

(13) Ausschuss für Gesundheit

und Soziale Sicherung

Ausschussdrucksache

0786(5)

vom 17.01.05

15. Wahlperiode

RECHTSGUTACHTEN

**ZUR VEREINBARKEIT DES REGIONALPRINZIPS IN DER
ARZNEIMITTELVERSORGUNG VON KRANKENHÄUSERN (§ 14
ABS. 2 UND 5 APOG) MIT DER FREIHEIT DES WARENVERKEHRS
(ART. 28, 30 EG) UND DER BERUFSFREIHEIT (ART. 12 ABS. 1 GG)**

**– IM AUFTRAG DER EUROPEAN ASSOCIATION OF MAIL SERVICE
PHARMACIES (EAMSP) –**

ERSTELLT VON

UNIV.-PROF. DR. IUR. CHRISTIAN KOENIG LL.M.

DIREKTOR AM ZENTRUM FÜR EUROPÄISCHE INTEGRATIONSFORSCHUNG UND MITGLIED DER
RECHTS- UND STAATSWISSENSCHAFTLICHEN FAKULTÄT DER UNIVERSITÄT BONN

UNTER MITARBEIT VON

DR. IUR. FRIEDERIKE MEURER

WISSENSCHAFTLICHE REFERENTIN AM ZENTRUM FÜR EUROPÄISCHE
INTEGRATIONSFORSCHUNG

22. DEZEMBER 2004

Gliederung des Gutachtens

A. Zentrale Aussagen	4
B. Rechtliche und tatsächliche Ausgangslage.....	8
I. Die gegenwärtigen Gesetzesvorgaben zur Arzneimittelversorgung von Krankenhäusern.....	8
1. Krankenhausapotheken	9
2. Krankenhausversorgende Apotheken.....	10
II. Die Stellungnahme der Kommission vom 16. Dezember 2003	10
III. Der Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Apothekengesetzes vom 29. November 2004.....	11
C. Die gutachterlich zu klärenden Rechtsfragen.....	13
D. Rechtsgutachterliche Bewertung.....	14
I. Vorbemerkung	14
II. Vereinbarkeit des Regionalprinzips in § 14 Abs. 2 und 5 ApoG mit der Freiheit des Warenverkehrs (Art. 28, 30 EG).....	14
1. Regionalprinzip als Maßnahme gleicher Wirkung gem. Art. 28 EG.....	14
a) Das Urteil Keck und Mithouard.....	15
b) Diskriminierende Marktzugangsbehinderung als entscheidendes Kriterium	16
aa) Marktzugangsbehinderung	17
bb) Diskriminierung EG-ausländischer Apotheker.....	19
c) Zwischenergebnis.....	21
2. Keine Rechtfertigung aus Gründen des Gesundheitsschutzes (Art. 30 EG).....	21
a) Sicherstellung einer qualitativ hochwertigen Auswahl des Arzneimittelsortiments.....	23

b) Sicherstellung einer qualitativ hochwertigen pharmazeutischen Beratung des Krankenhauspersonals	24
c) Sicherstellung der fortlaufenden Prüfung und Überwachung der im Krankenhaus gelagerten Arzneimittel.....	27
d) Sicherstellung der Akutversorgung.....	28
3. Zwischenergebnis.....	29
III. Vereinbarkeit des Regionalprinzips in § 14 Abs. 2 und 5 ApoG mit der Berufsfreiheit gem. Art. 12 Abs. 1 GG	29
1. Verfassungsmäßigkeit des Regionalprinzips	30
2. Der Beschluss des Bundesverfassungsgerichts vom 11. Februar 2002 zum Verbot des Versandes von Impfstoffen an Ärzte	31
3. Zwischenergebnis.....	32
IV. Exkurs: Gemeinschaftsrechtliche Bewertung des Gesetzesentwurfs zur Änderung des Apothekengesetzes im Hinblick auf den vorgesehenen Genehmigungsvorbehalt	32
V. Ergebnis.....	35

A. Zentrale Aussagen

Nach § 14 Abs. 2 und 5 ApoG ist die Arzneimittelversorgung von Krankenhäusern nur solchen Apotheken gestattet, die „*innerhalb desselben Kreises oder derselben kreisfreien Stadt oder in einander benachbarten Kreisen oder kreisfreien Städten liegen.*“ Gegenstand des vorliegenden Rechtsgutachtens ist die Untersuchung dieses sog. Regionalprinzips in der Arzneimittelversorgung von Krankenhäusern auf seine Vereinbarkeit mit der gemeinschaftsrechtlichen Freiheit des Warenverkehrs (Art. 28, 30 EG) und der verfassungsrechtlichen Berufsfreiheit (Art. 12 Abs. 1 GG). Dabei wird dargelegt, dass die Abschaffung des Regionalprinzips gemeinschafts- und verfassungsrechtlich geboten ist.

I.

Bei der Beschränkung der Arzneimittelversorgung auf ortsansässige Apotheker handelt es sich um eine **Maßnahme gleicher Wirkung gem. Art. 28 EG**, da Apotheker anderer Mitgliedstaaten (überwiegend) von der Arzneimittelversorgung deutscher Krankenhäuser ausgeschlossen werden und dadurch der innergemeinschaftliche Handel behindert wird.

Die Vorschrift ist nicht nach der sog. Keck-Formel von einer Überprüfung anhand Art. 28, 30 EG ausgeschlossen. Es handelt sich nicht um eine Regelung einer bestimmten Verkaufsmodalität in diesem Sinne. Entscheidendes Kriterium für das Eingreifen der Keck-Formel ist der fehlende **Einfluss einer Regelung auf den Marktzugang**. Wird der Marktzugang aber für ausländische Produkte in diskriminierender Weise behindert, liegt keine rechtliche wie tatsächliche Gleichbehandlung im Sinne der Keck-Formel vor. **Eine solche diskriminierende Marktzugangsbehinderung wird vorliegend durch das Regionalprinzip in der Arzneimittelversorgung bewirkt.**

Der Annahme eines Marktzugangshindernisses steht nicht entgegen, dass Arzneimittel auf anderen Marktstufen grenzüberschreitend vertrieben werden können. **Der EuGH differenziert in seiner Rechtsprechung nach der betroffenen Handelsstufe.** Der Grenzübertritt ist danach nicht nur generell, sondern auf jeder Marktstufe zu gewährleisten. Vorliegend kommt es somit entscheidend auf den Zugang zum Markt der Arzneimittelversorgung deutscher Krankenhäuser an. Der Zugang zu diesem Markt wird

für EG-ausländische Apotheker durch das Regionalprinzip jedenfalls dann versperrt, wenn sie nicht im Grenzgebiet niedergelassen sind.

