

RECHT ^{RdM} DER MEDIZIN

Sonderheft

Februar 2009

1a

33 – 72

Gmundner Medizinrechtskongress 2008

Honorarrecht

Arzthonorare und Landesgesetzgebung *Bernhard Raschauer* ➔ 35

Aufteilung der ärztlichen Sondergebühren in der
Bundesländerübersicht *Nikolaus Herdega* ➔ 41

Ärzterecht

Die Interessenvertretung der angestellten Ärzte durch die Ärztekammer
Reinhard Resch ➔ 50

Organisationsrecht

Kompetenzen der Kammerorgane nach der Kurienreform
Felix Wallner ➔ 58

Ärzte-/Arzneimittel-/Apothekenrecht

„Ärztlicher Notapparat“ und „Ordinationsbedarf“
Christian Kopetzki ➔ 64

„Ärztlicher Notapparat“ und „Ordinationsbedarf“

Rechtsfragen der Arzneimittelabgabe durch und an Ärzte

RdM 2009/41

§ 57 ÄrzteG;
§§ 57 ff AMG;
§ 8a, § 31
Abs 3 ApG

OGH 16. 12. 1980,
4 Ob 398/80;
OGH 11. 9. 1990,
4 Ob 94/90;
OGH 26. 8. 2008,
4 Ob 139/08g;
VwSlg A 4782,
15.542

Arzneimittel-
vorrat;
Ordinations-
bedarf;
Ärztlicher
Notapparat;
Apotheken-
vorbehalt;
Versand-
handelsverbot

Ob und in welchem Umfang Ärzte, die nicht zur Führung einer Hausapotheke berechtigt sind, Arzneimittel an Patienten abgeben dürfen, ist seit langem Gegenstand von Diskussionen. Sie betreffen nicht nur die Zulässigkeit der Arzneimittelabgabe, sondern auch die Bezugswege, die dem Arzt zur Deckung seines eigenen Ordinationsbedarfs zur Verfügung stehen. Einige dieser Rechtsfragen, die üblicherweise unter dem Titel des „ärztlichen Notapparats“ und des „pro ordinatione Bedarfs“ erörtert werden, werden im Folgenden näher beleuchtet.¹⁾

Von Christian Kopetzki

Inhaltsübersicht:

- A. Rechtliche Rahmenbedingungen des Arzneimittelvertriebs
 1. Überblick
 2. „Apothekenvorbehalt“
 3. Arzneimittelabgabe durch Ärzte?
- B. Der so genannte ärztliche „Notapparat“
 1. Art, Umfang und Zielsetzung der Arzneimittelabgabe gem § 57 Abs 1 ÄrzteG
 - a) Allgemeines
 - b) „Dringender Fall“ – zeitlicher Aufschub
 - c) „Dringender Fall“ – gesundheitlicher Nachteil
 - d) „Erste“ Hilfeleistung
 - e) Arten von Arzneimitteln
- C. Der so genannte Ordinationsbedarf
 1. Der Ordinationsbedarf
 - a) Allgemeines
 - b) Quantität und Qualität des „Ordinationsbedarfs“
 2. Konturen des Abgabebegriffs: Anwendung, Abgabe, Mitgabe
 - a) „Anwendung“, „Abgabe“, „Mitgabe“
 - b) Abgabe und Empfängerkreis
 - c) Abgabe und Entgeltlichkeit
 3. Verrechnung der Kosten des (angewendeten oder abgegebenen) Arzneimittels
 - a) Ärztemuster
 - b) Arzneimittel aus dem vom KVTr bereitgestellten Ordinationsbedarf
 - c) Anwendung von Arzneimitteln aus dem (sonstigen) Ordinationsvorrat
 - d) Abgabe von Arzneimitteln gem § 57 ÄrzteG
- D. Arzneimittelbezug von Ärzten
 1. Apothekenvorbehalt
 2. Bedeutung des Apothekenvorbehalts für den Ordinationsbedarf
 - a) Abgabe „in“ oder „durch“ eine Apotheke
 - b) Was ist eine Abgabe „durch Apotheken“?
 3. Sozialversicherungsrecht
- E. Zusammenfassung

A. Rechtliche Rahmenbedingungen des Arzneimittelvertriebs

1. Überblick

Die Vertriebswege eines Arzneimittels vom Hersteller, Depositeur oder Arzneimittel-Großhändler bis hin zur unmittelbaren Anwendung des Arzneimittels durch Ärzte und Patienten sind durch die Bestimmungen des Arzneimittelrechts relativ strikt vorgezeichnet:

Aus dem VI. Abschnitt des Arzneimittelgesetzes – AMG (BGBl 1983/185 idF BGBl I 2008/52) folgt zunächst, dass Arzneimittel vom Hersteller, Depositeur und Großhändler nur an öffentliche Apotheken, Anstaltsapotheken und tierärztliche Hausapotheken direkt abgegeben werden dürfen (§ 57 Abs 1 Z 1 AMG). Weitere Varianten der Direktabgabe bestehen etwa zugunsten von Drogisten und Gewerbetreibenden in den Grenzen des § 59 Abs 3 (§ 57 Abs 1 Z 2 AMG), an Hersteller (§ 57 Abs 1 Z 3), Großhändler (§ 57 Abs 1 Z 4) oder an Gebietskörperschaften zur Erfüllung bestimmter öffentlicher Aufgaben (§ 57 Abs 1 Z 5). Eine direkte Abgabe an Anwender unter Umgehung der Apotheken ist – von Sonderfällen abgesehen – nur für Ärztemuster (§ 58 AMG), für klinische Prüfungen (§ 57 Abs 9 AMG) oder an Krankenanstalten ohne Anstaltsapotheke für bestimmte Arzneimittel erlaubt (zB natives Gewebe, Blutkonserven: § 57 Abs 2 AMG).

Der in § 57 AMG verankerten Schlüsselfunktion der Apotheken als Drehscheibe des Arzneimittelvertriebs korrespondiert in § 59 AMG eine Regelung über die „Abgabe im Kleinen“. Diese ist durch § 59 Abs 1 AMG wiederum den Apotheken vorbehalten, sofern nicht eine der Ausnahmen der §§ 57, 58 AMG vorliegt; auch § 59 selbst sieht weitere Ausnahmen vor. § 59 Abs 9 AMG enthält schließlich ein Verbot der Abgabe von Arzneimitteln in Selbstbedienung oder durch Versandhandel; letzteres ist allerdings durch das Europäische Gemeinschaftsrecht teilweise modifiziert.

1) Für eine Langversion mit weiterführenden Nachweisen s Kopetzki, Arzneimittelabgabe durch und an Ärzte. „Ärztlicher Notapparat“ und „Ordinationsbedarf“, in Aigner/Resch/Wallner (Hrsg.), Gmünder Medizinrechtskongress 2008 (2009) 94.

Diese – hier nur grob skizzierten – Vertriebsregeln des AMG werden durch Bestimmungen des *Apothekenrechts* (Apothekengesetz – ApG, RGBI 1907/5 idF BGBl I 2008/75; Apothekenbetriebsordnung – ABO, BGBl II 2005/65 idF BGBl II 2008/114) und des *Rezeptpflichtrechts* (Rezeptpflichtgesetz, BGBl 1972/413 idF BGBl I 2008/59; Rezeptpflicht-VO) überlagert. Dazu kommen noch Regelungen des Sozialversicherungsrechts sowie untergesetzliche Normen, etwa im Vertragspartnerrecht der Ärzte und Apotheker oder in VO der Apothekerkammer (zB zur „Berufssitte“ der Apotheker oder zu „apothekeneigenen Zustelleinrichtungen“).

2. „Apothekenvorbehalt“

Der in § 59 Abs 1 AMG verankerte „Apothekenvorbehalt“ bedeutet ein „Primat der Arzneimittelversorgung der Bevölkerung durch öffentliche Apotheken“.²⁾ Gleichgerichtete Regelungen finden sich im ApG: Gem § 28 Abs 1 ApG ist den Ärzten „das Dispensieren von Arzneimitteln“ – also im Wesentlichen deren „Abgabe“³⁾ – nur nach Maßgabe der nachstehenden (auf Hausapotheken bezogenen) Bestimmungen gestattet.

