

Mittlerweile rücken auch Lieferungen von Arznei-, Heil- und Hilfsmitteln in den Fokus des Vergaberechts. Versorgten sich Krankenhäuser früher überwiegend selbst mit Arzneimitteln – beispielsweise über eine eigene Krankenhausapotheke – lassen sie sich heute zunehmend von externen Apotheken beliefern. Die Aufträge umfassen dabei auch weitere Leistungen wie Qualitätssicherungsmanagement, Einsortierung oder Bevorratung der Arzneimittel. Doch Vorsicht – hier lauern Fallstricke. Was zu beachten ist und welche Rechtsgrundlagen greifen, erläutert der Beitrag.



Foto: Fotolia/blende40

Arzneimittelversorgung aus Spanien?

Apothekenleistungen richtig einkaufen

In der Arzneimittelversorgung durch externe Apotheken ist grundsätzlich ein öffentlicher Beschaffungsvorgang zu sehen, der für Öffentliche Auftraggeber ausschreibungspflichtig ist. Denn öffentliche Aufträge sind gemäß § 99 GWB „entgeltliche Verträge von öffentlichen Auftraggebern mit Unternehmen über die Beschaffung von Leistungen“. Deckt das Krankenhaus als öffentlicher Auftraggeber also seinen Bedarf an Arznei-, Heil- und Hilfsmitteln, ist darin grundsätzlich ein entgeltlicher Auftrag zur Beschaffung von Leistungen zu sehen (vgl. Vergabekammer Berlin, Entscheidung vom 9. Februar 2009). Bereits mit Urteil vom 17. November 1993 entschied der EuGH, dass auch die Lieferungen von Arzneimitteln der Anwendung der Vergaberechtsrichtlinie 77/62 unterfallen. Öffentliche Krankenhäuser in Deutschland sind also ausschreibungspflichtig – zumindest, wenn der Auftrag in seiner Laufzeit, maximal auf 48 Monate berechnet, 193.000 Euro übersteigt.

Die Versorgung eines Krankenhauses mit Arznei-, Heil- und Hilfsmitteln umfasst neben der reinen Lieferung von Arzneimitteln aber auch weitere Dienstleistungen wie Qualitätssicherungsmanagement, Einsortierung oder Bevorratung der Arzneimittel und vor allem eine Beratung durch den Apotheker. Die Ausschreibung dieser Versorgung kann also nicht nur zu einem besseren Preis-Leistungs-Verhältnis gegenüber dem alten Zustand vor Ausschreibung führen, sondern gleichfalls die Qualität der Leistungserbringung steigern.

Die Verfahrensart

Grundsätzlich gibt das Vergaberecht das offene Verfahren nach § 101 Abs. 1,7 GWB und § 3 EG Abs. 1 VOL/A als Regelverfahren für die Ausschreibung öffentlicher Aufträge vor und damit grundsätzlich auch für die Lieferung von Arzneimitteln. Gleichwohl kann – was in jedem Einzelfall zu prüfen ist – auch auf das flexiblere Verhandlungsverfahren mit vorgeschaltetem Teilnahmewettbewerb



Dr. Daniela Hattenhauer, Rechtsanwältin
Partnerin, Heuking Kühn Lüer Wojtek



Martin Schumm, LL.M., Rechtsanwalt
Heuking Kühn Lüer Wojtek

zurückgegriffen werden, wenn ein Ausnahmetatbestand greift. Das Verhandlungsverfahren bietet dem öffentlichen Auftraggeber die Möglichkeit, die vertraglich zu vereinbarende Leistung umfassend mit den Bietern zu besprechen und nach seinen Vorstellungen zu gestalten und zu präzisieren. Wird allerdings allein die Lieferung von ▶

GeoCon. Generell aktuell.

Gesundheitsreform, Pflege reform, Tarifveränderungen, Personalrechtsmodifizierungen, Software-updates ... Neue Fakten beeinflussen Ihrer Arbeitsalltag

leicht mit negativen Folgen - wenn man etwas vergisst. Das kann mit uns kaum passieren. Wir versorgen Sie generell mit aktuellen Daten.

