

Sichere Versorgung hat Vorrang

EuGH urteilt zur Arzneimittelbelieferung von Krankenhäusern

Der Europäische Gerichtshof (EuGH) hat in einer Entscheidung vom 11.09.2008¹ zur Regelung der Arzneimittelbelieferung in deutschen Krankenhäusern geurteilt. Geklagt hatte die EU-Kommission, die in den Apothekenvorschriften einen Verstoß gegen den freien Warenverkehr im europäischen Binnenmarkt sah. Der EuGH hat die Regelungen des deutschen Apothekengesetzes nun bestätigt und festgestellt, dass die ausschließliche Versorgung von Krankenhäusern durch Vertragsapotheken zulässig ist.

Die Europäische Kommission klagte im März dieses Jahres beim Europäischen Gerichtshof gegen Bestimmungen des deutschen Apothekengesetzes zur Arzneimittelversorgung von Krankenhäusern. Die Regelungen geben den Krankenhäusern die Möglichkeit, anstatt eine eigene Krankenhausapotheke einzurichten, die Medikamentenversorgung durch eine externe Apotheke vorzunehmen.

Das Apothekengesetz sieht für diesen Fall eine Reihe von Voraussetzungen vor. So muss u.a. der Leiter der versorgenden Apotheke ein Mitglied der Arzneimittelkommission des Krankenhauses sein, die zur akuten medizinischen Versorgung dringlich benötigten Arzneimittel im Falle einer Notfallversorgung unverzüglich zur Verfügung gestellt werden sowie eine persönliche Beratung des Krankenhauspersonals durch die Vertragsapotheke erfolgen.

Die Brüsseler Behörde vertrat die Auffassung, dass die Anforderungen in ihrer Gesamtheit dazu führen, dass die reguläre Versorgung eines deutschen Krankenhauses durch Apotheken aus anderen Mitgliedstaaten praktisch unmöglich gemacht wird. So wurde v.a. die Pflicht zum Abschluss eines globalen Versorgungsvertrags moniert, der Standard- und Notfallversorgung umfasst. Da die Notfallversorgung nur von einer Apotheke in der Nähe des Krankenhauses erbracht werden könne, führe der globale Versorgungsvertrag zu einem ungeschriebenen Grundsatz der ortsgebundenen Versorgung. Die Kommission plädierte daher für eine Trennung dieser Aufgaben. In gleicher Weise sei es nicht erforderlich, dass Überwachungs- und Lieferaufgaben bzw. Beratung in einer Hand lägen.

Deutschland hatte dagegen argumentiert, die Regelungen dienten einer sicheren und qualitativ hochwertigen Arzneimittelversorgung. Eine Trennung von Standard- und Notfallversorgung sei nicht praktikabel und unwirtschaftlich. Ausserdem verbessere ein Kontakt zwischen dem Apotheker, der die Arzneimittel liefere und dem Krankenhauspersonal die Versorgungssicherheit.

Die Luxemburger Richter haben sich im Ergebnis dieser Argumentation angeschlossen. So stellte der EuGH fest, dass die besagten Regelungen die Versorgung deutscher Krankenhäuser durch Apotheken in anderen Mitgliedstaaten zwar schwieriger macht, sie seien aber aus Gründen des Gesundheitsschutzes gerechtfertigt, um Leistungen rasch vor Ort zur Verfügung zu stellen.

Der EuGH unterstreicht dabei, dass den Mitgliedstaaten bei der Entscheidung, welches Qualitäts- und Schutzniveau sie im Gesundheitsbereich anstreben, ein Beurteilungsspielraum zusteht. Der Umstand das ein Mitgliedstaat Vorschriften erlasse, die weniger streng seien, als die Vorschriften in anderen Mitgliedstaaten bedeute nicht, dass strengere Vorschriften europarechtswidrig seien.

Der Ansatz der Kommission berge dagegen die Gefahr, die Einheit und das Gleichgewicht des Arzneimittelversorgungssystems für Krankenhäuser zu beeinträchtigen. Krankenhäuser würden zudem gezwungen, zur Sicherstellung der verschiedenen mit der Versorgung zusammenhängenden Aufgaben mehrere Apotheken vertraglich zu verpflichten, was zu zusätzlichen Kosten führe.

Zwar könnten, so der EuGH, rein wirtschaftliche Erwägungen den freien Warenverkehr grundsätzlich nicht einschränken, mit Blick auf die Aufrechterhaltung einer allgemeinen ärztlichen und klinischen Versorgung könne es jedoch Ausnahmen geben. So müsse den Mitgliedstaaten eine Krankenhausplanung möglich sein, die sowohl einer qualitativ hochwertigen Versorgung Rechnung trage als auch eine Vergeudung finanzieller, technischer und menschlicher Ressourcen vermeidet.

¹ Urteil C-141/07 vom 11.09.2008.

Sandra Barghoorn, BFS Europa-Service, Büro Brüssel.