

# Verstößt das deutsche System der Krankenhausversorgung mit Arzneimitteln gegen den EG-Vertrag?\*)

Hilko J. Meyer

## Anmerkungen zum Vertragsverletzungsverfahren der EU-Kommission gegen die Bundesrepublik Deutschland

Am 17. Dezember 2003, also wenige Tage nach dem Urteil des Europäischen Gerichtshofs zum deutschen Versandhandelsverbot für Arzneimittel<sup>1</sup> und wenige Tage vor dem Inkrafttreten des [GKV-Modernisierungsgesetzes \(GMG\)](#) mit seinen zahlreichen Änderungen des deutschen Arzneimittel- und Apothekenrechts<sup>2</sup>, richtete die Europäische Kommission eine „mit Gründen versehene Stellungnahme“ wegen Verletzung der Vorschriften über den freien Warenverkehr (Artikel 28-30 EG-Vertrag) an die Bundesrepublik Deutschland.<sup>3</sup> Das Vorgehen gegen Deutschland war Teil eines Maßnahmenpakets gegen Importbeschränkungen bei Arzneimitteln, das sich auch gegen Regelungen in Belgien, Frankreich und Österreich richtete.<sup>4</sup>

### 1. Stand des Verfahrens

Die mit Gründen versehene Stellungnahme ist der letzte Schritt des Vorverfahrens, das die Kommission der Europäischen Gemeinschaften gemäß Artikel 226 EG-Vertrag vor Erhebung einer Vertragsverletzungsklage beim Europäischen Gerichtshof (EuGH) gegen einen Mitgliedstaat durchzuführen hat. Im vorliegenden Fall war diesem Schritt zunächst eine Anfrage der Kommission vom 5. Juli 2002 vorausgegangen, in der die Bundesregierung gebeten wurde, zu [§ 14 Apothekengesetz \(ApoG\)](#) sowie [§§ 43 und 73 Arzneimittelgesetz \(AMG\)](#) Stellung zu nehmen, um deren Vereinbarkeit insbesondere mit Art. 28 EG-Vertrag überprüfen zu können. Aus der begründeten Stellungnahme der Kommission lässt sich entnehmen, dass die Initiative der Kommission auf die Beschwerde eines deutschen Krankenhauskonzerns<sup>5</sup> zurückgeht, der über Tochtergesellschaften mehrere Krankenhäuser betreibt und sich durch [§ 14 ApoG](#) an einer konzernübergreifenden Arzneimittelbeschaffung über eine einzige Apotheke gehindert sieht.<sup>6</sup>

In ihrer ersten Antwort vom 11. März 2003 hatte sich die Bundesregierung nur zu [§ 14 ApoG](#) geäußert und eine Änderung dieser Bestimmung angekündigt.<sup>7</sup> Danach sollte ein Krankenhaus künftig unabhängig von einer Apotheke Arzneimittel direkt von einem pharmazeutischen Hersteller, Großhändler oder einer entfernt liegenden Apotheke, beispielsweise auch in anderen Mitgliedstaaten, über den Versandhandel oder elektronischen Handel „besorgen“ können.<sup>8</sup>

Diese Ankündigung konnte jedoch die rechtlichen Bedenken der Kommission hinsichtlich der Vereinbarkeit der genannten Vorschriften und der damit verbundenen Verwaltungspraxis mit Art. 28 EG-Vertrag und mit den gemeinschaftsrechtlichen Regeln des Vergaberechts nicht ausräumen, was diese in einem Mahnschreiben vom 9. Juli 2003 zum Ausdruck brachte. Nachdem auch ein Gespräch zwischen Vertretern der Kommissionsdienststellen und der deutschen Behörden am 11./12. September 2003 erfolglos blieb und die Bundesregierung in einer Mitteilung vom 6. Oktober 2003 gegenüber der Kommission zwar ein Handelshemmnis einräumte, aber auf dessen Rechtfertigung beharrte, erließ die Kommission schließlich die begründete Stellungnahme, beschränkte sie allerdings auf den Aspekt des freien Warenverkehrs.<sup>9</sup>

Inzwischen hat die Bundesregierung mit Schreiben vom 19. Februar 2004 der Kommission der Europäischen Gemeinschaften eine Mitteilung zu der mit Gründen versehenen Stellungnahme übermittelt. Darin wurde nach ihren Angaben eine Überarbeitung der von der Kommission bemängelten Vorschriften mit dem Ziel angekündigt, auch Apotheken anderer Mitgliedstaaten der Europäischen Union den Abschluss von Versorgungsverträgen mit deutschen Krankenhäusern zu ermöglichen. Gleichzeitig habe man deutlich gemacht, dass eventuelle Neuregelungen dem Patientenschutz und der Anwendersicherheit in Krankenhäusern ausreichend Rechnung tragen müssen. Dies stehe auch mit dem Urteil des Europäischen Gerichtshofs (EuGH) vom 11. Dezember 2003 in der Rechtssache C-322/01 im Einklang. In ihrer Antwort auf eine schriftliche Anfrage des Bundestagsabgeordneten Dr. Bauer (CDU) rechtfertigt die Bundesregierung diese Ankündigung einer Gesetzesänderung damit, es sei ihr Ziel, ein Verfahren vor dem EuGH zu verhindern, denn im Hinblick auf die bisherige EuGH-Rechtsprechung zum freien Warenverkehr und zu Fragen des Lokalisierungsprinzips sei davon auszugehen, [350] dass die bisher geltenden nationalen Regelungen vor dem EuGH keinen Bestand haben würden. Die Bundesregierung strebe nun an,

eine Rechtskonzeption für die Arzneimittelversorgung von Krankenhäusern zu entwickeln, die das bisherige hohe Schutzniveau (Arzneimittelsicherheit, Anwendersicherheit, Versorgungssicherheit mit Arzneimitteln in Krankenhäusern) beibehalte sowie die Qualität und Wirtschaftlichkeit bei der Versorgung von Krankenhäusern mit Arzneimitteln fördere und dennoch den Anforderungen des EG-Vertrags und der EuGH-Rechtsprechung gerecht werde.<sup>10</sup>

Mit eindringlichen Warnungen vor einer drohenden Verurteilung durch den EuGH hatte die Bundesregierung im letzten Jahr auch auf die Aufhebung des deutschen Versandhandelsverbots für Arzneimittel gedrängt, das dann jedoch vom Europäischen Gerichtshof<sup>11</sup> im Wesentlichen<sup>12</sup> für gemeinschaftskonform erklärt wurde. Trotz begründeter rechtlicher Zweifel<sup>13</sup> war auch die Unionsfraktion der Argumentation von der gemeinschaftsrechtlichen Unvermeidlichkeit einer vollständigen Liberalisierung gefolgt und hatte der ausnahmslosen Aufhebung des deutschen Versandhandelsverbots durch das [GMG](#) zugestimmt.

## 2. Gegenstand des Verfahrens

Das Vorgehen der Kommission wendet sich gegen [§ 14 Abs. 2, 4 und 5 ApoG](#) sowie gegen [§§ 43](#) und [73 AMG](#) in der bis zum 31. Dezember 2003 geltenden Fassung. Gerügt wird, dass die darin enthaltenen deutschen Vorschriften über die Krankenhausversorgung sowie das Versendungs- und Verbringungsverbot in die gemeinschaftsrechtlich garantierte Warenverkehrsfreiheit eingreifen, ohne dass hierfür ein anerkannter Rechtfertigungsgrund ins Feld geführt werden kann. Dabei geht es insbesondere um einen Verstoß gegen Art. 28 EG-Vertrag, der den Mitgliedstaaten nicht nur mengenmäßige Einfuhrbeschränkungen (zum Beispiel Einfuhrkontingente), sondern auch alle Maßnahmen gleicher Wirkung untersagt. Derartige „kontingentgleiche Maßnahmen“ liegen nach der Rechtsprechung des EuGH bei jeder staatlichen Maßnahme vor, die geeignet ist, den innergemeinschaftlichen Handel unmittelbar oder mittelbar, tatsächlich oder potenziell zu behindern („Dassonville-Formel“).<sup>14</sup> Diese sehr weit gefasste Interpretation, die es dem Gerichtshof gestattet, jede innerstaatliche Maßnahme eines Mitgliedstaats unabhängig von der damit verfolgten Intention bereits dann als verbotenes Einfuhrhindernis zu bewerten, wenn dadurch der grenzüberschreitende Warenverkehr auch nur hypothetisch tangiert werden könnte, wurde zu Beginn der 90er Jahre durch eine Änderung der Rechtsprechung relativiert. Nach der so genannten „Keck-Rechtsprechung“ des EuGH sind solche nationalen Bestimmungen, die Verkaufs- oder Absatzmodalitäten von Waren regeln, keine Handelshemmnisse, die für alle betroffenen Wirtschaftsteilnehmer, die ihre Tätigkeit im Inland ausüben, unterschiedslos gelten und den Absatz der inländischen Erzeugnisse und der Erzeugnisse aus anderen Mitgliedstaaten rechtlich wie tatsächlich in gleicher Weise regulieren.<sup>15</sup> Mit dieser Begründung lehnte der EuGH im Jahr 1992 auch einen Verstoß des standesrechtlichen Verbots der Werbung für apothekenübliche Waren außerhalb der Apotheke gegen die

Warenverkehrsfreiheit ab.<sup>16</sup> Aber auch dann, wenn eine als Handelshemmnis wirkende nationale Regelung auf europäischem Gemeinschaftsrecht beruht, – wie zum Beispiel die nationale Zulassungspflicht für Arzneimittel<sup>17</sup>, die durch Art. 6 des Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel.<sup>18</sup> vorgegeben ist – hat diese speziellere Regelung Vorrang vor dem prinzipiellen Verbot des Art. 28 EG-Vertrag.<sup>19</sup>

Selbst wenn eine nationale Regelung gegen die Warenverkehrsfreiheit verstößt, kann sie gemeinschaftsrechtlich gerechtfertigt sein. Dies ist zum einen der Fall, wenn die Maßnahme sich auf einen der in Art. 30 EG-Vertrag verankerten Ausnahmegründe stützen kann, insbesondere wenn sie zum Schutze der Gesundheit und des Lebens von Menschen oder Tieren gerechtfertigt ist. Zum anderen kommt daneben bei nicht diskriminierenden Maßnahmen auch eine Rechtfertigung durch zwingende Erfordernisse des Allgemeinwohls in Betracht. Hierzu zählt der Europäische Gerichtshof zum Beispiel den Verbraucherschutz<sup>20</sup>, die Abwendung einer erheblichen Gefährdung des finanziellen Gleichgewichts des Systems der sozialen Sicherheit<sup>21</sup> oder das Ziel der Aufrechterhaltung einer qualitativ hochwertigen, ausgewogenen sowie allen zugänglichen ärztlichen und klinischen Versorgung, soweit es zur Erzielung eines hohen Gesundheitsschutzes beiträgt.<sup>22</sup>

Nachfolgend wird untersucht, ob [§ 14 Abs. 2, 4 und 5 ApoG](#) sowie [§§ 43](#) und [73 AMG](#) gegen Artikel 28 EG-Vertrag verstoßen, weil sie den grenzüberschreitenden Warenverkehr mit in Deutschland zugelassenen Arzneimittel behindern. Anschließend wird hilfsweise — für den Fall, dass man von einem solchen Verstoß ausgeht — untersucht, ob die Verpflichtung zur Einrichtung einer eigenen Krankenhausapotheke oder zum Abschluss eines Versorgungsvertrags mit einer nahe gelegenen öffentlichen Apotheke gemeinschaftsrechtlich unter den Gesichtspunkten des Art. 30 EG-Vertrag und der zwingenden Erfordernisse im Sinne der Cassis-Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofs gerechtfertigt ist.

