

Gesetzentwurf
der Bundesregierung

Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Apothekengesetzes**A. Problem und Ziel**

Die Regelung des Apothekengesetzes (ApoG) über die ortsgebundene pharmazeutische Krankenhausversorgung entspricht nicht europäischem Recht. Ziel des Gesetzentwurfs ist eine Angleichung an die Vorschriften über den freien Warenverkehr (Artikel 28 bis 30 des EG-Vertrages).

B. Lösung

Der Gesetzesentwurf enthält die notwendigen Änderungen in den §§ 11, 14, 25 und 28a ApoG sowie die daraus folgenden Änderungen der Apothekenbetriebsordnung. Es werden die rechtlichen Voraussetzungen dafür geschaffen, dass ein Apotheker oder eine Apothekerin, der seinen oder die ihren Sitz innerhalb eines Mitgliedstaats der Europäischen Union oder eines anderen Vertragsstaats des Europäischen Wirtschaftsraums hat, Krankenhäuser im Geltungsbereich des ApoG mit Arzneimitteln versorgen sowie die zur Beratung des Krankenhauspersonals und zur Überwachung der Arzneimittelvorräte erforderlichen Apotheker-Leistungen anbieten und ausführen kann. Der Träger des Krankenhauses muss hierzu mit dem Anbieter einen umfassenden Vertrag schließen oder gesonderte Verträge zu Teilleistungen mit unterschiedlichen Apothekern oder Apothekerinnen. Erfüllungsort für die Leistungen des Apothekers oder der Apothekerin, der oder die das Krankenhaus versorgt, ist der Sitz des Krankenhauses. Der Inhalt und die Erfüllung des Vertrages zwischen Krankenhaus und Apotheke richten sich in jedem Fall nach deutschem Recht. Wie nach bisheriger Rechtslage

Fristablauf: 17.12.04

Besonders eilbedürftige Vorlage gemäß Artikel 76 Abs. 2 Satz 4 GG

bedürfen die Verträge der Genehmigung durch die zuständige Landesbehörde.

C. Alternativen

Keine.

D. Finanzielle Auswirkungen

1. Haushaltsausgaben ohne Vollzugsaufwand

Keine.

2. Vollzugsaufwand

Für den Bund entstehen keine Kosten.

Für die Länder kann durch die von den für den Sitz des jeweiligen Krankenhauses zuständigen Behörden vorzunehmende Prüfung von Verträgen und die Überwachung der Zusammenarbeit zwischen den die Krankenhäuser versorgenden Apothekern einerseits und den Krankenhäusern andererseits zusätzlicher Aufwand entstehen.

Gemeinden werden durch das Gesetz nicht mit Kosten belastet.

E. Sonstige Kosten

Auswirkungen dieses Gesetzes auf Systeme der sozialen Sicherung oder auf die Löhne bestehen nicht.

Für die Wirtschaft, insbesondere für kleine und mittlere Unternehmen, entstehen keine Kosten.

Einzelpreiseffekte können nicht ausgeschlossen werden. Auswirkungen auf das allgemeine Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten.

Bundesrat

Drucksache 874/04

05.11.04

G - In - K

Gesetzentwurf
der Bundesregierung

Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Apothekengesetzes

Bundesrepublik Deutschland
Der Bundeskanzler

Berlin, den 5. November 2004

An den
Präsidenten des Bundesrates
Herrn Ministerpräsidenten
Matthias Platzeck

Sehr geehrter Herr Präsident,

hiermit übersende ich gemäß Artikel 76 Absatz 2 Satz 4 des Grundgesetzes den von der Bundesregierung beschlossenen

Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Apothekengesetzes

mit Begründung und Vorblatt.

Der Gesetzentwurf ist besonders eilbedürftig, weil hinsichtlich der noch nicht erfolgten Anpassung an europäisches Recht bereits ein

EU-Vertragsverletzungsverfahren gegen die Bundesrepublik Deutschland vorliegt. Mit einer beschleunigten Umsetzung dieses Gesetzentwurfes kann ein Klageverfahren gegebenenfalls abgewendet werden.

Federführend ist das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung.

Mit freundlichen Grüßen

Gerhard Schröder

Fristablauf: 17.12.04

Besonders eilbedürftige Vorlage gemäß Artikel 76 Abs. 2 Satz 4 GG

**Entwurf eines Gesetzes
zur Änderung des Apothekengesetzes**

vom ...

