

**(13) Ausschuss für Gesundheit  
und Soziale Sicherung  
Ausschussdrucksache**

**0786(1) Ergänzung  
vom 06.01.2005**

**15. Wahlperiode**

**Stellungnahme der  
ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände  
zum Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Apothekengesetzes  
(BT-Drs. 15/4293 vom 29. November 2004)**

Der Gesetzentwurf ist aus grundsätzlichen Erwägungen gänzlich abzulehnen, da er das bisherige Verständnis einer umfassenden Arzneimittelversorgung auf eine reine Arzneimittelbelieferung reduziert, die pharmazeutische Leistung im Bereich der Krankenhausversorgung fragmentiert und so zu einer deutlich verminderten Qualität führt. Darüber hinaus ist er auch in seiner konkreten Ausgestaltung zu kritisieren.

**I. Allgemeines**

**1. Europarechtliche Beurteilung des Regionalprinzips**

Der Gesetzgeber geht fälschlich davon aus, daß „die Regelung des Apothekengesetzes (ApoG) über die ortsgebundene pharmazeutische Krankenhausversorgung [...] nicht europäischem Recht [entspricht]. Ziel des Gesetzentwurfs [sei] eine Angleichung an die Vorschriften über den freien Warenverkehr (Artikel 28 bis 30 des EG-Vertrages).“

Das geltende Recht sieht vor, daß die Arzneimittelversorgung eines Krankenhauses durch eine eigene Krankenhausapotheke, eine Krankenhausapotheke eines anderen Krankenhauses desselben oder eines anderen Trägers oder durch eine krankenhausesversorgende öffentliche Apotheke sichergestellt wird. Sofern die

Versorgung nicht aus einer eigenen Krankenhausapotheke vorgenommen wird, müssen die versorgende Apotheke und das zu versorgende Krankenhaus innerhalb desselben Kreises oder derselben kreisfreien Stadt oder in einander benachbarten Kreisen oder kreisfreien Städten liegen.

Durch dieses sogenannte „Regionalprinzip“ sieht die EU-Kommission die Warenverkehrsfreiheit als verletzt an. Im Rahmen eines Vertragsverletzungsverfahrens beschloß sie am 07. Juni 2004, Klage gegen die Bundesrepublik Deutschland vor dem Europäischen Gerichtshof zu erheben. Mit dem vorliegenden Gesetzentwurf, der im wesentlichen die inhaltlichen Positionen wiedergibt, die seitens des BMGS auch bereits gegenüber der EU-Kommission vertreten wurden, beabsichtigt die Bundesregierung, eine befürchtete Verurteilung durch den Europäischen Gerichtshof abzuwenden. Der so begründete Handlungsbedarf besteht jedoch nicht.

Es ist bereits fraglich, ob die durch Artikel 28 EG-Vertrag (EGV) gewährleistete Warenverkehrsfreiheit durch das beanstandete Regionalprinzip in der Krankenhausversorgung überhaupt betroffen ist. Dies wäre dann nicht der Fall, wenn es sich um eine sogenannte „Verkaufsmodalität“ handelt. Hiervon geht der Europäische Gerichtshof aus, wenn Regelungen erstens für alle betroffenen Wirtschaftsteilnehmer gelten, die ihre Tätigkeit im Inland ausüben, und sie zweitens den Absatz der inländischen Erzeugnisse und der Erzeugnisse aus anderen Mitgliedstaaten rechtlich wie tatsächlich in gleicher Weise berühren. Dies ist vorliegend der Fall.

Das Regionalprinzip schließt weder faktisch noch rechtlich bestimmte Arzneimittel von der Krankenhausversorgung aus. Ausgeschlossen werden lediglich Anbieter (Apotheken), die außerhalb der definierten Regionalgrenzen niedergelassen sind. Es gilt gleichermaßen für inländische und ausländische Anbieter.

Sollte dennoch die Auffassung vertreten werden, daß es sich um eine Maßnahme gleicher Wirkung im Sinne des Artikel 28 EGV handelt, wäre diese aber zumindest gemäß Artikel 30 EGV gerechtfertigt. Danach sind nationale Regelungen, die eine einfuhrbeschränkende Wirkung haben, mit dem Vertrag vereinbar, soweit sie für einen wirksamen Schutz der Gesundheit und des Lebens von Menschen notwendig sind. Daran fehlt es, wenn die Gesundheit und das Leben von Menschen genauso wirksam durch Maßnahmen geschützt werden können, die den innergemeinschaftlichen Handel weniger beschränken.

Vorschriften, die der Qualität der Arzneimittelversorgung dienen, dienen zugleich dem Schutz der Gesundheit von Menschen. Dem Regionalprinzip kommt eben diese

Aufgabe zu, da es eine räumliche Beziehung zwischen dem zu versorgenden Krankenhaus und der versorgenden Apotheke gewährleistet. Erst diese räumliche Nähe macht eine Arzneimittelversorgung möglich.

