

# Sommersemester 2010

## Vorlesung - Spezielles Arzneimittelrecht

Teil IV – Mittwoch, 5. Mai 2010

JOHANNES  
GUTENBERG  
UNIVERSITÄT  
MAINZ



Arbeit

Soziales

**Gesundheit**

Familie

Frauen

## 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.



Arbeit
Soziales
<b>Gesundheit</b>
Familie
Frauen



## 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.  
**(=ohne Versorgungsvertrag!)**



Arbeit
Soziales
<b>Gesundheit</b>
Familie
Frauen



## 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,



Arbeit
Soziales
<b>Gesundheit</b>
Familie
Frauen



**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**



Arbeit

Soziales

**Gesundheit**

Familie

Frauen



## 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



Arbeit
Soziales
<b>Gesundheit</b>
Familie
Frauen



## 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 .



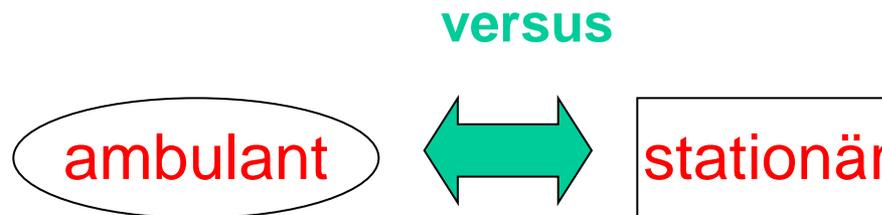
Arbeit
Soziales
<b>Gesundheit</b>
Familie
Frauen



# Apothekengesetz 1980

## Zweiter Abschnitt

### Krankenhausapotheken



Arbeit
Soziales
<b>Gesundheit</b>
Familie
Frauen



# Apothekengesetz 1980

## Zweiter Abschnitt

### Krankenhausapotheken

#### Ursprung – Klosterapotheken als Dispensarium



Arbeit

Soziales

**Gesundheit**

Familie

Frauen



## Apothekengesetz 1980

### § 14 – Teil 1

**(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.**



Arbeit
Soziales
<b>Gesundheit</b>
Familie
Frauen



## Apothekengesetz 1980

### § 14 Teil 2

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.



Arbeit

Soziales

**Gesundheit**

Familie

Frauen



## 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.**



Arbeit

Soziales

**Gesundheit**

Familie

Frauen



## Apothekengesetz 1980

### § 14 Teil 4

**(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 EU..... 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.**



Arbeit
Soziales
<b>Gesundheit</b>
Familie
Frauen



## Apothekengesetz 1980

### § 14 Teil 5

**(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 das Krankenhaus mit einer Apotheke nach Absatz 3 oder 4 einen Vertrag über die Arzneimittelversorgung des Krankenhauses durch diese Apotheke geschlossen hat, der folgende Voraussetzungen erfüllt:**



Arbeit
Soziales
<b>Gesundheit</b>
Familie
Frauen



## Apothekengesetz 1980

### § 14 Teil 6

1. die ordnungsgemäße Arzneimittelversorgung ist gewährleistet, insbesondere sind die nach der ApBetrO der bei Apotheken, die ihren Sitz in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union..., nach den in diesem Staat geltenden Vorschriften erforderlichen Räume und Einrichtungen sowie das erforderliche Personal vorhanden;
2. die Apotheke liefert dem Krankenhaus die von diesem bestellten Arzneimittel direkt oder im Falle des Versandes im Einklang mit den Anforderungen nach § 11a;



Arbeit
Soziales
<b>Gesundheit</b>
Familie
Frauen



## Apothekengesetz 1980

### § 14 Teil 7

**3. die Apotheke stellt Arzneimittel, die das Krankenhaus zur akuten medizinischen Versorgung besonders dringlich benötigt, unverzüglich und bedarfsgerecht zur Verfügung;**



Arbeit

Soziales

**Gesundheit**

Familie

Frauen



## Apothekengesetz 1980

### § 14 Teil 8

(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 ApBetrO 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.



Arbeit
Soziales
<b>Gesundheit</b>
Familie
Frauen



## Apothekengesetz 1980

### § 14 Teil 9

(7) Der Leiter der Krankenhausapotheke nach Absatz 1 oder ein von ihm beauftragter Apotheker oder der Leiter einer Apotheke nach Absatz 4 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.



Arbeit
Soziales
<b>Gesundheit</b>
Familie
Frauen



## Apothekengesetz 1980

### § 14 Teil 10

....., ferner zur unmittelbaren Anwendung bei Patienten an ermächtigte Ambulanzen des Krankenhauses, insbesondere an Hochschulambulanzen, psychiatrische Institutsambulanzen, sozial-pädiatrische Zentren und ermächtigte Krankenhausärzte sowie an Patienten im Rahmen der ambulanten Behandlung im Krankenhaus, wenn das Krankenhaus hierzu ermächtigt ist...



Arbeit
Soziales
<b>Gesundheit</b>
Familie
Frauen



## Apothekengesetz 1980

### § 14 Teil 11

Bei der Entlassung von Patienten  
....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. Unbeschadet des  
Satzes 3 können an Patienten, für die  
die Verordnung häuslicher  
Krankenpflege vorliegt, die zur  
Überbrückung benötigten Arzneimittel  
für längstens drei Tage abgegeben  
werden. An Beschäftigte des  
Krankenhauses dürfen Arzneimittel nur  
für deren unmittelbaren eigenen  
Bedarf abgegeben werden.



Arbeit
Soziales
<b>Gesundheit</b>
Familie
Frauen



## Apothekengesetz 1980

### § 15

(1) Im Geschäftsbereich des Bundesministeriums der Verteidigung obliegt die Arzneimittelversorgung den Bundeswehrapotheken.

(2) Das Bundesministerium der Verteidigung regelt ...die Errichtung der Bundeswehrapotheken sowie deren Einrichtung und Betrieb. Dabei stellt er sicher, dass die Angehörigen der Bundeswehr hinsichtlich der Arzneimittelversorgung und der Arzneimittelsicherheit nicht anders gestellt sind als Zivilpersonen.



Arbeit
Soziales
<b>Gesundheit</b>
Familie
Frauen



## Apothekengesetz 1980

### § 16

- (1) Tritt infolge Fehlens einer Apotheke ein Notstand in der Arzneimittelversorgung ein, so kann die zuständige Behörde dem Inhaber einer nahe gelegenen Apotheke auf Antrag die Erlaubnis zum Betrieb einer Zweigapotheke erteilen, wenn dieser die dafür vorgeschriebenen Räume nachweist.**
- (2) Zweigapotheken müssen verwaltet werden. § 13 gilt entsprechend.**
- (3) Die Erlaubnis nach Absatz 1 soll einem Apotheker nicht für mehr als eine Zweigapotheke erteilt werden.**
- (4) Die Erlaubnis wird für einen Zeitraum von fünf Jahren erteilt; sie kann erneut erteilt werden.**



Arbeit
Soziales
<b>Gesundheit</b>
Familie
Frauen



## 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.



Arbeit
Soziales
<b>Gesundheit</b>
Familie
Frauen



## 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.



Arbeit

Soziales

**Gesundheit**

Familie

Frauen



## 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.



Arbeit

Soziales

**Gesundheit**

Familie

Frauen



## 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.



Arbeit
Soziales
<b>Gesundheit</b>
Familie
Frauen



## 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,



Arbeit
Soziales
<b>Gesundheit</b>
Familie
Frauen





## Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!



Arbeit

Soziales

**Gesundheit**

Familie

Frauen