

## APOTHEKENRECHT

## Das Regionalprinzip in der Arzneimittelversorgung von Krankenhäusern auf dem Prüfstand von Gemeinschafts- und Verfassungsrecht

Prof. Dr. Christian Koenig, Bonn und Dr. Friederike Meurer, Köln

Nachdem das Apothekenrecht bereits durch das GKV-Modernisierungsgesetz eine umfassende Revision erfahren hat, beginnt zurzeit mit dem Regionalprinzip in der Arzneimittelversorgung von Krankenhäusern eine weitere apothekenrechtliche Grundfestung zu wackeln. Ebenso wie bei Versandhandel und Mehrbesitzverbot gaben auch diesmal gemeinschaftsrechtliche Bedenken den Anlass für die Reformdebatte: In einer Stellungnahme vom Dezember 2003 hatte die Kommission die örtliche Beschränkung der Arzneimittelversorgung von Krankenhäusern als gemeinschaftsrechtswidrig gerügt. Um dem angedrohten Vertragsverletzungsverfahren zuvorzukommen, brachte die Bundesregierung daraufhin einen Entwurf zur Änderung des Apothekengesetzes in den Bundestag ein, der die Öffnung der Krankenhausversorgung für EG-ausländische Apotheken vorsieht. Eine Verabschiedung des Gesetzes ist jedoch auf absehbare Zeit nicht in Sicht. Im Gegenteil: Die Apothekenverbände laufen Sturm gegen die Neuregelung, und der Bundesrat hat den Entwurf bereits abgelehnt. Der vorliegende Beitrag nimmt die polarisiert geführte Diskussion zum Anlass, um das geltende Regionalprinzip einer umfassenden gemeinschafts- und verfassungsrechtlichen Überprüfung zu unterziehen.

### I. Die gegenwärtigen Gesetzesvorgaben zur Arzneimittelversorgung von Krankenhäusern

Das In-Verkehr-Bringen von Arzneimitteln für den Endverbrauch ist in Deutschland gem. § 43 Abs. 1 Arzneimittelgesetz (AMG) den Apotheken vorbehalten. Unter „In-Verkehr-Bringen für den Endverbrauch“ wird in diesem Zusammenhang nicht nur die Abgabe an den einzelnen Patienten als tatsächlichem Verbraucher verstanden, sondern ebenso die Abgabe an Personen und Einrichtungen, die Arzneimittel an einer anderen Person anwenden. Aus diesem Grund müssen auch Krankenhäuser Arzneimittel

aus einer Apotheke beziehen.<sup>1</sup> Ein Direktbezug vom Hersteller oder Großhändler ist ihnen – von den engen Ausnahmen des § 47 AMG abgesehen<sup>2</sup> – untersagt. Andererseits wird jedoch nicht jeder öffentlichen Apotheke die Arzneimittelversorgung von Krankenhäusern gestattet. Das Apothekengesetz (ApoG) stellt vielmehr für die Arzneimittelabgabe an Krankenhäuser besondere Anforderungen auf, die teilweise von den für öffentliche Apotheken geltenden Vorgaben abweichen. Unterschieden wird insofern zwischen *Krankenhausapotheken* und sog. *krankenhausversorgenden Apotheken*. Unter einer Krankenhausapotheke wird eine Apotheke verstanden, die vom Träger des Krankenhauses in den Räumen des Krankenhauses betrieben wird und der Öffentlichkeit nicht zugänglich ist. Krankenhausversorgende Apotheken sind hingegen reguläre öffentliche Apotheken, die durch einen speziellen Versorgungsvertrag mit einem Krankenhaus zusätzlich zu ihrem normalen Betrieb zur Arzneimittelversorgung dieses Krankenhauses berechtigt sind. Die Arzneimittelabgabe an Krankenhäuser durch Krankenhaus- und krankenhausversorgende Apotheken ist gegenüber der Direktabgabe an Patienten dadurch privilegiert, dass die Arzneimittelpreise nicht den festen Vorgaben der Arzneimittelpreisverordnung unterliegen, sondern frei verhandelt werden können.<sup>3</sup>

Die Voraussetzungen der Erteilung einer Erlaubnis zum Betrieb einer Krankenhausapotheke sind ebenso wie die Anforderungen an den zwischen öffentlicher Apotheke und Krankenhaus abzuschließenden Versorgungsvertrag in § 14 ApoG geregelt.

#### 1. Krankenhausapotheken

Gem. § 14 Abs. 1 ApoG ist dem Träger eines Krankenhauses auf Antrag die Erlaubnis zum Betrieb einer Krankenhausapotheke zu erteilen, wenn dieser die Anstellung eines Apothekers sowie die für Krankenhausapotheken nach der Apothekenbetriebsordnung (ApoBetrO) vorgeschriebenen Räume<sup>4</sup> nachweist. Die Erlaubnis berechtigt gem. § 14 Abs. 4 ApoG nur zur Arzneimittelabgabe an die einzelnen Stationen des Krankenhauses und andere Teileinheiten des Krankenhauses und nur zur Versorgung von Personen, die in dem Krankenhaus behandelt oder versorgt werden.<sup>5</sup> Der Leiter der Krankenhausapotheke oder ein beauftragter Apotheker hat gem. § 14 Abs. 4 S. 5 ApoG die Arzneimittelvorräte zu überprüfen und dabei insbesondere auf deren einwandfreie Beschaffenheit und ordnungsgemäße Aufbewahrung zu achten. Daneben obliegt ihm die Aufgabe, die Ärzte des Krankenhauses über Arzneimittel zu informieren und zu beraten, insbesondere im Hinblick auf das in § 12 SGB-V verankerte Wirtschaftlichkeitsgebot.

Die Betriebserlaubnis berechtigt zunächst nur zur Arzneimittelversorgung des Krankenhauses, in dessen Räumlichkeiten die Apotheke betrieben wird. Will die Krankenhausapotheke darüber hinaus weitere Krankenhäuser mit Arzneimitteln versorgen, so ist ihr dies gem. § 14 Abs. 2 ApoG grundsätzlich nur dann gestattet, wenn der Erlaubnisinhaber mit dem jeweiligen Kranken-

▷ Prof. Dr. Christian Koenig, Direktor am Zentrum für Europäische Integrationsforschung der Rheinischen Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn; Dr. Friederike Meurer, Rechtsanwältin Dr. Lauter-Dr. Knorr, Köln. Der Aufsatz beruht auf einem Rechtsgutachten.

1 Kloesel/Cyran, Arzneimittelrecht, Kommentar, Stand: Juli 2002, § 43 AMG Rz. 7.

2 Für die in § 47 AMG abschließend aufgezählten Arzneimittel wie z.B. bestimmte Impfstoffe, Blutzubereitungen oder Infusionslösungen besteht keine Apothekenpflicht. Krankenhäuser, Ärzte und andere in der Norm genannte Endverbraucher können diese Arzneimittel also entweder von der Apotheke oder direkt vom Großhändler oder Hersteller beziehen.

3 Dies ist für Krankenhausapotheken ausdrücklich in § 1 Abs. 3 Nr. 1 AMPreisVO geregelt, für krankenhausversorgende Apotheken findet sich eine entsprechende Regelung in § 1 Abs. 3 Nr. 2 AMPreisVO.

4 Die Anforderungen an Räume und Einrichtung der Krankenhausapotheke sind in § 29 ApoBetrO geregelt.

5 Daneben gestattet § 14 Abs. 4 S. 2 ApoG die Abgabe an Personen, die im Krankenhaus beschäftigt sind; s. dazu Dettling/Kieser, ApoR 2003, 59.

## Das Regionalprinzip in der Arzneimittelversorgung von Krankenhäusern

hausträger einen schriftlichen Vertrag abschließt.<sup>6</sup> Zu seiner Rechtswirksamkeit bedarf dieser Vertrag der Genehmigung der zuständigen Behörde, welche unter zwei Voraussetzungen zu erteilen ist. Erstens müssen Krankenhausapotheke und die zu versorgenden Krankenhäuser „*innerhalb desselben Kreises oder derselben kreisfreien Stadt oder in einander benachbarten Kreisen oder kreisfreien Städten liegen*“. Zweitens muss die ordnungsgemäße Arzneimittelversorgung gewährleistet sein, d.h. es müssen insbesondere die nach der ApoBetrO erforderlichen Räume und Einrichtungen sowie das notwendige Personal vorhanden sein, sodass der Überprüfungspflicht gem. § 14 Abs. 4 S. 5 ApoG Rechnung getragen werden kann.

