

Inhaltsverzeichnis

Vorwort.....	VII
Abkürzungsverzeichnis.....	XIX
1. Kapitel: Einleitung	1
A. Gegenstand der Untersuchung	1
B. Grundgedanken.....	2
I. Die Ökonomisierung des Gesundheitssystems.....	4
1. Der Apotheker als Unternehmer und Wettbewerber	6
2. Der Apotheker als Pharmazeut	8
II. Risikozuweisung nach Tätigkeitsarten?	8
1. Der Apotheker als Arzneimittelproduzent	10
2. Der Apotheker als Arzneimitteldistribuent	10
3. Der Apotheker als „Arzt“	11
C. Gang der Darstellung	13
2. Kapitel: Die Entstehung des Apothekenwesens – Von der Frühzeit bis in die Moderne	15
A. Frühe Erkenntnisse.....	15
I. Krankheit als Zorn der Götter	15
II. Die hippokratische Heilkunst	16
III. Die Lehren Galenos von Pergamon.....	18
IV. Arabische Einflüsse.....	18
V. Klosterapotheken	19
B. Die Geburtsstunde der Institution Apotheke	20
I. Die Ursprungsdiskussion	21
1. Die Krämerthese	21
2. Die Kontinuitätsthese	21
3. Die Rechtsthese.....	21
II. Die Konstitutionen von Melfi um 1241	22
1. Wissensaustausch zwischen Okzident und Orient	22
2. Dem Wohl der Allgemeinheit verpflichtet	23

3. Apothekerordnung mit Vorbildcharakter	23
4. Die Gesundheit des Volkes als wertvollstes Kapital des Staates	24
III. Die Ausdehnung des Apothekenrechts	24
1. Die Pest als Katalysator	24
2. Erste Apothekereide in freien Reichsstädten	25
a) Der Venezianische Pflichtenkatalog von 1258	25
b) Die Basler Apothekerordnung von 1309/1321	25
c) Die Nürnberger Apothekerpflicht von 1338/1360	26
d) Die Breslauer Handschrift von 1335/1350	27
3. Der Inhalt spätmittelalterlicher Apothekerordnungen	27
C. Von der frühen Neuzeit bis in die Moderne	28
I. Paracelsus Lehren und die Zeit der Aufklärung	28
1. Die chemiatrischer Herstellung von Arzneimitteln	29
2. Das Medizinaledikt von 1725	30
II. Die Institution Apotheke im Zeitalter der Moderne	30
1. Die Revidierte Apothekerordnung von 1801	30
2. Institutionalisierung und Industrialisierung	31
3. Vom Arzneimittelhersteller zu Arzneimitteldistribuenten	32
4. Die wichtigsten apothekenrechtlichen Grundsätze dieser Zeit	32
D. Zusammenfassung	33

3. Kapitel: Normative Grundlagen der Arzneimittelversorgung..... 35

A. Der verfassungsrechtliche Rahmen	36
I. Das Grundrecht auf Schutz von Leben und Gesundheit als Fundament des deutschen Gesundheitssystem	37
1. Gesundheit als Allgemeinbelang des Grundgesetzes	37
2. Die GKV als Antwort auf die sozialstaatliche Verpflichtung des Staates	38
a) Solidaritätsprinzip und Eigenverantwortung	39
b) Pflichtmitgliedschaft und Beitragszwang	40
II. Die Finanzierbarkeit der gesetzlichen Krankenversicherung als Gemeinwohlbelang von überragender Bedeutung	41
1. Die Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts	41
2. Das Wirtschaftlichkeitsgebot	42