Die Marktzugangsbehinderung erfolgt hier auch in *diskriminierender Weise*. Nach dem Diskriminierungsverständnis des EuGH ist stets auf den Vergleich eines EG-Ausländers mit solchen Inländern abzustellen, die die Anforderungen der auf dem Prüfstand stehenden Maßnahme erfüllen. 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. Ebenso irrelevant ist es, dass möglicherweise in einem Teilgebiet – nämlich dem Grenzgebiet – keine Diskriminierung der EG-ausländischen Erzeugnisse angenommen werden kann.

II.

Das Regionalprinzip lässt sich **nicht aus Gründen des Gesundheitsschutzes gem. Art. 30 EG rechtfertigen**. Die Einbindung einer ortsnahen Apotheke ist nicht erforderlich, um eine qualitativ hochwertige Auswahlentscheidung, die Arzneimittelüberwachung, eine effektive pharmazeutische Beratung des Krankenhauspersonals und die Akutversorgung des Krankenhauses zu gewährleisten.

1. Neben der Produktlieferung gehört zu den Aufgaben eines Krankenhausapothekers die **Auswahlentscheidung über das konkrete Arzneimittelsortiment**. Die zur Erfüllung dieser Aufgabe notwendigen Kenntnisse der speziellen Bedürfnisse des zu versorgenden Krankenhauses kann ein Apotheker auch dann gewinnen, wenn er nicht in örtlicher Nähe des Krankenhauses niedergelassen ist. So kann er sich in Gesprächen mit Ärzten und durch die Lektüre von Krankenhausunterlagen informieren. Einen persönlichen Eindruck von dem zu versorgenden Krankenhaus kann der Apotheker bei einzelnen Besuchen gewinnen. Eine ständige Anwesenheit ist hierfür nicht erforderlich.

2. Des Weiteren kann auch die **effektive pharmazeutische Beratung des Krankenhauspersonals** von einem ortsfremden Apotheker ebenso gut übernommen werden wie von einem Apotheker, der in örtlicher Nähe des Krankenhauses niedergelassen ist. Dass eine persönliche Beratung von Angesicht zu Angesicht zum Schutz der Gesundheit nicht zwingend erforderlich ist, hat der EuGH für die Arzneimittelabgabe an Endkunden in seinem Urteil in der Rechtssache *DocMorris* entschieden. Dies muss erst recht gelten, wenn die Abgabe an medizinisch geschultes Krankenhauspersonal in Frage steht, bei dem ein pharmazeutisches Grundwissen vorausgesetzt werden kann. Alternativ können Beratung und Lieferung durch unterschiedliche Apotheken erfolgen. Ob und wie dies vom Krankenhaus umgesetzt werden kann, ist eine Frage der Kostenkalkulation im Einzelfall. In jedem Fall ist es für eine effektive Beratung nicht erforderlich, die Krankenhausversorgung auf ortsnahe Apotheken zu beschränken.

3. Das strenge Regionalprinzip ist auch nicht erforderlich, um die **Prüfung und Überwachung der Arzneimittelvorräte** zu gewährleisten. Die für eine effektive Arzneimittelüberwachung notwendige Kenntnis der Räumlichkeiten und Arzneimittelvorräte des Krankenhauses setzt keine *ständige* Anwesenheit des Apothekers im Krankenhaus voraus. Vielmehr genügt es, wenn der Apotheker in regelmäßigen Abständen Kontrollen vornimmt und diese durch angekündigte Stichproben ergänzt. Solche Kontrollbesuche können auch dann durchgeführt werden, wenn die Apotheke nicht ortsansässig ist.

4. Schließlich ist das Regionalprinzip auch nicht zur **Sicherstellung der Akutversorgung von Krankenhäusern** erforderlich. Zwar muss in Fällen, in denen Arzneimittel nicht vorrätig gehalten werden können und in kurzer Zeit benötigt werden, eine ortsnahe Apotheke in die Arzneimittelversorgung eingebunden und hierfür entsprechend vergütet werden. Dies 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 der Entwurf des Änderungsgesetzes als Möglichkeit vorsieht.

III.

Das in § 14 Abs. 2 und 5 ApoG normierte Regionalprinzip in der Arzneimittelversorgung von Krankenhäusern stellt einen **Eingriff in die Berufsausübungsfreiheit gem. Art. 12 Abs. 1 GG dar**. Dieser Eingriff kann nicht aus Gründen des Gesundheitsschutzes verfassungsrechtlich gerechtfertigt werden. Eine Rechtfertigung ergibt sich insbesondere nicht aus dem Aspekt der Sicherstellung einer qualitativ hochwertigen pharmazeutischen Beratung des Krankenhauspersonals. **Die Entscheidungsgründe des Bundesverfassungsgerichts (BVerfG) in seinem Beschluss vom 11. Februar 2002 zum Verbot des Impfstoffversands an Ärzte können insofern direkt auf die verfassungsrechtliche Bewertung des Regionalprinzips in der Arzneimittelversorgung von Krankenhäusern übertragen werden.** Das BVerfG hatte insbesondere darauf hingewiesen, dass der Beratungspflicht bei der Arzneimittelabgabe an Ärzte eine andere Bedeutung zukomme als bei der Endkundenabgabe. Ärzte müssten – so das Gericht ausdrücklich – nach ihrer fachlichen Ausbildung in der Lage sein, die Wirkungen und Risiken von Arzneimitteln zu erkennen. Eine persönliche Beratung von Angesicht zu Angesicht sei deshalb nicht zwingend erforderlich.

IV.

Der Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Apothekengesetzes nimmt durch die Streichung des Regionalprinzips die gemeinschafts- und verfassungsrechtlich gebotenen Änderungen vor. Der nunmehr vorgesehene Genehmigungsvorbehalt ist gemeinschaftsrechtskonform dahingehend auszulegen, dass EG-ausländische Apotheken die erforderlichen Qualitätsnachweise auch durch die Vorlage von Genehmigungen ihres Herkunftsstaates erbringen können. Durch eine solche Auslegung des § 14 Abs. 5 ApoG (Entwurfassung) wird eine gemeinschaftsrechtswidrige Doppelprüfung vermieden.