3. Arzneimittelabgabe durch Ärzte?

Überblicksweise sind drei Fallgruppen zu nennen, in denen eine Abgabe von Arzneimitteln durch Ärzte zulässig ist:

- Hausapotheken (§§ 28 ff ApG)⁴⁾
- Ärztemuster (§ 58 AMG)
- Abgabe aus dem ärztlichen Arzneimittelvorrat (§ 57 ÄrzteG, sog „Notapparat“).

Für Hausapotheken und Ärztemuster ergibt sich die Abgabemöglichkeit durch Ärzte schon auf den ersten Blick aus dem Gesetz. Darauf soll hier nicht näher eingegangen werden. Größeren Auslegungsbedarf wirft hingegen die Regelung des Arzneimittelvorrats gem § 57 ÄrzteG auf, wo verbaliter nur von einer Vorrathaltung, nicht jedoch von einer „Abgabe“ die Rede ist. Die folgenden Ausführungen konzentrieren sich zunächst auf § 57 ÄrzteG (B.). Dabei wird auch die Abgrenzung zwischen „Abgabe“ und „Anwendung“ von Arzneimitteln zu diskutieren sein. Bis auf weiteres kann – vereinfacht – davon ausgegangen werden, dass unter „Abgabe“ die *körperliche Übergabe* des Arzneimittels an eine andere Person zu verstehen ist.

B. Der so genannte ärztliche „Notapparat“

Gem § 57 Abs 1 ÄrzteG sind Ärzte ohne Hausapotheke „verpflichtet, die nach der Art ihrer Praxis und nach den örtlichen Verhältnissen für die erste Hilfeleistung in dringenden Fällen notwendigen Arzneimittel vorrätig zu halten“. Abs 2 enthält eine Ermächtigung des Gesundheitsministers, nähere Vorschriften über die Vorrathaltung durch Verordnung zu erlassen. Eine solche VO wurde bisher nicht erlassen. Die Bestimmung gilt für jeden (niedergelassenen) Arzt, unabhängig davon, ob sich am Ort der Ordinationsstätte eine Apotheke oder ein Arzt mit Hausapotheke befindet.

Dem Wortlaut nach verpflichtet § 57 Abs 1 ÄrzteG lediglich zur „Vorrathaltung“, also zur Bereithaltung.

Damit soll ein Mindestvorrat an Arzneimitteln sichergestellt werden, der traditionell als „Notapparat“ bezeichnet wird. Nach herrschender Lehre und Rsp enthält § 57 ÄrzteG darüber hinaus aber auch eine Berechtigung des Arztes, diese Arzneimittel an Patienten abzugeben.⁵⁾

1. Art, Umfang und Zielsetzung der Arzneimittelabgabe gem § 57 Abs 1 ÄrzteG

a) Allgemeines

Die Verpflichtung zur Vorrathaltung und die daraus abzuleitende Berechtigung zur Arzneimittelabgabe durch Ärzte ist gem § 57 Abs 1 ÄrzteG auf „die nach der Art ihrer Praxis und nach den örtlichen Verhältnissen für die erste Hilfeleistung in dringenden Fällen notwendigen Arzneimittel“ beschränkt. Was unter einer „ersten Hilfeleistung in dringenden Fällen“ zu verstehen ist, definiert das Gesetz nicht. Nach der Rsp⁶⁾ ist die Pflicht zur Vorrathaltung und die damit verbundene „Dispensationsbefugnis“ auf Arzneimittel beschränkt, „deren Anwendung zur Leistung einer ersten Hilfe in dringenden Fällen, dh in Fällen, in denen ein zeitlicher Aufschub einen (nicht unerheblichen) gesundheitlichen Nachteil des Patienten befürchten lässt, notwendig ist, wobei sich diese Notwendigkeit (auch) nach der Art der Praxis und nach den örtlichen Verhältnissen bemisst.“⁷⁾ Die wesentlichen Kriterien für die Anwendbarkeit des § 57 Abs 1 ÄrzteG sind daher das Vorliegen eines „dringenden Falles“ sowie die Beschränkung auf eine „erste Hilfeleistung“.

b) „Dringender Fall“ – zeitlicher Aufschub

„Dringend“ ist die erste Hilfeleistung, wenn „mit der Verweisung des Patienten an eine öffentliche Apotheke ein *zeitlicher Aufschub* verbunden sein kann, der für den Patienten gesundheitlich nachteilig ist“,⁸⁾ wenn also „die Beschaffung des Arzneimittels aus einer öffentlichen Apotheke nicht mehr rechtzeitig möglich wäre.“⁹⁾ Die Möglichkeit, ein notwendiges Medikament *rechtzeitig in einer öffentlichen Apotheke zu beschaffen*, schließt „dessen Abgabe an den Patienten durch den praktischen Arzt im Rahmen seiner Ordination in jedem Fall aus“.¹⁰⁾ →

2) MwN VwGH ZfVB 1983/3/1009; VwSlg 6277 A.

3) Der historisch tradierte Begriff des „Dispensierens“ meint die Zubereitung und Abgabe: *Duden*, Fremdwörterbuch (1982), Art „Dispensieren“; VfSlg 15.171; *Pucher*, Europarechtliche und innerstaatliche Aspekte des Arzneimittelvertriebs, Wiener rechtswissenschaftliche Dissertation 2005, 164.

4) Die Hausapotheken stellen strenggenommen keine Durchbrechung des Apothekenvorbehalts dar, da sie selbst eine „Apotheke“ iSd ApG sind.

5) VwGH ZfVB 1980/4/1091; VwSlg 15.542 A; OGH 11. 9. 1990, 4 Ob 94/90; *Aigner/Kierein/Kopetzki*, Ärztegesetz 1998³ (2007) § 57 Anm 1; *Herdega* in *Emberger/Wallner* (Hrsg), Ärztegesetz² (2008) § 57 Anm 2; *Kux ua*, Ärztegesetz³ (1988) § 30 Anm 3; *Schwamberger*, Ärztegesetz 1998 (1998) § 57 Anm 3.

6) Vgl neben VwSlg 4782A und 15.542 A insb VwGH 13. 11. 1979, 1557/78 ZfVB 1980/4/1091; OGH 11. 9. 1990, 4 Ob 94/90; VfSlg 15.171.

7) VwSlg 15.542 A. Ebenso schon VwSlg 4782A.

8) VwSlg 15.542 A; im gleichen Sinn schon VwGH ZfVB 1980/4/1091.

9) OGH 11. 9. 1990, 4 Ob 94/90.

10) OGH 11. 9. 1990, 4 Ob 94/90.

Die „Dringlichkeit“ iSd § 57 Abs 1 ÄrzteG hängt also von zwei Gesichtspunkten ab: Zum einen kommt es darauf an, wie *rasch* der Patient das Arzneimittel benötigt: Das ist eine medizinische Frage nach dem andernfalls zu erwartenden „gesundheitlichen Nachteil“, bei deren Beantwortung das „Krankheitsbild der die erste Hilfe des Arztes in Anspruch nehmenden Personen“ sowie „ihr Gesamtzustand in diesem Zeitpunkt“ maßgeblich sind.¹¹⁾ Zum anderen ist entscheidend, wie rasch das Arzneimittel in der konkreten Situation *tatsächlich aus einer öffentlichen Apotheke bezogen* werden kann. Zu diesem Aspekt ist dem § 57 Abs 1 ÄrzteG zu entnehmen, dass jedenfalls „die besonderen Umstände des Einzelfalles nach Art der ärztlichen Praxis und nach den örtlichen Verhältnissen berücksichtigt werden müssen“.¹²⁾ Mit den „örtlichen Verhältnissen“ sind nicht nur, aber insb „Verkehrsverhältnisse“ angesprochen. Dabei geht es weniger um medizinische Gesichtspunkte als um Fragen der Erreichbarkeit der Apotheke, der lokalen Verkehrswege und verfügbaren Verkehrsmittel, der Witterung, der tatsächlichen Verfügbarkeit des Medikaments, und uU auch um die subjektiven Möglichkeiten des Patienten, das Arzneimittel selbst in der Apotheke zu holen oder von Dritten holen zu lassen.

