



# **BUNDESVERWALTUNGSGERICHT**

**IM NAMEN DES VOLKES**

## **URTEIL**

BVerwG 3 C 24.11  
OVG 13 A 123/09

Verkündet  
am 30. August 2012  
Harnisch  
als Urkundsbeamtin der Geschäftsstelle

In der Verwaltungsstreitsache

hat der 3. Senat des Bundesverwaltungsgerichts  
auf die mündliche Verhandlung vom 30. August 2012  
durch den Vorsitzenden Richter am Bundesverwaltungsgericht Kley,  
die Richter am Bundesverwaltungsgericht Liebler und Buchheister,  
die Richterin am Bundesverwaltungsgericht Dr. Kuhlmann und  
den Richter am Bundesverwaltungsgericht Rothfuß

für Recht erkannt:

Das Urteil des Oberverwaltungsgerichts für das Land  
Nordrhein-Westfalen vom 19. Mai 2011 wird geändert.

Die Berufung der Klägerin gegen das Urteil des Verwal-  
tungsgerichts Münster vom 9. Dezember 2008 wird zu-  
rückgewiesen.

Die Klägerin trägt die Kosten des Berufungs- und des Re-  
visionsverfahrens.

#### G r ü n d e :

I

- 1 Die Klägerin begehrt von dem Beklagten die apothekenrechtliche Genehmigung für einen Arzneimittel-Versorgungsvertrag mit einem Krankenhaus in Bremen.

- 2 Die Klägerin ist Trägerin eines Krankenhauses und Inhaberin der Erlaubnis zum Betrieb einer Krankenhausapotheke. Die Apotheke hat ihren Sitz in Ahlen bei Münster. Die Klägerin beabsichtigt, auch ein Krankenhaus in Bremen über ihre Krankenhausapotheke mit Arzneimitteln zu versorgen. Zu diesem Zweck schloss sie mit der Trägerin des Bremer Krankenhauses im Februar 2006 einen Versorgungsvertrag. Hiernach war die Krankenhausapotheke (u.a.) verpflichtet, das Krankenhaus mit Arzneimitteln zu beliefern und Aufgaben der pharmazeutischen Beratung wahrzunehmen. Vorgesehen war eine Belieferung dreimal pro Woche; applikationsfertige Zytostatika-Zubereitungen sollten werktäglich mit einer eigenen Versorgungstour nach Bremen gefahren werden. Des Weiteren bestimmte der Vertrag, dass besonders dringlich benötigte Arzneimittel unverzüglich, gegebenenfalls mit einer gesondert organisierten Taxifahrt zu liefern seien. Vereinbart war außerdem die Einrichtung eines verbrauchsstellenunabhängigen Notdepots auf der Intensivstation, das mit selten gebrauchten lebenswichtigen Arzneimitteln beliefert werden sollte. Zudem sah der Versorgungsvertrag vor, dass der Leiter der Krankenhausapotheke oder ein von ihm beauftragter Apotheker das Krankenhauspersonal bedarfsgerecht und im Notfall unverzüglich beraten würden.
- 3 Der Landrat des Kreises Warendorf lehnte die Genehmigung des Versorgungsvertrags mit Bescheid vom 10. Mai 2006 ab. Wegen der Entfernung zwischen der Apotheke in Ahlen und dem zu versorgenden Krankenhaus in Bremen sei nicht gewährleistet, dass Arzneimittel- und Beratungsleistungen im Notfall unverzüglich zur Verfügung gestellt würden. Den Widerspruch der Klägerin wies die Bezirksregierung Münster mit Widerspruchsbescheid vom 5. Januar 2007 zurück.
- 4 Das Verwaltungsgericht hat die Klage auf Genehmigung des Versorgungsvertrags mit Urteil vom 9. Dezember 2008 abgewiesen, weil nicht sichergestellt sei, dass eine persönliche Beratung durch den Leiter der versorgenden Apotheke oder den von ihm beauftragten Apotheker im Notfall unverzüglich erfolge. Persönliche Beratung im Sinne von § 14 Abs. 5 Satz 2 Nr. 4 des Apothekengesetzes (ApoG) verlange die Anwesenheit des Apothekers im Krankenhaus. Dieser Genehmigungsvoraussetzung genüge der Versorgungsvertrag nicht; denn er

qualifiziere die persönliche Beratung durch einen Apotheker als Extraleistung und lasse nicht erkennen, wie die Klägerin Beratungsleistungen ihrer Apotheker im Rahmen der normalen Beratungsverpflichtung erbringen werde.

- 5 Nach Einlegung der Berufung schloss die Klägerin mit dem Krankenhaus im September 2009 einen neuen, leicht modifizierten Versorgungsvertrag. Danach steht ein Apotheker der Krankenhausapotheke einmal wöchentlich vor Ort im Krankenhaus zur pharmazeutischen Beratung zur Verfügung; im Notfall hat der Apotheker das Krankenhaus auf dessen Anforderung unverzüglich aufzusuchen. Des Weiteren ist nunmehr die Einrichtung eines „umfassenden“ verbrauchsstellenunabhängigen Notdepots für selten gebrauchte lebenswichtige Arzneimittel vorgesehen, dessen Inhalt mit dem ärztlichen Direktor des zu versorgenden Krankenhauses abgestimmt und von ihm beauftragt wird. Mit Bescheid vom 18. Dezember 2009, den die Klägerin zum Gegenstand des Berufungsverfahrens gemacht hat, lehnte der Beklagte auch die Genehmigung des geänderten Versorgungsvertrags ab. Eine unverzügliche Akutversorgung und persönliche Beratung sei bei einer Entfernung von 216 km zwischen Apotheke und Krankenhaus und einer reinen Fahrzeit von 2:24 h nach wie vor nicht gewährleistet.
  
