

## KÜHLLAGERUNG VON ARZNEIMITTELN

Stand: 22. Oktober 2019

### Temperaturempfindlichkeit von Arzneimitteln

- » Die Lagerungsbedingungen für Arzneimittel legt der Hersteller fest. Sie sind auf jeder Arzneimittelumverpackung und im Beipackzettel angegeben<sup>1</sup>.
- » Arzneimittel können in unterschiedlichem Ausmaß temperaturempfindlich sein. Man unterscheidet bei Transport und Lagerung drei Temperaturbereiche<sup>2</sup>:
  - › Raumtemperatur (15 bis 25 Grad Celsius, in besonders vermerkten Fällen bis 30 Grad Celsius)
  - › Kühlschrank (2 bis 8 Grad Celsius)
  - › Tiefgekühlt (unterhalb von -18 Grad Celsius)
- » Die meisten Arzneimittel können bei Raumtemperatur transportiert und gelagert werden.
- » Eine ganze Reihe Arzneimittel können zwar bei Raumtemperatur transportiert werden, müssen aber im Kühlschrank gelagert werden. Kühlkettenepflichtige Arzneimittel müssen allerdings über die gesamte Lieferkette, d. h. vom Hersteller über den Großhandel und die Apotheke bis zur Anwendung am Patienten, ohne Unterbrechung im vorgeschriebenen Temperaturbereich gehalten werden.
- » Werden Arzneimittel nicht im vorgeschriebenen Temperaturbereich gelagert, können sie ihre Wirkung verlieren. Beispielsweise dürfen bei 2 bis 8 Grad zu lagernde kühlpflichtige Medikamente in der Regel nicht eingefroren werden oder mit Eis in direkten Kontakt kommen. Durch das Einfrieren könnte sich die Struktur der enthaltenen Proteine verändern und das Arzneimittel damit unwirksam werden.
- » Es gibt verschiedene bei Raumtemperatur zu lagernde Arzneimittelgruppen, auf deren Lagerung bei längeren Hitzeperioden besonders geachtet werden sollte. Dazu gehören unter anderem<sup>3</sup>:
  - › Zäpfchen aus Hartfett
  - › Halbfeste Zubereitungen wie Cremes, Salben oder Gele
  - › Gelatinekapseln
  - › Transdermale Therapeutische Systeme (Arzneipflaster)

---

<sup>1</sup> <https://www.pharmawiki.ch/wiki/index.php?wiki=k%C3%BChl%20lagern>

<sup>2</sup> <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/arzneimittelentsorgung-und-aufbewahrung.html>

<sup>3</sup> Deutsche Apothekerzeitung 29. August 2019, kostenpflichtiger Zugang <https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/daz-az/2019/daz-35-2019/richtig-lagern-bei-hitze>

- › Dosieraerosole
- » Arzneimittel sollten niemals großer Hitze ausgesetzt werden. Daher sollten Arzneimittel z. B. nicht im Auto liegen gelassen werden, da dort besonders im Sommer sehr hohe Temperaturen erreicht werden können.

## Betroffene Arzneimittel(gruppen)

- » Im Jahr 2018 haben deutsche Apotheken zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) 19,2 Millionen kühlpflichtige und 8,8 Millionen kühlkettenpflichtige Arzneimittel abgegeben<sup>4</sup>. Damit waren rund 5 Prozent der Arzneimittel besonders temperaturempfindlich<sup>5</sup>.
- » Beispiele für kühlpflichtige Arzneimittel sind Insuline oder andere Biologika. Beispiele für kühlkettenpflichtige Arzneimittel sind Impfstoffe. Tiefgekühlt müssen nur wenige Arzneimittel gelagert werden, zum Beispiel einige Blutprodukte.

## Transport durch den pharmazeutischen Großhandel

- » Für den Transport durch den pharmazeutischen Großhandel gibt es eine Reihe Anforderungen, u. a.<sup>6</sup>:
  - › Ausrüstungsgegenstände und Geräte müssen für die Lagerungsbedingungen geeignet sein, entsprechend platziert sein, gewartet und ggf. repariert werden. Dazu zählen z. B. Kühlräume und Kühlschränke.
  - › Geräte zur Überwachung und Kontrolle der Lagerumgebung sollten regelmäßig auf Grundlage einer Risiko- und Zuverlässigkeitsbewertung kalibriert werden. Entsprechendes gilt für die Wartung und Reparatur. Solche Geräte sind z. B. Temperaturmessgeräte, Hygrometer, Thermo-Hygrometer einschließlich Aufzeichnungssystemen und Klimaanlage.
  - › Über die Kalibrierung, Wartung und Reparatur, sollten angemessene Aufzeichnungen geführt und aufbewahrt werden.
- » Konkret bedeutet dies z.B.:
  - › Werden Kühlakkus in Isolierbehältern verwendet, müssen sie so platziert werden, dass die Arzneimittel nicht in direkten Kontakt mit den Kühlakkus kommen.
  - › Das Personal muss in den Verfahren für die Montage von Isolierbehältern (unterschiedlich je nach Jahreszeit) und der Wiederverwendung von Kühlakkus geschult sein.
  - › Es sollte ein System zur Kontrolle der Wiederverwendung der Kühlakkus geben, mit dem ausgeschlossen werden kann, dass versehentlich unzureichend gekühlte Akkus verwendet werden.

