Sommersemester 2010

Vorlesung -
Spezielles Arzneimittelrecht

Teil III - Mittwoch 28. April 2010

sozial AKTIV für Rheinland-Pfalz

- Arbeit
- Soziales
- Gesundheit
- Familie
- Frauen

Apothekengesetz 1980

§ 13 ApoG

(1) Nach dem Tode des Erlaubnisinhabers dürfen die Erben die Apotheke für längstens 12 Monate durch einen Apotheker verwalten lassen.

(1a) Stirbt der Pächter einer Apotheke vor Ablauf der vereinbarten Pachtzeit, so kann die zuständige Behörde zur Vermeidung unbilliger Härten für den Verpächter zulassen, daß dieser die Apotheke für die Dauer von höchstens zwölf Monaten durch einen Apotheker verwalten lässt.

Apothekengesetz 1980
§ 10 ApoG

Der Erlaubnisinhaber darf sich nicht verpflichten, bestimmte Arzneimittel ausschließlich oder bevorzugt anzubieten oder abzugeben oder anderweitig die Auswahl der von ihm abzugebenden Arzneimittel auf das Angebot bestimmter Hersteller oder Händler oder von Gruppen von solchen zu beschränken.

Apothekengesetz 1980
§ 11 ApoG

(1) Erlaubnisinhaber und Personal von Apotheken dürfen mit Ärzten oder anderen Personen, die sich mit der Behandlung von Krankheiten befassen, keine Rechtsgeschäfte vornehmen oder Absprachen treffen, die eine bevorzugte Lieferung bestimmter Arzneimittel, die Zuführung von Patienten, die Zuweisung von Verschreibungen oder die Fertigung von Arzneimitteln ohne volle Angabe der Zusammensetzung zum Gegenstand haben.

(2) Abweichend von Absatz 1 darf der Inhaber einer Erlaubnis zum Betrieb einer öffentlichen Apotheke auf Grund einer Absprache anwendungsfertige Zytostatikazubereitungen, die im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebes hergestellt worden sind, unmittelbar an den anwendenden Arzt abgeben.

Apothekengesetz 1980
§ 11 ApoG

(3) Der Inhaber einer Erlaubnis zum Betrieb einer Krankenhausapotheke darf auf Anforderung des Inhabers einer Erlaubnis zum Betrieb einer öffentlichen Apotheke die im Rahmen seiner Apotheke hergestellten anwendungsfertigen Zytostatikazubereitungen an diese öffentliche Apotheke oder auf Anforderung des Inhabers einer Erlaubnis zum Betrieb einer anderen Krankenhausapotheke an diese Krankenhausapotheke abgeben. Dies gilt entsprechend für den Inhaber einer Erlaubnis zum Betrieb einer öffentlichen Apotheke für die Abgabe der in Satz 1 genannten Arzneimittel an eine Krankenhausapotheke oder an eine andere öffentliche Apotheke. Eines Vertrages nach § 14 Abs. 3 oder 4 bedarf es nicht.

Apothekengesetz 1980
§ 11 ApoG

(4) Im Falle einer bedrohlichen übertragbaren Krankheit, deren Ausbreitung eine sofortige und das übliche Maß erheblich überschreitende Bereitstellung von spezifischen Arzneimitteln erforderlich macht,

a) findet Absatz 1 keine Anwendung auf Arzneimittel, die von den Gesundheitsbehörden des Bundes oder der Länder oder von diesen benannten Stellen nach § 47 Abs. 1 Satz 1 Nr. 3c des AMG bevorratet oder nach § 21 Abs. 1c des AMG hergestellt wurden,

b) gilt Absatz 3 Satz 1 und 2 entsprechend für Zubereitungen aus von den Gesundheitsbehörden des Bundes oder der Länder oder von diesen benannten Stellen bevorrateten Wirkstoffen.