### 3. Verstößt § 14 Apothekengesetz gegen Art. 28 EG-Vertrag?

Die Bundesrepublik Deutschland hat nach Überzeugung der EU-Kommission gegen ihre Verpflichtungen aus Artikel 28 EG-Vertrag verstoßen, indem sie in [§ 14 Abs. 2, 4 und 5 ApoG](#) vorschreibt, dass

- die Versorgung von Krankenhäusern mit Arzneimitteln durch eine Apotheke nur dann möglich ist, wenn die Apotheke und die zu versorgenden Krankenhäuser innerhalb desselben Kreises oder derselben kreisfreien Stadt oder in einander benachbarten Kreisen oder kreisfreien Städten liegen, und [351]
- die Versorgung eines Krankenhauses mit Arzneimitteln voraussetzt, dass ein Apotheker, der innerhalb desselben oder eines benachbarten Kreises oder derselben oder einer benachbarten kreisfreien Stadt ansässig ist, eine Überwachungs- und Beratungsfunktion ausübt.

An anderer Stelle stützt die Kommission ihre Auffassung mit der Behauptung, dass Arzneimittel aus anderen Mitgliedsländern unabhängig von ihrer Verkehrsfähigkeit nicht an deutsche Krankenhäuser geliefert werden dürften. Schließlich begründet sie ihre Auffassung auch damit, dass die vorgeschriebene Beschäftigung eines Apothekers, der die Arzneimittelsicherheit durch eine Kontrolle vor Ort sichern soll, ein Kostenfaktor sei, der unmittelbar durch den Erwerb von Importarzneimitteln bedingt sei, jedenfalls aber den Beschwerdeführer, einen in Deutschland ansässigen Krankenhauskonzern, der über Tochtergesellschaften mehrere Krankenhäuser betreibt, daran hindere, von einer konzernübergreifenden Arzneimittelbestellung durch eine einzige Apotheke Gebrauch zu machen.

Nachfolgend wird den verschiedenen Argumentationslinien der Kommissionsstellungnahme nachgegangen.

#### 3.1 Deutsche Krankenhäuser dürfen Arzneimittel aus der Europäischen Union beziehen

Der Rechtsauffassung der Kommission liegt bereits im ersten Schritt ein Missverständnis über die deutschen Regelungen zugrunde. Die von der Kommission herangezogenen Absätze 2 und 5 des [§ 14 ApoG](#) beziehen sich nämlich nur auf die zweite Alternative der Krankenhausversorgung, und zwar auf die Versorgung des Krankenhauses durch ein anderes Krankenhaus oder eine externe Apotheke. Die im [Apothekengesetz](#) an erster Stelle genannte Alternative besteht für das Krankenhaus darin, eine eigene Krankenhausapotheke einzurichten.<sup>23</sup> In diesem Fall sind es wirtschaftlich und rechtlich das Krankenhaus oder sein Träger selbst, die – unter Beachtung der arzneimittel- und apotheken rechtlichen Vorschriften – die Arzneimittel beziehen. Dass dies aus Gründen der Arzneimittelsicherheit durch die unselbständige betriebliche Einheit Krankenhausapotheke und unter der pharmazeutischen Verantwortung des Leiters der Krankenhausapotheke geschieht, ändert an dieser Tatsache nichts.

Woher das Krankenhaus in diesem Fall seine Arzneimittel bezieht, zum Beispiel vom Hersteller, Großhändler oder aus einer Apotheke mit Sitz in Deutschland oder einem anderen Mitgliedstaat, ist dabei nicht gesetzlich bestimmt. Das Krankenhaus ist keineswegs daran gehindert, direkte Lieferbeziehungen zu in- und ausländischen Anbietern auf Hersteller-, Importeurs-, Großhandels- und Apothekenebene einzugehen. Dies ist auch die tägliche Praxis der Leiter von Krankenhausapotheken, die sich dabei keineswegs auf regionale Anbieter beschränken. Umgekehrt ist es jeder Apotheke mit Sitz im Geltungsbereich des EG-Vertrags erlaubt – wie auch jedem pharmazeutischen Unternehmer oder Großhändler aus anderen Mitgliedstaaten –, ein deutsches Krankenhaus, das über eine eigene Krankenhausapotheke verfügt, direkt mit Arzneimitteln zu beliefern.

Allerdings findet der Bezug von Arzneimitteln durch deutsche Krankenhäuser aus Apotheken in anderen Mitgliedstaaten – ebenso wie von einem ausländischen Hersteller oder Großhändler – aus wirtschaftlichen Gründen nur in begrenztem Umfang statt. Dies ist auf folgende, nicht mit dem deutschen [Apothekengesetz](#) in Zusammenhang stehende Gründe zurückzuführen:

- Erstens kommen für die Krankenhausversorgung in der Regel nur Arzneimittel in Betracht, die in Deutschland arzneimittelrechtlich verkehrsfähig sind. Das deutsche Verbringungsverbot für Arzneimittel ohne deutsche oder europäische Zulassung<sup>24</sup> wurde vom EuGH in der Rechtsache C-322/01 ausdrücklich als vertragskonform bestätigt.<sup>25</sup> Arzneimittel mit deutscher Zulassung gehören jedoch üblicherweise nicht zum Sortiment einer ausländischen Apotheke. Das niedrigere Preisniveau in einigen anderen Mitgliedstaaten betrifft ausschließlich Arzneimittel, die in Deutschland nicht verkehrsfähig sind und daher für eine Verwendung in einem deutschen Krankenhaus nicht zugelassen sind.
- Zweitens gelten für Arzneimittel, die in Krankenhäusern abgegeben werden, die deutschen Preis- und Handelsspannenregelungen für verschreibungspflichtige Arzneimittel nicht.<sup>26</sup> Die frei ausgehandelten Preise der

Krankenhausarzneimittel, die in der Regel in größeren Gebinden abgegeben werden und besonders gekennzeichnet sind, liegen in der Regel deutlich unter den geregelten Preisen der Offizinware. Für einen Export zwecks anschließenden Imports in Deutschland zugelassener Arzneimittel, wie er im ambulanten Bereich zur vermeintlichen Umgehung der deutschen Preisvorschriften praktiziert wird, gibt es bei der Krankenhausware daher keinen Anlass.

Daher ist die Behauptung der begründeten Stellungnahme, die Beschaffungspreise für Medikamente in Deutschland lägen meist höher als in anderen Mitgliedstaaten, für den Krankenhausmarkt unzutreffend. Im Übrigen findet – soweit in Einzelfällen wirtschaftlich interessante Angebote vorliegen – durchaus der Bezug von Arzneimitteln aus einer ausländischen Apotheke durch ein deutsches Krankenhaus statt. Dies wird entsprechend den deutschen Vorschriften durch die jeweilige Krankenhausapotheke abgewickelt und stützt sich zum Teil auch auf die Ausnahmeregelungen des [§ 73 Abs. 3 AMG](#). Diese Bestimmung lässt unter eng begrenzten Voraussetzungen, insbesondere bei einer entsprechenden ärztlichen Verordnung, den Einzelimport nicht zugelassener Arzneimittel durch eine Apotheke zu, wobei jedoch keine Gefährdungshaftung des Herstellers besteht.

### 3.2 Deutsche Versorgungsapotheken dürfen Arzneimittel aus der Europäischen Union beziehen

Der von der Kommission gerügte Sachverhalt betrifft also nur Krankenhäuser, die sich entschieden haben, ihren Arz-[352]neimittelbezug nicht selbst – nämlich durch Einrichtung einer Krankenhausapotheke –, sondern durch einen beauftragten Dritten organisieren zu lassen. Die Krankenhäuser haben hierbei nach dem deutschen Apothekenrecht die Wahl zwischen zwei gleichberechtigten Möglichkeiten:

- Entweder das Krankenhaus überträgt seine Versorgung einem anderen Krankenhaus mit eigener Krankenhausapotheke<sup>27</sup>
- oder das Krankenhaus überträgt seine Versorgung einer öffentlichen Apotheke<sup>28</sup>.

Nur für den zweiten Fall, dass das Krankenhaus keine eigene Apotheke einrichten möchte, schreibt das [Apothekengesetz](#) neben anderen Anforderungen an die erforderlichen Räume, Einrichtungen und das notwendige Personal vor, dass die versorgende Apotheke und das zu versorgende Krankenhaus innerhalb des desselben Kreises oder derselben kreisfreien Stadt oder in einander benachbarten Kreisen oder kreisfreien Städten zu liegen haben.<sup>29</sup>

Auch in dieser Fallkonstellation liegt gleichwohl kein Verstoß gegen Art. 28 EG-Vertrag vor. Dies ergibt sich bereits daraus, dass die mit der Versorgung beauftragten Apotheken nicht daran gehindert sind, Arzneimittel aus Apotheken mit Sitz in anderen Mitgliedstaaten zu beziehen. Das gilt sowohl für den Fall, dass die Versorgung auf ein anderes Krankenhaus mit eigener Apotheke übertragen wurde, als auch für den Fall, dass eine öffentliche Apotheke mit der Krankenhausversorgung beauftragt wurde. Ebenso wie im dargelegten Fall eines Krankenhauses mit eigener Krankenhausapotheke gilt auch bei der Versorgung durch ein anderes Krankenhaus oder eine öffentliche Apotheke, dass die Beschaffung der Arzneimittel nicht auf deutsche Lieferanten beschränkt ist. Umgekehrt heißt das, dass eine ausländische Apotheke durch die Einschaltung der Versorgungsapotheke nicht an der Lieferung von Arzneimitteln gehindert ist.

Wenn ein Bezug aus ausländischen Apotheken in der Praxis nur in begrenztem Umfang stattfindet, so hat dies seinen Grund ausschließlich in den bereits dargelegten rechtlichen und wirtschaftlichen Rahmenbedingungen. Dies beruht also nicht auf den apothekenrechtlichen Regelungen zur Krankenhausversorgung, sondern insbesondere auf dem gemeinschaftsrechtskonformen Erfordernis der deutschen Verkehrsfähigkeit importierter Arzneimittel und dem Fehlen eines Preisgefälles zwischen ausländischer und inländischer Krankenhausware mangels deutscher Preis- oder Spannvorschriften für den Krankenhausbereich. Dennoch findet in Sonderfällen durchaus auch bei der Krankenhausversorgung über externe Apotheken ein Bezug von Arzneimitteln aus einer ausländischen Apotheke statt, zum Teil im Rahmen der Ausnahmeregelungen des [§ 73 Abs. 3 AMG](#).

Zusammengefasst lässt sich feststellen, dass weder ein Krankenhaus daran gehindert ist, direkt oder über eine Versorgungsapotheke Arzneimittel aus einer Apotheke mit Sitz in einem anderen Mitgliedstaat zu beziehen. Noch ist eine Apotheke mit Sitz in einem anderen Mitgliedstaat daran gehindert, Arzneimittel direkt an Krankenhäuser, die eine eigene Apotheke haben, oder an öffentliche Apotheken, die ein Krankenhaus versorgen, zu liefern. Die Aussage, bei der jetzigen Gesetzeslage bestehe ein Verstoß gegen Art. 28 EG-Vertrag, da es in anderen Mitgliedstaaten gelegenen Apotheken unmöglich sei, in Deutschland gelegene Krankenhäuser aus dem Ausland zu beliefern, ist daher unzutreffend.

