

Arzneimittelversorgung von Krankenhäusern durch mehrere Apotheken unzulässig –

23
2014

Arzneimittelsicherheit nur bei Arzneimittelversorgung „aus einer Hand“ gewährleistet

(VG Magdeburg, Urteil vom 11.10.2012 – 3 A 193/11)

Die vertragliche Versorgung eines Krankenhauses mit Arzneimitteln ist nicht über mehrere Apotheken zulässig.

Aus den Gründen

(...)

Wer als Träger eines Krankenhauses beabsichtigt, das Krankenhaus von dem Inhaber einer Erlaubnis zum Betrieb einer Apotheke nach § 1 Abs. 2 ApoG oder nach den Gesetzen eines anderen Mitgliedstaates der Europäischen Union oder eines anderen Vertragsstaates des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum versorgen zu lassen, hat mit dem Inhaber dieser Erlaubnis einen schriftlichen Vertrag zu schließen (§ 14 Abs. 4 Satz 1 ApoG). Der nach § 14 Abs. 4 ApoG geschlossene Vertrag bedarf gemäß § 14 Abs. 5 ApoG zu seiner Rechtswirksamkeit der Genehmigung der zuständigen Behörde. Diese Genehmigung ist zu erteilen, wenn sichergestellt ist, dass das Krankenhaus mit einer Apotheke nach Abs. 3 oder 4

einen Vertrag über die Arzneimittelversorgung des Krankenhauses durch diese Apotheke geschlossen hat, der die in den Ziffern 1 bis 6 im Einzelnen genannten Voraussetzungen erfüllt (§ 14 Abs. 5 S. 2 ApoG).

(...)

Schon der Wortlaut des § 14 Abs. 5 Satz 2 ApoG spricht in seinen unterschiedlichen Nummern von dem Abschluss eines Versorgungsvertrages „mit einer Apotheke“ bzw. es ist von einer Arzneimittelversorgung „durch diese Apotheke“ die Rede. Auch wird etwa „die versorgende Apotheke“ angesprochen, und es ist stets von einer Verwendung des Begriffes „Apotheke“ im Singular die Rede. Dies betrifft bereits die Regelung des § 14 Abs. 4 Satz 1 ApoG. Eine derartige Gesetzesfassung macht deutlich, dass der Gesetzgeber schon allein vom Wortlaut her den Begriff „eine Apotheke“ in dem Sinne verstanden haben wissen will, dass lediglich eine Apotheke alleine den Versorgungsauftrag zu erfüllen hat. Die Auffassung der Klägerin, dass es sich bei der Verwendung des Begriffes „eine Apotheke“ nicht um eine quantitative Bezeichnung handeln kann, sondern lediglich um eine Abgrenzung gegenüber pharmazeutischen Herstellern und Unternehmern bzw. Großhänd-

Dr. iur. Sascha Rolf Lüder

DRK-Blutspendedienst West, Hagen

Zusammenfassung

Das Verwaltungsgericht Magdeburg hat festgestellt, dass die vertragliche Versorgung eines Krankenhauses mit Arzneimitteln durch mehrere Apotheken gemäß §§ 11 Abs. 3, 14 Abs. 4 und 5 S. 2 ApoG nicht zulässig sei. Zur Begründung wurde im Wesentlichen ausgeführt, dass die Versorgung eines Krankenhauses gleichsam „aus einer Hand“ erfolgen müsse. Dies gelte sowohl für die Regel- und Notfallversorgung mit Arzneimitteln als auch für die Regel- und Notfallberatung.

Diese aktuelle Rechtsprechung ist auch für das Blutspendewesen nicht ohne Bedeutung. Der dem Apothekenrecht bei der Arzneimittelversorgung zu Grunde liegende Rechtsgedanke trifft auch auf die Versorgung von Krankenhäusern mit Blutprodukten zu, deren Gewinnung und Herstellung dem Transfusions- und dem Arzneimittelrecht unterworfen sind. Auch bei der Versorgung mit Blutprodukten findet eine Regel- und Notfallversorgung sowie eine Regel- und Notfallberatung statt, deren Trennung nicht praktikabel erscheint, so dass auch hier die Versorgungssicherheit nur bei einer Blutversorgung „aus einer Hand“ gewährleistet sein sollte.