Der Begriff der „Arzneimittelversorgung“, den § 14 ApoG in seiner geltenden Fassung für die Krankenhausversorgung zu Grunde legt, geht weit über die bloße Bereitstellung (Lieferung) eines Fertigarzneimittels zur Anwendung im Krankenhaus hinaus. So beginnt die Aufgabe des Apothekers im Krankenhaus schon vor der Verordnung und der Beschaffung bei der Arzneimittelauswahl. Diese nimmt der Leiter der Krankenhausapotheke bzw. der krankenhausversorgenden öffentlichen Apotheke als Mitglied der Arzneimittelkommission des Krankenhauses wahr, deren Leiter er regelmäßig ist. Zu den Aufgaben der Arzneimittelkommission gehört es unter anderem, die im Krankenhaus zur Anwendung kommenden Arzneimittel festzulegen. Hierzu ist es erforderlich, auf der Basis der besonderen beruflichen Qualifikation alle Erkenntnisse fachlicher, praktischer und wirtschaftlicher Natur in die Entscheidung über das Arzneimittelsortiment einfließen zu lassen. Dieses Sortiment, zusammengestellt in der Arzneimittelliste, ist ein zusammenhängendes Ganzes, bei dem die Präparate aufeinander abgestimmt sein müssen. Daraus ergibt sich die Notwendigkeit der durch den Apotheker herbeizuführenden Koordination der Erkenntnisse verschiedener Fachabteilungen des Krankenhauses.

Auf der Basis dieser apothekerlichen Tätigkeit, die das im Krankenhaus verfügbare Standardsortiment wirkstofforientiert definiert, wählt der Apotheker konkret aus den am Markt verfügbaren Arzneimitteln aus. Eine der Hauptaufgaben des Apothekers im Krankenhaus besteht somit darin, die Therapiegewohnheiten der Ärzte auf ein gemeinsames Präparatespektrum zusammenzuführen. Dies kann nur gelingen, wenn der Apotheker sich zuvor sachkundig gemacht und eine Präparateauswahl getroffen hat. Diese hat die im konkreten Krankenhaus vorgehaltenen Fachgebiete zu berücksichtigen und muß mit den Ärzten abgestimmt werden.

Daneben und gleichwertig hat der Apotheker die Aufgabe, Ärzte bei der Auswahl und Anwendung von Arzneimitteln zu beraten. Diese Aufgabe kann nur mit einem Arzneimittelsortiment geleistet werden, das der Apotheker in seiner Auswahl federführend bestimmt und genau kennt. Auch eine gegebenenfalls erforderliche Substitution verordneter Arzneimittel fordert eine enge Bindung an ein selbst gestaltetes Sortiment, um wirtschaftlich und therapeutisch sachgerecht handeln zu können. Wäre der für die Arzneimittelversorgung des Krankenhauses zuständige Apotheker nicht selbst Leiter der Apotheke, die das erforderliche Arzneimittelsortiment einkauft, könnte er nur eingeschränkt beraten, da er nur eingeschränkt informiert wäre.

Seine pharmazeutische Kompetenz würde für die Auswahl der konkreten Arzneimittel unzureichend genutzt und Therapiefehlern der Weg geebnet.

Darüber hinaus gewährleistet der Einkauf der Arzneimittel durch den verantwortlichen Apothekenleiter zugleich Qualitätssicherung durch kompetente Prüfung der Angebote auf Produktqualität, Unbedenklichkeit sowie praktische Anwendungssicherheit.

Mit der Zuständigkeit für den Einkauf der am Krankenhaus verwendeten Arzneimittel korrespondiert deren Abgabe an die Stationen. Hier werden die bei der Einkaufsentscheidung maßgeblichen therapeutischen Absichten umgesetzt. Dabei existiert in der Krankenhausversorgung ein sehr viel weiterreichendes Substitutionsrecht als in der ambulanten Versorgung. Dieses setzt ein Leiter der Krankenhausapotheke bzw. der krankenhausversorgenden öffentlichen Apotheke im Einklang mit den von der Arzneimittelkommission des Krankenhauses festgelegten Regeln (Therapieleitlinien) in die Praxis um. Beides kann der Apotheker zur Verbesserung der Therapiesicherheit und zur Sicherheit der Wirtschaftlichkeit nur leisten, wenn er tatsächlich für die Abgabe zuständig ist und in jedem Einzelfall kontrollieren kann, was der Station geliefert wird.

Bereits die vorbeschriebenen Aufgaben machen es erforderlich, ein Krankenhaus, das nicht über eine eigene Krankenhausapotheke verfügt, aus einer Apotheke zu versorgen, die in einem definierten regionalen Umfeld gelegen ist.

Zur Arzneimittelversorgung eines Krankenhauses gehört darüber hinaus aber auch die Akutversorgung, die aufgrund des von der ambulanten Versorgung vielfältig abweichenden Krankenhaussortiments nur von spezialisierten Krankenhausapotheken und krankenhausversorgenden öffentlichen Apotheken geleistet werden kann. Die besondere Nähe der versorgenden Apotheke ist für alle Fälle der Eilbedürftigkeit unverzichtbar. Dies gilt auch und insbesondere für die Herstellung von Arzneimittelrezepturen, die, wie im Falle der Zytostatika-Herstellung, oft innerhalb weniger Stunden auf Grund eines aktuell ermittelten Blutbildes zur Verfügung stehen müssen, oder für Fertigarzneimittel, die spezifisch in der Krankenhausversorgung eingesetzt werden, wie z. B. Narkosegase. Ähnliche Erfordernisse können sich auch bei der Neuaufnahme von Patienten oder eintretenden Komplikationen bei der Behandlung ergeben.

