

Kommentar zur Leitlinie der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung

■ Versand der Arzneimittel aus der Apotheke

Stand der Revision: 28.04.2015

Die Erläuterungen sind eine Zusammenfassung der Anforderungen pharmazeutischer Regeln. Sie dienen der Information und als Empfehlung und ergänzen die Leitlinie 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.

Inhaltsverzeichnis

| | | |
|-----|---|----|
| 1 | Ausstattung der Apotheke | 3 |
| 2 | Erfassung der Patientendaten | 3 |
| 3 | Bearbeitung der Bestellung/ärztlichen Verordnung | 4 |
| 3.1 | Prüfung der Bestellung/ärztlichen Verordnung | 4 |
| 3.2 | Voraussetzungen für den Versand der Arzneimittel | 4 |
| 3.3 | Maßnahmen bei Bedenken und Unklarheiten | 5 |
| 3.4 | Information des Patienten bei nachträglichen Änderungen | 6 |
| 4 | Beratung des Patienten..... | 6 |
| 5 | Vorbereitung der Arzneimittel zur Versendung | 7 |
| 5.1 | Inhalt der Sendung..... | 7 |
| 5.2 | Verpackung..... | 7 |
| 6 | Endkontrolle und Freigabe zur Versendung | 8 |
| 7 | Versendung | 8 |
| 7.1 | Anforderungen an das Logistikunternehmen..... | 8 |
| 8 | Auslieferung an den Patienten | 8 |
| 9 | Ergänzende Beratung | 9 |
| 10 | Dokumentation..... | 9 |
| 11 | Literaturverzeichnis | 10 |
| 12 | Arbeitshilfen | 10 |

1 Ausstattung der Apotheke

Die personelle, räumliche und sächliche Ausstattung der Apotheke für den Versandhandel muss insbesondere § 11a Apothekengesetz (ApoG) und § 3 Abs. 1 und 2 sowie § 4 Abs. 1 und 4 Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) entsprechen.

Da der Apothekenleiter verpflichtet ist, die ordnungsgemäße Versendung der Arzneimittel sowie die Information und Beratung der Patienten sicherzustellen, muss die Apotheke ein Dokumentationssystem haben, das die Rückverfolgung der Vorgänge sowie die Information und Beratung ermöglicht.

2 Erfassung der Patientendaten

Um die ordnungsgemäße Versendung der Arzneimittel zu gewährleisten und den Patienten informieren und beraten zu können, sind folgende Angaben des Patienten erforderlich (§ 11a Nr. 2 Buchst. b und Nr. 3 Buchst. c ApoG, § 17 Abs. 2a Nr. 2, 5 und 7 ApBetrO):

- Name
- Vorname
- Anschrift
- Telefonnummer (gemäß § 17 Abs. 2a Satz 1 Nr. 7 ApBetrO)

Es empfiehlt sich, dem Patienten mit der ersten Lieferung, z. B. in Form eines Fragebogens, anzubieten, der Apotheke weitere Daten zur Verfügung zu stellen, damit die Medikation auf eventuell vorliegende Wechselwirkungen, Kontraindikationen und Doppelverordnungen geprüft und somit die Arzneimitteltherapiesicherheit ggf. verbessert werden kann (siehe Kapitel 12 „Arbeitshilfen“).

Insbesondere folgende Angaben können vom Patienten freiwillig gemacht werden:

- Persönliche Angaben (Geschlecht, Geburtsdatum)
- Vorliegende Erkrankungen, z. B. Allergien
- Vollständige Medikation (inklusive Selbstmedikation)
- Informationen über Schwangerschaft bzw. Stillzeit

In diesem Fall muss die schriftliche Einverständniserklärung des Patienten zur Speicherung seiner Daten vorliegen (siehe Kapitel 12 „Arbeitshilfen“). 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 gespeichert.

3 Bearbeitung der Bestellung/ärztlichen Verordnung

3.1 Prüfung der Bestellung/ärztlichen Verordnung

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

- Angaben zum Patienten (siehe Kapitel 2)
- Bezeichnung des Arzneimittels
- Stärke des Arzneimittels
- Darreichungsform
- Packungsgröße

Die Angaben müssen die eindeutige Identifizierung des Arzneimittels ermöglichen.