Summary

The Administrative Court of Magdeburg has stated that it is not admissible for a hospital to have a contractual supply of medicines by more than one pharmacy. The reasoning given mainly referred to the fact the supply of medicines to a hospital has to ensue – as it were – “from a single source”. This applies to the regular supply of medicines as well as to the emergency supply of medicines to a hospital and also to the adjoining regular consultation as well as to the consultation in cases of emergency.

The present adjudication is also of relevance for blood donations due to the fact that a similar regulation valid for the supply of blood products to hospitals is not given in the enforced law governing blood donations. The judicial legal concept derived from the judgment and apparent to pharmacy law described above concerning the supply of medicines, also applies to the supply of blood products to hospitals. In these cases there is also a regular supply of blood products to hospitals and an emergency supply as well as the adjoining regular consultation and the emergency consultation for blood products in hospitals which cannot practicably be separated, so that a supply safety can only be guaranteed if the blood supply ensues “from a single source”.

lern, verkennt, dass es den konkret genannten pharmazeutischen Herstellern und Unternehmen sowie Arzneimittelgroßhändlern bereits nach den Regelungen des Arzneimittelgesetzes untersagt ist, Arzneimittel an Endverbraucher oder Krankenhäuser abzugeben (vgl. etwa §§ 43 und 47 AMG). Damit bestand überhaupt keine gesetzgeberische Notwendigkeit, auch nur im Ansatz die vorgenannten Gruppen im Rahmen des § 14 ApoG von der Versorgung auszuschließen.

(...)

Ebenfalls spricht der Sinn und Zweck des Gesetzes für die vorgenannte Auslegung. Aufgrund der zu gewährleistenden Sicherstellung einer ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung (vgl. insoweit VG Münster, Urteil vom 9.12.2008 – 5 K 169/07 –, RdNr. 24, zit. nach juris, lt. Pressemitteilung des BVerwG vom 30.8.2012 bestätigt durch Urteil – 3 C 24/11 –) deutet dies darauf hin, dass die Versorgung aus einer Hand erfolgen soll. Auch in diesem Sinne ist u. a. darauf hinzuweisen, dass dies eine sachgerechte Lösung ist, wenn z. B. der „Normalfall einer Patientenbetreuung“ in eine Notfallsituation mündet und zuvor etwa die Beratung durch einen anderen Apotheker erfolgte, als dies bei der Notfallsituation der Fall ist, und insofern aufgrund

eines möglicherweise nicht gegebenen Informationsflusses wertvoller Zeitverlust bei der dann folgenden Medikation eintreten würde.

(...)

Auch die Systematik des Apothekengesetzes spricht dafür, dass hier die Versorgung nur durch eine Apotheke erfolgen soll, da etwa § 11 Abs. 3 ApoG eine deutliche Ausnahmeregelung von dem Grundsatz der Versorgung aus einer Hand enthält. Entgegen der Auffassung der Klägerin liegt hier kein anderer Regelungsbereich vor, sondern es ist auch im Hinblick auf die grundsätzliche Verantwortlichkeit durch eine Apotheke eine derartige Delegation nur in Spezialfällen zugelassen, die als Ausnahmenvorschriften eng auszulegen sind. Eine Erweiterungsfähigkeit auf die hier vorliegende Problematik der Auslagerung der Akutversorgung oder der persönlichen Beratung im Notfall ist daher nicht gegeben, weil sie nicht mit dem umfassenden Versorgungsauftrag der Apotheke im Einklang steht, die das Krankenhaus gemäß § 14 Abs. 5 ApoG zu beliefern hat.

