



**Leitlinie der Bundesapothekerkammer
zur Qualitätssicherung**

KOMMENTAR ZUR LEITLINIE

Versand der Arzneimittel aus der Apotheke

Stand der Revision: 14.11.2006

Die Erläuterungen sind eine Zusammenfassung der Anforderungen pharmazeutischer Regeln. Sie dienen der Information und als Empfehlung und ergänzen die Leitlinie der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung „Versand der Arzneimittel aus der Apotheke“. Bei der Beschreibung der Prozesse bzw. der Erstellung von Standardarbeitsanweisungen (SOP) sind die Inhalte der Erläuterungen zu berücksichtigen.

Inhaltsübersicht

- I Ausstattung der Apotheke**
- II Erfassung der Patientendaten**
- III Bearbeitung der Bestellung/ärztlichen Anforderung**
 - III-1 Prüfung der Bestellung/ärztlichen Anforderung
 - III-2 Voraussetzung für den Versand der Arzneimittel
 - III-3 Ablehnung der Zusendung
 - III-4 Maßnahmen bei Bedenken und Unklarheiten
 - III-5 Information des Patienten bei nachträglichen Änderungen
- IV Vorbereitung der Arzneimittel zur Versendung**
 - IV-1 Inhalt der Sendung
 - IV-2 Verpackung
- V Endkontrolle und Freigabe zur Versendung**
- VI Versendung**
 - VI-1 Anforderungen an das Logistikunternehmen
- VII Auslieferung an den Patienten**
- VIII Beratung des Patienten**
- IX Dokumentation**

I Ausstattung der Apotheke

Die personelle, räumliche und sächliche Ausstattung der Apotheke für den Versandhandel muss den Vorgaben des Apothekengesetzes und der Apothekenbetriebsordnung entsprechen.

Wegen der Verpflichtung zur Gewährleistung der ordnungsgemäßen Versendung der Arzneimittel sowie der Informationspflichten gegenüber dem Patienten muss die Apotheke über ein Dokumentationssystem verfügen, das die persönliche Beratung des Patienten und die Rückverfolgung der Vorgänge ermöglicht. Aufgrund der Fülle der zu speichernden Daten wird hierfür nur ein EDV-gestütztes System geeignet sein.

II Erfassung der Patientendaten

Um die ordnungsgemäße Versendung der Arzneimittel zu gewährleisten und den Patienten bei bekannt gewordenen Risiken bei Arzneimitteln informieren zu können (§ 11a Nr. 3 Buchst. c ApoG), sind folgende Angaben des Patienten zwingend erforderlich.

- Name
- Vorname
- Anschrift
- Telefonnummer (tagsüber, abends)

Es empfiehlt sich, dem Patienten mit der ersten Lieferung, z. B. in Form eines Fragebogens (siehe Kapitel V der Leitlinie), anzubieten, der Apotheke weitere Daten zu Verfügung zu stellen, die eine Prüfung der Medikation auf eventuell vorliegende Wechselwirkungen, Kontraindikationen und Doppelverordnungen ermöglichen und somit zur Arzneimittelsicherheit beitragen.

Folgende Angaben können vom Patienten freiwillig gemacht werden:

- persönliche Angaben (Geschlecht, Geburtsdatum)
- vorliegende Erkrankungen, z. B. Allergien
- vollständige Medikation (inklusive Selbstmedikation)
- Information über Schwangerschaft bzw. Stillzeit

In diesem Fall muss die schriftliche Einverständniserklärung des Patienten zur Speicherung seiner Daten vorliegen (siehe Kapitel V der Leitlinie). Der Patient ist auf die Freiwilligkeit dieser Angaben hinzuweisen. Sollten ggf. Fragen zu den Patientendaten offen bleiben, müssen diese nach Rücksprache mit dem Patienten geklärt werden.

Die Angaben des Patienten werden in der Apotheke unter Gewährleistung des Datenschutzes in eine Datenbank aufgenommen.