Ärztliche Verordnungen müssen daraufhin überprüft werden, ob alle nach § 2 Abs. 1 der Verordnung über die Verschreibungspflicht von Arzneimitteln (Arzneimittelverschreibungsverordnung – AMVV) geforderten Angaben vorhanden sind.

Sofern der Apotheke weitere Daten des Patienten über 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
- Doppelverordnungen

3.2 Voraussetzungen für den Versand der Arzneimittel

Nach § 17 Abs. 2a Nr. 4 ApBetrO muss die Apotheke mit einer Genehmigung nach § 11a ApoG bei Teilnahme am Versandhandel grundsätzlich alle bestellten Arzneimittel liefern, soweit sie im Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes in den Verkehr gebracht werden dürfen und im Markt verfügbar sind (Kontrahierungszwang). Verschreibungspflichtige Arzneimittel dürfen nur dann versandt werden, wenn die ärztliche Verschreibung im Original in der Apotheke vorliegt.

Voraussetzung ist, dass der Patient vor der Arzneimittelbelieferung darauf hingewiesen wird, dass er eine Telefonnummer angeben muss, unter der er durch pharmazeutisches Personal der Apotheke beraten wird. Nach dem Wortlaut des § 17 Abs. 2a Nr. 7 ApBetrO ist die Angabe der Telefonnummer und die Beratung eine Voraussetzung für die Arzneimittelbelieferung. Die Beratung durch pharmazeutisches Personal der Apotheke muss daher zwingend vor der Versendung der Arzneimittel erfolgen.

Nach dem Versand der Arzneimittel kann sich aus § 20 ApBetrO die Pflicht einer ergänzenden Beratung ergeben, insbesondere aufgrund von Nachfragen des Patienten.

Folgende verkehrsfähige Arzneimittel dürfen nicht versendet werden:

- Arzneimittel, die die Wirkstoffe Thalidomid, Pomalidomid oder Lenalidomid enthalten sowie zur Notfallkontrazeption zugelassene Arzneimittel mit den Wirkstoffen Levonorgestrel oder Ulipristalacetat (§ 17 Abs. 2b ApBetrO)
- Apothekenpflichtige Arzneimittel, die auch zur Anwendung bei Tieren zugelassen sind, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen (§ 43 Abs. 5 Arzneimittelgesetz (AMG))
- Arzneimittel, zu deren Anwendung ein Informations- und Beratungsbedarf besteht, der auf einem anderen Weg als der persönlichen Information oder Beratung durch einen Apotheker nicht erfolgen kann (§ 17 Abs. 2a Satz 2 ApBetrO); wann ein entsprechender Informations- und Beratungsbedarf vorliegt, muss im jeweiligen Einzelfall entschieden werden

Nach den Empfehlungen des Bundesministeriums für Gesundheit und Soziale Sicherung zum Versandhandel und elektronischen Handel mit Arzneimitteln vom 18. März 2004 werden folgende Arzneimittelgruppen für die Abgabe auf dem Wege des Versandes als nicht geeignet angesehen [1]:

- Flüssige Zubereitungen von Zytostatika
- Radioaktive Arzneimittel
- Betäubungsmittel im Sinne der Anlage III BtMG (verkehrs- und verschreibungsfähige Betäubungsmittel)
- Arzneimittel mit sehr kurzer Haltbarkeit (abhängig von der Dauer des Transportes)

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

Von einem Inverkehrbringen im Wege des Versandes ist insbesondere abzuweichen, wenn ein begründeter und nicht auszuräumender Verdacht auf Missbrauch besteht (§ 17 Abs. 8 ApBetrO); z. B. bei Bestellung unangemessen großer Mengen eines Arzneimittels mit Missbrauchspotenzial. Dabei muss es sich nicht nur um den Verdacht auf persönlichen Arzneimittelmissbrauch handeln. Entsprechendes gilt auch bei dem Verdacht, dass das Arzneimittel als Rauschgiftersatz oder als Ausgangssubstanz zur Herstellung illegaler Betäubungsmittel verwandt werden könnte.

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.