Die Behandlung medizinischer Notfälle ist im Krankenhaus als Einrichtung der Akutversorgung Teil der Aufgabenstellung. Treten Notfallsituationen oder Komplikationen auf, ist eine eilige Lieferung aus einer nahegelegenen Apotheke erforderlich, die das benötigte Material in der notwendigen Menge vorrätig hält.

Krankenhausapotheken und krankenhausversorgende öffentliche Apotheke sind daher rund um die Uhr rufbereit und werden erfahrungsgemäß in nennenswerter Zahl außerhalb der regulären Öffnungszeiten der öffentlichen Apotheken in Anspruch genommen.

Klinische Pharmazie, die beim Fehlen einer eigenen Krankenhausapotheke nur aus einer nahegelegenen Apotheke heraus geleistet werden kann, fördert die Qualität der Arzneimittelversorgung und deren ökonomische Effizienz meßbar, wie eine Vielzahl internationaler Studien beweist. Zu den klinisch-pharmazeutischen Dienstleistungen gehören z. B. das therapeutische Drug-Monitoring und die patientenbezogene Arzneimittelherstellung. Darüber hinaus werden Krankenhausapotheken und krankenhausversorgende öffentliche Apotheken entsprechend der neueren Entwicklungen im Gesundheitswesen in die integrierte Versorgung, Disease-Management-Programme und Qualitätsmanagementsysteme eingebunden.

Eine ordnungsgemäße Zusammenarbeit an den Schnittstellen zwischen stationärer und ambulanter Versorgung im Rahmen integrierter Versorgungsformen kann aber nur dann einwandfrei funktionieren, wenn zwischen den Beteiligten eine Abstimmung vor Ort erfolgt.

Ein nicht zu unterschätzender praktischer Vorteil einer stationsnahen Apotheke ist die Möglichkeit, einen Apotheker bei einem auftretenden Problem persönlich unmittelbar zu Rate zu ziehen. Moderne Medien können dagegen den Kontakt mit Arzt und Patient zwar herstellen, eine unpersönliche Distanz aber nicht in dem Maße überwinden, wie sie für eine optimale Problemlösung erforderlich wäre. Allein die Tatsache der häufigen persönlichen Ansprechbarkeit auf den Stationen des Krankenhauses erhöht die Wahrscheinlichkeit, daß arzneimittelbezogene Probleme vom Apotheker bei dieser Gelegenheit selbst erkannt oder ihm vom Stationspersonal zugetragen werden, die anderenfalls nicht zu seiner Kenntnis gelangt wären. Dies betrifft unter anderem fehlerhafte Handhabungen und Sicherheitsvorkehrungen im Umgang mit Zytostatika, Ungenauigkeiten beim Festlegen der Infusionsgeschwindigkeiten bei intravenösen Arzneimittelgaben sowie Probleme bei der Zubereitung von Arzneimitteln auf der Station. Insgesamt fördert die zeitnahe und persönliche Möglichkeit der Kontaktaufnahme mit dem Apotheker die Inanspruchnahme und Befolgung seiner pharmazeutischen Beratung zum Wohle des Patienten.

Die Erfahrungen vor der Einführung des Regionalprinzips 1980 haben gezeigt, daß die nicht ortsnahe Versorgung von Krankenhäusern mit Arzneimitteln zu untragbaren Zuständen hinsichtlich der Arzneimittelsicherheit geführt haben (vgl. amtliche Begründung zum Gesetz der Änderung des Gesetzes über das Apothekenwesen, BT-

Drs. 8/1812 vom 17.05.1978). Diese Erkenntnis hat den Gesetzgeber damals veranlaßt, die ortsnahe und zeitnahe Verantwortlichkeit des Apothekers für die Arzneimittel im Krankenhaus gesetzlich vorzuschreiben. Diese Maßnahme hat sich im Verlauf der letzten 25 Jahre als exzellent wirksam erwiesen, nicht nur bezüglich der Arzneimittelsicherheit, sondern auch im Hinblick auf die wirtschaftliche Anwendung von Arzneimitteln im Krankenhaus. Dabei haben zahlreiche wissenschaftliche Untersuchungen belegt, daß diese Vorteile um so deutlicher eintreten, je näher der Apotheker am Patienten tätig ist. Dies hat nicht zuletzt damit zu tun, daß die Akzeptanz des Apothekers als Arzneimittelfachmann und seines Urteils bei Ärzten und Patienten auf Vertrauen und Nähe, insbesondere auf persönlicher Kenntnis seiner Person beruht.