Das Vorbringen der Klägerin, dass es laut Stellungnahme des Chefarztes der Klinik dort in der Vergangenheit nicht zu Beeinträchtigungen gekommen ist, besagt nichts über

die Frage, ob die Versorgung durch eine Apotheke zu erfolgen hat oder die Versorgung durch mehrere Apotheken i.S.d. § 14 Abs. 5 ApoG möglich ist. Aussagen über die Frage der hohen Qualität einer Versorgung und deren Beeinträchtigung werden in der eingereichten Stellungnahme nicht verbindlich festgelegt. Die Problematik, ob die Versorgung durch eine oder zwei Apotheken den Qualitätsstand der Versorgung beeinträchtigen kann, ist darüber hinaus keine empirische Frage, sondern eine Rechtsfrage. Durch die im eingereichten Arztbericht angesprochenen Tatsachen wird lediglich beschrieben, dass es in der Vergangenheit bisher keine – nachweisbaren – Probleme gegeben habe. Für die Erforderlichkeit, dass die hohe Qualität der Versorgung nicht beeinträchtigt wird, lassen sich aus diesen Aussagen keine Schlüsse ziehen. Auch wenn in der Vergangenheit die Praxis in der Klinik keine Probleme gezeigt hat, sind doch mögliche Beeinträchtigungen der Versorgungssicherheit (z. B. etwa fehlender Informationsfluss bei plötzlich eintretenden Notfällen) denkbar. Schnittstellenprobleme durch zusätzlichen Kommunikationsbedarf des Krankenhauses mit ggf. zwei Apotheken oder der beiden Apotheken untereinander sind im Akutfall nicht von der Hand zu weisen. Dies könnte bereits beginnen



bei der Definition des jeweiligen Notfalles, zumal das von der Klägerseite ins Spiel gebrachte hohe Einsparpotential sich in erster Linie daraus ergibt, dass eine Apotheke die Regelversorgung erbringt und jede einzelne Einschaltung der zusätzlichen Notfallversorgungsapotheke den wirtschaftlich gewünschten Einspareffekt verringern könnte. In diesem Konfliktfeld von wirtschaftlichen Interessen und Arzneimittelversorgungssicherheit gebührt jedoch der Qualitätsgewährleistung der Vorrang, so dass es wegen der Gefahr einer Versorgungsbeeinträchtigung gerechtfertigt ist, das Prinzip „alles aus einer Hand“ beizubehalten und von der Zulässigkeit der Genehmigung nur eines Versorgungsvertrages für eine Apotheke auszugehen, wobei diese Apotheke alle Anforderungen erfüllen muss.

Dies verstößt nicht gegen das Grundrecht auf Berufsfreiheit der Apotheker nach Art. 12 Abs. 1 GG, denn es liegen anders als in dem von der Klägerin herangezogenen Fall des Impfstoffversandes (BVerfG, Beschluss vom 11.2.2003, BVerfGE 107, 186) aus den dargelegten Erwägungen hinreichende Gründe des Gemeinwohles vor, die eine solche Beschränkung der Berufsausübungsfreiheit rechtfertigen. Das Gericht folgt nicht der Annahme der Klä-

gerseite, § 14 Abs. 5 ApoG sei im Lichte der Grundrechte aus Art. 12 und 14 GG als verfassungswidrig zu betrachten, soweit auf seiner Grundlage die Versorgung eines Krankenhauses mit Arzneimitteln durch eine einzige Apotheke verlangt werde. Sofern man hier von einer Eröffnung des Schutzbereiches des Art. 12 GG ausgeht, ist zu beachten, dass die Berufswahl als Apotheker nicht eingeschränkt wird, sondern hier allenfalls – von der Tatsache der Beschränkung auf eine Apotheke – von einer Berufsausübungsregelung gesprochen werden kann. Eine solche Beschränkung der Berufsausübung ist aber durch jede vernünftige Erwägung des Gemeinwohles legitimiert. Eine solche Legitimation sieht das Gericht hier, wie etwa auch im angesprochenen EuGH-Urteil ausgeführt worden ist, in der Weise als gegeben an, als die Gesundheit der Bevölkerung ein hohes Schutzgut ist, das auf diese Weise sichergestellt werden soll. Entsprechendes gilt auch, sofern man hier Art. 14 GG für einschlägig hält, mit der zusätzlichen Erwägung,

dass bloße wirtschaftliche Erwerbchancen nicht vom Schutzgut der Eigentumsgewährleistung umfasst sind.

