Abgeordnetenhaus BERLIN

Drucksache 18 / 17 559
Schriftliche Anfrage

18. Wahlperiode

Schriftliche Anfrage

der Abgeordneten Anja Schillhaneck (GRÜNE)

vom 17. Januar 2019 (Eingang beim Abgeordnetenhaus am 18. Januar 2019)

zum Thema:
Medikamentensicherheit und korrekte Lagerung bei Versandapotheken

und **Antwort** vom 04. Februar 2019 (Eingang beim Abgeordnetenhaus am 06. Feb. 2019)

Die Drucksachen des Abgeordnetenhauses sind bei der Kulturbuch-Verlag GmbH zu beziehen.
Hausanschrift: Sprosserweg 3, 12351 Berlin-Buckow · Postanschrift: Postfach 47 04 49, 12313 Berlin, Telefon: 6 61 84 84; Telefax: 6 61 78 28.

Senatsverwaltung für Gesundheit,
Pflege und Gleichstellung

Frau Abgeordnete Anja Schillhaneck (Grüne)

über

den Präsidenten des Abgeordnetenhauses von Berlin

über Senatskanzlei - G Sen -

A n t w o r t
auf die Schriftliche Anfrage Nr. 18/17559
vom 17. Januar 2019
über
Medikamentensicherheit und korrekte Lagerung bei Versandapotheken

---

Im Namen des Senats von Berlin beantworte ich Ihre Schriftliche Anfrage wie folgt:

1. Ist dem Senat bekannt, wie groß der Anteil von über den Versandhandel erworbenen Medikamente (apothekenpflichtig, sowie verschreibungspflichtig) in Berlin ist? Wenn nein, liegen hierzu Schätzungen vor, und wenn ja, welche?

Zu 1.:

Dem Senat liegen zu den Umsatz- und Verordnungsanteilen in Berlin keine Zahlen vor. Bundesweit lag 2017 laut Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V. der Packungs- und Umsatzanteil im Versandhandel bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln bei 1,1% (8 Mio. Packungen) bzw. 1,0% (305 Mio. Euro). Bei apothekenpflichtigen Arzneimitteln und sonstigen über Apotheken mit Versandhandelserlaubnis vertriebenen Produkten lag der Packungs- und Umsatzanteil bei 13,2% (112 Mio. Packungen) bzw. 17% (842 Mio. Euro). Es lässt sich vermuten, dass die Marktanteile für Berlin bei 4-5 % der bundesweiten Anteile liegen (entsprechend dem Bevölkerungsanteil Berlins an der Gesamtbevölkerung Deutschlands).

2. Wie wird die Medikamentensicherheit und vor allem die korrekte Lagerung von Arzneimitteln bei Apotheken überwacht in Berlin? Wie wird sie bei nicht in Berlin registrierten Versandapotheken überwacht?

Zu 2.:

Die Überwachung von Apotheken und des Verkehrs von Arzneimitteln in Berlin obliegt dem Landesamt für Gesundheit und Soziales (LAGeSo). Für die Lagerung von Arzneimitteln in Apotheken muss u. a. eine Lagerhaltung unterhalb 25 Grad Celsius möglich sein und die Qualität von Arzneimitteln darf bei der Lagerung nicht nachteilig beeinflusst werden. Diese in der Apothekenbetriebsordnung verankerten Regelungen werden regelmäßig vom LAGeSo bei der Betriebsüberwachung überprüft.

Nicht in Berlin ansässige deutsche Apotheken mit Versandhandelserlaubnis werden von den jeweils für sie zuständigen Überwachungsbehörden überwacht (Sitzlandprinzip).
Aus dem EU-Ausland dürfen gemäß § 73 Absatz 1 Nr. 1a Arzneimittelgesetz (AMG) nur dann Arzneimittel nach Deutschland versandt werden, wenn das jeweilige nationale Recht im Hinblick auf die Vorschriften zum Versandhandel dem deutschen Apothekenrecht entspricht. Über die Überwachung der im EU-Ausland ansässigen Apotheken, die Arzneimittel nach Deutschland versenden, liegen hier keine Kenntnisse vor.

