

Arzneimitteltransport zu Verbrauchern im Auftrag von (EU-)Versandapotheken

- Handlungsoptionen zur Verbesserung der Arzneimittelsicherheit –

Erstellt im Auftrag des PHAGRO | Bundesverband des Pharmazeutischen Großhandels

6. November 2025

A. EXECUTIVE SUMMARY

I. Arzneimittelrechtliche Überwachung wird auf Logistik-Unternehmen erweitert, die im Auftrag von (EU-)Versandapotheken Arzneimittel an Patientinnen und Patienten in Deutschland ausliefern

- Logistik-Unternehmen, die im Auftrag von (EU-)Versandapotheken Arzneimittel zu Verbrauchern in Deutschland transportieren und an diese ausliefern bzw. übergeben, unterliegen in Deutschland bisher nicht der arzneimittelrechtlichen Überwachung. Hierin besteht aktuell ein wesentliches Kontrolldefizit beim Arzneimittelverkehr in Deutschland.
- Wir schlagen vor, die in § 64 AMG geregelten Überwachungsbefugnisse der nach Landesrecht zuständigen Überwachungsbehörden auf Logistik-Unternehmen zu erweitern, soweit sie für Versandapotheken auch aus anderen Mitgliedstaaten der EU Arzneimittel an Verbraucher in Deutschland transportieren. Damit wird beispielsweise ermöglicht, dass die Behörden in Logistikzentren dieser Logistik-Unternehmen die ordnungsgemäße Lagerung von Arzneimitteln sowie die qualitätsgesicherte Auslieferung an Endkunden und u.a. die Schulung des für den Transport und die Auslieferung eingesetzten Personals überprüfen können.
- Zugleich werden damit die für Apotheken und Großhändler nach § 66 AMG bestehenden Mitwirkungspflichten bei der behördlichen Überwachung auf Logistik-Unternehmen erweitert und eine effektive Überwachung ermöglicht.
- Die Kompetenzerweiterung wäre angesichts der überragenden Bedeutung der Arzneimittelsicherheit für den Gesundheitsschutz der Bevölkerung sachgerecht, verhältnismäßig und auch mit Unionsrecht vereinbar. Denn die Kontrollen der Logistik-Unternehmen werden unabhängig davon durchgeführt, ob das Unternehmen Arzneimittel für im EU-Ausland oder in Deutschland ansässige Versandapotheken ausliefert. EU-Versandapotheken

werden durch die Kontrollen bei den Logistik-Unternehmen auch faktisch nicht stärker betroffen als inländische Versandapotheken.

II. Vereinbarungen zwischen Versandapotheken und Logistik-Unternehmen sollten für alle Arzneimittel die Einhaltung der erforderlichen Lager- und Transporttemperaturen vorsehen