- 6 Das Oberverwaltungsgericht hat die erstinstanzliche Entscheidung mit Urteil vom 19. Mai 2011 geändert und den Beklagten unter Aufhebung der Bescheide vom 10. Mai 2006, 5. Januar 2007 und 18. Dezember 2009 verpflichtet, der Klägerin die Genehmigung des Versorgungsvertrags zu erteilen. Die Genehmigungsfähigkeit eines Versorgungsvertrags zwischen einer Apotheke und dem zu versorgenden Krankenhaus könne nicht davon abhängen, ob die Apotheke in der Nähe des Krankenhauses liege; denn ein solches Kriterium sei in § 14 Abs. 5 Satz 2 Nr. 3 und 4 ApoG nicht vorgesehen. Wegen der Aufgabe des Regionalprinzips durch die Gesetzesnovelle zum Apothekengesetz im Jahr 2005 sei kein Raum für die Annahme, § 14 Abs. 5 ApoG setze weiterhin eine gewisse räumliche Nähe zwischen Apotheke und Krankenhaus voraus. Ob der zur Genehmigung gestellte Versorgungsvertrag eine hinreichende Arzneimittelversorgung und pharmazeutische Beratung gewährleiste, beurteile sich unter Berücksichtigung des konkreten Versorgungsauftrags und -bedarfs des Krankenhau-

ses und der konkreten Vertragsmodalitäten. Danach stehe § 14 Abs. 5 Satz 2 Nr. 3 ApoG der Genehmigung des von der Klägerin mit dem Krankenhaus in Bremen geschlossenen Versorgungsvertrags nicht entgegen. Mit der Einrichtung des Notdepots zusätzlich zu den Arzneimittelvorräten auf den Stationen des Krankenhauses werde eine optimale Arzneimittelversorgung bewirkt und den Anforderungen der Norm bereits weitestgehend Rechnung getragen. Selbst bei einer verantwortungsbewussten vorausschauenden Planung könnten nicht alle denkbaren Katastrophen- und Großschadensereignisse abgedeckt werden. Für die medizinischen Leistungen, die das zu versorgende Krankenhaus anbiete, erscheine unter Berücksichtigung der Erfahrungswerte aus der Praxis eine patientengerechte Arzneimittelbevorratung und -belieferung durch die Krankenhausapotheke planbar. Zwar könne sich auch bei sorgsamer Planung eine Notfallsituation ergeben, in der ein lebensnotwendiges Arzneimittel im Krankenhaus nicht zur Verfügung stehe und deshalb nicht kurzfristig einsetzbar sei. Diese regelmäßig nicht vorhersehbaren Situationen träten aber erfahrungsgemäß nur sehr selten auf; ihnen müsse dann mit adäquaten ärztlichen Mitteln begegnet werden. Der Versorgungsvertrag erfülle auch die Voraussetzungen des § 14 Abs. 5 Satz 2 Nr. 4 ApoG. Eine persönliche Beratung im Sinne der Vorschrift erfordere nicht die Anwesenheit des Apothekers vor Ort im Krankenhaus. Die Arzneimitteltherapie bei einem Patienten bestimme und verantworte letztlich allein der Arzt im Krankenhaus. Sollte sich aus ärztlicher Sicht die Notwendigkeit einer pharmazeutischen Beratung ergeben, könne sie telefonisch oder elektronisch erfolgen. Eine telefonische oder elektronische Beratung dürfte auch der gängigen Praxis im Krankenhaus entsprechen. Aus dem Tatbestandsmerkmal einer im Notfall unverzüglichen Beratung lasse sich ebenfalls nicht ableiten, dass der Apotheker im Krankenhaus anwesend sein müsse; denn dem Begriff der Unverzüglichkeit wohne ausschließlich ein zeitliches Moment inne.

- 7 Zur Begründung seiner Revision macht der Beklagte geltend: Mit der Aufgabe der früheren Kreisgrenzenregelung durch die Änderung des Apothekengesetzes im Jahr 2005 habe der Gesetzgeber nicht beabsichtigt, für die Akutversorgung mit Arzneimitteln auf das Erfordernis einer räumlichen Nähe zwischen Apotheke und zu versorgendem Krankenhaus zu verzichten. Schon bei der No-

