

# **Krankenhaus- versorgungsvertrag**

(§ 14 Apothekengesetz – ApoG)



© 2013 Govi-Verlag Pharmazeutischer Verlag GmbH · Eschborn

Alle Rechte vorbehalten. Ohne ausdrückliche Genehmigung des Verlags ist es nicht gestattet, den Vertrag oder Teile daraus auf fotomechanischem oder anderem Wege zu vervielfältigen.

Träger des Krankenhauses/der Krankenhäuser \_\_\_\_\_

– nachfolgend »Krankenhaus« genannt –

und

dem/der Apotheker/in<sup>1)</sup> \_\_\_\_\_

Inhaber/in der Erlaubnis zum Betrieb der \_\_\_\_\_ – Apotheke

oder<sup>2)</sup>

dem/der Inhaber/in der Erlaubnis zum Betrieb der Krankenhausapotheke \_\_\_\_\_

– nachfolgend jeweils »Apotheke« genannt –

wird folgender Versorgungsvertrag geschlossen:

### **Vorbemerkung**

Die Parteien schließen nachfolgenden Vertrag mit dem Ziel, für das Krankenhaus eine ordnungsgemäße Versorgung der Patienten mit Arzneimitteln und apothekenpflichtigen Medizinprodukten sicherzustellen. Dabei sind die einschlägigen Gesetze und Verordnungen sowie sonstige Rechtsvorschriften, insbesondere jene über den Verkehr mit Arzneimitteln und über den Betrieb von Apotheken, einzuhalten.

## **§ 1**

### **Sicherstellung der Versorgung des Krankenhauses mit Arzneimitteln und apothekenpflichtigen Medizinprodukten**

- (1) Die Apotheke verpflichtet sich, das Krankenhaus mit Arzneimitteln und apothekenpflichtigen Medizinprodukten zu versorgen. Sie erklärt sich ferner bereit, die Versorgung mit apothekenüblichen Waren i.S.v. § 1 a Abs. 10 Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) zu übernehmen.
- (2) Das Krankenhaus verpflichtet sich, die Versorgung mit Arzneimitteln und apothekenpflichtigen Medizinprodukten ausschließlich durch die Apotheke durchführen zu lassen, soweit sich nicht etwas anderes nach diesem Vertrag ergibt.
- (3) Die Erfüllung der Versorgungsaufgabe umfasst neben der Belieferung mit Arzneimitteln und apothekenpflichtigen Medizinprodukten durch die Apotheke die Beratung, Bevorratung und Herstellung sowie Überwachung nach Maßgabe der gesetzlichen Vorschriften und der nachfolgenden Vereinbarungen.
- (4) Die zu versorgenden Stationen und anderen Teileinheiten des Krankenhauses sowie dessen Gesamtbettenzahl ergeben sich aus Anlage \_\_\_\_ zu diesem Vertrag, die Bestandteil des Vertrags ist. Das Krankenhaus richtet ferner in der Intensivstation oder an anderer geeigneter Stelle ein verbrauchsstellenunabhängiges Depot für Notfallarzneimittel ein, das von der Apotheke mitversorgt wird. Weitere Lagerstellen für Arzneimittel und apothekenpflichtige Medizinprodukte sind im Krankenhaus nicht vorhanden.

1) Dieser Vertrag verwendet aus Gründen der besseren Lesbarkeit die maskuline Form, ohne hiermit diskriminieren zu wollen.

2) Zutreffenden Vertragspartner bitte auswählen und Angaben ergänzen. Will der Inhaber zum Betrieb einer Krankenhausapotheke ein weiteres nicht von ihm getragenes Krankenhaus mit Arzneimitteln versorgen, hat er mit dem Träger dieses Krankenhauses einen Versorgungsvertrag zu schließen (§ 14 Abs. 3 ApoG). Will der Träger eines Krankenhauses dieses von einer öffentlichen Apotheke (§ 1 Abs. 2 ApoG) oder von einer Apotheke nach den Gesetzen eines anderen Mitgliedstaates der Europäischen Union oder eines anderen Vertragsstaates des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum mit Arzneimitteln versorgen lassen, hat er mit dem Erlaubnisinhaber einen Versorgungsvertrag zu schließen (§ 14 Abs. 4 ApoG). Die Verträge nach § 14 Abs. 3 und Abs. 4 ApoG müssen inhaltlich gleichermaßen die in § 14 Abs. 5 ApoG normierten Voraussetzungen erfüllen.