B. Rechtliche und tatsächliche Ausgangslage

I. Die gegenwärtigen Gesetzesvorgaben zur Arzneimittelversorgung von Krankenhäusern

Das Inverkehrbringen von Arzneimitteln für den Endverbrauch ist in Deutschland gem. § 43 Abs. 1 Arzneimittelgesetz (AMG) den Apotheken vorbehalten. Unter Inverkehrbringen 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.¹ Ein Direktbezug vom Hersteller oder Großhändler ist ihnen – von den engen Ausnahmen des § 47 AMG abgesehen² – 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.³

¹ Kloesel/Cyran, Arzneimittelrecht, Kommentar, Stand: Juli 2002, § 43, Rn. 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.

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 Räume⁴ nachweist. Die Erlaubnis berechtigt gem. § 14 Abs. 4 ApoG nur zur Abgabe 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.⁵ 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 nur dann gestattet, wenn der Erlaubnisinhaber mit dem jeweiligen Krankenhausträger einen schriftlichen Vertrag abschließt. 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.“* Zweiten 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, so dass der Überprüfungspflicht gem. § 14 Abs. 4 S. 5 ApoG Rechnung getragen werden kann.

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; siehe dazu *Dettling/Kieser*, ApoR 2003, 59.

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.

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.⁶

II. Die Stellungnahme der Kommission vom 16. Dezember 2003

Mit Datum vom 16. Dezember 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).⁷ Gerügt wurde insbesondere die Gemeinschaftsrechtswidrigkeit von § 14 Abs. 2, 4 und 5 ApoG.⁸ Zur Begründung führte die Kommission aus, dass es sich bei § 14 ApoG um eine Maßnahme gleicher Wirkung gem. Art. 28 EG handele. Die Vorschrift habe zur Folge, „*dass eine in einem anderen Mitgliedstaat gelegene Apotheke daran gehindert sei, in Deutschland gelegene Krankenhäuser mit Arzneimitteln zu versorgen.*“ Denn der Abschluss eines Versorgungsvertrages mit einem Krankenhaus setze die Errichtung oder den Erwerb einer Apotheke in örtlicher Nähe des Krankenhauses voraus. Durch dieses Erfordernis werde der

⁶ Die Formulierung der Genehmigungsanforderungen entspricht derjenigen in § 14 Abs. 2 ApoG.

⁷ Vertragsverletzung-Nr. 2002/4428, C (2003) 4909.

⁸ Vorgegangen war ein Schreiben der Kommission vom 5. Juli 2002, in welcher die Bundesrepublik dazu aufgefordert worden war, zu den beanstandeten Vorschriften Stellung zu nehmen. In ihrem Antwortschreiben vom 11. März 2002 hatte die Bundesrepublik darauf hingewiesen, dass die Einbindung eines Apothekers erforderlich sei, um die ordnungsgemäße Überwachung der Arzneimittelvorräte zu gewährleisten. Dieser Verpflichtung könne ein Apotheker aber nur dann orts- und zeitnah nachkommen, wenn sich seine Apotheke in räumlicher Nähe zum Krankenhaus befinde. Die in einem Mahnschreiben der Kommission vom 11. Juli 2003 dargelegten Bedenken hinsichtlich der Gemeinschaftsrechtskonformität der Vorschriften wurden von der Bundesrepublik in einem weiteren

grenzüberschreitende Handel nach Deutschland erheblich erschwert. Bei dieser Betrachtung des § 14 ApoG könne insbesondere nicht zwischen Belieferung einerseits und Überwachung und Beratung andererseits unterschieden werden. Die somit nach Ansicht der Kommission vorliegende Maßnahme gleicher Wirkung gem. Art. 28 EG lasse sich nicht aus Gründen des Gesundheitsschutzes rechtfertigen. Es sei zum einen bereits nicht ersichtlich, „aus welchem Grund nur ein Apotheker mit der Arzneimittelsicherheit betraut werden könne.“ Zum anderen sei es – wenn man das Erfordernis der Kontrolle durch einen Apotheker akzeptiere – nicht erforderlich, dass diese Kontrolle nur von einem lokal ansässigen Apotheker gewährleistet werden kann. Abschließend weist die Kommission darauf hin, dass die Bundesrepublik Deutschland die Beweislast hinsichtlich des Rechtfertigungsgrundes trage, welcher sie jedoch nicht glaubhaft nachgekommen sei.⁹

III. Der Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Apothekengesetzes vom 29. November 2004

Am 7. Juni 2004 beschloss die Kommission, Klage vor dem Europäischen Gerichtshof (EuGH) zu erheben. Daraufhin brachte die Bundesregierung am 29. November 2004 einen – zuvor mit der Kommission abgestimmten – Entwurf zur Änderung des Apothekengesetzes in den Bundestag ein.¹⁰ 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.¹¹ In

Antwortschreiben vom 6. Oktober 2003 zurückgewiesen. Daraufhin erging am 16. Dezember 2003 die Stellungnahme der Kommission.

⁹ Neben der Rüge des Regionalprinzips in § 14 Abs. 2 und 5 ApoG beanstandete die Kommission das zum Zeitpunkt der Stellungnahme noch geltende Arzneimittelversandverbot gem. §§ 43, 73 AMG. Da dieses Verbot zum 1. Januar 2004 durch das GKV-Modernisierungsgesetz (BGBl. I, S. 2190) aufgehoben wurde, braucht auf die dahingehenden Ausführungen der Kommission in diesem Zusammenhang nicht eingegangen zu werden.

¹⁰ BT-Drucks. 15/4293.

¹¹ § 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

dem neu eingefügten § 14 Abs. 6 ApoG (Entwurfassung) findet sich die Überprüfungspflicht des Leiters der Krankenhaus- bzw. krankenhausversorgenden Apotheke wieder. Bei der Überprüfung ist insbesondere auf die einwandfreie Beschaffenheit und ordnungsgemäße Aufbewahrung der Arzneimittel zu achten. Die Arzneimittelabgabe durch Krankenhausapotheken wird durch § 14 Abs. 7 ApoG (Entwurfassung) weiterhin auf die Abgabe an die Stationen und Teileinheiten des bzw. der zu versorgenden Krankenhäuser beschränkt.

Laut Gesetzesbegründung dient das Gesetz der Anpassung an die Anforderungen des EG-Vertrags. Aus diesem Grund werde die bisherige regionale Beschränkung aufgehoben. Festgehalten werde aber an der Notwendigkeit eines genehmigungsbedürftigen Vertragsabschlusses. Begründet wird dies damit, dass andernfalls, d.h. bei unterschiedlichen vertraglichen Beziehungen von In- und Ausländern, die gesundheitliche Versorgung von Patienten und Patientinnen mit hoher Wahrscheinlichkeit gefährdet sei. 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. Dezember 2004 wurde die Gesetzesvorlage an den Gesundheitsausschuss des Bundestages weitergeleitet. Am 17. Dezember nahm der Bundesrat gem. Art. 76 Abs. 2 GG Stellung.¹² 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.

