

PRESSEINFORMATION

St. Leon-Rot, 31. Juli 2019

EIPL fordert: Gleiche Transportbedingungen für Apothekenbotendienste, Pharmagroßhandel und Online-Apotheken

Geschäftsführer Christian Specht begrüßt das geplante Gesetz zur Stärkung der Vor-Ort-Apotheken, fordert aber Nachbesserungen

Das Bundeskabinett hat am 17. Juli 2019 den Gesetzentwurf von Bundesgesundheitsminister Jens Spahn zur Stärkung der Vor-Ort-Apotheken beschlossen. Künftig sollen stationäre Apotheken Arzneimittel im Botendienst auf Kundenwunsch grundsätzlich ausliefern dürfen und nicht mehr nur im Einzelfall. Dabei muss die Apotheke dafür Sorge tragen, dass die geltenden Temperaturbedingungen eingehalten werden. Neben der geplanten Angleichung des Preisniveaus ist dies aus Sicht des European Institute for Pharma Logistics GmbH (EIPL) ein deutlicher Kompetenzgewinn für die Vor-Ort-Apotheken. Die Regelung der Botendienste ist in der „Verordnung zur Änderung der Apothekenbetriebsordnung“ festgelegt. EIPL-Geschäftsführer Christian Specht, begrüßt den Entwurf: „Ich halte die Initiative von Jens Spahn zur Abschaffung dieser aktuell wettbewerbsverzerrenden Situation für sehr gut. Allerdings geht der Entwurf noch nicht weit genug, weil er weiterhin zu unbestimmt und ungenau ist. So ist im Zuge der Änderung der Apothekenbetriebsordnung versäumt worden, die genauen Temperaturanforderungen auch für den Online-Versandhandel klar zu definieren, beziehungsweise den Versand klar als Transport zu definieren und die Good Distribution Practice-Leitlinien (GDP) für die ausländischen Versandapotheken verpflichtend einzuführen. Während für den Großhandel die GDP gelten – und neu auch für die Botendienste der Vor-Ort-Apotheken - sind die Versandapotheken weiterhin nicht zur GDP-Einhaltung verpflichtet.“

Dass es in der Praxis der Belieferung durch Online-Apotheken dadurch Schwachstellen gibt, hatte das EIPL-Institut bereits im Winter 2017 mit einer Feldstudie nachgewiesen. Auch in den Sommermonaten mit ebenfalls extremen Temperaturspitzen wurden Stichproben gemacht. Die Studie zeigte, dass der von den Online-Apotheken gewählte Versandweg über herkömmliche Paketdienste die Transporttemperatur nicht berücksichtigte, wie es zum Beispiel die Lieferungen des Pharmagroßhandels gemäß GDP üblich ist. Dabei wurden die Medikamente bei Temperaturspitzen oftmals

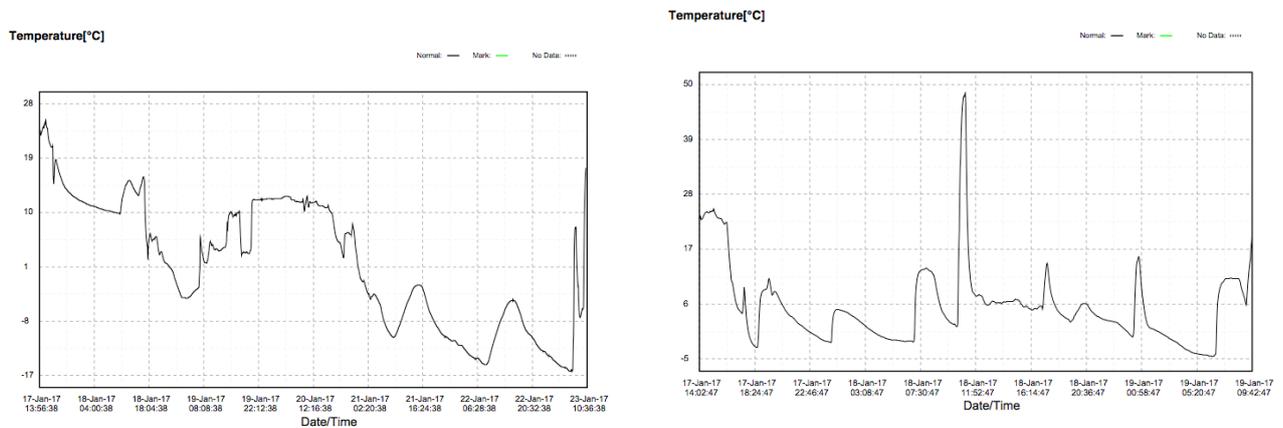
entweder zu hohen oder zu niedrigen Temperaturen ausgesetzt. Um die Qualität des Transports und damit die Patientensicherheit weiter zu erhöhen, fordert Specht den Gesetzgeber deshalb auf, nachzubessern und auch Online-Versandapotheken dazu zu verpflichten, Temperaturstandards und eine Temperaturkontrolle gemäß GDP zu gewährleisten.