3.3 Maßnahmen bei Bedenken und Unklarheiten

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

3.4 Information des Patienten bei nachträglichen Änderungen

Wird die Medikation aufgrund der Verpflichtung zur Substitution geändert, empfiehlt es sich den Patienten darüber in geeigneter Weise zu informieren. Für schriftliche Mitteilungen kann der Informationsbogen verwandt werden (siehe Kapitel 12 „Arbeitshilfen“). Im Falle der telefonischen Information des Patienten empfiehlt sich die Dokumentation des Gesprächs.

Gründe für die Änderung der Medikation können sein:

- Rücksprache mit dem Patienten (in diesem Fall hat die schriftliche Mitteilung Erinnerungsfunktion)
- Rücksprache mit dem Arzt, z. B. wegen Unklarheiten oder Bedenken
- Pflicht zum Austausch des Arzneimittels aufgrund der Bestimmungen des § 129 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) (Rabattarzneimittel, aut idem, Importarzneimittel)

4 Beratung des Patienten

Nach § 11a Nr. 2 Buchst. d ApoG muss sichergestellt sein, dass die Beratung durch das pharmazeutische Personal beim Versand der Arzneimittel in deutscher Sprache erfolgt. Damit werden nur die Grundvoraussetzungen für die Beratung definiert. § 17 Abs. 2a Nr. 7 ApBetrO konkretisiert diese Anforderungen in Hinblick auf § 20 ApBetrO, d. h. die Information und Beratung bei der Abgabe der Arzneimittel ist somit auch beim Versand der Arzneimittel sicherzustellen. Es besteht in Analogie zu § 20 Abs. 2 Satz 3 ApBetrO zumindest die Pflicht festzustellen, ob Beratungsbedarf besteht.

Es gelten:

Leitlinie der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung „Information und Beratung des Patienten bei der Abgabe von Arzneimitteln – Selbstmedikation“

Leitlinie der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung „Information und Beratung des Patienten bei der Abgabe von Arzneimitteln – Erst- und Wiederholungsverordnung“

Nach § 17 Abs. 2a Nr. 7 ApBetrO dürfen dem Patienten durch die Beratung auch mittels Einrichtungen der Telekommunikation keine zusätzlichen Gebühren entstehen.

5 Vorbereitung der Arzneimittel zur Versendung

5.1 Inhalt der Sendung

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

- Rechnung (§ 20 Abs. 3 ApBetrO)
- Quittiertes Originalrezept bei privat versicherten Patienten
- Hinweis auf die weitere Möglichkeit der Beratung, Beratungszeiten, Tel.-Nr., Fax, E-Mail-Adresse (§ 17 Abs. 2a Nr. 7 ApBetrO)
- 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 12 „Arbeitshilfen“)

Zusätzlich sollte die Sendung enthalten:

- Kopie des Rezeptes bei privat versicherten Patienten
- Information über evtl. nachträgliche Änderungen der Bestellung/Verschreibung, z. B. als schriftliche Mitteilung für den Patienten (siehe Kapitel 12 „Arbeitshilfen“)
- Schriftliche Anwendungshinweise
- Ggf. Informationen über die sachgerechte Aufbewahrung und Entsorgung des Arzneimittels (§ 20 Abs. 2 ApBetrO)
- Fragebogen zur Erfassung von Fehlern oder Komplikationen bei der Lieferung, der vom Patienten freiwillig und anonym an die Apotheke zurückgesandt werden kann (siehe Kapitel 12 „Arbeitshilfen“)

5.2 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 haben:

- Fester, neutraler Umkarton
- Ausreichend großer Umkarton für genügend Füllmaterial (Styropor, Luftpolsterfolie)
- 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).

6 Endkontrolle und Freigabe zur Versendung

Die Endkontrolle vor der Versendung ist unter Verantwortung bzw. Aufsicht eines Apothekers vorzunehmen. 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.

7 Versendung

Nach § 11a Nr. 3 Buchst. a ApoG muss das bestellte Arzneimittel spätestens 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.

7.1 Anforderungen an das Logistikunternehmen

Die Apotheke muss sicherstellen, dass das gewählte Logistikunternehmen ein System zur Sendungsverfolgung hat (§ 11a Nr. 3 Buchst. e ApoG und § 17 Abs. 2a Satz 1 Nr. 9 ApBetrO).