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).

¹² BR-Drucks. 874/04.

C. Die gutachterlich zu klärenden Rechtsfragen

1. Verstößt das in § 14 Abs. 2 und 5 ApoG normierte Regionalprinzip, wonach Apotheke und zu versorgendes Krankenhaus in demselben Kreis oder derselben kreisfreien Stadt oder ineinander benachbarten Kreisen oder kreisfreien Städten liegen müssen, gegen die gemeinschaftsrechtliche Freiheit des Warenverkehrs (Art. 28, 30 EG)?

Insbesondere:

- a) Handelt es sich bei der Vorschrift des § 14 Abs. 2 und 5 ApoG um eine Maßnahme gleicher Wirkung gem. Art. 28 EG?
- b) Kann eine solche Regelung aus Gründen des Gesundheitsschutzes gerechtfertigt werden? Insbesondere: Ist diese Regelung zur Sicherstellung der folgenden Gesundheitsschutzaspekte erforderlich?
 - Sicherstellung einer qualitativ hochwertigen Auswahl des Arzneimittelsortiments
 - Sicherstellung einer qualitativ hochwertigen pharmazeutischen Beratung des Krankenhauspersonals
 - Sicherstellung der fortlaufenden Prüfung und Überwachung der im Krankenhaus gelagerten Arzneimittel
 - Sicherstellung der Akutversorgung des Krankenhauses

2. Verstößt das Regionalprinzip in § 14 Abs. 2 und 5 ApoG gegen die Berufsfreiheit gem. Art. 12 Abs. 1 GG?

Insbesondere:

Welche Konsequenzen ergeben sich für die Bewertung aus dem Beschluss des Bundesverfassungsgerichts zum Verbot des Versandes von Impfstoffen an Ärzte?

3. Bestehen gemeinschaftsrechtliche Bedenken gegen den Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Apothekengesetzes vom 29. November 2004?

Insbesondere:

Ist der in § 14 Abs. 5 ApoG (Entwurfassung) vorgesehene Genehmigungsvorbehalt mit Art. 28, 30 EG vereinbar?

D. Rechtsgutachterliche Bewertung

I. Vorbemerkung

Die folgende rechtsgutachterliche Bewertung hat zum Ziel, das Regionalprinzip in der Arzneimittelversorgung von Krankenhäusern in § 14 Abs. 2 und 5 ApoG auf seine Vereinbarkeit mit der gemeinschaftsrechtlichen Freiheit des Warenverkehrs (Art. 28, 30 EG) und mit der verfassungsrechtlichen Berufsfreiheit (Art. 12 Abs. 1 GG) hin zu untersuchen. Das Gutachten geht insofern von der Prämisse aus, dass die Einbeziehung eines Apothekers in die Arzneimittelversorgung von Krankenhäusern grundsätzlich erforderlich ist. Die Gemeinschaftsrechtskonformität der Apothekenpflicht beim Arzneimittelbezug durch Krankenhäuser – wie sie in der Stellungnahme der Kommission in Frage gestellt wurde – ist daher nicht Gegenstand dieser Untersuchung.

II. 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.

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 potentiell zu behindern.“¹³

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 potentielle 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.¹⁴ 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.“¹⁵

§ 14 Abs. 2 und 5 ApoG macht die Arzneimittelbelieferung von Krankenhäusern in Deutschland davon abhängig, dass der Verkauf aus einer regional ansässigen (Krankenhaus)Apotheke erfolgt. Die Bestimmung regelt geographische Voraussetzungen

¹³ EuGH, Urt. v. 11. Juli 1974, Rs. 8/74, Dassonville, Slg. 1974, S. 837, Rn. 5.

¹⁴ EuGH, Urt. v. 24. November 1993, Rs. C-267/91 u. C-268/91, Keck und Mithouard, Slg. 1993, S. I-6097.

¹⁵ EuGH, Urt. v. 24. November 1993, Rs. C-267/91 u. C-268/91, Keck und Mithouard, Slg. 1993, S. I-6097, Rn. 16.

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, so dass 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.¹⁶ 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.¹⁷ Wird der Marktzugang aber für ausländische Produkte in diskriminierender Weise behindert, liegt keine rechtliche wie tatsächliche

¹⁶ Siehe 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. März 2001, Rs. C-405/98, Gourmet International Products, Slg. 2001, S. I-1795; EuGH, Urt. v. 13. Januar 2000, Rs. C-254/98, TK-Heimdienst, Slg. 2000, S. I-151 und EuGH, Urt. v. 11. Dezember 2003, Rs. C-322/01, DocMorris, NJW 2004, 131.

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.

aa) Marktzugangsbehinderung

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.¹⁸ 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*.¹⁹

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.²⁰ 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

¹⁸ So die Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA) in ihrer Stellungnahme vom 9. Dezember 2004 für den Gesundheitsausschuss des Deutschen Bundestages; Ausschussdrucksache 0771.

¹⁹ EuGH, Urt. v. 13. Januar 2000, Rs. C-254/98, *TK-Heimdienst*, Slg. 2000, S. I-151 und EuGH, Urt. v. 11. Dezember 2003, Rs. C-322/01, *DocMorris*, NJW 2004, 131.

²⁰ EuGH, Urt. v. 13. Januar 2000, Rs. C-254/98, *TK-Heimdienst*, Slg. 2000, S. I-151, Rn. 25.

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 marktzugangsbehindernd und damit im Ergebnis als Maßnahme gleicher Wirkung.²¹ 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.²² 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*).²³ 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. Auf der Einzelhandelsstufe ist zudem zu beachten, dass Art. 28 EG insbesondere auch den Endkunden schützt, dem der grenzüberschreitende Warenbezug effektiv zu ermöglichen ist.²⁴

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.

²¹ EuGH, Urt. v. 11. Dezember 2003, Rs. C-322/01, *DocMorris*, NJW 2004, 131, Rn. 74.

²² Siehe hierzu ausführlich *Koenig/Engelmann*, EWS 2001, 405, 407; vgl. auch EuGH, Urt. v. 10. Januar 1985, Rs. 229/83, *Leclerc/Au blé vert*, Slg. 1985, S. 1, Rn. 25.