## § 2

### Persönliche und sächliche Voraussetzungen

- (1) Die Apotheke versichert, dass sie die ordnungsgemäße Versorgung des Krankenhauses mit Arzneimitteln und apothekenpflichtigen Medizinprodukten gewährleisten kann, insbesondere über die erforderlichen Räume und Einrichtungen und das notwendige pharmazeutische und nicht pharmazeutische Personal verfügt<sup>3)</sup>, um dem Versorgungsauftrag nach diesem Vertrag und den gesetzlichen Vorgaben in vollem Umfang nachkommen zu können.
- (2) Die Apotheke erfüllt die ihr nach diesem Vertrag obliegenden Pflichten durch den Leiter der Apotheke persönlich bzw. durch seine Mitarbeiter. Sie hat keine im Zusammenhang mit dem Abschluss und der Durchführung dieses Vertrags stehende Rechtsgeschäfte oder Absprachen mit einer anderen Apotheke getroffen und wird solche auch künftig nicht treffen.

## § 3

### Pflichten des Krankenhauses

Das Krankenhaus stellt sicher, dass die Verantwortlichen der versorgenden Apotheke die Räumlichkeiten des Krankenhauses jederzeit betreten können, um ihre vertraglich vereinbarten Aufgaben unter Beachtung der einschlägigen Rechtsvorschriften erfüllen zu können. Die Krankenhausleitung und das übrige Krankenhauspersonal sind verpflichtet, mit den Verantwortlichen der Apotheke zusammenzuarbeiten und sie in der Erfüllung ihrer Pflichten zu unterstützen.

## § 4

### Belieferung mit Arzneimitteln und apothekenpflichtigen Medizinprodukten

- (1) Die Apotheke liefert alle Arzneimittel, apothekenpflichtige Medizinprodukte und apothekenübliche Waren, die das Krankenhaus bestellt. Dieses verpflichtet sich, die in Satz 1 genannten Produkte ausschließlich beim Vertragspartner zu bestellen, soweit die Arzneimittel nicht freiverkäuflich sind (§ 43 Abs. 1 Arzneimittelgesetz – AMG) oder nach § 47 AMG außerhalb von Apotheken vertrieben werden dürfen. Die Lieferung von freiverkäuflichen und nach § 47 AMG außerhalb von Apotheken vertreibbaren Arzneimitteln ist dem Vertragspartner vorbehalten, wenn und soweit er in die Lieferbedingungen eintritt.
- (2) Die Apotheke liefert die bestellten Arzneimittel und apothekenpflichtigen Medizinprodukte direkt<sup>4)</sup> an die Stationen oder anderen Teileinheiten des Krankenhauses. Die Lieferung erfolgt in geeigneten, verschlossenen Behältern, auf denen die Apotheke und der Empfänger anzugeben sind. Hierbei sind die Arzneimittel vor dem Zugriff Unbefugter zu schützen. Der Inhalt der Lieferung ist auf einem Lieferschein zu dokumentieren. Die Behälter werden vom Krankenhaus gestellt.
- (3) Die Lieferung erfolgt nach Bedarf, in der Regel \_\_\_\_\_-mal wöchentlich. Arzneimittel, die das Krankenhaus zur akuten medizinischen Versorgung besonders dringlich benötigt, werden unverzüglich und bedarfsgerecht zur Verfügung gestellt. Die Apotheke liefert darüber hinaus die selten gebrauchten lebenswichtigen Arzneimittel für das Notfalldepot. Die Zugriffsberechtigung und Nachbestellungen organisiert das Krankenhaus. Die Apotheke überwacht das Notfalldepot mit und füllt die entnommenen Arzneimittel wieder auf.
- (4) Die Lieferung darf nur aufgrund einer Verschreibung im Einzelfall oder aufgrund eines von einem für die Verbrauchsstelle zuständigen, insoweit von der Krankenhausleitung benannten Arzt unterschriebenen Anforderungsblattes erfolgen. Die benötigten Arzneimittel und apothekenpflichtigen Medizinprodukte

3) Maßgebend für die Anforderungen an Räume und Einrichtung der versorgenden Apotheke sowie an ihre personelle Besetzung sind für Apotheken mit Sitz in der Bundesrepublik Deutschland die einschlägigen Vorschriften der ApBetrO und für Apotheken, die ihren Sitz in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union oder in einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum haben, die in diesem Staat geltenden Vorschriften (§ 14 Abs. 5 Satz 2 Nr. 1 ApoG).