### 2. Krankenhausversorgende Apotheken

Eine öffentliche Apotheke ist zur Versorgung eines bestimmten Krankenhauses berechtigt, wenn sie gem. § 14 Abs. 5 ApoG einen schriftlichen Vertrag mit dem Träger des Krankenhauses abschließt. Dieser Vertrag bedarf zu seiner Rechtswirksamkeit der Genehmigung der zuständigen Behörde. Ebenso wie die Genehmigung für den Vertrag einer Krankenhausapotheke zur Versorgung weiterer Krankenhäuser ist auch diese Genehmigung zu erteilen, wenn Apotheke und zu versorgendes Krankenhaus in örtlicher Nähe zueinander liegen und die Arzneimittelversorgung gewährleistet ist.<sup>7</sup>

## II. Die Stellungnahme der Kommission und der Gesetzesentwurf zur Änderung des Apothekengesetzes

Mit Datum vom 16.12.2003 richtete die Kommission der Europäischen Gemeinschaften (Kommission) gem. Art. 226 EG-Vertrag (EG) eine mit Gründen versehene Stellungnahme an die Bundesrepublik Deutschland wegen Verletzung der Vorschriften über den freien Warenverkehr (Art. 28, 30 EG).<sup>8</sup> Gerügt wurde insbesondere die Gemeinschaftswidrigkeit von § 14 Abs. 2, 4 und 5 ApoG. Zur Begründung führte die Kommission aus, dass es sich bei § 14 ApoG um eine Maßnahme gleicher Wirkung gem. Art. 28 EG handele, die sich nicht aus Gründen des Gesundheitsschutzes rechtfertigen lasse.

Um der angedrohten Klage vor dem Europäischen Gerichtshof (EuGH) zuvorzukommen, brachte die Bundesregierung am 29.11.2004 einen – zuvor mit der Kommission abgestimmten – Entwurf zur Änderung des Apothekengesetzes in den Bundestag ein.<sup>9</sup> Dieser Entwurf sieht insbesondere die Streichung des Regionalprinzips in § 14 Abs. 2 und 5 ApoG vor. Die Arzneimittelversorgung von Krankenhäusern soll zukünftig allen Apotheken in Deutschland und den anderen Mitgliedstaaten der EG offen stehen: Voraussetzung ist der Abschluss eines schriftlichen Vertrages mit dem Träger des jeweiligen Krankenhauses. Erfüllungsort für die vertragliche Leistung soll der Sitz des Krankenhauses sein, anzuwendendes Recht das deutsche Recht. Zu seiner Rechtswirksamkeit bedarf dieser Vertrag der Genehmigung der zuständigen Behörde, die zu erteilen ist, wenn bestimmte Anforderungen an die Arzneimittelversorgung des Krankenhauses gewährleistet sind.<sup>10</sup> In dem neu eingefügten § 14 Abs. 6 ApoG (Entwurfassung) findet sich die Überprüfungspflicht des Leiters der Krankenhaus- bzw. krankenhäuserversorgenden Apotheke wieder. Bei der Überprüfung ist insbesondere auf die einwandfreie Beschaffenheit und ordnungsgemäße Aufbewahrung der Arzneimittel zu achten.

Laut Gesetzesbegründung dient das Gesetz der Anpassung an die Anforderungen des EG-Vertrags. Die Begründung zu § 14 Abs. 5 ApoG weist darauf hin, dass nach der Neufassung ein „*Vertragsschluss zu einzelnen Vertragsbestandteilen möglich*“ sei. Dies gelte insbesondere, wenn zur Belieferung des Krankenhauses ein Vertrag mit einer EG-ausländischen Apotheke geschlossen werde und das Krankenhaus außerdem mindestens einen Apotheker beschäftige, der die notwendigen Beratungs- und Überwachungsaufgaben erfüllen könne.

Nach der ersten Lesung im Bundestag am 2.12.2004 wurde die Gesetzesvorlage an den Gesundheitsausschuss des Bundestages weitergeleitet.<sup>11</sup> Am 17.12.2004 nahm der Bundesrat gem. Art. 76 Abs. 2 GG Stellung.<sup>12</sup> Der Gesetzesentwurf wird in dieser Stellungnahme vom Bundesrat abgelehnt. Zur Begründung wird angeführt, dass sich die bestehende Regelung in Bezug auf Versorgungsqualität und Versorgungssicherheit bewährt habe. Zudem sei zu befürchten, dass bei europaweiten Bezugsquellen der Umfang von Arzneimittelproblemen sowie Arzneimittelfälschungen in den Krankenhäusern zunehmen werde.

## III. Vereinbarkeit des Regionalprinzips in § 14 Abs. 2 und 5 ApoG mit der Freiheit des Warenverkehrs (Art. 28, 30 EG)

Die zentrale Vorschrift zur Verwirklichung des freien Warenverkehrs bildet Art. 28 EG-Vertrag (EG). Danach sind „*mengenmäßige Einfuhrbeschränkungen sowie alle Maßnahmen gleicher Wirkung zwischen den Mitgliedstaaten verboten*.“ Ausnahmen von diesem grundsätzlichen Verbot gestattet der EG-Vertrag nur dann, wenn die Maßnahme für den Schutz eines vom Gemeinschaftsrecht als Rechtfertigungsgrund anerkannten Guts geeignet, erforderlich und angemessen ist. Zu untersuchen ist daher, ob es sich bei dem Regionalprinzip in § 14 Abs. 2 und 5 ApoG um eine Maßnahme gleicher Wirkung in diesem Sinne handelt. Sollte dies der Fall sein, ist weiter zu fragen, ob die Regelung gemeinschaftsrechtlich gerechtfertigt werden kann.

6 Ein schriftlicher Versorgungsvertrag muss dann nicht abgeschlossen werden, wenn von einer Krankenhausapotheke andere Krankenhäuser desselben Trägers versorgt werden sollen. Auch in einem solchen Fall ist jedoch eine Genehmigung erforderlich, die unter den beiden oben aufgezeigten Voraussetzungen erteilt wird.

7 Die Formulierung der Genehmigungsanforderungen entspricht derjenigen in § 14 Abs. 2 ApoG.

8 Vertragsverletzung-Nr. 2002/4428, C (2003) 4909.

9 BT-Drucks. 15/4293.

10 § 14 Abs. 5 ApoG (Entwurfassung) listet fünf verschiedene Voraussetzungen für die Genehmigungserteilung auf. So ist sicherzustellen, dass die ordnungsgemäße Arzneimittelversorgung gewährleistet ist (Nr. 1), die Auslieferung im Einklang mit den Anforderungen des – den Versandhandel konkretisierenden – § 11a ApoG erfolgt (Nr. 2), besonders dringlich benötigte Arzneimittel unverzüglich zur Verfügung gestellt werden (Nr. 3), ein Apotheker das Krankenhauspersonal jederzeit, auch auf telefonischem oder elektronischem Wege im Hinblick auf eine zweckmäßige und wirtschaftliche Arzneimitteltherapie beraten kann (Nr. 4) sowie, dass eine persönliche Beratung des Krankenhauspersonals regelmäßig mindestens einmal monatlich sowie auf besondere Anforderungen in dringlichen Einzelfällen innerhalb von 24 Stunden erfolgen kann (Nr. 5).

