

Inhaltsverzeichnis

Vorwort	V
Abkürzungsverzeichnis	XV

ABSCHNITT A GRUNDLAGEN

1	Apotheken in Deutschland	2
2	Aufgabe des Apothekers	3
2.1	Sicherung der Arzneimittelversorgung	3
2.2	Abgabevorbehalt bei Arzneimitteln	3
3	Fremdbesitzverbot und beschränktes Mehrbesitz- verbot	5
3.1	Fremdbesitz und Verfassungsrecht	5
3.1.1	Apothekenurteil des Bundesverfassungsgerichts	5
3.1.2	Leitbild des Apothekers in seiner Apotheke	6
3.2	Fremdbesitzverbot und Gemeinschaftsrecht	7
3.2.1	Ausgangslage des Verfahrens vor dem Europäischen Gerichtshof	7
3.2.2	Entscheidung des Europäischen Gerichtshofs vom 19.05.2009 ...	8
3.2.3	Weitere Entscheidungen des Europäischen Gerichtshofs	9

ABSCHNITT B DIE ÖFFENTLICHE APOTHEKE

4	Die Eröffnung der Apotheke	12
4.1	Allgemeine Erlaubnispflicht	12
4.1.1	Antrag	12
4.1.2	Zuständige Behörde	12
4.1.3	Umfang der Erlaubnispflicht	13
4.1.3.1	<i>Doppelfunktion des Apothekers</i>	13
4.1.3.2	<i>Monopolisierter Bereich</i>	13
4.1.3.3	<i>Bereich außerhalb des Apothekenvorbehalts</i>	14
4.2	Persönliche Voraussetzungen	16
4.2.1	Natürliche Person	16
4.2.2	Geschäftsfähigkeit	16
4.2.3	Approbation	16
4.2.4	Approbation als Voraussetzung für die Berufsbezeichnung „Apotheker“	17
4.2.4.1	<i>Voraussetzungen des Approbationswiderrufs</i>	17
4.2.4.2	<i>Handhabe des Approbationswiderrufs</i>	17

4.2.5	Zuverlässigkeit	20
4.2.6	Versicherung an Eides statt und Vorlage von Verträgen	20
4.2.6.1	<i>Umfang der Vorlage</i>	21
4.2.6.2	<i>Bedeutung der Versicherung an Eides statt</i>	21
4.2.6.3	<i>Verbot von Umsatzvereinbarungen (§ 8 ApoG)</i>	21
4.2.6.4	<i>Verpachtungsbeschränkungen (§ 9 ApoG)</i>	28
4.2.6.5	<i>Abgrenzung Miete – Pacht</i>	29
4.2.6.6	<i>Schubladenverträge</i>	32
4.2.6.7	<i>Statthalterverträge</i>	32
4.2.6.8	<i>Empfehlungsverbot (§ 10 ApoG)</i>	33
4.2.6.9	<i>Zuweisungsverbot (§ 11 ApoG)</i>	34
4.2.6.10	<i>Folgen</i>	41
4.2.7	Gesundheit	41
4.2.8	Sonstiges	41
4.3	Sachliche Voraussetzungen	42
4.3.1	Räumlichkeiten der Apotheke	42
4.3.1.1	<i>Allgemeine Anforderungen</i>	42
4.3.1.2	<i>Größe</i>	42
4.3.1.3	<i>Lagerhaltung</i>	42
4.3.1.4	<i>Zugang zu öffentlichen Verkehrsflächen</i>	43
4.3.1.5	<i>Raumeinheit</i>	43
4.3.1.6	<i>Türschließungsgebot?</i>	43
4.3.1.7	<i>Apotheke und Großhandel</i>	44
4.3.1.8	<i>Raumtrennung und Kooperation mit Apotheken</i>	45
4.3.1.9	<i>Vertraulichkeit der Beratung</i>	45
4.3.1.10	<i>Barrierefreiheit</i>	45
4.3.1.11	<i>Arbeitsplatz zur Herstellung</i>	45
4.3.1.12	<i>Anzeigepflicht bei Änderungen</i>	46
4.3.1.13	<i>Hygieneanforderungen</i>	46
4.3.2	Ausstattung	46
4.3.2.1	<i>Geräte und Prüfmittel</i>	46
4.3.2.2	<i>Arzneimittelvorrat</i>	48
4.3.3	Ergebnis	49
4.4	Apothekename	49
4.4.1	Handelsrecht	49
4.4.2	Kennzeichenrecht	50
4.5	Filialapotheke	50
4.5.1	Mehrbetriebserlaubnis	51
4.5.2	Räumliche Ausdehnung	52
4.5.3	Erlaubnisbehörde	53