Vertrauen Sie den Spezialisten.
www.geocon.de

GeoCon

Arznei-, Heil- und Hilfsmitteln ausgeschrieben, muss wohl auf das Offene Verfahren zurückgegriffen werden. Anders zu beurteilen wäre die Situation, wenn vor dem Hintergrund der Komplexität der zu erbringenden Leistung eine hinreichend genaue Festlegung der vertraglichen Spezifikation nur schwerlich möglich ist. Dies könnte der Fall sein, wenn zahlreiche Dienstleistungen neben der reinen Lieferung von Arzneimitteln wie Einsortierung, Bevorratung oder Beratung vom Auftraggeber gewünscht werden.

Der Versorgungsvertrag

Doch welche Anforderungen stellt der Gesetzgeber an die Versorgung eines Krankenhauses mit Arznei-, Heil- und Hilfsmitteln durch einen externen Dritten im Hinblick auf das Apothekengesetz? Kann sich ein Krankenhaus eines beliebigen Dritten im europäischen Ausland oder in der Bundesrepublik bedienen? Die schlichte Antwort lautet: Nein.

§ 14 ApoG enthält hierzu Vorgaben, die von Krankenhäusern zu beachten sind. Danach können Krankenhäuser zwar grundsätzlich frei zwischen einer Arzneimittelversorgung durch eine interne Apotheke oder der Apotheke eines anderen Krankenhauses oder einer Apotheke außerhalb eines Krankenhauses (im Folgenden: Externe Apotheke) wählen. Entscheidet sich ein Krankenhaus aber dafür, sich durch die Apotheke eines an-

der Krankenhaus lagen, im Hinblick auf ein drohendes Vertragsverletzungsverfahren der Europäischen Kommission aufgehoben, weil die Regelung Bieter aus anderen Mitgliedstaaten ausgrenzte. Doch hat der Gesetzgeber den Gedanken des Regionalprinzips stattdessen in § 14 Abs. 5 ApoG verankert. Der Europäische Gerichtshof hat mittlerweile in der Rechtssache C-141/07 mit Urteil vom 11. September 2008 entschieden, dass die Vorgaben des § 14 Abs. 5 ApoG mit dem Europarecht vereinbar sind. Allerdings bleiben die Vorgaben der Unverzüglichkeit der Medikamentenversorgung sowie der persönlichen Beratung unklar und stellen einen Risikofaktor bei einer Ausschreibung dar.

Rechtliche Vorgaben

Die wesentlichen Vorgaben aus § 14 Abs. 5 ApoG sind die Pflicht zur persönlichen Beratung des Krankenhauspersonals durch den Leiter der Apotheke oder einen von ihm beauftragten Apotheker der externen Apotheke sowie die unverzügliche und bedarfsgerechte Zurverfügungstellung von Arzneimitteln, die das Krankenhaus zur akuten medizinischen Versorgung besonders dringlich benötigt. Die Anforderungen an diese Vorgaben sind dem Apothekengesetz jedoch selbst nicht zu entnehmen.

Was macht also ein Krankenhaus in Düsseldorf, wenn eine Apotheke aus München oder aus Maastricht das wirtschaftlichste Angebot macht? Kann es diesen Bieter problemlos bezuschlagen? Die schlichte Antwort für München

„Was macht ein Krankenhaus in Düsseldorf, wenn eine Apotheke aus München oder Maastricht das wirtschaftlichste Angebot macht?“

deren Krankenhauses oder über eine externe Apotheke mit Arzneimitteln versorgen zu lassen, muss es mit dieser einen so genannten Versorgungsvertrag schließen, deren in § 14 ApoG aufgeführten Vorgaben unterliegt.

Dieser Versorgungsvertrag bedarf zu seiner Rechtswirksamkeit der Genehmigung der zuständigen Landesbehörde, wobei sich die Zuständigkeit nach dem Sitz des zu versorgenden Krankenhauses richtet, und ist zunächst schwe-

lautet jedenfalls: Nein. Für Maastricht kann man sagen: Es kommt darauf an, ob die Entfernung zwischen Auftraggeber und Auftragnehmer die Vorgaben aus § 14 Abs. 5 ApoG erfüllt.