Eine vergleichbare Qualität und Sicherheit in der Arzneimittelversorgung von Krankenhäusern kann weder unter Verzicht auf die Nähe der versorgenden Apotheke noch unter Verzicht auf eine Arzneimittelversorgung aus einer Hand erreicht werden. Ein die Warenverkehrsfreiheit vermeintlich geringer betreffender Eingriff ohne entsprechende Einbußen an Arzneimittelsicherheit, Versorgungsqualität und Effizienz ist nicht erkennbar. Das Regionalprinzip ist folglich mit dem EG-Vertrag vereinbar. Ein europarechtlich begründbarer Handlungsbedarf für den vorliegenden Gesetzentwurf besteht nicht.

## **2. Inhaltliche Bewertung des Gesetzentwurfs**

Inhaltlich ist der Gesetzentwurf fundamental zu kritisieren, da er die pharmazeutischen Leistungen fragmentiert. Er verläßt den apothekenrechtlichen Grundsatz, wonach die Apotheken die ordnungsgemäße Arzneimittelversorgung der Bevölkerung sicherzustellen haben (§ 1 Abs. 1 ApoG). Statt dessen überträgt er die Organisation der Arzneimittelversorgung dem Krankenhausträger, der hierzu eine beliebige Anzahl von Verträgen mit unterschiedlichen Leistungsanbietern schließen kann. Eine Versorgung, die sowohl rechtlich als auch faktisch aus einer Hand erfolgt, wird aufgegeben. Der Grundbedarf an Arzneimitteln, der Akutbedarf, der Bedarf an pharmazeutischer Dienstleistung und Beratung, die Überwachung der Arzneimittelvorräte des Krankenhauses und der Bezug von Arzneimitteln, die vom Versandhandel ausgenommen sind oder werden, können nach Belieben des Krankenhausträgers bei einer oder mehreren Apotheken gedeckt werden. Dabei ist auch die Inanspruchnahme von Krankenhausapotheken des eigenen oder fremder Träger oder öffentlicher krankenhauversorgender Apotheken frei kombinierbar. Selbst die Einbeziehung weit entfernter Apotheken soll ermöglicht werden.

Wie bereits dargestellt, ist die Qualität der Krankenhausversorgung mit Arzneimitteln unmittelbar davon abhängig, daß ein verantwortlicher Apotheker über alle pharmazeutischen Fragen im Krankenhaus vollständig informiert ist. Nur so ist es ihm möglich, Erfahrungen unmittelbar in Auswahl- und Beschaffungsentscheidungen sowie seine Beratung des Krankenhauspersonals und der Patienten einfließen zu lassen. Werden zukünftig Regelbelieferung, Akutversorgung, pharmazeutische Dienstleistungen, die Überwachung der Arzneimittelvorräte des Krankenhauses und möglicherweise jeweils Teilleistungen davon in verschiedene Hände gelegt, sind Qualitätseinbußen programmiert.

Unsachgemäß ist außerdem die Anknüpfung an den Leiter der Apotheke in § 14 Absatz 7, da nicht ihm, sondern der Apotheke der Versorgungsauftrag zukommt. Die im Gesetzentwurf vorgesehene Gestaltung kommt einer Aufhebung der Apothekenpflicht gleich.

Darüber hinaus stellt sich die Frage, inwieweit ausländische Apotheken dem deutschen Apothekenrecht überhaupt unterworfen werden können und wenn dies so wäre, wie seine Durchsetzbarkeit zu gewährleisten ist.

Grundsätzlich findet das nationale Recht nur innerhalb des nationalen Hoheitsgebietes Anwendung. So ist es dem deutschen Gesetzgeber verwehrt, apothekenrechtliche Bestimmungen für Apotheken außerhalb seines Hoheitsgebietes zu treffen. Somit stellt sich bei einer Einbindung ausländischer Apotheken die Frage, ob das Apothekengesetz auf diese anwendbar ist. Sollte diese Frage zu verneinen sein, ist es auch nicht hilfreich, in eben diesem Gesetz die Geltung deutschen Rechts für Verträge anzuordnen, die Krankenhausträger mit ausländischen Apotheken schließen. Vielmehr müßte das Gesetz dem Krankenhausträger in diesem Falle vorschreiben, zumindest die wesentlichen Inhalte des deutschen Apothekenrechts in den Vertrag aufzunehmen, den er mit einer ausländischen Apotheke schließt. Genau dies sieht der Gesetzentwurf jedoch nicht vor. Selbst wenn er dies täte, würde nur eine privatrechtliche, keine von der Aufsichtsbehörde vollstreckbare öffentlich-rechtliche Pflichtenstellung begründet. Der Gesetzentwurf ist deshalb geeignet, innerhalb Deutschlands unterschiedliche Versorgungsstandards für Krankenhäuser und deren Patienten zu etablieren.