11 Vgl. Protokoll Nr. 15/87 zur öff. Anhörung am 19.1.2005.

12 BR-Drucks. 874/04.

## Das Regionalprinzip in der Arzneimittelversorgung von Krankenhäusern

## 1. Regionalprinzip als Maßnahme gleicher Wirkung gem. Art. 28 EG

Der Begriff „Maßnahme gleicher Wirkung“ wird vom Europäischen Gerichtshof (EuGH) seit der Entscheidung in der Rechtssache *Dassonville* als „jede Handelsregelung“ definiert, „die geeignet ist, den innergemeinschaftlichen Handel unmittelbar oder mittelbar, tatsächlich oder potenziell zu behindern.“<sup>13</sup>

Das vorliegend auf dem Prüfstand stehende Regionalprinzip schließt alle Apotheken von der Arzneimittelversorgung eines Krankenhauses aus, die nicht „innerhalb desselben Kreises oder derselben kreisfreien Stadt oder in einander benachbarten Kreisen oder kreisfreien Städten liegen.“ Versteht man unter „Kreisen“ in diesem Sinne ausschließlich deutsche Verwaltungsbezirke, so besteht für im EG-Ausland niedergelassene Apotheken keine Möglichkeit, deutsche Krankenhäuser mit Arzneimitteln zu versorgen. Es läge eine unmittelbare Behinderung des grenzüberschreitenden Arzneimittelhandels vor. Aber auch dann, wenn man die Vorschrift so auslegt, dass sie EG-ausländische Gemeinden einbezieht, die unmittelbar an einen deutschen Kreis angrenzen, ist zumindest eine potenzielle Behinderung des grenzüberschreitenden Handels zu bejahen. Denn bis auf die wenigen Ausnahmen grenznah ansässiger Apotheker werden Apotheker anderer Mitgliedstaaten von der Versorgung deutscher Krankenhäuser ausgeschlossen.

a) Das Urteil *Keck* und *Mithouard*

Im Bereich von Regelungen, die – wie hier – Vorgaben für den Vertrieb eines Produktes aufstellen, ist jedoch zu beachten, dass der Gerichtshof in der Entscheidung *Keck und Mithouard* aus dem Jahr 1993 eine Einschränkung der weiten *Dassonville*-Formel vorgenommen hat.<sup>14</sup> Nach Randnummer 16 der Entscheidungsgründe – der sog. *Keck*-Formel – sollen „Bestimmungen, die bestimmte Verkaufsmodalitäten beschränken oder verbieten“ unter zwei Voraussetzungen aus dem Anwendungsbereich des Art. 28 EG herausfallen: Erstens müssen diese Regelungen für alle Wirtschaftsteilnehmer gelten, die ihre Tätigkeit im Inland ausüben, und zweitens müssen sie „den Absatz inländischer Erzeugnisse und der Erzeugnisse aus anderen Mitgliedstaaten rechtlich wie tatsächlich in der gleichen Weise berühren.“<sup>15</sup>

§ 14 Abs. 2 und 5 ApoG macht die Arzneimittelbelieferung von Krankenhäusern in Deutschland davon abhän-

gig, dass der Verkauf aus einer regional ansässigen (Krankenhaus-)Apotheke erfolgt. Die Bestimmung regelt geographische Voraussetzungen an die Arzneimittel-Verkaufsstätten und stellt insofern Anforderungen an den Vertrieb von Arzneimitteln auf. Legt man die Vorschrift so aus, dass sie sich ausschließlich auf inländische Verwaltungskreise bzw. Städte bezieht, so besteht die Möglichkeit der Arzneimittelversorgung deutscher Krankenhäuser exklusiv für in Deutschland niedergelassene Apotheken. EG-ausländische Apotheker würden bereits formal diskriminiert, sodass die Voraussetzungen der *Keck*-Ausnahmeformel ohne weiteres verneint werden könnten. Etwas anderes gilt, wenn man unter „benachbartem Kreis“ auch angrenzende Verwaltungsbezirke anderer Mitgliedstaaten versteht. Formal wird die Arzneimittelversorgung deutscher Krankenhäuser dann für deutsche und EG-ausländische Apotheker an die gleichen Voraussetzungen geknüpft. Legt man also im Folgenden eine solche weite Auslegung des Begriffs „Kreis“ zugrunde, so stellt sich entscheidend die Frage, ob auch die zweite Voraussetzung der *Keck*-Formel vorliegt, ob also die Bestimmung den Absatz in- und ausländischer Erzeugnisse „rechtlich wie tatsächlich in der gleichen Weise berührt“.

## b) Diskriminierende Marktzugangsbehinderung als entscheidendes Kriterium

Unter welchen Voraussetzungen eine im Sinne der *Keck*-Formel rechtlich wie tatsächlich gleiche Betroffenheit in- und ausländischer Waren vorliegt, ließ der EuGH in seinem *Keck*-Urteil offen. Er gab damit Anlass für unterschiedliche Interpretationen und sorgte für bis heute nicht abgeschlossene juristische Debatten.<sup>16</sup> Einig ist man sich darüber, dass es nicht allein auf die tatsächlichen Absatzzahlen EG-ausländischer Produkte im Vergleich zu der Anzahl verkaufter inländischer Erzeugnisse ankommen kann. In der Folgerechtsprechung des EuGH kristallisierte sich darüber hinaus immer mehr heraus, dass entscheidendes Kriterium für das Eingreifen der *Keck*-Formel der fehlende Einfluss der Regelung auf den Marktzugang ist.<sup>17</sup> Wird der Marktzugang aber für ausländische Produkte in diskriminierender Weise behindert, liegt keine rechtliche wie tatsächliche Gleichbehandlung i.S.d. *Keck*-Formel vor. Regelungen von Verkaufsmodalitäten sind beim Vorliegen dieser Voraussetzung auch dann als Maßnahmen gleicher Wirkung einzustufen, wenn sie formal für In- und Ausländer in gleicher Weise gelten.

Das Regionalprinzip in § 14 Abs. 2 und 5 ApoG verbietet EG-ausländischen Apothekern die grenzüberschreitende Belieferung deutscher Krankenhäuser jedenfalls dann, wenn sie nicht im Nachbarbezirk eines deutschen Krankenhauses liegen. Betroffen ist der Arzneimittelvertrieb zwischen Apotheke und Krankenhaus, nicht jedoch der grenzüberschreitende Arzneimittelhandel auf der Hersteller-, Großhandels- und Einzelhandelsebene. Arzneimittel können dort ungehindert – bzw. unter bestimmten gesetzlichen Voraussetzungen – grenzüberschreitend vertrieben werden. Dem Vorliegen einer Marktzugangsbehinderung könnte also entgegenstehen, dass die Ware Arzneimittel auf anderen Marktstufen ungehindert grenzüberschreitend nach Deutschland verkauft werden kann.<sup>18</sup> Zu beachten ist jedoch, dass der EuGH bei der Frage nach dem Vorliegen einer Marktzugangsbehinderung nicht allein auf die Ware – hier Arzneimittel – abstellt. Vielmehr wird darüber hinaus stets nach der betroffenen Handelsstufe differenziert. Diese Vorgehensweise des EuGH zeigte sich besonders deutlich in den Entscheidungen *TK-Heimdienst* und *DocMorris*.<sup>19</sup>

13 EuGH, Urt. v. 11.7.1974 – Rs. 8/74, *Dassonville*, Slg. 1974, S. 837, Rz. 5.

14 EuGH, Urt. v. 24.11.1993 – Rs. C-267/91 u. C-268/91, *Keck und Mithouard*, Slg. 1993, S. I-6097.

15 EuGH, Urt. v. 24.11.1993 – Rs. C-267/91 u. C-268/91, *Keck und Mithouard*, Slg. 1993, S. I-6097, Rz. 16.

16 S. etwa *Hödl*, Verkaufsbehindernde Maßnahmen im Europäischen Binnenmarkt, S. 137 ff.; *Lenz*, NJW 1994, 1633; *Joliet*, GRUR Int. 1994, 979; *Möschel*, NJW 1994, 429; *Schroeder/Federle*, ZIP 1994, 1428; *Sack*, EWS 1994, 37; vgl. auch die Darstellung der Reaktionen bei *Schmitz*, Die kommerzielle Kommunikation im Binnenmarkt, S. 163 ff.; *Schwintowski*, RabelsZ 2000, 38 mit zahlreichen weiteren Hinweisen in Fn. 2.

17 Vgl. in jüngerer Zeit nur EuGH, Urt. v. 8.3.2001 – Rs. C-405/98, *Gourmet International Products*, Slg. 2001, S. I-1795; EuGH, Urt. v. 13.1.2000 – Rs. C-254/98, *TK-Heimdienst*, Slg. 2000, S. I-151 und EuGH, Urt. v. 11.12.2003 – Rs. C-322/01, *DocMorris*, GesR 2004, 58 = NJW 2004, 131.

18 So die Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA) in ihrer Stellungnahme vom 9.12.2004 für den Gesundheitsausschuss des Deutschen Bundestages; Ausschussdrucks. 0771.

19 EuGH, Urt. v. 13.1.2000 – Rs. C-254/98, *TK-Heimdienst*, Slg. 2000, S. I-151 und EuGH, Urt. v. 11.12.2003 – Rs. C-322/01, *DocMorris*, GesR 2004, 58 = NJW 2004, 131.