vellierung des Apothekengesetzes im Jahr 1980 habe der Gesetzgeber festgestellt, dass eine nicht ortsnahe Arzneimittelversorgung von Krankenhäusern zu Risiken für die Arzneimittelsicherheit führen könne. An dieser Einschätzung habe sich nichts geändert. Die vom Berufungsgericht vorgenommene Auslegung werde der nach § 1 Abs. 1 ApoG gebotenen Sicherstellung einer ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung der Bevölkerung nicht gerecht. Eine unverzügliche und bedarfsgerechte Versorgung mit Arzneimitteln sei jedenfalls dann nicht mehr gewährleistet, wenn wie hier ein Zeitrahmen von mindestens drei Stunden von der Bestellung des Arzneimittels bis zur Anlieferung im Krankenhaus anzunehmen sei. Das könne auch nicht dadurch ausgeglichen werden, dass der Versorgungsvertrag die Einrichtung eines verbrauchsstellenunabhängigen Notfalldepots vorsehe; denn ein solches Depot sei unzulässig. Ein zentrales Arzneimittellager im Krankenhaus unter nicht-pharmazeutischer Leitung, auf das andere Stationen zugreifen könnten, sei nach § 14 Abs. 7 Satz 2 ApoG nicht gestattet. Aber selbst wenn das Notfalldepot zulässig wäre, erfülle der Versorgungsvertrag die Voraussetzungen des § 14 Abs. 5 Satz 2 Nr. 3 ApoG nicht. Die gesetzliche Regelung bezwecke, gerade im Falle eines unvorhergesehenen Bedarfs eine zeitnahe Medikamentenbereitstellung sicherzustellen. Dem werde das Notdepot nicht gerecht, weil hiermit nur dem vorhersehbaren Notfall vorgebeugt werden könne. Fehlerhaft sei zudem die Annahme des Berufungsgerichts, die Beratung nach § 14 Abs. 5 Satz 2 Nr. 4 ApoG könne auf telefoni-schem oder elektronischem Wege erfolgen. Mit der persönlichen Beratung durch den Apotheker sei eine Beratung vor Ort gemeint.

- 8 Die Klägerin tritt der Revision entgegen.
- 9 Der Vertreter des Bundesinteresses beim Bundesverwaltungsgericht hält die Revision für begründet. Die versorgende Apotheke müsse sich in einer Entfernung zum Krankenhaus befinden, die es erlaube, das Krankenhaus in einem angemessenen Zeitraum unabhängig von der Verkehrssituation mit den zur akuten medizinischen Versorgung besonders dringlich benötigten Arzneimitteln zu beliefern. Im Notfall müsse eine Versorgung ohne nennenswerte Verzögerungen möglich sein. Das sei im Fall der Klägerin wegen der Entfernung von 216 km zwischen Apotheke und Krankenhaus nicht gewährleistet, zumal auf-

grund des Versorgungswegs über eine stauanfällige Autobahn mit zusätzlichen Verzögerungen zu rechnen sei. Ein verbrauchsstellenunabhängiges Notdepot sei keine zulässige Alternative.

## II

- 10 Die Revision des Beklagten ist begründet. Das angefochtene Urteil beruht auf einer Verletzung revisiblen Rechts (§ 137 Abs. 1 Nr. 1 VwGO). Die mit der Klage angegriffenen Bescheide sind rechtmäßig. Der von der Klägerin mit dem Krankenhaus in Bremen geschlossene Arzneimittel-Versorgungsvertrag ist nicht genehmigungsfähig. Daher ist das Urteil des Oberverwaltungsgerichts zu ändern und die Berufung der Klägerin gegen die Entscheidung des Verwaltungsgerichts zurückzuweisen (§ 144 Abs. 3 Satz 1 Nr. 1 VwGO).
- 11 Wer wie die Klägerin als Inhaber einer Erlaubnis zum Betrieb einer Krankenhausapotheke beabsichtigt, ein weiteres, nicht von ihm selbst getragenes Krankenhaus mit Arzneimitteln zu versorgen, hat dazu mit dem Träger dieses Krankenhauses einen schriftlichen Vertrag zu schließen (§ 14 Abs. 3 ApoG). Der Vertrag bedarf zu seiner Rechtswirksamkeit der Genehmigung der zuständigen Behörde (§ 14 Abs. 5 Satz 1 ApoG). Die Genehmigung ist zu erteilen, wenn sichergestellt ist, dass der Versorgungsvertrag die in § 14 Abs. 5 Satz 2 Nr. 1 bis Nr. 6 genannten Voraussetzungen erfüllt. Zutreffend hat das Oberverwaltungsgericht angenommen, dass die Entscheidung über die Genehmigung des Versorgungsvertrags der Verwaltungszuständigkeit des Landes Nordrhein-Westfalen unterliegt (1.). Die Klägerin hat aber keinen Anspruch auf die begehrte Genehmigung, weil der Vertrag weder eine unverzügliche Arzneimittelversorgung im Sinne von § 14 Abs. 5 Satz 2 Nr. 3 ApoG gewährleistet (2.) noch das Beratungserfordernis nach § 14 Abs. 5 Satz 2 Nr. 4 ApoG erfüllt (3.).
- 12 1. Der Verwaltungszuständigkeit des Landes Nordrhein-Westfalen steht nicht entgegen, dass das zu versorgende Krankenhaus in Bremen liegt. Die Bestimmung der zuständigen Behörden für Maßnahmen nach dem Apothekengesetz obliegt den Ländern (Art. 83, Art. 84 Abs. 1 Satz 1 GG). Eine spezielle, zwischen den Bundesländern abgestimmte Regelung darüber, welchem Land im