Der Bundestag hat mit Zustimmung des Bundesrates das folgende Gesetz beschlossen:

Artikel 1

Das Apothekengesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 15. Oktober 1980 (BGBl. I S. 1993), zuletzt geändert durch Artikel 17 der Verordnung vom 25. November 2003 (BGBl. I S. 2304) wird wie folgt geändert:

1. In § 11 Abs. 3 Satz 3 wird die Angabe „§ 14 Abs. 5“ durch die Angabe „§ 14 Abs. 3 oder 4“ ersetzt.
2. § 14 wird wie folgt gefasst:

„§ 14

- (1) Dem Träger eines Krankenhauses ist auf Antrag die Erlaubnis zum Betrieb einer Krankenhausapotheke zu erteilen, wenn er
 1. die Anstellung eines Apothekers, der die Voraussetzungen nach § 2 Abs. 1 Nr. 1 bis 4, 7 und 8 sowie Abs. 3, auch in Verbindung mit Abs. 2 oder 2a, erfüllt, und
 2. die für Krankenhausapotheken nach der Apothekenbetriebsordnung vorgeschriebenen Räume nachweist.Der Leiter der Krankenhausapotheke oder ein von ihm beauftragter Apotheker hat die Ärzte des Krankenhauses über Arzneimittel zu informieren und zu beraten, insbesondere im Hinblick auf eine zweckmäßige und wirtschaftliche Arzneimitteltherapie. Dies gilt auch insoweit, als die ambulante Versorgung berührt ist.
- (2) Die Erlaubnis ist zurückzunehmen, wenn nachträglich bekannt wird, dass bei der Erteilung eine der nach Absatz 1 Satz 1 erforderlichen Voraussetzungen nicht

vorgelegen hat. Sie ist zu widerrufen, wenn eine der Voraussetzungen nach Absatz 1 weggefallen ist oder wenn der Erlaubnisinhaber oder eine von ihm beauftragte Person den Bestimmungen dieses Gesetzes, der auf Grund des § 21 erlassenen Rechtsverordnung oder den für die Herstellung von Arzneimitteln oder den Verkehr mit diesen erlassenen Rechtsvorschriften gröblich oder beharrlich zuwiderhandelt. Entsprechend ist hinsichtlich der Genehmigung nach Absatz 5 Satz 1 und 3 zu verfahren, wenn die Voraussetzungen nach Absatz 5 Satz 2 nicht vorgelegen haben oder weggefallen sind.

- (3) Wer als Inhaber einer Erlaubnis zum Betrieb einer Krankenhausapotheke nach Absatz 1 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.
- (4) Wer als Träger eines Krankenhauses beabsichtigt, das Krankenhaus von dem Inhaber einer Erlaubnis zum Betrieb einer Apotheke nach § 1 Abs. 2 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. Erfüllungsort für die vertraglichen Versorgungsleistungen ist der Sitz des Krankenhauses. Anzuwendendes Recht ist deutsches Recht.
- (5) Der nach Absatz 3 oder 4 geschlossene Vertrag bedarf zu seiner Rechtswirksamkeit der Genehmigung der zuständigen Behörde. Diese Genehmigung ist zu erteilen, wenn sichergestellt ist, dass
 1. die ordnungsgemäße Arzneimittelversorgung gewährleistet ist, insbesondere die nach der Apothekenbetriebsordnung oder bei Apotheken, die ihren Sitz in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union oder einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum haben, nach den in diesem Staat geltenden Vorschriften erforderlichen Räume und Einrichtungen sowie das erforderliche Personal vorhanden sind,
 2. die Apotheke dem Krankenhaus die von diesem bestellten Arzneimittel im Einklang mit den Anforderungen nach § 11a liefert,
 3. die Apotheke Arzneimittel, die das Krankenhaus zur akuten medizinischen Versorgung besonders dringlich benötigt, ihm unverzüglich zur Verfügung stellt,

4. jederzeit ein Apotheker das Personal des Krankenhauses, auch auf telefonischem oder elektronischem Weg, im Hinblick auf eine zweckmäßige und wirtschaftliche Arzneimitteltherapie beraten kann,
5. eine persönliche Beratung des Personals des Krankenhauses durch einen Apotheker regelmäßig mindestens einmal monatlich, sowie auf besondere Anforderung in dringlichen Einzelfällen innerhalb von 24 Stunden erfolgen kann.