III Bearbeitung der Bestellung/ärztlichen Verordnung

III-1 Prüfung der Bestellung/ärztlichen Verordnung

Die Bestellung eines nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittels muss formal auf folgende Angaben überprüft werden:

- Angaben zum Patienten (siehe Kapitel II des Kommentars)
- Bezeichnung des Arzneimittels
- Stärke des Arzneimittels
- Darreichungsform
- Packungsgröße

Die Angaben müssen die eindeutige Identifizierung des Arzneimittels ermöglichen.

Liegt eine ärztliche Verordnung vor, muss diese auf Vorhandensein der nach § 2 Abs. 1 der Verordnung über die Verschreibungspflicht von Arzneimitteln (Arzneimittelverschreibungsverordnung – AMVV) geforderten Angaben überprüft werden. Außerdem sind die vertraglichen Vereinbarungen mit den Krankenkassen zu berücksichtigen.

Verschreibungspflichtige Arzneimittel dürfen nur dann versandt werden, wenn die ärztliche Verschreibung zum Zeitpunkt der Versendung im Original in der Apotheke vorliegt.

Sofern der Apotheke weitere Daten des Patienten zu Erkrankungen, Medikation usw. vorliegen, sollte die Bestellung/ärztliche Verschreibung unter folgenden Gesichtspunkten überprüft werden:

- Plausibilität
- Interaktionen des/der verordneten Arzneimittel/s mit der Medikation des Patienten
- Kontraindikationen
- Doppelverordnung

III-2 Voraussetzungen für den Versand der Arzneimittel

Folgende Arzneimittel dürfen bei Vorliegen einer Erlaubnis nach § 11a ApoG von der Apotheke versendet werden:

- Arzneimittel, die die Zulassung durch die zuständige Bundesoberbehörde (BfArM) haben
- Arzneimittel, die die Zulassung durch die Europäische Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln (EMA) haben
- Registrierte Arzneimittel
- Arzneimittel, die nach § 36 Abs. 1 bzw. § 39 Abs. 3 AMG von der Zulassung bzw. Registrierung ausgenommen sind, z. B. Arzneimittel gemäß der Verordnung über Standardzulassungen von Arzneimitteln, Arzneimittel gemäß der Verordnung über Standardregistrierungen von Arzneimitteln, Rezepturen
- Importierte Arzneimittel nach § 73 Abs. 3 AMG

III-3 Ablehnung der Zusendung

Nach § 17 Abs. 2a Nr. 4 ApBetrO besteht grundsätzlich die Verpflichtung der Apotheke mit einer Genehmigung nach § 11a ApoG, bei Teilnahme am Versandhandel alle bestellten Arzneimittel, soweit sie im Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes in den Verkehr gebracht werden dürfen und im Markt verfügbar sind, zu liefern.

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

Die Belieferung ist abzulehnen, wenn:

- es sich um Tierarzneimittel nach § 43 Abs. 1 und 5 AMG handelt
- die Voraussetzungen nach III-2 nicht vorliegen
- für ein verschreibungspflichtiges Arzneimittel keine gültige ärztliche Verordnung vorliegt
- wenn zur sicheren Anwendung des Arzneimittels ein Informations- oder Beratungsbedarf besteht, der auf einem anderen Wege als dem einer persönlichen Information und Beratung durch einen Apotheker nicht erfolgen kann*, etwa bei
 - flüssigen Zubereitungen von Zytostatika
 - radioaktiven Arzneimitteln
 - Betäubungsmitteln
- die Arzneimittelsicherheit gefährdet ist, etwa bei
 - Arzneimitteln mit sehr kurzer Haltbarkeit
 - Kühlkettenpflichtigen Arzneimitteln
- die Abgabe aus anderen Gründen untersagt ist
 - Bedenklichkeit des Arzneimittels nach § 5 AMG
 - Nicht ausgeräumte Bedenken und Unklarheiten nach § 17 Abs. 5 Satz 2 ApBetrO
 - Begründeter Verdacht auf Missbrauch nach § 17 Abs. 8 ApBetrO, z. B. Bestellung großer Mengen eines Arzneimittels mit Missbrauchspotenzial