Falle eines länderübergreifenden Sachverhalts die Verbandskompetenz zur Entscheidung nach § 14 Abs. 5 ApoG zukommt, besteht nicht. Die Zuständigkeit ist daher hilfsweise durch eine entsprechende Anwendung der inhaltlich mit § 3 VwVfG übereinstimmenden Landesvorschriften über die örtliche Zuständigkeit im Verwaltungsverfahren zu bestimmen (vgl. Urteil vom 22. März 2012 - BVerwG 1 C 5.11 - juris Rn. 18 f.). Hiernach folgt aus § 3 Abs. 1 Nr. 2 VwVfG NRW, § 3 Abs. 1 Nr. 2 BremVwVfG, dass die Behörden des Landes Nordrhein-Westfalen berufen sind, über die Genehmigung des Versorgungsvertrags der Klägerin zu entscheiden; denn die Apotheke, deren Betrieb im Rahmen von § 14 Abs. 5 ApoG zur Überprüfung steht, hat ihren Sitz in Ahlen, also im Zuständigkeitsbereich des Beklagten. Dahinstehen kann, ob im Hinblick auf den Betriebssitz des zu versorgenden Krankenhauses auch eine Zuständigkeit des Landes Bremen in Betracht kommen kann. Die vom Land Nordrhein-Westfalen wahrgenommene Verwaltungskompetenz unterliegt auch in diesem Fall keinen rechtlichen Bedenken, weil die beiden Bundesländer - wie den Verwaltungsvorgängen des Beklagten zu entnehmen ist - sich hierauf verständigt haben (vgl. § 3 Abs. 2 Satz 4 VwVfG NRW, § 3 Abs. 2 Satz 4 BremVwVfG).

- 13 2. Gemäß § 14 Abs. 5 Satz 2 Nr. 3 ApoG setzt die Genehmigung eines Versorgungsvertrags voraus, dass die Apotheke Arzneimittel, die das Krankenhaus zur akuten medizinischen Versorgung besonders dringlich benötigt, unverzüglich und bedarfsgerecht zur Verfügung stellt. Dem wird der Versorgungsvertrag der Klägerin nicht gerecht; wegen der Entfernung zwischen der Apotheke in Ahlen und dem Krankenhaus in Bremen ist eine hinreichend schnelle Verfügbarkeit der angeforderten Medikamente nicht sichergestellt.
- 14 a) Unverzüglichkeit im Sinne der Vorschrift verlangt, dass die benötigten Medikamente im Eilfall zeitnah und ohne vermeidbare Verzögerungen im Krankenhaus bereitstehen müssen. Im Hinblick auf den Normzweck, eine ordnungsgemäße Arzneimittelversorgung der Patienten auch in dringlichen Bedarfssituationen zu gewährleisten, kommt es nicht darauf an, dass das Medikament von der Apotheke im Sinne von § 121 BGB „ohne schuldhaftes Zögern“ zur Anlieferung bereit gestellt und auf den Weg gebracht wird. Erforderlich ist vielmehr, dass



das benötigte Arzneimittel in möglichst kurzer Frist im Krankenhaus zur Verfügung steht.

- 15 b) Das bedingt entgegen der Annahme des Oberverwaltungsgerichts, dass die Apotheke in räumlicher Nähe zum Krankenhaus liegen muss. Es liegt auf der Hand, dass die Länge des Transportweges einen unmittelbaren und bestimmenden Einfluss auf die Transportdauer hat, unabhängig davon, welches Verkehrsmittel benutzt wird. Neben die Entfernung treten weitere Faktoren wie die Verkehrsanbindung und die Beschaffenheit der Verkehrswege einschließlich der Stauanfälligkeit. Wegen dieser Zusammenhänge ist der Begriff der Unverzögerlichkeit in § 14 Abs. 5 Satz 2 Nr. 3 ApoG eng verknüpft mit einer räumlichen Komponente und setzt voraus, dass sich die Apotheke in angemessener Nähe zum Krankenhaus befindet.
- 16 c) Dieses Normverständnis wird gestützt durch gesetzessystematische Gesichtspunkte. Nach § 14 ApoG kann ein Krankenhausträger wählen, ob er die Arzneimittelversorgung des Krankenhauses über eine eigene, in das Krankenhaus eingegliederte Apotheke sicherstellen lässt (vgl. § 14 Abs. 1 ApoG) oder ob er damit eine externe Apotheke betraut. Bei der externen Versorgung steht es dem Krankenhausträger frei, entweder die Krankenhausapotheke eines anderen Krankenhauses zu beauftragen (§ 14 Abs. 3 und Abs. 5 Satz 3 ApoG) oder die Arzneimittelversorgung von einer öffentlichen Apotheke übernehmen zu lassen (§ 14 Abs. 4 ApoG, § 1a Abs. 1 der Apothekenbetriebsordnung - ApBetrO - i.d.F. der Änderungsverordnung vom 5. Juni 2012, BGBl I S. 1254). Unabhängig vom gewählten Versorgungsmodell unterliegt die Arzneimittelversorgung der Krankenhäuser aber denselben Qualitätsanforderungen. In jedem Fall ist eine ordnungsgemäße Arzneimittelversorgung der Patienten im Krankenhaus zu gewährleisten (§ 1 Abs. 1 ApoG; vgl. auch z.B. § 15 Abs. 3, § 23 Abs. 6, § 26 Abs. 1 ApBetrO). Die dem Krankenhausträger nach § 14 ApoG eingeräumte Möglichkeit, auf den Betrieb einer eigenen Apotheke zu verzichten und das Krankenhaus statt dessen von einer externen Apotheke versorgen zu lassen, lässt zwar erkennen, dass der Gesetzgeber eine gewisse räumliche Entfernung von Apotheke und Krankenhaus für vertretbar hält. Gleichwohl hat die externe Apotheke nicht anders als die interne Krankenhausapotheke insbe-