## Das Regionalprinzip in der Arzneimittelversorgung von Krankenhäusern

In der Rechtssache *TK-Heimdienst* ging es um eine österreichische Regelung, nach der Bäcker, Fleischer und Lebensmittelhändler ihre Waren nur dann im Umherziehen feilbieten durften, wenn sie ihr Gewerbe auch in einer ortsfesten Betriebsstätte ausübten. Diese Betriebsstätte musste sich in dem entsprechenden Verwaltungsgebiet oder einer angrenzenden Gemeinde befinden.<sup>20</sup> Nur der Verkauf von Lebensmitteln an den Endverbraucher, also die Einzelhandelsebene, wurde durch die Regelung von der Errichtung einer festen Betriebsstätte abhängig gemacht. Auf den Großhandelsvertrieb hatte die Vorschrift keinen Einfluss. Dessen ungeachtet wurde die Regelung als Marktzugangshindernis gewertet. Ebenso entschied der Gerichtshof in der Rechtssache *DocMorris*. Das dort auf dem Prüfstand stehende ehemalige deutsche Arzneimittelversandverbot bezog sich nur auf den Einzelhandelsvertrieb. Auf Hersteller- und Großhandelsebene war der grenzüberschreitende Arzneimittelversand ungehindert zulässig. Dessen ungeachtet bewertete der EuGH das Verbot als Marktzugangshindernis und damit im Ergebnis als Maßnahme gleicher Wirkung.<sup>21</sup> Abgestellt wurde also entscheidend auf die Behinderung der Einzelhandelsebene.

Eine solche Differenzierung nach der betroffenen Handelsstufe entspricht dem Schutzzweck der Warenverkehrsfreiheit, wonach der Grenzübertritt nicht nur generell, sondern auf jeder einzelnen Marktstufe zu gewährleisten ist.<sup>22</sup> Grund hierfür ist, dass auf den verschiedenen Handelsstufen unterschiedliche Anreize für eine grenzüberschreitende Transaktion bestehen können. Aufgabe der Freiheit des Warenverkehrs ist es, den Händlern auf jeder Marktstufe zu ermöglichen, diesen Anreizen zu folgen. Art. 28 EG schützt also nicht nur die Ware als solche, sondern speziell auch die grenzüberschreitende Handelstätigkeit und damit die Handel treibenden Personen (sog. Schutzzweck *ratione personae*).<sup>23</sup> Auf die Warenverkehrsfreiheit kann sich daher sowohl der Großhändler beim Export oder Import von Waren berufen als auch der Einzelhändler, der grenzüberschreitend Waren von Großhändlern bezieht und sie wieder grenzüberschreitend an Endabnehmer veräußert.

Vorliegend ist somit die Arzneimittelbelieferung deutscher Krankenhäuser durch ausländische Apotheker separat schützenswert. Der Zugang zu dieser Handelsstufe des Arzneimittelvertriebs wird durch das Regionalprinzip in § 14 Abs. 2 und 5 ApoG jedenfalls für solche ausländischen Apotheker versperrt, die nicht im Grenzgebiet niedergelassen sind. Eine Marktzugangsbehinderung liegt vor.

Die von § 14 Abs. 2 und 5 ApoG ausgehende Beschränkung der Arzneimittelversorgung von Krankenhäusern gilt allerdings nicht nur für EG-ausländische Apotheker. Auch deutsche Apotheker können nur solche Krankenhäuser mit Arzneimitteln beliefern, die in örtlicher Nähe ansässig sind. So ist etwa einem Hamburger Apotheker die Belieferung eines Münchner Krankenhauses ebenso wenig gestattet wie jedem EG-ausländischen Apotheker. Das Vorliegen einer *diskriminierenden* Behinderung des Marktzugangs könnte vor diesem Hintergrund abzulehnen sein. Stellt man allerdings entscheidend auf den Vergleich des EG-ausländischen Apothekers mit einem Münchner Apotheker ab, so fällt das Ergebnis anders aus. Der EG-Ausländer wird bei dieser Betrachtungsweise gegenüber dem Münchner-Apotheker diskriminiert, da er – um das Münchner-Krankenhaus versorgen zu können – zunächst eine Apotheke in München errichten müsste, während der Münchner Apotheker diese Voraussetzung bereits erfüllt.

Entscheidend kommt es vorliegend also auf die zu wählenden Vergleichsgruppen und damit auf das zugrunde zu legende Diskriminierungsverständnis an. Eine *diskriminierende* Marktzugangsbehinderung ist mit dem hier zu untersuchenden Regionalprinzip nur dann verbunden, wenn es auf den Vergleich eines EG-ausländischen Apothekers mit einem solchen Apotheker ankommt, der in örtlicher Nähe des zu versorgenden Krankenhauses ansässig ist. Ist hingegen auf den Vergleich mit solchen deutschen Apotheken abzustellen, die ebenfalls in räumlicher Entfernung zu dem Krankenhaus niedergelassen sind, so ist eine Diskriminierung zu verneinen. Die Regionalregelung würde dann den Anforderungen der Keck-Formel genügen und somit aus dem Anwendungsbereich des Art. 28 EG hinausfallen.

Zur Beantwortung der Frage nach dem zugrunde zu legenden Diskriminierungsbegriff ist ein Blick auf die Rechtsprechung des EuGH zu werfen. In der Rechtssache *TK-Heimdienst* hat der Gerichtshof ausdrücklich darauf hingewiesen, dass es der Einordnung einer Maßnahme als diskriminierend nicht entgegenstehe, dass auch inländische Produkte, soweit sie aus anderen Landesteilen des Mitgliedstaats kommen, zunächst eine feste Betriebsstätte in dem jeweiligen Verwaltungsbezirk errichten müssen und damit den gleichen Beschränkungen unterliegen wie ausländische Erzeugnisse. Eine staatliche Maßnahme könne nämlich auch dann als diskriminierend qualifiziert werden, „wenn sie nicht sämtliche inländischen Erzeugnisse begünstigt und auch nicht nur eingeführte Erzeugnisse, sondern auch inländische Erzeugnisse benachteiligt“.<sup>24</sup> Als Vergleichsgruppe werden also diejenigen inländischen Produkte herangezogen, die von Händlern vertrieben werden, welche bereits eine feste Betriebsstätte in dem jeweiligen Verwaltungsbezirk errichtet haben. Darüber hinaus weist der Gerichtshof darauf hin, dass es unerheblich sei, ob „die österreichische Regelung auch Wirtschaftsteilnehmer erfasst, die in einer in einem anderen Mitgliedstaat belegen angrenzenden Gemeinde eine ortsfeste Betriebsstätte haben. Denn, selbst wenn dies der Fall wäre, verlöre diese Regelung ihren einschränkenden Charakter nicht allein dadurch, dass sie in einem Teilgebiet des betreffenden Mitgliedstaats, nämlich dem Grenzgebiet, den Vertrieb der inländischen und der aus anderen Mitgliedstaaten stammenden Waren in gleicher Weise einschränkt.“<sup>25</sup>

Dieses Diskriminierungsverständnis findet sich auch in anderen Entscheidungen wieder, in welchen sich der EuGH mit Regelungen zu befassen hatte, die nur in einem Teilgebiet des Mitgliedstaats galten. In der Entscheidung *Aragonesa de Publicidad* ging es um eine spanische Vorschrift, die für die Provinz Katalonien die Werbung für Getränke mit einem Alkoholgehalt von mehr als 23 % untersagte. Der EuGH betonte in den Entscheidungsgründen ausdrücklich, dass einer Maßnahme, die

20 EuGH, Urt. v. 13.1.2000 – Rs. C-254/98, *TK-Heimdienst*, Slg. 2000, S. I-151, Rz. 25.

21 EuGH, Urt. v. 11.12.2003 – Rs. C-322/01, *DocMorris*, GesR 2004, 58 = NJW 2004, 131; Rz. 74.

22 S. hierzu ausführlich *Koenig/Engelmann*, EWS 2001, 405 (407); vgl. auch EuGH, Urt. v. 10.1.1985 – Rs. 229/83, *Leclerc/Aublé* vert, Slg. 1985, S. 1, Rz. 25.

23 *Koenig/Engelmann*, EWS 2001, 405 (407); *Müller-Graff* in *Groeben/Thiesing/Ehlermann* (Hrsg.), Kommentar zu EU- und EG-Vertrag, Art. 30 EG Rz. 7; *Becker* in *Schwarze* (Hrsg.), EU-Kommentar, Art. 28 EG Rz. 5 ff.

