



INSTITUT FÜR INTERNATIONALES PRIVATRECHT UND RECHTSVERGLEICHUNG

Direktor: Prof. Dr. Wulf-Henning Roth

Lehrstuhl für Bürgerliches Recht, Internationales Privatrecht, Rechtsvergleichung,
deutsches, europäisches und internationales Wirtschaftsrecht

Bonn, 12.01.2005

**(13) Ausschuss für Gesundheit
und Soziale Sicherung
Ausschussdrucksache
0786(4)
vom 12.01.2005

15. Wahlperiode**

Herrn Abgeordneten
Klaus Kirschner
Deutscher Bundestag
Vorsitzender des Ausschusses für
Gesundheit und Soziale Sicherung
Platz der Republik 1
11011

Sehr geehrter Herr Vorsitzender,

im Folgenden erhalten Sie eine gutachtliche Stellungnahme zur Vereinbarkeit des § 14 Apothekengesetz mit dem Europäischen Gemeinschaftsrecht.

I.

Für Krankenhausapotheken enthält § 14 Absatz 2 ApoG die folgenden Bestimmungen:

„Der Inhaber einer Erlaubnis zum Betrieb einer Krankenhausapotheke ist verpflichtet, zur Versorgung weiterer Krankenhäuser mit Arzneimitteln und der damit verbundenen Überprüfung der Arzneimittelvorräte einen schriftlichen Vertrag zu schließen, ... Der Vertrag bedarf zu seiner Rechtswirksamkeit der Genehmigung der zuständigen Behörde. Diese Genehmigung ist zu erteilen, wenn

1. die Krankenhausapotheke und die zu versorgenden Krankenhäuser innerhalb desselben Kreises oder derselben kreisfreien Stadt oder in einander benachbarten Kreisen oder kreisfreien Städten liegen und
2. die ordnungsgemäße Arzneimittelversorgung gewährleistet ist, insbesondere, wenn die nach der Apothekenbetriebsordnung erforderlichen Räume und Einrichtungen sowie das notwendige Personal in der Krankenhausapotheke vorhanden sind, so daß der Überprüfungspflicht gemäß Absatz 4 Satz 5 Rechnung getragen werden kann.“

§ 14 Absatz 5 des Gesetzes über das Apothekenwesen (ApoG) sieht vor, dass ein

„Inhaber einer Erlaubnis zum Betrieb einer Apotheke ... verpflichtet (ist), zur Versorgung eines oder mehrerer Krankenhäuser mit Arzneimitteln einen schriftlichen Vertrag entsprechend Absatz 2 Satz 1 zu schließen. Der Vertrag bedarf zu seiner Rechtswirksamkeit der Genehmigung der zuständigen Behörde. Diese ist zu erteilen, wenn

1. die Apotheke und die zu versorgenden Krankenhäuser innerhalb desselben Kreises oder derselben kreisfreien Stadt oder in einander benachbarten Kreisen oder kreisfreien Städten liegen und
2. die ordnungsgemäße Arzneimittelversorgung gewährleistet ist, insbesondere, wenn die ... erforderlichen Räume, Einrichtungen und das notwendige Personal in der Apotheke vorhanden ist, so dass der Überprüfungspflicht gemäß Absatz 4 Satz 5 Rechnung getragen werden kann.“

Mit Schreiben vom 11. Juli 2003 hat die Kommission der Europäischen Gemeinschaft ihre Bedenken (u.a.) gegen § 14 ApoG im Hinblick auf ihre Unvereinbarkeit mit Artikel 28 des EG-Vertrages (Warenverkehrsfreiheit) zum Ausdruck gebracht.

Mit Schreiben vom 22.12.2003 hat die EG-Kommission eine mit Gründen versehene Stellungnahme gemäß Artikel 226 EG abgegeben, in der der Bundesrepublik Deutschland eine Verletzung der Vorschriften des EG-Vertrages über den freien Warenverkehr vorgeworfen wird.

II.

§ 14 Absatz 2 und Absatz 5 verwirklichen das sog. *Regionalprinzip*, wonach Krankenhaus nahe Apotheken die Versorgung des Krankenhauses mit Arzneimittel übernehmen sollen. Die Bestimmungen verstoßen gegen das Verbot der Maßnahmen gleicher Wirkung wie mengenmäßige Einfuhrbeschränkungen in Artikel 28 EG-Vertrag und lassen sich auch nicht durch die sog. zwingenden Gründe des Allgemeininteresses, insbesondere den Schutz der Gesundheit von Menschen im Sinne von Artikel 30 EG-Vertrag rechtfertigen.