Apothekengesetz 1980
§ 11a ApoG

Die Erlaubnis zum Versand von (convenience!) apothekenpflichtigen Arzneimitteln gemäß § 43 Abs. 1 Satz 1 des AMG ist dem Inhaber einer Erlaubnis nach § 2 auf Antrag zu erteilen, wenn er schriftlich versichert, dass er im Falle der Erteilung der Erlaubnis folgende Anforderungen erfüllen wird:

1. Der Versand wird aus einer öffentlichen Apotheke zusätzlich zu dem üblichen Apothekenbetrieb und nach den dafür geltenden Vorschriften erfolgen, soweit für den Versandhandel keine gesonderten Vorschriften bestehen.
2. Mit einem Qualitätssicherungssystem wird sichergestellt, dass

Apothekengesetz 1980
§ 11a ApoG

a) das zu versendende Arzneimittel so verpackt, transportiert und ausgeliefert wird, dass seine Qualität und Wirksamkeit erhalten bleibt,

b) das versandte Arzneimittel der Person ausgeliefert wird, die von dem Auftraggeber der Bestellung der Apotheke mitgeteilt wird. Diese Festlegung kann insbesondere die Aushändigung an eine namentlich benannte natürliche Person oder einen benannten Personenkreis beinhalten,

c) die Patientin oder der Patient auf das Erfordernis hingewiesen wird, mit dem behandelnden Arzt Kontakt aufzunehmen, sofern Probleme bei der Medikation auftreten und

Apothekengesetz 1980
§ 11a ApoG

a) das zu versendende Arzneimittel so verpackt, transportiert und ausgeliefert wird, dass seine Qualität und Wirksamkeit erhalten bleibt,

b) das versandte Arzneimittel der Person ausgeliefert wird, die von dem Auftraggeber der Bestellung der Apotheke mitgeteilt wird. Diese Festlegung kann insbesondere die Aushändigung an eine namentlich benannte natürliche Person oder einen benannten Personenkreis beinhalten,

c) die Patientin oder der Patient auf das Erfordernis hingewiesen wird, mit dem behandelnden Arzt Kontakt aufzunehmen, sofern Probleme bei der Medikation auftreten und

Apothekengesetz 1980
§ 11a ApoG

d) die Beratung durch pharmazeutisches Personal in deutscher Sprache erfolgen wird.

3. Es wird sichergestellt, dass

a) innerhalb von zwei Arbeitstagen nach Eingang der Bestellung das bestellte Arzneimittel versandt wird, soweit das Arzneimittel in dieser Zeit zur Verfügung steht, es sei denn, es wurde eine andere Absprache mit der Person getroffen, die das Arzneimittel bestellt hat; soweit erkennbar ist, dass das bestellte Arzneimittel nicht innerhalb der in Satz 1 genannten Frist versendet werden kann, ist der Besteller in geeigneter Weise davon zu unterrichten,

Apothekengesetz 1980
§ 11a ApoG

b) alle bestellten Arzneimittel geliefert werden, soweit sie im Geltungsbereich des AMG in den Verkehr gebracht werden dürfen und verfügbar sind,
c) für den Fall von bekannt gewordenen Risiken bei Arzneimitteln ein geeignetes System zur Meldung solcher Risiken durch Kunden, zur Information der Kunden über solche Risiken und zu innerbetrieblichen Abwehrmaßnahmen zur Verfügung steht,

d) eine kostenfreie Zweitzustellung veranlasst wird,

e) ein System zur Sendungsverfolgung unterhalten wird und
f) eine Transportversicherung abgeschlossen wird. ….

Apothekengesetz 1980
§ 11b ApoG

(1) Die Erlaubnis nach § 11a ist zurückzunehmen, wenn bei ihrer Erteilung eine der Voraussetzungen nach § 11a nicht vorgelegen hat.

(2) Die Erlaubnis ist zu widerrufen, wenn nachträglich eine der Voraussetzungen nach § 11a weggefallen ist…..

Apothekengesetz 1980

§ 12 ApoG

Rechtsgeschäfte, die ganz oder teilweise gegen § 8 Satz 2, § 9 Abs. 1, § 10 oder § 11 verstoßen, sind nichtig.