Eine Genehmigung der zuständigen Behörde ist auch für die Versorgung eines anderen Krankenhauses durch eine unter derselben Trägerschaft stehende Krankenhausapotheke erforderlich. Für die Erteilung der Genehmigung gilt Satz 2 Nr. 1 entsprechend.

- (6) Der Leiter der Krankenhausapotheke nach Absatz 1 oder einer Apotheke nach Absatz 4 oder ein von ihm beauftragter Apotheker hat die Arzneimittelvorräte des zu versorgenden Krankenhauses nach Maßgabe der Apothekenbetriebsordnung zu überprüfen und dabei insbesondere auf die einwandfreie Beschaffenheit und ordnungsgemäße Aufbewahrung der Arzneimittel zu achten. Zur Beseitigung festgestellter Mängel hat er eine angemessene Frist zu setzen und deren Nichteinhaltung der für die Apothekenaufsicht zuständigen Behörde anzuzeigen.
- (7) Der Leiter der Krankenhausapotheke nach Absatz 1 oder ein von ihm beauftragter Apotheker dürfen nur solche Krankenhäuser mit Arzneimitteln versorgen, mit denen rechtswirksame Verträge bestehen oder für deren Versorgung eine Genehmigung nach Absatz 5 Satz 3 erteilt worden ist. Die in Satz 1 genannten Personen dürfen Arzneimittel nur an die einzelnen Stationen und anderen Teileinheiten des Krankenhauses zur Versorgung von Patienten abgeben, die in dem Krankenhaus vollstationär, teilstationär, vor- oder nachstationär (§ 115a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch) behandelt, ambulant operiert oder im Rahmen sonstiger stationersetzender Eingriffe (§ 115b des Fünften Buches Sozialgesetzbuch) versorgt werden, ferner zur unmittelbaren Anwendung bei Patienten an ermächtigte Ambulanzen des Krankenhauses, insbesondere an Hochschulambulanzen (§ 117 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch), psychiatrische Institutsambulanzen (§ 118 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch), sozialpädiatrische Zentren (§ 119 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch) und ermächtigte Krankenhausärzte (§ 116 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch) sowie an Patienten im Rahmen der ambulanten Behandlung im Krankenhaus, wenn das Krankenhaus hierzu

ermächtigt (§ 116a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch) oder vertraglich berechtigt (§§ 116b und 140b Abs. 4 Satz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch) ist. Bei der Entlassung von Patienten nach stationärer oder ambulanter Behandlung im Krankenhaus darf an diese die zur Überbrückung benötigte Menge an Arzneimitteln nur abgegeben werden, wenn im unmittelbaren Anschluss an die Behandlung ein Wochenende oder ein Feiertag folgt. An Beschäftigte des Krankenhauses dürfen Arzneimittel nur für deren unmittelbaren eigenen Bedarf abgegeben werden.

(8) Krankenhäuser im Sinne dieses Gesetzes sind Einrichtungen nach § 2 Nr. 1 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes. Diesen stehen hinsichtlich der Arzneimittelversorgung gleich:

1. die nach Landesrecht bestimmten Träger und Durchführenden des Rettungsdienstes,
2. Kur- und Spezialeinrichtungen, die der Gesundheitsvorsorge oder der medizinischen oder beruflichen Rehabilitation dienen, sofern sie
 - a) Behandlung oder Pflege sowie Unterkunft und Verpflegung gewähren,
 - b) unter ständiger hauptberuflicher ärztlicher Leitung stehen und
 - c) insgesamt mindestens 40 vom Hundert der jährlichen Leistungen für Patienten öffentlich-rechtlicher Leistungsträger oder für Selbstzahler abrechnen, die keine höheren als die den öffentlich-rechtlichen Leistungsträgern berechneten Entgelte zahlen.