III. Die Zurückdrängung des Grundrechts auf freie Berufswahl und Berufsausübung	43
1. Das weite Berufsverständnis des Art. 12 Abs. 1 GG	43
2. Der Leistungserbringer als bloßes Objekt des Systems?	44
a) Der Begriff des staatlich gebundenen Berufs	45
b) Der Beruf des Apothekers als staatlich gebundener Beruf?	46
IV. Zusammenfassung und Kritik	47
B. Einfach- und untergesetzliche Konkretisierungen der ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung	50
I. Rechtliche Vorgaben zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit	50
1. Gefahren der Arzneimitteltherapie und der Einfluss von Arzneimittelkatastrophen auf die Entwicklung des Arzneimittelrechts	51
a) Die Contergan-Katastrophe	52
b) HIV-Infektionen durch Blutkonserven	53
c) Lipobay, Vioxx und andere Arzneimittel	54
d) Rechtsquellen des heutigen Arzneimittelrechts	55
2. Der Arzneimittelbegriff	56
a) Die Legaldefinition des AMG	57
b) Bindungswirkung aufgrund von Zulassung oder Nichtzulassung	58
c) Abgrenzung zum Lifestyleprodukt – Im Zweifel pro Arzneimittel?	58
d) Exkurs: Die Zulassung als Unbedenklichkeitsbescheinigung	61
e) „Arten“ von Arzneimitteln – Das Apothekensortiment im Überblick	63
3. Rechtliche Grundlagen der Arzneimittelabgabe durch Apotheken	65
a) Das (moderne) Leitbild vom Apotheker: Der Apotheker als Sachwalter von Verbraucherinteressen?	65
aa) Die zentralen Säulen des Leitbildes	66
bb) Der Einfluss höchstrichterlicher Rechtsprechung	69
cc) Stellungnahme	72
b) Die Apothekenerlaubnis als Grundlage des Apothekenbetriebs	73
aa) Persönliche Voraussetzungen	74
bb) Sachliche Voraussetzungen	76
c) Allgemeines zum Apothekenbetrieb	79
d) Die Abgabe von Arzneimitteln durch die Apotheke	80
4. Einrichtungen zur Überwachung der Arzneimittelsicherheit	80
a) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte	81

b) Das Paul-Ehrlich-Institut	82
II. Rechtliche Vorgaben zur Gewährleistung der Finanzierbarkeit der Arzneimittelversorgung	83
1. Funktion und Organisation der an der Arzneimittelversorgung beteiligten Leistungserbringer	84
a) Gesetzliche Krankenkassen	85
b) Private Krankenkassen	86
c) (Vertrags-)Ärzte und ihre Spitzenorganisationen	86
d) Die Selbstverwaltung der Apothekerschaft	87
aa) Apothekerkammern	87
bb) Apothekerverbände	87
cc) Die ABDA als höchste Standesvertretung	88
e) Überblick über die beteiligten Akteure	89
2. Rechtliche Grundlagen der Arzneimittelversorgung in der GKV	89
a) Das Verhältnis zwischen Leistungserbringer und gesetzlicher Krankenkasse	89
b) Das sogenannte Leistungserbringungsrecht	90
c) Das Leistungsrecht als äquivalentes Gegenstück	90
3. Der Einfluss der Kostenentwicklung auf das Recht der GKV	91
a) Die Ausgabenentwicklung der Arzneimittelversorgung in der GKV	92
b) Die betriebswirtschaftliche Entwicklung des Apothekensektors	94
c) Kostensenkungspolitik und ihre Folgen	98
4. Das Beziehungsdreieck Apotheker – Krankenkasse – Verbraucher	99
a) Das Rechtsverhältnis des Apothekers zu den Krankenkassen	100
aa) Die Pflicht zur Substitution nach § 129 SGB V	101
bb) Verträge mit normenkonkretisierender Wirkung	104
cc) Folgen einer „Fehlabbgabe“ (ohne Berücksichtigung des Verbraucherverhältnisses)	107
b) Das Rechtsverhältnis des Verbrauchers zur Krankenkasse	108
aa) Anspruch nur auf apothekenpflichtige Arzneimittel gem. § 31 SGB V	109
bb) Arzneimittelausschlüsse nach §§ 34, 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V	109
cc) EXKURS: Der Gemeinsame Bundesausschuss als kleiner Gesetzgeber	111

