

Bundesverwaltungsgericht: Fernversorgung von Kliniken ist unzulässig*

Hilko J. Meyer

In seinem Urteil vom 30. August 2012 (Az.: 3 C 24.11) hat das Bundesverwaltungsgericht klargestellt, dass die Akutversorgung eines Krankenhauses durch die Apotheke eines anderen Krankenhauses innerhalb einer Stunde möglich sein muss. Die Einrichtung eines Notfalldepots oder Arzneimittelvorrats im zu versorgenden Krankenhaus als Ersatzapotheke ist unzulässig.

Das Urteil des 3. Senats des Bundesverwaltungsgerichts vom 30. August 2012 stellt eine Reihe zentraler apothekenrechtlicher Vorschriften für die Versorgung eines Krankenhauses mit Arzneimitteln durch eine externe Apotheke wieder richtig, die bis zum Urteil des Oberverwaltungsgerichts Nordrhein-Westfalen (OVG NRW) vom 19. Mai 2011 nicht oder kaum umstritten waren. Besondere Beachtung verdient das Urteil vor allem, weil es die zum Teil systemverändernden Neuinterpretationen des [Apothekengesetzes](#) durch das OVG NRW mit deutlichen Worten zurückweist und die Bedeutung der zeitlichen und räumlichen Nähe zwischen Apotheke und Krankenhaus für die Versorgung der Krankenhauspatienten herausstellt. Über den entschiedenen Fall hinaus sind die zuständigen Genehmigungsbehörden der Länder angehalten, die bestehenden Versorgungsverträge im Hinblick auf die Übereinstimmung mit den höchstrichterlich bestimmten Kriterien zu überprüfen.

Aufgrund des Versorgungsauftrags der Apotheken für die ordnungsgemäße Arzneimittelversorgung der Bevölkerung gemäß [§ 1 Apothekengesetz \(ApoG\)](#) und der Apothekenpflicht für Arzneimittel gemäß [§ 43 Arzneimittelgesetz \(AMG\)](#) müssen Krankenhäuser, die über keine eigene Krankenhausapotheke verfügen, einen genehmigungspflichtigen Versorgungsvertrag mit einer Apotheke bzw. ihrem Inhaber schließen ([§ 14 Abs. 4, 5 ApoG](#)). Sie dürfen die Arzneimittel nicht direkt vom pharmazeutischen Unternehmer oder Großhändler beziehen. Bei der externen Apotheke kann es sich um die Krankenhausapotheke eines anderen Krankenhauses oder um eine krankenhausesversorgende öffentliche Apotheke aus Deutschland, der Europäischen Union (EU) oder dem Europäischen Wirtschaftsraum (EWR) handeln, wenn sie in der Lage ist, den in [§ 14 Abs. 5 Satz 2 ApoG](#) enthaltenen Pflichtinhalt des abzuschließenden Versorgungsvertrages zu gewährleisten.

Das Urteil stellt klar, dass ein Versorgungsvertrag nach [§ 14 Abs. 5 Satz 2 Nr. 3 und 4 ApoG](#) nur dann genehmigungsfähig ist, wenn er sicherstellt, dass die Apotheke diejenigen Arzneimittel, die das Krankenhaus zur akuten medizinischen Versorgung besonders dringlich benötigt, unverzüglich und bedarfsgerecht zur Verfügung stellt, und dass eine persönliche Beratung des Personals des Krankenhauses durch den Leiter der externen Apotheke oder den von ihm beauftragten Apotheker der versorgenden Apotheke bedarfsgerecht und im Notfall unverzüglich erfolgt. Die Genehmigungsbehörde hat dies konkret und in vollem Umfang zu prüfen und muss sich dabei nicht — wie vom OVG vertreten — auf die allgemeine Frage beschränken, ob der Vertrag eine ausreichende Versorgung des Patienten und eine hinreichende Beratung des Krankenhauspersonals durch den Apotheker gewährleistet. Sie muss sich dabei auch nicht entgegenhalten lassen, dass in der Entscheidung der Vertragspartner, einen Versorgungsvertrag zu schließen, die jeweilige Grundentscheidung liege, dass die Versorgung des Krankenhauses trotz der großen Distanz grundsätzlich für machbar und realisierbar gehalten wird, und die Vertragspartner aufgrund ihrer Reputation und ihres Know-hows nicht sehenden Auges eine mangelhafte Arzneimittelversorgung vereinbaren würden.