Die nach Landesrecht bestimmten Träger und Durchführenden des Rettungsdienstes sowie Kur- und Spezialeinrichtungen sind als eine Station im Sinne von Absatz 7 Satz 2 anzusehen, es sei denn, dass sie in Stationen oder andere Teileinheiten mit unterschiedlichem Versorgungszweck unterteilt sind. Dem Träger einer in Satz 2 genannten Einrichtung darf für diese eine Erlaubnis nach Absatz 1 nicht erteilt werden.“

3. § 25 Abs. 1 wird wie folgt geändert:

- a) In Nummer 3 wird das Wort „oder“ durch ein Komma ersetzt.
- b) Nummer 4 wird durch folgende neue Nummern 4 und 5 ersetzt:
 - „4. entgegen § 14 Abs. 7 Satz 1 ein Krankenhaus mit Arzneimitteln versorgt oder
 5. entgegen § 14 Abs. 7 Satz 2, 3 oder 4 Arzneimittel abgibt.“

4. In § 28a Abs. 2 Satz 2 wird die Angabe „§14 Abs. 4 Satz 2“ durch die Angabe „§ 14 Abs. 7 Satz 2“ ersetzt.

Artikel 2

Die Apothekenbetriebsordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 26. September 1995 (BGBl. I, S. 1195), zuletzt geändert durch Artikel 5 des Gesetzes vom 30. Juli 2004 (BGBl. I, S. 2031), wird wie folgt geändert:

1. In § 1 Abs. 1 Satz 1 wird die Angabe „§ 14 Abs. 5“ durch die Angabe „§ 14 Abs. 4“ ersetzt.
2. In § 2 Abs. 1 Nr. 1 werden nach den Wörtern „der Inhaber der Erlaubnis“ die Wörter „nach § 2 des Gesetzes über das Apothekenwesen“ eingefügt.
3. In § 32 Abs. 1 wird die Angabe „§ 14 Abs. 4“ durch die Angabe „§ 14 Abs. 6“ ersetzt.

Artikel 3

Die auf Artikel 2 beruhenden Teile der Apothekenbetriebsordnung können aufgrund der Ermächtigung des Gesetzes über das Apothekenwesen durch Rechtsverordnung geändert werden.

Artikel 4

Inkrafttreten

Dieses Gesetz tritt am Tage nach der Verkündung in Kraft.

Begründung:

A Allgemeiner Teil

Das Gesetz dient der Angleichung an Anforderungen des Vertrages über die Europäischen Gemeinschaften (EG-Vertrag) durch das Apothekengesetz (ApoG), insbesondere der Vorschriften über den freien Warenverkehr (Artikel 28 bis 30 des EG-Vertrags). Um diesen Vorschriften Rechnung zu tragen, wurde insbesondere die in der bisherigen Fassung des ApoG enthaltene Regelung, dass Krankenhäuser nur von solchen Apotheken mit Arzneimitteln versorgt werden dürfen, die ihren Sitz innerhalb desselben oder eines benachbarten Landkreises haben, aufgehoben. Die Neufassung hält an der Notwendigkeit fest, dass bestimmte Aufgaben im Krankenhaus, insbesondere hinsichtlich der Beratung des Personals über Fragen im Zusammenhang mit der Sicherheit, Qualität und Wirtschaftlichkeit der Arzneimittelversorgung, von einem Apotheker oder einer Apothekerin erfüllt werden müssen. Beibehalten wird ferner die Verpflichtung, dass zur Versorgung eines Krankenhauses mit Arzneimitteln einschließlich der erforderlichen Beratung durch den Apotheker oder die Apothekerin geeignete Verträge zwischen dem Krankenhaus und der versorgenden Apotheke zu schließen sind. Einige im Interesse des Allgemeinwohls unverzichtbare Anforderungen an diesen Vertrag werden gesetzlich festgelegt, wobei dem Träger des Krankenhauses eine weitgehende Flexibilität bei der Auswahl seiner Vertragspartner eingeräumt wird. Eine Anpassung der anzuerkennenden Befähigungsnachweise, die in anderen Mitgliedstaaten der Europäischen Union oder Vertragsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums erworben werden, soll wegen des Sachzusammenhangs durch das geplante Gesetz zur Umsetzung von europäischem Recht zu Apothekenberufen erfolgen.

Der Bund hat nach Art. 74 Abs. 1 Nr. 19 GG die Gesetzgebungskompetenz zur Umsetzung des geänderten europäischen Rechts, insbesondere der Vorschriften über den freien Warenverkehr (Artikel 28 bis 30 des EG-Vertrages), in das Apothekengesetz.