### **3.3 Die Verpflichtung des Krankenhauses, entweder eine eigene Apotheke einzurichten oder eine benachbarte Apotheke mit der Versorgung zu beauftragen, berührt nicht den freien Warenverkehr**

Wenn der freie Warenverkehr nicht dadurch beeinträchtigt wird, dass — wie vorstehend widerlegt — eine Belieferung eines Krankenhauses durch eine Apotheke aus einem anderen Mitgliedstaat nach den deutschen Vorschriften verboten wäre, stellt sich als nächstes die Frage, ob ein Verstoß gegen Art. 28 EG-Vertrag darin zu sehen ist, dass

die besonderen Anforderungen, die das [Apothekengesetz](#) an die Arzneimittelversorgung eines Krankenhauses, insbesondere an den Abschluss eines Versorgungsvertrags knüpft, verstoßen. Dazu ist vorauszuschicken, dass ein Versorgungsvertrag mit einer Apotheke gem. [§ 14 Abs. 2 oder 5 ApoG](#) nur dann erforderlich ist, wenn das Krankenhaus darauf verzichtet, seine Arzneimittelversorgung selbst durch eine eigene Krankenhausapotheke gemäß [§ 14 Abs. 1 ApoG](#) abzuwickeln. Ferner überträgt der Versorgungsvertrag mit einer externen Apotheke dieser die gleiche pharmazeutische Verantwortung für die Überwachung, Kontrolle, Beratung und Information zur Arzneimittelversorgung im Krankenhaus, die ansonsten das Krankenhaus durch seine eigene Krankenhausapotheke zu tragen hätte. Dieses Bündel von Anforderungen an die Arzneimittelversorgung eines Krankenhauses, welches das Krankenhaus entweder selbst durch eine Krankenhausapotheke oder durch ein anderes Krankenhaus mit eigener Apotheke oder durch eine öffentliche Apotheke erfüllen muss, ist in [§ 14 ApoG](#) sowie der [Apothekenbetriebsordnung \(ApBetrO\)](#) geregelt. Es umfasst neben der Abgabe von Arzneimitteln an die einzelnen Stationen und andere Teileinheiten des Krankenhauses, der Abgabe an Beschäftigte des Krankenhauses, der Abgabe an ambulante Patienten zur unmittelbaren Anwendung und der Mitgabe von Arzneimitteln bei der Entlassung zur Überbrückung eines Wochenendes oder Feiertags die Überprüfung der zu versorgenden Krankenhäuser nach Maßgabe der [Apothekenbetriebsordnung](#), die Sicherstellung der einwandfreien Beschaffenheit und ordnungsgemäßen Aufbewahrung der Arzneimittel sowie die Information und Beratung der Ärzte des Krankenhauses über Arzneimittel, insbesondere zu dem in [§ 12 des Fünften Buchs Sozialgesetzbuch](#) verankerten Wirtschaftlichkeitsgebot, und die Mitgliedschaft in der Arzneimittelkommission des Krankenhauses. Der hiermit betraute Apotheker hat zur Beseitigung festgestellter Mängel eine angemessene Frist zu [353] setzen und deren Nichteinhaltung der für die Apothekenaufsicht zuständigen Behörde anzuzeigen. Der Leiter der Krankenhausapotheke ist dafür verantwortlich, dass die Apotheke unter Beachtung der geltenden Vorschriften betrieben wird. Ihm oder dem von ihm beauftragten Apotheker obliegt die Information und Beratung der Ärzte des Krankenhauses über Arzneimittel. Er ist Mitglied der Arzneimittelkommission des Krankenhauses.

Erfüllt das Krankenhaus diese gesetzlichen Pflichten nicht durch die Einrichtung einer eigenen Apotheke, schreiben [§ 14 Abs. 2 und 5 ApoG](#) den Abschluss eines Versorgungsvertrags mit einem anderen Krankenhaus mit eigener Apotheke oder mit einer öffentlichen Apotheke vor, die innerhalb desselben Kreises oder derselben kreisfreien Stadt oder in einander benachbarten Kreisen oder kreisfreien Städten mit dem zu versorgenden Krankenhaus liegen müssen. Gegen die Annahme, diese Anforderungen verstießen gegen Art. 28 EG-Vertrag, spricht als erstes, dass es hierbei — wie dargelegt — nicht um die Anforderungen an die Belieferung eines Krankenhauses geht, sondern um die Anforderungen an die Versorgung eines Krankenhauses. Diese umfasst die gesamte pharmazeutische Betreuung der Arzneimittelversorgung innerhalb eines Krankenhauses. Rein faktisch lässt sich diese Betreuung nur vor Ort vornehmen und schließt daher die Einbeziehung weiter entfernter Krankenhäuser oder Apotheken aus. Umgekehrt ist die Belieferung eines Krankenhauses wie mehrfach dargelegt – nicht an den Abschluss eines Versorgungsvertrags geknüpft.

Gegen die Annahme eines Verstoßes gegen Art. 28 EG-Vertrag spricht ferner, dass es sich bei den Anforderungen an die pharmazeutische Betreuung der Arzneimittelversorgung eines Krankenhauses um eine Frage der Organisation des Gesundheitswesens und der medizinischen Versorgung handelt, die nach Art. 152 Abs. 5 Satz 1 EG-Vertrag nicht in die Zuständigkeit der Gemeinschaft fällt.<sup>30</sup> Andere Artikel des EG-Vertrags dürfen nicht als Rechtsgrundlage herangezogen werden, um den ausdrücklichen Ausschluss jeglicher Harmonisierung zu umgehen.<sup>31</sup> Sowohl die zentrale Grundsatzentscheidung des deutschen Gesetzgebers, die medizinische Betreuung zwischen Arzt und Apotheker dergestalt aufzuteilen, dass der Apotheker für die Arzneimittelsicherheit zuständig ist, als auch insbesondere die gesetzlichen Auflagen, die er im Hinblick auf die Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit an den Betrieb eines Krankenhauses knüpft, sind zentrale Fragen der Organisation des Gesundheitswesens und der medizinischen Versorgung. Die Europäische Kommission überschreitet die ihr durch die Prinzipien der begrenzten Einzelermächtigung, der Subsidiarität und der Verhältnismäßigkeit gesetzten Schranken, wenn sie versucht, in diesen Kernbereich der Organisation des Gesundheitswesens hineinzuregieren.<sup>32</sup>

### **3.4 Keine Diskriminierung von Importen durch Beschäftigung eines Apothekers**



Die Kommission begründet das Vorliegen einer Maßnahme gleicher Wir-

kung wie eine mengenmäßige Einfuhrbeschränkung auch damit, dass die deutschen Vorschriften die „Beschäftigung eines Apothekers“ vorschreiben. Damit geht die Kommission auf eine neue Argumentationslinie über und behauptet nicht mehr, dass eine Belieferung deutscher Krankenhäuser durch ausländische Apotheken nicht möglich sei, sondern stellt auf nur mittelbar beschränkende Auswirkungen auf den grenzüberschreitenden Warenverkehr ab. Die Kommission bezieht sich damit auf die erläuterte deutsche Rechtslage, wonach ein Krankenhaus entweder eine eigene Krankenhausapotheke unter der Verantwortung eines Apothekers einzurichten hat oder die damit verbunden umfangreichen pharmazeutischen Betreuungspflichten durch einen Versorgungsvertrag auf ein anderes Krankenhaus oder eine öffentliche Apotheke im gleichen oder benachbarten Kreis übertragen muss. Da die Beschäftigung eines Apothekers ein Kostenfaktor sei, „der unmittelbar durch den Erwerb von

Importarzneimitteln bedingt ist“, liege darin eine Maßnahme gleicher Wirkung im Sinne der Dassonville-Formel<sup>33</sup>. Damit wendet sich der Angriff der Kommission nunmehr gegen die Apothekenpflicht selbst, zumindest soweit sie auch für Krankenhäuser gilt.<sup>34</sup>)

Die Argumentation der Kommission ist rechtlich und tatsächlich unzutreffend. Zum einen trifft es rein tatsächlich nicht zu, dass aufgrund des § 14 ApoG für den Erwerb von Importwaren höhere Kosten entstünden als für den Erwerb von inländischen Waren. Zum anderen ist die Verpflichtungen zur Kontrolle, Beratung und Information nach § 14 ApoG, die nach Wahl des Krankenhauses durch eigenes Personal (eigene Krankenhausapotheke) oder Fremdpersonal (andere Krankenhausapotheke oder öffentliche Apotheke) erfüllt werden kann, weder offen noch versteckt daran gebunden, dass es sich um den Erwerb von Importarzneimitteln handelt. Es handelt sich dabei vielmehr um das grundsätzlich geltende Prinzip der Apothekenpflicht, das für jedes Krankenhaus in Deutschland gilt, und zwar unabhängig davon, von woher die Arzneimittel bezogen werden. Entgegen der zitierten Aussage liegt auch insoweit keine diskriminierende Maßnahme vor.

### **3.5 Keine mittelbare Beeinträchtigung des freien Warenverkehrs durch nicht diskriminierende Maßnahme**

An anderer Stelle räumt die Kommission ein, dass die Verpflichtung zur Beschäftigung eines Apothekers nicht diskriminierend auf Arzneimittelimporte wirke, aber den Erwerb von Arzneimitteln durch ein Krankenhaus generell verteuern könne und daher im Hinblick auf den Import als Maßnahme gleicher Wirkung im Sinne der Dassonville-Formel gelten müsse. Sie vergleicht zu diesem Zweck die Arzneimittelbelieferung eines Krankenhauses — unabhängig von einem grenzüberschreitenden Sachverhalt — nach der geltenden Rechtslage mit dem von ihr offenbar favorisierten Fall, dass ein Krankenhausträger Arzneimittel ohne die durch das Apothekenrecht auferlegten Verpflichtungen [354] gemäß § 14 ApoG, insbesondere ohne Beschäftigung eines Apothekers im einzelnen Krankenhaus, beschafft. Gegen Ende der begründeten Stellungnahme spricht sie den Beschwerdeführer an, bei dem es sich um einen Krankenhauskonzern handle, in dessen Fall es vorstellbar sei, dass ein einziger Apotheker für mehrere, in nicht aneinander grenzenden Landkreisen gelegene Krankenhäuser zuständig sei. In diesem Zusammenhang ist wohl auch die Aussage an anderer Stelle zu sehen, dass durch § 14 ApoG angeblich „Probleme nicht nur für Importeure entstünden, sondern auch für in Deutschland ansässige Krankenhausbetreiber“. Wenn diese über Tochtergesellschaften mehrere Krankenhäuser betrieben, erschwere sich ihre Lage dadurch, dass es ihnen nicht möglich sei, von einer konzernübergreifenden Arzneimittelbestellung durch eine einzige Apotheke Gebrauch zu machen.<sup>35</sup>)

Auch diese Argumentationslinie der Kommission ist bereits in tatsächlicher Hinsicht unzutreffend. Vor dem Hintergrund der schon heute überaus starken Verhandlungsposition der Krankenhäuser gegenüber Herstellern und Apotheken sowie den bekanntermaßen niedrigen Krankenhauspreisen erscheinen die von den Beschwerdeführern genannten innerdeutschen Einsparpotenziale weit übertrieben.<sup>36</sup>) Auch der Hinweis auf die angeblich unmögliche konzernübergreifende Arzneimittelbestellung geht insoweit fehl, als weder Krankenhäuser noch krankenhaushausversorgende Apotheken daran gehindert sind, ihren Einkauf zu bündeln und gemeinsame Ausschreibungen vorzunehmen.

Aber auch in rechtlicher Hinsicht geht der Kommission wiederum fehl. Zunächst ist festzuhalten, dass sie ihre zuvor aufgestellte Behauptung, es handle sich bei den angegriffenen Bestimmungen zur Beschäftigung eines Apothekers um eine diskriminierende Maßnahme, ausdrücklich zurück nimmt. Vor allem aber wird an dieser Stelle der Argumentation deutlich, dass die Sorge um die angebliche Behinderung des grenzüberschreitenden Arzneimittelbezugs aus ausländischen Apotheken — der wie dar gelegt zulässig, aber aus arzneimittelrechtlichen und wirtschaftlichen Grün-

den bei Krankenhausware in der Regel nicht attraktiv ist — lediglich vorgeschoben ist, um eine unliebsame innerstaatliche, den grenzüberschreitenden Warenverkehr nicht beeinträchtigende Regelung anzugreifen. Es handelt sich damit um den klassischen Anwendungsfall der „Keck-Rechtsprechung“<sup>37</sup>, wonach solche nationalen Bestimmungen keine Handelshemmnisse sind, wenn sie

- die Verkaufs- oder Absatzmodalitäten von Waren regeln,
- für alle betroffenen Wirtschaftsteilnehmer unterschiedslos gelten, die ihre Tätigkeit im Inland ausüben, und
- den Absatz der inländischen Erzeugnisse und der Erzeugnisse aus anderen Mitgliedstaaten rechtlich wie tatsächlich in gleicher Weise regulieren.

