

Beschlussempfehlung und Bericht

des Ausschusses für Gesundheit und Soziale Sicherung (13. Ausschuss)

**zu dem Gesetzentwurf der Bundesregierung
– Drucksachen 15/4293, 15/4643 –**

Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Apothekengesetzes

A. Problem

Die Regelung des Apothekengesetzes (ApoG) über die ortsgebundene pharmazeutische Krankenhausversorgung entspricht nicht dem europäischen Recht. Daher ist eine Angleichung an die Vorschriften über den freien Warenverkehr (Artikel 28 bis 30 des EG-Vertrages) notwendig.

B. Lösung

Änderung der §§ 11, 14, 25, 28a ApoG sowie der daraus folgenden Änderungen der Apothekenbetriebsordnung.

Annahme des Gesetzentwurfs in geänderter Fassung mit den Stimmen der Fraktionen SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN gegen die Stimmen der Fraktion der CDU/CSU bei Stimmenthaltung der Fraktion der FDP

C. Alternativen

Ablehnung des Gesetzentwurfs und Ausarbeitung eines alternativen Gesetzentwurfs.

D. Kosten

Für die Länder kann durch die von den für den Sitz des jeweiligen Krankenhauses zuständigen Behörden vorzunehmende Prüfung der Verträge und die Überwachung der Zusammenarbeit zwischen den die Krankenhäuser versorgenden Apothekerinnen und Apothekern einerseits und den Krankenhäusern andererseits zusätzlicher Aufwand entstehen.

Beschlussempfehlung

Der Bundestag wolle beschließen,

den Gesetzentwurf auf Drucksachen 15/4293, 15/4643 mit folgenden Maßgaben, im Übrigen unverändert anzunehmen:

Artikel 1 Nr. 2 (§ 14) wird wie folgt geändert:

a) Absatz 5 Satz 2 wird wie folgt geändert:

aa) Im zweiten Halbsatz wird nach dem Wort „wenn“ das Wort „vertraglich“ eingefügt.

bb) Nummer 4 wird wie folgt gefasst:

„4. mindestens ein Apotheker das Personal des Krankenhauses im Hinblick auf eine zweckmäßige und wirtschaftliche Arzneimitteltherapie berät“.

cc) Nummer 5 wird wie folgt gefasst:

„5. bedarfsabhängig eine persönliche Beratung des Personals des Krankenhauses durch einen Apotheker unverzüglich erfolgt“.

b) In Absatz 7 Satz 1 werden nach den Worten „von ihm beauftragter Apotheker“ die Wörter „oder der Leiter einer Apotheke nach Absatz 4“ eingefügt.

Berlin, den 26. Januar 2005

Der Ausschuss für Gesundheit und Soziale Sicherung

Klaus Kirschner
Vorsitzender

Dr. Wolf Bauer
Berichtersteller

Bericht des Abgeordneten Dr. Wolf Bauer

I. Überweisung

Der Deutsche Bundestag hat den Gesetzentwurf der Bundesregierung auf Drucksache 15/4293 in seiner 145. Sitzung am 2. Dezember 2005 in erster Lesung beraten und zur federführenden Beratung an den Ausschuss für Gesundheit und Soziale Sicherung überwiesen.

II. Wesentlicher Inhalt der Vorlage

Der Gesetzentwurf enthält die notwendigen Änderungen in den §§ 11, 14, 25 und 28a des Apothekengesetzes (ApoG) sowie die daraus folgenden Änderungen der Apothekenbetriebsordnung. Es werden die rechtlichen Voraussetzungen dafür geschaffen, dass Apotheker, die ihren Sitz innerhalb eines Mitgliedstaates der Europäischen Union oder eines anderen Vertragsstaates des Europäischen Wirtschaftsraums haben, Krankenhäuser im Geltungsbereich des ApoG mit Arzneimitteln versorgen sowie die zur Beratung des Krankenhauspersonals und zur Überwachung der Arzneimittelvorräte erforderlichen Apothekerleistungen anbieten und ausführen können. Der Träger des Krankenhauses muss hierzu mit dem Anbieter einen umfassenden Vertrag oder gesonderte Verträge zu Teilleistungen mit unterschiedlichen Apothekern oder Apothekerinnen schließen. Erfüllungsort für die Leistungen der Apotheker, die das Krankenhaus versorgen, ist der Sitz des Krankenhauses. Der Inhalt und die Erfüllung des Vertrags zwischen Krankenhaus und Apotheke richten sich in jedem Fall nach deutschem Recht. Wie nach bisheriger Rechtslage bedürfen die Verträge der Genehmigung durch die zuständige Landesbehörde.