Als beratendes Unternehmen für alle Player entlang der pharmazeutischen Lieferkette und umfassender Dienstleister bei der Aufrechterhaltung der Sicherheit von pharmazeutischen Produkten steht für das EIPL die Patientensicherheit an erster Stelle. Das Institut unterstützt Unternehmen bei der Qualifizierung von Fahrzeugen und Personalschulungen im Sinne der EU-GDP-Guideline. Weitere Stärken der EIPL GmbH liegen in der Durchführung von Audits sowie Erstellung von GDP konformen Qualitätssicherungssystemen. Für Specht ist es deshalb von entscheidender Bedeutung, dass Patienten Arzneimittel erhalten, von denen sie wissen, dass sie zuvor sachgemäß gelagert und transportiert wurden. Für Pharmaunternehmen gebe es hierzu klare Vorgaben, angefangen bei der Herstellung, über den Transport bis hin zu Lagerung beim Großhandel. Diese Vorgaben gelten nicht für Versandapotheken.

Um herauszufinden, ob der von den Online-Apotheken gewählte Versandweg über herkömmliche Paketdienste den für den Großhandel verpflichtende GDP-Vorgaben entspricht, hatte das EIPL schon vor zwei Jahren bewusst die Transportqualität von Versandapotheken getestet und verschiedene Medikamente online bestellt. Gleichzeitig versandte das Institut 100 Testpäckchen mit Temperatursensoren, verteilt auf die fünf von Online-Apotheken standardmäßig gewählten Paketdienstleister. Aufgrund der bewusst falsch angegebenen Empfänger wurden die Pakete als unzustellbar zurück an die EIPL GmbH gesendet. Auf diese Weise konnten die Temperaturbedingungen beim Transport über die Paketdienste nachvollzogen werden. Die Ergebnisse der Temperaturstudie waren alarmierend: Erstens zeigte sich, dass auch temperatursensible Medikamente von den Online-Apotheken nur in normalen Versandkartons geliefert wurden – und damit unzureichend geschützt vor zu tiefen oder zu hohen Temperaturen. Zweitens verdeutlicht die Datenauswertung der mit Sensoren bestückten Päckchen, dass die Temperaturbedingungen in vielen Fällen nicht eingehalten werden können. „Aus unserer Sicht zeigte der Feldtest deutlich, dass das Konzept der Online-Versandapotheken nicht aufgeht. Denn beim jetzigen Versandweg über die herkömmlichen Paketdienstleister bleiben die Transportqualität und damit die Patientensicherheit ganz klar auf der Strecke“, sagt Specht. „Es kann nicht sein, dass wegen einer Ersparnis von wenigen Cent bis Euro die Gesundheit riskiert wird. Deshalb

sagen wir ganz klar, dass auch der Versandweg der Online-Apotheken GDP-Kriterien genügen muss. Wir fordern den Gesetzgeber auf, diese Schwachstelle zu beheben und eine klare Regelung bezüglich der Distribution der Online-Apotheken zu erlassen.“

Bildmaterial (Bildquelle für alle Bilder: EIPL GmbH)



Exemplarische Temperaturkurven: Bei der Temperaturstudie zeigten die ausgelesenen Datenlogger, die in den Testpäckchen lagen, teils deutliche Unter- und Überschreitungen der Sollwerte (lang anhaltende Minustemperaturen mit ca. minus 17 Grad Celsius in der Spitze im Bild links, kurzzeitig ca. 50 Grad Celsius im Bild rechts).



EIPL-Testpäckchen mit Datenlogger und Temperatursensor



Von Online-Apotheken erhaltene Pakete mit Medikamenten: Paracetamol mit einer Solltemperatur von Minimum 8 Grad Celsius wurde einmal zusammen mit einem Kühlakku verpackt (Bild links). Temperatursensible Medikamente wurden in Standardversandkartons verschickt (Bild rechts)

Weitere Informationen:

EIPL European Institute for Pharma Logistics GmbH

Opelstraße 1 – 68789 St. Leon-Rot

Telefon: +49 (0)6227-877-532

Telefax: +49(0)6227-877-539

info@eipl-institute.eu

www.eipl-institute.eu

Press'n'Relations GmbH Niederlassung Berlin

Nina von Imhoff

Boyenstraße 41 - 10115 Berlin-Mitte

Telefon: +49 30 577 00-326

Telefax: +49 30 577 00-324

nvi@press-n-relations.de

www.press-n-relations.de

EIPL European Institute für Pharma Logistics GmbH

Die European Institute for Pharma Logistics GmbH ist ein beratendes Dienstleistungsunternehmen für alle Player entlang der pharmazeutischen Supply Chain und wurde in 2012 gegründet. Neuer Firmensitz ist seit Anfang 2019 St. Leon-Rot. Mit einem breitgefächerten Portfolio kann die EIPL GmbH als Allround-Dienstleister bei der Aufrechterhaltung der Sicherheit von pharmazeutischen Produkten und der damit einhergehenden Sicherstellung der Patientensicherheit zur Seite stehen. Das Institut unterstützt Unternehmen bei der Qualifizierung von Fahrzeugen und Personalschulungen im Sinne der EU-GDP-Guideline. Weitere Stärken der EIPL GmbH liegen in der Durchführung von Audits sowie Erstellung von GDP konformen Qualitätssicherungssystemen.