Hinsichtlich des Begriffs der „Unverzüglichkeit“ stellt der Senat klar, dass damit das Erfordernis gemeint ist, dass das benötigte Arzneimittel in möglichst kurzer Frist im Krankenhaus zur Verfügung steht. Zur Bestimmung des Zeitraums, den die Arzneimittellieferung im Höchstfall in Anspruch nehmen darf, um noch als unverzüglich gelten zu können, bezieht sich der Senat auf die Einschätzungen der Fachkreise (Bundesapothekerkammer, Bundesverband Deutscher Krankenhausapotheker, Bundesverband der klinik- und heimversorgenden Apotheker), wonach die Apotheke die angeforderten Arzneimittel innerhalb einer Stunde zur Verfügung stellen können muss. Dieser Orientierungswert von einer Stunde werde bei einer Lieferzeit, die schon bei günstigen Verkehrsverhältnissen mehr als zwei Stunden beträgt, auch nicht mehr annäherungsweise eingehalten, sodass der Versorgungsvertrag nicht genehmigungsfähig sei.

Der Senat stellt damit auch die enge Verknüpfung des Begriffs der Unverzüglichkeit in [§ 14 Abs. 5 Satz 2 Nr. 3 ApoG](#) mit der räumlichen Komponente klar und betont, dass die versorgende Apotheke in räumlicher Nähe zum Krankenhaus liegen muss. Es liege auf der Hand, dass die Länge des Transportweges einen unmittelbaren und bestimmenden Einfluss auf die Transportdauer habe, unabhängig davon, welches Verkehrsmittel benutzt wird. Neben die Entfernung träten weitere Faktoren wie die Verkehrsanbindung und die Beschaffenheit der Verkehrswege einschließlich der Stauanfälligkeit. In jedem Fall ist die räumliche Nähe die entscheidende Voraussetzung für die ausreichend schnelle Bereitstellung der Arzneimittel und der

Beratung vor Ort.

Der Senat weist damit den falschen Umkehrschluss des OVG zurück, wonach sich daraus, dass der Begriff in diesem Zusammenhang nicht im Sinne von [§ 121 BGB](#) als „ohne schuldhaftes Zögern“ zu verstehen sei, mangels gesetzlicher Konkretisierung ergebe, dass daraus keine bestimmte Zeitspanne für die Arzneimittelversorgung oder die Beratung als solche ableitbar sei, deren Überschreitung die Versagung der Genehmigung eines Versorgungsvertrags rechtfertigen könne. Zum anderen stellt er klar, dass die Genehmigungsbehörden entgegen der Annahme des OVG bei der Versagung der Genehmigung auf die räumliche Nähe als unmittelbare Bedingung der Unverzüglichkeit abzustellen haben.

In seiner gesetzssystematischen Begründung bezieht sich der Senat auf die apothekenrechtliche Verpflichtung, die ordnungsgemäße Arzneimittelversorgung der Patienten im Krankenhaus unabhängig vom gewählten Versorgungsmodell zu gewährleisten ([§ 1 Abs. 1 ApoG](#); § 15 Abs. 3, § 23 Abs. 6, § 26 Abs. 1 ApBetrO). Dementsprechend dürfe sich die externe Apothekenversorgung eines Krankenhauses (auch) in Bezug auf die Schnelligkeit der Arzneimittelversorgung nicht wesentlich von der Versorgung durch eine krankenhauseigene Apotheke unterscheiden.

Auch im Hinblick auf die Entstehungsgeschichte der Norm widerspricht das Bundesverwaltungsgericht dem OVG und stellt richtig, dass die Neufassung der Genehmigungsvoraussetzungen in [§ 14 Abs. 5 ApoG](#) durch die Gesetzesnovelle von 2005 zur Anpassung an die unionsrechtlichen Vorgaben gerade nicht zulasten der Schnelligkeit der Arzneimittelversorgung gehen sollte, sondern bezweckte, die hohe Qualität der Arzneimittelversorgung beizubehalten und gerade auch eine zeitnahe Verfügbarkeit dringlich benötigter Medikamente sicherzustellen.