- Das BMG hat in dem kürzlich veröffentlichten Referentenentwurf zur Änderung der Apothekenbetriebsordnung bereits eine Ergänzung von § 17 ApBetrO dahingehend vorgeschlagen, dass Apotheken bei kühlkettenpflichtigen und kühlpflichtigen Arzneimitteln ein für Kühltransporte geeignetes Transportunternehmen mit der Lieferung beauftragen müssen, welches die Arzneimittel entsprechend der von der Apotheke mitgeteilten Temperaturanforderungen transportiert und ausliefert. Außerdem müssen Apotheken einen lückenlosen Nachweis über die Einhaltung der Temperaturvorgaben führen. Dieser Nachweis ist von den Apotheken drei Jahre aufzubewahren.
- Auch bei Arzneimitteln, die nicht kühlketten- oder kühlpflichtig sind und regelmäßig in einem Bereich von 8 bis 25°C transportiert und aufbewahrt werden müssen, wird die Qualität beeinträchtigt, wenn sie während des Transports insbesondere während der Sommermonate höheren Temperaturen (etwa in Packstationen oder ungekühlten Lieferfahrzeugen) oder aber in den Wintermonaten niedrigen (Minus-)Temperaturen ausgesetzt werden. Dies gilt insbesondere auch bei Versand im Auftrag von Apotheken, deren Niederlassung weiter vom Patienten entfernt gelegen ist, sodass die Arzneimittel über eine längere Strecke ggf. mit mehreren Zwischenlagern und damit einhergehender längerer Lieferdauer transportiert werden müssen.
- Die Änderungen des Referentenentwurfs gelten jedoch bisher nicht für diese Arzneimittel, die regelmäßig in einem Bereich von 8 bis 25°C transportiert und aufbewahrt werden müssen. Dies erscheint vor dem Hintergrund der daraus resultierenden Gesundheitsrisiken nicht sachgerecht. Vielmehr sollten die im Referentenentwurf vorgesehenen Pflichten bei der Auswahl geeigneter Transportunternehmen auch in Bezug auf diese Arzneimittel gelten.
- Eine solche Erweiterung der bereits vom BMG vorgeschlagenen Regelung ist angesichts der Bedeutung der Temperaturvorgaben für die Arzneimittelsicherheit und den Gesundheitsschutz sachgerecht, verhältnismäßig und auch mit dem Unionsrecht vereinbar. Denn hierdurch werden inländische und EU-ausländische Versandapotheken nicht unterschiedlich behandelt, die ihre Arzneimittel zudem regelmäßig durch dieselben marktbekanntesten Logistik-Dienstleister ausliefern lassen.

III. Zusätzlich: Bekanntmachung des BMG über die beim Transport von Arzneimitteln an Verbraucher zu beachtenden Qualitätsanforderungen

- Das BMG hat bereits im März 2004 eine „*Bekanntmachung von Empfehlungen zum Versandhandel und elektronischen Handel mit Arzneimitteln*“ veröffentlicht, deren Inhalte grundsätzlich weiterhin sachgerecht erscheinen (Bundesanzeiger vom 25.03.2004, S. 6104).
- Allerdings wird diese inzwischen fast 22 Jahre alte Bekanntmachung in der aktuellen Versorgungspraxis und behördlichen Überwachung – soweit ersichtlich – praktisch kaum herangezogen, soweit sie überhaupt bekannt ist.
- Zusätzlich zu den vorgeschlagenen gesetzlichen Änderungen könnte das BMG die damalige Bekanntmachung prüfen, aktualisieren und neu bekanntmachen. Auch wenn eine solche Bekanntmachung keine zwingende Rechtsvorschrift darstellt, würden entsprechende Empfehlungen eine Orientierungs- und Standardisierungsfunktion sowohl für (EU-)Versandapotheken als auch für die Überwachungsbehörden entfalten, die ebenfalls zu einer Verbesserung der Arzneimittelsicherheit beim Transport der Arzneimittel an Endverbraucher beitragen würde.
- In einer solchen Bekanntmachung könnten Standards/Best Practices festgelegt werden, indem etwa i) die persönliche Zustellung oder ii) die Ungeeignetheit der Ablieferung in Paketstationen, im Garten oder in der Garage und/oder iii) die Etikettierung der äußeren Versandverpackung („Temperaturlabiles Produkt“) vorgegeben werden. Dies könnte dann auch von privaten Zertifizierungsdienstleistern sowie von Überwachungsbehörden bei der Überwachung als Maßstab herangezogen werden.

B. AKTUELLER STAND UND REGULIERUNGSMÖGLICHKEITEN

I. Eingeschränkte behördliche Kontrollbefugnisse und Ungleichbehandlung beim Arzneimitteltransport

1. Sowohl der Vertrieb, d.h. Lagerung und Transport von Arzneimitteln über den Großhandel an Apotheken als auch der Umgang mit Arzneimitteln in der Apotheke bis zur Übergabe an das Logistik-Unternehmen sind strengstens arzneimittel- und apothekenrechtlich reguliert. Bei der Auslieferung an die Kunden der Apotheke findet jedoch auf Ebene der Logistik-Unternehmen bisher keine arzneimittel- und apothekenrechtliche Überwachung dahingehend statt, ob die Arzneimittel qualitätsgesichert bei den Endkunden ankommen.
2. In Bezug auf Versandapotheken im EU-Ausland besteht zudem die Besonderheit, dass diese aufgrund ihrer Niederlassung außerhalb des örtlichen Zuständigkeitsbereichs deutscher Behörden von diesen nicht in Bezug auf die Einhaltung der Regeln des deutschen Arzneimittel- und Apothekenrechts überwacht werden.