## **II. Im Einzelnen**

### **1. Zu § 14 Absatz 4**

Nach § 14 Absatz 4 soll der Träger des Krankenhauses verpflichtet werden, mit dem Inhaber einer Apothekenbetriebserlaubnis einen schriftlichen Vertrag zu schließen. Während das Apothekengesetz Krankenhaussträger bisher nur in ihrer Eigenschaft als Betreiber einer Krankenhausapotheke zum Adressaten hatte, richtet sich die Vorschrift nunmehr auch an Krankenhaussträger, die gerade nicht über eine Krankenhausapotheke verfügen. Den Krankenhaussträger als „Kunden“ einer Apotheke rechtlichen Pflichten zu unterwerfen, ist jedoch nicht Aufgabe des an Apotheken gerichteten Apothekengesetzes. Darüber hinaus stellt sich die Frage nach der Gesetzgebungskompetenz des Bundes, der nach Art. 74 Abs. 1 Nr. 19a Grundgesetz (GG) lediglich die wirtschaftliche Sicherung der Krankenhäuser und die Krankenpflegesätze im Wege der konkurrierenden Gesetzgebung regeln darf.

Zu der Problematik, ob der Gesetzgeber in einem Bundesgesetz, das möglicherweise per se für ausländische Apotheken nicht gilt, wirksam dessen Anwendbarkeit bestimmen kann, wurde bereits ausgeführt.

### **2. Zu § 14 Absatz 5 Satz 1**

§ 14 Absatz 5 Satz 1 ApoG sieht vor, daß der zwischen dem Krankenhaussträger und der Apotheke geschlossene Vertrag zu seiner Rechtswirksamkeit der Genehmigung der zuständigen Behörde bedarf. Die in § 14 Absatz 5 Satz 2 Nr. 1 bis 5 genannten Umstände, deren Vorliegen zu einem Anspruch auf Genehmigung führen, sind aber nicht als inhaltliche Mindestanforderungen an den Vertrag ausgestaltet und durch diesen zu sichern, sondern müssen lediglich anderweitig sichergestellt werden. Da es insoweit gänzlich an der Festlegung von Vertragsinhalten fehlt und diese auch nicht wie nach geltendem Recht aus den Erfordernissen einer umfassenden Arzneimittelversorgung abgeleitet werden können, stellt sich die Frage nach dem Prüfungsmaßstab, der an den Vertrag anzulegen ist. Genau genommen prüft die Behörde nicht den zu genehmigenden Vertrag, sondern das Versorgungskonzept des Krankenhaussträgers. Ist dieses gemessen an den Kriterien von § 14 Absatz 5 Satz 2 unzureichend, verhindert eine Verweigerung der Genehmigung eine mangelhafte Versorgung des Krankenhauses nicht. Nur die Genehmigung des gesamten Konvoluts etwaiger vom Krankenhaussträger geschlossener Verträge en bloque könnte hier Abhilfe schaffen. Wie nach geltendem Recht, müßte ein Vertrag oder ein Konvolut von

Verträgen die „ordnungsgemäße Arzneimittelversorgung gewährleisten“. Dieses Erfordernis müßte gegenüber den sonstigen in § 14 Absatz 5 Satz 2 genannten Anforderungen gewissermaßen vor die Klammer gezogen und zur Voraussetzung der Genehmigung gemacht werden. Alle weiteren in § 15 Absatz 5 Satz 2 Ziffern 1 bis 5 genannten Voraussetzungen sind demgegenüber lediglich eine unzureichende Auflistung von Mindestvoraussetzungen für eine ordnungsgemäße Arzneimittelversorgung.

### **3. Zu § 14 Absatz 5 Satz 2 Nr. 1**

Ausweislich der Begründung zum Gesetzentwurf soll die ordnungsgemäße Arzneimittelversorgung des Krankenhauses nicht mehr nach deutschen Standards bemessen werden. Vielmehr richtet sie sich bei der Einbeziehung ausländischer Apotheken nach den in diesem Staat geltenden Vorschriften. Je nach Mitgliedstaat, in dem die ausländische Apotheke ihren Sitz hat, wären somit unterschiedliche Maßstäbe an die ordnungsgemäße Arzneimittelversorgung zu stellen und im Rahmen der Überwachung zu berücksichtigen. Noch komplizierter wird die Lage, wenn Apotheken aus mehreren EU-Mitgliedstaaten beteiligt sind. Mehr als eine überschlägige Prüfung der in den jeweiligen EU/EWR-Mitgliedstaaten geltenden Rechtslage durch die deutschen Behörden wird in der Regel personell und sachlich ausgeschlossen sein.

### **4. Zu § 14 Absatz 5 Satz 2 Nr. 2**

Durch die Bezugnahme auf die Anforderungen für den Versandhandel mit Arzneimitteln nach § 11a ApoG reduziert der Gesetzentwurf die Krankenhausversorgung auf dessen qualitatives Niveau. Danach würde es beispielsweise zukünftig genügen, wenn innerhalb von zwei Arbeitstagen nach Eingang der Bestellung das bestellte Arzneimittel versandt wird. Dies würde grundsätzlich unabhängig davon gelten, in welcher Entfernung die Apotheke zum von ihr versorgten Krankenhaus liegt.

### **5. Zu § 14 Absatz 5 Satz 2 Nr. 3**

Die Verpflichtung der Apotheke, dringend benötigte Arzneimittel unverzüglich zur Verfügung zu stellen, ist nicht geeignet, die Akutversorgung zu gewährleisten. Ein aus einer weit entfernten Lieferapotheke, möglicherweise mit Sitz im europäischen Ausland, unverzüglich (also ohne schuldhaftes Zögern, § 121 Abs. 1 BGB) zur

Verfügung gestelltes Arzneimittel, wird das Krankenhaus erst nach Tagen erreichen und steht zum kurzfristigen Einsatz nicht bereit. Nur eine „bedarfsgerechte“, unter Umständen extrem kurzfristige Bereitstellung erfüllt die Anforderungen an eine ordnungsgemäße Arzneimittelversorgung.