Im Hinblick auf Art. 28 und 30 EG-Vertrag a.F. = Art. 34 und 36 AEUV sieht das Gericht keine Beeinträchtigung der Klägerin in ihren europarechtlichen Freiheiten. Wie in dem Urteil des EuGH vom 11.9.2008 – C-141/07 – im Einzelnen ausgeführt worden ist, erweist sich die Vorschrift des § 14 Abs. 5 Satz 2 ApoG als mit europarechtlichen Vorschriften vereinbar. Es ist insofern zu beachten, dass es Sache des einzelnen Mitgliedstaates ist, in den durch Vertrag gesetzten Grenzen zu bestimmen, auf welchem Niveau er den Schutz der Gesundheit der Bevölkerung gewährleisten will und wie dieses Niveau erreicht werden soll. In diesem Zusammenhang ist festzustellen, dass den in Art. 30 EG-Vertrag a.F. = Art. 36 AEUV anerkannten Belangen des Gesundheitsschutzes Rechnung getragen wird, soweit in ihm durch § 14 Abs. 5 Satz 2 ApoG die Versorgung nur durch eine Apotheke zu ge-

währleisten ist. Die streitige Bestimmung erweist sich nach Auffassung des Gerichts als erforderlich, um das Ziel zu erreichen, für die Gesundheit der Bevölkerung ein hohes Schutzniveau sicherzustellen, und geht nicht über das Erforderliche hinaus. Insofern bleibt es dem Ermessen des

denen Apotheken sind nicht geeignet, das Ziel eines hohen Niveaus des Gesundheitsschutzes in der Weise zurücktreten zu lassen, dass die Versorgung durch mehrere Apotheken möglich ist.

Anmerkung

Mit Urteil vom 11. Oktober 2012 hat das Verwaltungsgericht Magdeburg festgestellt, dass die vertragliche Versorgung eines Krankenhauses mit Arzneimitteln durch mehrere Apotheken gemäß §§ 11 Abs. 3, 14 Abs. 4 und 5 S. 2 ApoG nicht zulässig sei. Zur Begründung wurde im Wesentlichen ausgeführt, dass die Versorgung eines Krankenhauses gleichsam „aus einer Hand“ erfolgen müsse. Dies gelte sowohl für die Regel- und Notfallversorgung mit Arzneimitteln als auch für die Regel- und Notfallberatung. Alles andere würde letztlich eine unzulässige Delegation von Teilleistungen bedeuten. Das Verwaltungsgericht verweist auch auf eine Entscheidung des EuGH, wonach bei der Versorgung mit Arzneimitteln eine Trennung von Standard- und Notfallversorgung nicht praktikabel und auch nicht gewollt sei.

Diese aktuelle Rechtsprechung ist auch für das Blutspendewesen nicht ohne Bedeutung. Zwar waren vorlie-

gend Normen des Apothekenrechtes und nicht des Transfusions- oder des Arzneimittelrechtes streitentscheidend; ebenso wies das Verwaltungsgericht darauf hin, dass der Begriff „einer Apotheke“ nicht als Abgrenzung gegenüber pharmazeutischen Herstellern und Großhändlern zu verstehen sei.

Gleichwohl haben die im System der Entnahme von Blutspenden tätigen Spendeinrichtungen nach § 3 Abs. 1 TFG den klaren gesetzlichen Auftrag, Blut und Blutbestandteile zur Versorgung der Bevölkerung mit Blutprodukten zu gewinnen. **(1)** Es handelt sich um einen öffentlichen Versorgungsauftrag, so wie er in § 1 Abs. 1 ApoG entsprechend für die Aufgabe der im öffentlichen Interesse gebotenen Sicherstellung einer ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung der Bevölkerung formuliert ist **(2)**.