4.6	Wegfall der Apothekenbetriebserlaubnis	53
4.6.1	Erlöschen der Apothekenbetriebserlaubnis	53
4.6.2	Rücknahme der Apothekenbetriebserlaubnis	53
4.6.3	Widerruf aufgrund Unzuverlässigkeit	55
4.6.4	Nichtigkeit der Erlaubnis	56
4.7	Betrieb der Apotheke ohne Betriebserlaubnis	56
4.7.1	Schließung/Versiegelung	56
4.7.2	Strafrechtliche Konsequenzen	56
4.8	Abnahme	57
4.9	Rechtsschutz	57
4.9.1	Apothekenbetriebserlaubnis	58
4.9.2	Abnahme	58
4.9.3	Widerruf und Rücknahme	59
5	Der Betrieb der öffentlichen Apotheke	60
5.1	Personal	60
5.1.1	Grundsatz der Eigenverantwortlichkeit	60
5.1.2	Vertretung des Apothekenleiters	60
5.1.2.1	<i>Vertretung durch einen Apotheker</i>	60
5.1.2.2	<i>Vertretung durch einen freien Mitarbeiter</i>	61
5.1.2.3	<i>Kurzfristige Abwesenheit</i>	61
5.1.2.4	<i>Vertretung durch einen Pharmazie-Ingenieur</i>	61
5.1.3	Pharmazeutisches und nichtpharmazeutisches Personal	62
5.1.3.1	<i>Pharmazeutisches Personal</i>	62
5.1.3.2	<i>Nichtpharmazeutisches Personal</i>	63
5.1.3.3	<i>Allgemeine Voraussetzungen</i>	63
5.1.3.4	<i>Pharmazeutische Tätigkeit</i>	64
5.1.3.5	<i>Tätigkeit des nichtpharmazeutischen Personals</i>	65
5.1.3.6	<i>Schulung und Qualitätsmanagement</i>	65
5.1.3.7	<i>Personal bei der Krankenhaus- und Heimversorgung</i>	66
5.2	Randsortiment in der Apotheke	66
5.2.1	Apothekenübliche Waren	66
5.2.2	Einzelentscheidungen	67
5.2.2.1	<i>Bachblüten</i>	67
5.2.2.2	<i>Trinkflasche</i>	67
5.2.2.3	<i>Magnetschmuck</i>	67
5.2.2.4	<i>Erotikspielzeug</i>	68
5.2.3	Zugaben und Prämien	68
5.2.4	Dienstleistungen in der Apotheke	68
5.2.4.1	<i>Definition des Ordnungsgebers</i>	68
5.2.4.2	<i>Kein Verbot des Angebots kostenloser Dienstleistungen</i>	69
5.2.4.3	<i>Kosmetikdienstleistungen</i>	69

5.2.4.4	Messung von Körperwerten und Heilkunde	70
5.2.4.5	Messung von Körperwerten und In-vitro-Diagnostika	70
5.2.4.6	Bewerbung von Dienstleistungen	71
5.2.4.7	Impfen	71
5.2.4.8	Pharmazeutische Dienstleistungen	71
5.3	Abgabe von Arzneimitteln	72
5.3.1	§ 17 ApBetrO als Kernstück der Arzneimittelabgabe und des Arzneimittelbezugs	72
5.3.2	Abgabe in den Apothekenbetriebsräumen	72
5.3.2.1	Inverkehrbringen	72
5.3.2.2	Verbot des Selbstbedienungsangebots	74
5.3.2.3	Apothekenterminal/Abgabeautomat	75
5.3.2.4	Bestellautomaten	76
5.3.2.5	Außenschalter	77
5.3.2.6	Ausführungspflicht für Verschreibungen	77
5.3.2.7	Arzneimittelbezug	81
5.3.2.8	Preisregulierung	82
5.3.2.9	Zuzahlung	88
5.3.2.10	Einzelimporte	88
5.3.2.11	Apotheke und gesetzliche Krankenversicherung	90
5.3.2.12	Substitutionsverbot	92
5.3.2.13	Aufklärungspflicht des Apothekers	94
5.3.2.14	Zivilrechtliche und strafrechtliche Haftung des Apothekers	94
5.3.2.15	Verschreibung vs. Verordnung	94
5.3.2.16	Betäubungsmittel und Verschreibungsverordnung	95
5.3.2.17	Behandlung der Verschreibung	95
5.3.2.18	Besonderheiten bei Blutprodukten	95
5.3.3	Versand von Arzneimitteln	96
5.3.3.1	Tierarzneimittel	97
5.3.3.2	Defekturarzneimittel	97
5.3.3.3	Schriftliche Versicherung	97
5.3.3.4	Keine Klagebefugnis für Konkurrenten	98
5.3.3.5	Versandhandelserlaubnis im Rahmen des Apothekenbetriebs ...	98
5.3.3.6	Qualitätssicherung	99
5.3.3.7	Ausführungszeiten	101
5.3.3.8	Kontrahierungszwang	102
5.3.3.9	Information über Arzneimittelrisiken	102
5.3.3.10	Zweitzustellung	103
5.3.3.11	Sendungsverfolgung	103
5.3.3.12	Transportversicherung	104
5.3.3.13	Elektronischer Handel	104
5.3.3.14	Erteilung der Versandhandelserlaubnis	104
5.3.3.15	Zurücknahme der Versandhandelserlaubnis	105