Soweit man die Vorschriften des [§ 14 ApoG](#) zur Beschäftigung eines Apothekers überhaupt als potenzielle und mittelbare Beeinträchtigung der grenzüberschreitenden Belieferung von Krankenhäusern mit Arzneimitteln beurteilen will, stellen sie in jedem Fall Regelungen der Verkaufs- und Absatzmodalitäten, und nicht etwa produktbezogene Regelungen dar. Sie gelten ferner unterschiedslos für alle betroffenen Krankenhäuser in Deutschland. Zu der Frage, wann eine Maßnahme den Absatz inländischer Erzeugnisse und der Erzeugnisse aus anderen Mitgliedstaaten rechtlich wie tatsächlich in gleicher Weise reguliert, hat der Europäische Gerichtshof seine Rechtsprechung in einem Urteil vom 11. Dezember 2003 weiter präzisiert.<sup>38</sup> Danach ist bei der Beantwortung dieser Frage zu berücksichtigen, dass der Absatz einer Ware auf einem nationalen Markt zwischen ihrer Herstellung und ihrem etwaigen Verkauf an den Endverbraucher mehrere Phasen umfassen kann. Um festzustellen, ob eine bestimmte Regelung den Absatz inländischer Erzeugnisse ebenso betrifft wie den von Waren aus anderen Mitgliedstaaten, ist zu ermitteln, welche Reichweite die in

Frage stehende beschränkende Regelung hat. Im Hinblick auf das bis zum 31. Dezember 2003 in Deutschland geltende Verbot des Versandhandels mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln stellte der Gerichtshof unter Verweis auf das Aufkommen des Internets als Mittel des grenzüberschreitenden Verkaufs fest, dass dadurch die Reichweite und damit die Wirkung dieses Verbots in einem größeren Zusammenhang zu prüfen sei. Auch wenn das Verbot auch den inländischen Apotheken unstreitig ein zusätzliches oder alternatives Mittel des Zugangs zum deutschen Markt der Endverbraucher von Arzneimitteln nehme, bleibe ihnen doch die Möglichkeit, Arzneimittel in ihren Apotheken zu verkaufen. Dagegen könne für Apotheken, die nicht im deutschen Hoheitsgebiet ansässig sind, im Internet ein Mittel liegen, das für den unmittelbaren Zugang zu diesem Markt eher geeignet ist. Ein Verbot, das sich auf außerhalb des deutschen Hoheitsgebiets ansässige Apotheken stärker auswirke, könne daher geeignet sein, den Marktzugang für Waren aus anderen Mitgliedstaaten stärker zu behindern als für inländische Erzeugnisse.<sup>39</sup>

Überträgt man diese Grundsätze auf die angegriffenen Bestimmungen des [§ 14 ApoG](#) zur Beschäftigung eines Apothekers vor Ort, so ist festzustellen, dass diese sich auf ausländische Apotheken nicht stärker auswirken als auf inländische Apotheken. Die Reichweite dieser Bestimmung, die sich auf die pharmazeutische Betreuung des Krankenhauses vor Ort bezieht, ist insbesondere durch die generelle Abschaffung des Versandhandelsverbots für Arzneimittel in Deutschland und die Verbreitung des Internethandels auch bei Krankenhausarzneimitteln stark eingeschränkt und berührt den grenzüberschreitenden Arzneimittelverkehr auch nicht potenziell. Kann eine Apotheke mit Sitz in einem anderen Mitgliedstaat ein wirtschaftlich attraktives Angebot für Arzneimittel mit deutscher Zulassung machen, so bestehen für sie keine Hindernisse bei der Belieferung deutscher Krankenhäuser. Soweit diese sich für eine direkte Belieferung (eigene Krankenhausapotheke) [355] entschieden haben, kann die ausländische Apotheke ihre Mittel unmittelbar an das Krankenhaus verkaufen. Soweit sich das Krankenhaus für eine Versorgung durch ein anderes Krankenhaus oder eine öffentliche Apotheke entschieden hat, kann die ausländische Apotheke die Arzneimittel über die eingeschaltete Apotheke absetzen. Die Krankenhäuser entscheiden sowohl, ob sie sich direkt beliefern lassen oder einen externen Versorger einschalten, als auch, ob sie die Arzneimittel von einem inländischen oder ausländischen Anbieter beziehen, ausschließlich nach wirtschaftlichen Gesichtspunkten.

Auch die von der Kommission herangezogene Entscheidung des Gerichtshofs vom 13. Januar 2000<sup>40</sup> vermag an diesem Ergebnis nichts zu ändern. Hier qualifizierte der EuGH eine Regelung als Maßnahme gleicher Wirkung, die bestimmte Unternehmen, die bereits eine ortsfeste Betriebsstätte in einem anderen Mitgliedstaat hatten und ihre Waren in einem bestimmten Verwaltungsgebiet im Umherziehen feilbieten wollten, verpflichtete, in diesem Verwaltungsgebiet oder einer angrenzenden Gemeinde eine andere Betriebsstätte, die ortsfest ist, zu errichten oder zu erwerben, während die örtlichen Wirtschaftsteilnehmer die Voraussetzung der ortsfesten Betriebsstätte bereits erfüllten. Zentraler Punkt war hier, dass Waren aus anderen Mitgliedstaaten gleichen Zugang zum Markt des Einfuhrmitgliedstaats wie inländische Waren erst dann hatten, nachdem sie mit zusätzlichen Kosten belastet worden waren.<sup>41</sup>

Im Unterschied zu diesem Fall ist bei der Belieferung deutscher Krankenhäuser kein ausländischer Anbieter, auch keine Apotheke aus einem anderen Mitgliedstaat, gezwungen, zuvor einen Versorgungsvertrag mit einem deutschen Krankenhaus abzuschließen und sich dafür in Deutschland niederzulassen. Er kann vielmehr mit Hilfe der heute üblichen Kommunikationsmittel jederzeit in Geschäftskontakte mit deutschen Krankenhäusern treten, ohne sein Sitzland zu verlassen. Der Abschluss eines Versorgungsvertrags und die damit verbundenen Auflagen, nämlich der Sitz in einem benachbarten Kreis, ist für die Belieferung deutscher Krankenhäuser nicht erforderlich und daher im Hinblick auf Art. 28 EG-Vertrag unbeachtlich. Dass der ausländischen Apotheke als verantwortlicher Ansprechpartner — je nach Entscheidung des Krankenhauses — entweder der angestellte Leiter seiner Krankenhausapotheke oder der selbstständige oder angestellte Leiter einer mit dem Krankenhaus über einen Versorgungsvertrag verbundenen öffentlichen Apotheke gegenübertritt, beeinträchtigt die Anbahnung oder Durchführung des grenzüberschreitenden Arzneimittelverkehrs nicht. Insbesondere fallen, entgegen dem zitierten Urteil, dadurch keine zusätzlichen Kosten für den Anbieter an.

Nach alledem gibt es keinen Gesichtspunkt, unter dem ein Verstoß des [§ 14 ApoG](#) gegen Art. 28 EG-Vertrag begründet werden kann.

#### **4. Kein Verstoß von [§ 43 AMG](#) gegen Art. 28 EG-Vertrag**

Die Beschwerde der Kommission bezieht sich im Hinblick auf [§ 43 AMG](#) auf eine Rechtslage, die in Deutschland seit dem 1. Januar 2004 nicht mehr gilt. Die nachfolgenden Ausführungen gehen daher von der neuen Rechtslage aus, nach der [§ 43 AMG](#) kein generelles Versandhandelsverbot für apothekenpflichtige Arzneimittel mehr enthält. Damit ist der zentrale Angriffspunkt der begründeten Stellungnahme gegen § 43 entfallen.

Ergänzend sei darauf hingewiesen, dass die auch für den Versandhandel beibehaltene grundsätzliche Apothekenpflicht für Arzneimittel mit dem EG-Vertrag vereinbar ist. Die Apothekenpflicht für Arzneimittel, die es in unterschiedlicher Ausprägung in allen Mitgliedstaaten der Gemeinschaft gibt, stellt nach der Rechtsprechung des Gerichtshofs keinen Eingriff in die Warenverkehrsfreiheit dar, weil sie sich nicht auf die Merkmale der erfassten Erzeugnisse selbst erstreckt, sondern die Modalitäten des Absatzes bestimmter Waren insoweit betrifft, als sie den Vertrieb der Arzneimittel außerhalb von Apotheken verbietet und somit allgemein die Verkaufsstellen bestimmt, wo diese Erzeugnisse abgesetzt werden können.<sup>42</sup> Darüber hinaus berührt die von der Kommission beanstandete Regelung, die, ohne nach dem Ursprung der betroffenen Erzeugnisse zu unterscheiden, für alle Wirtschaftsteilnehmer gilt, die ihre Tätigkeit im Inland ausüben, den Vertrieb der Erzeugnisse aus anderen Mitgliedstaaten nicht anders als den der inländischen Erzeugnisse.

Die besondere Bedeutung der Apothekenpflicht wird auch durch das bereits zitierte Urteil des Gerichtshofs zum Versandhandelsverbot bestätigt, in dem die Freigabe des Versandhandels mit nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ausdrücklich damit für hinnehmbar erklärt wird, dass es sich beim Versender der Arzneimittel um eine Apotheke handele, die unter der Überwachung der niederländischen Behörden stehe.<sup>43</sup> Auch das vom Gericht ausdrücklich für gerechtfertigt erklärte Verbot des Versandhandels mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln wird vor allem mit den Kontrollpflichten des Apothekers begründet.<sup>44</sup>

Die besondere Bedeutung des Apothekers im Rahmen der Arzneimittelversorgung ergibt sich ferner aus den [Richtlinien 85/432/EWG](#) des Rates vom 16. September 1985 zur Koordinierung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über bestimmte pharmazeutische Tätigkeiten<sup>45</sup> und [85/433/EWG](#) des Rates vom 16. September 1985 über die gegenseitige Anerkennung der Diplome, Prüfungszeugnisse und sonstigen Befähigungsnachweise des Apothekers und über Maßnahmen zur Erleichterung der tatsächlichen Ausübung des Niederlassungsrechts für bestimmte pharmazeutische Tätigkeiten<sup>46</sup>.

#### **5. Kein Verstoß von [§ 73 AMG](#) gegen Art. 28 EG-Vertrag**

Das in § 73 Abs. 1 normierte Verbringungsverbot für Arzneimittel verstößt bereits in seiner bisherigen Fassung nicht gegen Art. 28 EG-Vertrag, soweit die Belieferung von Krankenhäusern betroffen ist, da eine grenzüberschreitende Belieferung an deutsche Krankenhäuser ausdrücklich zugelassen ist.

Hierbei sind wiederum die beiden Möglichkeiten zu unterscheiden, die [§ 14 ApoG](#) den Krankenhäusern eröffnet:

- Hat sich das Krankenhaus entschieden, eine eigene Krankenhausapotheke zu betreiben, so fällt es damit selbst unter [§](#)



[§ 73 Abs. 1 Nr. 1 AMG](#). Danach dürfen in Deutschland zugelassene Arzneimittel unter anderem aus dem Ausland nach Deutschland verbracht werden, wenn der Empfänger eine Apotheke betreibt. Betreiber einer Krankenhausapotheke ist das Krankenhaus beziehungsweise sein Träger.