1. Die Reichweite des Artikel 28 EG-Vertrag

a. *Unmittelbare Anwendbarkeit*

Die Bestimmungen des EG-Vertrages über den freien Warenverkehr sind gemäß der ständigen Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofs (z.B. EuGH C-47/90, Delhaize, Slg. 1992, I-3669) und der deutschen Gerichte als unmittelbar anwendbar anzusehen. Dies hat zur Konsequenz, dass mit diesen Bestimmungen unvereinbares nationales deutsches Recht von den Gerichten und den Behörden nicht angewendet werden darf (z.B. EuGH C-358/95, Moratello, Slg. 1997, I-1431 u.ö.). Der nationale Gesetzgeber ist des weiteren verpflichtet, Bestimmungen, die mit dem EG-Vertrag unvereinbar sind, in Übereinstimmung mit den Vorgaben des EG-Vertrages zu bringen.

b. *Persönlicher Anwendungsbereich*

Der persönliche Anwendungsbereich der die Einfuhrfreiheit regelnden Bestimmung des Artikels 28 EG-Vertrag bezieht sich auf Personen, die Waren aus anderen Mitgliedstaaten einführen wollen wie auch auf Personen, die Waren aus anderen Mitgliedstaaten nachfragen. Darunter fallen Apotheken mit Sitz in anderen Mitgliedstaaten, die sich um Kunden mit Sitz in Deutschland bemühen (EuGH C-322/01, Doc Morris, noch nicht in Slg.) wie auch Nachfrager nach Arzneimittel (EuGH C-120/95, Decker, Slg. 1998, I-1831) wie etwa Krankenhäuser.

c. Maßnahme gleicher Wirkung

Nach ständiger Rechtsprechung ist jede Regelung, die geeignet ist, den innergemeinschaftlichen Handel unmittelbar oder mittelbar, tatsächlich oder potenziell zu behindern, als eine Maßnahme mit gleicher Wirkung wie eine mengenmäßige Beschränkung anzusehen und damit nach Artikel 28 EG-Vertrag verboten (EuGH C 8/74, Dassonville, Slg. 1974, 837; C-254/98, TK-Heimdienst, Slg. 2000, I-151; C-322/01, DocMorris, noch nicht in Slg.). Da in § 14 Absatz 2 und Absatz 5 ApoG die Versorgung deutscher Krankenhäuser mit Arzneimitteln von dem Abschluss eines der *Genehmigung* bedürftigen Rahmenvertrages abhängt und diese Genehmigungspflicht sich auch auf die Belieferung durch Apotheken aus anderen Mitgliedstaaten erstreckt, liegt eine Regelung vor, die geeignet ist, den zwischenstaatlichen Handel zumindest potenziell zu behindern. Dass die Genehmigungspflicht für sich genommen eine den innerstaatlichen wie den zwischen staatlichen Handel gleichermaßen erfassende Regelung darstellt, steht der Qualifizierung als „Maßnahme gleicher Wirkung“ nicht entgegen, da Art. 28 EG auch gleichförmig anwendbare Regelungen erfasst. Ein Verstoß gegen Artikel 28 EG-Vertrag liegt dabei auch dann vor, wenn die Behinderung des zwischenstaatlichen Handels nur geringfügig ist und noch andere Möglichkeiten für den Vertrieb der Erzeugnisse bestehen (EuGH Rs. 177/82 und 178/82, Van de Haar, Slg. 1984, 1797; C-463/01, Kommission ./ BRD, noch nicht in Slg.; C-309/02, Radlberger Getränkegesellschaft, noch nicht in Slg.).

Als Maßnahmen gleicher Wirkung sind (erst recht) solche Regelungen einzustufen, die gegenüber dem zwischenstaatlichen Handel diskriminieren. Soweit § 14 Abs. 2 Satz 3 und § 14 Abs. 5 Satz 3 ApoG einen *Anspruch* auf Genehmigung des Rahmenvertrages (u.a.) bei Erfüllung des Regionalprinzips geben, bedeutet dies zugleich, dass bei Nichterfüllung des Regionalprinzips die Genehmigung im *Ermessen* der zuständigen Behörde steht. Damit werden ortsnahe Apotheken gegenüber ortsfernen Apotheken bevorzugt, Apotheken mit Sitz im EU-Ausland gegenüber den ortsnahen Apotheken benachteiligt. Im übrigen ist darauf hinzuweisen, dass auch eine bloße bestehende Verwaltungspraxis, die in der Weise, wie dies die Regelungen in § 14 ApoG vorsehen, verfährt, als Beschränkung im Sinne des Artikel 28 EG-Vertrag anzusehen ist (zuletzt EuGH C-41/02, Kommission ./ Niederlande, noch nicht in Slg., Rdnr. 40).

d. Verkaufsmodalitäten

Einschränkend zu seiner überkommenen Rechtsprechung hat der Gerichtshof in seinem Urteil „Keck und Mithouard“ ausgeführt, dass die Anwendung von Bestimmungen, die *bestimmte Verkaufsmodalitäten* beschränken oder verbieten, auf Erzeugnisse aus anderen Mitgliedstaaten nicht unter Artikel 28 EG-Vertrag fällt, sofern diese Bestimmungen für alle betroffenen Wirtschaftsteilnehmer gelten, die ihre Tätigkeit im Inland ausüben, und sofern sie den Absatz der inländischen Erzeugnisse und der Erzeugnisse aus anderen Mitgliedstaaten *rechtlich und tatsächlich in gleicher Weise berühren* (EuGH C-267/91 und C-268/91, Slg. 1993, I-6097, Rdnr. 16 ff.; ebenso etwa EuGH C-254/98, TK-Heimdienst, Slg. 2000, I-151; C-322/01, DocMorris, noch nicht in Slg.). Bei der in § 14 Abs. 2 und Abs. 5 ApoG enthaltenen Bestimmung, die das Erfordernis einer Genehmigung des Rahmenvertrages statuiert, handelt es sich nicht um eine Regelung, die produktbezogen ist, also die Zusammensetzung von Arzneimitteln, ihre Verpackung etc. betrifft, auch nicht ihre Zulassung durch eine Behörde, sondern um solche, die sich auf den *Vertrieb* von Arzneimitteln *durch Apotheken* bezieht und sich daher als Verkaufsmodalität im Sinne der „Keck“-Rechtsprechung darstellt.