3. Die Bundesgesundheitsministerin hat auf dem Apothekertag am 16. September 2025 insbesondere die Absicht betont, eine bessere Überwachung des Arzneimittelversands an den Endkunden sicherzustellen. Dementsprechend sieht auch der Ende Oktober 2025 vom Bundesgesundheitsministerium (**BMG**) veröffentlichte Referentenentwurf für eine „Zweite Verordnung zur Änderung der Apothekenbetriebsordnung und der Arzneimittelpreisverordnung“ (**ApBetrO-RefE**) bereits Verschärfungen vor. So soll in § 17 ApBetrO zusätzlich geregelt werden, dass der Apothekenleiter ein für Kühltransporte geeignetes Transportunternehmen mit der Lieferung beauftragen muss, das die Temperaturanforderungen bei kühlkettenpflichtigen und kühlpflichtigen Arzneimitteln lückenlos einhält. Zudem soll die Einhaltung der Temperaturanforderungen dokumentiert und diese Dokumentation auch aufbewahrt werden.
4. Eine Möglichkeit zur direkten Überwachung und Kontrolle der von den Apotheken eingeschalteten Transporteure ist demgegenüber noch nicht vorgesehen.

II. Aufgabenstellung

Vor diesem Hintergrund hat der PHAGRO Gleiss Lutz um weitergehende Vorschläge für eine qualitätsgesicherte und effektiv überwachte Auslieferung von Arzneimitteln durch das von einer Versandapotheke beauftragte Transportunternehmen an Endkunden in Deutschland gebeten, die unabhängig davon umgesetzt werden können, ob die diese Logistik-Unternehmen beauftragenden Apotheken ihren Sitz in Deutschland oder im EU-Ausland haben.

III. Ergänzende Regelungsvorschläge für einen qualitätsgesicherten und effektiv überwachten Arzneimitteltransport an Endverbraucher

Nach der Bewertung von Gleiss Lutz kommen die nachfolgenden gesetzlichen Ergänzungen und Maßnahmen in Betracht, um eine qualitätsgesicherte Auslieferung von Arzneimitteln sowie eine Überwachung der von den Transporteuren zu beachtenden Anforderungen sicherzustellen:

- Erweiterung der Überwachungsbefugnisse der Arzneimittelüberwachungsbehörden in § 64 AMG auf Transportunternehmen, die für Versandapotheken Arzneimittel an Verbraucher ausliefern (dazu 1.),
- Erweiterung der bereits im ApBetrO-RefE vorgeschlagenen Ergänzung auf temperaturgeführte Arzneimittel in § 17 Abs. 2a S. 1 Nr. 1a ApBetrO-E (dazu 2.),
- Bekanntmachung des BMG mit Empfehlungen zu Qualitätsanforderungen zum Transport von Arzneimittel von Versandapotheken zum Verbraucher, welche zugleich die vom BMG bereits im März 2004 veröffentlichte Bekanntmachung ersetzt und aktualisiert (dazu 3.).

Die kumulative Umsetzung der genannten Vorschläge hätte unter dem Gesichtspunkt der Arzneimittelsicherheit den größten Nutzen. Allerdings sind die Vorschläge inhaltlich nicht voneinander

abhängig, sodass auch die Umsetzung eines einzelnen Vorschlags unabhängig von der Realisierung der weiteren Vorschläge friktionsfrei möglich ist.