24 EuGH, Urt. v. 13.1.2000 – Rs. C-254/98, *TK-Heimdienst*, Slg. 2000, S. I-151, Rz. 27.

25 EuGH, Urt. v. 13.1.2000 – Rs. C-254/98, *TK-Heimdienst*, Slg. 2000, S. I-151, Rz. 27.

## Das Regionalprinzip in der Arzneimittelversorgung von Krankenhäusern

nur für ein Teilgebiet gelte, der diskriminierende Charakter im Sinne der Vorschriften über den freien Warenverkehr nicht mit dem Argument abgesprochen werden könne, „*sie beeinträchtigt den Absatz der aus anderen Landesteilen stammenden Waren ebenso wie den Absatz der aus anderen Mitgliedstaaten eingeführten Waren.*“<sup>26</sup> Die Qualifizierung einer Maßnahme als diskriminierend setze, so der Gerichtshof weiter, nämlich nicht voraus, dass sämtliche inländische Erzeugnisse begünstigt oder nur eingeführte Erzeugnisse, nicht aber inländische Erzeugnisse benachteiligt werden.<sup>27</sup> Auf diese Ausführungen verweist der EuGH ausdrücklich auch in der Rechtssache *Ligur Carni*, in der es um eine italienische Regelung ging, nach welcher der Import von Frischfleisch nur nach Zahlung eines bestimmten Betrags an den örtlichen Schlachthof gestattet war.<sup>28</sup> Einer Einordnung als diskriminierend stand hier nicht entgegen, dass die gleiche Gebühr auch bei einem Transport aus einer anderen Gemeinde bezahlt werden musste.

In Fallkonstellationen, in denen eine Maßnahme nur einen bestimmten Teil inländischer Produkte begünstigt, stellt der EuGH zur Bestimmung einer Diskriminierung also stets auf diesen Teilbereich ab. Die Tatsache, dass andere inländische Produkte möglicherweise ebenso diskriminiert werden wie die entsprechenden EG-ausländischen Erzeugnisse, ist in diesem Zusammenhang irrelevant. Ebenso irrelevant ist es, dass möglicherweise in einem Teilgebiet – nämlich dem Grenzgebiet – keine Diskriminierung der EG-ausländischen Erzeugnisse angenommen werden kann.

Vorliegend kommt es somit allein auf den Vergleich eines – nicht im Grenzgebiet zu Deutschland ansässigen – EG-ausländischen Apothekers mit einem solchen deutschen Apotheker an, der in räumlicher Nähe eines Krankenhauses niedergelassen ist. Im Hinblick auf die Versorgungsmöglichkeit dieses „Vergleichskrankenhauses“ wird der EG-ausländische Apotheker gegenüber dem ortsansässigen Apotheker diskriminiert. Die Situation aller übrigen inländischen Apotheker ist in diesem Zusammenhang unbeachtlich. Es liegt somit keine rechtlich wie tatsächlich gleiche Betroffenheit von in- und EG-ausländischer Ware i.S.d. Keck-Formel vor. Das Regionalprinzip gem. § 14 Abs. 2 und 5 ApoG stellt eine Maßnahme gleicher Wirkung i.S.d. Art. 28 EG dar.

26 EuGH, Urt. v. 25.7.1991 – Rs. C-1/90 u. C-176/90, *Aragonesa de Publicidad*, Slg. 1991, S. I-4151, Rz. 24.

27 EuGH, Urt. v. 25.7.1991 – Rs. C-1/90 u. C-176/90, *Aragonesa de Publicidad*, Slg. 1991, S. I-4151, Rz. 24.

28 EuGH, Urt. v. 15.12.1993 – verb. Rs. C-277/91, C-318/91 u. C-319/91, *Ligur Carni*, Slg. 1993, S. I-6621, insbes. Rz. 37.

29 Vgl. *Doerfert*, *Europarecht*, S. 88 f.; *Steindorff*, *EG-Vertrag und Privatrecht*, S. 91; *Millarg*, *Schranken des freien Warenverkehrs*, S. 87 ff.; *Müller-Graff* in *Groeben/Thiesing/Ehlermann* (Hrsg.), *Kommentar zu EU- und EG-Vertrag*, Art. 36 EGV Rz. 13 f.

30 EuGH, Urt. v. 20.5.1976 – Rs. 104/75, *De Peijper*, Slg. 1976, S. 613, Rz. 14/18; EuGH, Urt. v. 16.4.1991 – Rs. C-347/89, *Eurim-Pharm*, Slg. 1991, S. I-1747, Rz. 26; *Fischer*, *Europarecht*, Rz. 68; *Millarg*, *Schranken des freien Warenverkehrs*, S. 146; *Nicolaysen*, *Europarecht II*, S. 67.

31 *Millarg*, *Schranken des freien Warenverkehrs*, S. 148 ff.; zum Grundsatz der Verhältnismäßigkeit siehe nur *Bleckmann*, *Europarecht*, Rz. 487; *Emmerich-Fritsche*, *Grundsatz der Verhältnismäßigkeit*, insbes. S. 96 ff.; *Kischel*, *EuR* 2000, 380; *Müller-Graff* in *Groeben/Thiesing/Ehlermann* (Hrsg.), *Kommentar zu EU- und EG-Vertrag*, Art. 36 EGV Rz. 93 ff.

32 § 27 Abs. 2 S. 3 ApoBetrO; zu Bedeutung, Zusammensetzung und Aufgaben der Arzneimittelkommission s. *Cyran/Rotta*, *Apothekenbetriebsordnung*, § 27 Rz. 16 ff.

## 2. Keine Rechtfertigung aus Gründen des Gesundheitsschutzes (Art. 30 EG)

Das Regionalprinzip in § 14 Abs. 2 und 5 ApoG soll eine qualitativ hochwertige und sichere Arzneimittelversorgung von Krankenhäusern gewährleisten, sodass die Vorschrift gem. Art. 30 EG aus Gründen des Gesundheitsschutzes gerechtfertigt sein könnte. Da eine gemeinschaftsrechtliche Harmonisierung auf dem Gebiet der Arzneimittelversorgung von Krankenhäusern (noch) nicht vorgenommen wurde, kommt eine Berufung auf Art. 30 EG grundsätzlich in Betracht.<sup>29</sup> Unter den von Art. 30 EG geschützten Gütern kommt dabei nach ständiger Rechtsprechung des EuGH dem Schutz der Gesundheit und des Lebens der erste Rang zu.<sup>30</sup> Die von den Mitgliedstaaten zum Schutz der Gesundheit ergriffenen Maßnahmen unterliegen allerdings den vom EG-Vertrag gesetzten Grenzen, in erster Linie der Kontrolle durch den Maßstab der Verhältnismäßigkeit.<sup>31</sup> Eine Maßnahme muss im Verhältnis zu dem mit ihr verfolgten Zweck geeignet, erforderlich und angemessen (verhältnismäßig i.e.S.) sein.

Zweck des Regionalprinzips in § 14 Abs. 2 und 5 ApoG ist die Gewährleistung einer qualitativ hochwertigen und sicheren Arzneimittelversorgung von Krankenhäusern. Nach der Vorstellung des Gesetzgebers können insbesondere eine qualitativ hochwertige Auswahl des Arzneimittelsortiments, die pharmazeutische Beratung des Krankenhauspersonals, die fortlaufende Prüfung und Überwachung der im Krankenhaus gelagerten Arzneimittel sowie die Akutversorgung des Krankenhauses nur dann sichergestellt werden, wenn die Arzneimittelversorgung von einer vom Krankenhaus selbst betriebenen Krankenhausapotheke oder einer ortsnahen Krankenhaus- oder öffentlichen Apotheke übernommen wird. Im Folgenden ist zu überprüfen, ob das Regionalprinzip des § 14 Abs. 2 und 5 ApoG tatsächlich zur Sicherstellung dieser verschiedenen Unter Aspekte des Gesundheitsschutzes geeignet, erforderlich und angemessen ist.