aa. Gleichbehandlung aller Wirtschaftsteilnehmer

(1) Um aus dem Anwendungsbereich des Artikel 28 EG-Vertrag herauszufallen, müsste § 14 Abs. 2 und 5 ApoG als eine Regelung anzusehen sein, die für *alle* betroffenen Wirtschaftsteilnehmer gilt, die ihre Tätigkeit im Inland ausüben. Dieses Erfordernis ist zunächst insoweit gewahrt, als das (bloße) Genehmigungserfordernis für den abzuschließenden Versorgungsvertrag sich auf Apotheken unabhängig von einem inländischen oder ausländischen Sitz bezieht. Eine *Ungleichbehandlung* der Apotheken mit Sitz in einem anderen EG-Mitgliedsstaat liegt allerdings insoweit vor, als § 14 Absatz 2 Satz 3 und Absatz 5 Satz 3 ApoG die zuständige Behörde zu einer Erteilung der Genehmigung bei Vorliegen der in der jeweiligen Nr. 2 genannten Voraussetzungen *verpflichten* („Diese Genehmigung ist zu erteilen ...“), wenn die Apotheke und die zu versorgenden Krankenhäuser jeweils *innerhalb* des in Nr. 1 umschriebenen Gebietes liegen, während in allen anderen Fällen eine Genehmigung erteilt werden *kann*, nicht aber erteilt werden muss. Diese Regelung bedeutet eine nachteilige *Ungleichbehandlung* der außerhalb des in der jeweiligen Nr. 1 umschriebenen Gebietes belegenen Apotheken, denen kein unbedingter Anspruch auf Erteilung der Genehmigung eingeräumt wird. Dies wirkt sich typischerweise nachteilig für die in anderen EG-Mitgliedstaaten belegenen Apotheken aus, die das in der jeweiligen Nr. 1 statuierte geographische Kriterium nicht erfüllen können. Damit erweist sich, dass die erste in „Keck“ aufgestellte Voraussetzung für die Unanwendbarkeit des Artikel 28 EG-Vertrag auf Verkaufsmodalitäten nicht erfüllt ist.

(2) Gegenüber der Feststellung einer *Ungleichbehandlung* ausländischer Apotheken ändert sich nichts dadurch, dass durch § 14 Absatz 2 Satz 3 und Absatz 5 Satz 3 ApoG alle Apotheken mit Sitz in Deutschland, die nicht die geographischen Kriterien der jeweiligen Nr. 1 erfüllen, ebenfalls benachteiligt und insoweit die ausländischen Apotheken mit *letzteren* inländischen Apotheken *gleichbehandelt* werden. Denn es entspricht ständiger Rechtsprechung des Gerichtshofs, dass eine staatliche Maßnahme auch dann als diskriminierend im Sinne der Vorschriften über den freien Warenverkehr anzusehen ist, wenn sie nicht sämtliche inländische Erzeugnisse begünstigt und auch nicht nur eingeführte Erzeugnisse, sondern auch inländische Erzeugnisse benachteiligt (EuGH C-1/90 und C-176/90, Aragonesa, Slg. 1991, I-4151). In dem Urteil „TK-Heimdienst“ hat der Gerichtshof in diesem Sinne zu einer österreichischen Regelung geurteilt, wonach Lebensmittelhändler, Fleischer und Bäcker Waren in einem bestimmten Verwaltungsgebiet nur feilhalten durften, wenn sie das betreffende Gewerbe in dem betreffenden oder einem geographisch angrenzenden Gebiet in einer ortsfesten Betriebsstätte ausübten. Die Tatsache, dass durch die Regelung Händler mit Betriebsstätten im EG-Ausland mit Händlern gleichbehandelt wurden, die ihre Betriebsstätte außerhalb des jeweiligen umschriebenen geographischen Gebietes hatten, rettete die Regelung nicht vor dem Verbot des Artikel 28 EG-Vertrag, da die Händler mit ausländischer Betriebsstätte gegenüber denjenigen mit Betriebsstätte innerhalb des jeweiligen Bezirks schlechter behandelt wurden.