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

²⁴ Vgl. EuGH, Urt. v. 7. März 1989, Rs. 215/87, *Schumacher/Hauptzollamt Frankfurt am Main-Ost*, Slg. 1989, S. 617, Rn. 16 ff.; *Koenig/Engelmann*, EWS 2001, 405, 407.

bb) Diskriminierung EG-ausländischer Apotheker

Die von § 14 Abs. 2 und 5 ApoG ausgehende Beschränkung der Arzneimittelversorgung von Krankenhäusern gilt 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 Rechtsache *TK-Heimdienst* hat der Gerichtshof ausdrücklich darauf hingewiesen, dass es der Einordnung einer Maßnahme als diskriminierend nicht entgegen stehe, 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.*²⁵ 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 belegenen 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.*“²⁶

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 nur für ein Teilgebiet gelte, der diskriminierende Charakter im Sinne der Vorschriften über den freien Warenverkehr nicht mit dem Argument abgesprochen werden könne, „*sie beeinträchtigen den Absatz der aus anderen Landesteilen stammenden Waren ebenso wie den Absatz der aus anderen Mitgliedstaaten eingeführten Waren.*“²⁷ 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.²⁸ 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.²⁹ Einer Einordnung als

²⁵ EuGH, Urt. v. 13. Januar 2000, Rs. C-254/98, TK-Heimdienst, Slg. 2000, S. I-151, Rn. 27.

²⁶ EuGH, Urt. v. 13. Januar 2000, Rs. C-254/98, TK-Heimdienst, Slg. 2000, S. I-151, Rn. 28.

²⁷ EuGH, Urt. v. 25. Juli 1991, Rs. C-1/90 u. C-176/90, *Aragonesa de Publicidad*, Slg. 1991, S. I-4151, Rn. 24.

²⁸ EuGH, Urt. v. 25. Juli 1991, Rs. C-1/90 u. C-176/90, *Aragonesa de Publicidad*, Slg. 1991, S. I-4151, Rn. 24.

²⁹ EuGH, Urt. v. 15. Dezember 1993, verb. Rs. C-277/91, C-318/91 u. C-319/91, *Ligur Carni*, Slg. 1993, S. I-6621, insbes. Rn. 37.

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.

c) Zwischenergebnis

Das Regionalprinzip gem. § 14 Abs. 2 und 5 ApoG stellt eine Maßnahme gleicher Wirkung i. S. d. Art. 28 EG dar. Die Regelung schließt jedenfalls solche EG-ausländischen Apotheker von der Arzneimittelversorgung deutscher Krankenhäuser aus, die nicht im Grenzgebiet niedergelassen sind. Dadurch wird der Zugang zum deutschen Krankenhausversorgungsmarkt in diskriminierender Weise behindert. Es liegt somit keine rechtlich wie tatsächlich gleiche Betroffenheit von in- und EG-ausländischer Ware i. S. d. Keck-Formel vor.

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, so dass die Vorschrift gem. Art. 30 EG aus Gründen des Gesundheitsschutzes gerechtfertigt sein könnte.

Eine Berufung auf Art. 30 EG kommt von vornherein jedoch nur dann in Betracht, wenn und soweit der in Frage stehende Bereich noch nicht abschließend harmonisiert wurde. Wird dem entsprechenden Schutzzanliegen schon durch gemeinschaftsrechtliche Bestimmungen Rechnung getragen, ist der Rückgriff auf Art. 30 EG ausgeschlossen.³⁰ Auf dem Gebiet der Herstellung und Vermarktung von Arzneimitteln existieren bereits weitreichende gemeinschaftsweite Regelungen. Diese Regelungen beziehen sich insbesondere auf die Zulassung von Arzneimitteln, deren Einstufung bei der Abgabe, die Anforderungen an Etikettierung und Packungsbeilage, an pharmazeutische Hersteller sowie an den Apothekerberuf.³¹ Nicht gemeinschaftsweit geregelt ist allerdings die Abgabe von Arzneimitteln an den Endkunden sowie die Arzneimittelversorgung von Krankenhäusern. Insbesondere sieht das Sekundärrecht nicht vor, wie und durch wen Krankenhäuser mit Arzneimitteln zu versorgen sind. Auch wird nicht vorgeschrieben, in welchem Umfang etwa eine Beratung oder sonstige Service-Leistungen bei der Arzneimittelabgabe an Krankenhäuser zu erfolgen haben. Eine Harmonisierung hat auf dem Teilgebiet der Arzneimittelversorgung von Krankenhäusern also nicht stattgefunden, so dass die Berufung auf Art. 30 EG nicht ausgeschlossen ist.

Ist die Möglichkeit der Berufung auf Art. 30 EG einmal eröffnet, ist es grundsätzlich Sache der Mitgliedstaaten, zu bestimmen, in welchem Umfang der Schutz des betroffenen Rechtsguts gewährleistet werden soll.³² Unter den von Art. 30 EG geschützten Gütern kommt dabei nach ständiger Rechtsprechung des EuGH dem Schutz der Gesundheit und

³⁰ *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, Rn. 13 f.; *Epiney* in: Calliess/Ruffert (Hrsg.), Kommentar zu EU- und EG-Vertrag, Art. 30, Rn. 10 m. w. N.; EuGH, Urt. v. 23. Mai 1996, Rs. C-5/94, The Queen/Ministry of Agriculture, Slg. 1996, S. I-2553, Rn. 18.

³¹ Siehe an dieser Stelle nur RL 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel, ABl. EG 2001 Nr. L 311, S. 67, zuletzt geändert durch RL 2004/83/EG, ABl. EU 2004 Nr. L 136, S. 34; VO 2309/93/EWG zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Schaffung einer Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln vom 22. Juli 1993, ABl. EG 1993 Nr. L 214, S. 1; RL 92/26/EWG zur Einstufung bei der Abgabe von Humanarzneimitteln, ABl. EG 1992 Nr. L 113, S. 5; RL 85/432/EWG zur Koordinierung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über bestimmte pharmazeutische Tätigkeiten, ABl. EG 1985 Nr. L 253, S. 34; RL 85/433/EWG über die gegenseitige Anerkennung der Diplome, Prüfungszeugnisse und sonstigen Befähigungsnachweise des Apothekers und über Maßnahmen zur Erleichterung der tatsächlichen Ausübung des Niederlassungsrechts für bestimmte pharmazeutische Tätigkeiten, ABl. EG 1985 Nr. L 253, S. 37.