### a) Sicherstellung einer qualitativ hochwertigen Auswahl des Arzneimittelsortiments

Der Begriff der „Arzneimittelversorgung“ in § 14 ApoG umfasst verschiedene Aufgaben des Apothekers. Neben der Produktlieferung gehört dazu insbesondere die Auswahlentscheidung über das konkrete Arzneimittelsortiment. Diese Entscheidung nimmt der Apotheker als Mitglied der Arzneimittelkommission des Krankenhauses wahr, deren Leiter er regelmäßig ist.<sup>32</sup> Er hat dabei alle Erkenntnisse fachlicher, praktischer und wirtschaftlicher Art sowie die Fachgebiete des zu versorgenden Krankenhauses zu berücksichtigen. Die dem Apotheker insofern obliegende Aufgabe setzt also eine genaue Kenntnis der speziellen Bedürfnisse des konkreten Krankenhauses voraus.

Es stellt sich nun die Frage, ob diese Kenntnisse nur dadurch gewonnen werden können, dass der Apotheker seinen Arbeitsplatz in den Räumen des Krankenhauses hat bzw. in räumlicher Nähe zum Krankenhaus ansässig ist. Zu bedenken ist in diesem Zusammenhang, dass die erforderliche Information nicht allein durch die körperliche Anwesenheit oder Nähe des Apothekers gewährleistet wird. Erforderlich ist vielmehr eine umfassende Kenntnis des Krankenhauses sowie der Therapiegewohnheiten und Fachgebiete der behandelnden Ärzte. Diese Kenntnisse sind durch Gespräche mit den Ärzten und entsprechende Lektüre von Krankenhausunterlagen, pharmazeutischen Fachzeitschriften u.Ä. zu gewinnen. Die persönliche Anwesenheit ist hierfür nicht zwingend erforderlich. Vielmehr können entsprechende Informati-

## Das Regionalprinzip in der Arzneimittelversorgung von Krankenhäusern

ongespräche auch fernmündlich oder im Rahmen von hierfür speziell vereinbarten Terminen erfolgen. Einen persönlichen Eindruck von dem zu versorgenden Krankenhaus kann der Apotheker bei einzelnen Besuchen gewinnen. Im Übrigen ist eine ständige Anwesenheit auch dann nicht garantiert, wenn die Krankenhausversorgende Apotheke ortsansässig ist. Denn der Apothekenleiter ist zur Anwesenheit in seiner öffentlichen Apotheke verpflichtet, sodass er ebenso wenig wie ein Apotheker einer weiter entfernt ansässigen Apotheke fortlaufend im Krankenhaus anwesend sein kann. Für die erforderlichen Termine „vor Ort“ – wie etwa Gespräche mit den Ärzten oder die Sitzungen der Arzneimittelkommission – kann ein räumlich entfernt ansässiger Apotheker aber genauso gut anreisen wie ein ortsansässiger.

### b) Sicherstellung einer qualitativ hochwertigen pharmazeutischen Beratung des Krankenhauspersonals

Neben der Entscheidung über das konkrete Arzneimittelsortiment obliegt dem Apotheker bei der Krankenhausversorgung die Aufgabe, Ärzte und anderes Krankenhauspersonal bei der Auswahl und Anwendung von Arzneimitteln zu beraten.<sup>33</sup> Argumentiert wird nun, dass diese Beratung nur bei persönlicher Anwesenheit des Apothekers im Krankenhaus effektiv erfolgen könne und somit von einem ortsansässigen Apotheker übernommen werden müsse.<sup>34</sup> Dass eine persönliche Beratung von Angesicht zu Angesicht zum Schutz der Gesundheit jedoch nicht zwingend erforderlich ist, hat der EuGH für die Arzneimittelabgabe an Endkunden in seinem Urteil in der Rechtssache *DocMorris* entschieden.<sup>35</sup> Dort ging es um die Vereinbarkeit des ehemaligen deutschen Arzneimittelversandverbots mit der Warenverkehrsfreiheit. Im Rahmen der Frage, ob dieses Verbot aus Gründen des Gesundheitsschutzes gerechtfertigt werden kann, stellte der Gerichtshof ausdrücklich fest, dass beim Verkauf im Wege des Versandens „die Möglichkeit, eine hinreichende Information und Beratung vorzusehen, nicht ausgeschlossen werden“ kann. Der EuGH hielt die persönliche Beratung von Angesicht zu Angesicht somit bereits im Fall der Arzneimittelabgabe an Endkunden nicht für zwingend erforderlich, um die Arzneimittelsicherheit zu gewährleisten.<sup>36</sup> Dies muss erst recht gelten, wenn die Abgabe an medizinisch geschultes Krankenhauspersonal infrage steht, bei welchem ein pharmazeutisches Grundwissen vorausgesetzt werden kann. Der Inhalt der Beratung und die zu beantwortenden Fragen weichen hier von der Endkundenberatung ab. Endkunden müssen oftmals erst vom Apotheker auf Besonderheiten bei der Anwendung oder mögliche Nebenwirkungen hingewiesen werden. Ärzte und anderes Krankenhauspersonal verfügen hingegen über Erfahrungen bei der Arzneimittelanwendung und sind daher in der Lage, gezielte pharmazeutische Nachfragen zu stellen oder auftauchende Probleme zu erkennen und zu beschreiben. Für eine solche konkretere und fachspezifischere Beratung ist eine persönliche Anwesenheit aber noch weniger erforderlich als für die allgemeine Endkundenberatung. Die Beratung kann ebenso gut auch auf telefonischem oder elektronischem Wege erfolgen.

Wie vom Entwurf des Gesetzes zur Änderung des Apothekengesetzes vorgesehen, kann darüber hinaus in regelmäßigen Abständen die Möglichkeit zur persönlichen Beratung eröffnet werden.<sup>37</sup> Eine solche Beratungspraxis – telefonische bzw. elektronische Beratung und zusätzliche Anwesenheit in bestimmten zeitlichen Abständen – dürfte ohnehin im Fall von krankhausversorgenden Apotheken bei der Regel sein. Allein die Ortsansäs-

sigkeit hat – wie bereits dargelegt – keine ständige Anwesenheit des Apothekers im Krankenhaus zur Folge.

Sollte jedoch ein Krankenhaus aus individuellen Gründen einen ständig persönlich ansprechbaren Apotheker vor Ort bevorzugen, so besteht die – vom Änderungsentwurf vorgesehene<sup>38</sup> – Möglichkeit, Sortimentsentscheidung und Beratung zu trennen und von unterschiedlichen Apotheken bzw. Apothekern durchführen zu lassen. Der die Beratung vor Ort übernehmende Apotheker kann sich mit dem beliefernden Apotheker über das Arzneimittelsortiment abstimmen und auf diese Weise stets darüber informiert sein, welche Arzneimittel zur Verfügung stehen. Zudem kann er seine bei der Beratung gewonnenen Eindrücke und Erkenntnisse dem beliefernden Apotheker übermitteln, sodass diese in die Entscheidung über das Arzneimittelsortiment einfließen können. Diese Vorgehensweise ermöglicht, dass mehrere Apotheker in die Arzneimittelversorgung einbezogen werden und insofern sogar doppeltes pharmazeutisches Fachwissen berücksichtigt wird. Eine effektive Kommunikation zwischen den Apothekern vorausgesetzt bietet eine solche Aufgabentrennung somit sogar Vorteile gegenüber der herkömmlichen Versorgung „aus einer Hand“.<sup>39</sup>

Voraussetzung einer solchen „Aufgabentrennung“ ist allerdings, dass der beratende Apotheker für seine Leistungen ein entsprechendes Entgelt erhält. Zur Umsetzung stehen dem Krankenhaus insofern zwei Möglichkeiten offen: Entweder kann das Krankenhaus zusätzlich einen Apotheker vor Ort mit der Beratung beauftragen und mit der Lieferapotheke einen entsprechenden Preisnachlass verhandeln. Alternativ kann die Lieferapotheke dazu verpflichtet werden, die Vergütung des Apothekers vor Ort zu übernehmen. Die erste Option hat den Vorteil, dass der beratende Apotheker finanziell nicht von der Lieferapotheke abhängig ist und insofern die wirtschaftlichen Interessen entbündelt werden. Andererseits bedeutet die Anstellung eines Apothekers zusätzliche Kosten für das Krankenhaus. Welche der Alternativen kostenkalkulatorisch günstiger ausfällt, ist im Einzelfall zu entscheiden. Hier haben die Vertragsparteien Wahlfreiheit.