(3) Die Ungleichbehandlung von *Apotheken* mit Sitz in anderen EG-Mitgliedstaaten ist geeignet, den Marktzugang für *Arzneimittel* aus anderen Mitgliedstaaten stärker zu behindern als für inländische Erzeugnisse (EuGH C-322/01, DocMorris, noch nicht in Slg., Rdnr. 74) und ist daher als eine Behinderung des innergemeinschaftlichen Handels im Sinne von Artikel 28 EG zu qualifizieren.

bb. Gleichbehandlung aller Erzeugnisse

Die zweite Voraussetzung für das Eingreifen der „Keck“- Ausnahme zum Verbot des Artikel 28 EG-Vertrag verlangt, dass die inländische Regelung den Absatz inländischer Erzeugnisse und der Erzeugnisse aus anderen Mitgliedstaaten rechtlich und tatsächlich in gleicher Weise berührt. Das durch § 14 Absatz 2 und Absatz 5 ApoG verwirklichte Regionalprinzip bewirkt tendenziell, dass Krankenhäuser mit Sitz in Deutschland ihre Nachfrage nach Arzneimitteln bei den ortsnahen Apotheken konzentrieren, weil hier für den Abschluss des genehmigungspflichtigen Versorgungsvertrages ein Anspruch auf Genehmigung besteht. Durch diese Konzentration der Nachfrage auf die ortsnahen Apotheken wird der Zugang zum deutschen Arzneimittelmarkt für Apotheken mit Sitz in anderen Mitgliedstaaten erschwert. Dies betrifft zwar unmittelbar nur den Marktzugang für ausländische Handelsunternehmen, doch hat dies auch Konsequenzen für den innergemeinschaftlichen Warenverkehr: Im Urteil DocMorris hat der Gerichtshof klargestellt, dass eine Regelung, die sich auf ausländische Handelsunternehmen stärker auswirkt, zugleich geeignet ist, den Marktzugang für ausländische *Waren* stärker zu behindern als für inländische Erzeugnisse (EuGH C-322/01, DocMorris, noch nicht in Slg., Rdnr. 74). Die Ausgestaltung des Genehmigungserfordernisses in § 14 Absatz 2 und Absatz 5 ApoG trifft ausländische und inländische Apotheken nicht in gleicher Weise; damit wird auch der Verkauf von inländischen Arzneimitteln und Arzneimitteln aus anderen Mitgliedstaaten nicht in gleicher Weise getroffen (EuGH C-322/01, DocMorris, noch nicht in Slg., Rdnr. 75).

2. Rechtfertigung

Beschränkungen des innergemeinschaftlichen Warenverkehrs sind verboten, sofern sie nicht durch zwingende Gründe des Allgemeininteresses, insbesondere durch Erfordernisse des Gesundheitsschutzes (Artikel 30 EG-Vertrag) gerechtfertigt werden können. Dabei müssen sich die Regelungen als geeignet, erforderlich und angemessen (verhältnismäßig im engeren Sinne) erweisen. Die Regelungen in § 14 Absatz 2 und Absatz 5 ApoG müssen diesen Maßstäben genügen.

a. Schutz der Gesundheit und des Lebens

aa. Allgemeine Grundsätze

Unter den in Artikel 30 EG genannten Rechten und Rechtsgütern nimmt der Schutz der Gesundheit und des Lebens des Menschen den ersten Rang ein (EuGH Rs. 104/75, de Peijper, Slg. 1976, 613; C-473/98, Toolex Alpha, Slg. 2000, I-5681). Freilich reicht allein die Berufung auf diese Rechtsgüter für sich nicht aus, um eine Regelung zu rechtfertigen. Vielmehr ist das Bestehen einer Gefahr bzw. Gefährdung für Leben und Gesundheit objektiv zu untermauern, wobei der Nachweis möglicher Risiken bzw. Gefahren durchaus ausreichen kann (unter Anwendung des sog. Vorsorgeprinzips; zuletzt EuGH C-473/98, Toolex Alpha, Slg. 2000, I-5681; C-192/02, Kommission ./ Königreich Dänemark, EuZW 2004, 30; C-41/02, Kommission ./ Niederlande, noch nicht in Slg.). Trotz der Bedeutung der in Artikel 30 EG-Vertrag genannten Rechte und Rechtsgüter ist diese Norm als „eine – eng auszulegende – Ausnahme vom Grundsatz des freien Warenverkehrs innerhalb der Gemeinschaft“ zu verstehen (EuGH C-192/02, Kommission ./ Königreich Dänemark, EuZW 2004, 30 Rdnr. 46; C 41/02, aaO, Rdnr. 47), die eine eingehende Prüfung des Grundsatzes der Verhältnismäßigkeit erforderlich macht (EuGH C-24/00, Kommission ./ Frankreich, EWS 2004, 372 Rdnr. 52 und st. Rspr.).