1. Erweiterung der behördlichen Überwachungsbefugnisse in § 64 AMG auf Transportunternehmen

1.1 § 64 AMG stellt die zentrale Rechtsgrundlage für die behördliche Überwachung im Bereich des Arzneimittel- und Apothekenwesens dar. Nach Absatz 1 Satz 1 unterliegen Betriebe und Einrichtungen (einschließlich Apotheken und Großhandel) der Überwachung, welche folgende Tätigkeiten ausführen:

- Nr. 1: Herstellung, Prüfung, Lagerung, Verpackung oder Inverkehrbringen von Arzneimitteln
- Nr. 2: Sonstiger Handel mit Arzneimittel
- Nr. 3: Arzneimiteleinfuhr aus Drittstaaten im Sinne des § 4 Abs. 32 AMG
- Nr. 4: Entwicklung oder klinische Prüfung
- Nr. 5: Vornahme von Schwangerschaftsabbrüchen mit Arzneimitteln, die auf dem Sondervertriebsweg gemäß § 47a AMG bezogen wurden
- Nr. 6: Aufbewahrung von Aufzeichnungen über Tätigkeiten nach Nr. 1 bis 5
- Nr. 7: Verwaltung oder Einrichtung eines Datenspeichers für Arzneimittelsicherheitsmerkmale gemäß VO (EU) 2016/161.

Gemäß § 66 AMG bestehen für Unternehmen und Personen, die der Überwachung nach § 64 AMG unterliegen, zudem weitgehende Mitwirkungspflichten, sodass die behördliche Überwachungstätigkeit effektiv durchgeführt werden kann.

1.2 Demgegenüber ist in dem Katalog erfasster Tätigkeiten der gewerbliche Transport von Arzneimitteln an Endverbraucher im Auftrag von Versandapotheken bislang nicht erfasst. Denn die Beförderung von Arzneimitteln aus den Apotheken an Endverbraucher stellt insbesondere keinen erlaubnispflichtigen Großhandel mit Arzneimitteln im Sinne von § 4 Abs. 22 AMG dar und bedarf deshalb keiner Erlaubnis nach § 52a AMG.

1.3 Damit unterliegt der Transport von Arzneimitteln im Auftrag von Versandapotheken bisher keiner arzneimittelrechtlichen Überwachung. Lediglich für die in ihrem jeweiligen örtlichen Zuständigkeitsbereich ansässigen Apotheken mit Versandhandelserlaubnis können die Arzneimittelüberwachungsbehörden auf Grundlage von § 64 Abs. 1 AMG überprüfen, ob die Apotheke in den Vereinbarungen mit dem kooperierenden Transporteur die Einhaltung der Versandanforderungen des § 17 ApBetrO sichergestellt hat. In Bezug auf die im EU-Ausland ansässigen Apotheken ist die Prüfung der Apotheken wegen fehlender örtlicher Zuständigkeit ohne Amtshilfe der EU-ausländischen Behörde nicht durchführbar.

- 1.4 Vor diesem Hintergrund halten wir es für eine rechtlich mögliche und sachlich naheliegende Regelungsoption, den Katalog des § 64 Abs. 1 S. 1 AMG um eine neue Nummer 8 zu ergänzen, mit der auch die Tätigkeit des Transports von Arzneimitteln im Auftrag von Versandapotheken an Endverbraucher in Deutschland der arzneimittelbehördlichen Überwachung unterstellt wird. Auf diese Weise wird zugleich eine unionsrechtlich unzulässige Diskriminierung EU-ausländischer Apotheken vermieden. Der relevante Überwachungsgegenstand ist vielmehr der gewerbliche Transport innerhalb Deutschlands im Auftrag von Apotheken. Hierfür macht es keinen Unterschied, ob die auftraggebende Versandapotheke in Deutschland oder dem EU-Ausland ansässig ist.
- 1.5 Ein wesentlicher Vorteil bestünde zudem darin, dass die Duldungs- und Mitwirkungspflichten nach § 66 AMG automatisch auf die neu erfassten Logistikdienstleister Anwendung finden würden. Damit wären diese Unternehmen verpflichtet, behördliche Maßnahmen zu dulden, Auskünfte zu erteilen, Einsicht in relevante Unterlagen zu gewähren und die Entnahme von Proben zu ermöglichen. Dies würde die Effektivität der Überwachung erheblich steigern und die Durchsetzbarkeit der bestehenden und künftigen Anforderungen an den Arzneimittelversandhandel verbessern.
- 1.6 Wir schlagen daher folgende Gesetzesänderung vor:

In § 64 Absatz 1 Satz 1 des Arzneimittelgesetzes wird folgende Nummer 8 neu eingefügt:

„(1) Der Überwachung durch die zuständige Behörde hinsichtlich der jeweils genannten Tätigkeiten unterliegen Betriebe und Einrichtungen,

(Nr. 1 – 7 unverändert)

8. die Arzneimittel im Auftrag von Apotheken transportieren, die auf Grundlage einer Erlaubnis nach § 11a des Apothekengesetzes oder nach § 73 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1a von diesen Apotheken an Verbraucher abgegeben werden.

Begründung:

Derzeit sieht § 64 Absatz 1 Satz 1 nicht die Möglichkeit zur Überwachung von Logistikunternehmen vor, die Arzneimittel an Endverbraucher im Auftrag von Versandapotheken im Inland und aus dem EU-Ausland transportieren. Um die Qualität der Arzneimittel auch bei dem Transport an Endverbraucher zu gewährleisten, sind die Überwachungsmöglichkeiten der zuständigen Behörden auf Unternehmen zu erstrecken, welche diese Tätigkeiten im Auftrag von Versandapotheken erbringen. Damit wird eine effektive Überwachung und Stichprobenkontrolle insbesondere in den Logistikzentren der Transportunternehmen aber auch im Bereich der Endauslieferung von Arzneimitteln ermöglicht.

2. Ergänzung des im Referentenentwurf enthaltenen Vorschlags zur Änderung von § 17 Abs. 2a S. 1 Nr. 1a ApBetrO

2.1 Im ApBetrO-RefE ist eine Erweiterung des § 17 Abs. 2a S. 1 ApBetrO um eine neue Nr. 1a vorgesehen. Danach soll der Apothekenleiter ein für Kühltransporte geeignetes Transportunternehmen mit der Lieferung beauftragen. Zudem soll die Einhaltung der Temperaturanforderungen dokumentiert und diese Dokumentation aufbewahrt werden. Allerdings sind von der neuen Regelung allein kühlkettenpflichtige und kühlpflichtige Arzneimittel erfasst.

2.2 Auch bei Arzneimitteln, die regelmäßig in einem Bereich von 8 bis 25°C transportiert und aufbewahrt werden müssen, wird die Qualität beeinträchtigt, wenn sie während des Transports Temperaturen ausgesetzt werden, die deutlich unter oder über der vom Hersteller vorgegebenen Temperaturspanne liegen. Dies betrifft gerade auch den Versand im Auftrag von Apotheken, deren Niederlassung weiter vom Patienten entfernt gelegen ist, weshalb Arzneimittel über eine längere Strecke ggf. mit mehreren Zwischenlagern und dadurch bedingter, längerer Lieferzeit transportiert werden müssen. Diese Arzneimittel sind in der im Referentenentwurf vorgeschlagenen Nr. 1a jedoch bislang nicht genannt. Zur Verbesserung der Arzneimittelsicherheit könnten auch diese Arzneimittel wie folgt in die neue Regelung einbezogen werden:

Art. 1 Nr. 9 c) des Referentenentwurfs für eine Zweite Verordnung zur Änderung der Apothekenbetriebsordnung und der Arzneimittelpreisverordnung wird wie folgt geändert:

Im ersten Halbsatz wird hinter dem Wort „kühlkettenpflichtigen“ das Wort „und“ gestrichen und durch ein Komma ersetzt und hinter dem Wort „kühlpflichtigen“ werden die Worte „und Arzneimitteln mit Lager- und Transporttemperaturen insbesondere von 8 bis 25°C“ eingefügt sowie die Wörter „für Kühltransporte“ gestrichen.