33 Diese Pflicht wird ausdrücklich in § 14 Abs. 4a ApoG normiert. In der Entwurfsfassung findet sie sich in § 14 Abs. 1 S. 2 sowie Abs. 5 S. 2 Nr. 4 ApoG wieder.

34 So insbesondere die ABDA in ihrer Stellungnahme (Fn. 17).

35 EuGH, Urt. v. 11.12.2003 – Rs. C-322/01, *DocMorris*, GesR 2004, 58 = NJW 2004, 131.

36 Das Zitat bezieht sich ausdrücklich nur auf die Abgabe rezeptfreier Arzneimittel. An die Rechtfertigung eines Versandverbots für rezeptpflichtige Arzneimittel stellt der EuGH wesentlich höhere Anforderungen. Begründet wird dies insbesondere mit der beim Versand erhöhten Gefahr der Rezeptfälschung. Im Fall der Arzneimittelabgabe an ein Krankenhaus besteht diese Gefahr jedoch nicht, da die Arzneimittel direkt an die Ärzte ausgehändigt werden. Die Ausführungen des EuGH zu den Möglichkeiten der Fernberatung können insofern vorliegend auch für verschreibungspflichtige Arzneimittel herangezogen werden. So auch die Generalanwältin *Six-Hackl*, die in ihren Schlussanträgen vom 11.3.2003 (Rz. 139 ff.) nicht zwischen rezeptpflichtigen und rezeptfreien Arzneimitteln differenziert.

37 S. § 14 Abs. 5 S. 2 Nr. 5 der Entwurfsfassung des Apothekengesetzes (BT-Drucks. 15/4293).

38 S. § 14 Abs. 5 der Entwurfsfassung; die dahingehende Auslegung des Gesetzestexts wird ausdrücklich von der Gesetzesbegründung vorgegeben, BT-Drucks. 15/4293.

39 Die teilweise geäußerten Befürchtungen, der beratende Apotheker sei in einem solchen Fall nur eingeschränkt über das Arzneimittelsortiment informiert, erweisen sich vor diesem Hintergrund als unrealistisch; vgl. Stellungnahme der ABDA (Fn. 17).

## Das Regionalprinzip in der Arzneimittelversorgung von Krankenhäusern

## c) Sicherstellung der fortlaufenden Prüfung und Überwachung der im Krankenhaus gelagerten Arzneimittel

Das Apothekengesetz schreibt in § 14 Abs. 4 S. 5 als weitere Pflicht des Apothekers die Überprüfung der Arzneimittelvorräte vor. Dabei soll der Apotheker insbesondere auf die einwandfreie Beschaffenheit und ordnungsgemäße Aufbewahrung achten. Eine dahingehende Überprüfung der Arzneimittelvorräte setzt voraus, dass der Apotheker die Räumlichkeiten des Krankenhauses kennt und die Lagerung der Arzneimittel selbst in Augenschein nehmen kann. Nur auf diese Weise kann er mögliche Missstände bemerken und ihnen abhelfen. Die ständige Anwesenheit des Apothekers in den Räumen des Krankenhauses ist hierfür allerdings nicht erforderlich. Ähnlich wie bei der Sicherstellung der pharmazeutischen Beratung des Krankenhauspersonals genügt es, wenn der Apotheker in regelmäßigen Abständen Kontrollen vornimmt und diese möglicherweise durch unangekündigte Stichproben ergänzt. Solche Kontrollbesuche können aber von einem nicht ortsansässigen Apotheker in gleicher Weise durchgeführt werden wie von einem Apotheker, der vom Krankenhaus angestellt oder in örtlicher Nähe niedergelassen ist. Als Alternative kommt auch hier eine Trennung von Arzneimittelversorgung und Arzneimittelüberwachung in Betracht.<sup>40</sup> In einem solchen Fall würde die Auswahlentscheidung einem räumlich entfernt ansässigen Apotheker obliegen, während ein ortsnaher Apotheker die fortlaufende Überwachung und evtl. die Beratung des Krankenhauspersonals übernimmt. Eine solche Aufgabenteilung bietet den Vorteil, dass die Auswahlentscheidung des Apothekers von einem zweiten, mit der Überwachung beauftragten Apotheker kontrolliert wird. Allerdings setzt ihre Umsetzung voraus, dass der Apotheker vor Ort für seine Leistungen ein angemessenes Entgelt erhält. Ob und wie dies umgesetzt werden kann, ist eine Frage der Kostenkalkulation im Einzelfall.

## d) Sicherstellung der Akutversorgung

Zur Arzneimittelversorgung eines Krankenhauses gehört schließlich auch die sog. Akutversorgung. Treten etwa Notfälle oder aber plötzliche Komplikationen auf, so ist oftmals eine eilige Lieferung der benötigten Arzneimittel erforderlich. Dies gilt darüber hinaus z.B. für die Herstellung von Arzneimittelrezepturen, die – wie etwa bei der Zytostatika-Herstellung aufgrund eines aktuell ermittelten Blutbildes – innerhalb weniger Stunden zur Verfügung stehen müssen. Soweit die benötigten Arzneimittel in solchen Fällen nicht vorrätig sind und innerhalb kurzer Zeit benötigt werden, kann die Arzneimittelversorgung nur aus einer Apotheke erfolgen, der eine Belieferung innerhalb kurzer Zeit möglich ist. Dies wird oftmals nur von einer ortsnahen Apotheke zu leisten

sein. Die Tatsache, dass für die Gewährleistung einer effektiven Akutversorgung die Einbindung einer ortsnahen Apotheke erforderlich ist, hat jedoch nicht zwingend zur Folge, dass die gesamte Arzneimittelversorgung von dieser einen ortsnahen Apotheke zu leisten ist. Vielmehr ist auch hier eine Aufgabentrennung denkbar, wie sie oben für die übrigen Aspekte der Arzneimittelversorgung vorgeschlagen wurde und wie sie der Entwurf des Änderungsgesetzes als Möglichkeit vorsieht.<sup>41</sup> So kann zum einen das Krankenhaus selbst durch den (zusätzlichen) Vertragsschluss mit einer ortsnahen Apotheke eine effektive Akutversorgung gewährleisten. Zum anderen kann das Krankenhaus die Organisation der Akutversorgung auch der räumlich entfernt ansässigen krankenhausesversorgenden Apotheke überlassen. Diese kann im Hinblick auf die Akutversorgung mit einer ortsnahen Apotheke kooperieren und durch entsprechende Verträge eine kurzfristige Arzneimittellieferung sicherstellen. Voraussetzung ist allerdings in jedem Fall, dass die ortsnahen Apotheke für ihre Leistungen eine angemessene Vergütung erhält. Diese Vergütung ist in die konkrete Kostenkalkulation mit einzubeziehen.

Das Regionalprinzip in § 14 Abs. 2 und 5 ApoG kann im Ergebnis somit nicht aus Gründen des Gesundheitsschutzes gerechtfertigt werden.

## IV. Vereinbarkeit des Regionalprinzips in § 14 Abs. 2 und 5 ApoG mit der Berufsfreiheit gem. Art. 12 Abs. 1 GG

Das Regionalprinzip in § 14 Abs. 2 und 5 ApoG ist nicht nur aus gemeinschaftsrechtlicher Sicht problematisch. Darüber hinaus ist vielmehr auch eine Überprüfung anhand verfassungsrechtlicher Vorgaben vorzunehmen, insbesondere anhand der Berufsfreiheit gem. Art. 12 Abs. 1 Grundgesetz (GG).