* Nach § 17 Abs. 2a ApBetrO gilt das Versandverbot, wenn der Apotheker im Einzelfall wegen einer spezifischen Situation des Kunden in Verbindung mit einem Risiko des jeweiligen Arzneimittels zu der Erkenntnis gelangt, dass auch durch eine fernmündliche oder schriftliche Information die Arzneimittelsicherheit und der Verbraucherschutz nicht im hinreichenden Umfang gewährleistet werden kann und der Verbraucher die Information und Beratung nicht in seiner persönlichen Anwesenheit erhalten hat.

Ist die Belieferung des Patienten mit dem Arzneimittel aus einem der genannten Gründe nicht möglich, ist der Patient umgehend zu benachrichtigen. Ein ggf. vorliegendes Rezept ist an den Patienten zurückzuschicken.

III-4 Maßnahmen bei Bedenken und Unklarheiten

Sollten sich bei der Prüfung der Arzneimittelbestellung bzw. der ärztlichen Verordnung Unklarheiten oder Bedenken ergeben, müssen diese – wie bei jeder Abgabe von Arzneimitteln - ggf. nach Rücksprache mit dem Patienten bzw. mit dem verordnenden Arzt beseitigt werden (§ 17 Abs. 5 ApBetrO). Können die Bedenken oder Unklarheiten nicht ausgeräumt werden, ist die Abgabe auch im Wege des Versandhandels nicht zulässig.

III-5 Information des Patienten bei nachträglichen Änderungen

Werden nach Rücksprache mit dem Patienten bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln bzw. mit dem Arzt bei Vorliegen einer Verordnung Änderungen der Medikation vorgenommen oder wird das verordnete Arzneimittel aufgrund der Bestimmungen des § 129 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 SGB V ausgetauscht („aut idem“) bzw. aufgrund des § 129 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V ein Import abgegeben, ist der Patient darüber in geeigneter Weise zu informieren (§ 17 Abs. 5 ApBetrO). Der Informationsbogen in Kapitel V der Leitlinie kann für eine schriftliche Mitteilung genutzt werden. Im Falle einer telefonischen Information des Patienten empfiehlt sich die Dokumentation des Gesprächs.

IV Vorbereitung der Arzneimittel zur Versendung

IV-1 Inhalt der Sendung

Die Sendung muss neben dem/den bestellten/ärztlich verordneten Arzneimittel/n enthalten:

- Originalrezept bei privat versicherten Patienten
- Hinweis auf die Möglichkeit der Beratung durch pharmazeutisches Personal gemäß § 17 Abs. 2a Nr. 7 ApBetrO und die Zeiten der Beratung sowie Telefonnummer, Fax, E-Mail-Adresse der Apotheke, z. B. als Informationsblatt der Apotheke (siehe Kapitel V der Leitlinie)
- Hinweis, dass bei Problemen der Anwendung des Arzneimittels mit dem/der behandelnden Arzt/Ärztin Kontakt aufgenommen werden soll (§ 17 Abs. 2a Nr. 6 ApBetrO)
- Hinweis auf die Möglichkeit zur Meldung bekannt gewordener Risiken bei Arzneimitteln nach § 17 Abs. 2a Nr. 5 ApBetrO, z. B. in Form eines Meldebogens (siehe Kapitel V der Leitlinie)

Zusätzlich sollte die Sendung enthalten:

- Kopie des Rezeptes bei privat versicherten Patienten
- die Information über evtl. nachträgliche Änderungen der Bestellung/Verschreibung, z. B. als schriftliche Mitteilung für den Patienten (siehe Kapitel V der Leitlinie)
- Fragebogen zur Erfassung von Fehlern oder Komplikationen bei der Lieferung, der vom Patienten freiwillig und anonym an die Apotheke zurückgesandt werden kann (siehe Kapitel V der Leitlinie)

IV-2 Verpackung

Das zu versendende Arzneimittel muss so verpackt werden, dass seine Qualität und Wirksamkeit erhalten bleibt (§ 17 Abs. 2a Nr. 1 ApBetrO).

