

## **Unterrichtung**

**durch die Bundesregierung**

### **Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Apothekengesetzes – Drucksache 15/4293 –**

#### **Stellungnahme des Bundesrates und Gegenäußerung der Bundesregierung**

##### **Stellungnahme des Bundesrates**

Der Bundesrat hat in seiner 807. Sitzung am 17. Dezember 2004 beschlossen, zu dem Gesetzentwurf gemäß Artikel 76 Abs. 2 des Grundgesetzes wie folgt Stellung zu nehmen:

Der Bundesrat lehnt den Gesetzentwurf der Bundesregierung zur Änderung des Apothekengesetzes ab.

Mit dem vorgelegten Gesetzentwurf soll auf ein EU-Vertragsverletzungsverfahren gegen die Bundesrepublik Deutschland reagiert werden. Die Bundesregierung beabsichtigt ein Klageverfahren vor dem Europäischen Gerichtshof (EuGH) dadurch abzuwenden, dass die bislang im deutschen Apothekenrecht verankerte Regelung, nach der Krankenhäuser nur von solchen Apotheken mit Arzneimitteln versorgt werden dürfen, die ihren Sitz innerhalb desselben oder eines benachbarten Landkreises haben (so genanntes Regionalprinzip), aufgehoben wird.

Nach Auffassung des Bundesrates besteht jedoch keine Notwendigkeit für eine Neuregelung der Arzneimittelversorgung von Krankenhäusern durch Abschaffung des Regionalprinzips, solange noch keine Entscheidung des EuGH absehbar ist.

Die bestehenden, auf regionalen Strukturen basierenden Regelungen zur Arzneimittelversorgung von Krankenhäusern haben sich in Bezug auf Versorgungsqualität und Versorgungssicherheit eindeutig bewährt. Es besteht deshalb kein Grund, diese bewährten Regelungen vorschnell zu Gunsten von Bestimmungen zu ändern, die sich nachteilig auf die Akutversorgung von Krankenhäusern mit Arzneimitteln auswirken können.

Bei Umsetzung der von der Bundesregierung angestrebten Regelung ist außerdem zu befürchten, dass wegen der dann möglichen nebeneinander existierenden europaweiten Bezugsquellen der Umfang von Arzneimittelproblemen sowie Arzneimittelfälschungen in den Krankenhäusern zunehmen wird.

Ein Abwarten des EuGH-Urteils bietet dagegen die Möglichkeit, auf der Grundlage der aktuellen gemeinschaftsrechtlichen Rechtsprechung nationale Regelungen zu schaffen, die auf das Gemeinschaftsrecht maßgerecht zugeschnitten sind und größtmöglichen Patientenschutz und bestmögliche Versorgungssicherheit für die Krankenhäuser gewährleisten.

**Gegenäußerung der Bundesregierung**

Die Bundesregierung hält es für notwendig, in Angleichung an europäisches Recht und im Gegensatz zur bisherigen Regelung es nunmehr auch EU- und EWR-ausländischen Apothekerinnen und Apothekern zu ermöglichen, Krankenhäuser pharmazeutisch zu versorgen. Diese Möglichkeit wird damit zugleich auch ortsfernen, inländischen Apotheken eröffnet.

Die derzeitige Regelung, die diese Versorgung nur Krankenhausapotheken oder krankenhäuserversorgenden Apotheken vor Ort erlaubt, verstößt gegen die gemeinschaftsrechtlichen Vorschriften über den freien Warenverkehr. Diese Auffassung, welche die Kommission der Europäischen Gemeinschaften (KOM) veranlasst hat, ein Vertragsverletzungsverfahren gegen die Bundesrepublik Deutschland einzuleiten, wird nicht nur von der Bundesregierung, sondern auch von namhaften Europarechtlern geteilt. Das Abwarten einer Entscheidung des Europäischen Gerichtshofs kommt daher nicht in Betracht.

Auch kann die derzeitige Regelung keine Rechtfertigung durch Ausnahmenvorschriften des EG-Vertrages zum Schutz der Gesundheit in Anspruch nehmen. Denn der Gesetzentwurf bedingt in dieser Hinsicht keine Nachteile. Die auch aus Sicht der Apothekerinnen und Apotheker maßgeblichen Anforderungen an Versorgungsqualität und -sicherheit wer-

den mit der Neufassung sogar erstmalig festgeschrieben. Ferner darf nicht außer Acht gelassen werden, dass es sich bei den „Abnehmern“ dieser Versorgungsleistungen nicht um Patientinnen und Patienten, sondern um medizinisch geschultes Personal handelt. Nicht zuletzt unterliegen die vom Krankenhausträger mit Anbietern geschlossenen Verträge ebenso wie deren Umsetzung im Krankenhaus der behördlichen Überwachung. Vor diesem Hintergrund sieht die Bundesregierung keine Bedenken gegen die Beteiligung von Apothekerinnen und Apothekern aus dem EU- und EWR-Ausland an der Versorgung deutscher Krankenhäuser mit pharmazeutischen Leistungen.

Auch das Argument, erst ein Urteil des Europäischen Gerichtshofs böte die Möglichkeit, auf Basis der EU-Rechtsprechung eine maßgeschneiderte, nationale Regelung zu finden, kann nicht überzeugen. Zum einen kann der Bundesregierung grundsätzlich nicht daran gelegen sein, eine nationale Regelung aufrechtzuerhalten, die gegen Europarecht verstößt. Zum anderen ist mit Blick auf die mit Gründen versehene Stellungnahme der KOM nicht auszuschließen, dass der EuGH sogar noch weitergehende Maßnahmen fordern könnte, als sie der Entwurf vorsieht.

Die Bundesregierung hält daher an dem vorliegenden Gesetzentwurf fest.