

Bundesanzeiger vom 25. März 2004, S. 6104

Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung

**Bekanntmachung
von Empfehlungen zum Versandhandel und elektronischen Handel
mit Arzneimitteln**

Vom 18. März 2004

Durch die Artikel 20 bis 23 des Gesetzes zur Modernisierung der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Modernisierungsgesetz – GMG) vom 14. November 2003 (BGBl. I Seite 2190) ist seit dem 1. Januar 2004 öffentlichen Apotheken unter bestimmten Bedingungen der Versandhandel und elektronischer Handel mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln mit Endverbrauchern erlaubt. Zusätzlich zu den im GMG bereits getroffenen Konkretisierungen zur Durchführung dieser Arten dieses Handels sollten die Apotheken und sonstigen betroffenen Kreise besondere Sorgfalt auch auf folgenden Gebieten walten lassen:

- I. Gestaltung von Informationen (Webseiten) beim elektronischen Handel mit Arzneimitteln
- II. Ausschluss bestimmter Arzneimittelgruppen vom Versandhandel und elektronischen Handel mit Arzneimitteln
- III. Versand einschließlich Transport und Aushändigung der Arzneimittel (logistische Komponente)

Das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung beabsichtigt zu den oben genannten Bereichen zusätzlich zu den bereits in Verbindung mit dem Versandhandel einschließlich dem elektronischen Handel mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln getroffenen rechtlichen Regelungen eine Verordnung zu erlassen. Die folgenden Hinweise zu den oben genannten Gebieten geben den gegenwärtigen Stand der Erkenntnisse und der Erörterungen des Bundesministeriums für Gesundheit und Soziale Sicherung (BMGS) mit Fachkreisen wieder. Sie sollten als Empfehlungen für ein verantwortungsvolles Handeln angesehen werden.

I. Gestaltung von Informationen (Webseiten) in Verbindung mit dem elektronischen Handel (§ 21 Abs. 1 Satz 4 in Verbindung mit Abs. 3 ApoG)

Bei der Gestaltung und dem Betreiben von Webseiten sollten auch berücksichtigt werden:

- Die Mitteilung der EU-Kommission zu Qualitätskriterien für Websites zum Gesundheitswesen vom 29.11.2002 [KOM (2002) 667 endgültig], abrufbar unter <http://europa.eu.int/eur-lex/de/> (unter „Vorschläge für Rechtsakte“), und
- die Leitlinien des Aktionsforums Gesundheitsinformationssystem (afgis), abrufbar unter www.afgis.de.

Beide enthalten Hinweise zur Qualitätssicherung von Informationen in elektronischen Medien und sind auch über das Internetangebot des BMGS (www.bmgs.bund.de) verfügbar.

II. Ausschluss bestimmter Arzneimittelgruppen vom Versandhandel und elektronischen Handel mit Arzneimitteln (§ 21 Abs. 2 Nr. 1a ApoG)

Der verantwortliche Apotheker sollte in jedem Einzelfall entscheiden, ob und ggf. unter welchen Bedingungen das jeweilige Arzneimittel versendet werden kann.

Derzeit werden von Fachkreisen für eine Abgabe auf dem Wege des Versandes folgende Arzneimittelgruppen als nicht geeignet angesehen:

- flüssige Zubereitungen von Zytostatika
- radioaktive Arzneimittel
- Betäubungsmittel im Sinne der Anlage III (verkehrs- und verschreibungsfähige Betäubungsmittel) des Gesetzes über den Verkehr mit Betäubungsmitteln
- Arzneimittel mit sehr kurzer Haltbarkeit (abhängig von der Dauer des Transportes)

III. Versand einschließlich Transport und Aushändigung der Arzneimittel an den Endverbraucher – logistische Komponente - (§ 21 Abs. 2 Nr. 1a ApoG)

Der verantwortliche Apotheker sollte durch Vertrag sicherstellen, dass das Logistikunternehmen die in seinem Zuständigkeitsbereich fallenden Verpflichtungen nachkommt.