Zu dem letztgenannten Punkt hat der VwGH allerdings eine sehr restriktive Position vertreten, indem er auch einem „zum Teil erheblichen Aufwand“ des Patienten bei der Besorgung der verordneten Medikamente oder dem Umstand, die betreuten Patienten seien „der deutschen Sprache kaum mächtig“ keine entscheidende Relevanz für die Zugehörigkeit der Medikamente zum ärztlichen Notapparat zugemessen hat.¹³⁾ Doch auch wenn man dieser Rsp folgt, ist damit noch nicht ausgeschlossen, dass etwa eine besondere Gebrechlichkeit des Patienten in dringenden Fällen eine Abgabe rechtfertigen kann, weil dann die Apotheke nicht oder nicht ohne gesundheitliche Nachteile erreicht werden kann.

Insgesamt erfolgt die Beurteilung der „Dringlichkeit“ also nach einem „beweglichen System“ von Kriterien, die nicht isoliert betrachtet werden dürfen: Je schwerer der gesundheitliche Nachteil ist, der mit einem Aufschub der Medikamenteneinnahme verbunden sein kann, und je größer dieser Aufschub im Hinblick auf die reale Erreichbarkeit der öffentlichen Apotheke realistisch ausfallen wird, desto eher wird die Dringlichkeit iSd § 57 Abs 1 ÄrzteG zu bejahen sein. Da beide Elemente der Dringlichkeit eine *Prognoseentscheidung* und somit ein Wahrscheinlichkeitsurteil voraussetzen, muss dem Arzt bei dieser Beurteilung ein gewisser *Beurteilungsspielraum* zugestanden werden.

c) „Dringender Fall“ – gesundheitlicher Nachteil

Die Wendung „in dringenden Fällen“ stellt auf die zeitliche Dimension der Dringlichkeit des Einschreitens ab, sie besagt jedoch nichts über die Schwere der dadurch abzuwehrenden Schädigung, solange eine gewisse Schwelle der „Erheblichkeit“ nicht unterschritten wird. Auch nach der Rsp genügt es, dass das Arzneimittel zur (unaufschiebbaren) Abwehr eines „*nicht unerheblichen gesundheitlichen Nachteils*“¹⁴⁾ dient.

Welche Schädigungen hinreichend „erheblich“ sind, lässt sich nicht abstrakt definieren. Es liegt nahe, sich bei der Konkretisierung des „nicht unerheblichen gesundheitlichen Nachteils“ am strafrechtlichen Begriff der „Gesundheitsschädigung“ in §§ 83 ff StGB zu orientieren, der als Herbeiführung, Aufrechterhaltung oder Verschlimmerung einer körperlichen oder seelischen Störung definiert wird, sobald eine Bagatellschwelle „nicht ganz unerheblicher“ Zustände überschritten wird.¹⁵⁾ Eine „vitale Indikation“ ist nicht erforderlich. Auch auf die medizinisch-fachliche Einordnung des gesundheitlichen Nachteils kommt es nicht an; körperliche oder psychische Schäden sind grundsätzlich ebenso umfasst wie Schmerzzustände.

Aus ähnlichen Erwägungen kann auch die *Verlaufsform* der Erkrankung für sich genommen nicht dafür ausschlaggebend sein, ob ihre Behandlung eine „erste Hilfeleistung in dringenden Fällen“ darstellen kann. Gewiss wird bei akuten Krankheitszuständen die gebotene „Dringlichkeit“ eher erfüllbar sein, weil die Notwendigkeit der Behandlung nicht vorhersehbar ist und das Medikament dann möglicherweise nicht mehr rechtzeitig aus der Apotheke beschafft werden kann. Umgekehrt ist aber nicht auszuschließen, dass auch *chronische Krankheitszustände* eine „dringliche“ Intervention zur Abwehr gesundheitlicher Nachteile erfordern können, weil sich die vom Gesetz geforderte „Dringlichkeit“ nur auf die Notwendigkeit einer schnellen Behandlung, nicht hingegen auf den raschen („akuten“) Eintritt der zu behandelnden Krankheit bezieht. Relevant ist bloß, ob der mit der Beschaffung aus einer Apotheke verbundene Zeitverlust einen nicht unerheblichen gesundheitlichen Nachteil befürchten lässt, unabhängig davon, ob dieser drohende Nachteil die Folge einer unterbliebenen Behandlung eines akuten Zustands oder die Folge der Nichtbehandlung bzw plötzlichen Unterbrechung der Behandlung eines chronischen Zustands ist. Die Annahme, die Behandlung chronischer Krankheitszustände sei insgesamt von einer Anwendbarkeit des § 57 ÄrzteG ausgenommen,¹⁶⁾ erweist sich somit als überschießend.

d) „Erste“ Hilfeleistung

Der Begriff „erste Hilfeleistung“ hat – neben dem zeitlichen Aspekt der Dringlichkeit – noch eine zweite Komponente, die im Wort „erste“ zum Ausdruck kommt: Demnach sind mit einer „ersten Hilfeleistung“ nur solche medikamentösen Maßnahmen angesprochen, die im Sinne einer raschen Erstintervention „ohne Verzug“ gesetzt werden müssen, nicht hingegen Medikamente, die darüber hinaus zur weiteren Therapie verwendet werden.¹⁷⁾ Darin liegt nicht nur eine zeitliche Grenze der Behandlungszulässigkeit, sondern auch ein quantitatives Limit für die Menge der Arzneimittel. Ab welchem Zeitpunkt bzw ab welchem Umfang

11) VwGH ZfVB 1980/4/1091.

12) VwGH ZfVB 1980/4/1091.

13) VwSlg 15.542 A.

14) VwSlg 15.542 A.

15) MvN Kienapfel/Schroll, Strafrecht BT I⁹ (2003) § 83 Rz 9, 15 ff.

16) So wohl Herdega in Emberger/Wallner, Ärztegesetz § 57 Anm 3.

17) VwSlg 15.542 A; Herdega in Emberger/Wallner, Ärztegesetz § 57 Anm 3.

der ausgefolgten Arzneimittel die „erste“ Hilfe in eine „weitere Therapie“ umschlägt, oder anders formuliert: wie lange die „erste“ Hilfe dauern darf, hängt wiederum vom Krankheitsbild sowie von der Erreichbarkeit einer öffentlichen Apotheke (genauer: von der konkreten Möglichkeit des Patienten, eine solche Apotheke tatsächlich zu erreichen und das Arzneimittel dort realiter zu erhalten) ab.

e) Arten von Arzneimitteln

Welche Arten von Arzneimitteln auf Grundlage des § 57 Abs 1 ÄrzteG an Patienten abgegeben werden dürfen, entzieht sich einer generellen Aussage, weil das Gesetz auf Kriterien abstellt, die über weite Strecken situationsabhängig sind (zB drohender gesundheitlicher Nachteil, gesundheitlicher Zustand des Betroffenen, Erreichbarkeit der Apotheke, Witterung und Verkehrsverhältnisse etc) und nur im Einzelfall beurteilt werden können. Ob diese Kriterien erfüllt sind, hängt von einer Vielzahl von Faktoren ab, unter denen die Art des Arzneimittels nur ein Element unter vielen ist: Die Abgabe ein und desselben Medikaments kann je nach dem Zustand des Betroffenen, der Dringlichkeit des Einschreitens und der Erreichbarkeit der Apotheke eine unterschiedliche Beurteilung verlangen. Die Eignung zur „ersten Hilfeleistung in dringenden Fällen“ ist keine Eigenschaft, die einem Arzneimittel ein für alle Mal anhaftet oder fehlt, sondern das Ergebnis einer umfassenden Gesamtbeurteilung.