Eine bundesgesetzliche (bundeseinheitliche) Regelung im Bereich der konkurrierenden Gesetzgebung ist nach der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts nur zulässig, wenn gerade durch unterschiedliches Recht oder Untätigkeit in den Ländern eine Gefahrenlage im Sinne der näher zu konkretisierenden Zielbestimmungen des Art. 72 Abs. 2 GG entsteht.

Eine bundesgesetzliche Regelung ist hier zur „Wahrung der Rechtseinheit“ i.S.d. Art. 72 Abs. 2 GG erforderlich. Das Bundesverfassungsgericht sieht diese Zielbestimmung als erfüllt an, wenn

eine Gesetzesvielfalt auf Länderebene oder deren Untätigkeit eine Rechtszersplitterung mit problematischen Folgen darstellt, die im Interesse sowohl des Bundes als auch der Länder nicht hingenommen werden kann.

Würden Apotheken im In- und Ausland unterschiedliche vertragliche Beziehungen für die pharmazeutische Krankenhausversorgung eingehen, wäre die gesundheitliche Versorgung von Patienten und Patientinnen mit hoher Wahrscheinlichkeit gefährdet. Die gesundheitliche Versorgung wird durch im Kern einheitliche Bedingungen in den Versorgungsverträgen gewährleistet. Beim Abschluss unterschiedlicher Versorgungsverträge bestünde dagegen die Gefahr, dass es zu einer Rechtszersplitterung käme, weil die Versorgungsverträge nicht mehr die im Interesse des Allgemeinwohls notwendigen, unverzichtbar einheitlichen Elemente enthielten. Dies kann im gesamtstaatlichen Interesse nicht hingenommen werden.

Dem Bund entstehen durch die neuen Vorschriften keine Kosten.

Für die Wirtschaft, insbesondere für kleine und mittlere Unternehmen, entstehen keine Kosten.

Bei den Überwachungsbehörden der Länder kann durch die von den zuständigen Behörden vorzunehmende Prüfung von Verträgen und die Überwachung der Zusammenarbeit zwischen den Apotheken als Anbietern von Arzneimitteln und Apotheker-Leistungen einerseits und den Krankenhäusern andererseits zusätzlicher Aufwand entstehen. Da zum jetzigen Zeitpunkt noch keine Aussage über die Entwicklung des Vertragsgeschehens möglich ist, können die voraussichtlichen Mehrkosten noch nicht beziffert werden.

Gemeinden werden durch das Gesetz nicht mit Kosten belastet.

Durch die Neuregelung wird eine Intensivierung des Wettbewerbes in einem speziellen Marktsegment angestoßen (Arzneimittelversorgung der Krankenhäuser, erforderliche Apothekerleistungen zur Beratung des Krankenhauspersonals und zur Überwachung der Arzneimittelvorräte), indem ein bisher für Anbieter aus anderen EU-Mitgliedsstaaten verschlossener Teilmarkt geöffnet wird. Die beabsichtigte Marktöffnung dürfte sich tendenziell einzelpreisdämpfend bzw. -senkend auf einzelne oder alle in diesem Marktsegment gehandelten Waren und Dienstleistungen auswirken. Gleichwohl dürften die geringfügigen Einzelpreisänderungen aufgrund ihrer geringen Gewichtung jedoch nicht ausreichen, um messbare Effekte auf das allgemeine Preis- bzw. Verbraucherpreisniveau zu induzieren. Die Auswirkungen für die öffentlichen Haushalte erfordern keine Gegenfinanzierung, die mittelbare preisrelevante Effekte generiert.

Frauen und Männer sind von dem Gesetzentwurf nicht unterschiedlich betroffen. Die Änderung betrifft den Berufsstand der Apotheker und Apothekerinnen unabhängig vom Geschlecht.

B Besonderer TeilZu Artikel 1 (Änderung des ApoG)*Zu Nummer 1 (§ 11)*

Es handelt sich um eine Folgeänderung der Neufassung von § 14.

Zu Nummer 2 (§ 14)

Die Angleichung des §14 an die Vorschriften über den freien Warenverkehr nach Artikel 28 bis 30 des EG-Vertrages erfordert eine umfassende Neugestaltung von § 14. Dabei wird der Tatsache Rechnung getragen, dass nationale Regelungen, die den innergemeinschaftlichen Austausch von Waren und Dienstleistungen behindern, nur soweit zulässig sind, wie sie zum Schutz des Lebens und der Gesundheit erforderlich sind.