#### **6. Zu § 14 Absatz 5 Satz 2 Nr. 5**

Der Gesetzentwurf sieht vor, daß eine persönliche Beratung des Personals des Krankenhauses durch einen Apotheker regelmäßig mindestens einmal monatlich sowie auf besondere Anforderung in dringlichen Einzelfällen innerhalb von 24 Stunden erfolgen können muß. Damit wird für die zukünftige Krankenhausversorgung auf die maßgebliche Voraussetzung klinischer Pharmazie verzichtet, die eine jederzeitige Abrufbarkeit pharmazeutischer Dienstleistungen ermöglicht. Mit einem monatlichen „Stubenappell“ und einer 24-stündigen Karenzzeit in immerhin „dringlichen“ Einzelfällen fehlt es an jeglichen Voraussetzungen für eine effiziente Zusammenarbeit des Apothekers mit dem Krankenhauspersonal. Da unter dem Kostendruck, der wie auf allen Leistungserbringern im Gesundheitswesen auch auf den Krankenhäusern lastet, nicht davon ausgegangen werden kann, daß dauerhaft kostenträchtige Leistungen vom Krankenhausträger abgefragt werden, die über die gesetzlichen Mindeststandards hinaus gehen, ist die Vorschrift geeignet, die Qualität der Arzneimittelversorgung in den Krankenhäusern drastisch zu reduzieren.

#### **7. Zu § 14 Absatz 5 Satz 3**

§ 14 Absatz 5 Satz 3 ordnet an, daß es wie auch nach geltendem Recht keines schriftlichen Vertrages bedarf, wenn die Apotheke eines Krankenhauses ein Krankenhaus desselben Trägers mit Arzneimitteln versorgt. Ungeachtet dessen bedarf auch diese Versorgung der behördlichen Genehmigung. Nicht nachvollziehbar ist, warum die Genehmigung lediglich davon abhängig gemacht wird, daß die Voraussetzungen nach § 14 Absatz 5 Satz 2 Nr. 1 vorliegen, während die in Absatz 5 Nrn. 2 bis 5 im übrigen für die Krankenhausversorgung für erforderlich gehaltenen Voraussetzungen in diesem Falle nicht erfüllt sein müssen. Da die mit dem Gesetzentwurf verbundene Streichung des Regionalprinzips theoretisch auch unter Krankenhäusern desselben Trägers Versorgungen über große Entfernungen bzw. aus dem Ausland ermöglicht, verhalten sich die zu regelnden Sachverhalte nicht anders, nur weil die Krankenhausapotheke und das zu versorgende Krankenhaus in gleicher Trägerschaft stehen. Bundesweit agierende Krankenhausketten werden hier

unsachgemäß von den ohnehin schon dürftigen Anforderungen an eine ordnungsgemäße Arzneimittelversorgung befreit.

#### **8. Zu § 14 Absatz 6**

Der Leiter einer Krankenhausapotheke oder einer krankenhausversorgenden öffentlichen Apotheke hat zur Beseitigung festgestellter Mängel eine angemessene Frist zu setzen und gegebenenfalls deren Nichteinhaltung der für die Apothekenaufsicht zuständigen Behörde anzuzeigen. Bei krankenhausversorgenden öffentlichen Apotheken, die ihren Sitz im Ausland haben, wird eine derartige Anzeige regelmäßig nicht zu einer Abhilfe der Mißstände führen, da die zuständige ausländische Behörde in Deutschland keine hoheitlichen Maßnahmen treffen kann. Sofern im Wege der Amtshilfe die für den Krankenhausträger zuständigen Aufsichtsbehörden eingeschaltet werden, sind jedenfalls erhebliche zeitliche Verzögerungen zu befürchten. Die Vorschrift geht insofern faktisch ins Leere und führt zu einer Senkung des Versorgungsniveaus.

#### **9. Zu § 14 Absatz 7**

Vermutlich in Folge eines redaktionellen Fehlers wurden Leiter einer Apotheke nach § 14 Absatz 4 in die Vorschrift nicht einbezogen. Dies hätte zur Folge, daß die Leiter einer versorgenden Krankenhausapotheke oder krankenhausversorgenden öffentlichen Apotheke Krankenhäuser ohne vertragliche Grundlage beliefern dürften und über die für die Krankenhausapotheke heute geltenden Beschränkungen hinaus Arzneimittel abgeben dürften.

Unsachgemäß ist darüber hinaus die Anknüpfung an den Leiter der Apotheke, da nicht ihm, sondern der Apotheke der Versorgungsauftrag zukommt. Die im Gesetzentwurf vorgesehene Gestaltung kommt einer Aufhebung der Apothekenpflicht gleich.