sondere dafür zu sorgen, dass die bestellten Arzneimittel bedarfsgerecht bereitgestellt und besonders dringlich benötigte Medikamente unverzüglich zur Verfügung gestellt werden (§ 27 Abs. 2 Satz 2 Nr. 1 ApBetrO). Dementsprechend darf sich die externe Apothekenversorgung eines Krankenhauses (auch) in Bezug auf die Schnelligkeit der Arzneimittelversorgung nicht wesentlich von der Versorgung durch eine krankenhauseigene Apotheke unterscheiden. Das ist aber nur sichergestellt, wenn die externe Apotheke in räumlicher Nähe zum Krankenhaus liegt.

- 17 d) Schließlich spricht auch die Entstehungsgeschichte der Norm dafür, dass § 14 Abs. 5 Satz 2 Nr. 3 ApoG auf ein räumliches Näheverhältnis zwischen Apotheke und Krankenhaus abstellt. § 14 ApoG in der bis zum 20. Juni 2005 gültigen Fassung bestimmte für das externe Versorgungsmodell, dass die Apotheke und das zu versorgende Krankenhaus innerhalb desselben Kreises oder derselben kreisfreien Stadt oder in einander benachbarten Kreisen oder kreisfreien Städten liegen müssen (vgl. zuletzt § 14 Abs. 2 Satz 3 Nr. 1, Abs. 5 Satz 3 Nr. 1 ApoG i.d.F. der Änderungsverordnung vom 25. November 2003, BGBl I S. 2304). Der Gesetzgeber hatte mit diesem 1980 eingeführten Regionalprinzip bezweckt, eine schnelle und stets zuverlässige Arzneimittelversorgung sicherzustellen (amtliche Begründung zum Gesetzentwurf zur Änderung des Gesetzes über das Apothekenwesen, BTDrucks 8/1812 S. 8; Empfehlung und Bericht des Ausschusses für Jugend, Familie und Gesundheit, BTDrucks 8/3554 S. 16 f.). Damit verbunden war der Hinweis in den Gesetzesmaterialien, dass die Genehmigungsbehörde auch prüfen sollte, ob die Apotheke in Ansehung der Verkehrsverhältnisse, der Entfernung zum Krankenhaus und der zur Verfügung stehenden Fahrzeuge tatsächlich in der Lage sein würde, das Krankenhaus umfassend, unverzüglich und kontinuierlich zu versorgen (BTDrucks 8/3554 S. 17).
- 18 Mit der Neufassung der Genehmigungsvoraussetzungen in § 14 Abs. 5 ApoG durch die Gesetzesnovelle von 2005 ist die vormalige Beschränkung auf einen abgegrenzten räumlichen Bereich entfallen und an deren Stelle (u.a.) das Erfordernis der unverzüglichen Arzneimittelverfügbarkeit nach § 14 Abs. 5 Satz 2 Nr. 3 ApoG getreten. Damit beabsichtigte der Gesetzgeber indes nicht, von

dem Prinzip der räumlichen Nähe zwischen Apotheke und Krankenhaus abzurücken. Ziel der Neufassung war, die Regelung über die externe Versorgung eines Krankenhauses mit Arzneimitteln mit den gemeinschaftsrechtlichen Vorgaben der Warenverkehrsfreiheit in Einklang zu bringen und ein Vertragsverletzungsverfahren vor dem Europäischen Gerichtshof abzuwenden. Es sollten daher die rechtlichen Voraussetzungen geschaffen werden, dass die Arzneimittelversorgung eines Krankenhauses auch von einer Apotheke mit Sitz innerhalb eines anderen Mitgliedstaates der Europäischen Union oder eines Vertragsstaates des Europäischen Wirtschaftsraumes übernommen werden kann (vgl. Gesetzentwurf der Bundesregierung zur Änderung des Apothekengesetzes, BTDrucks 15/4293 S. 1, S. 7 f.; Stellungnahme des Bundesrates und Gegenäußerung der Bundesregierung, BTDrucks 15/4643 S. 1 f.). Die Aufhebung der Landkreisregelung in § 14 Abs. 2 Satz 3 Nr. 1, Abs. 5 Satz 3 Nr. 1 ApoG a.F. und die Erweiterung des Kreises potentieller Vertragspartner (vgl. § 14 Abs. 4 ApoG) sollten aber nicht zu Lasten der Schnelligkeit der Arzneimittelversorgung gehen (vgl. insbesondere die Begründung zum ursprünglichen Gesetzentwurf - BTDrucks 15/4293 S. 8 re.Sp. - mit dem Hinweis, der Krankenhausträger könne im Hinblick auf das Erfordernis besonders eiliger Lieferungen einen Vertrag mit einem weiteren - *scil.: räumlich nahe gelegenen* - Anbieter schließen). Es war vielmehr bezweckt, die hohe Qualität der Arzneimittelversorgung beizubehalten und gerade auch eine zeitnahe Verfügbarkeit dringlich benötigter Medikamente sicherzustellen (Beschlussempfehlung und Bericht des Ausschusses für Gesundheit und Soziale Sicherung, BTDrucks 15/4749 S. 3 f.; Zustimmungsversagung des Bundesrates, BTDrucks 15/4916; Beschlussempfehlung des Vermittlungsausschusses, BTDrucks 15/5345; siehe ferner EuGH, Urteil vom 11. September 2008 - Rs. C-141/07, Kommission/Deutschland - Slg. 2008, I-6935 = NVwZ 2008, 1225 Rn. 19 f., 34, 47, 49).