bb. Geeignetheit

Das in § 14 Absatz 2 und Absatz 5 ApoG verwirklichte Regionalprinzip, wonach Krankenhäuser primär von solchen Apotheken mit Arzneimitteln versorgt werden sollen, die ihren Sitz innerhalb desselben oder eines benachbarten Landkreises haben, mag man als ein *geeignetes* Instrument zum Schutz von Gesundheit und Leben von Menschen insoweit ansehen, als mit dieser Regelung eine – vor allem zeitlich - optimale Versorgung des jeweiligen Krankenhauses mit Arzneimitteln sichergestellt werden soll: Durch die geographische Nähe der Apotheke zum Krankenhaus wird der Zeitaufwand für den Transport auf ein Minimum verkürzt und damit für eine effektive Versorgung des Krankenhauses – auch und gerade in Notfällen – gesorgt. Soweit eine Beratung des Krankenhauspersonals über die gelieferten Arzneimittel erforderlich sein sollte, wird wiederum der Weg zu einer unverzüglichen Beratung im Krankenhaus sichergestellt. Diese gilt auch für die Arzneimittelüberwachung (hinsichtlich des Ablaufdatums etc.).

cc. Erforderlichkeit

aaa. Mag man das Regionalprinzip insoweit als ein *geeignetes* Mittel zur Verwirklichung der Arzneimittelsicherheit ansehen, so genügt es doch nicht dem Grundsatz der *Erforderlichkeit*. Dabei wird für die folgenden Überlegungen unterstellt, dass für die notwendige Beratung bezüglich der gelieferten Arzneimittel und ihrer Überwachung für den Apothekerberuf ausgebildetes Personal erforderlich ist. Bei der Prüfung des Erforderlichkeitsgrundsatzes ist zielgerichtet danach zu fragen, ob es für den zwischenstaatlichen Warenverkehr weniger beschränkende Lösungen gibt, die das verfolgte legitime Regelungsziel in gleicher Weise absichern: Es ist diejenige Gestaltung zu wählen, die den zwischenstaatlichen Handelsverkehr *am wenigsten* behindert.

bbb. Wenn und soweit § 14 Absatz 2 und Absatz 5 ApoG mit dem Regionalprinzip eine fachkundige Beratung und Belieferung der Krankenhäuser abzusichern versuchen, ist dem entgegen zu halten, dass die geographische Begrenzung nichts mit dem Kriterium der Fachkunde zu tun hat. Das Apothekengesetz beruht auf der Annahme, dass alle in der BRD zugelassenen Apotheken für die Versorgung der Krankenhäuser geeignet sind. Im Hinblick auf die Anforderungen der Warenverkehrsfreiheit hat der deutsche Gesetzgeber für Apotheken mit Sitz in anderen EG-Mitgliedstaaten die Versorgungsfreiheit nach nichtdiskriminierenden Kriterien zu gewährleisten und damit den deutschen Markt auch für im EG-Ausland betriebenen Apotheken zu öffnen, soweit dort Personal beschäftigt wird, das eine der deutschen Apotheker-Ausbildung äquivalente Ausbildung absolviert hat.

ccc. Das Regionalprinzip könnte nur dann dem Grundsatz der Erforderlichkeit genügen, wenn spezifische Aspekte der Arzneimittelsicherheit eine solche geographische Einschränkung erzwingen.

- (1) Soweit es um eine regelmäßige *Überprüfung* der Arzneimittel im Hinblick auf ihre Haltbarkeit geht, gibt es die warenverkehrsfreundlichere Alternative, zur Versorgung der Krankenhäuser nur solche Apotheken zuzulassen, die bereit und in der Lage sind, eine solche Überprüfung zu bestimmten Terminen durch Fachpersonal vorzunehmen. Die Entfernung der Niederlassung der Apotheke zum Krankenhaus spielt in diesem Zusammenhang keine entscheidende Rolle. Für Apotheken mit einer Niederlassung in einem anderen Mitgliedstaat ist es allein eine *logistische Frage*, wie sie diese Über-

prüfungstätigkeit organisieren (evtl. auch durch Einschaltung inländischer Apotheken).