Das schließt freilich nicht aus, dass es Arzneimittel geben kann, bei denen die Erfüllung der gesetzlichen Kriterien mehr oder weniger plausibel begründet werden kann oder bei denen eine Eignung zur Abgabe zum Zweck der „ersten Hilfeleistung in dringenden Fällen“ von vornherein unrealistisch oder gar auszuschließen ist (zB Vitamin- und Hormonpräparate oder der Impfstoff für eine Zeckenschutzimpfung).¹⁸⁾

Die viel weitergehende – vom VwGH in VwSlg 15.542 A/2001 offenbar geteilte – Auffassung, dass dem „Notapparat“ eines praktischen Arztes nur parenteral applizierbare Medikamente, nicht jedoch oral verabreichte oder lokal applizierte Arzneimittel zuzuzählen seien, überzeugt in ihrer Allgemeinheit nicht. Vor allem der generelle Ausschluss von „Tabletten“ mutet willkürlich an, da die *Darreichungsform* eines Arzneimittels für sich genommen nichts über die Indikation und Dringlichkeit der Medikation aussagt. Wollte man nur parenteral zu verabreichende Arzneimittel unter § 57 Abs 1 ÄrzteG subsumieren, dann würde die Möglichkeit der „Abgabe“ dieser Arzneimittel weitgehend ins Leere gehen, weil sich diese Medikamente ohnehin nicht für die Selbsteinnahme durch den Patienten eignen.

C. Der so genannte Ordinationsbedarf

Unter dem (gesetzlich nicht definierten) Begriff des „Ordinationsbedarfs“ kann man jene Arzneimittel (und sonstigen Hilfsmittel einschließlich Medizinprodukte) zusammenfassen, die der Arzt zur unmittelbaren Anwendung (gegebenenfalls auch zur Abgabe gem § 57 ÄrzteG) im Rahmen der Erbringung seiner ärztlichen

Leistungen in der Ordinationsstätte benötigt.¹⁹⁾ Die folgenden Ausführungen beschränken sich auf Arzneimittel.

Zwischen den Arzneimitteln des „Notapparats“ und dem „Ordinationsbedarf“ besteht keine trennscharfe Grenze. Man kann jene Arzneimittel, zu deren Vorrathaltung der Arzt gem § 57 Abs 1 ÄrzteG verpflichtet ist, auch als Teilmenge seines „sonstigen“ Ordinationsbedarfs bezeichnen. Ihre Besonderheit liegt darin, dass die Arzneimittel nach Maßgabe des § 57 ÄrzteG auch „abgegeben“ werden dürfen, während der übrige Ordinationsbedarf (nur) der eigenen ärztlichen „Anwendung“ dient. Der Ordinationsbedarf geht jedenfalls über jene Arzneimittel hinaus, zu deren Abgabe der Arzt im Rahmen des § 57 ÄrzteG befugt ist. Bedenkt man, dass die Frage, ob ein Arzneimittel aus dem Ordinationsbedarf gem § 57 ÄrzteG „abgegeben“ oder nur im Rahmen des Ordinationsbetriebs „angewendet“ wird, ex ante meist noch nicht feststehen wird, wäre es zutreffender, von einem *einheitlichen Ordinationsbedarf an Arzneimitteln* zu sprechen. Erst bei einer „Abgabe“ sind dann die Schranken des § 57 Abs 1 ÄrzteG beachtlich.

Die rechtlichen Rahmenbedingungen des „Ordinationsbedarfs“ lassen sich somit nur verstehen, wenn man sich die arzneimittelrechtliche Unterscheidung zwischen der „Abgabe“ und der „Anwendung“ von Arzneimitteln vor Augen hält: Der „Apothekenvorbehalt“ gilt gem § 59 Abs 1 AMG und § 28 Abs 1 ApG für die „Abgabe“ von Arzneimitteln. Unter einer „Abgabe“ wird die Einräumung der körperlichen Verfügungsgewalt über das Arzneimittel verstanden.²⁰⁾ Die „Anwendung“ eines Arzneimittels am Patienten ist hingegen keine „Abgabe“. Wer ein Arzneimittel am Patienten „anwendet“, gibt dieses Arzneimittel nicht ab und bringt es auch nicht in Verkehr.²¹⁾ Der Arzt verletzt daher nicht den Apothekenvorbehalt, wenn er ein Arzneimittel am Patienten anwendet. Die rechtliche Befugnis des Arztes zur Anwendung von Arzneimitteln folgt nicht aus dem Arzneimittel- oder Apothekenrecht (und auch nicht aus § 57 ÄrzteG), sondern ist ein *Element seiner ärztlichen Berufsausübungsberechtigung* zur Untersuchung und Behandlung von Krankheiten oder Störungen iSd § 2 Abs 2 Z 2–3 ÄrzteG.

1. Der Ordinationsbedarf

a) Allgemeines

Wenn sich die restriktiven Vertriebs- und Abgaberegeln des AMG und des ApG nicht auf die unmittelbare Arzneimittelanwendung beziehen und der Arzt kraft seiner Berufsberechtigung Arzneimittel bei den in seiner Behandlung stehenden Patienten anwenden darf, dann muss es dem Arzt rechtlich auch möglich sein, die dafür notwendigen Arzneimittel zum Zweck der

18) VwSlg 15.542 A (Vitamin- und Hormonpräparate); OGH 11. 9. 1990, 4 Ob 94/90 (FSME-Impfstoff); Herdega in Emberger/Wallner, Ärztegesetz § 57 Anm 3.

19) IdS schon VwSlg 4782 A.

20) Mayer/Michtner/Schober, AMG § 2 Anm 54; Kopetzki, Off label use von Arzneimitteln, FS Raschauer (2008) 73 (76 ff); VwGH 24. 6. 1996, 92/10/0018.

21) Mayer/Michtner/Schober, AMG § 2 Anm 54; Kopetzki, FS Raschauer 76 ff; OGH 26. 8. 2008, 4 Ob 139/08 g RdM 2009/33.

„Anwendung“ zu beziehen und in der Ordination vorrätig zu halten.

Entgegen einem verbreiteten Missverständnis begrenzt § 57 Abs 1 ÄrzteG diese Berechtigung zur Haltung eines Ordinationsbedarfs nicht: Aus der (auf die dringende erste Hilfeleistung beschränkten) Pflicht zur Vorrathaltung von Arzneimitteln darf nicht der Umkehrschluss gezogen werden, dass auch eine darüber hinausgehende Vorrathaltung zur Deckung des sonstigen Ordinationsbedarfs verboten sei. § 57 Abs 1 ÄrzteG regelt nicht die *Erlaubtheit* der Vorrathaltung, sondern schafft – in bestimmten Grenzen – eine *Verpflichtung* zur Bereithaltung im Interesse einer Mindestversorgung mit Arzneimitteln. Folglich gilt die dem § 57 Abs 1 ÄrzteG immanente Zweckbindung auch nur für den Umfang dieser Bereithaltungsverpflichtung; sie schließt jedoch eine weitergehende Vorrathaltung für Zwecke der Arzneimittelanwendung nicht aus. Die Entstehungsgeschichte bestätigt, dass § 57 Abs 1 ÄrzteG nur als Quelle einer Bereithaltungsverpflichtung, nicht jedoch als Begrenzung des Bereithaltungsrechts gedeutet werden darf.²²⁾ Auch die Rsp hat sich seit jeher gegen die Gleichsetzung von „Notapparat“ und „Ordinationsbedarf“ ausgesprochen und betont, dass jeder Arzt berechtigt ist, „die zur unmittelbaren Anwendung in seiner Praxis nötigen Arzneimittel vorrätig zu halten“.²³⁾

b) Quantität und Qualität des „Ordinationsbedarfs“

Welche Arten von Arzneimitteln der Arzt in welchem Umfang benötigt, bestimmt sich in quantitativer und qualitativer Hinsicht „nach der Art der Praxis und den örtlichen Verhältnissen“.²⁴⁾ Kriterien sind etwa das Leistungsspektrum, die Zuordnung zu einem bestimmten Sonderfach, die Frequenz sowie spezifische Behandlungsbedürfnisse der zu erwartenden Patienten. Die Antwort auf die Frage, welche Arzneimittel zum Ordinationsbedarf zählen, wird daher individuell ausfallen müssen.²⁵⁾

Die Indikation, die Art der Applikation des Arzneimittels oder der Ort der Anwendung (Ordinationsstätte, Hausbesuche etc) spielen für die Zuordnung zum Ordinationsbedarf keine entscheidende Rolle. Der Ordinationsbedarf kann sich prinzipiell auf sämtliche Anwendungsgebiete und Darreichungsformen beziehen (zB Injektionen, Infusionen, orale, äußerliche Anwendung etc). Die Rechtsordnung verwehrt es dem Arzt nicht, Arzneimittel welcher Art auch immer anzuwenden und dafür bereitzuhalten, ohne den Patienten zur vorherigen Besorgung in die Apotheke zu schicken, solange eine fachgerechte Lagerung und Anwendung unter den Bedingungen der Ordinationsstätte möglich ist. Für die Zulässigkeit einer unmittelbaren Arzneimittelanwendung durch den Arzt ist es auch nicht nötig, dass das Heilmittel zwingend der ärztlichen Applikation bedarf (zB Injektionen) und nicht etwa auch verschrieben, in der Apotheke „abgegeben“ und dann vom Patienten selbst eingenommen oder appliziert werden könnte. Ein „Subsidiaritätsgebot“ zugunsten der Selbstbesorgung und der häuslichen Selbsteinnahme durch den Patienten lässt sich nicht begründen.