III. Zusammenfassung und Stellungnahme.....	113
C. Zwischenergebnis.....	114
4. Kapitel: Haftungsfragen.....	116
A. Das Haftungsverhältnis.....	116
I. Rechtliche Einordnung des Apotheker-Verbraucher-Verhältnisses	117
1. Das Rechtsverhältnis zum Privatversicherten	117
2. Das Rechtsverhältnis zum Kassenpatienten	120
a) Theorie des gesetzlichen Rechtsverhältnisses	120
b) Theorie des Vertrages zugunsten Dritter	121
c) Theorie des modifizierten Behandlungs- und Versorgungsvertrages	122
d) Stellungnahme und Kritik.....	123
aa) Trennung der Verpflichtungsverhältnisse als gemeinsamer Konsens	124
bb) Keine analoge Anwendung von § 76 Abs. 4 SGB V	124
cc) Aufgabe der Lehre vom öffentlich-rechtlichen Kaufvertrag....	126
dd) Gesetzlicher Vertragsinhalt aufgrund höherrangiger Interessen	127
ee) Differenzierung zwischen Preisrecht und Kostenerstattung...	129
3. Zwischenergebnis	131
II. Allgemeine Grundlagen des Haftungsrechts	132
1. Verantwortlichkeit als Basis der Haftung.....	132
a) Haftung als Ersatzverpflichtung bei zurechenbarem Verhalten	133
aa) Die Verschuldenshaftung.....	134
bb) Die Gefährdungshaftung	135
cc) Die Aufopferungshaftung	136
b) Haftung als Ergebnis ausgleichender und verteilender Gerechtigkeit	137
aa) Erfolgsverantwortlichkeit als alleiniges Tatbestandsmerkmal	137
bb) Zuweisung von Schutzpositionen und Schadensrisiken.....	138
c) Stellungnahme	139
2. Komplementärverhältnis zwischen Privatrecht und Öffentlichem Recht	140
a) Verhältnis des Privatrechts zum Verfassungsrecht	141

b) Verhältnis des Privatrechts zum Verwaltungs- und Sozialrecht.....	142
c) Stellungnahme	143
III. Ermittlung des konkreten Haftungsverhältnisses	144
1. Grundlagen der Apothekerhaftung	144
a) Verstoß gegen Berufspflichten als Haftungsgrund?.....	145
b) Schuld- und Deliktsrecht in der Arzthaftung.....	147
aa) Pflichtverletzung und Verschulden der vertraglichen Haftung	147
bb) Tatbestand und Verschulden der deliktischen Haftung	149
cc) Vertragsverletzung und Delikt als verschmolzener Haftungsgrund	149
c) Gleichlauf ärztlicher und pharmazeutischer Berufshaftung.....	150
d) Der Arzneimittelversorgungsvertrag als Basis der Arzneimittelabgabe	151
2. Konkretisierung nach unterschiedlichen Tätigkeitsbereichen	152
a) Der Apotheker in seiner originären Rolle.....	152
b) Der Apotheker als Arzneimittelproduzent?	152
c) Der Apotheker als „Arzt“?	153
IV. Zusammenfassung.....	153
B. Haftungsgründe nach Fallgruppen	154
I. Allgemeine Qualitätssicherungs- und Schutzpflichten.....	155
1. Qualitätsbezogene Prüfpflichten	156
a) Verbote zum Schutz der Verbraucher	156
b) Regelmäßige Stichprobenprüfung	158
c) Sichtprüfung bei Arzneimittelabgabe	162
d) Schutz vor Arzneimittelmissbrauch	163
2. Vorratspflicht und ständige Dienstbereitschaft.....	165
3. Lagerung und Ausstellung von Arzneimitteln	167
4. Produktbeobachtung	169
5. Betriebsorganisation	170
a) Allgemeines.....	171
b) Pharmazeutische Tätigkeiten.....	171
c) Nichtpharmazeutische Tätigkeiten.....	172
d) Doppelvorbehalt und präogativer Einschätzungsspielraum	172
II. Der Apotheker in seiner originären Rolle	174