- (2) Soweit es um die *Beratung* des Krankenhauspersonals durch fachkundiges Personal geht, so kann eine solche Beratung in der Regel fernmündlich oder per e-mail erfolgen. Sollte sich – was nur in ganz besonders gelagerten Fällen eine Rolle spielen mag - die Notwendigkeit einer Beratung vor Ort ergeben, ist es erneut allein als ein logistisches Problem für die Apotheken mit Sitz im EU-Ausland anzusehen, wie sie den Beratungsbedarf erfüllen. Im Rahmenvertrag können entsprechende Anforderungen an die Beratungstätigkeit formuliert werden (die natürlich die ortsnahen Apotheken ebenso zu erfüllen haben). Dabei ist auf zweierlei hinzuweisen: zum einen können ausländische Apotheken ortsnahe Apotheken als Erfüllungsgehilfen einschalten (oder aber Beratungsdienstleistungen bei einer oder mehreren Apotheken im Inland zentrieren), zum anderen muss den inländischen Krankenhäusern die Möglichkeit geboten werden, die Arzneimittel aus anderen EU-Staaten zu beziehen und die erforderlichen Beratungsleistungen bei ortsnahen Apotheken „einzukaufen“.
- (3) Für die Bewertung der Erforderlichkeit des Regionalprinzips ist von Bedeutung, dass ein Krankenhaus in aller Regel selbst über fachkundiges Personal verfügt, das einer Beratung durch Apotheker im Normalfall gar nicht bedarf. Das Bundesverfassungsgericht hat in seinem Beschluss vom 11.2.2003 ausgeführt, dass „Ärzte ..., die für ... Anwendung der Arzneimittel im konkreten Einzelfall die volle Verantwortung tragen, ... nach ihrer fachlichen Ausbildung in der Lage sein (müssen), die Wirkungen und Risiken von Arzneimitteln zu erkennen. Die ihnen gegenüber ... bestehende Beratungspflicht der Apotheker ist eingeschränkt auf die Fälle, in denen dies aus Gründen der Arzneimittelsicherheit erforderlich ist, sich also bei zugelassenen Fertigarzneimitteln Änderungen ergeben, die den Ärzten (noch) nicht bekannt sind. Dies wird eher selten und nur bei besonderem Anlass der Fall sein“ (NJW 2003, 1027, 1029). Das Regionalprinzip im Hinblick auf diese besonderen und seltenen Fälle vorzuschreiben, geht weit über das hinaus, was vom Grundsatz der Erforderlichkeit noch gedeckt wäre.
- (4) Das Regionalprinzip hat im übrigen zur Konsequenz, dass es sich in völlig undifferenzierter Weise auf die Lieferung *aller* Arzneimittel erstreckt mit der Folge, dass es auch für die Versorgung mit Arzneimitteln greift, bezüglich derer kein Beratungsbedarf besteht, weil sie bestens eingeführt sind und das Krankenhauspersonal zumeist über weitaus größere Erfahrungen verfügt als das Personal einer Apotheke. Auch insoweit erweist sich das Regionalprinzip als eine über den Zweck der Arzneimittelsicherheit hinausgreifende Regelung, die dem Grundsatz der Erforderlichkeit nicht genügt.

ddd. Das Regionalprinzip bewirkt im Ergebnis, dass die Krankenhäuser ihre *gesamte* Nachfrage bei *einem* Anbieter von Arzneimitteln bündeln. Ihnen wird damit die Möglichkeit genommen, ihre Nachfrage auf mehrere Anbieter, insbesondere auch preisgünstigere Anbieter im EG-Ausland „aufzuteilen“. Krankenhauskonzerne, die Krankenhäuser in verschiedenen Kreisen und Städten betreiben, wird die Möglichkeit genommen, ihre Nachfrage zu zentralisieren. Schließlich wird es den Krankenhäusern verwehrt, die Nachfrage nach den Arzneimitteln einerseits und die die Lieferung begleitenden Beratungs- und Überwachungsdienste aufzuspalten und bei unterschiedlichen Unternehmen im In- und Ausland nachzufragen. Vom Zweck der Regelung des § 14 Absatz 2 und Absatz 5 ApoG her, die Arzneimittelsicherheit zu garantieren, stellt sich das Regionalprinzip als eine den freien Warenverkehr in nicht erforderlicher Weise einschränkende Regelung dar.

eee. Das *Genehmigungserfordernis* für den Rahmenvertrag stellt – wie oben dargelegt – eine Beschränkung im Sinne des Artikel 28 EG dar. Auch wenn man davon ausgeht, dass diese Regelung über den Gesundheitsschutz im Sinne von Artikel 30 EG gerechtfertigt werden kann, muss nach der Rechtsprechung des EuGH ein die Grundfreiheiten beeinträchtigendes System vorheriger behördlicher Genehmigungen besonderen *Anforderungen* genügen, nämlich auf objektiven, nicht diskriminierenden und vorher bekannten Kriterien beruhen, die dem Ermessen der Behörde Grenzen setzen, eine missbräuchliche Ausübung verhindern und eine gerichtliche Überprüfung ermöglichen (EuGH C-205/99, Analir, Slg. 2001, I-1271, 1313 Rz. 38; C-390/99, Canal Satélite, Slg. 2002, I-607 ff. Rz. 35). Es liegt auf der Hand, dass die Ausgestaltung des § 14 ApoG in seiner derzeitigen Fassung diesen Anforderungen nicht genügt. Eine künftige Neufassung wird diesen Grundsätzen Rechnung tragen müssen.

dd. Angemessenheit

Das Regionalprinzip bewirkt, dass die Krankenhäuser darauf beschränkt sind, ihren Bedarf an Arzneimitteln bei einer ortsnahen Apotheke zu decken. Die damit verbundenen Beschränkungen für den freien Warenverkehr – der Möglichkeit der Krankenhäuser, die Arzneimittel im EG-Ausland nachzufragen und der Möglichkeit für Apotheken mit Niederlassung in einem anderen Mitgliedstaat, grenzüberschreitend deutsche Krankenhäuser zu beliefern – stehen in keinem Verhältnis zu den angestrebten Zielen. Soweit – wie gezeigt – das Regionalprinzip zur Erreichung der Ziele des Gesundheitsschutzes nicht erforderlich ist, ist die Regelung auch als unangemessen zu bewerten. Soweit die Regelung des § 14 ApoG mit der Konzentration der Nachfrage auf eine versorgende Apotheke versucht, die Kontrolle für die Verwaltung zu erleichtern, erweist sich die Regelung als unverhältnismäßig, da sie jeden Wettbewerb über die Grenze verhindert (zur Anwendung des Grundsatzes der Verhältnismäßigkeit allgemein EuGH C-189/95, Franzen, Slg. 1997, I-5909, 5976 Rz. 76). Hinzukommt, dass die bloße Erleichterung der Verwaltungstätigkeit keinen rechtfertigenden Grund im Sinne des Artikel 30 EG darstellt und – im Rahmen des Artikel 28 EG – als zwingendes Erfordernis des Allgemeininteresses keine Anerkennung gefunden hat.