Folgende Eigenschaften sollte die Verpackung zur Versendung von Arzneimitteln aufweisen:

- Fester, neutraler Umkarton, Apotheke nicht im Absender erkennbar (Diebstahlgefahr)
- Ausreichend großer Umkarton für genügend Füllmaterial (Styropor, Luftpolsterfolie)
- Bruchsicherheit
- Angemessener Schutz gegenüber Druck, Stoss, Vibration, Fall, Licht, Feuchtigkeits- und Temperatureinflüssen
- Kennzeichnung bei zerbrechlichem Inhalt und von Kühlware, kein Hinweis auf Arzneimittel (Diebstahlgefahr)

Besondere Anforderungen, die etwa durch die Darreichungsform oder Thermolabilität (kühl zu lagernde Produkte) der Arzneimittel bedingt sind, sind zu berücksichtigen.

Es sollte eine entsprechende Verpackung gewählt werden, die die unberechtigte Öffnung bzw. Manipulation/Beschädigung der Sendung erkennen lässt (Originalitätsverschluss). Die Apotheke kann z. B. das zu versendende Arzneimittel in einem geeigneten, original versiegelten Kunststoffbeutel in die Transportverpackung legen.

V Endkontrolle und Freigabe zur Versendung

Die Endkontrolle vor der Versendung ist unter Verantwortung bzw. Aufsicht eines Apothekers vorzunehmen. Dabei muss das „Vier-Augen-Prinzip“ angewendet werden. Stimmen die zusammengestellten Arzneimittel mit der Bestellung/Verschreibung überein, wird die Sendung freigegeben. Liegt eine ärztliche Verschreibung vor, muss diese vom Apotheker abgezeichnet werden. Die Endkontrolle ist zu dokumentieren.

VI Versendung

Nach § 11a Nr. 3 Buchst. a ApoG muss das bestellte Arzneimittel innerhalb von zwei Arbeitstagen nach Eingang der Bestellung/Verschreibung versandt werden, soweit das Arzneimittel in dieser Zeit zur Verfügung steht, es sei denn, es wurde eine andere Absprache mit dem Patienten getroffen. Wenn erkennbar ist, dass sich die Versendung des bestellten Arzneimittels verzögert, ist der Patient in geeigneter Weise davon zu unterrichten.

Der Apotheker ist verpflichtet, die Eignung der Arzneimittel für den Versand in jedem einzelnen Fall zu prüfen und ggf. die Transportbedingungen festzulegen. Die notwendigen Informationen zum Transportgut stellt der Apotheker dem Logistikunternehmen zur Verfügung.

Das Arzneimittel muss so transportiert und ausgeliefert werden, dass seine Qualität und Wirksamkeit erhalten bleiben (§ 17 Abs. 2a Nr. 1 ApBetrO). Besondere Anforderungen, die etwa durch die Darreichungsform oder Thermolabilität (kühl zu lagernde Produkte) der Arzneimittel bedingt sind, sind zu berücksichtigen.

Eine Transportversicherung (§ 11a Nr. 3 Buchst. f ApoG) ist abzuschließen.

VI-1 Anforderungen an das Logistikunternehmen

Die Apotheke muss sicherstellen, dass das gewählte Logistikunternehmen über ein System zur Sendungsverfolgung verfügt.