3. Wie wird insbesondere überwacht und sichergestellt, dass Arzneimittel, die über den Versandhandel bestellt werden, nicht durch zu kalte oder zu heiße Lagerung - vor allem während des Transports durch Paketdienste o. ä. Dienstleister - beschädigt werden, ihre Wirksamkeit herabgesetzt oder sie sogar insgesamt unwirksam werden?

Zu 3.:

Gemäß § 11a Satz 1 Nummer 2 des Apothekengesetzes (ApoG) hat die Apothekenleiterin oder der Apothekenleiter für die Erteilung einer Versandhandelserlaubnis mit einem Qualitätssicherungssystem u. a. sicherzustellen, dass das zu versendende Arzneimittel so verpackt, transportiert und ausgeliefert wird, dass seine Qualität und Wirksamkeit erhalten bleiben. Diese Erlaubnis kann gemäß § 11b ApoG von der zuständigen Behörde zurückgenommen oder widerrufen werden, wenn die Voraussetzungen nicht vorlagen bzw. nachträglich weggefallen sind oder nicht mehr den Anforderungen entsprechen. Die Verantwortung für die Einhaltung der Qualitätsanforderungen liegt bei der Apotheke. Die Kontrolle erfolgt durch die zuständige Überwachungsbehörde, die sich für die Erteilung der Versandhandelserlaubnis die Unterlagen zum Qualitätssicherungssystem vorlegen lässt.

4. Welche Möglichkeiten haben die Berliner und Berlinerinnen, vermutlich beschädigte oder unwirksam gewordene Arzneimittel überprüfen zu lassen?

Zu 4.:

Es gibt privatwirtschaftliche Untersuchungslabore und Sachverständige, die in der Regel für den gewerblichen Bereich aber ggf. auch für Privatpersonen gegen Entgelt Untersuchungs- oder sonstige Leistungen anbieten. Bei Verdacht auf Qualitätsmängel sollten sich Bürgerinnen und Bürger jedoch vornehmlich an die Einrichtung (Apotheke, Einzelhändler) wenden, bei der das Arzneimittel bezogen wurde. Ist bei Arzneimitteln oder Ausgangsstoffen, die die Apotheke bezogen hat, die Annahme gerechtfertigt, dass Qualitätsmängel vorliegen, die vom Hersteller verursacht sind, ist die zuständige Behörde von der Apotheke unverzüglich zu benachrichtigen.
Das Landeslabor Berlin-Brandenburg führt im Auftrag der zuständigen Behörde LAGeSo amtliche Untersuchungen zur Qualität von Arzneimitteln durch und ist damit Teil der staatlichen Überwachung.

5. Welche Möglichkeiten hat der Senat und haben die Berliner Behörden, die Einhaltung der Aufbewahrungsvorschriften beim Versand von Arzneimitteln zu kontrollieren, zu überwachen, und durchzusetzen?

Zu 5.:

Die Überwachungsbefugnis der zuständigen Behörde ergibt sich aus § 64 Abs. 3 AMG. Die Behörde hat sich demnach davon zu überzeugen, dass u. a. die Vorschriften über das

Apothekenwesen beachtet werden. Zur Durchsetzung der Überwachungsvorschriften stehen der Behörde z. B. Anordnungen, Untersagungen oder der Widerruf einer Erlaubnis zur Verfügung. Dies gilt auch für die Erlaubnis zum Versand von Arzneimitteln. Die Apothekenbetriebsordnung sieht darüber hinaus einen Bußgeldtatbestand für den Verstoß gegen Lagervorschriften für Arzneimittel vor.

Berlin, den 4. Februar 2019

In Vertretung
Martin Matz
Senatsverwaltung für Gesundheit,
Pflege und Gleichstellung