b. Wirtschaftliche Gründe

Rein wirtschaftliche Gründe, wie etwa die Erhaltung der Konkurrenzfähigkeit inländischer Apotheken, können die Beschränkung des elementaren Grundsatzes des freien Warenverkehrs nicht rechtfertigen (st. Rspr.; EuGH C-322/01, DocMorris, noch nicht in Slg.). Allerdings könnte als rechtfertigender Grund die Beeinträchtigung der Arzneimittelversorgung der Bevölkerung in Frage kommen, wenn den Krankenhäusern die Möglichkeit eröffnet würde, sich bei Apotheken mit Niederlassung in anderen Mitgliedstaaten einzudecken und als Folge davon den inländischen Apotheken die wirtschaftliche Grundlage entzogen würde (s. dazu BVerfG NJW 2003, 1027, 1029).

aa. Der Gerichtshof hat in seiner Rechtsprechung zur Warenverkehrsfreiheit anerkannt, dass „eine erhebliche Gefährdung des finanziellen Gleichgewichts des Systems der sozialen Sicherheit einen zwingenden Grund des Allgemeininteresses darstellen“ und damit eine Beschränkung des Warenverkehrs rechtfertigen kann (EuGH C-158/96, Kohll, Slg. 1998, I-1931; C-385/99, Müller-Fauré, noch nicht in Slg.; u.ö.). Eine Abschaffung des Regionalzwangs führt nicht zu einer solchen Gefährdung – im Gegenteil: den Krankenhäusern wird die Möglichkeit eröffnet, Arzneimittel dort im Gemeinsamen Markt nachzufragen, wo sie am preisgünstigsten zu erhalten sind.

bb. Der Umstand, dass die Aufgabe des Regionalprinzips Geschäftseinbußen für die ortsnahe Apotheken zur Folge haben wird, ist eine natürliche Konsequenz des erhöhten grenzüberschreitenden Wettbewerbs. Solange nicht die Gefahr einer medizinischen Unterversorgung akut, also die erforderliche Apothekendichte unterschritten wird, kann § 14 ApoG nicht mit der Überlegung der Funktionsfähigkeit des nationalen Gesundheitssystems gerechtfertigt werden (zu diesem Aspekt EuGH C-322/01, DocMorris, noch nicht in Slg., Rdnr. 123).

c. Verbraucherschutz

Dafür dass der Verbraucherschutz als zwingender Grund des Allgemeininteresses das Regionalprinzip des § 14 ApoG rechtfertigen könnte, ist nichts ersichtlich.

3. Konsequenzen

§ 14 Absatz 2 und Absatz 5 ApoG sind von den deutschen Behörden und Gerichten außer Anwendung zu lassen, soweit sie gegen die Grundsätze des freien Warenverkehrs gem. Artikel 28 EG-Vertrag verstoßen. Darüber hinaus ist der deutsche Gesetzgeber verpflichtet, die gesetzliche Lage an die Vorgaben des Artikel 28 EG-Vertrag anzupassen.

III.

Soweit der Gesundheitsausschuss und der Ausschuss für Innere Angelegenheiten in ihren Empfehlungen vom 7. Dezember 2004, BR-Dr. 874/1/04, vorschlagen, den Gesetzesentwurf der Bundesregierung zur Änderung des Apothekengesetzes abzulehnen und mit einer Anpassung des Gesetzes an die Vorgaben des Artikel 28 EG-Vertrages auf den Ausgang des Vertragsverletzungsverfahrens gegen die Bundesrepublik Deutschland abzuwarten, ist darauf hinzuweisen, dass gegebenenfalls *Entschädigungsansprüche* gegen die Bundesrepublik Deutschland entstehen können.

Ein Entschädigungsanspruch wird von der Rechtsprechung des Gerichtshofs seit dem Urteil „Francovich“ auf allgemeine Grundsätze des Gemeinschaftsrechts gestützt, die hier nicht im einzelnen entfaltet werden müssen (EuGH C-6 und 9/90, Francovich, Slg. 1991, I-5357). In seiner Judikatur hat der Gerichtshof die folgenden Mindestbedingungen einer mitgliedstaatlichen Haftung entwickelt und entfaltet:

- (1) Der Mitgliedstaat verstößt durch Gesetz, behördliches Handeln etc. gegen Gemeinschaftsrecht.
- (2) Die verletzte Norm des Gemeinschaftsrechts bezweckt die Verleihung subjektiver Rechte.
- (3) Es liegt ein hinreichend qualifizierter Verstoß vor, der
- (4) zu einem Schaden des durch die Gemeinschaftsnorm Geschützten führt (Kausalzusammenhang), wobei
- (5) zum Schaden auch der entgangene Gewinn zu rechnen ist (EuGH C-46 und 48/93, Brasserie du Pêcheur, Slg. 1996, I-1029 Rdnr. 82, 87).