Zu Absatz 1

Die Neufassung dient der Klarstellung, dass auch Angehörige eines anderen Mitgliedstaates der Europäischen Gemeinschaften oder eines der anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum als Apotheker oder Apothekerin einer Krankenhausapothek e angestellt werden können. Die neuen Sätze 2 und 3 entsprechen § 14 Absatz 4a der bisherigen Fassung. Der Hinweis auf die Beratung zum Wirtschaftlichkeitsgebot des Fünften Buches Sozialgesetzbuch wurde durch das Erfordernis einer Beratung nach Maßgabe einer zweckmäßige und wirtschaftliche Arzneimitteltherapie ersetzt. Dies entspricht der Formulierung in Absatz 5 Nr. 4. Grundlage und Maßstab für diese Beratung bleibt aber selbstverständlich das Wirtschaftlichkeitsgebot des Fünften Buches Sozialgesetzbuch.

Zu Absatz 2

Satz 1 und 2 sind identisch mit Absatz 3 Satz 1 und 2 bisheriger Fassung. Satz 3 enthält eine Folgeänderung im Hinblick auf die Neufassung von Absatz 5.

Zu Absatz 3

Die Vorschrift entspricht Absatz 2 Satz 1 der bisherigen Fassung. Dessen zweiter Halbsatz erübrigt sich durch die Regelung des Absatz 5 Satz 3.

Zu Absatz 4

Die Neufassung berücksichtigt, dass gemäß Artikel 28 bis 30 des EG-Vertrages auch Apotheken eines anderen Mitgliedsstaates der Europäischen Union oder eines anderen Vertragsstaates des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum als Lieferanten von Arzneimitteln für Krankenhäuser mit Sitz im Geltungsbereich des Apothekengesetzes in Frage kommen. Auch in diesen Fällen ist, entsprechend Absatz 2 Satz 2 und Absatz 5 Satz 2 der bisherigen Fassung, der Abschluss eines schriftlichen Vertrages zwischen dem Anbieter der Versorgungsleistung und dem Träger des Krankenhauses Voraussetzung für dessen ordnungsgemäße Versorgung mit Arzneimitteln. Um eine Aus- oder Inländerdiskriminierung auszuschließen, obliegt es nach der jetzigen Fassung dem Träger eines Krankenhauses sicherzustellen, dass dieser Vertrag abgeschlossen wird. Zur Klarstellung wird bestimmt, dass der Sitz des Krankenhauses Erfüllungsort für die Versorgungsleistungen des Apothekers ist und der Vertrag und seine ordnungsgemäße Erfüllung deutschem Recht unterliegt.

Zu Absatz 5

Satz 1 stellt klar, dass die zur Versorgung von Krankenhäusern mit Arzneimitteln geschlossenen Verträge auch weiterhin zu ihrer Rechtswirksamkeit der Genehmigung der zuständigen Behörde bedürfen.

Satz 2 Nr. 1 bis 5 beschreibt die Voraussetzungen für die Erteilung der Genehmigung. Die Eingangsformulierung stellt sicher, dass diese Voraussetzungen gewährleistet sein müssen, aber durchaus ein Vertragsschluss zu einzelnen Vertragsbestandteilen möglich ist. Dies gilt insbesondere, wenn ein Vertrag über die Lieferung von Arzneimitteln mit einer in einem anderen Mitgliedsstaat der Europäischen Union oder des Europäischen Wirtschaftsraums angesiedelten Apotheke geschlossen wird und das Krankenhaus mindestens einen Apotheker oder eine Apothekerin nach § 14 Abs. 1 Nr. 1 beschäftigt, der die notwendigen Beratungsaufgaben erfüllen kann. Die Mindestanzahl von Apothekern oder Apothekerinnen bestimmt sich nach der Art des Krankenhauses. Diese kann z.B. abhängig davon, ob es sich um ein solches für allgemeine Versorgung oder um solche mit bestimmten Behandlungsschwerpunkten handelt, variieren. Ferner kann der Träger des Krankenhauses im Hinblick auf das sich im Krankenhausbetrieb häufig stellende Erfordernis besonders eiliger Lieferungen einen Vertrag mit einem weiteren Anbieter schließen.

