

DEUTSCHER APOTHEKERTAG 2025 – Düsseldorf

Hauptversammlung der deutschen Apothekerinnen und Apotheker

Drucksache

Antragsteller: Apothekerkammer Berlin

Antragsgegenstand: Verbesserung der Arzneimittelsicherheit im Versandhandel

Eingangsdatum:

Antrag

Die Hauptversammlung der deutschen Apothekerinnen und Apotheker fordert den Gesetzgeber auf, eine zuständige Behörde zu benennen, die die Einhaltung der gesetzlichen Vorschriften für die korrekte Lagerung und den korrekten Vertrieb von Arzneimitteln auch gegenüber den ausländischen Versendern kontrolliert und durchsetzt.

Begründung

Es ist für die den Apotheken nach § 1 Abs. 1 ApoG obliegende ordnungsgemäße Arzneimittelversorgung essenziell, Arzneimittel so zu lagern, dass ihre Qualität nicht nachteilig beeinflusst wird (§ 16 ApBetrO). Die Pflicht zur ordnungsgemäßen Lagerung gilt bis zur Abgabe an die Patientinnen und Patienten, unabhängig davon, ob diese persönlich in der öffentlichen Apotheke oder im Wege des Versandhandels erfolgt. Hierfür bestehen klare Vorschriften, unter anderem die Vorschrift des § 4 Abs. 2d ApBetrO, wonach einer Lagerung bei einer Temperatur unter 25 °C sichergestellt werden muss. Die Einhaltung dieser Vorschriften wird durch die Pharmazieräte kontrolliert.

Auch die Großhandlungen sind dazu verpflichtet, eine ordnungsgemäße Lagerung und einen ordnungsgemäßen Transport von Arzneimitteln sicherzustellen. Hier sind die die Regelungen der Leitlinien vom 5. November 2013 für die gute Vertriebspraxis von Humanarzneimitteln (2013/C 343/01) einschlägig.

Im Versandhandel hingegen werden Arzneimittel im Wege der normalen Paketlogistik transportiert. Dabei stellen die Paketdienstleister nicht ohne weiteres sicher, dass die Temperaturen in Lagerhallen und Transportern den Anforderungen an die Lagertemperaturen gerecht werden. Dies kann, insbesondere bei jahreszeitlich besonders hohen oder besonders niedrigen Temperaturen aus Sicht der Arzneimittelqualität problematisch sein. Dabei ist für den das versandte Arzneimittel erhaltenden Laien nicht erkennbar, ob durch eine eventuelle Verletzung der vorgeschriebenen Lagerungstemperaturen eine Qualitätsminderung eingetreten ist oder nicht.

Durch den Ordnungsgeber wurde dieses Problem im Grundsatz erkannt und in § 17 Abs. 2a Satz 1 Nr. 2 ApBetrO geregelt. Darin wird gefordert, beim Versandhandel Arzneimittel so zu verpacken, zu transportieren und auszuliefern, dass Qualität und Wirksamkeit erhalten bleiben. Eine Ausdehnung der Vorschriften der guten Vertriebspraxis von Humanarzneimitteln auf Arzneimittelversender wurde seitens der Bundesregierung 2019 nicht für notwendig gehalten (s. Antwort auf <https://dserver.bundestag.de/btd/19/264/1926438.pdf>).

In Bezug auf den Schutz vor Frost war daher 2022 eine Temperaturkontrolle auch Thema einer kleinen Anfrage der CDU/CSU-Fraktion an die Bundesregierung (<https://dserver.bundestag.de/btd/20/047/2004799.pdf>).

Aufgrund der Herausforderungen des Klimawandels, dessentwegen bundesweit Hitzeschutzpläne erarbeitet werden, ist jedoch das Risiko einer zu starken Erwärmung von Arzneimitteln während des Transports ebenso zu beachten.

Aus Sicht der Antragsteller ist unverständlich, weshalb – trotz der einschlägigen Vorschriften der Apothekenbetriebsordnung, die dem Schutz Kranker vor aufgrund unsachgemäßer Lagerung nicht mehr ausreichend wirksamer und ggf. mit toxischen Zerfallsprodukten kontaminierter Arzneimittel dienen, – eine Temperaturkontrolle der im Wege des Arzneimittelversands an Patientinnen und Patienten abgegebenen Arzneimittel nicht stattfindet:

<https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2023/07/18/wo-bleiben-die-temperaturkontrollen-fuer-arzneimittelversender>

<https://www.phagro.de/aktuelles/hitzetage-aufsichtsbehoerden-muessen-versender-auf-einhaltung-der-temperaturvorgaben-ueberpruefen/>

Aus Sicht der Antragsteller ist unzweifelhaft, dass es einer besseren Kontrolle durch die zuständigen Landesbehörden bedarf und dass diese auch Maßnahmen ergreifen müssen, die Umsetzung adäquater Maßnahmen durchzusetzen. Sollte sich dies, wie in der Presseberichterstattung berichtet wurde (z. B. <https://www.pharmazeutische-zeitung.de/laender-kontrollierten-eu-versender-bislang-nicht-134520/>) gegenüber bestimmten Marktteilnehmern als undurchführbar erweisen sollte, ist es Aufgabe der Landesbehörden, den Gesetzgeber zu informieren und eine Ergänzung des Arzneimittelgesetzes anzustreben.