³² *Epiney* in: Ehlers (Hrsg.), Europäische Grundrechte und Grundfreiheiten, § 8, Rn. 81; *Müller-Graff* in: Groeben/Thiesing/Ehlermann (Hrsg.), Kommentar zu EU- und EG-Vertrag, Art. 36 EGV, Rn. 43; EuGH, Urt. v. 14. Dezember 1979, Rs. 34/79, Henn und Darby, Slg. 1979, S. 3795, Rn. 15 f.; EuGH, Urt. v. 27. Juni 1996, Rs. C-293/94, Brandsma, Slg. 1996, S. I-3159, Rn. 11.

des Lebens der erste Rang zu.³³ 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.³⁴ 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.³⁵ 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.

³³ EuGH, Urt. v. 20. Mai 1976, Rs. 104/75, De Peijper, Slg. 1976, S. 613, Rn. 14/18; EuGH, Urt. v. 16. April 1991, Rs. C-347/89, Eurim-Pharm, Slg. 1991, S. I-1747, Rn. 26; *Fischer*, Europarecht, Rn. 68; *Millarg*, Schranken des freien Warenverkehrs, S. 146; *Nicolaysen*, Europarecht II, S. 67.

³⁴ *Millarg*, Schranken des freien Warenverkehrs, S. 148 ff.; zum Grundsatz der Verhältnismäßigkeit siehe nur *Bleckmann*, Europarecht, Rn. 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, Rn. 93 ff.

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

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 Informationsgespräche 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, so dass 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.

Das in § 14 Abs. 2 und 5 ApoG vorgeschriebene strenge Regionalprinzip ist somit nicht zur Sicherstellung einer qualitativ hochwertigen Auswahl des Arzneimittelsortiments erforderlich.

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.³⁶ 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

³⁶ 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.

müsse.³⁷ 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.³⁸ 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 Versandes *„die Möglichkeit, eine hinreichende Information und Beratung vorzusehen, nicht ausgeschlossen werden“* kann. Vielmehr könne *„der Kauf über das Internet überdies auch zu berücksichtigende Vorteile bieten, so zum Beispiel die Möglichkeit, die Medikamente von zu Hause oder vom Büro aus zu bestellen, ohne sich dafür an einen anderen Ort begeben zu müssen, oder in Ruhe Fragen an die Apotheke zu richten.“*³⁹ 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.⁴⁰ Dies muss erst recht gelten, wenn die Abgabe an medizinisch geschultes Krankenhauspersonal in Frage 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.

³⁷ So insbesondere die ABDA in ihrer Stellungnahme (Fn. 18).

³⁸ EuGH, Urt. v. 11. Dezember 2003, Rs. C-322/01, *DocMorris*, NJW 2004, 131.

³⁹ EuGH, Urt. v. 11. Dezember 2003, Rs. C-322/01, *DocMorris*, NJW 2004, 131, Rn. 113.

⁴⁰ Die zitierten Ausführungen beziehen sich ausdrücklich nur auf die Abgabe rezeptfreier Arzneimittel. An die Rechtfertigung eines Versandverbots für rezeptpflichtige Arzneimittel stellte der EuGH wesentlich höhere Anforderungen. Begründet wurde 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 *Stix-Hackl*, die in ihren Schlussanträgen vom 11.3.2003 (Rn. 139 ff.) nicht zwischen rezeptpflichtigen und rezeptfreien Arzneimitteln differenziert.

Wie vom Entwurf des Gesetzes zur Änderung des Apothekengesetzes vorgesehen, kann darüber hinaus in regelmäßigen Abständen die Möglichkeit zur persönlichen Beratung eröffnet werden.⁴¹ Eine solche Beratungspraxis – telefonische bzw. elektronische Beratung und zusätzliche Anwesenheit in bestimmten zeitlichen Abständen – dürfte ohnehin im Fall von krankenhausversorgenden Apotheken bereits die Regel sein. Allein die Ortsansässigkeit 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 vorgesehene⁴² – 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, so dass 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.⁴³

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

⁴¹ Siehe § 14 Abs. 5 S. 2 Nr. 5 der Entwurfsfassung des Apothekengesetzes (BT-Drucks. 15/4293).

⁴² Siehe § 14 Abs. 5 der Entwurfsfassung; die dahingehende Auslegung des Gesetzestexts wird ausdrücklich von der Gesetzesbegründung vorgegeben, BT-Drucks. 15/4293.

⁴³ 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. 18).

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.

Die effektive pharmazeutische Beratung des Krankenhauspersonals kann von einem ortsfremden Apotheker ebenso gut übernommen werden wie von einem Apotheker, der in örtlicher Nähe des Krankenhauses niedergelassen ist. Alternativ können Beratung und Lieferung durch unterschiedliche Apotheken erfolgen. Ob eine solche Trennung der Apothekenleistungen sinnvoll ist und auf welche Weise sie umgesetzt werden kann, ist eine Frage der Kostenkalkulation im Einzelfall. In jedem Fall ist es für eine effektive Beratung nicht erforderlich, die Krankenhausversorgung auf ortsnahe Apotheken zu beschränken.

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 Betracht.⁴⁴ In einem solchen Fall würde die

⁴⁴ Eine solche Trennung von Arzneimittellieferung, Überwachung und Beratung ist nach der Entwurfsfassung des § 14 Abs. 5 ApoG möglich.

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.

Das strenge Regionalprinzip ist somit auch nicht erforderlich, um die Prüfung und Überwachung der Arzneimittelvorräte zu gewährleisten.

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.⁴⁵ 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.⁴⁶ 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

⁴⁵ Zitat ABDA-Stellungnahme

⁴⁶ Vgl. Fn. 42 und 44.

krankenhausversorgenden 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 ortsnahe Apotheke für ihre Leistungen eine angemessene Vergütung erhält. Diese Vergütung ist in die konkrete Kostenkalkulation mit einzubeziehen.

Im Ergebnis kann eine effektive Akutversorgung von Krankenhäusern auch dann gewährleistet werden, wenn die Arzneimittelversorgung von einer Apotheke (mit)übernommen wird, die nicht vor Ort ansässig ist.