1 Anforderungen an die Transportverpackung

- 1.1 Die vom Apotheker zur Verfügung zu stellende und zu verantwortende Transportverpackung dient zur Erhaltung von Qualität und Wirksamkeit der Arzneimittel und muss daher den Schutz des Transportgutes je nach Arzneimittel insbesondere vor Druck, Stoß, Vibration, Fall, Licht, Temperatur- und Feuchtigkeitseinflüssen gewährleisten.
- 1.2 Aus der Transportverpackung sollte - so weit möglich - nicht ersichtlich sein, dass es sich bei dem Inhalt um Arzneimittel handelt. Die Apotheke sollte eine jederzeit sichtbare Kennzeichnung der Sendung im Hinblick auf notwendige Vorsichtsmaßnahmen standardmäßig vornehmen, wie z.B. bei zerbrechlichen oder temperaturempfindlichen Inhalten.
- 1.3 Um dem Adressaten die Feststellung zu ermöglichen, ob die Sendung unberechtigt geöffnet wurde oder sonstiger Einfluss genommen worden ist, sollte eine entsprechende Verpackung gewählt werden, die einen solchen Eingriff zu erkennen gibt. Dazu kann die Apotheke das zu versendende Arzneimittel z.B. vor seiner Überführung in die Transportverpackung in einen geeigneten Kunststoffbeutel einbringen und diesen original versiegeln. Die Verpackung sollte so gewählt werden, dass auch die Entnahme oder Beschädigung eines Teils des Inhaltes ersichtlich wird.

2 Anforderungen an Logistikunternehmen

- 2.1 Der Absender sollte festlegen, dass bei beschädigter Transportverpackung die Sendung (ggf. mit einem entsprechenden Hinweis auf die Umstände der Beschädigung) ohne Kosten für den Adressaten an den Absender zurückgegeben werden kann.

- 2.2 Die Apotheke sollte dem ausliefernden Logistikunternehmen die für die Ausführung des Auftrages erforderlichen Daten übermitteln. Telefonnummern oder andere Kommunikationsverbindungen des Bestellers müssen in der Regel dem Logistikunternehmen nicht zur Verfügung gestellt werden, es sei denn, dass die Weitergabe solcher Informationen in begründeten Fällen notwendig wird.
- 2.3 Bei einer Zustellung an eine andere Person als den Bestimmungsadressaten - soweit dies zulässig ist - sollte in geeigneter Weise diesem die Person mitgeteilt werden, bei der die Sendung hinterlegt wurde. Bei nicht erfolgter Zustellung sollte eine Benachrichtigung des Adressaten erfolgen.

3 Anforderungen an Lagerung/Transport der Arzneimittel während des Versandes

- 3.1 Die Bedingungen des Transportes ergeben sich aus den Erfordernissen des jeweiligen Arzneimittels. Dies gilt insbesondere für die Vermeidung von qualitätsmindernden Einflüssen auf das Arzneimittel auf Grund von witterungsbedingten oder sonstigen negativen Umständen. Pflicht des Apothekers ist es, in jedem einzelnen Fall die Eignung bestimmter Arzneimittel für den Versand zu prüfen und ggf. besondere Transportbedingungen festzulegen. Ggf. muss auf einen Versand dieser Arzneimittel verzichtet werden. Dabei ist auch § 17 Abs. 2a Nr. 1 der Apothekenbetriebsordnung zu beachten.

Zur Schaffung geeigneter Transportbedingungen stellt der Apotheker dem Logistikunternehmen die notwendigen Informationen zum Transportgut zur Verfügung.

- 3.2 Die Qualität thermolabiler Arzneimittel kann durch die Verwendung von adäquaten aktiven Kühlsystemen auf dem Weg vom Absender zum Empfänger während des gesamten Transportzeitraumes gewährleistet werden. Sofern ein entsprechendes Netzwerk zur Verfügung steht, ist der Versand thermolabiler Arzneimittel an Patienten ohne Qualitätsverluste grundsätzlich möglich.

Der Einsatz passiver Kühlsysteme beim Versand von thermolabilen Arzneimitteln an Patienten ist nur möglich, sofern transparente und überprüfbare Verfahren zur Verfügung stehen, welche die Qualität solcher Arzneimittel auf dem Weg vom

Absender zum Empfänger während des gesamten Transportzeitraumes sicherstellen. Bei dem Einsatz und der Bewertung dieser Systeme ist zu berücksichtigen, dass eine ggf. notwendig werdende Zweitzustellung eine längere Zeitspanne in Anspruch nimmt, weshalb sie nach Auffassung von Fachkreisen kritisch zu bewerten sind.

Bonn, den 18. März 2004

113-5028-12

Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung
Im Auftrag

Dr. Gert Schorn