4) Sollen Arzneimittel im Wege des Versandes an das Krankenhaus geliefert werden, hat die versorgende Apotheke neben den vertraglichen Vereinbarungen die Anforderungen nach § 11 a ApoG zu erfüllen. Gegebenenfalls empfiehlt sich eine klarstellende Vereinbarung in einer Anlage zu diesem Vertrag, soll von der Möglichkeit der Arzneimittellieferung im Versandwege Gebrauch gemacht werden.

müssen genau bezeichnet sein, ergänzt um Angaben zur Stärke und gewünschten Anzahl. Nur in Notfällen darf die Lieferung auf telefonische Anforderung erfolgen; die Verschreibung oder die schriftliche Anforderung sind in diesen Fällen umgehend nachzureichen. Betrifft die Anforderung im Einzelfall ein Arzneimittel oder ein apothekenpflichtiges Medizinprodukt, das nicht in der Liste des Krankenhauses aufgenommen ist, so muss sie in der Form eines Einzelrezeptes ausgestellt und vom Chefarzt oder einem Oberarzt unterschrieben sein. Die betäubungsmittelrechtlichen Vorschriften sowie die Vorschriften der Verordnung über verschreibungspflichtige Arzneimittel bleiben unberührt.

## **§ 5**

### **Dienstbereitschaft**

Die Apotheke stellt sicher, dass eine ordnungsgemäße Arzneimittelversorgung des Krankenhauses auch außerhalb der Öffnungszeiten im Bedarfsfall und auf Abruf gewährleistet ist. Einzelheiten der Dienstbereitschaftsregelung bleiben einer Absprache zwischen Apotheke und Krankenhaus vorbehalten und werden Vertragsbestandteil.

## **§ 6**

### **Überwachung der Vorräte an Arzneimitteln und apothekenpflichtigen Medizinprodukten**

- (1) Die Apotheke überprüft durch den Leiter der Apotheke oder einen von ihm beauftragten Apotheker die Vorräte der Arzneimittel und der apothekenpflichtigen Medizinprodukte des Krankenhauses nach Maßgabe des AMG, der ApBetrO und den Vorschriften des Medizinprodukterechts. Die Prüfpflicht erstreckt sich auf alle in den Stationen und anderen Teileinheiten des Krankenhauses vorrätig gehaltenen Arzneimittel und apothekenpflichtigen Medizinprodukte. Die Apotheke achtet insbesondere auf die einwandfreie Beschaffenheit und die ordnungsgemäße Aufbewahrung der Arzneimittel und apothekenpflichtigen Medizinprodukte sowie auf die hinreichende Bevorratung. Ungeachtet ihrer gesetzlichen Verpflichtung, festgestellte Mängel der Leitung des Krankenhauses unverzüglich mitzuteilen, zur Beseitigung dieser Mängel eine angemessene Frist zu setzen und deren Nichteinhaltung der zuständigen Behörde anzuzeigen (§ 14 Abs. 6 ApoG), sondert die Apotheke verfallene oder sonst in ihrer Beschaffenheit beeinträchtigte Arzneimittel und apothekenpflichtigen Medizinprodukte aus, kennzeichnet diese entsprechend und unterrichtet das ärztliche und nicht ärztliche Personal. Verfallene oder sonst unbrauchbar gewordene Arzneimittel und apothekenpflichtigen Medizinprodukte hat die Apotheke auf Kosten des Krankenhauses einer ordnungsgemäßen Vernichtung zuzuführen.
- (2) Die Apotheke führt die Überwachungs- und Prüfmaßnahmen anhand der Chargenschlüssel der Arzneimittelhersteller und der galenischen Haltbarkeitsdaten durch.
- (3) Die Kontrolle der Vorräte an Arzneimitteln und apothekenpflichtigen Medizinprodukten erfolgt zweimal jährlich im Abstand von sechs Monaten. Die Kontrolle und Vernichtung der Arzneimittel und apothekenpflichtigen Medizinprodukte soll im Benehmen mit der Krankenhausleitung und dem jeweiligen Stationsarzt durchgeführt werden. Jede Kontrolle ist in einem Protokoll schriftlich nach den Vorgaben des § 32 Abs. 3 ApBetrO zu dokumentieren.