Zwar hat der deutsche Gesetzgeber das vormalig in § 14 ApoG verankerte Regionalprinzip, wonach Versorgungsverträge nur mit solchen Apotheken geschlossen werden durften, die innerhalb desselben oder zumindest benachbarten Kreises wie das zu versorgende

Krankenhaus lagen, im Hinblick auf ein drohendes Vertragsverletzungsverfahren der Europäischen Kommission aufgehoben, weil die Regelung Bieter aus anderen Mitgliedstaaten ausgrenzte. Doch hat der Gesetzgeber den Gedanken des Regionalprinzips stattdessen in § 14 Abs. 5 ApoG verankert. Der Europäische Gerichtshof hat mittlerweile in der Rechtssache C-141/07 mit Urteil vom 11. September 2008 entschieden, dass die Vorgaben des § 14 Abs. 5 ApoG mit dem Europarecht vereinbar sind. Allerdings bleiben die Vorgaben der Unverzüglichkeit der Medikamentenversorgung sowie der persönlichen Beratung unklar und stellen einen Risikofaktor bei einer Ausschreibung dar.

Unverzüglichkeit

Der Europäische Gerichtshof hat zwar ansatzweise zum Merkmal der „Unverzüglichkeit“ der Medikamentenversorgung im Notfall Stellung genommen. Doch lässt die Entscheidung keine Rückschlüsse auf genaue Vorgaben in zeitlicher und räumlicher Hinsicht zu. Der Gerichtshof erklärte lediglich, dass der Abschluss des Versorgungsvertrages mit der Apotheke eines anderen Krankenhauses oder mit einer externen Apotheke den gleichen Bestimmungen unterliegt, die im Rahmen des Systems der internen Versorgung gelten – dass nämlich zum einen ein Apotheker für die Versorgung mit Arzneimitteln verantwortlich sein muss und zum anderen dieser Apotheker weitgehend und schnell vor Ort zur Verfügung stehen muss. Jedoch ist der Entscheidung zu entnehmen, dass der Europäische Gerichtshof dem Merkmal der „Unverzüglichkeit“ nicht nur eine zeitliche Komponente entnimmt, sondern aus diesem auch eine räumliche Nähe zwischen der externen Apotheke und dem zu versorgenden Krankenhaus ableitet.

Das Verwaltungsgericht Münster hat in einem der wenigen Gerichtsverfahren, das die Genehmigung eines Arzneimittelversorgungsvertrages zwischen einem Krankenhaus und einer Krankenhausapotheke zum Gegenstand hat, zumindest das Merkmal der „Unverzüglichkeit“ der Medikamen- ►

tenversorgung präzisiert (Urteil vom 9. Dezember 2008). Demnach legt das Merkmal der Unverzüglichkeit einen engen zeitlichen Rahmen fest, der nach Ansicht der Kammer auf Grund der medizinisch erforderlichen Notfallmedikation im Einzelfall auszufüllen ist. Die Entscheidung stellt zwar keine genauen Vorgaben hinsichtlich einer Distanz zwischen externer Apotheke und Krankenhaus auf, innerhalb der das Gericht die Vorgaben des Apothekengesetzes als erfüllt ansieht. Allerdings kann eine Einschränkung dahingehend erfolgen, dass eine Entfernung von mehr als 216 Kilometern zwischen externer Apotheke und Krankenhaus wohl nicht mehr die Voraussetzungen des § 14 Abs. 5 ApoG erfüllt. Denn das Verwaltungsgericht urteilte über einen Sachverhalt, in dem zwischen Krankenhaus und Apotheke eine Distanz von 216 Kilometern lag und das Krankenhaus über die Autobahn in 2:24 Stunden zu erreichen war. Diese Entfernung war dem Gericht zu weit, um die Voraussetzung der „Unverzüglichkeit“ zu erfüllen. Deshalb ist davon auszugehen, dass zwischen einem Bieter und dem zu versorgenden Krankenhaus nicht mehr als 200 Kilometer liegen sollten. Diese Entfernungswerte beanspruchen jedoch keine Geltung für alle Bundesländer. Vielmehr kommt es auf eine Prüfung im Einzelfall an, da die zuständige Behörde bei der Abwägung nicht nur das Aufgabenspektrum der zu versorgenden Krankenhäuser und eventuell geographischen Besonderheiten berücksichtigt, sondern darüber hinaus auch die Art der zu liefernden Produkte in die Abwägung einstellt.

Das Apothekengesetz schreibt zudem vor, dass eine persönliche Beratung des Personals des Kranken-

hauses durch den Leiter der Apotheke oder den von ihm beauftragten Apotheker der versorgenden Apotheke bedarfsgerecht und im Notfall unverzüglich zu erfolgen hat.