#### **10. Zu § 25 Absatz 1 ApoG**

In Abweichung zur geltenden Fassung des § 25 ApoG, der eine Ahndung als Ordnungswidrigkeit auch gegenüber dem Krankenhausträger ermöglicht, der ohne Genehmigung ein anderes Krankenhaus unter seiner oder fremder Trägerschaft durch seine Krankenhausapotheke versorgt, sieht der Gesetzentwurf vor, daß nur noch der Leiter der Krankenhausapotheke oder ein von ihm beauftragter Apotheker Adressat

des Ordnungswidrigkeitentatbestandes ist. Diese Privilegierung des Krankenhausträgers ist sachlich nicht begründet.

Auch muß bezweifelt werden, ob der Gesetzesbegründung in jedem Fall gefolgt werden kann, sofern es die Vollstreckbarkeit möglicher Ordnungswidrigkeiten im europäischen Ausland angeht. Eine Vollstreckung im Wege der Amtshilfe setzt – dies gilt auch im Straßenverkehrsrecht – voraus, daß nach dem Tatortprinzip ein Verstoß im Geltungsbereich des jeweiligen Gesetzes, also in Deutschland, vorliegt. Sofern eine ausländische Apotheke durch Handeln oder Unterlassen im Ausland nur dort gegen Vorgaben des Apothekengesetzes verstößt – etwa wenn die Mindestanforderungen an das Personal oder die sächliche Ausstattung nicht erfüllt werden – ist eine Ahndung nur möglich, sofern das ausländische Recht dem deutschen Recht vergleichbare Ordnungswidrigkeitentatbestände aufweist. Jedenfalls in diesen Fällen geht die Gesetzesbegründung fehl.

#### **11. Zu § 28a Absatz 2 Satz 2 ApoG**

Die Änderung ist unverständlich, da die für Krankenhausapotheken auf dem Gebiet der ehemaligen DDR geltende Übergangsbestimmung seit dem 31. Dezember 1993 gegenstandslos ist.

### III. Fazit

- Für die mit dem Gesetzentwurf vorgesehene Änderung der Krankenhausversorgung besteht kein Anlass, insbesondere kein europarechtlich begründbarer Handlungsbedarf.
- Die vorgesehene Aufhebung des Regionalprinzips und die Fragmentierung der pharmazeutischen Leistung führt zu einer verminderten Qualität in der Arzneimittelversorgung von Krankenhäusern.
- Der Gesetzentwurf ist Ausdruck eines mangelhaften Verständnisses einer weit über die Arzneimittelbeschaffung hinausgehenden Arzneimittelversorgung. Er negiert die vor der Einführung des Regionalprinzips in der Krankenhausversorgung gemachten Erfahrungen und zerstört die Voraussetzungen für die Weiterentwicklung der klinischen Pharmazie in Deutschland.
- Darüber hinaus trägt er durch die Einbeziehung ausländischer Apotheken zu unterschiedlichen Standards der Arzneimittelversorgung in deutschen Krankenhäusern bei, da sich diese Standards nach den im jeweiligen Sitzland der Apotheke geltenden Vorschriften über die ordnungsgemäße Arzneimittelversorgung definieren.
- Die Anknüpfung an den Leiter der Apotheke bei der Versorgung anderer Krankenhäuser in § 14 Absatz 7 ist systemfremd, da nicht ihm, sondern der Apotheke der Versorgungsauftrag auferlegt ist. Der Gesetzentwurf kommt damit einer Aufhebung der Apothekenpflicht im Bereich der mitversorgten Krankenhäuser gleich.

Auf Grund seines fehlerhaften Grundansatzes ist der Gesetzentwurf auch nicht nachbesserungsfähig, sondern muß gänzlich abgelehnt werden.

**MARBURGER BUND**

Verband der angestellten und beamteten Ärztinnen und Ärzte Deutschlands e.V.  
- Bundesverband -

**Beschluß Nr. 23 – ARZNEIMITTELVERSORGUNG IM KRANKENHAUS**

Die 106 Hauptversammlung des Marburger Bundes hat beschlossen:

Der Marburger Bund lehnt den im Referentenentwurf zur Novellierung des Apothekengesetzes vom 02.09.04 vorgesehenen Arzneimittelfernhandel für das Krankenhaus aus dem europäischen Raum ab. Stattdessen fordert er die Bundesregierung auf, dafür Sorge zu tragen, dass die Einheit von Arzneimittelinformation und pharmazeutischer Beratung mit der Arzneimittellogistik im Krankenhaus erhalten bleibt. Nur so wird die Stärkung der klinischen Pharmazie zur Unterstützung der medizinischen Behandlung im Krankenhaus und der integrierten Versorgung gefördert.

Die im Referentenentwurf vorgesehene Trennung der pharmazeutischen Beratung von der Arzneimittellieferung würde unweigerlich zur Reduzierung der Arzneimittel- und Patientensicherheit führen, weil dem Krankenhausarzt ein wichtiges Instrument für seine Therapieentscheidung verloren geht und damit sein Verantwortungsrisiko erhöht wird.