5.3.3.16	<i>Betrieb einer Versandapotheke ohne Erlaubnis</i>	105
5.3.3.17	<i>Versandräumlichkeiten</i>	105
5.3.3.18	<i>Fernabsatzverträge</i>	106
5.3.3.19	<i>Werbung für den Versand</i>	108
5.3.3.20	<i>Bereithalten von Packungsbeilagen</i>	108
5.3.3.21	<i>Ausländische Versender</i>	109
5.3.3.22	<i>Botenzustellung von Arzneimitteln</i>	110
5.3.4	<i>Rezeptsammlung</i>	111
5.3.4.1	<i>Verbot mit Erlaubnisvorbehalt</i>	111
5.3.4.2	<i>Weites Feld der Rezeptsammlung</i>	112
5.3.4.3	<i>Bewertung des Rezeptsammelverbots</i>	112
5.3.4.4	<i>Traditionelle Rezeptsammelstelle</i>	114
5.4	Krankenhausversorgende Apotheke	115
5.4.1	<i>Krankenhausversorgungsvertrag</i>	115
5.4.1.1	<i>Schriftform, Erfüllungsort, deutsches Recht</i>	115
5.4.1.2	<i>Genehmigungspflicht</i>	116
5.4.1.3	<i>Räumlichkeiten</i>	116
5.4.1.4	<i>Personal</i>	117
5.4.1.5	<i>Lieferbedingungen</i>	117
5.4.1.6	<i>Unverzüglichkeit</i>	117
5.4.1.7	<i>Beratung</i>	117
5.4.1.8	<i>Mitglied der Arzneimittelkommission</i>	118
5.4.1.9	<i>Anspruch auf Genehmigung</i>	118
5.4.2	<i>Aufgaben bei der Krankenhausversorgung</i>	118
5.4.2.1	<i>Empfänger von Arzneimitteln</i>	118
5.4.2.2	<i>Überprüfung und Information</i>	120
5.4.2.3	<i>Einzelimporte und Krankenhaus</i>	120
5.4.3	<i>Klinikpackung</i>	121
5.4.3.1	<i>Funktion</i>	121
5.4.3.2	<i>Klinikpackungen außerhalb der Krankenhausversorgung</i>	121
5.5	Heimversorgung	123
5.5.1	<i>Historie</i>	123
5.5.2	<i>Adressatenkreis</i>	124
5.5.2.1	<i>Inhaber einer Erlaubnis zum Betrieb einer öffentlichen Apotheke</i>	124
5.5.2.2	<i>Heimbewohner als Begünstigter</i>	124
5.5.2.3	<i>Heime</i>	124
5.5.3	<i>Vertragspflicht – Verbot der Schattenbelieferung</i>	125
5.5.4	<i>Selbstversorgung als Ausnahmefall</i>	125
5.5.5	<i>Kontrahierungszwang</i>	126
5.5.6	<i>Vertragspflicht nur für apothekenpflichtige Produkte</i>	126
5.5.7	<i>Ausschreibungspflicht?</i>	127
5.5.8	<i>Genehmigungspflicht des Heimversorgungsvertrags</i>	127