2. Konturen des Abgabebegriffs: Anwendung, Abgabe, Mitgabe

Da die Differenzierung zwischen „Abgabe“ und „Anwendung“ eine Schlüsselfunktion hat, soll die rechtliche Bedeutung dieser Begriffe näher beleuchtet werden. Dabei wird sich zeigen, dass die Gleichsetzung des Abgabebegriffs mit der Einräumung von „körperlicher Verfügungsgewalt“ zwar im Prinzip richtig ist, jedoch gewisser Einschränkungen bedarf.

a) „Anwendung“, „Abgabe“, „Mitgabe“

Eine unmittelbare Anwendung eines Arzneimittels liegt vor, wenn das Arzneimittel nicht in die Verfügungsbefugnis eines anderen übergeben wird, sondern verwendet wird, um an einer Person eine der typischen Wirkungen (§ 1 Abs 1 AMG) zu erzielen.²⁶⁾ Die Verabreichungsform ist nicht relevant: „Anwendung“ kann als Injektion ebenso stattfinden wie als äußerliche Anwendung, Inhalation, orale Zuführung etc. Die Arzneimittelanwendung ist Teil der ärztlichen Berufsausübung. Arzneimittel- und apothekenrechtlich ist dieser Vorgang in der Regel nicht erfasst.²⁷⁾

Das Beispiel der oralen Applikation zeigt allerdings, dass die Abgrenzung zwischen „Abgabe“ und „Anwendung“ präzisierungsbedürftig ist. Sieht man den Unterschied ausschließlich darin, ob der Patient die körperliche Verfügungsgewalt über das Arzneimittel erhält („Abgabe“) oder nicht („Anwendung“),²⁸⁾ so wäre die Verabreichung einer Injektion eine (unbedenkliche) „Anwendung“, das Überlassen auch nur eines einzigen oral einzunehmenden Arzneimittels zur Selbsteinnahme hingegen eine (nur in den engen Grenzen des § 57 ÄrzteG erlaubte) „Abgabe“.

Aus teleologischer Sicht ist dies nicht überzeugend: Geht man davon aus, dass die Herausnahme der „Anwendung“ aus dem Abgabebegriff ihre Rechtfertigung darin findet, dass die Arzneimittelanwendung besonders befähigten Personen (Ärzten) vorbehalten ist, so erscheint es plausibler, neben der direkten ärztlichen Verabreichung auch das *Aushändigen* einzelner Tabletten udgl an den Patienten zum Zweck der Therapie dem Begriff der „Anwendung“ (und nicht der „Abgabe“) des Arzneimittels zu unterstellen, sofern dies im unmittelbaren sachlichen und örtlichen Kontext einer persönlichen Behandlung und unter der Aufsicht eines Arztes stattfindet.²⁹⁾ Eine Arzneimittelanwendung wird nicht schon deshalb zu einer verbotenen „Abgabe“, weil der Patient kurzzeitig die körperliche Verfügungsgewalt

22) Vgl die Erläut zur Vorläuferbestimmung im ÄrzteG 1949 RV 784 BlgNR 5. GP 18: „Unbestritten ist jeder Arzt schon vermöge seines Berufes berechtigt, die zur unmittelbaren Anwendung in seiner Praxis nötigen Arzneimittel vorrätig zu halten.“

23) VwSlg 4782 A. Auch der OGH hat die Zulässigkeit einer über den Notapparat hinaus gehenden Bereithaltung der für die Anwendung nötigen Arzneimittel nicht in Zweifel gezogen: OGH 16. 12. 1980, 4 Ob 398/80 (Kontrastmittel); OGH 11. 9. 1990, 4 Ob 94/90 (FSME-Impfung); explizit nun OGH 26. 8. 2008, 4 Ob 139/08g RdM 2009/33.

24) VwSlg 4782 A, S 830.

25) Ebenso *Lebherz*, Der Ordinationsbedarf und dessen Gewährung durch die Krankenversicherungsträger, SoSi 1981, 310 (316).

26) *Mayer/Michtner/Schober*, AMG § 2 Anm 54.

27) Auf den Sonderfall eines arzneimittelrechtlichen Anwendungsverbots gem § 78 AMG sei nur hingewiesen. Auch bei klinischen Prüfungen kann die „Anwendung“ arzneimittelrechtlich relevant sein.

28) *Mayer/Michtner/Schober*, AMG § 2 Anm 54.

29) Vgl mwN *Kopetzki*, FS Raschauer 2008, 81 f.

über das Arzneimittel erlangt und dieses selbständig einnimmt.

Wenn die „Anwendung“ eines Arzneimittels nicht dadurch durchbrochen wird, dass der Patient kurzzeitig die körperliche Verfügungsgewalt über die Substanz erhält, dann kann es auch nicht darauf ankommen, ob die selbständige Einnahme noch in der Ordination stattfindet, oder erst nach deren Verlassen. Solange es sich um geringe Mengen handelt und der unmittelbare Zusammenhang mit der Behandlung gewahrt ist, erscheint es vertretbar, auch die *Mitgabe* geringer Mengen eines Arzneimittels zur Selbsteinnahme noch zur „Anwendung“ (und nicht zur „Abgabe“) zu zählen.

b) Abgabe und Empfängerkreis

Auch in Bezug auf den Empfängerkreis muss der Begriff der „Abgabe“ einschränkend ausgelegt werden: Eine Sprechstundenhilfe, die dem Arzt ein Arzneimittel aus dem Regal aushändigt; die Mutter, die ihrem Kind ein Medikament für den Schikurs mitgibt; der Trainer der Sportmannschaft, der für die von ihm betreuten Sportler ein Arzneimittel vorrätig hält und bei Bedarf übergibt; oder der Freund, der gefälligkeitshalber ein Medikament aus der Apotheke mitbringt – in all diesen Fällen liegt keine „Abgabe“ im Rechtssinn vor, obwohl dabei körperliche Verfügungsgewalt übertragen wird. Unter einer „Abgabe“ ist eben nicht jede körperliche Übergabe zu verstehen, sondern nur eine solche, die bestimmungsgemäß an eine zur „Allgemeinheit“ zählende Person erfolgt.³⁰⁾ Überlassungsvorgänge innerhalb spezifisch eng umgrenzter Personenkreise sind dann begrifflich keine „Abgabe“ (zB im Familienkreis, innerhalb von Krankenanstalten etc). Ähnliches gilt für unselbständige Hilfsdienste, etwa für Abhol- oder Liefervorgänge, bei denen Dritte logistische Botendienste leisten: Der Bekannte, der das Arzneimittel in der Apotheke besorgt, oder der Postbote, der ein Arzneimittel im Rahmen eines apothekeneigenen Zustelldienstes zustellt, ist arzneimittelrechtlich dem Auftraggeber zuzurechnen, ohne dass durch die dazwischen tretenden körperlichen Übergabeakte eine zusätzliche „Abgabe“ entstehen würde.