Der Bundesrat hat in seiner 807. Sitzung am 17. Dezember 2004 zu dem Gesetzentwurf Stellung genommen. In seiner Stellungnahme auf Drucksache 15/4643 lehnt er den Gesetzentwurf ab, da nach seiner Auffassung keine Notwendigkeit für eine Neuregelung der Arzneimittelversorgung von Krankenhäusern durch Abschaffung des Regionalprinzips bestehe, solange noch keine Entscheidung des Europäischen Gerichtshofs (EuGH) absehbar sei. Bei der Umsetzung der angestrebten Regelung sei zudem zu befürchten, dass der Umfang von Arzneimittelproblemen sowie Arzneimittelfälschungen in den Krankenhäusern zunehmen werde.

In ihrer Gegenäußerung kommt für die Bundesregierung ein Abwarten einer Entscheidung des EuGHs nicht in Betracht. Ihr könne grundsätzlich nicht daran gelegen sein, eine nationale Regelung aufrechtzuerhalten, die gegen Europarecht verstoße. Zum anderen sei mit Blick auf die mit Gründen versehene Stellungnahme der Europäischen Kommission nicht auszuschließen, dass der EuGH sogar noch weitergehende Maßnahmen fordern könnte, als sie der Entwurf vorsehe.

III. Beratungsverlauf und Beratungsergebnisse im Ausschuss für Gesundheit und Soziale Sicherung

A. Allgemeiner Teil

Der Ausschuss für Gesundheit und Soziale Sicherung hat seine Beratungen in der 84. Sitzung am 15. Dezember 2005

aufgenommen und beschlossen, eine öffentliche Anhörung von Sachverständigen zu dem Gesetzentwurf durchzuführen.

Die Anhörung fand in der 87. Sitzung am 19. Januar 2005 statt. Als sachverständige Verbände waren eingeladen: Bundesapothekerkammer (BAK), Bundesknappschaft (Bkn), Bundesverband der Betriebskrankenkassen (BKK), Bundesverband der Innungskrankenkassen (IKK), Bundesverband der landwirtschaftlichen Krankenkassen, Bundesverband der Ortskrankenkassen (AOK), Bundesverband Deutscher Krankenhausapotheker e. V. (ADKA), Bundesverband Deutscher VersandapothekerInnen (BVDVA), Bundesverband klinik- und heimversorgender Apotheker e. V. (BVKA), Bundesvereinigung deutscher Apothekerverbände (ABDA), Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG), Marburger Bund – Verband der angestellten und beamteten Ärztinnen und Ärzte Deutschlands e. V. –, See-Krankenkasse (See-KK), Verband der Angestellten-Krankenkassen e. V. und Arbeiter-Ersatzkassen-Verband (VdAK/AEV).

Außerdem waren als Einzelsachverständige eingeladen: Prof. Dr. Wulf-Henning Roth, Prof. Dr. Berthold Göber und Prof. Dr. Norbert Presselt.

Auf das Wortprotokoll und die als Ausschussdrucksachen verteilten Stellungnahmen der Sachverständigen wird Bezug genommen.

In der 89. Sitzung am 26. Januar 2005 hat der Ausschuss seine Beratungen fortgesetzt und abgeschlossen.

In der Beratung erklärten die Mitglieder der **Fractionen SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN** die Novellierung des Apothekengesetzes sei notwendig, da die Europäische Kommission bereits ein Vertragsverletzungsverfahren, aufgrund des Verstoßes der ortsgebundenen Arzneimittelversorgung der Krankenhäuser gegen den freien Warenverkehr, eingeleitet habe. Der Ausgang dieses Verfahrens dürfe nicht abgewartet werden, da ansonsten der EuGH dem nationalen Gesetzgeber möglicherweise etwas oktroyiere, was nicht angestrebt sei. Daher müsse nun dafür gesorgt werden, dass auch ortsferne Anbieter, u. a. EU-/EWR-ausländische Apothekerinnen und Apotheker, an der Versorgung der Krankenhäuser teilnehmen können und die hohe Qualität der Arzneimittelversorgung bestehen bleibe. Versorgungsmonopole könnten nicht aufrechterhalten werden. Wichtige Aufgaben, insbesondere die Beratung des Klinikpersonals im Hinblick auf eine zweckmäßige und wirtschaftliche Arzneimitteltherapie, müssten von einem Apotheker unverzüglich wahrgenommen werden. Die Änderung präzisiere die Anforderungen an eine optimale Arzneimittelversorgung, stärke dadurch die hohe Qualität in der Medikamentenversorgung im Krankenhaus und gewährleiste die Arzneimittelsicherheit. Deshalb solle für mehr Patientensicherheit und ist Leistungsanbietern und Patienten gegenüber gleichermaßen verantwortungsvoll.