## **§ 7**

### **Wirtschaftliche Versorgung mit Arzneimitteln und apothekenpflichtigen Medizinprodukten**

Die Apotheke leitet Arzneimittel und apothekenpflichtige Medizinprodukte, die auf einzelnen Stationen oder anderen Teileinheiten des Krankenhauses nicht verbraucht worden sind, nicht mehr aktuell benötigt werden oder deren Verfalldatum in Kürze bevorsteht, anderen Stationen oder Teileinheiten zu, wenn dies einer wirtschaftlichen Betriebsführung des Krankenhauses dient und die Vorschriften des Arzneimittel- und Medizinprodukterechts dem nicht entgegenstehen.

## **§ 8**

### **Bevorratung mit Arzneimitteln und apothekenpflichtigen Medizinprodukten**

- (1) Die Apotheke gewährleistet, dass die zur Sicherstellung einer ordnungsgemäßen Versorgung der Patienten des Krankenhauses notwendigen Arzneimittel und apothekenpflichtigen Medizinprodukte in ausreichendem Maße vorrätig sind, soweit nicht die Lieferung vom Krankenhaus in eigener Verantwortung nach § 47 AMG außerhalb des Vertriebswegs Apotheke erfolgt oder frei verkäufliche Arzneimittel von Dritten bezogen werden. Der Umfang der Bevorratung wird zwischen Apotheke und Arzneimittelkommission abgesprochen; dabei darf ein Mindestvorrat, der dem durchschnittlichen Bedarf von zwei Wochen entspricht, nicht unterschritten werden. Diese Arzneimittel und apothekenpflichtigen Medizinprodukte sind einvernehmlich aufzulisten.
- (2) Entnahmen aus dem Notfalldepot werden der Apotheke unverzüglich gemeldet. Diese füllt das Notfalldepot mit den entnommenen Arzneimitteln nach § 4 Abs. 3 dieses Vertrags unverzüglich wieder auf.

## **§ 9**

### **Eigenherstellung von Arzneimitteln**

- (1) Die Apotheke ist zur Eigenherstellung von Arzneimitteln, insbesondere zur Defektur und Rezeptur im apothekenüblichen Umfang nach Maßgabe des § 21 Abs. 2 Nr. 1 AMG verpflichtet. Eine darüber hinausgehende Herstellung bleibt einer besonderen Vereinbarung in Ergänzung dieses Vertrages vorbehalten.
- (2) Soweit die Apotheke nach Absatz 1 Satz 2 Arzneimittel herstellt, ist sie verpflichtet, den Abschluss der arzneimittelgesetzlich vorgeschriebenen Haftpflichtversicherung nachzuweisen.