c) Abgabe und Entgeltlichkeit

Nach dem Entfall der Wendung „im Kleinverkauf“ im Text und der Überschrift des § 59 Abs 1 AMG durch die AMG-Nov 1994 ist der Begriff der „Abgabe“ nicht mehr auf die entgeltliche Abgabe (Verkauf) beschränkt. Die Art des zivilrechtlichen Rechtsgeschäfts und die Entgeltlichkeit spielen keine Rolle mehr; auch die unentgeltliche Überlassung ist eine „Abgabe“.³¹⁾

3. Verrechnung der Kosten des (angewendeten oder abgegebenen) Arzneimittels

Wendet der Arzt ein Arzneimittel aus seinem Ordinationsvorrat unmittelbar an, oder gibt er es zulässigerweise an den Patienten ab, so stellt sich die Frage nach der Tragung der Arzneimittelkosten. Folgende Konstellationen sind in Betracht zu ziehen:

a) Ärztemuster

Ärztemuster dürfen an und von Ärzte(n) nur unentgeltlich abgegeben werden (§ 58 Abs 1 AMG). Dem Arzt entstehen also auch keine Kosten.

b) Arzneimittel aus dem vom KVTr bereitgestellten Ordinationsbedarf

Wendet der Arzt ein Arzneimittel aus dem von einem Krankenversicherungsträger (KVTr) für die Untersuchung und Behandlung der Anspruchsberechtigten kostenlos beigestellten oder sonst auf Rechnung der Kasse bezogenen Ordinationsbedarf an, oder gibt er das auf diese Weise bezogene Arzneimittel im Rahmen des § 57 ÄrzteG ab, dann scheidet eine (nochmalige) Überbürdung von Kosten an den Patienten ebenfalls aus.

c) Anwendung von Arzneimitteln aus dem (sonstigen) Ordinationsvorrat

Bei der Anwendung eines Arzneimittels, das nicht vom KVTr kostenlos beigestellt (oder vom Patienten selbst aus der Apotheke mitgebracht) worden ist, wird zu prüfen sein, ob dessen Kosten bereits im Kassenhonorar für die ärztliche Leistung inkludiert sind. Ist dies nicht der Fall, wäre eine individuelle Einzelverschreibung auf „Kassenrezept“ möglich, sofern es sich um ein verschreibungsfähiges Arzneimittel handelt; die Direktverrechnung zwischen Arzt und KVTr setzt dann allerdings entsprechende Regelungen und Tarifpositionen im Gesamtvertrag (GV) voraus.

Trifft keines von diesen Szenarien zu, oder handelt es sich um keine Versicherungsleistung, oder steht der Arzt in keinem Vertragsverhältnis zum KVTr, dann ist kein Grund ersichtlich, der dem Arzt eine Weiterverrechnung dieser Kosten an den Patienten verwehren würde. Insb wäre es zulässig, die Medikamentenkosten bereits bei der Bemessung eines Pauschalhonorars für die Behandlung einzurechnen.

d) Abgabe von Arzneimitteln gem § 57 ÄrzteG

Während die Zulässigkeit der Arzneimittelabgabe gem § 57 ÄrzteG geklärt ist, liegt die Abwicklung der Kostentragung im Dunkeln. Plausibel begründbar ist lediglich, dass der Arzt jene Arzneimittel, die dem Patienten nicht auf Kassenkosten zustehen und die der Arzt aus einer öffentlichen Apotheke besorgt (und bezahlt) hat, im Zuge einer Abgabe gem § 57 Abs 1 ÄrzteG auch *verkaufen* kann. Fraglich sind allerdings die Preisgestaltung und die Verrechnbarkeit mit einem KVTr im Sachleistungssystem.³²⁾

Bei den Hausapotheken lässt sich eine Bindung an die Preisvorschriften der Arzntaxe aus § 31 Abs 4 iVm § 7 ApG herleiten. Die Verkaufspreise für Arzneimittel, die durch Hausapotheken abgegeben werden, dürfen nicht höher sein als jener Verkaufspreis, der

30) Mayer/Michtner/Schober, AMG § 2 Anm 54.

31) 1362 BlgNR 18. GP 40.

32) Zu ähnlichen Problemen bei Hausapotheken vgl *Rebhahn/Kietzbl*, Sonderzuwendungen von Pharmaunternehmen an hausapothekenführende Ärzte (2007) 1 ff, sowie *Windisch-Graetz*, Zur Frage der Zulässigkeit von Rabatten für Apotheker und hausapothekenführende Ärzte, RdM 2006, 67 ff.

in der öffentlichen Apotheke verrechnet werden darf.³³⁾ Für die Arzneimittelabgabe durch nicht-hausapothekenführende Ärzte fehlt es an einer erkennbaren Rechtsgrundlage für die Einbindung in dieses amtliche Preisbindungssystem, da § 57 Abs 3 ÄrzteG nur auf den Apothekenvorbehalt des § 31 Abs 3 ApG, nicht jedoch auf § 31 Abs 4 ApG (iVm § 7) verweist. Auf den Notapparat hat der Gesetzgeber „vergessen“. Es wäre aber sachlich kaum zu rechtfertigen, wenn die für Hausapotheken geltenden Höchstpreise bei der Abgabe aus dem Notapparat nicht-hausapothekenführender Ärzte nicht gelten würden. Es sprechen also gute Gründe für eine analoge Anwendung der Preisbildungsbestimmungen.

Handelt es sich um einen Vertragsarzt eines KVTr, so kann er dem Patienten zwar das benötigte Arzneimittel aus dem „Notapparat“ nach den üblichen Regeln auf „Kassenrezept“ verschreiben. Damit ist aber noch nichts darüber ausgesagt, ob er das Arzneimittel auch auf Rechnung des KVTr abgeben kann. Diese „hausapothekenähnliche“ Funktion als Arzneimittelabgeber, die auch der nicht-hausapothekenführende Arzt gem § 57 ÄrzteG ausnahmsweise wahrnimmt, scheint im System der gesetzlichen Krankenversicherung nicht berücksichtigt zu sein. Eine „Abgabe von Heilmitteln auf Rechnung der KVTr“ sieht § 350 Abs 1 ASVG nur für Apotheken und hausapothekenführende Ärzte vor. Dazu kommt, dass im Hinblick auf eine Arzneimittelabgabe gem § 57 ÄrzteG auch keine (gesamt-)vertraglichen Regelungen ersichtlich sind.

In der Praxis dürfte das Problem des Kostenersatzes mitunter ganz anders gelöst werden: Der Arzt verschreibt das Medikament, behält das Kassenrezept bei sich, um es selbst in der Apotheke einzulösen und mit dem Medikament den Vorrat wieder aufzufüllen. Über die Zulässigkeit dieser Vorgangsweise kann man geteilter Auffassung sein. Einerseits ist sie nicht eindeutig verboten, solange sich der Umfang der Arzneimittelabgabe an die Grenzen des § 57 ÄrzteG hält. Auf der anderen Seite ist nicht zu übersehen, dass es hier nicht nur um Hilfsdienste des Arztes bei der Rezepteinlösung und Abholung des Arzneimittels geht, da das konkrete Medikament vorher bereits vom Arzt direkt ausgefolgt worden ist, und die Rezepteinlösung nur der nachträglichen „Auffüllung“ des Notapparats mit einem identischen Medikament dient. Der Arzt holt das Medikament nicht „für den Patienten“ ab, sondern substituiert einen – rechtlich nicht ausreichend strukturierten – Akt der nachträglichen Kostenerstattung im Wege einer „Ersatzbeschaffung“.

D. Arzneimittelbezug von Ärzten

1. Apothekenvorbehalt

Da § 57 Abs 3 ÄrzteG ausdrücklich auf § 31 Abs 3 ApG verweist, hat der Arzt auch die zur Deckung des „Notapparats“ erforderlichen Arzneimittel aus einer öffentlichen Apotheke im Europäischen Wirtschaftsraum zu beziehen. Dies gilt ebenso für die Deckung des sonstigen Ordinationsbedarfs, den der Arzt zur Arzneimittelanwendung benötigt.