1. Nichtapothekenpflichtige OTC-Arzneimittel	174
a) Arzneimittelabgabe	175
aa) Umgang mit divergierenden Regelungsinhalten	176
bb) Einheitliches Kriterium der erforderlichen Sachkenntnis	176
cc) Gebotenheit verfassungskonformer Auslegung	177
b) Information und Beratung.....	178
aa) Verweis auf Packungsbeilage regelmäßig ausreichend	178
bb) Ausnahmsweise Risikoverteilung nach Sphärengesichtspunkten	180
c) Zusammenfassung	180
2. RX-Arzneimittel unter Ausschluss der Substitution.....	181
a) Arzneimittelabgabe	182
aa) Berechtigter Personenkreis.....	182
bb) Einhaltung der Verschreibungspflicht	183
cc) Kontrahierungszwang.....	185
dd) Substitutionsverbot	186
ee) Erkennbare Irrtümer und sonstige Bedenken.....	188
b) Information und Beratung.....	189
aa) Information und Beratung als Ergebnis eines Selektionsprozesses.....	190
bb) Was ist „erforderlich“?	191
cc) Selbstbestimmung und Therapiefreiheit als Grenzen der pharmazeutischen Tätigkeit.....	191
dd) Berechtigter Personenkreis.....	195
c) Zusammenfassung	197
3. Stellungnahme und rechtliche Bewertung	198
III. Der Apotheker als Arzneimittelproduzent	198
1. Grundsätze der Arzneimittelhaftung.....	199
a) Verschuldensunabhängige Haftung gem. § 84 ff. AMG.....	199
aa) Allgemeine Voraussetzungen nach § 84 Abs. 1 Satz 1 AMG ...	200
bb) Haftung wegen Arzneimittelherstellung, § 84 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1, Abs. 3 AMG	203
cc) Haftung wegen Verletzung der Informationspflicht, § 84 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 AMG	206
b) Verschuldensabhängige Produzentenhaftung.....	207
aa) Konstruktions- und Entwicklungsfehler	208

bb)	Fabrikations- und Herstellungsfehler	209
cc)	Instruktions- und Informationsfehler	209
dd)	Produktbeobachtungsfehler	209
c)	Haftung nach dem Produkthaftungsgesetz	211
2.	Risikozuweisung nach Art der Arzneimittelherstellung	212
a)	Allgemeine Vorschriften, §§ 6, 11 und 13 f. ApBetrO	213
aa)	Herstellung und Prüfung, § 6 ApBetrO	214
bb)	Ausgangsstoffe ordnungsgemäßer Qualität, § 11 ApBetrO	216
cc)	Sonstige Pflichten nach §§ 13 und 14 ApBetrO	216
b)	Rezepturarzneimittel, § 7 ApBetrO	217
aa)	Inhalt der Rezeptur	218
bb)	Beseitigung von Unklarheiten, Irrtümern und sonstigen Bedenken	219
cc)	Prüfung der zubereiteten Rezepturarzneimittel?	220
dd)	Einordnung der Rezepturherstellung ins haftungsrechtliche System	220
c)	Defekturarzneimittel, § 8 ApBetrO	221
aa)	Herstellungsprotokoll erforderlich	222
bb)	Prüfung der hergestellten Defekturarzneimittel?	223
cc)	Einordnung der Defekturherstellung ins haftungsrechtliche System	223
d)	Großherstellung von Arzneimitteln, §§ 9 und 10 ApBetrO	224
aa)	Anforderungen an die Großherstellung nach §§ 9 und 10 ApBetrO	225
bb)	Einordnung der Großherstellung von Arzneimitteln ins haftungsrechtliche System	225
e)	Besonderheit: Verblisterung von Fertigarzneimitteln	226
aa)	Verblisterung als Arzneimittelherstellung	226
bb)	Differenzierung nach Art der Verblisterung	227
cc)	Einordnung der Verblisterung ins haftungsrechtliche System	229
3.	Stellungnahme und rechtliche Bewertung	231
IV.	Der Apotheker als „Arzt“?	232
1.	Apothekenpflichtige OTC-Arzneimittel	233
a)	Besonderes Risikopotenzial apothekenpflichtiger OTC-Arzneimittel	234