- Hat sich das Krankenhaus entschieden, seine Arzneimittelversorgung durch ein anderes Krankenhaus oder eine öffentliche Apotheke abzuwickeln, so hat es sich damit gleichzeitig dafür entschieden, dass mögliche Importe durch diese externe Apotheke durchgeführt werden. In diesem Fall ist der Betreiber der versorgenden Apotheke der zulässige Empfänger der Arzneimittel.

Die Entscheidung zwischen dem Import durch das Krankenhaus selbst (mittels eigener Krankenhausapotheke) oder durch eine vertraglich gebundene Versorgungsapotheke obliegt ausschließlich dem Krankenhaus beziehungsweise seinem Träger und wird ausschließlich nach wirtschaftlichen Gründen getroffen.

Allerdings enthält [§ 73 Abs. 1 AMG](#) ein allgemeines Verbot für die Verbringung von Arzneimitteln nach Deutschland, soweit es sich um nicht in Deutschland verkehrsfähige Arzneimittel handelt. Dieses Verbot wurde durch das Urteil des Gerichtshofs vom 11. Dezember 2003 in vollem Umfang bestätigt. Danach entspricht das allgemeine Verbot des [§ 73 Absatz 1 AMG](#) dem auf Gemeinschaftsebene bestehenden Verbot, Arzneimittel in einem Mitgliedstaat, in dem sie nicht zugelassen sind, in den Verkehr zu bringen, wie es in Artikel 6 Absatz 1 des Gemeinschaftskodex festgelegt ist. Nach diesen Bestimmungen dürfen Arzneimittel, auch wenn sie in einem Mitgliedstaat zugelassen sind, in einem anderen Mitgliedstaat nur dann in den Verkehr gebracht werden, wenn für sie entweder durch die zuständige Behörde dieses Mitgliedstaats oder nach der in diesen Bestimmungen genannten Gemeinschaftsregelung eine Genehmigung erteilt worden ist. Daher kann eine nationale Bestimmung wie [§ 73 Abs. 1 AMG](#), mit der ein Mitgliedstaat seinen Verpflichtungen aus dem Gemeinschaftskodex nachkommt, nicht als Maßnahme mit gleicher Wirkung wie eine mengenmäßige Einfuhrbeschränkung im Sinne des Artikels 28 EG-Vertrag bewertet werden.<sup>47</sup>

Da ausländische Apotheken in der Regel nicht über Arzneimittel mit deutscher Verkehrsfähigkeit verfügen und ein Export mit anschließendem Import aufgrund des fehlenden Preisgefälles bei Krankenhausware nicht interessant ist, findet der Import von in Deutschland zugelassenen Arzneimitteln aus anderen Mitgliedstaaten nur in begrenztem Umfang statt. Dass dies ausschließlich wirtschaftliche Gründe hat, zeigt sich insbesondere daran, dass im Rahmen der Ausnahmeregelungen des [§ 73 AMG](#) durchaus ein nennenswerter Import aus anderen Mitgliedstaaten stattfindet. Nach [§ 73 Abs. 3 AMG](#) dürfen auch Fertigarzneimittel, die nicht zum Verkehr im Geltungsbereich dieses Gesetzes zugelassen oder registriert oder von der Zulassung oder der Registrierung freigestellt sind, abweichend von [§ 73 Abs. 1 Satz 1 AMG](#) nach Deutschland verbracht werden, wenn sie in dem Staat in Verkehr gebracht werden dürfen, aus dem sie in den Geltungsbereich dieses Gesetzes verbracht werden, und von Apotheken bestellt sind. Apotheken dürfen solche Arzneimittel nur in geringen Mengen und auf besondere Bestellung einzelner Personen beziehen und nur im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs abgeben sowie, soweit es sich nicht um Arzneimittel aus Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaften oder anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum handelt, nur auf ärztliche, zahnärztliche oder tierärztliche Verschreibung beziehen.

Krankenhäuser und krankenhausversorgende öffentliche Apotheken nutzen diese Ausnahmeregelung im Rahmen der gegebenen rechtlichen Möglichkeiten. Neben der unterschiedlichen Verfügbarkeit von Arzneimitteln in den verschiedenen Mitgliedstaaten, zum Beispiel aufgrund unterschiedlich langer Zulassungsverfahren, spielen dabei auch die Arzneimittelpreise eine Rolle. Begrenzt wird die Nutzung dieses Ausnahmewegs allerdings durch die erheblichen haftungsrechtlichen Risiken des Krankenhauses bei der Verwendung von in Deutschland nicht zugelassenen Arzneimitteln.

Auch dies verdeutlicht, dass nicht die durch [§ 14 ApoG](#) vorgeschriebene Einrichtung einer Krankenhausapotheke oder der Abschluss eines Versorgungsvertrags mit einer Apotheke vor Ort ein Hindernis für den grenzüberschreitenden Versandhandel darstellt, sondern der vom Europäischen Gerichtshof wiederholt konstatierte „gegenwärtige Stand

der Harmonisierung“ bei der Arzneimittelzulassung, der weder zu einer automatischen gegenseitigen Anerkennung der nationalen Zulassungen noch zur automatischen Verkehrsfähigkeit von Arzneimitteln mit Gemeinschaftszulassung in allen Mitgliedstaaten geführt hat.

## 6. Hilfsweise: Rechtfertigungsgründe

Obwohl nach der hier dargelegten Rechtsauffassung kein Verstoß der [§§ 14 ApoG](#), [42 AMG](#) oder [73 AMG](#) gegen Art. 28 EG-

Vertrag vorliegt, soll nachfolgend hilfsweise der Frage nachgegangen werden, ob ein — entgegen der dargelegten Auffassung unterstellter — Verstoß der deutschen Rechtslage gegen Art. 28 EG-Vertrag gerechtfertigt wäre. Da die angeführten Normen die grenzüberschreitende Belieferung deutscher Krankenhäuser mit in Deutschland zugelassenen Arzneimitteln nicht ausschließen, kommt als zu rechtfertigender Verstoß allenfalls die Verpflichtung des Krankenhauses in Betracht, zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit entweder eine Krankenhausapotheke einzurichten oder einen Versorgungs- [357] vertrag mit einem anderen Krankenhaus oder einer öffentlichen Apotheke abzuschließen, die ihren Sitz im gleichen oder benachbarten Kreisgebiet haben. Die begründete Stellungnahme der Kommission konzentriert sich im Wesentlichen auf die Frage der Rechtfertigung.

## 6.1 Verbraucherschutz

Der Verbraucherschutz zählt zu den zwingenden Erfordernissen, die nach der ständigen Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofs einen Verstoß gegen Art. 28 EG-Vertrag rechtfertigen können.<sup>48</sup> Entgegen der Annahme der Kommission ist unter Verbraucherschutz im Sinne des Gemeinschaftsrechts keineswegs nur der Schutz vor Irreführung zu verstehen, sondern auch der Schutz vor anderen Gefahren, die typischerweise den Verbraucher treffen. Dies ergibt sich nicht nur aus Art. 153 EG-Vertrag und den zahlreichen Richtlinien mit verbraucherschützenden Inhalten<sup>49</sup>, sondern auch aus der Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofs<sup>50</sup>.

Die Aufgaben des Apothekers im Krankenhaus umfassen insbesondere die fortlaufende Kontrolle und fachliche Begleitung der Arzneimitteltherapie der Patienten. Sie dienen damit zu einem wesentlichen Teil dem Schutz des Patienten als Arzneimittelverbraucher.<sup>51</sup>

Die Informations- und Beratungspflichten des Apothekers nach § 14 Abs. 4a ApoG stehen ferner in engem Zusammenhang mit seinen Aufgaben im Hinblick auf die Fortsetzung der Arzneimitteltherapie bei der Entlassung der Patienten aus dem Krankenhaus.<sup>52</sup> Danach hat das Krankenhaus im Anschluss an eine Krankenhausbehandlung dem weiterbehandelnden Vertragsarzt Therapieempfehlungen unter Verwendung der Wirkstoffbezeichnungen mitzuteilen. Falls preisgünstigere Arzneimittel mit pharmakologisch vergleichbaren Wirkstoffen oder therapeutisch vergleichbarer Wirkung verfügbar sind, ist mindestens ein preisgünstigerer Therapieempfehlung anzugeben. Ziel dieser Regelung ist es, bei der arzneimitteltherapeutischen Folgebehandlung im ambulanten Sektor eine Fixierung auf ein hohes Preisniveau zu vermeiden. Dies kann dadurch zustande kommen, dass die Arzneimittelpreise im ambulanten Sektor in der Regel deutlich über denen im Krankenhaus liegen, so dass ein Wechsel auf ein alternatives Mittel sinnvoll sein kann.

Diese vom Apotheker im Krankenhaus wahrgenommene Aufgabe liegt nicht nur im wirtschaftlichen Interesse des deutschen Systems der sozialen Krankenversicherung, sondern schützt unmittelbar den Patienten vor einer ungerechtfertigten Inanspruchnahme für eine überteuerte Arzneimitteltherapie im Rahmen der Zuzahlungspflicht. Da der Patient selbst keine Übersicht über die in Betracht kommenden Therapiealternativen hat, bedarf er der schützenden Fürsorge des Apothekers vor Ort.

## 6.2 Finanzielles Gleichgewicht des Systems der sozialen Sicherheit

Zwar trifft es zu, dass nach der Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofs rein wirtschaftliche Gründe eine Beschränkung des elementaren Grundsatzes des freien Dienstleistungsverkehrs nicht rechtfertigen können. In seinen jüngsten Urteilen zur grenzüberschreitenden Leistungserbringung im Gesundheitswesen hat der Gerichtshof jedoch bestätigt, dass insbesondere soweit Auswirkungen auf das Gesamtniveau des Schutzes der öffentlichen Gesundheit möglich sind, eine erhebliche Gefährdung des finanziellen Gleichgewichts des Systems der sozialen Sicherheit als solche ebenfalls einen zwingenden Grund des Allgemeininteresses darstellen kann, der eine derartige Beschränkung rechtfertigen kann.<sup>53</sup>

Die vom deutschen Gesetzgeber vorgeschriebenen Tätigkeiten des Apothekers im Krankenhaus zielen zu einem wichtigen Teil darauf, eine erhebliche Gefährdung des finanziellen Gleichgewichts des Systems der gesetzlichen Krankenversicherung durch eine unwirtschaftliche Arzneimittelversorgung zu vermeiden. Dies schlägt sich insbesondere in den Informations- und Beratungspflichten des Apothekers, aber auch in seiner Beteiligung an der Erstellung der Arzneimittelverzeichnisse und der Kontrolle der Arzneimittelvorräte nieder. Diese Aufgaben können, wie unter 6.3 dargelegt wird, nur vor Ort durchgeführt werden.