5.5.9	Voraussetzungen für die Genehmigung des Heimversorgungs- vertrags	128
5.5.9.1	<i>Keine zahlenmäßige Beschränkung von Heimversorgungs- verträgen</i>	128
5.5.9.2	<i>Räumliche Nähe</i>	128
5.5.9.3	<i>Genehmigungspflicht bei angrenzenden Kreisen oder in gleichen Kreisen</i>	128
5.5.9.4	<i>Ordnungsgemäße Arzneimittelversorgung</i>	130
5.5.9.5	<i>Überprüfung von Vorräten</i>	130
5.5.9.6	<i>Information und Beratung</i>	131
5.5.9.7	<i>Gewährleistung der freien Apothekenwahl</i>	131
5.5.9.8	<i>Keine Ausschließlichkeitsbindung</i>	131
5.5.10	Anzeigepflicht von Änderungen	132
5.5.11	Räumlichkeiten	132
5.5.12	Personal	133
5.5.13	Besondere Geräte	133
5.5.14	Anzeigepflicht vor Beginn der Heimversorgung	133
5.5.15	Selbstversorgung der Heimbewohner	134
5.5.16	Verblisterung	134
5.5.16.1	<i>Definition Verblistern/Stellen</i>	134
5.5.16.2	<i>Sonderregelungen für das Verblistern</i>	135
5.5.16.3	<i>Rezepturarztmittel</i>	135
5.5.16.4	<i>Keine Herstellerlaubnis notwendig</i>	135
5.5.16.5	<i>Einschaltung eines Herstellbetriebs</i>	135
5.5.16.6	<i>Preise/Vergütung</i>	136
5.5.16.7	<i>Medikationsmanagement</i>	137
5.5.17	Verhältnis zum Heimbewohner	138
5.5.18	Rücknahme von Arzneimitteln	139
5.5.19	Rechtsfolgen	139
5.5.19.1	<i>Keine Ordnungswidrigkeit</i>	139
5.5.19.2	<i>Wettbewerbsrecht</i>	140
5.5.19.3	<i>Ordnungsverfügungen</i>	140
5.5.19.4	<i>Berufsrecht</i>	140
5.5.19.5	<i>Sozialrecht</i>	140
5.6	Werbung	140
5.6.1	Entwicklung	140
5.6.2	Verbot kostenloser Dienstleistungen?	141
5.6.3	Preisgegenüberstellung	141
5.6.4	Zugaben und Preisausschreiben	142
5.6.5	Konsequenzen: Berufsrecht und Wettbewerbsrecht	143
5.7	Herstellung von Arzneimitteln	143
5.7.1	Grundsätze	143
5.7.2	Rezepturarztmittel	144

5.7.3	Defekturarzneimittel	146
5.7.4	Qualitätssicherung	146
5.7.4.1	<i>Verantwortungsabgrenzungsverträge</i>	147
5.7.4.2	<i>Prüfpflichten für Fertigarzneimittel</i>	147
5.7.4.3	<i>Anforderung an Behältnisse</i>	147
5.7.5	Kennzeichnung	148
5.8	Dienstbereitschaft	148
5.8.1	Grundsatz	148
5.8.2	Öffnungsrecht der Apotheke	148
5.8.2.1	<i>Hinweispflicht auf Notdienstapotheke</i>	149
5.8.2.2	<i>Begriff der Dienstbereitschaft</i>	149
5.8.2.3	<i>Nachdienstzimmer</i>	150
5.8.2.4	<i>Kein Notdienst über Automaten</i>	150
5.8.2.5	<i>Befreiungsverfügung von der Dienstbereitschaft</i>	150
5.8.2.6	<i>Zuständige Behörde</i>	151
5.8.2.7	<i>Keine Privilegierung von Ehegattenapotheken</i>	151
5.8.2.8	<i>Keine Privilegierung von Apothekenunternehmen</i>	151
5.8.3	Notfallgebühr und Notdienstfonds	152
5.8.4	Kammerübergreifende Regelungen	152
5.8.5	Krankenhausversorgung	152
5.8.6	Rechtsfolgen	152
6	Besonderheiten beim Betrieb der Filialapotheke	153
6.1	Filialleitung	153
6.1.1	Verantwortlichkeit des Filialleiters	153
6.1.2	Keine Schwerpunktapotheke	154
6.1.3	Arzneimittelbezug im Filialverbund	154
6.2	Firmierung	154

ABSCHNITT C DIE KRANKENHAUSAPOTHEKE

7	Eröffnung der Krankenhausapotheke	158
7.1	Betriebserlaubnis	158
7.2	Persönliche Voraussetzungen	158
7.3	Räumlichkeiten	159
7.4	Erweiterung des Tätigkeitsgebiets	159
7.5	Rücknahme der Erlaubnis	159

8	Betrieb der Krankenhausapotheke	160
8.1	Aufgabe der Krankenhausapotheke	160
8.2	Besonderheiten beim Betrieb	160
8.3	Aufgaben des Krankenhausapothekenleiters	161
8.4	Personal	161
8.5	Bevorratung	162
8.6	Abgabe von Arzneimitteln und apothekenpflichtigen Medizinprodukten	162
8.6.1	Schriftliche Anforderung	162
8.6.2	Versandverbot	163
8.6.3	Sicherheitsmaßnahmen	163
8.6.4	Kennzeichnung	163
8.6.5	Allgemeine Regelungen	164
8.6.6	Überprüfungspflicht	164
8.6.7	Dienstbereitschaft	165
	Stichwortverzeichnis	167
	Literaturverzeichnis	171
	Der Autor	177