aa)	Ausnahmen von der Verschreibungspflicht.....	234
bb)	OTC-Arzneimittel als Standardtherapeutikum schwerer Erkrankungen	235
b)	Besondere Beraterfunktion für apothekenpflichtige OTC-Arzneimittel	237
aa)	Identischer Verordnungswortlaut	238
bb)	Unterschiedlicher Informations- und Aufklärungsbedarf	238
cc)	Beraterfunktion des Apothekers als Folge erhöhter Gefahrenlage	239
dd)	Umfang der erforderlichen pharmazeutischen Information und Beratung	240
c)	Berechtigter Personenkreis	242
aa)	Durchbrechung des Gleichlaufs von Abgabe und Information und Beratung aufgrund arzneimittelsicherheitsrechtlicher Kompetenzzuweisung	242
bb)	Ultra posse nemo obligatur	243
cc)	Computergestützte pharmazeutische Betreuung als Lösung?	246
d)	Zusammenfassung	247
2.	Sonderkonstellationen im Rahmen der Abgabe von RX-Arzneimitteln	248
a)	Thalidomid oder Lenalidomid	248
b)	Off-Label-Use – Abgabe nicht so zugelassener Arzneimittel	250
aa)	Einflüsse des Sozialrechts	252
bb)	Haftungsrechtliche Folgen	253
c)	Compassionate Use – Abgabe noch nicht zugelassener Arzneimittel	256
d)	„Wrongful Use“ – Abgabe nicht zugelassener Arzneimittel	258
3.	Aut-idem-Substitution namentlich verordneter RX-Arzneimittel	260
a)	Gründe und Folgen der Aut-idem-Substitution	261
b)	Aspekte der Arzneimittelsicherheit	262
aa)	Unterschiedliche Galenik	263
bb)	Verschlechterung der Patienten-Compliance	265
cc)	Unerlaubter Off-Label-Use	266
c)	Erleichterte Substitutionsvoraussetzungen	268
d)	Auswirkungen auf das Haftungsverhältnis	272
aa)	Reichweite der sozialrechtlichen Bestimmungen	272

bb) Vom Substitutionszwang generell nicht umfasste Arzneimittel.....	274
cc) Harmonisierende Auslegung der rahmenvertraglichen Vorgaben.....	274
4. Stellungnahme und rechtliche Bewertung	281
C. Umfang der Apothekerhaftung.....	283
I. Schadensersatzpflicht nach §§ 249 ff. BGB	283
1. Schadensberechnung	284
2. Haftungsausfüllende Kausalität	285
3. Mitverschulden gem. § 254 BGB	286
a) Struktur und rechtsdogmatische Einordnung des Mitverschuldens	286
b) Tatbestandsvoraussetzungen des § 254 BGB.....	287
c) Rechtsfolge des Mitverschuldens	288
II. Verbraucherobliegenheiten in der Apothekerhaftung	289
1. Kriterien der Obliegenheitsermittlung.....	290
2. Verbraucherobliegenheiten in der Übersicht.....	291
a) Schadensfernhalteobliegenheiten, § 254 Abs. 1 BGB.....	293
aa) Mitwirkung an Befunderhebung und Therapieauswahl	293
bb) Mitwirkung an der Aufklärung	294
cc) Mitwirkung am Behandlungserfolg (Compliance)	296
b) Schadensminderungsobliegenheiten, § 254 Abs. 2 Satz 1 BGB.....	297
aa) Mitwirkung an der Schadensfeststellung	297
bb) Mitwirkung an der Schadensbehandlung	298
c) Obliegenheitsverletzungen wegen Verhaltens Dritter, § 254 Abs. 2 Satz 2 BGB	298
3. Stellungnahme und Beurteilung	299
D. Zusammenfassung.....	301
5. Kapitel: Ergebnisse und Ausblick.....	304
Literaturverzeichnis.....	313