Weitergehend verlangt § 3 Abs. 2 TFG zwingend die Zusammenarbeit unter den Spendeinrichtungen, um die Versorgung der Bevölkerung sicherzustellen. Neben einer Zusammenarbeit der Spendeinrichtung bei der Wahrnehmung etwa von spitzenverbandlichen Aufgaben geht es in dieser Vorschrift auch darum, dass sich die Spendeinrichtungen zu unterstützen haben, wenn es gilt, Engpässe bei der Versorgung der Bevöl-



Mitgliedstaates überlassen, eine entsprechende Regelung, die nur eine Versorgung durch eine Apotheke vorsieht, aufzunehmen. Auf diese Weise wird ein hinreichender Informationsfluss etwa bei der Behandlung von Patienten gewährleistet und die Versorgung durch Medikamente sichergestellt, die sich weder im Regelfall noch in einem plötzlich eintretenden Notfall als unverträglich erweisen können. Rein wirtschaftliche Ziele etwa durch einen billigeren Einkauf durch die Klägerin bei verschie-

kerung mit Blutprodukten zu überwinden. Die Spendeinrichtungen müssen zusammenarbeiten und sich gegenseitig helfen; eine Verweigerung wäre ein Verstoß gegen diese Vorschrift (3).

Unbeschadet des Befundes, dass Blutprodukte gemäß § 47 Abs. 1 Nr. 2 a AMG von der Apothekenpflicht freigestellt sind, ist an dieser Stelle auf den insoweit entscheidenden Unterschied im Vertriebsweg bei der Versorgung eines Krankenhauses mit Arzneimitteln auf der einen und der Versorgung mit Blutprodukten auf der anderen Seite hinzuweisen: Während bei ersterer der pharmazeutische Hersteller an den Großhändler abgibt, dieser wiederum an die Apotheke und erst diese an das Krankenhaus, verhält es sich bei der Versorgung mit Blutprodukten so, dass der pharmazeutische Hersteller in Gestalt der Spendeinrichtung diese regelmäßig direkt und unmittelbar an das Krankenhaus abgibt.

In rechtlicher Hinsicht ist es derzeit so, dass das Krankenhaus bei seiner Versorgung mit Arzneimitteln eine Vereinbarung mit der Apotheke schließen muss, die zu ihrer Rechtswirksamkeit der Genehmigung durch die zuständige Behörde bedarf. Die Genehmigung ist (nur dann) zu erteilen, wenn sichergestellt ist, dass mit

der Apotheke ein Vertrag geschlossen worden ist, der den vom Apothekenrecht geforderten Voraussetzungen entspricht. Eine Voraussetzung ist nach der eingangs bezeichneten Rechtsprechung die Versorgung „aus einer Hand“ durch eine Apotheke.

Eine vergleichbare Regelung bei der Versorgung von Krankenhäusern mit Blutprodukten enthält das geltende, auf das Blutspendewesen bezogene Recht nicht, obschon diese rechtlich ebenfalls als Arzneimittel einzuordnen sind. Der dem Apothekenrecht bei der Arzneimittelversorgung zu Grunde liegende und oben beschriebene Rechtsgedanke trifft allerdings auch auf die Versorgung von Krankenhäusern mit Blutprodukten zu, deren Gewinnung und Herstellung dem Transfusions- und dem Arzneimittelrecht unterworfen sind. Auch bei der Versorgung mit Blutprodukten findet eine Regel- und Notfallversorgung sowie eine Regel- und Notfallberatung statt, deren Trennung nicht praktikabel erscheint, so dass auch hier die Versorgungssicherheit nur bei einer Blutversorgung „aus einer Hand“ gewährleistet sein sollte.

Keineswegs müsste dies eine Aufhebung der gesetzlich vorgesehenen Freistellung von Blutprodukten von

der Apothekenpflicht zur Folge haben. Allerdings erscheint eine Trennung von Standard- und Notfallversorgung bei der Versorgung eines



Krankenhauses mit Blutprodukten – wie bei der Versorgung von Arzneimitteln im Übrigen – nicht mehr sachgerecht und kann vom Gesetzgeber, der ausweislich von § 1 TFG eine gesicherte und sichere Versorgung der Bevölkerung mit Blutprodukten anstrebt, am Ende auch nicht gewollt sein. Da das auf das Blutspendewesen bezogene Recht eine entsprechende Regelung bei der Versorgung von Krankenhäusern mit Blutprodukten (noch) nicht enthält, sollte eine gesetzgeberische Lösung angestrebt werden.

Die Literaturhinweise finden Sie im Internet zum Download unter: www.drk-haemotherapie.de