Art. 12 Abs. 1 S. 1 GG bestimmt, dass alle Deutschen das Recht haben, Beruf, Arbeitsplatz und Ausbildungsstätte frei zu wählen. Dieses sog. Grundrecht der Berufsfreiheit erfasst sowohl die Wahl eines Berufs als auch dessen Ausübung.<sup>42</sup> Bei den Apothekern gehört zu den durch Art. 12 Abs. 1 GG geschützten berufsbezogenen Handlungen insbesondere die Arzneimittelabgabe.<sup>43</sup> Die räumliche Beschränkung der Arzneimittelabgabe an Krankenhäuser stellt einen Eingriff in die selbst verantwortete Berufsausübung dar, der sich an Art. 12 Abs. 1 GG messen lassen muss. Das in § 14 Abs. 2 und 5 ApoG verankerte Regionalprinzip ist daher nur dann verfassungsgemäß, wenn es dem Grundsatz der Verhältnismäßigkeit genügt, d.h. wenn es zur Erreichung der bezweckten Gemeinwohlinteressen geeignet, erforderlich und angemessen ist.<sup>44</sup> Die örtliche Beschränkung der Arzneimittelabgabe an Krankenhäuser soll eine sichere und qualitativ hochwertige Arzneimittelversorgung gewährleisten, indem die Auswahl des Arzneimittelsortiments, die pharmazeutische Beratung des Krankenhauspersonals, die Überwachung der Arzneimittelvorräte und die Akutversorgung von einer vor-Ort ansässigen Apotheke übernommen werden. Es wurde bereits ausführlich dargelegt, dass diese verschiedenen – zur Sicherstellung der Arzneimittelversorgung erforderlichen – Aufgaben auch dann effektiv und gesundheitsschützend gewährleistet werden können, wenn die Arzneimittelversorgung des Krankenhauses von einer räumlich entfernt ansässigen Apotheke (mit-)übernommen wird.<sup>45</sup>

Insbesondere die Überlegungen zur Sicherstellung einer qualitativ hochwertigen pharmazeutischen Beratung des

40 Eine solche Trennung von Arzneimittellieferung, Überwachung und Beratung ist nach der Entwurfsfassung des § 14 Abs. 5 ApoG möglich.

41 Vgl. Fn. 37 und 39.

42 *Manssen* in v. Mangoldt/Klein/Starck, Grundgesetz, 4. Aufl. 1999, Art. 12 Rz. 1 ff.; *Schnapp/Wigge*, Handbuch des Kassenarztrechts, 2002, § 4 Rz. 50; *Wieland* in Dreier (Hrsg.), Grundgesetz, 1996, Art. 12 Rz. 56 ff.

43 S. nur BVerfG, Urt. v. 11.6.1958 – 1 BvR 596/56, BVerfGE 7, 377 (431); Urt. v. 13.2.1964 – 1 BvR 494/60, 128/61, BVerfGE 17, 232 (245) sowie in jüngerer Zeit BVerfG, Urt. v. 11.2.2002 – 1 BvR 1972/00, NJW 2003, 1027.

44 *Manssen* in v. Mangoldt/Klein/Starck, Grundgesetz, 4. Aufl. 1999, Art. 12 Rz. 103 ff.; *Sachs*, Verfassungsrecht II, Grundrechte, 2000, S. 414.

45 S.o. unter 2.

## Vergütung von Leistungen im Hilfsmittelbereich

Krankenhauspersonals werden bei einem Blick auf den Beschluss des Bundesverfassungsgerichts vom 11. Februar 2002 zum Verbot des Impfstoffversandes an Ärzte ausdrücklich bestätigt.<sup>46</sup>

In diesem Beschluss ging es um das ehemalige gesetzliche Arzneimittelversandverbot gem. § 43 Abs. 1 AMG, soweit es den Versand von Impfstoffen an Ärzte betraf.<sup>47</sup> Das BVerfG urteilte, dass dieses Verbot die Berufsfreiheit der Apotheker unverhältnismäßig beschränkte. Insbesondere könne ein solches Verbot nicht unter Berufung auf die Beratungs- und Informationspflichten des Apothekers gerechtfertigt werden. Die Beratungspflichten des Apothekers stellten zwar eine nicht unwichtige gesetzliche Vorkehrung im Interesse der Gesundheit der Bevölkerung dar. *„Die tatsächliche Bedeutung von Beratungs- und Informationspflichten ebenso wie ihr Gewicht bei der verfassungsrechtlichen Abwägung verändert sich aber“*, so die Entscheidungsgründe wörtlich, *„je nach dem Informationsgefälle zwischen dem Ratgeber und dem Informationsbedürftigen. [...] Die Ärzte selbst aber, die für die Verschreibung und Anwendung der Arzneimittel im konkreten Einzelfall die volle Verantwortung tragen, müssen nach ihrer fachlichen Ausbildung in der Lage sein, die Wirkungen und Risiken von Arzneimitteln zu erkennen. [...]“*<sup>48</sup> Hinzu komme, so der Beschluss weiter, *„dass die Versendung von Impfstoffen an den bestellenden Arzt die Beratung und Information nicht erschwert. Gerade bei einem regelmäßigen Bestellkontakt zwischen einem Arzt und der versendenden Apotheke können Apotheker alle von ihnen für notwendig erachteten Informationen ohne besonderen Aufwand telefonisch oder der Ware schriftlich beigelegt dem Arzt unmittelbar zukommen lassen.“*<sup>49</sup>

Diese Ausführungen zum Impfstoffversand an Ärzte lassen sich unmittelbar auf die verfassungsrechtliche Bewertung des hier infrage stehenden Regionalprinzips in der Arzneimittelversorgung von Krankenhäusern übertragen. Auch hier geht es letztlich um die Arzneimittelabgabe an Ärzte, die bei der Produktanwendung vom Apotheker unterstützend beraten werden sollen. Ebenso wie beim Versand von Impfstoffen an niedergelassene Ärzte, kann auch in diesem Fall von einer – aufgrund der fachlichen Qualifikation der Adressaten – differenziert zu betrachtenden Bedeutung der Beratung ausgegangen werden. Hinzu kommt, dass – wie bereits im Rahmen der gemeinschaftsrechtlichen Rechtfertigung dargelegt – die erforderlichen Informationen auch telefonisch oder auf elektronischem bzw. schriftlichem Weg übermittelt werden können. Die ständige persönliche Anwesenheit des Apothekers ist somit zur Gewährleistung einer effektiven

pharmazeutischen Beratung nicht erforderlich. In gleicher Weise können auch die übrigen Unter Aspekte einer sicheren und qualitativ hochwertigen Arzneimittelversorgung sichergestellt werden, ohne dass die Arzneimittelversorgung auf regional ansässige Apotheken beschränkt werden muss. Die Entscheidung über das konkrete Arzneimittelsortiment und die Überprüfung der Arzneimittelvorräte erfordern keine ständige Anwesenheit eines Apothekers, sondern lassen sich auch aus der Ferne sowie bei regelmäßigen (Kontroll-)Besuchen gesundheits-schützend gewährleisten. Soweit die Akutversorgung des Krankenhauses dies notwendig macht, kann eine ortsnahe Apotheke zusätzlich eingebunden werden.

## V. Fazit

Das in § 14 Abs. 2 und 5 ApoG normierte Regionalprinzip in der Arzneimittelversorgung von Apotheken verstößt sowohl gegen die Freiheit des Warenverkehrs (Art. 28, 30 EG) als auch gegen die Berufsfreiheit (Art. 12 Abs. 1 GG). Es handelt sich um eine Maßnahme gleicher Wirkung i.S.d. Art. 28 EG, da der Zugang zum Markt der Krankenhausversorgung in Deutschland für EG-ausländische Apotheken in diskriminierender Weise behindert wird. Diese Behinderung lässt sich nicht aus Gründen des Gesundheitsschutzes rechtfertigen. Eine qualitativ hochwertige Auswahl des Arzneimittelsortiments, die pharmazeutische Beratung des Krankenhauspersonals, die Überwachung der Arzneimittelvorräte und die Akutversorgung können auch dann gewährleistet werden, wenn die Arzneimittelversorgung von einer örtlich entfernt liegenden Apotheke (mit-)übernommen wird. Aus dem gleichen Grund lässt sich auch der Eingriff in die Berufsausübungsfreiheit der Apotheker gem. Art. 12 Abs. 1 GG nicht verfassungsrechtlich rechtfertigen. Für die Sicherstellung der pharmazeutischen Beratung des Krankenhauspersonals wird dieses Ergebnis ausdrücklich durch den Beschluss des BVerfG vom 11.2.2002 zum Verbot des Versandes von Impfstoffen an Ärzte bestätigt.

Im Ergebnis ist die geplante Änderung des Apothekengesetzes somit sowohl gemeinschafts- als auch verfassungsrechtlich geboten.

46 BVerfG, Urt. v. 11.2.2002 – 1 BvR 1972/00, NJW 2003, 1027.

47 BVerfG, Urt. v. 11.2.2002 – 1 BvR 1972/00, NJW 2003, 1027.

48 BVerfG, Urt. v. 11.2.2002 – 1 BvR 1972/00, NJW 2003, 1027 (1029).

49 BVerfG, Urt. v. 11.2.2002 – 1 BvR 1972/00, NJW 2003, 1027 (1029).