Dadurch erhalte Art. 1 Nr. 9 c) des Referentenentwurfs folgenden konsolidierten Wortlaut:

*„1a. bei kühlkettenpflichtigen, ~~und~~ kühlpflichtigen **und** Arzneimitteln **mit Lager- und Transporttemperaturen insbesondere von 8 bis 25°C ein für Kühltransporte** geeignetes Transportunternehmen mit der Lieferung beauftragt wird, das die Arzneimittel entsprechend der von der Apotheke mitgeteilten Temperaturanforderungen transportiert und ausliefert, die Temperaturanforderungen bei Lieferungen, die nicht sofort zugestellt werden können, für die Übergangszeit bis zur erfolgreichen Zustellung gewährleistet und einen lückenlosen Nachweis der Einhaltung der Temperaturbedingungen zur Verfügung stellt; der Nachweis ist zu dokumentieren und drei Jahre lang aufzubewahren,“.*

Begründung (ergänzte Fassung des Referentenwurfs):

*Kühlkettenpflichtige und kühlpflichtige Arzneimittel haben spezielle Temperaturanforderungen, deren Einhaltung für die Qualität des Arzneimittels und damit für eine sichere Arzneimittelanwendung durch die Patientin oder den Patienten relevant sind. **Auch für Arzneimittel, die in der Regel im Bereich von 8 bis 25°C zur Beibehaltung der Qualität***

zu transportieren sind, ist die Einhaltung dieser Temperaturanforderungen zwingend erforderlich. Durch das Wort „insbesondere“ wird verdeutlicht, dass die von der Apotheke bzw. dem Hersteller vorgegebenen Temperaturbedingungen maßgeblich sind, die im Einzelfall vom gesetzlich genannten Temperaturbereich abweichen können. Die Einhaltung dieser Anforderungen muss auch während eines längeren Transports und gegebenenfalls bei Zwischenlagerungen und einer erneuten Zustellung gegeben sein. Damit dies besser gewährleistet wird, werden die bisherigen Vorgaben, nach der Apothekenleitungen den Erhalt der Qualität und Wirksamkeit der Arzneimittel beim Versand sicherstellen müssen, konkretisiert.

Apothekenleitungen müssen daher zukünftig ein geeignetes Transportunternehmen mit dem Versand beauftragen. Dazu gehört, dass dieses insbesondere das Arzneimittel entsprechend der individuellen Temperaturanforderungen transportiert und ausliefert, und dass es diese Anforderungen auch bei einer Zwischenlagerung und einer erneuten Zustellung einhält. Der vom Transportunternehmen zur Verfügung gestellte lückenlose Nachweis der Einhaltung der Temperaturanforderungen muss zudem von der Apothekenleitung dokumentiert und drei Jahre lang aufbewahrt werden.

- 2.3 Ein Verstoß gegen die Anforderungen dieser Vorschrift könnte dabei gemäß der in Art. 1 Nr. 14 c) bb) des Referentenentwurfs vorgesehenen Änderung von § 36 ApBetrO als Ordnungswidrigkeit gemäß § 25 Abs. 2 und 3 ApoG mit einer Geldbuße bis zu 5.000 EUR sanktioniert werden.

3. Veröffentlichung von Empfehlungen oder Leitlinien durch das BMG zu den beim Arzneimitteltransport zu beachtenden Qualitätsanforderungen

- 3.1 Ein weiterer Beitrag zur Gewährleistung eines qualitätsgesicherten Transports von Arzneimitteln an Verbraucher im Versandhandel wäre eine aktualisierte Bekanntmachung des BMG zum Transport von Arzneimitteln im Auftrag von Versandapotheken. Denn bereits im März 2004 hat das BMG eine „Bekanntmachung von Empfehlungen zum Versandhandel und elektronischen Handel mit Arzneimitteln“ veröffentlicht, deren Inhalte grundsätzlich weiterhin sachgerecht erscheinen.