Da § 14 Absatz 2 und 5 ApoG gegen Gemeinschaftsrecht verstoßen und die Warenverkehrsfreiheit den Schutz individueller Rechte der am grenzüberschreitenden Warenverkehr Beteiligten absichert (EuGH C-46 und 48/93, Brasserie du Pecheur, aaO, Rdnr. 20 ff, 51 ff.), können Entschädigungsansprüche entstehen, wenn der Gesetzgeber im Hinblick auf die gemeinschaftsrechtskonforme Ausgestaltung seiner Rechtsordnung die Anforderungen des Gemeinschaftsrechts in klar erkennbarer Weise missachtet. Die Unvereinbarkeit des in § 14 ApoG verwirklichten Regionalprinzips mit Artikel 28 EG-Vertrag liegt auf der Hand. Diese Feststellung lässt sich unabhängig von dem von der EG-Kommission eingeleiteten Verfahren konstatieren. Soweit die Ausschüsse an § 14 ApoG in seiner derzeitigen Fassung bis zum Ergehen eines EuGH-Urteils festhalten wollen, wird deutlich, dass gegen Gemeinschaftsrecht auch vorsätzlich verstoßen werden soll. Ein hinreichend qualifizierter Verstoß ist der BRD mithin anzulasten.

Soweit ausländischen Apotheken und inländischen Krankenhäusern der Nachweis eines Schadens (entgangener Gewinn; Kostenminderung durch Bezug von Arzneimitteln aus dem EG-Ausland) gelingt, ist die BRD – ohne ein Verschuldenserfordernis – für den entstehenden Schaden verantwortlich. Dabei ist vorsorglich auf zweierlei hinzuweisen. Der Einwand des Mitverschuldens auf Seiten der Geschädigten mag insoweit erhoben werden können, als sich deutsche Krankenhäuser nicht um Genehmigung von Versorgungsverträgen mit ausländischen Apotheken bemüht haben, doch wird der Einwand des Mitverschuldens evtl. gegebene Entschädigungsansprüche deutscher Krankenhäuser nicht völlig beseitigen können. Apotheken mit Sitz im EG-Ausland werden zwar vor Schwierigkeiten beim Nachweis des entgangenen Gewinns stehen. Doch ist zu bedenken, dass schon aus Gründen des *effet utile* des Entschädigungsanspruchs deutsche Gerichte nicht allzu hohe Anforderungen an den Nachweis entgangener Geschäfte werden stellen können.

IV.

§ 14 des Entwurfs eines Gesetzes zur Änderung des Apothekengesetzes nimmt auf die oben unter II. vorgetragenen Bedenken gegen § 14 Abs. 2 und Absatz 5 ApoG Rücksicht. In Absatz 4 wird auf die Erfordernisse des Artikel 28 EG-Vertrag sowie auf Artikel 11 des insoweit gleich lautenden Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum Rücksicht genommen und die grenzüberschreitende Nachfrage nach Arzneimitteln durch Krankenhäuser eröffnet. Die in Absatz 5 des Entwurfs ausformulierten Voraussetzungen einer Genehmigung beziehen sich auf die legitimen Erfordernisse einer gesicherten und ggf. unverzüglichen Belieferung mit Arzneimitteln sowie auf die ggf. erforderlich werdende Beratung. Sie dürften – vorbehaltlich einer vertieften Überprüfung – im Hinblick auf Artikel 28 EG-Vertrag mit den Grundsätzen der Erforderlichkeit und der Angemessenheit vereinbar sein.

Rein vorsorglich ist für die Ausgestaltung der Genehmigungspflicht und der Genehmigungspraxis an die Kriterien zu erinnern, die zuletzt Generalanwalt Geelhoed im Verfahren C-212/03 als Anforderungen an ein gesetzlich vorgeschriebenes Genehmigungsverfahren bezeichnet hat: Es muss ein einfacher Zugang zum Verfahren der Genehmigung gewährt werden, das Verfahren muss zu einer schnellen Entscheidung führen und die Voraussetzungen einer Genehmigung müssen für die Betroffenen klar formuliert sein (dazu EuGH C-390/99, Canal Satélite Digital, Slg. 2002, I-607).

Das in § 14 Absatz 5 Nr. 4 des Entwurfs formulierte Erfordernis, wonach jederzeit ein Apotheker das Personal des Krankenhauses soll beraten können, ist offen genug formuliert, um auch nach dem Recht der anderen Mitgliedstaaten zugelassene Apotheker zu umfassen. Insbesondere sind keine organisatorischen Anforderungen im einzelnen formuliert, sodass eine ausländische Apotheke für die Beratung auch im Inland niedergelassene Apotheker einsetzen kann.

Mit freundlichen Grüßen

(Professor Dr. Wulf-Henning Roth)