Um die Qualität thermolabiler Arzneimittel während des gesamten Transportzeitraumes zu gewährleisten, sollte das Logistikunternehmen über ein aktives Kühlsystem verfügen. Der Einsatz passiver Kühlsysteme ist im Einzelfall möglich, jedoch nur, sofern transparente und überprüfbare Verfahren zur Verfügung stehen, welche die Qualität der Arzneimittel während des gesamten Transportzeitraumes sicherstellen. Hierbei ist auch zu beachten, dass im Falle einer Zweitzustellung die Kühlung über einen längeren Zeitraum aufrecht erhalten werden muss.

Der verantwortliche Apotheker sollte durch Vertrag sicherstellen, dass das Logistikunternehmen den in seinem Zuständigkeitsbereich fallenden Verpflichtungen nachkommt. Vereinbarungen zwischen Apotheker und Logistikdienstleister dürfen jedoch nicht in Widerspruch zu apothekenrechtlichen Regelungen und anderen Rechtsvorschriften stehen.

VII Auslieferung an den Patienten

Das Logistikunternehmen muss von der Apotheke die erforderlichen Daten für die ordnungsgemäße Zustellung der Sendung erhalten. In der Regel sind der Name des Empfängers und die Adresse ausreichend. Weitere Informationen, wie Telefonnummer oder andere Kommunikationsverbindungen des Empfängers dürfen nur in begründeten Fällen weitergegeben werden.

Das versandte Arzneimittel wird dem Auftraggeber oder entsprechend seinen Angaben, z. B. an eine namentlich benannte natürliche Person oder einen benannten Personenkreis, ausgeliefert. Konnte der Logistikunternehmer die Sendung nicht zustellen, sollte der Empfänger darüber benachrichtigt werden. Ist die Sendung bei einer anderen Person hinterlegt worden, ist diese Person dem Empfänger auf geeignete Weise mitzuteilen.

Bei gescheiterter Zustellung ist die kostenlose Zweitzustellung zu veranlassen.

Der Apotheker kann in begründeten Fällen entgegen der Angabe des Auftraggebers, insbesondere wegen der Eigenart des Arzneimittels, verfügen, dass das Arzneimittel nur gegen schriftliche Empfangsbestätigung ausgeliefert wird (§ 17 Abs. 2a Nr. 2 ApBetrO).

VIII Beratung des Patienten

Nach § 17 Abs. 2a Nr. 7 ApBetrO muss die Beratung des Patienten möglich sein. Die Beratung des Patienten wird durch deutschsprachiges pharmazeutisches Personal wahrgenommen (§ 11a Nr. 2 Buchst. d ApoG). Die Anfragen im Rahmen der Beratung sind in angemessener Zeit zu beantworten.

Der Patient muss darüber informiert werden, z. B. in Form eines Informationsblattes (siehe Kapitel V der Leitlinie), dass er die Beratung der Apotheke nutzen kann. Die Möglichkeiten und

Zeiten der Beratung sowie die Ansprechpartner sind dem Patienten mitzuteilen. Der Patient muss darauf hingewiesen werden, bei Problemen der Anwendung des Arzneimittels Kontakt zum behandelnden Arzt aufzunehmen (§ 17 Abs. 2a Nr. 6 ApBetrO).

IX Dokumentation

Patienten- und indikationsbezogene Daten dürfen nur unter Einhaltung der einschlägigen Datenschutzvorschriften, insbesondere des Bundesdatenschutzgesetzes, und nur bei Vorliegen der schriftlichen Einverständniserklärung des Patienten dokumentiert werden.

Es empfiehlt sich zum Zwecke des Nachweises, alle im Zusammenhang mit der Arzneimittelabgabe geführten Telefonate, z. B. mit dem Arzt, und Beratungsgespräche zu dokumentieren.

Arzneimittel, für die die gesetzliche Pflicht der Chargendokumentation besteht (§ 17 Abs. 6a ApBetrO), müssen entsprechend dokumentiert werden. Bei einem Chargenrückruf muss der Patient schnellstmöglich informiert werden.

Besteht eine Aufzeichnungspflicht, z. B. bei Betäubungsmitteln, ist diese nach den geltenden gesetzlichen Vorschriften zu erfüllen.