2. Bedeutung des Apothekenvorbehalts für den Ordinationsbedarf

a) Abgabe „in“ oder „durch“ eine Apotheke

Welche Bezugswege für den Ordinationsbedarf zulässig sind, ist mit dem Hinweis auf den „Apothekenvorbehalt“ noch nicht abschließend beantwortet:

§ 59 Abs 1 AMG legt fest, dass Arzneimittel „nur durch Apotheken“ abgegeben werden dürfen. Entgegen der ursprünglich vorgesehenen Abgabe „in“ einer Apotheke wurde durch die AMG-Novelle BGBl 1994/107 das Wort „in“ durch das Wort „durch“ ersetzt, um die räumliche Bindung der Abgabe an die Apotheke entfallen zu lassen.³⁴⁾

Anders als § 59 Abs 1 AMG spricht § 1 Abs 5 RezeptpflichtG weiterhin von einer Abgabe „in“ Apotheken. Daraus folgt aber nicht, dass für rezeptpflichtige Arzneimittel eine (strengere) Bindung der Abgabe an die Räumlichkeiten einer Apotheke geboten ist: Diese Bestimmung wurde auch vor dem AMG nicht als Verbot der Zustellung (Lieferung) „durch“ eine Apotheke gedeutet.³⁵⁾ Dazu kommt, dass das RezeptpflichtG auf den Bezug von Ordinationsbedarf durch Ärzte gar nicht anzuwenden ist.

Regelungen über den Abgabevorgang finden sich auch im ApG. Für Zustellungen ist insb § 8 a ApG idF der Nov BGBl 1990/362 einschlägig. Danach dürfen „innerhalb des in § 10 Abs 3 und 4 genannten Umkreises ... dringend benötigte Arzneimittel an Patienten durch apothekeneigene Zustelleinrichtungen abgegeben werden“. Löst man die Verweisung des § 8 a ApG auf, so gelangt man gem § 8 a iVm § 10 Abs 4 ApG zu einem maximalen Umkreis von 4 Straßenkilometern von der Betriebsstätte der Apotheke, „innerhalb“ dessen die Arzneimittelabgabe an Patienten durch „apothekeneigene Zustelleinrichtungen“ zulässig ist.

Auf die Belieferung des Arztes mit Ordinationsbedarf findet § 8 a allerdings keine Anwendung. Die Bestimmung bezieht sich nur auf die Abgabe „an Patienten“. Die räumliche Begrenzung auf eine 4 km-Zone bzw die Beschränkung auf dringliche Medikamente ist daher für die Bereitstellung von Ordinationsbedarf nicht relevant. Dies wird auch durch § 31 Abs 3 ApG iVm § 57 Abs 3 ÄrzteG bestätigt: Wenn der Arzt die Arzneimittel aus einer öffentlichen Apotheke im EWR beziehen muss, dann bekräftigt dies, dass er seinen Arzneimittelbedarf *aus jeder öffentlichen Apotheke im EWR* beziehen darf, ohne an räumliche Grenzen gebunden zu sein.³⁶⁾ Und wenn sich der Arzt den Ordinationsbedarf im Wege einer Sammelanforderung durch den KVTr beistellen lässt, dann kann er die Ausübung dieses Wahlrechts auch dem KVTr überlassen, der in der Folge berechtigt ist, die angeforderten Arzneimittel „über eine oder mehrere beliebige Apotheken zu beziehen“.³⁷⁾

33) Dazu sowie zu allen Detailfragen *Rebhahn/Kietzke*, Sonderzuwendungen 7, 48 ff; *Windisch-Graetz*, RdM 2006, 69.

34) 1362 BlgNR 18. GP 40.

35) Vgl OGH 16. 12. 1980, 4 Ob 398/80; dazu auch *Lebherz*, SoSt 1981, 310 ff.

36) Im Ergebnis nun auch OGH 26. 8. 2008, 4 Ob 139/08 g RdM 2009/33 – Implanon (zulässige Direktbelieferung von Gynäkologen durch deutsche Apotheke zum Zweck der ärztlichen Anwendung).

37) OGH 16. 12. 1980, 4 Ob 398/80.

b) Was ist eine Abgabe „durch Apotheken“?

Die gebotene Abgabe „durch“ eine Apotheke bedeutet zunächst, dass eine räumliche Bindung des Abgabevorgangs an die Apotheke nicht erforderlich ist. Es genügt, dass die Abgabe „institutionell durch die Apotheke“ erfolgt.³⁸⁾ Die Apotheke kann anstelle der unmittelbaren Übergabe des Arzneimittels den Weg der Versendung wählen und sich der Dienste Dritter (Boten, Logistikunternehmen etc) bedienen, solange die Beteiligung des Dritten am Vertrieb auf die Transportfunktion beschränkt bleibt.

Steht der „Apothekenvorbehalt“ einer im Auftrag einer Apotheke erfolgenden Lieferung unter Einschaltung Dritter nicht entgegen, dann bestehen auch keine Bedenken, dass die logistische Abwicklung des Zustellvorgangs durch jenen KVTr übernommen wird, der dem Arzt den Ordinationsbedarf auf dessen Anforderung auf Kassenkosten bereitstellt. In dieser Konstellation tritt der KVTr nicht selbst als „Abgeber“ des Arzneimittels auf, er leistet eine bloße logistische Transportfunktion im Rahmen einer insgesamt der Apotheke zuzurechnenden Arzneimittelabgabe. Rechtlich betrachtet handelt es sich nicht um zwei Abgabevorgänge (Apotheke/KVTr, KVTr/Arzt), sondern um einen *einheitlichen Abgabevorgang* zwischen Apotheke und Arzt.

In diesem Fall liegt auch kein „Versandhandel“ iSd § 59 Abs 9 AMG vor, weil dem Begriff des Versandhandels nicht nur die Versendung der Ware, sondern darüber hinaus auch deren schriftliches Anbieten durch den Verkäufer an einen unbestimmten Personenkreis immanent ist.³⁹⁾ Der – wie auch immer gestaltete – Liefervorgang an anfordernde Ärzte erfüllt für sich genommen nicht den Tatbestand des „Versandhandels“.⁴⁰⁾

Nicht ausschlaggebend ist, welche zivilrechtlichen Rechtsbeziehungen dem Abgabevorgang zugrunde liegen. Ob der Arzt seinen Ordinationsbedarf im Wege einer Anforderung unter Zwischenschaltung des KVTr bestellt, der diese Anforderungen dann in einer „Sammelbestellung“ an die Apotheke weiterleitet, und ob die Kosten des pro-ordinatione-Arzneimittelbezugs für Versicherte direkt vom KVTr getragen werden, spielt keine Rolle.

Für die Wahrung des Apothekenvorbehalts ist schließlich auch unerheblich, über bzw „durch“ oder „aus“ *welche(r) öffentliche(n) Apotheke* (im EWR-Raum) der Ordinationsbedarf bezogen wird. Eine wirtschaftliche oder rechtliche Unabhängigkeit der Apotheke von einem pharmazeutischen Unternehmen ist ebenso wenig gefordert wie eine Unabhängigkeit der Apotheke vom KVTr.

Die hier vertretene Auffassung deckt sich mit einer grundlegenden Entscheidung des OGH aus dem Jahr 1980 in einem wettbewerbsrechtlichen Verfahren, das vom damaligen Apothekerverband gegen die Wiener Gebietskrankenkasse betrieben wurde.⁴¹⁾ Die Entscheidung betraf zwar die Rechtslage vor dem AMG, doch sind die wesentlichen Aussagen auch auf die geltende Rechtslage übertragbar. Im Kern ging es um die Frage, ob die Gebietskrankenkasse im Wege einer „Sammelverschreibung“ den Ordinationsbedarf an Röntgenkontrastmitteln an Röntgenfachärzte über eine „ihr gehörige“ Apotheke abgeben darf, was nach Ansicht des Klägers zu einem „Boycott der anderen öffentlichen Wie-

ner Apotheken“ und zu einem planmäßigen Verstoß gegen „verwaltungsrechtliche Vorschriften“ führe. Der OGH hielt diesen Vorwurf für nicht berechtigt. Diese Entscheidung wurde von *Lebherz* bereits ausführlich gewürdigt.⁴²⁾ An ihren zentralen Aussagen kann auch heute noch festgehalten werden. Die nähere Art der Durchführung des Bezugs und der Beistellung von Ordinationsbedarf bleibt daher weiterhin „*lediglich von administrativ-technischer Bedeutung*“.