## **§ 10**

### **Beratungsaufgaben**

- (1) Die Apotheke stellt durch den Leiter oder einen vom ihm beauftragten Apotheker eine persönliche Beratung des Personals des Krankenhauses bedarfsgerecht und im Notfall unverzüglich sicher. Sie gewährleistet ferner eine kontinuierliche Beratung des Krankenhauspersonals im Blick auf eine zweckmäßige und wirtschaftliche Therapie mit Arzneimitteln und apothekenpflichtigen Medizinprodukten.
- (2) Die Apotheke nimmt im Rahmen ihres Versorgungsauftrags insbesondere folgende Beratungsaufgaben durch den Leiter oder einen von ihm beauftragten Apotheker wahr:
  - (a) Mitarbeit als Mitglied in der Arzneimittelkommission;
  - (b) Aufbau und laufende Ergänzung einer umfassenden Information und Dokumentation, die sich mindestens auf die in der Liste enthaltenen Arzneimittel und apothekenpflichtigen Medizinprodukte erstreckt;
  - (c) Information und Beratung der im Krankenhaus tätigen Ärzte in Angelegenheiten der Anwendung und des Verbrauchs von Arzneimitteln und apothekenpflichtigen Medizinprodukten;
  - (d) Erfassung der bei Vertragsbeginn im Krankenhaus verwendeten Arzneimittel und apothekenpflichtigen Medizinprodukte nach Indikationsgebiet (Liste der Arzneimittel und apothekenpflichtigen Medizinprodukte);
  - (e) Fortschreibung der Liste der Arzneimittel und apothekenpflichtigen Medizinprodukte nach medizinischen, pharmazeutischen und wirtschaftlichen Gesichtspunkten entsprechend den Beschlüssen der Arzneimittelkommission;

(f) Vermittlung pharmazeutischer Grundinformationen gegenüber nicht ärztlichen Mitarbeitern, insbesondere gegenüber Pflegepersonen, und Beratung auf entsprechende Fragen;

(g) Mitarbeit bei der Erfassung und Auswertung der Daten des Verbrauchs an Arzneimitteln und apothekenpflichtigen Medizinprodukten im Krankenhaus zu Zwecken der medizinischen, pharmazeutischen und ökonomischen Dokumentation;

(h) Formulierung von Empfehlungen für die Krankenhausleitung bzw. die Arzneimittelkommission zur Planung, Organisation und Überwachung des Verkehrs mit Arzneimitteln und apothekenpflichtigen Medizinprodukten, zu Änderungen und Ergänzungen der Liste der Arzneimittel und apothekenpflichtigen Medizinprodukte sowie zur Vorratshaltung von Arzneimitteln und apothekenpflichtigen Medizinprodukten in den Stationen und anderen Teileinheiten des Krankenhauses aufgrund der Erkenntnisse aus den Dokumentationen.

## **§ 11**

### **Besondere Dienstleistungen**

Soweit sich im Rahmen der Arzneimittelversorgung bzw. der Durchführung dieses Vertrags weitere Dienstleistungen ergeben oder solche als sinnvoll erscheinen, werden diese einschließlich ihrer Vergütung und gegebenenfalls ergänzender Beratungsaufgaben in einer Anlage vereinbart, die Vertragsbestandteil wird (vgl. Anlage \_\_\_\_).

## **§ 12**

### **Arzneimittelkommission, Liste der Arzneimittel und apothekenpflichtigen Medizinprodukte**

- (1) Das Krankenhaus bildet eine Arzneimittelkommission, in der auch der Leiter der Apotheke oder ein von ihm beauftragter Apotheker nach den Vorgaben der ApBetrO mitarbeitet. Die Arzneimittelkommission wählt nach medizinischen, pharmazeutischen und wirtschaftlichen Gesichtspunkten die für den laufenden Verbrauch im Krankenhaus bestimmten Arzneimittel und apothekenpflichtigen Medizinprodukte aus. Diese sind in einer Liste aufzuführen. Der Leiter der Apotheke oder der von ihm beauftragte Apotheker erstellt diese Liste auf der Grundlage der Beschlüsse der Arzneimittelkommission und führt sie entsprechend fort.
- (2) Die Liste der Arzneimittel und apothekenpflichtigen Medizinprodukte ist der Katalog der im Rahmen dieses Vertrags zu liefernden Arzneimittel und apothekenpflichtigen Medizinprodukte. Nichtgelistete Arzneimittel oder apothekenpflichtige Medizinprodukte können von der Apotheke nur im Einzelfall aufgrund ärztlicher Verschreibung geliefert werden. Veränderungen der Liste werden erst nach Verbrauch der Lagervorräte in Apotheke und Krankenhaus verbindlich. Bei Abschluss dieses Vertrags gilt die für das Krankenhaus bestehende Liste der Arzneimittel und apothekenpflichtigen Medizinprodukte.