Neben dem Merkmal der „Unverzüglichkeit“ ist insbesondere das Merkmal der „persönlichen Beratung“ von entscheidender Bedeutung im Rahmen der Auswahl eines Bieters. Der Apotheker muss tatsächlich vor Ort sein. In der Rechtsprechung wird vertreten, dass nicht nur eine jederzeit abrufbare Beratung durch den Apotheker verlangt wird, sondern darüber hinaus auch auf dessen persönliche Beratung vor Ort abzustellen ist.

Dieses Verständnis des Merkmals „persönlich“ kann sich auch auf die Vorgängerregelung zu § 14 ApoG stützen, deren Ziel die Sicherstellung der einwandfreien Beschaffenheit der Arzneimittel und ihre ordnungsgemäße Aufbewahrung war (VG Oldenburg, Urteil vom 20. April 2005). Aus diesem Grund war zum Beispiel eine örtliche Präsenz des Apothekers als Ansprechpartner für die Arzneimittelfragen des Krankenhauspersonals vor Ort sicherzustellen.

Eine ordnungsgemäße Beratung kann nach Ansicht der Rechtsprechung also nur dann erfolgen, wenn der Apotheker persönlich vor Ort ist. Denn nur auf diese Weise kann sich der Apotheker ein aktuelles Bild machen und das Personal des Krankenhauses im Hinblick auf eine geeignete und zugleich wirtschaftliche Therapie der Patienten vollumfänglich beraten.

Durch den Pflichtenkatalog des § 14 Absatz 5 ApoG wollte der Gesetzgeber somit sicherstellen, dass trotz des Wegfalls des Regionalprinzips die persönliche Überwachung der Arzneimittelversorgung in einem Krankenhaus weiterhin gewährleistet ist und die Arzneimittelsicherheit durch den Wegfall des Regionalprinzips nicht gefährdet wird. Deshalb hat sich die Auswahl des Bieters auch an den Anforderungen des Apothekengeset-

zes zu orientieren, um die Gefahr eines Nachprüfverfahrens zu minimieren.

Vergaberechtliche Praxis

Die Umsetzung und Berücksichtigung dieser Vorgaben hat bereits bei der Ausarbeitung der Vergabeunterlagen zu erfolgen. Über die allgemeine fachliche Eignung nach der Apothekenbetriebsordnung und dem Apothekengesetz hinaus sollten also die Vorgaben des § 14 Abs. 5 ApoG bereits in den Eignungskriterien abgefragt werden, welche bei Auswertung der Angebote auf der zweiten Wertungsstufe Berücksichtigung finden.

In einem Verhandlungsverfahren finden diese Vorgaben bereits Eingang in die Vorgaben des Teilnahmewettbewerbs. Denn ein Bieter, der nicht die Vorgaben des § 14 Abs. 5 ApoG erfüllt, kann vom Öffentlichen Auftraggeber niemals mit der Lieferung von Arzneimitteln beauftragt werden. Die zuständige Prüfbehörde würde dem Versorgungsvertrag ihre erforderliche Genehmigung versagen.

Das Krankenhaus muss also in seinen Vergabeunterlagen Anforderungen charakterisieren, die die Vorgaben des § 14 Abs. 5 ApoG vergaberechtlich zulässig abbilden. Dies kann beispielsweise in der Form von Konzepten geschehen, in denen der Bieter dem öffentlichen Auftraggeber darlegen kann, wie er gedenkt, die Vorgaben zu erfüllen. Deren Beachtung bleibt aber weiterhin Sache des Öffentlichen Auftraggebers, weshalb dieser am Ende ein erhebliches Risiko trägt. Denn für den Fall, dass die Ausschreibung samt Versorgungsvertrag die oben genannten Vorgaben nicht einhält, droht eine Aufhebung des Vergabeverfahrens und der öffentliche Auftraggeber sähe sich schlimmstenfalls Schadensersatzforderungen der Bieter ausgesetzt. ■

Dr. Daniela Hattenhauer
Martin Schumm
Heuking Kühn Lüer Wojtek
Georg-Glock-Straße 4
40474 Düsseldorf
Medica:
Stand D12 in Halle 15