3. Zwischenergebnis

Das Regionalprinzip in § 14 Abs. 2 und 5 ApoG stellt eine Maßnahme gleicher Wirkung gem. Art. 28 EG dar, die nicht gem. Art. 30 EG aus Gründen des Gesundheitsschutzes gerechtfertigt werden kann. Wie von der Kommission in ihrer Stellungnahme zutreffend ausgeführt, behindert die Regelung den grenzüberschreitenden Arzneimittelhandel. Diese Behinderung lässt sich nicht aus Gründen der Arzneimittelsicherheit rechtfertigen. Die Beschränkung der Arzneimittelversorgung von Krankenhäusern auf regional ansässige Apotheken ist nicht erforderlich, um eine qualitativ hochwertige Auswahlentscheidung, die Arzneimittelüberwachung, eine effektive pharmazeutische Beratung des Krankenhauspersonals und die Akutversorgung des Krankenhauses zu gewährleisten. Die im Änderungsgesetz vorgesehene Streichung des Regionalprinzips ist daher gemeinschaftsrechtlich zwingend geboten.

III. 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).

1. Verfassungsmäßigkeit des Regionalprinzips

Art. 12 Abs. 1 Satz 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.⁴⁷ Bei den Apothekern gehört zu den durch Art. 12 Abs. 1 GG geschützten berufsbezogenen Handlungen insbesondere die Arzneimittelabgabe.⁴⁸ 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.⁴⁹ 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.⁵⁰

Insbesondere die Überlegungen zur Sicherstellung einer qualitativ hochwertigen pharmazeutischen Beratung des Krankenhauspersonals werden bei einem Blick auf den Beschluss des Bundesverfassungsgerichts vom 11. Februar 2002 zum Verbot des Impfstoffversandes an Ärzte ausdrücklich bestätigt.⁵¹

⁴⁷ *Manssen* in: v. Mangoldt/Klein/Starck, Grundgesetz, 4. Aufl. 1999, Art. 12, Rn. 1 ff.; *Schnapp/Wigge*, Handbuch des Kassenarztrechts, 2002, § 4, Rn. 50; *Wieland* in: Dreier (Hrsg.), Grundgesetz, 1996, Art. 12, Rn. 56 ff.

⁴⁸ Siehe nur BVerfGE 7, 377, 431; 17, 232, 245 sowie in jüngerer Zeit BVerfG, NJW 2003, 1027.

⁴⁹ *Manssen* in: v. Mangoldt/Klein/Starck, Grundgesetz, 4. Aufl. 1999, Art. 12, Rn. 103 ff.; *Sachs*, Verfassungsrecht II, Grundrechte, 2000, S. 414.

⁵⁰ Siehe oben unter D, II, 2.

⁵¹ BVerfG, NJW 2003, 1027.

2. Der Beschluss des Bundesverfassungsgerichts vom 11. Februar 2002 zum Verbot des Versandes von Impfstoffen an Ärzte

In dem Beschluss des Bundesverfassungsgerichts vom 11. Februar 2002 ging es um das ehemalige gesetzliche Arzneimittelversandverbot gem. § 43 Abs.1 AMG, soweit es den Versand von Impfstoffen an Ärzte betraf.⁵² 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. [...]“*⁵³ 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 beige packt dem Arzt unmittelbar zukommen lassen.“*⁵⁴

Diese Ausführungen zum Impfstoffversand an Ärzte lassen sich unmittelbar auf die verfassungsrechtliche Bewertung des hier in Frage stehenden Regionalprinzips in der Arzneimittelversorgung von Krankenhäusern übertragen. Auch hier geht es letztlich um die Arzneimittelabgabe an Ärzte, die bei der Produkthanwendung 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 dargelegt⁵⁵ – die erforderlichen Informationen

⁵² BVerfG, NJW 2003, 1027.

⁵³ BVerfG, NJW 2003, 1027, 1029.

⁵⁴ BVerfG, NJW 2003, 1027, 1029.

⁵⁵ Siehe oben unter D, II, 2.

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 gesundheitsschützend gewährleisten. Soweit die Akutversorgung des Krankenhauses dies notwendig macht, kann eine ortsnahe Apotheke zusätzlich eingebunden werden.

3. Zwischenergebnis

Das in § 14 Abs. 2 und 5 ApoG normierte Regionalprinzip in der Arzneimittelversorgung von Krankenhäusern stellt einen Eingriff in die Berufsausübungsfreiheit gem. Art. 12 Abs. 1 GG dar. Dieser Eingriff kann nicht aus Gründen des Gesundheitsschutzes verfassungsrechtlich gerechtfertigt werden. Eine Rechtfertigung ergibt sich insbesondere nicht aus dem Aspekt der Sicherstellung einer qualitativ hochwertigen pharmazeutischen Beratung des Krankenhauspersonals. Die Entscheidungsgründe des Bundesverfassungsgerichts in seinem Beschluss vom 11. Februar 2002 zum Verbot des Impfstoffversands an Ärzte können insofern direkt auf die verfassungsrechtliche Bewertung des Regionalprinzips in der Arzneimittelversorgung von Krankenhäusern übertragen werden.

IV. Exkurs: Gemeinschaftsrechtliche Bewertung des Gesetzesentwurfs zur Änderung des Apothekengesetzes im Hinblick auf den vorgesehenen Genehmigungsvorbehalt

Der am 29. November 2004 in den Bundestag eingebrachte Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Apothekengesetzes sieht eine Neufassung von § 14 ApoG vor.⁵⁶ Die örtliche Beschränkung bei der Arzneimittelversorgung von Krankenhäusern soll aufgehoben werden und der Zugang zur Krankenhausversorgung grundsätzlich allen inländischen und

EG-ausländischen Apotheken offen stehen. Die Bundesregierung kommt mit diesem Gesetzesentwurf der Forderung der Kommission in ihrer Stellungnahme vom 16. Dezember 2003 nach und bringt eine Gesetzesänderung auf den Weg, die – wie vorstehend dargelegt wurde – gemeinschafts- und verfassungsrechtlich zwingend geboten ist.

Voraussetzung der Arzneimittelversorgung eines Krankenhauses soll zukünftig der Abschluss eines schriftlichen Vertrages zwischen Apotheke und Krankenhausträger sein, welcher zu seiner Rechtswirksamkeit der Genehmigung der zuständigen Behörde bedarf. § 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).

Die Genehmigungserteilung ist auch dann erforderlich, wenn die Arzneimittelversorgung von einer im EG-Ausland niedergelassenen Apotheke übernommen werden soll. Gemeinschaftsrechtlich ist ein solcher Genehmigungsvorbehalt dann bedenklich, wenn EG-Ausländer im Verhältnis zu Inländern zusätzlich belastet werden.⁵⁷ Dies ist etwa dann der Fall, wenn die inländischen Behörden das Vorliegen von bestimmten Anforderungen überprüfen, deren Nachweis bereits im Rahmen eines Genehmigungsverfahrens im Herkunftsland erbracht wurde. EG-Ausländer werden dann mit einer doppelten Überprüfung belastet und somit im Verhältnis zu Inländern ungerechtfertigt diskriminiert.