Bekanntmachung von Empfehlungen zum Versandhandel und elektronischen Handel vom 18. März 2004, veröffentlicht im Bundesanzeiger vom 25.03.2004, S. 6104, Abschrift als **Anlage** angefügt.

- 3.2 Allerdings spielt diese inzwischen fast 22 Jahre alte Bekanntmachung in der aktuellen Versorgungspraxis und behördlichen Anwendung nach unserem Eindruck keine große Rolle mehr, soweit sie überhaupt bekannt ist.
- 3.3 Flankierend zu den vorgeschlagenen gesetzlichen Änderungen könnte das BMG die damalige Bekanntmachung aktualisieren und erneut veröffentlichen.
- Beispielsweise könnte in der Bekanntmachung erwähnt werden, dass die im Jahr 2004 noch nicht relevante Lieferung an Packstationen oder auch die Auswahl alternativer Ablageorte

(wie etwa Garten, Garage oder Hausflur) von den Apotheken in den Vereinbarungen mit den Logistikern ausgeschlossen werden muss.

- Ferner könnte etwa das Verfahren „Einschreiben eigenhändig“ bzw. persönliche Übergabe mit Ausweiskontrolle verpflichtend vorgeschrieben werden.
- Darüber hinaus könnte eine Vorgabe zur Kennzeichnung für die äußere Versandverpackung in Betracht gezogen werden.
- Insbesondere könnte man für äußere Versandverpackungen von temperaturlabilen Arzneimitteln vorschreiben, dass diese für Transportdienstleister und Empfänger erkennbar mit „Thermolabiles Produkt“ zu kennzeichnen sind.
- Eine weitergehende Information darüber, dass es sich bei dem Inhalt um „Arzneimittel“ handelt, wäre noch datenschutzrechtlich zu prüfen. Zumindest in den Leitlinien des BMG aus dem Jahr 2004 wird jedoch ausgeführt, dass aus der Etikettierung möglichst nicht ersichtlich sein sollte, dass es sich bei dem Inhalt um Arzneimittel handelt. Ein Hinweis auf besondere transportbedingte Vorsichtsmaßnahmen wird aber auch in den Leitlinien in Ziffer 1.2 empfohlen und ist unverändert als sachgerecht anzusehen.

3.4 Zwar handelte es sich bei einer solchen Bekanntmachung lediglich um Empfehlungen und nicht um eine zwingend zu beachtende Rechtsvorschrift. Trotzdem könnte der Inhalt einer entsprechenden Bekanntmachung von Behörden bei der oben Überwachung von Apotheken und (bei Umsetzung des Vorschlags zur Ergänzung von § 64 Abs. 1 S. 1 AMG) von Logistik-Dienstleistern als Maßstab für die behördliche Praxis herangezogen werden. Alternativ kommt auch eine Verordnungsregelung mit dem entsprechenden Inhalt in Betracht, wie sie ursprünglich in den Leitlinien des BMG aus dem Jahr 2004 auch in Aussicht gestellt, dann aber in der seinerzeit angedachten Form aber bislang nicht umgesetzt wurde.

C. ANLAGE: BEKANNTMACHUNG BMG AUS BANZ VOM 25. MÄRZ 2004, S. 6104

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:

Gestaltung von Informationen (Webseiten) beim elektronischen Handel mit Arzneimitteln,

Ausschluss bestimmter Arzneimittelgruppen vom Versandhandel und elektronischen Handel mit Arzneimitteln,

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.

II. 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. November 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.*

III. 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).*

IV. 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. 2 a 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, Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung Im Auftrag, Dr. Gert Schorn