- 19 e) Hiernach erfüllt der Versorgungsvertrag der Klägerin ausgehend von den tatsächlichen Feststellungen der Vorinstanzen (§ 137 Abs. 2 VwGO) nicht die Voraussetzung einer im Eilfall unverzüglichen Medikamentenbereitstellung im Sinne von § 14 Abs. 5 Satz 2 Nr. 3 ApoG. Die gebotene zeitnahe Arzneimittelversorgung ist bei einer Entfernung von 216 km und einer Fahrstrecke über eine stauanfällige Verkehrsanbindung (Autobahn A 1) nicht mehr gewährleistet.

Für die Bestimmung des Zeitraums, den die Arzneimittellieferung im Höchstfall in Anspruch nehmen darf, um noch als unverzüglich gelten zu können, bieten die Einschätzungen von Fachkreisen einen praktikablen Anhaltspunkt. Nach Empfehlungen etwa der Bundesapothekerkammer und verschiedener Fachverbände (u.a. Bundesverband Deutscher Krankenhausapotheker, Bundesverband der klinik- und heimversorgenden Apotheker) soll die Apotheke in einer räumlichen Nähe zum Krankenhaus liegen, die es ermöglicht, die angeforderten Arzneimittel innerhalb einer Stunde zur Verfügung zu stellen (vgl. Empfehlungen der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung: Versorgung der Krankenhauspatienten durch Apotheken, Stand: 24. November 2010, S. 6 unter III-2.1; [www.apotheke-adhoc.de/nachrichten/apothekenpraxis](http://www.apotheke-adhoc.de/nachrichten/apothekenpraxis): „BAK pocht auf Nähe bei Klinikversorgung“ vom 17. Januar 2011). Selbst wenn davon auszugehen wäre, dass ein Versorgungsvertrag gegebenenfalls auch bei einer etwas längeren Lieferzeit als einer Stunde den Anforderungen des § 14 Abs. 5 Satz 2 Nr. 3 ApoG noch genügen kann, ist der Rahmen des Zulässigen im Streitfall jedenfalls deutlich überschritten. Bei einer Lieferzeit, die schon bei günstigen Verkehrsverhältnissen mehr als zwei Stunden beträgt, ist der Orientierungswert von einer Stunde auch nicht mehr annäherungsweise eingehalten.

- 20 f) Die beabsichtigte Einrichtung eines umfassenden verbrauchsstellenunabhängigen Notdepots für selten gebrauchte lebenswichtige Arzneimittel auf der Intensivstation des Krankenhauses rechtfertigt keine abweichende Bewertung. Anders als das Berufungsgericht meint, kann dadurch die fehlende räumliche Nähe zwischen Apotheke und Krankenhaus nicht kompensiert werden.
- 21 Gemäß § 14 Abs. 7 Satz 2 ApoG dürfen Arzneimittel von der Apotheke nur an die Stationen und Teileinheiten des Krankenhauses abgegeben werden. Die Verpflichtung zur unmittelbaren Belieferung der Verbrauchsstellen bezweckt, die Vorratshaltung in einem zentralen Lager des Krankenhauses ohne pharmazeutische Betreuung zu unterbinden und die Gefahr einer unsachgemäßen Lagerung oder einer Verwechslung bei der Zwischenlagerung nach Möglichkeit auszuschließen (vgl. amtliche Begründung zum Gesetzentwurf zur Änderung des Gesetzes über das Apothekenwesen, BTDrucks 8/1812 S. 8 zu § 14 Abs. 4 Satz 2 ApoG a.F.). Dementsprechend untersagt § 4 Abs. 4 Satz 3 ApBetrO