6.3 Aufrechterhaltung eines hohen Niveaus des Gesundheitsschutzes Nach der Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofs

kann das Ziel, eine qualitativ hochwertige, ausgewogene sowie allen zugängliche medizinische Versorgung aufrechtzuerhalten, zu den Ausnahmen der Art. 30 und 46 EG-Vertrag zählen, soweit es zur Erreichung eines hohen Niveaus des Gesundheitsschutzes beiträgt.<sup>54</sup> Diese Bestimmungen des Vertrags erlauben es den Mitgliedstaaten insbesondere, den freien Waren- und Dienstleistungsverkehr im Bereich der medizinischen Versorgung einzuschränken, soweit die Erhaltung eines bestimmten Umfangs der medizinischen und pflegerischen Versorgung oder eines bestimmten Niveaus der Heilkunde im Inland für die Gesundheit oder sogar für das Überleben ihrer Bevölkerung erforderlich ist.<sup>55</sup> Nach ständiger Rechtsprechung muss jedoch gewährleistet sein, dass Maßnahmen, die mit einer im Vertrag vorgesehenen Ausnahme oder auch mit einem zwingenden Grund des Allgemeininteresses gerechtfertigt werden, nicht über das hinausgehen, was zu diesem Zweck objektiv notwendig ist, und dass das gleiche Ergebnis nicht durch weniger

einschneidende Regelungen erreicht

werden kann.<sup>56</sup>

Dies trifft auf die Bestimmungen des [§ 14 ApoG](#) in vollem Umfang zu, da sie eine Belieferung des Krankenhauses durch eine ausländische Apotheke weder verhindern noch erschweren, sondern die Sicherstellung der Arzneimittelsicherheit im Krankenhaus garantieren und dazu die Präsenz eines Apothekers vor Ort verlangen. Wie im Folgenden dargelegt wird, sind die vorgesehenen Maßnahmen auch verhältnismäßig, da sie durch keine milderer Maßnahmen ersetzt werden können und die unterstellte Verteuerung des Krankenhausbetriebs keine beeinträchtigenden Auswirkungen auf den grenzüberschreitenden Versandhandel hat. [358]

### **6.3.1 Warum Arzneimittel von einer oder über eine Apotheke in ein Krankenhaus oder zur Verbrauchsstelle geliefert werden müssen**

Die Apothekenpflicht für Arzneimittel im Krankenhausbereich entspricht der Apothekenpflicht für Arzneimittel im niedergelassenen Bereich und ist begründet mit der dadurch gewährleisteten Arzneimittelsicherheit und dem Patientenschutz. Eine Aufhebung der Apothekenpflicht im Krankensektor wäre ebenso unverantwortlich wie eine Aufhebung der Apothekenpflicht in Alten-, Pflegeheimen und im gesamten niedergelassenen Sektor.

Eine wichtige Funktion ist in diesem Zusammenhang die Vermeidung von Medikationsirrtümern. Medikationsirrtümer bei der Verordnung, Distribution und Anwendung von Arzneimitteln im Krankenhaus und dem niedergelassenen Sektor sind hinreichend bekannt. Die Reduktion von Medikationsirrtümern durch die klinisch-pharmazeutische Tätigkeit der Krankenhausapotheker ist wissenschaftlich belegt. Eklatante Zwischenfälle gab es in der Vergangenheit insbesondere bei Arzneimitteln, die nach [§ 47 AMG](#) vom Vertriebsweg über Apotheken ausgenommen sind (HIV/ HCV-verseuchte Plasmaprodukte, bakteriell kontaminierte Röntgenkontrastmittel) und demzufolge vielfach nicht der Beschaffungs- und Beratungskompetenz der Krankenhausapotheker unterliegen.

Dabei kann die pharmazeutische Betreuung nicht von der Logistik der Arzneimittelbelieferung getrennt werden. Die pharmazeutische Logistik beinhaltet vielmehr alle professionellen Dienstleistungen der Krankenhausapotheker, die sicherstellen, dass das richtige Arzneimittel oder Medizinprodukt für den richtigen Krankenhauspatienten rechtzeitig und in einwandfreier Qualität unter Einhaltung aller fachlichen und gesetzlichen Anforderungen kosteneffektiv zur Verfügung steht. Krankenhausapotheker sorgen für die schnelle Beschaffung, die fachgerechte Kontrolle, die sachgerechte Lagerung und Lieferung von Arzneimitteln bis zum Krankenhaus und die Mikrologistik innerhalb des Krankenhauses. Denn jede Stationsanforderung wird auf Plausibilität und jede Sonderanforderung auf Substitutionsmöglichkeiten geprüft. Pharmazeutische Logistik ist eine Kernkompetenz und Basisaufgabe der Krankenhausapotheker, die unter Nutzung modernster Technik, zum Beispiel Online-Stationsanforderungen, halb- bis vollautomatische Kommissionierung der Apothekengüter, Bestelloptimierung mit Warenwirtschaftssystemen und E-Business rationeller als von anderen externen Logistikdienstleistern erbracht wird. In Kenntnis der Arzneimittel und der Prozesse der Arzneimitteltherapie kann der Krankenhausapotheker bereits Auswahl und Einkauf der Arzneimittel auf Risikominimierung ausrichten. Ferner werden im Rahmen der Beschaffung die pharmazeutischen Lieferanten über Qualitätsmanagementsysteme bewertet. Auch die Erstellung von Fehlermanagementsystemen ist ohne die Einbeziehung des Krankenhausapothekers nicht möglich.

Die pharmazeutische Logistik wird unter Berücksichtigung des Total Quality Management permanent weiterentwickelt, um die Arzneimittelsicherheit für die Patienten im Krankenhaus ständig zu erhöhen. Ziel ist es, jede Verordnung von Arzneimitteln zu kennen und zu prüfen, die Arzneimittel im Krankenhaus auch patientenbezogen zu kommissionieren und zu dokumentieren.

Potenzielle Fehlerquellen werden durch das Vermeiden von Schnittstellen und Medienbrüchen verhindert, da die Sicherheit der Patienten höchste Priorität hat. Dies gilt insbesondere auch für die Versorgung mit patientenindividuellen Zytostatika-, Ernährungs- und sonstigen komplexen Zubereitungen. Für jede angeforderte Zubereitung erfolgt eine intensive Prüfung der Verordnung, eine qualitativ hochstehende Herstellung und die Information und Beratung zur fachgerechten Anwendung.

Der Bedarf an Information und Beratung zur Arzneimitteltherapie zum Schutz der Patienten wurde von der Bundesregierung erkannt und 2002 eine Beratungspflicht für den Krankenhausapotheker in das [Apothekengesetz](#) aufgenommen.<sup>57</sup> In einer jüngst veröffentlichten Arbeit wird davon ausgegangen, dass in Deutschland allein auf internistischen Stationen 28 000 Patienten an vermeidbaren Medikationsfehlern sterben.<sup>58</sup> Das Therapiemonitoring für den individuellen Krankenhauspatienten durch den Krankenhausapotheker führt zur Qualitätsverbesserung in der Arzneimitteltherapie, verringert die Medikationsirrtümer und reduziert die Kosten. Die pharmazeutische Betreuung im stationären Sektor wird daher ständig weiter intensiviert. Auch die Etablierung des Fachs Klinische Pharmazie als Lehr- und Prüfungsfach in der Approbationsordnung entspricht dem erkannten Bedarf an klinisch-pharmazeutischer Betreuung.

Verbesserte klinische, humanistische und ökonomische Therapieergebnisse lassen sich nachgewiesenermaßen durch Mitwirkung des Krankenhausapothekers im therapeutischen Team erzielen durch Information und Schulung von Arzt, Pflegepersonal und Patient und die Rationalisierung der Arzneimitteltherapie. Letzteres erfolgt besonders effektiv, wenn der Apotheker auch Verfügungsgewalt über das Arzneimittel hat. Die Aufhebung der Apothekenpflicht stünde im krassen Widerspruch zu den intensiven internationalen Bemühungen, die Arzneimittelsicherheit im Krankenhaus durch Intensivierung der klinisch-pharmazeutischen Dienstleistungen zu verbessern. In den USA und einigen europäischen Ländern (Spanien, Frankreich, Niederlande, Großbritannien) erfolgt die Arzneimittelversorgung flächendeckend oder großteils als Unit-Dose Versorgung für den individuellen Patienten aus der Krankenhausapotheke ohne Vorratshaltung im Stationsbereich. Dazu bedarf es zwingend einer räumlich nahe gelegenen Krankenhausapotheke.

### **6.3.2 Warum die Apotheke — auch unter Berücksichtigung der modernen Informationstechnologie und schneller Verkehrsmittel — in einer regional definierten Entfernung zum Krankenhaus liegen muss**

Eine klinisch-pharmazeutische Betreuung setzt eine organisatorische Verbindung und räumliche Nähe zwischen Arzt, Pflege, Apotheker und Patient voraus. In der Klinik beginnt mit einer kontinuierlichen Präsenz auf der Station die Informationsbeschaffung, um gezielt in konkreten Fragen der Arzneimitteltherapie objektiv, firmenunabhängig und auf der Grundlage wissenschaftlich belegter Dokumentationen beraten zu können. Der Apotheker kann so unter pharmazeutischen Aspekten, also am Arzneimittel orientiert, die medizinisch-diagnostische ärztliche Sicht ergänzen. Bei hochkomplexen Behandlungen, wie sie in der Zukunft noch häufiger sein werden für stationär im Krankenhaus behandelte Patienten, sind kürzeste Reaktionszeiten und eine gesicherte Lagerhaltung vor Ort unbedingt erforderlich. Nicht gelagerte Arzneimittel müssen schnellstmöglich durch den informierten Apotheker besorgt werden können. Die sich auch in Deutschland etablierende Unit-Dose-Versorgung mit den Arzneimitteln für die kommenden 24 Stunden für den individuellen Patienten erfordert die räumliche Nähe der Krankenhausapotheke. Bei akuten Erkrankungen müssen Medikationen rasch geändert werden und die geänderten Verordnungen nach Kontrolle durch den Apotheker zeitnah beliefert werden. Die erforderliche kurze Reaktionszeit kann nur bei räumlicher Nähe von Patientenbereichen und Apotheke gewährleistet werden.

### **6.3.3 Warum ein Apotheker für die Überwachungs- und Beratungsaufgaben in Verbindung mit Arzneimitteln in Krankenhäusern notwendig ist**

Jedes Arzneimittellager, sei es in der Apotheke, sei es der Stationsvorrat, bedarf der Überwachung der ordnungsgemäßen Lagerung. Mit Einführung der Stationsbegehungen in den Krankenhäusern wurde die Misere der schlechten Lagerhaltung auf den Stationen und Teileinheiten offensichtlich. Riesige Mengen von nicht mehr ordnungsgemäßen Arzneimitteln, die zu dieser Zeit noch kein offenes Verfalldatum hatten, wurden entsorgt. Krankenhausapotheker können als Fachleute für Arzneimittel für eine korrekte Lagerhaltung sorgen und die Einhaltung der Lagerbedingungen, auch für die zunehmend anspruchsvollere Lagerung von beispielsweise Proteinanzwemitteln und sonstigen technologisch komplexen Arzneimitteln, gewährleisten. Die Bedeutung der korrekten Kühlung zeigte sich jüngst an der erhöhten Antikörperbildung bei mit Erypo® behandelten Patienten nach Änderung der Rezeptur durch den Hersteller. Auch die fachgerechte Bearbeitung von Chargenrückrufen bei Arzneimitteln und Medizinprodukten wird durch den anwesenden Krankenhausapotheker gewährleistet. Mängel werden von Krankenhausapothekern als Fachleuten erkannt und gemeldet (Vorkommnisse und Beinahevorkommnisse bei

Medizinprodukten, Mängel bei Arzneimitteln, unerwünschte Arzneimittelwirkungen). Die pharmazeutisch-technologischen Kenntnisse und die Kenntnis der Bedeutung der Lagerbedingungen insbesondere nach Anbruch von Mehrdosenbehältnissen gehören aufgrund seiner Ausbildung zu den Spezialkenntnissen des Apothekers und können weder vom Arzt noch vom Pflegepersonal oder Logistikpersonal ersetzt werden.

Auch die Beratungsfunktion der Krankenhausapotheker ist unabdingbar. Sie kennen die Indikationen, Dosierungen, erwünschten und unerwünschten Wirkungen und Wechselwirkungen der Arzneimittel. Sie wissen um die Möglichkeiten von Medikationsirrtümern bei der Verordnung, Distribution und Anwendung von Arzneimitteln. Als Mitglied im therapeutischen Team verbessern sie die Arzneimittelsicherheit und optimieren den Therapieerfolg. Das Bewusstsein für das Auftreten von Medikationsirrtümern in seiner ganzen Bandbreite kann die Qualität der Arzneimitteltherapie entscheidend verbessern und eine rationale Therapie unter gesicherten

Qualitätsaspekten, so genannte evidence based medicine, etablieren. Die Vermeidung von Medikationsirrtümern wird zum zentralen Aufgabengebiet eines neuen pharmazeutischen Berufsbilds und entspricht damit der internationalen Entwicklung.