Nr. 1 stellt auf die in Deutschland oder im jeweiligen anderen Sitzland des Vertragspartners oder der Vertragspartnerin des Krankenhauses geltenden Vorschriften über die ordnungsgemäße Arzneimittelversorgung ab. Nrn. 2 bis 5 bestimmen insbesondere die

Rahmenbedingungen zeitlicher Art für die verschiedenen Arten von Arzneimittellieferungen sowie die aus Gründen der Arzneimittel- und Versorgungssicherheit unverzichtbaren Elemente der Beratungstätigkeit des Apothekers oder der Apothekerin im Krankenhaus. Der Hinweis auf die Beratung zum Wirtschaftlichkeitsgebot des Fünften Buches Sozialgesetzbuch in Nummer 4 wurde durch das Erfordernis einer Beratung nach Maßgabe einer wirtschaftlichen Arzneimittelversorgung ersetzt. Von ausländischen Apothekern kann die Kenntnis des Fünften Buches Sozialgesetzbuch nicht, aber durchaus eine Beratung unter Berücksichtigung wirtschaftlicher Maßstäbe erwartet werden. Der Krankenhausträger trägt dafür Sorge, dass die Beratung ihm die Einhaltung des Wirtschaftlichkeitsgebots nach dem Fünften Buch Sozialgesetzbuch ermöglicht. Vom Vorliegen der erforderlichen, deutschen Sprachkenntnisse für die jeweilige Beratung wird ausgegangen. Sie sind gegebenenfalls durch den Träger des jeweiligen Krankenhauses verifizierbar.

Satz 3 und 4 entsprechen inhaltlich Absatz 2 Satz 4 und 5 der bisherigen Fassung.

Zu Absatz 6

Die Vorschrift entspricht Absatz 4 Satz 5 und 6 der bisherigen Fassung, stellt jedoch darüber hinaus auch auf die Versorgung des Krankenhauses durch andere Apotheken als die Krankenhausapotheke ab. Der Leiter oder die Leiterin der Krankenhausapotheke nach Absatz 1 wie auch der Leiter oder die Leiterin einer Apotheke nach Absatz 4 können zur Erbringung der dort beschriebenen Leistungen einen anderen Apotheker oder eine andere Apothekerin beauftragen.

Zu Absatz 7

Die Vorschriften entspricht inhaltlich Absatz 4 Satz 1 bis 4 der bisherigen Fassung. Satz 2 und 3 entsprechen Satz 2 der bisherigen Fassung, wobei die im bisherigen Satz 3 enthaltene Regelung der Weitergabe von Arzneimitteln an Beschäftigte des Krankenhauses aus systematischen Gründen als neuer Satz 4 formuliert wurde.

Zu Absatz 8

Die Vorschrift entspricht Absatz 6 der bisherigen Fassung, wobei der Verweis in Satz 3 den Änderungen in der neuen Fassung angepasst wurde.

Zu Nummer 3 (§ 25 Abs. 1 Nr. 4)

Es handelt sich um Folgeänderungen der Neufassung von § 14. Mit einer Ordnungswidrigkeit (OWiG) können demnach auch ausländische Apotheker oder Apothekerinnen belegt werden. Wie im Verkehrsrecht sind diese OWiG im Wege der Amtshilfe im EU/EWR-Ausland vollstreckbar.

Zu Nummer 4 (§ 25 Abs. 1 Nr. 4)

Es handelt sich um eine Folgeänderung der Neufassung von § 14.

Zu Artikel 2 (Änderung der Apothekenbetriebsordnung)

Zu Nummer 1 (§ 1 Abs. 1 Satz 1)

Es handelt sich um eine Folgeänderung der Neufassung von § 14 des ApoG.

Zu Nummer 2 (§ 2 Abs. 1 Ziff. 1)

Die Einfügung dient der Klarstellung.

Zu Nummer 3 (§ 32 Abs. 1)

Es handelt sich um eine Folgeänderung der Neufassung von § 14 des ApoG.

Zu Artikel 3 (Rückkehr zum einheitlichen Verordnungsrang)

Artikel 3 regelt die sogenannte Entsteuerungsklausel, nach der die in diesem Gesetz geänderten Bestimmungen der Apothekenbetriebsordnung weiterhin auf der Grundlage der einschlägigen Verordnungsermächtigung geändert werden können.

Zu Artikel 4 (Inkrafttreten)

Die Vorschrift bestimmt den Tag nach der Verkündung des Gesetzes als den Zeitpunkt seines Inkrafttretens.