3. Sozialversicherungsrecht

Im Sozialversicherungsrecht sind keine ausdrücklichen Bestimmungen zum „Ordinationsbedarf“ im Gesetzes- oder Verordnungsrang ersichtlich.

Da die Rechtsordnung den Bezug von Ordinationsbedarf durch Ärzte nicht verbietet, sofern die Abgabe durch eine Apotheke erfolgt, spricht nichts dagegen, wenn diese Frage in den ärztlichen GV geregelt wird. Für die Beurteilung der näheren Bedingungen solcher „*pro-ordinatione-Sammelanforderungen*“ müssen daher die im konkreten Fall jeweils anwendbaren GV herangezogen werden. Allgemeingültige Aussagen können wegen der Vielfalt der Regelungen nicht getroffen werden, doch enthalten zumindest die GV für die „§ 2-Kassen“ recht ähnliche Bestimmungen. Als Beispiel sei etwa § 21 Abs 5 OÖ GV für die § 2-Kassen angeführt.⁴³⁾ Andere GV sehen mitunter die Variante einer (Einzel-) *Verschreibung „pro ordinatione“* vor. Eine weitere Möglichkeit bestünde darin, dem Arzt neben dem Sammelbezug die Alternative einer individuellen Einzelverschreibung zu eröffnen, wenn es sich um ein erstattungsfähiges Medikament handelt. Der Patient kann dann – als umständlichste Variante – entweder das Arzneimittel selbst aus der Apotheke besorgen; in diesem Fall werden die Medikamentenkosten von der Apotheke mit dem KVTr verrechnet. Oder der Arzt hält das verschriebene Medikament selbst im Rahmen seines Ordinationsbedarfs vorrätig und rechnet dessen Kosten dann auch selbst mit dem KVTr ab; dies setzt freilich eine entsprechende vertragliche Beziehung zum KVTr voraus. Es stünde den Vertragspartnern des ärztlichen GV aber frei, darüber hinaus noch andere Regelungen für den Ordinationsbedarf zu treffen, etwa die Inkludierung des Anschaffungspreises eines Heilmittels in das ärztliche Honorar, sodass mit der Honorarzahlung an den Arzt auch der Anschaffungspreis für das Medikament abgegolten wäre.⁴⁴⁾ →

38) BVerwG 13. 3. 2008, 3 C 27.07, S 14.

39) OGH 22. 6. 1999, 4 Ob 129/99w; 10. 2. 2004, 4 Ob 22/04w; 8. 4. 2008, 4 Ob 48/08 z RdM-LS 2009/9.

40) IdS OLG Wien 18. 2. 1997, GZ 5 R 24/97d-13 sowie OGH 10. 6. 1997, 4 Ob 144/97y. Im Ergebnis nun auch OGH 26. 8. 2008, 4 Ob 139/08g RdM 2009/33.

41) OGH 16. 12. 1980, 4 Ob 398/08, dazu *Lebherz*, SoSi 1981, 310.

42) *Lebherz*, SoSi 1981, 310, insb 316.

43) „Der für die Untersuchung und Behandlung der Anspruchsberechtigten erforderliche Ordinationsbedarf an Heilmitteln, Verbandmaterial und Reagenzien ist vom Vertragsarzt beim Versicherungsträger anzufordern; er wird im erforderlichen Ausmaß kostenlos beigestellt. Die Art des Bezuges wird zwischen den Vertragsparteien vereinbart.“ Für Apotheken bestehen korrespondierende Bestimmungen in § 5 des Apotheker-GV 2006.

44) *Lebherz*, SoSi 1981, 316.

E. Zusammenfassung

1. Im Rahmen des § 57 Abs 1 ÄrzteG darf der Arzt Arzneimittel auch an Patienten abgeben („Notapparat“). Dieses Recht ist zweifach begrenzt: Das Arzneimittel muss in einem „dringenden Fall“ zur Behandlung notwendig sein und es darf sich nur um eine „erste Hilfeleistung“ handeln.

2. Das Kriterium „dringend“ hat zwei Aspekte: Zum einen ist die Hilfeleistung dann dringend, wenn mit der Verweisung an die Apotheke ein zeitlicher Aufschub verbunden ist, der für den Patienten nachteilig ist. Zum anderen muss eine gewisse „Erheblichkeit“ des drohenden Schadens gegeben sein. Hiefür genügt es, wenn das Arzneimittel der Abwehr eines „nicht unerheblichen gesundheitlichen Nachteils“ dient. Eine vitale Indikation ist nicht nötig; auch auf die Verlaufsform der Erkrankung kommt es nicht an.

3. Von einer „ersten Hilfeleistung“ sind nur therapeutische Interventionen erfasst, die ohne Verzug gesetzt werden müssen. Die Abgabe zum Zweck der fortgesetzten Therapie wäre nicht gedeckt. Damit wird implizit auch die Menge der abzugebenden Arzneimittel limitiert.

4. Welche Arzneimittel gem § 57 ÄrzteG abgegeben werden dürfen, entzieht sich einer generalisierenden Aussage. Die „erste Hilfeleistung in dringenden Fällen“ ist keine Eigenschaft, die einem Arzneimittel anhaftet

oder nicht, sondern das Ergebnis einer Gesamtbeurteilung im Einzelfall. Allerdings wird die Eignung zur „dringenden Behandlung“ bei manchen Arzneimitteln schwerer bzw kaum zu begründen sein (zB Impfstoffe).

5. Der Arzt ist kraft seiner Berufsberechtigung befugt, Arzneimittel unmittelbar am Patienten zu Zwecken der Behandlung anzuwenden. Diese „Anwendung“ stellt keine „Abgabe“ dar und wird weder vom AMG noch vom ApG geregelt. Zum Zwecke dieser Anwendung ist der Arzt auch berechtigt, die nötigen Arzneimittel in seiner Ordination vorrätig zu halten. Eine Bindung an die engen Grenzen des § 57 ÄrzteG besteht dabei nicht.

6. Die Kosten der vom Arzt angewendeten oder (gem § 57 ÄrzteG) abgegebenen Arzneimittel können auf unterschiedliche – gesetzlich allerdings nicht klar geregelte – Weise verrechnet werden.

7. Der Ordinationsbedarf an Arzneimitteln muss – von gewissen Ausnahmen abgesehen – durch eine öffentliche Apotheke im EWR bezogen werden. Das schließt Zustellungsvorgänge (zB Boten, Post) ebenso wenig aus wie „Sammelanforderungen“ für Ordinationsbedarf im Wege und auf Kosten eines KVTr. Ein räumliches Naheverhältnis des KVTr und/oder des zu beliefernden Arztes zu einer (lokalen) Apotheke muss nicht gegeben sein. Nähere Bestimmungen finden sich mitunter in den Gesamtverträgen.

→ In Kürze

Ärzte dürfen Arzneimittel nur unter engen Voraussetzungen an Patienten abgeben (Ärztmuster, dringende erste Hilfeleistung). Die unmittelbare Anwendung eines Arzneimittels am Patienten ist aber keine „Abgabe“ und daher im Rahmen der Behandlung auch dann zulässig, wenn die restriktiven Bedingungen für eine Abgabe nicht vorliegen. Die zur Deckung seines Ordinationsbedarfs nötigen Arzneimittel darf der Arzt aus jeder Apotheke des EWR beziehen.

→ Zum Thema

Über den Autor:

Univ.-Prof. DDr. Christian Kopetzki lehrt am Institut für Staats- und Verwaltungsrecht (Abteilung Medizinrecht) der Universität Wien, Juridicum, Schottenbastei 10–16, 1010 Wien

Literatur:

Kopetzki, Arzneimittelabgabe durch und an „Ärzte. Ärztlicher Notapparat“ und „Ordinationsbedarf“, in *Aigner/Resch/Wallner* (Hrsg.), *Gmundner Medizinrechtskongress 2008* (2009) 94.