ausdrücklich die Nutzung von Räumlichkeiten innerhalb des zu versorgenden Krankenhauses als Lagerraum für Arzneimittel. Diese Regelungen stehen im Zusammenhang mit dem 1980 eingeführten Verbot der so genannten Dispensieranstalten (Arzneiabgabestellen, die nicht unter der Leitung eines Apothekers stehen). Es soll verhindert werden, dass über den Weg einer zentralen Lagerhaltung faktisch wieder Dispensieranstalten errichtet werden (Cyran/Rotta, Kommentar zur ApBetrO, Stand: April 2010, § 4 Rn. 127). Davon zu unterscheiden ist die Arzneimittelbevorratung auf einer Krankenhausstation. Solche Stationsvorräte werden in § 14 Abs. 6 ApoG, § 32 ApBetrO ausdrücklich vorausgesetzt und entsprechen der üblichen Praxis im Krankenhaus (vgl. Cyran/Rotta, a.a.O., § 33 Rn. 10). In diesem Rahmen dürfte auch ein Notfalldepot, das stationsübergreifend - verbrauchsstellenunabhängig - zur notfallmäßigen Versorgung von Patienten mit selten gebrauchten lebenswichtigen Arzneimitteln angelegt ist, zulässig sein. Voraussetzung ist allerdings, dass das Depot einer Station oder anderen Teileinheit des Krankenhauses zugeordnet ist und dass die Entnahme und Abgabe der Arzneimittel aus dem Depot klar geregelt sind und einer hinreichenden Kontrolle unterliegen. Unzulässig ist demgegenüber ein verbrauchsstellenunabhängiges Notfalldepot, dessen Bevorratung sich nicht auf eine überschaubare Menge von Arzneimitteln beschränkt, sondern dem Umfang nach einer zentralen Lagerhaltung gleichkommt.

- 22 Selbst wenn sich das nach dem Versorgungsvertrag der Klägerin vorgesehene Notdepot im Rahmen des rechtlich Zulässigen bewegen sollte, würde das gleichwohl nicht dazu führen, dass das Genehmigungserfordernis des § 14 Abs. 5 Satz 2 Nr. 3 ApoG erfüllt ist. Der Schutzzweck der Vorschrift geht über die mit einem Notfalldepot erreichbare Gefahren- und Risikovorsorge hinaus. § 14 Abs. 5 Satz 2 Nr. 3 ApoG zielt darauf ab, jederzeit und für jede Art von Notfall die Verfügbarkeit der erforderlichen Medikamente im Krankenhaus zu gewährleisten. Die gebotene zeitnahe Bereitstellung besonders dringlich benötigter Arzneimittel soll gerade auch in Fällen eines plötzlich auftretenden, nicht absehbaren Bedarfs sichergestellt sein. Das kann ein Notfalldepot nicht vergleichbar leisten, weil damit - wie auch das Berufungsgericht einräumt - nicht allen denkbaren Situationen eines dringlichen Arzneimittelbedarfs Rechnung getragen werden kann. Hierbei macht es keinen Unterschied, wenn wegen der

Art des zu versorgenden Krankenhauses die Notwendigkeit eiliger Arzneimittel-lieferungen, wie sie § 14 Abs. 5 Satz 2 Nr. 3 ApoG im Blick hat, eher unwahr-scheinlich ist. Ein unvorhergesehener, im Rahmen der üblichen Bevorratung nicht kalkulierbarer Arzneimittelbedarf lässt sich dennoch niemals von vornhe-rein ausschließen, beispielsweise wegen eines unerwarteten Mehrbedarfs oder eines versehentlichen Fehlbestands bei den Stationsvorräten oder weil das be-nötigte Medikament nur eingeschränkt lagerungsfähig ist. Die gesetzgeberische Zielsetzung, auch solchen Risiken zu begegnen, ist nicht zu beanstanden. Sie dient dem Gemeinwohlbelang des Gesundheitsschutzes und basiert auf einer schlüssigen Gefahren einschätzung, die den Anforderungen des Art. 12 Abs. 1 GG (vgl. BVerfG, Beschluss vom 11. Februar 2003 - 1 BvR 1972/00 u.a. - BVerfGE 107, 186 <196 f. >) Stand hält.

- 23 3. Darüber hinaus erfüllt der Versorgungsvertrag auch nicht die Genehmi-gungsvoraussetzungen des § 14 Abs. 5 Satz 2 Nr. 4 ApoG. Hiernach muss si-cher gestellt sein, dass eine persönliche Beratung des Personals des Kranken-hauses durch den Leiter der externen Apotheke oder den von ihm beauftragten Apotheker der versorgenden Apotheke bedarfsgerecht und im Notfall unverzüg-lich erfolgt.
- 24 a) Persönliche Beratung im Sinne von § 14 Abs. 5 Satz 2 Nr. 4 ApoG meint eine pharmazeutische Information und Beratung durch den Apothekenleiter selbst (oder den beauftragten Apotheker); eine Beratung durch andere Personen des pharmazeutischen Personals (vgl. § 1a Abs. 2 ApBetrO) genügt nicht (siehe auch § 20 Abs. 4, § 27 Abs. 2 Satz 2 Nr. 3 Buchst. a ApBetrO). Eine vergleich-bare Regelung trifft § 7 ApoG, wonach die Leitung einer Apotheke dem Apothe-ker persönlich obliegt.
- 25 Ob der Begriff der persönlichen Beratung darüber hinaus im Sinne einer per-sönlichen Anwesenheit zu verstehen ist, das heißt der Apotheker die Bera-tungsleistung vor Ort im Krankenhaus erbringen muss, ist zweifelhaft. Die Ent-stehungsgeschichte der Norm gibt darüber keinen eindeutigen Aufschluss. Der Gesetzentwurf der Bundesregierung sah in § 14 Abs. 5 Satz 2 Nr. 4 ApoG-E als Genehmigungserfordernis vor, dass jederzeit ein Apotheker das Personal des