## **§ 13**

### **Kostenregelung für Arzneimittellieferungen und sonstige Leistungen**

Die Vergütung für Arzneimittellieferungen und sonstige Leistungen sowie die Rechnungsstellung und Zahlungsbedingungen sind in Anlage \_\_\_\_ zu diesem Vertrag geregelt, die Bestandteil dieses Vertrags ist.

## **§ 14**

### **Vertragsdauer und Kündigung**

- (1) Dieser Vertrag wird für die Dauer von \_\_\_\_ Jahr/en, beginnend am \_\_\_\_ geschlossen.

- (2) Wird der Vertrag nicht mit einer Frist von \_\_\_\_\_ Monaten zum Vertragsende gekündigt, so verlängert er sich jeweils um \_\_\_\_\_ Monate/Jahr/e. Nach der ersten Vertragsverlängerung beträgt die Kündigungsfrist jeweils \_\_\_\_\_ Monate zur vereinbarten Vertragslaufzeit.<sup>5)</sup>
- (3) Aus wichtigem Grund kann das Vertragsverhältnis nach den Bestimmungen des Bürgerlichen Gesetzbuchs fristlos gekündigt werden. Ein wichtiger Grund ist insbesondere anzunehmen, wenn das Krankenhaus seinen Zahlungsverpflichtungen wiederholt nicht nachkommt, ein Vertragspartner sonstige wesentliche Verpflichtungen aus diesem Vertrag nicht erfüllt oder gegen diesen erheblich verstößt.
- (4) Die Kündigung des Vertrags wird schriftlich durch eingeschriebenen Brief ausgesprochen.
- (5) Erfolgt während der Laufzeit des Vertrags ein Wechsel in der Leitung der Apotheke, beispielsweise infolge von Tod des Apothekenleiters, Verkauf oder Verpachtung der Apotheke, haben der Apothekenleiter und /oder seine Rechtsnachfolger zu gewährleisten, dass der künftige Leiter der Apotheke diesen Vertrag fortsetzt. Die Rechtsnachfolge in der Leitung der Apotheke ist dem Krankenhaus unverzüglich anzuzeigen. Beide Vertragspartner haben in diesem Fall das Recht der vorzeitigen Kündigung, können mithin den Vertrag jederzeit mit einer Frist von \_\_\_\_\_ Monaten kündigen.

## § 15 Sonstige Bestimmungen

- (1) Ergänzungen und Änderungen dieses Vertrags bedürfen zu ihrer Wirksamkeit der Schriftform. Mündliche Nebenabreden wurden nicht getroffen. Diese Schriftformklausel kann nur in schriftlicher Form wirksam aufgehoben werden.
- (2) Sollten Bestimmungen dieses Vertrags oder einer künftigen Vertragsänderung ganz oder teilweise nicht rechtswirksam oder undurchführbar sein oder ihre Rechtswirksamkeit oder Durchführbarkeit später verlieren, so wird hierdurch die Wirksamkeit der übrigen Bestimmungen des Vertrags nicht berührt. Gleiches gilt im Falle einer Regelungslücke. Die Vertragsparteien verpflichten sich, anstelle der unwirksamen oder undurchführbaren Bestimmung sowie zur Ausfüllung der Lücke eine Regelung zu treffen, die der von den Vertragsparteien verfolgten Zielsetzung und dem Zweck des Vertrags am nächsten kommt.

## § 16 Genehmigung des Krankenhausversorgungsvertrags

- (1) Dieser Vertrag wird mit Genehmigung der zuständigen Behörde nach § 14 Abs. 5 ApoG rechtswirksam. Den Vertragspartnern ist bekannt, dass der Vertrag bis zur erteilten Genehmigung schwebend unwirksam ist.
- (2) Die Apotheke/das Krankenhaus<sup>6)</sup> verpflichtet sich, bei der zuständigen Behörde unverzüglich die Genehmigung nach Absatz 1 zu beantragen.

\_\_\_\_\_, den \_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_, den \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
(Krankenhaus)

\_\_\_\_\_  
(Apotheker)

<sup>5)</sup> Soll nach der ersten Vertragsverlängerung keine abweichende Kündigungsfrist vereinbart werden, ist Satz 2 zu streichen.  
<sup>6)</sup> Nichtzutreffendes bitte streichen.