**Ergänzende Stellungnahme der  
ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände  
zum Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Apothekengesetzes  
(BT-Drs. 1542/93 vom 29. November 2004)**

In Ergänzung unserer ausführlichen Stellungnahme weisen wir auf folgende Gesichtspunkte hin:

**1. Lieferwege, Erhöhung der Zahl der Schnittstellen, Fehleranfälligkeit**

Nach bisher geltendem Recht erfolgt die Arzneimittelversorgung der Krankenhäuser durch eine Krankenhausapotheke oder eine krankenhausversorgende öffentliche Apotheke. Der jeweilige Apothekenleiter ist umfassend zuständig und verantwortlich für die Arzneimittelauswahl, -beschaffung, die Abgabe bis hin zur Kontrolle der Stationsvorräte. Bei sachgerechter Organisation ist sichergestellt, daß es im Krankenhaus kein Arzneimittel gibt, von dem der verantwortliche Apothekenleiter bzw. das von ihm eingesetzte Personal keine Kenntnis hat. Bezogen werden die in Deutschland verkehrsfähigen Arzneimittel von der Apotheke bei in- oder ausländischen Anbietern.

Auch in Zukunft wird es für die Herstellung von Rezeptur Arzneimitteln, patientenorientierte Dienstleistungen und die Notfallversorgung erforderlich sein, eine Apotheke „vor Ort“ in die Krankenhausversorgung einzubinden. Daneben würde der Gesetzentwurf aber die Möglichkeit eröffnen, Arzneimittel für das Krankenhaus von weit entfernten Apotheken zu beziehen. Diese Apotheken würden einerseits die Stationen beliefern, andererseits möglicherweise die rezepturherstellende Apotheke vor Ort. Die Zahl der beliefernden Apotheken wäre unbeschränkt. Im Ergebnis würde dies dazu führen, daß die Filterfunktion der Krankenhausapotheke bzw. krankenhausversorgenden öffentlichen Apotheke verloren ginge. Kein verantwortlicher Apotheker hätte mehr den Gesamtüberblick der am Krankenhaus zum Einsatz kommenden Arzneimittel. Darüber hinaus könnte der Fall eintreten, daß die

rezepturherstellende Apotheke mit Ausgangsmaterialien zu arbeiten hätte, die ihr von Dritten vorgegeben würden.

Gegenüber der derzeitigen Versorgungssituation an Krankenhäusern würde eine Vielzahl zusätzlicher Schnittstellen mit Fehlerpotential geschaffen. Insbesondere der Umstand, daß der Gesetzentwurf nicht dazu verpflichtet, daß permanent ein Apotheker im Krankenhaus zur Verfügung steht, verdeutlicht die damit verbundenen Risiken.

## **2. Kosten**

Von der Einbeziehung weit entfernter Apotheken im In- und Ausland sind Kostenvorteile nicht zu erwarten. Bereits heute können sich Krankenhausapotheken und krankenhhausversorgende öffentliche Apotheken jedweder Bezugsquelle bedienen, die in Deutschland verkehrsfähige Arzneimittel anbietet.

Einkaufsgemeinschaften zwischen Krankenhausapotheken und krankenhhausversorgenden Apotheken praktizieren bereits heute eine Nachfragemacht, die überregional liefernde Apotheken nur überbieten könnten, wenn es zu gewaltigen Konzentrationsprozessen in der Krankenhausversorgung käme. Nach aller Erfahrung sind nennenswerte Kostenvorteile aber nicht mehr im Einkauf zu realisieren, sondern im fehlerfreien und, wo es pharmazeutisch vertretbar ist, nach wirtschaftlichen Kriterien standardisiertem Einsatz von Arzneimitteln, wie ihn die Krankenhauspharmazie auf hohem Niveau praktiziert.

## **3. Volkswirtschaftliche Konsequenzen**

Bereits nach geltender Rechtslage kann die Krankenhausapotheke bzw. die krankenhhausversorgende öffentliche Apotheke in Deutschland verkehrsfähige Arzneimittel bei jedem in- und ausländischen Anbieter beziehen. Der Gesetzentwurf begünstigt also nicht die Warenverkehrsfreiheit, sondern lediglich Apotheken in anderen EU-Mitgliedstaaten. Letztere würden für den

deutschen Markt produzierte Ware beziehen und zur Belieferung von Krankenhausstationen nach Deutschland zurückliefern.

Strukturell führt der Gesetzentwurf zu einer Zerstörung bestehender Krankenhausapotheken und krankenhauseversorgender öffentlicher Apotheken.

Darüber hinaus muß davon ausgegangen werden, daß der Rückfall auf ein Versorgungsniveau, wie es vor der Einführung des Regionalprinzips bestand auch auf das damalige Qualitätsniveau der Krankenhausversorgung zurückführt. Die Errungenschaften der Krankenhauspharmazie der letzten knapp 25 Jahre würden zugunsten einiger weniger Arzneimittelversender leichtfertig verspielt.

*Wir fordern deshalb dringend, diesem Gesetzentwurf nicht zuzustimmen. Er ist europarechtlich nicht veranlaßt, baut Arbeitsplätze in der Region ab und mindert die Qualität der Arzneimittelversorgung der Krankenhäuser und ihrer Patienten.*

14. Januar 2005