Krankenhauses, auch auf telefonischem oder elektronischem Weg, im Hinblick auf eine zweckmäßige und wirtschaftliche Arzneimitteltherapie beraten kann. Nach § 14 Abs. 5 Satz 2 Nr. 5 ApoG-E musste sichergestellt sein, dass eine persönliche Beratung des Krankenhauspersonals durch einen Apotheker regelmäßig mindestens einmal monatlich und in Eilfällen innerhalb von 24 Stunden erfolgen kann (BTDrucks 15/4293 S. 5 und S. 8). Diese Unterscheidung legt nahe, dass mit persönlicher Beratung nach § 14 Abs. 5 Satz 2 Nr. 5 ApoG-E eine Beratung vor Ort gemeint war. Ob dieser Rückschluss indes auch für § 14 Abs. 5 Satz 2 Nr. 4 ApoG zu ziehen ist, erscheint mit Rücksicht auf die im Vergleich zum Entwurf geänderte Fassung der Genehmigungstatbestände in § 14 Abs. 5 Satz 2 Nr. 4 und 5 ApoG fraglich.

- 26 b) Ungeachtet dessen verlangt § 14 Abs. 5 Satz 2 Nr. 4 ApoG jedoch im Interesse einer ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung, dass der Apotheker für eine Beratung vor Ort im Krankenhaus zur Verfügung steht, wenn das nach den Notwendigkeiten im Krankenhaus geboten ist. Das leitet sich aus dem Begriff der bedarfsgerechten Beratung ab. § 14 Abs. 5 Satz 2 Nr. 4 ApoG zielt darauf ab, dass der Apotheker das Krankenhauspersonal im Hinblick auf eine sichere Arzneimitteltherapie und Anwendung der Medikamente berät. Es spricht zwar nichts dagegen, dass sich der Apotheker zur Wahrnehmung seiner Beratungsaufgabe auch technischer Kommunikationsmittel bedienen kann. Eine Beratung auf telefonischem oder elektronischem Weg erfüllt die Anforderungen an eine bedarfsgerechte Beratung aber nur dann, wenn die Situation keine Beratung unmittelbar vor Ort erfordert. Indes ist - wie nicht zuletzt die von der Klägerin in der mündlichen Verhandlung vor dem Senat geschilderten Beispiele zeigen - nicht auszuschließen, dass sich ein pharmazeutischer Beratungsbedarf im Krankenhaus ergibt, der die Anwesenheit des Apothekers erforderlich macht.
- 27 c) Daraus folgt für die nach § 14 Abs. 5 Satz 2 Nr. 4 ApoG vorausgesetzte unverzügliche Beratung im Notfall, dass der Apotheker im Bedarfsfall zeitnah für eine pharmazeutische Beratung im Krankenhaus zur Verfügung stehen muss. Der Begriff der Unverzüglichkeit kann nicht anders verstanden werden als in § 14 Abs. 5 Satz 2 Nr. 3 ApoG. Der Apotheker muss das Krankenhaus schnell, das heißt innerhalb eines Zeitrahmens von etwa einer Stunde erreichen kön-

nen. Das gewährleistet der Versorgungsvertrag der Klägerin wie ausgeführt wegen der Entfernung zwischen Apotheke und zu versorgendem Krankenhaus nicht.

28 Die Kostenentscheidung folgt aus § 154 Abs. 1 und 2 VwGO.

Kley

Liebler

Buchheister

Dr. Kuhlmann

Rothfuß



Sachgebiet:

BVerwGE: ja

Recht der Heilberufe (Apotheker)

Fachpresse: ja

Rechtsquellen:

ApoG § 14 Abs. 3, Abs. 5, Abs. 7 Satz 2

Stichworte:

Apotheke; Krankenhausapotheker; Arzneimittelversorgung; Arzneimittel-Versorgungsvertrag; unverzügliche Bereitstellung dringlich benötigter Arzneimittel; Entfernung zwischen Apotheke und Krankenhaus; Genehmigung eines Versorgungsvertrags; Genehmigungsvoraussetzung; Krankenhaus; Lieferzeit; Transportweg; Verkehrsanbindung; Notfall; Notfalldepot; verbrauchsstellen-unabhängiges Notdepot; Arzneimittelbevorratung; Stationsvorrat; persönliche Beratung durch den Apotheker; bedarfsgerechte Beratung; unverzügliche Beratung.

Leitsatz:

Die Genehmigung des nach § 14 Abs. 3 ApoG geschlossenen Vertrags eines Krankenhauses mit einer Apotheke über die Arzneimittelversorgung des Krankenhauses setzt voraus, dass die Apotheke in angemessener Nähe zum Krankenhaus liegt.

Urteil des 3. Senats vom 30. August 2012 - BVerwG 3 C 24.11

I. VG Münster vom 09.12.2008 - Az.: VG 5 K 169/07 -

II. OVG Münster vom 19.05.2011 - Az.: OVG 13 A 123/09 -