Die Mitglieder der **Fraction der CDU/CSU** betonten, die bestehenden auf regionalen Strukturen basierenden Regelungen zur Arzneimittelversorgung von Krankenhäusern hätten sich eindeutig bewährt. Die Lieferung von Arzneimitteln dürfe nicht von einer Beratung getrennt werden, da

eine Trennung die Qualität und somit auch die Arzneimittelsicherheit, mindere. Dies gelte auch für den Bereich der leitliniengestützten Medizin bzw. Pharmazie. Weiterhin gehöre zu jedem therapeutischen Team eines Krankenhauses ein Apotheker und dies sei nur bei körperlicher Anwesenheit desselben arbeitsfähig. Auch seine Aufgabe als Leiter der Arzneimittelkommission könne ein Apotheker nur ohne eine Trennung von Lieferung und Beratung erfüllen. Daher bestünde kein Grund, diese bewährten Regelungen vor-schnell zugunsten von Bestimmungen zu ändern, die sich auch nachteilig auf die Akutversorgung von Krankenhäusern auswirken könnten. Außerdem sei zu befürchten, dass wegen der durch den Gesetzentwurf möglichen nebeneinander existierenden europaweiten Bezugsquellen der Umfang von Arzneimittelproblemen und Arzneimittelfälschungen zunehmen werde.

Die Mitglieder der **Fraktion der FDP** hoben hervor, dass wichtige Fragen, diesen Bereich betreffend, wegen der Kürze der Zeit noch nicht umfassend beantwortet seien. So seien die haftungsrechtlichen Konsequenzen in Hinblick auf die Arzneimittelsicherheit bei einer Trennung der Logistik der Lieferung von Arzneimitteln und der Beratung nicht geklärt. Außerdem sei fraglich, ob es möglich sei die Chargendokumentation gegenüber ausländischen Apotheken durchzusetzen und ob die nationalen Behörden in der Lage seien, die bestehende Arzneimittelqualität und Arzneimittelsicherheit weiterhin zu gewährleisten. Man sei offen für zukunfts-fähige Strukturen. Wenn man jedoch von dem im Hinblick auf Versorgungsqualität und Arzneimittelsicherheit bewährten Regionalprinzips abweichen wolle, müsse an die Stelle dieser Regelung eine ebenso gute Regelung treten.

B. Besonderer Teil

Soweit die Bestimmungen des Gesetzentwurfs unverändert übernommen wurden, wird auf deren Begründung verwiesen.

Berlin, den 26. Januar 2004

Dr. Wolf Bauer
Berichtersteller

Zu den vom Ausschuss vorgenommenen Änderungen ist Folgendes zu bemerken:

Zu Artikel 1 Nr. 2 (§ 14 ApoG)

Zu Buchstabe a

Zu Doppelbuchstabe aa

Die Einfügung des Wortes „vertraglich“ verpflichtet die Parteien eines Vertrags zur pharmazeutischen Versorgung eines Krankenhauses, den Inhalt des Vertrags gemäß den in § 14 Abs. 5 Satz 2 enthaltenen Mindestanforderungen an eine optimale Arzneimittelversorgung zu gestalten.

Zu Doppelbuchstabe bb

Das Einfügen des Wortes „mindestens“ stellt klar, dass für die pharmazeutischen Beratungsaufgaben abhängig von der Art des Krankenhauses mehr als ein Apotheker erforderlich sein kann, und verdeutlicht die Bedeutung dieser Aufgaben im Krankenhaus.

Zu Doppelbuchstabe cc

Das Einsetzen des Adverbs „unverzüglich“ verpflichtet den vertragsschließenden Träger eines Krankenhauses abhängig von den Notwendigkeiten in seinem Krankenhaus für besonders dringliche Fälle eine zeitnahe Beratung vertraglich sicherzustellen. Diese Regelung entspricht insoweit der Vorschrift für die Behandlung von Notfällen in § 14 Abs. 5 Satz 2 Nr. 3, nach der Arzneimittel ebenfalls unverzüglich zur Verfügung gestellt werden müssen.

Zu Buchstabe b

Die Änderung beruht auf ein redaktionelles Versehen. Wie in der bisherigen Fassung des ApoG soll auch der Leiter einer Apotheke nach Absatz 4 ein Krankenhaus gemäß § 14 Abs. 7 versorgen dürfen.