§ 14 Abs. 5 ApoG (Entwurfassung) macht die Genehmigungserteilung unter anderem davon abhängig, dass die ordnungsgemäße Arzneimittelversorgung sichergestellt sein

⁵⁶ BT-Drucks. 15/4293.

⁵⁷ Dies folgt aus dem sog. Herkunftslandprinzip, wonach jedes in einem Mitgliedstaat hergestellte und in den Verkehr gebrachte Erzeugnis grundsätzlich ohne weitere Überprüfung auf dem Markt der anderen Mitgliedstaaten zuzulassen ist; EuGH, Urt. v. 20. Februar 1979, Rs. 120/78, Rewe/Bundesmonopolverwaltung für Branntwein, Slg. 1978, S. 649; Geiger, EG-Vertrag, Art. 28,

muss, d. h., dass insbesondere die erforderlichen Räume und Einrichtungen sowie das erforderliche Personal vorhanden sind. Diese Anforderungen dürften – wie in Deutschland der Fall⁵⁸ – regelmäßig bereits im Rahmen der Erteilung der regulären Betriebserlaubnis überprüft werden. Eine im EG-Ausland zugelassene Apotheke hat einen entsprechenden Nachweis somit bereits in ihrem Herkunftsstaat erbracht. Für einen effektiven Gesundheitsschutz ist es nicht erforderlich, die bereits nachgewiesenen Anforderungen durch einen Genehmigungsvorbehalt im Einfuhrstaat nochmals zu kontrollieren.

Würde nun im Rahmen der Genehmigungserteilung nach § 14 Abs. 5 ApoG (Entwurfsfassung) eine erneute Überprüfung dieser Voraussetzung vorgenommen, so läge eine gemeinschaftsrechtswidrige Doppelprüfung vor. Durch diese Doppelprüfung würde der grenzüberschreitende Arzneimittelhandel ohne rechtfertigenden Grund behindert, so dass eine rechtswidrige Beschränkung der Freiheit des Warenverkehrs zu bejahen wäre.

Zu beachten ist jedoch, dass der Wortlaut des § 14 Abs. 5 ApoG (Entwurfsfassung) eine solche Doppelprüfung nicht zwingend vorsieht. Die zunächst im Referentenentwurf gewählte Formulierung, wonach die Anforderungen „*durch den Vertrag*“ sichergestellt werden sollten, wurde nach Absprache mit der Kommission dahingehend abgeändert, dass die aufgezählten Anforderungen „*sichergestellt*“ sein müssen. Diese Gesetzesfassung ermöglicht den Nachweis der verschiedenen Voraussetzungen durch die Vorlage entsprechender Genehmigungen oder Zertifikate aus dem Herkunftsstaat. Der Versorgungsvertrag muss also nur Regelungen über diejenigen Anforderungen enthalten, deren Beachtung nicht bereits auf andere Weise gewährleistet wird. Durch eine solche Auslegung des § 14 Abs. 5 ApoG (Entwurfsfassung) wird eine gemeinschaftsrechtswidrige Doppelprüfung vermieden.

Um diese gemeinschaftsrechtskonforme Auslegung des § 14 Abs. 5 ApoG (Entwurfsfassung) zu gewährleisten, könnten der Entwurf und die Entwurfsbegründung um einige klarstellende Sätze ergänzt werden. So könnte etwa folgender Satz 3 hinter die Aufzählung der verschiedenen Anforderungen in § 14 Abs. 5 ApoG eingefügt werden:

„Apotheken, die ihren Sitz in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union oder in einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum

Rn. 16; *Leible* in: Grabitz/Hilf (Hrsg.), EG-Vertrag, Art. 28, Rn. 26; *Oppermann*, Europarecht, Rn. 1299 ff.; *Koenig/Haratsch*, Europarecht, Rn. 555.

⁵⁸ Vgl. §§ 2, 6 ApoG.

haben, können zum Nachweis dieser Voraussetzungen entsprechende Genehmigungen ihres Herkunftsstaates vorlegen.“

Die Gesetzesbegründung, Besonderer Teil zu Artikel 1, Absatz 5 wäre dann folgendermaßen zu ergänzen:

„Satz 3 stellt klar, dass die Voraussetzungen von Nr. 1-5 bei einem Vertragsschluss mit einer EG-ausländischen Apotheke auch dann erfüllt sind, wenn entsprechende Genehmigungen des Herkunftsstaates als Nachweis beigebracht werden. Auf diese Weise wird eine vom Gemeinschaftsrecht verbotene Doppelprüfung vermieden.“

Werden diese Klarstellungen in den Gesetzesentwurf aufgenommen, bestehen keine gemeinschaftsrechtlichen Bedenken gegen den vorgesehenen Genehmigungsvorbehalt. Durch die Streichung des Regionalprinzips in § 14 Abs. 2 und 5 ApoG nimmt der Gesetzesentwurf vielmehr die vom Gemeinschaftsrecht gebotene Anpassung vor.

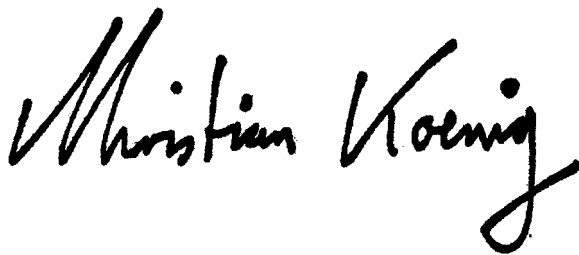
V. Ergebnis

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. Februar 2002 zum Verbot des Versandes von Impfstoffen an Ärzte bestätigt.

Der Gesetzesentwurf zur Änderung des Apothekengesetzes nimmt die gemeinschafts- und verfassungsrechtlich gebotenen Änderungen vor. Der nunmehr vorgesehene Genehmigungsvorbehalt ist gemeinschaftsrechtskonform dahingehend auszulegen bzw. klarstellend zu ergänzen, dass EG-ausländische Apotheken die erforderlichen Qualitätsnachweise auch durch die Vorlage von Genehmigungen ihres Herkunftsstaates erbringen können.

Bonn, 22. Dezember 2004

A handwritten signature in black ink, reading "Christian Koenig". The signature is written in a cursive style with a large, prominent initial 'C'.

Univ.-Prof. Dr. iur. Christian Koenig, LL.M. (LSE)