Apothekengesetz 1980

§ 12a ApoG

(1) Der Inhaber einer Erlaubnis zum Betrieb einer öffentlichen Apotheke ist verpflichtet, zur Versorgung von Bewohnern von Heimen im Sinne des § 1 des HeimG mit Arzneimitteln und apothekenpflichtigen Medizinprodukten mit dem Träger der Heime einen schriftlichen Vertrag zu schließen. Der Vertrag bedarf zu seiner Rechtswirksamkeit der Genehmigung der zuständigen Behörde. Die Genehmigung ist zu erteilen, wenn

1. die öffentliche Apotheke und die zu versorgenden Heime innerhalb desselben Kreises oder derselben kreisfreien Stadt oder in einander benachbarten Kreisen oder kreisfreien Städten liegen,

Apothekengesetz 1980

Zweiter Abschnitt
Krankenhausapotheken, Bundeswehrapotheken

Regionalprinzip- europarechtskonform?

§ 14 ApoG; Art. 28 EG und 30 EG Urteil des Europäischen Gerichtshofs (Vierte Kammer) vom 11. September 2008, Rechtssache C-141/07

Apothekengesetz 1980

Zweiter Abschnitt

Krankenhausapotheken

Chronologie der Ereignisse

- **4. November 2004**
  Regierungsentwurf zur Änderung § 14 ApoG
- **Bis Juni 2005**
  Regionalprinzip
- **18. Oktober 2005**
  Aufforderungsschreiben der KOM (1. Stufe)
- **Antwort BR vom 14.12.2005 mit Zweifel der BR**

Apothekengesetz 1980

Zweiter Abschnitt

Krankenhausapotheken

Chronologie der Ereignisse

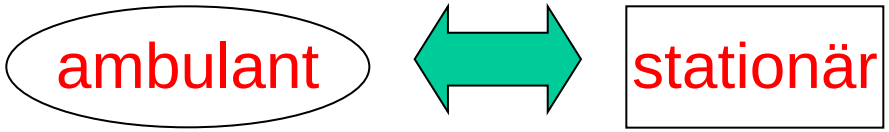
- **2. Juni 2006 Mitteilung der BR an Regelung festzuhalten**
- **Klageerhebung der KOM**
- **14. April 2008 Plädoyer Generalanwalt Yves Bot**
- **11. September 2008 Urteil des Europäischen Gerichtshofs (Vierte Kammer) Rechtssache C-141/07 .**

Apothekengesetz 1980

Zweiter Abschnitt

Krankenhausapotheken

versus



Apothekengesetz 1980
§ 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 ApBetrO vorgeschriebenen Räume nachweist.

Apothekengesetz 1980
§ 14 – Teil 2 -

LKG-Rheinland-Pfalz

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.

Apothekengesetz 1980
§ 14 Teil 3

(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.

Apothekengesetz 1980
§ 17

Ergibt sich sechs Monate nach öffentlicher Bekanntmachung eines Notstandes in der Arzneimittelversorgung der Bevölkerung, dass weder ein Antrag auf Betrieb einer Apotheke noch einer Zweigapotheke gestellt worden ist, so kann die zuständige Behörde einer Gemeinde oder einem Gemeindeverband die Erlaubnis zum Betrieb einer Apotheke unter Leitung eines von ihr anzustellenden Apothekers erteilen, wenn diese die nach diesem Gesetz vorgeschriebenen Räume und Einrichtungen nachweisen. Der Apotheker muss die Voraussetzungen des § 2 Abs. 1 Nr. 1 bis 4 und 7 erfüllen.

Landeskrankenhausgesetz RP
Referentenentwurf: Stand:03-2010

„§ 24
Arzneimitteltherapiesicherheit

(1) Das Krankenhaus schafft die Voraussetzungen für die bestimmungsgemäße und sichere Anwendung von Arzneimitteln. Dazu bildet es eine Arzneimittelkommission. Mehrere Krankenhäuser können eine gemeinsame Arzneimittelkommission bilden.

Landeskrankenhausgesetz RP
Referentenentwurf: Stand:03-2010

(2) Aufgaben der Arzneimittelkommission sind besonders
die Erstellung und Fortschreibung einer Arzneimittelliste, in der die für den laufenden Verbrauch im Krankenhaus bestimmten Arzneimittel aufgeführt sind, in der Verantwortung der Krankenhausapothekerin oder des Krankenhausapothekers; dabei sind Gesichtspunkte der Arzneimitteltherapiesicherheit zu berücksichtigen,

Arzneimittelgesetz 1976

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

sozial AKTIV für Rheinland-Pfalz