Im Übrigen entspricht die Übernahme der Arzneimittelüberwachung und -beratung durch Pharmazeuten der arbeitsteiligen Spezialisierung moderner Betriebsführung. Im therapeutischen Team ist der Krankenhausapotheker der Spezialist für die Arzneimitteltherapie und ergänzt mit seinen speziellen pharmazeutischen Kenntnissen den Arzt mit seinen medizinischen Kenntnissen. Der Blickwinkel des Apothekers kommt vom Arzneimittel auf den Patienten, der des Arztes vom Patienten auf das Arzneimittel. Ein weiterer Arzt kann also nicht den Apotheker im therapeutischen Team ersetzen. Die ergänzende Sicht des Apothekers würde durch die einseitige medizinische Sicht ersetzt. Spezielle pharmazeutisch-chemische und pharmazeutisch-technologische Kenntnisse sind beispielsweise erforderlich bei der Beratung zur Kompatibilität von Parenteralia mit Infusionsträgerlösungen, Infusionszubehör oder mit anderen Parenteralia bei simultaner Applikation über denselben venösen Zugang. Spezielle pharmazeutisch-chemische und pharmazeutisch-technologische Kenntnisse sind auch erforderlich für die enterale Applikation von Arzneimitteln über Sonden in Hinblick auf die Kompatibilität der Arzneimittel mit den Sonden und Ernährungslösungen. Die besonderen Kenntnisse sind auch gefragt bei Fragen zur Teilbarkeit von Oralien für die Applikation bei geriatrischen und pädiatrischen Patienten. Unter Umständen ist die Eigenherstellung spezieller Liquida zur Problemlösung erforderlich und zu dieser ist nur der Apotheker befugt.

Im Übrigen zeigt auch die Entwicklung im niedergelassenen Sektor, dass dort eine verstärkte Beratung von Patient und Arzt durch den Apotheker zu verzeichnen ist. So haben öffentliche Apotheker und Krankenkassen die Bedeutung der pharmazeutischen Betreuung erkannt und etablieren unter anderem [360]den Hausapotheker zur Verbesserung des Patientenschutzes. Die neue [Arzneimittelpreisverordnung](#) erkennt diese Entwicklung und honoriert sie mit einer Dienstleistungspauschale. Diese dem stationären Sektor folgende Entwicklung kann nicht durch einen Verzicht auf die Krankenhausapotheke konterkariert werden.

### **6.3.4 Warum die pharmazeutischen Überwachungs- und Beratungsaufgaben nicht von einem Arzt und sonstigem Fachpersonal ausgeführt werden können**

Die Ausbildung von Arzt und Apotheker ist ergänzend im Hinblick auf ihre Aufgabenfelder angelegt. Dem Arzt fehlen die Ausbildung, das Fachwissen und die Erfahrung bei spezifisch pharmazeutischen Fragestellungen, zum Beispiel bei pharmazeutisch-technologischen oder pharmakokinetischen Fragen. Dagegen verfügt der Apotheker durch seine Ausbildung und das Berufsbild über Kenntnisse, Fähigkeiten und Erfahrung zur Arzneimittelherstellung, -lagerung und -beratung. So ist die Arzneimittelverteilung im Unit-Dose-Verfahren als Arzneimittelherstellung einzuordnen und obliegt ebenso wie die zentrale Herstellung applikationsfertiger Zytostatika und sonstiger Parenteralia dem Apotheker. Diese Aufgabenverteilung entspricht der Trennung der Berufsbilder von Arzt und Apotheker. Eine Übertragung dieser Aufgaben auf den Arzt würde die durch Ausbildung und Berufspraxis fundierte Aufgabenteilung negieren.

Die besondere Rolle des Apothekers – gerade als Gegenüber seiner ärztlichen Kollegen – wird deutlich, wenn man sich den typischen Aufgabenkatalog eines Krankenhausapothekers und detaillierte Inhalte der wirklich durchgeführten Überwachungs- und Beratungsaufgaben und Zeitabstände vor Augen führt:

- Plausibilitätsprüfungen von Anforderungen und Sonderanforderungen: ständig
- Arzneimittelinformation zum Beispiel auch zu aut idem, aut simile: ständig
- Chargendokumentation von Blutprodukten: ständig



- Überwachung und Dokumentation der Betäubungsmittelbestände: ständig
- Arzneimittel-Controlling und pharmakoökonomische Beratung: ständig
- Visiteneteilnahme: täglich
- Pharmazeutische Betreuung von Patienten mit Antikoagulanzen-Therapie, Asthma bronchiale, Diabetes mellitus, Wundheilungsstörungen: wöchentlich
- Fortbildung von Ärzten und Pflegepersonal: monatlich
- Sitzungen der Arzneimittelkommission und Subkommissionen (zum Beispiel Antibiotika, Thromboseprophylaxe) mit Berichten über unerwünschte Wirkungen: 1- bis 3-monatlich
- Sitzung der Medizinproduktekommission mit Berichten über Vorkommnisse und Beinahevorkommnisse von Medizinprodukten: 1- bis 2-monatlich
- Sitzung der Transfusionskommission mit Bearbeitung, Meldung verbrauchter Blutprodukte: 2-mal jährlich
- Sitzung der Hygienekommission: 3-monatlich
- Stationsbegehungen: mindestens 2mal jährlich
- Mitwirkung in klinischen Studien: in Universitätskliniken ständig

### 6.3.5 Welche Konsequenzen eine Abschaffung der Apothekenpflicht für den Krankenhausbereich hätte

Wenn die Belieferung der Krankenhäuser nicht über eine Apotheke erfolgt, entfallen früher oder später die dargelegten Sicherheitsleistungen der Apotheke. Es drohen folgenden Risiken: Fehlerhafte Verordnung, Lieferung und Anwendung, daraus resultierende Medikationsirrtümer mit Nachteilen für den Patienten von reversiblen Schäden (zum Beispiel Organtoxizität durch Überdosierung) bis zum Tod beispielsweise durch fehlerhafte Dosierung von Zytostatika.<sup>59</sup> Ferner müssten in diesem Fall alle dem Apotheker gesetzlich aufgetragenen Pflichten zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit entfallen<sup>60</sup>, verbunden mit allen daraus resultierenden Arzneimittelrisiken. Erfolgt eine Lieferung nicht mehr über Apotheken innerhalb einer regional definierten Entfernung, so würde dies unmittelbar zu zeitlichen Verzögerungen führen, die in Notfällen – zum Beispiel bei Blutern bei Bedarf an aktiviertem Faktor VII, aktiviertem Protein C oder sonstigen Notfallarzneimitteln – tödlich sein können. Keine Vorrathaltung ist derartig perfekt, dass nicht auch im Routinebetrieb Versorgungslücken entstehen können, die nur bei begrenzter räumlicher Entfernung innerhalb der erforderlichen Zeit ausgeglichen werden können. Da außerhalb der üblichen Arbeitszeiten (Samstage, Sonntage, Feiertage) ein Bezug von Arzneimitteln weder von den Herstellern noch vom Großhandel möglich ist, entfielen mit dem Wegfall der Apotheken auch deren Notdienstregelung. Die dienstbereiten öffentlichen Apotheken haben die in Krankenhäusern üblichen Arzneimittel in aller Regel nicht vorrätig und kommen daher ebenfalls nicht als Ersatz in Betracht.

Auch Unit-Dose-Versorgungssysteme und die zeitgerechte Versorgung mit applikationsfertigen Zubereitungen (z. B. Zytostatika) funktionieren nur bei hinlänglicher räumlicher Nähe. Die angeordneten Arzneimittel müssen zeitnah appliziert werden können.

Wenn die Überwachungs- und Beratungsaufgaben nicht innerhalb eines Zeitraums erfolgen, der sich aus der regional definierten Entfernung ergibt, führt dies zu einem Verlust an Arzneimittelsicherheit im Krankenhaus. Die Krankenhausapotheke besitzt eine zentrale Position im Ablauf eines Krankenhauses. Als solche ist die Krankenhausapotheke eine Schnittstelle für unterschiedliche Abteilungen und kann bei der Implementierung von Leitlinien, der Durchführung von Disease-Management-Programmen sowie bei der Erstellung von Clinical Pathways wesentlich zum Qualitätsmanagement des Krankenhauses beitragen. Verbunden mit der Kenntnis über den Arzneimitteleinsatz [361] ergänzt und sichert die Krankenhausapotheke über ein Fachcontrolling die Einhaltung von Leitlinien zum Arzneimitteleinsatz. Hierzu ist die persönliche Anwesenheit des Apothekers erforderlich sowie der persönliche Kontakt mit Arzt und Patient zum Beispiel bei der Visite. Die Kapazitäten jedes Überwachenden und Beratenden sind limitiert. Nicht zur Verfügung stehende Berater und Überwacher können ihre Aufgabe nicht erfüllen. Nicht erbrachte Beratungen und Überwachungen können für den Patienten oder weitere Patienten bei fehlender Meldung zum Beispiel von Mängeln von Arzneimitteln und Medizinprodukten zur Schädigung bis hin zum Tod führen. Auch die in der Novellierung des [Arzneimittelgesetzes](#) beabsichtigte Verbesserung der Pharmakovigilanz und der Guten Praxis der Klinischen Prüfung setzt eine stärkere Einbindung des Krankenhausapothekers voraus und entspricht damit der europäischen Entwicklung.

## 7. Zusammenfassung

Weder die im deutschen [Arzneimittelgesetz](#) verankerte Apothekenpflicht, noch die Regelungen des deutschen [Apothekengesetzes](#) zur Belieferung und Betreuung der Krankenhäuser bei Beschaffung, Lagerung, Abgabe von und Beratung über Arzneimittel behindern den freien Arzneimittelverkehr innerhalb der europäischen Gemeinschaft. Wichtigstes Hindernis für den grenzüberschreitenden Arzneimittelverkehr innerhalb Europas — wie für auch europaweite Ausschreibungen — ist die gemeinschaftsrechtlich verankerte nationale Verkehrsfähigkeit der Arzneimittel, die auch durch die jüngsten Reformen des europäischen und deutschen Arzneimittelrechts nicht tangiert wird. Die Europäische Union hat kein Mandat, die Apothekenpflicht für den Krankenhausbereich, die Anforderungen an den Arzneimittelverkehr im Krankenhaus und die integrale Verbindung von pharmazeutischer Logistik und Beratung in Frage zu stellen. Selbst wenn man daraus einen Verstoß gegen den freien Warenverkehr konstruieren wollte, wäre die deutsche Rechtslage nach der Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofs als Maßnahme zur Gewährleistung einer qualitativ hochwertigen, ausgewogenen sowie allen zugänglichen medizinischen Versorgung und zur Erreichung eines hohen Niveaus des Gesundheitsschutzes gerechtfertigt. Änderungen der geltenden Gesetze, wie sie die Bundesregierung der Europäischen Kommission nach eigenen Angaben erneut in Aussicht gestellt hat, obwohl diese bereits einmal vom Gesetzgeber abgelehnt wurden, sind daher nicht zwangsläufige Konsequenz europäischer Vorgaben, sondern beruhen allein auf deutschen Erwägungen.