Um die Qualität thermolabiler Arzneimittel während des gesamten Transportzeitraumes zu gewährleisten, sollte das Logistikunternehmen ein aktives Kühlsystem haben. 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 seinen Zuständigkeitsbereich fallenden Verpflichtungen nachkommt. Vereinbarungen zwischen Apotheker und Logistikdienstleister dürfen jedoch nicht in Widerspruch zu apothekenrechtlichen Regelungen und anderen Rechtsvorschriften stehen.

8 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.

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).

Bei gescheiterter Zustellung ist die kostenlose Zweitzustellung zu veranlassen (§ 11a Nr. 3 Buchst. d ApoG und § 17 Abs. 2a Satz 1 Nr. 8 ApBetrO).

Arzneimittel, die endgültig nicht zugestellt werden konnten, oder die die Apotheke vom Patienten zurücknimmt, dürfen nicht erneut in den Verkehr gebracht werden. Sie sind nach § 21 ApBetrO abzusondern und zu entsorgen.

9 Ergänzende Beratung

Mit der Arzneimittelsendung ist der Patient darüber zu informieren, dass er sich bei weiteren Fragen zu seinem Arzneimittel an die Apotheke wenden kann. Die Möglichkeiten und Zeiten, in denen er durch pharmazeutisches Personal auch mittels Einrichtungen der Telekommunikation ohne zusätzliche Gebühren beraten wird, sind ihm mitzuteilen.

10 Dokumentation

Die Erhebung, Verarbeitung und Nutzung personenbezogener Daten des Patienten sind nur zulässig, soweit eine Rechtsvorschrift, z. B. § 17 Abs. 6a ApBetrO oder § 4 Bundesdatenschutzgesetz (BDSG), dies erlaubt oder anordnet oder der Betroffene eingewilligt hat.

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.

Es empfiehlt sich zum Zwecke des Nachweises, alle im Zusammenhang mit der Arzneimittelversendung geführten Telefonate, insbesondere das obligatorische Beratungsgespräch mit dem Patienten oder ggf. erfolgte Rücksprachen mit dem Arzt, zu dokumentieren. Aus datenschutzrechtlichen Gründen müssen personenbezogene Angaben des Patienten anonymisiert werden.

11 **Literaturverzeichnis**

- [1] Bundesministerium für Gesundheit, „Bekanntmachung von Empfehlungen zum Versandhandel und elektronischen Handel mit Arzneimitteln vom 18. März 2004,“ *Bundesanzeiger*, p. 6104, 25 März 2004.
- [2] W. Cyran und C. Rotta, Apothekenbetriebsordnung, Kommentar, Stuttgart: Deutscher Apotheker-Verlag, in der aktuellen Fassung.
- [3] Gesetz zur Umsetzung der Verbraucherrechterichtlinie vom 20. September 2013, *BGBI. I Nr. 58*, p. 3642 ff., 27 September 2013.
- [4] M. Jung, „Neuregelung der Verbraucherrechte. Handlungsbedarf für Apotheker,“ *Pharmazeutische Zeitung*, p. 1848 ff., 2014.
- [5] D. Pfeil, J. Pieck und H. Blume, Apothekenbetriebsordnung. Kommentar (Loseblattwerk), Eschborn: Govi-Verlag Pharmazeutischer Verlag, in der aktuellen Fassung.
- [6] A. Preuschhof und L. Tisch, „Die Novellierung der Apothekenbetriebsordnung - Übersicht und erste Kommentierung der maßgeblichen Änderungen,“ *Apothekenbetriebsordnung - Synopse und Erster Kommentar, Supplement der PZ*, p. 40 ff., 24 Mai 2012.

12 **Arbeitshilfen**

FORMBLÄTTER

- Einwilligungserklärung zur Erhebung, Verarbeitung und Nutzung arzneimittelbezogener und gesundheitsbezogener Daten des Patienten in der Apotheke
- Erfassung der Patientendaten im Rahmen des Arzneimittelversandes
- Information über die nachträgliche Änderung der Arzneimittelbestellung im Rahmen des Versandhandels mit Arzneimitteln
- Patienteninformation zur ergänzenden Beratung im Rahmen des Versandhandels mit Arzneimitteln
- Berichtsbogen zur Meldung von Arzneimittelrisiken im Rahmen des Versandhandels mit Arzneimitteln
- Fragebogen zur Erfassung von Fehlern oder Komplikationen bei der Arzneimittellieferung im Rahmen des Versandhandels mit Arzneimitteln