicht zwangsläufig mit einer Aufgabe des berufsrechtlichen Ethos und einem Verlust des Status als Freiberufler einhergeht.

**Prof. Dr. Martin Henssler** ist geschäftsführender Direktor des Instituts für Arbeits- und Wirtschaftsrecht und des Europäischen Zentrums für Freie Berufe der Universität zu Köln sowie des Institutes für Anwaltsrecht an der Universität zu Köln.

**Natalie Moll** war von 2011 bis 2014 wissenschaftliche Mitarbeiterin am Institut für Arbeits- und Wirtschaftsrecht und am Europäischen Zentrum für Freie Berufe der Universität zu Köln