*\*) Der Originalartikel erschien in der [Krankenhauspharmazie](#) Nr. 8/2004, S. 349-362. Abdruck mit freundlicher Genehmigung des Deutschen Apotheker Verlags. [[Krankenhauspharmazie 2004;25:349-62](#)]*

1. Urteil vom 11. Dezember 2003, Rs. C-322/01, Deutscher Apothekerverband e. V. gegen 0800 DocMorris NV und Jacques Waterval. [?](#)
2. [Gesetz zur Modernisierung der gesetzlichen Krankenversicherung \(GKV-Modernisierungsgesetz – GMG\)](#) vom [14. November 2003 \(BGBl. I S. 2190\)](#). [?](#)
3. Vertragsverletzungsverfahren Nr. 2002/4428 [C (2003) 4909] [?](#)
4. Pressemitteilung vom 17. Dezember 2003, IP/03/1755. [?](#)
5. Er wird in der begründeten Stellungnahme als „der Beschwerdeführer“ bezeichnet. [?](#)
6. Die Financial Times Deutschland berichtete am 23. Mai 2002: „Der Münchner Betreiber von Pflegeheimen Curanum sowie die Damp Holding, ein nordeutscher Klinikbetreiber, wollen das Belieferungsmonopol der Apotheken für Kliniken brechen. Beide Unternehmen legten nach eigenen Angaben bei der EU-Kommission Beschwerde gegen das deutsche Apothekenrecht ein.“ [?](#)
7. In der Tat sah der „1. Arbeitsentwurf“ des Bundesministeriums für Gesundheit und Soziale Sicherung für ein „Gesundheitssystemmodernisierungsgesetz“ mit dem Stand „13.03.2003, 14.00 Uhr“ in Art. 13 Nr. 6b) eine Änderung von [§ 14 Apothekengesetz](#) vor, nach der ein Krankenhaus nicht mehr durch eine eigene oder fremde Apotheke versorgt werden musste. Ein Krankenhaus, das „sich auf andere Weise mit Arzneimitteln versorgt“, sollte aber dazu gezwungen sein, einen Apotheker vertraglich zu verpflichten, die Aufgaben des Krankenhausapothekers wahrzunehmen. Der Gesetzentwurf war zu diesem Zeitpunkt allerdings noch nicht einmal mit der Leitung des Ministeriums abgestimmt und wurde später auf Grundlage der Eckpunktegespräche mit der Union durch das [GKV-Modernisierungsgesetz](#) ersetzt, das diese Änderung nicht mehr enthielt. Die Ankündigung der Exekutive vor Entscheidung der Legislative erwies sich daher als verfrüht. [?](#)
8. Dies entspricht der Begründung des [GMG](#) Arbeitsentwurfs vom 13. März 2003, in der es heißt: „Mit dieser Regelung wird den Krankenhäusern, insbesondere auch Krankenhausketten mit Krankenhäusern, die nicht nur innerhalb desselben Kreises oder derselben kreisfreien Stadt oder in einander benachbarten Kreisen oder kreisfreien Städten liegen und somit nicht die rechtlichen Voraussetzungen zur gegenseitigen Versorgung mit Arzneimitteln erfüllen, die Gelegenheit zur zentralen Arzneimittelbeschaffung gegeben. Zudem wird Krankenhäusern ohne eigene Apotheke die Möglichkeit eröffnet, sich mit Arzneimitteln unabhängig von Apotheken zum Beispiel auf Grund von Ausschreibungen von entfernt sitzenden Arzneimittellieferanten, so auch nach der [Vergabeverordnung](#) in der Fassung vom [11. Februar 2003 \(BGBl. I S. 169\)](#), zu versorgen und dabei trotzdem das Sicherheitsniveau zu gewährleisten, das das

- Apothekenrecht mit den Anforderungen an Krankenhausapotheken und krankenhaushausversorgende Apotheken zum Ziel hat. Zudem ermöglicht diese Regelung eine verstärkte Nutzung des Versandhandels und elektronischen Handels mit Arzneimitteln.“ [?](#)
9. Die Kommission behält sich jedoch ausdrücklich vor, das öffentliche Auftragswesen betreffende Fragen in einem separaten Verfahren zu untersuchen. [?](#)
  10. Schriftliche Frage Nr. 5/227, Antwort des Staatssekretärs Dr. Schröder vom 3. Juni 2004. [?](#)
  11. Urteil vom 11. Dezember 2003, Rs. C-322/01, Randnr. 124. [?](#)
  12. Nur soweit nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel einbezogen sind, sah der EuGH im deutschen Versandverbot einen Verstoß gegen Art. 28 EG-Vertrag. [?](#)
  13. Meyer, E-Commerce mit Arzneimitteln, S. 17 ff. [?](#)
  14. EuGH Slg. 1974, Dassonville, S. 837 [?](#)
  15. EuGH, Slg. 1993, S. 1-6097, 6131 – Keck [?](#)
  16. EuGH Slg 1993, Hünermund, S. I-6787 [?](#)
  17. In Deutschland: [§ 21 Arzneimittelgesetz](#) [?](#)
  18. [Richtlinie 2001/83/EG](#), ABI. EG L 311, S. 67, 74 [?](#)
  19. So ausdrücklich: EuGH, Urteil vom 11. Dezember 2003, Deutscher Apothekerverband e.V., Rn. 53 [?](#)
  20. EuGH Slg. 1979, Cassis de Dijon, S. 649 [?](#)
  21. EuGH, Slg. 1998, I-1931, Kohll, Rn. 41; Slg. 2001, I-5473, Smits und Peerbooms, Rn. 72; Rs. C-385/99, Müller-Fauré, Rn. 73 [?](#)
  22. EuGH, Slg. 1998, I-1931, Kohll, Rn. 50, 51; Slg. 2001, I-5473, Smits und Peerbooms, Rn. 73, 74; Rs. C-385/99, Müller-Fauré, Rn. 67 [?](#)
  23. [§ 14 Abs. 1 ApoG](#) [?](#)
  24. [§ 73 Abs. 1 AMG](#) [?](#)
  25. EuGH, Urteil vom 11. Dezember 2003, Deutscher Apothekerverband e. V., Rn. 53 [?](#)
  26. Dies ergibt sich ausdrücklich aus [§ 1 Abs. 2 Arzneimittelpreisverordnung](#) [?](#)
  27. [§ 14 Abs. 2 ApoG](#) [?](#)
  28. [§ 14 Abs. 5 ApoG](#) [?](#)
  29. [§ 14 Abs. 5 S. 2 Nr. 1 ApoG](#) [?](#)
  30. Diese Bestimmung lautet: „Bei der Tätigkeit der Gemeinschaft im Bereich der Gesundheit der Bevölkerung wird die Verantwortung [362] der Mitgliedstaaten für die Organisation des Gesundheitswesens und die medizinische Versorgung in vollem Umfang gewahrt.“ [?](#)
  31. EuGH, Rs. C-376/98, Tabakwerberichtlinie, Rn. 79 [?](#)
  32. Nach Art. 5 EG-Vertrag darf die Gemeinschaft nur innerhalb der Grenzen der ihr in diesem Vertrag zugewiesenen Befugnisse und gesetzten Ziele tätig werden. In den Bereichen, die nicht in ihre ausschließliche Zuständigkeit fallen, darf die Gemeinschaft nach dem Subsidiaritätsprinzip nur tätig werden, sofern und soweit die Ziele der in Betracht gezogenen Maßnahmen auf Ebene der Mitgliedstaaten nicht ausreichend erreicht werden können und daher wegen ihres Umfangs oder ihrer Wirkungen besser auf Gemeinschaftsebene erreicht werden können. Die Maßnahmen der Gemeinschaft dürfen außerdem nicht über das für die Erreichung der Ziele dieses Vertrags erforderliche Maß hinausgehen. [?](#)
  33. Siehe oben Fußnote Nr. 12 [?](#)
  34. Diese Stoßrichtung entspricht der Absicht der Beschwerdeführer, die nach Presseberichten „das Belieferungsmonopol der deutschen Apotheken“ brechen und „Arzneimittel für ihre Patienten direkt einkaufen“ wollen. (Wirtschaftswoche, 21. Mai 2002 [?](#)
  35. Auch hier deckt sich die Argumentation der Kommission nahtlos mit dem wirtschaftlichen Interesse der Beschwerdeführer: „Die wirtschaftlichen Auswirkungen seien erheblich, rechnen die beiden Unternehmen vor. Dass nur bei regionalen Apotheken bestellt werden dürfe, bedeute für überregional tätige Krankenhauskonzerne teure Einzelbestellungen anstelle von Mengenrabatten.“ (Financial Times Deutschland vom 23. Mai 2002 [?](#)
  36. „Allein die sechs Dampfer Kliniken rechnen ohne diese Regelung mit einer Ersparnis von zehn Prozent. (...) Die Deutsche Krankenhausgesellschaft prognostizierte sogar noch höhere Einsparmöglichkeiten. Ein Sprecher sagte, bei Sammelaufträgen würden für die Kliniken und Pflegeeinrichtungen rund 20 Prozent der Kosten wegfallen. Ein Sprecher der Bundesvereinigung der Deutschen Apothekerverbände wollte diese Zahlen am Dienstag nicht kommentieren.“ (Financial Times Deutschland vom 23. Mai 2002 [?](#)
  37. Siehe Fußnote Nr. 13 [?](#)
  38. EuGH, Urteil vom 11. Dezember 2003, Deutscher Apothekerverband e.V., Rn. 70 ff. [?](#)
  39. EuGH, Urteil vom 11. Dezember 2003, Deutscher Apothekerverband e.V., Rn. 74 [?](#)

40. EuGH, Slg. 2000, S. I-151, TK Heimdienst [?](#)
41. EuGH, Slg. 2000, S. I-151, TK Heimdienst, Rn. 26 [?](#)
42. EuGH, Slg. 1995, I-1621, Kommission/ Griechenland, Rn. 15, 16 [?](#)
43. EuGH, Urteil vom 11. Dezember 2003, — Deutscher Apothekerverband e.V., Rn. 104 [?](#)
44. EuGH, Urteil vom 11. Dezember 2003, — Deutscher Apothekerverband e.V., Rn. 119 [?](#)
45. ABI. EG L 253, S. 34 [?](#)
46. ABI. EG L 253, S. 37 [?](#)
47. EuGH, Urteil vom 11. Dezember 2003, — Deutscher Apothekerverband e.V., Rn. 52 ff. [?](#)
48. EuGH, Slg. 1979, 649, Cassis de Dijon, Rn. 8 [?](#)
49. Vgl. zum Beispiel [Richtlinie 97/7/EG](#) des Europäischen Parlaments und des Rats vom 20. Mai 1997 über den Verbraucherschutz bei Vertragsabschlüssen im Fernabsatz. [?](#)
50. Vgl. zum Beispiel EuGH, Slg. 1999, I-7289, Zenatti, Rn. 30, 31 [?](#)
51. Vgl. dazu im Einzelnen unter 6.3 [?](#)
52. [§ 115c SGB V](#) [?](#)
53. EuGH, Slg. 1998, I-1931, Kohll, Rn. 41; Slg. 2001, I-5473, Smits und Peerbooms, Rn. 72; Rs. C-385/99, Müller-Fauré, Rn. 73 [?](#)
54. EuGH, Rs. C-158/96, Kohll, Rn. 50; Rs. C157/99, Smits und Peerbooms, Rn. 73 [?](#)
55. EuGH, Slg. 1998, I-1831, Decker, Rn 41; Rs. C-158/96, Kohll, Rn. 51; Rs. C-157/99, Smits und Peerbooms, Rn. 74, [?](#)
56. EuGH, Slg. 1986, 3755, Kommission/ Deutschland, Rn. 27, 29 [?](#)
57. [§ 14 Abs. 4a ApoG](#) [?](#)
58. Schnurrer/Fröhlich, Zur Häufigkeit und Vermeidbarkeit von tödlichen unerwünschten Arzneimittelwirkungen. Internist 2003;44: 889-95 [?](#)
59. Vgl. z. B. Krämer I, Maas B, Huber C. Pharmazeutische Betreuung onkologischer Patienten. Therapiemonitoring in der zentralen Zytostatika-Zubereitung. Krankenhauspharmazie 1997;18:56-62. [?](#)
60. Vgl. zum Beispiel [§ 14 Abs. 4a ApoG](#) [?](#)