Umfassend widmet sich der Senat sodann der Zurückweisung der Annahme des OVG, die Einrichtung eines umfassenden verbrauchsstellenunabhängigen Notdepots für selten gebrauchte lebenswichtige Arzneimittel auf der Intensivstation des Krankenhauses könne die fehlende räumliche Nähe zwischen Apotheke und Krankenhaus kompensieren. Dabei hebt er auf die Verpflichtung zur unmittelbaren Belieferung der Stationen und Teileinheiten des Krankenhauses gemäß [§ 14 Abs. 7 Satz 2 ApoG](#) ab und grenzt die danach unzulässigen, nicht unter der Leitung eines Apothekers stehenden Arzneiabgabestellen in Krankenhäusern (Dispensieranstalten) von den zulässigen Stationsvorräten ab, wie sie in [§ 14 Abs. 6 ApoG](#); § 32 Ap-BetrO ausdrücklich vorausgesetzt sind. Ein stationsübergreifendes Notfalldepot zur notfallmäßigen Versorgung von Patienten mit selten gebrauchten lebenswichtigen Arzneimitteln ist nur unter der Voraussetzung zulässig, dass es einer Station oder anderen Teileinheit des Krankenhauses zugeordnet ist und die Entnahme und Abgabe der Arzneimittel aus dem Depot klar geregelt sind und einer hinreichenden Kontrolle unterliegen. Dagegen ist ein verbrauchsstellenunabhängiges Notfalldepot, dessen Bevorratung sich nicht auf eine überschaubare Menge von Arzneimitteln beschränke, sondern dem Umfang nach einer zentralen Lagerhaltung gleichkomme, unzulässig.

Außerdem stellt der Senat den Unterschied zwischen einem Notfalldepot und der Akutversorgung durch eine Apotheke heraus und macht noch einmal deutlich, dass der Schutzzweck von [§ 14 Abs. 5 Satz 2 Nr. 3 ApoG](#) weit über die mit einem Notfalldepot erreichbare Gefahren- und Risikoversorge hinaus geht. Die gebotene zeitnahe Bereitstellung besonders dringlich benötigter Arzneimittel soll gerade auch in Fällen eines plötzlich auftretenden, nicht absehbaren Bedarfs sichergestellt sein. Unabhängig von der Art des zu versorgenden Krankenhauses lässt sich nach der Darlegung des Senats ein unvorhergesehener, im Rahmen der üblichen Bevorratung nicht kalkulierbarer Arzneimittelbedarf niemals von vornherein ausschließen, beispielsweise wegen eines unerwarteten Mehrbedarfs oder eines versehentlichen Fehlbestands bei den Stationsvorräten oder weil das benötigte Medikament nur eingeschränkt lagerungsfähig ist. Die gesetzgeberische Zielsetzung der geforderten Unverzüglichkeit, solchen Risiken auch dann zu begegnen, wenn nach der Art des Krankenhauses die Notwendigkeit eiliger Arzneimittellieferungen eher unwahrscheinlich ist, ist nach dem Urteil des Bundesverwaltungsgerichts nicht zu beanstanden, da sie dem Gemeinwohlbelang des Gesundheitsschutzes dient und auf einer schlüssigen Gefahreinschätzung basiert, die den Anforderungen des [Art. 12 Abs. 1 GG](#) Stand hält. Es wird zu prüfen sein, inwieweit bestehende Versorgungsverträge insoweit einer klarstellenden Ergänzung bedürfen.

Klargestellt wird vom Senat schließlich, dass die mit dem Versorgungsvertrag sicherzustellende, bedarfsgerecht und im Notfall unverzüglich vorzunehmende persönliche Beratung des Personals des Krankenhauses durch den Leiter der externen Apotheke oder den von ihm beauftragten Apotheker der versorgenden Apotheke ([§ 14 Abs. 5 Satz 2 Nr. 3 ApoG](#)) ebenfalls die zeitliche und räumliche Nähe voraussetzt. Zwar lässt es das Urteil offen, ob bereits der Begriff der „persönlichen Beratung“ als eine Beratung vor Ort zu verstehen ist, obwohl dafür im Vergleich zu der Beratung auf telefonischem oder elektronischem Weg vieles spricht. Der Senat leitet die Pflicht zur Beratung vor Ort jedoch aus dem Begriff der „bedarfsgerechten Beratung“ ab, deren Sicherstellung der Versorgungsvertrag ebenfalls zu gewährleisten hat. Danach muss der Apotheker im Interesse einer

ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung für eine Beratung vor Ort im Krankenhaus zur Verfügung stehen, wenn das nach den Notwendigkeiten im Krankenhaus geboten ist. Eine Beratung auf telefonischem oder elektronischem Weg ist danach durchaus zulässig, erfüllt aber die Anforderungen an eine bedarfsgerechte Beratung nur dann, wenn die Situation keine Beratung unmittelbar vor Ort erfordert. Entgegen der Auffassung des OVG, das die Anwesenheit eines Apothekers im Krankenhaus für überflüssig erklärte, weil die Arzneimitteltherapie bei einem Patienten im Krankenhaus letztlich allein vom Arzt bestimmt und verantwortet werde, der ein pharmazeutisches Grundverständnis habe und daher in der Krankenhauspraxis selten oder nie einer pharmazeutischen Abklärung und einer entsprechenden Beratung mit einem und durch einen Pharmazeuten bedürfe, hält es der Senat nicht für ausgeschlossen, dass sich ein pharmazeutischer Beratungsbedarf im Krankenhaus ergibt, der die Anwesenheit des Apothekers erforderlich macht. Bemerkenswerterweise sieht er sich in dieser Bewertung gerade auch durch die Beispiele bestätigt, die von den zuständigen Mitarbeitern des beklagten Krankenhausträgers in der mündlichen Verhandlung vorgetragen wurden und die wachsende Bedeutung einer pharmazeutischen Betreuung am Krankenhausbett deutlich machten. Das Urteil enthält damit auch im Hinblick auf die Rolle des Apothekers im Krankenhaus entscheidende Richtigstellungen.

Das Urteil enthält im Übrigen auch Ausführungen zur Frage der zuständigen Genehmigungsbehörde. In einem die Grenzen der Bundesländer überschreitenden Fall kommt grundsätzlich sowohl die für den Sitz der Apotheke als auch die für den Sitz des Krankenhauses sachlich und örtlich zuständige Überwachungsbehörde des jeweiligen Landes in Betracht. Für die zweite Alternative spricht, dass die Einbeziehung von versorgenden Apotheken aus anderen europäischen Staaten den Gesetzgeber im Rahmen der Gesetzesnovelle von 2005 dazu veranlasste, den Abschluss des Versorgungsvertrages zur Pflicht auch des zu versorgenden Krankenhauses zu machen (§ 14 Abs. 4 ApoG). Andererseits unterliegt weiterhin auch der Inhaber der versorgenden Krankenhausapotheke der Pflicht zum Abschluss des Versorgungsvertrags, soweit die Apotheke ihren Sitz in Deutschland hat (§ 14 Abs. 3 ApoG). Das Urteil lässt die Frage dahingestellt, ob im vorliegenden Fall die zweite Alternative in Betracht kommt, begründet jedoch unter Verweis auf die Zuständigkeit der Länder für die Bestimmung der zuständigen Behörden für Maßnahmen nach dem [Apothekengesetz](#) (Art. 83, Art. 84

Abs. 1 Satz 1 GG) und das Fehlen einer speziellen, zwischen den Bundesländern abgestimmte Zuständigkeitsregelung hilfsweise die Zuständigkeit des für den Sitz der versorgenden Apotheke zuständigen Landes mit den insoweit übereinstimmenden Landesvorschriften und der im konkreten Fall praktizierten Verständigung der beiden Bundesländer. Zumindest für den — auch nach diesem Urteil rechtlich zulässigen, aber sicherlich seltenen — Fall einer Versorgung durch eine ausländische Apotheke sollten die Länder von ihrer Verbandskompetenz zum Abschluss einer solchen Zuständigkeitserklärung Gebrauch machen.

In jedem Fall stellt das Urteil des Bundesverwaltungsgericht mit seinen klaren Aussagen zur zeitlichen und räumlichen Nähe die zuständigen Genehmigungsbehörden der Länder vor die Aufgabe, die bestehenden Versorgungsverträge im Hinblick auf die Übereinstimmung mit den höchstrichterlich bestimmten Kriterien zu überprüfen. In Einzelfällen erteilte Genehmigungen von Versorgungswegen über mehrere hundert Kilometer entsprechen nicht der geltenden Rechtslage und sind — auch unter dem Gesichtspunkt des Vertrauensschutzes — nicht aufrechtzuerhalten, da sie der ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung der Krankenhauspatienten widersprechen. Gegenüber dem hohen Gemeinwohlbelang des Gesundheitsschutzes muss das Vertrauen der Vertragspartner in die Bestandskraft einer von Anfang an offenkundig vorschriftswidrigen oder zumindest zweifelhaften Genehmigungspraxis zurücktreten.

**) Der Originalartikel erschien in der [Arzneimittel & Recht](#) Nr. 6/2012, S. 283 – 285. Abdruck mit freundlicher Genehmigung der [Wissenschaftlichen Verlagsgesellschaft](#).*