<sup>4</sup> [https://www.abda.de/fileadmin/assets/ZDF/ZDF\\_2019/ZDF\\_19\\_50\\_Arzneimittel\\_spezifischen\\_Anforderungen.pdf](https://www.abda.de/fileadmin/assets/ZDF/ZDF_2019/ZDF_19_50_Arzneimittel_spezifischen_Anforderungen.pdf)

<sup>5</sup> ABDA-Pressemitteilung 31. Mai 2018 <https://www.abda.de/pressemitteilung/artikel/sommerhitze-fast-30-millionen-arzneimittel-muessen-gekuehlt-werden/>

<sup>6</sup> Leitlinien für die gute Vertriebspraxis von Humanarzneimitteln vom 5. November 2013

[https://www.dqs.de/fileadmin/user\\_upload/Produkte/GDP/GDP\\_Leitlinien\\_vom\\_05.11.2013.pdf](https://www.dqs.de/fileadmin/user_upload/Produkte/GDP/GDP_Leitlinien_vom_05.11.2013.pdf)

- › Es sollte eine angemessene physische Trennung von tiefgekühlten und gekühlten Kühlelementen bestehen.

## Lagerung in der Apotheke

- › Alle Apotheken haben besondere Kühlvorrichtungen und müssen die Kühlung der Arzneimittel dokumentieren. Diese Dokumentationspflicht basiert auf §§ 2a, 4 und 16 Apothekenbetriebsordnung<sup>7</sup>.
- › Kühlpflichtige Betäubungsmittel müssen in Apotheken in einem gesonderten Kühlschrank aufbewahrt werden<sup>8</sup>.
- › Der Apotheker kann die Temperatur zum Beispiel mit einem Min-Max-Thermometer dokumentieren, bei dem die minimale und maximale Temperatur täglich abgelesen und notiert wird. Eine andere Möglichkeit der Überwachung sind Temperaturlogger, die die Messdaten speichern oder an mobile Endgeräte weitergeben<sup>9</sup>.

## Versand temperaturempfindlicher Arzneimittel

- › Seit 22. Oktober 2019 regelt § 17 Absatz 2a Apothekenbetriebsordnung die Temperaturkontrolle während Transport und Abgabe<sup>10</sup>.
- › Beim (grenzüberschreitenden) Versand temperaturempfindlicher Arzneimittel gab es einige Probleme:
  - › Auf europäischer Ebene sind die Kennzeichnungspflichten zur Kühlung bzw. die Kühlkettenpflicht nicht harmonisiert<sup>11</sup>. Die Verfahren in anderen Staaten weichen von den restriktiven Vorgaben in Deutschland ab.
  - › Die Temperaturführung während des Transportes kann durch nicht- spezialisierte Logistikdienstleister nicht durchgängig garantiert werden. Bei einer Studie bei verschiedenen Versandapotheken im Herbst 2017 wurde unter anderem überprüft, ob und unter welchen Bedingungen Versandapotheken Bestellungen von kühl(ketten)pflchtigen Arzneimitteln beliefern<sup>12</sup>:
    - Einige Versandapotheken hatten keine kühl zu lagernden bzw. kühlkettenpflichtigen Arzneimittel im Sortiment.
    - Einige kühlkettenpflichtigen KühlLieferungen wurden nicht persönlich zugestellt, sondern beim Nachbarn abgegeben oder auf der Terrasse abgelegt, ohne eine entsprechende

<sup>7</sup> [https://www.gesetze-im-internet.de/apobetro\\_1987/\\_16.html](https://www.gesetze-im-internet.de/apobetro_1987/_16.html) [https://www.gesetze-im-internet.de/apobetro\\_1987/\\_2a.html](https://www.gesetze-im-internet.de/apobetro_1987/_2a.html) und [https://www.gesetze-im-internet.de/apobetro\\_1987/\\_4.html](https://www.gesetze-im-internet.de/apobetro_1987/_4.html)

<sup>8</sup> Kommentar zur Leitlinie der Bundesapothekerkammer „Prüfung der Fertigarzneimittel und apothekenpflichtigen Medizinprodukte“, Seite 9 <https://tinyurl.com/y7uam8mg>

<sup>9</sup> <https://www.pharmazeutische-zeitung.de/index.php?id=66276>

<sup>10</sup> [https://www.gesetze-im-internet.de/apobetro\\_1987/\\_17.html](https://www.gesetze-im-internet.de/apobetro_1987/_17.html)

<sup>11</sup> AMK-Nachricht vom 12. August 2014 <https://tinyurl.com/yak6pk5t>

<sup>12</sup> Deutsche Apotheker Zeitung, 21. Juni 2018 (für Abonnenten; passwortgeschützt) <https://tinyurl.com/y95ao74o>

Information im Briefkasten zu hinterlassen.

- Nur zwei der insgesamt sieben Bestellungen von kühlkettenpflichtigen Arzneimitteln hatten bei Erhalt durch den Empfänger eine Temperatur im vorgeschriebenen Bereich.