



Umgang mit Arzneimittelspenden in Deutschland

Spenden aus Privathaushalten können auch in unseren Deutschlandprojekten nicht angenommen und weiterverwendet werden. Hierfür gibt es verschiedene Gründe:

1. Spenden können keine bedarfsgerechte Versorgung garantieren

Die Ambulanzen bieten eine Basisgesundheitsversorgung. Benötigt werden deshalb v.a. Arzneimittel für chronische Erkrankungen, Antibiosen, Dermatika und Schmerzmittel. Gespendete Arzneimittel sind meist Arzneimittel von verstorbenen Patienten mit sehr spezifischen Erkrankungen. Diese würden mit hoher Wahrscheinlichkeit nicht zum Einsatz kommen. Die Entsorgung der nicht verwendeten Medikamente bedeutet für die Organisation sowohl mehr Aufwand aber vor allem auch mehr Kosten. Spenden von einzelnen Packungen erschweren außerdem das Management des Lagers, da hierdurch viele verschiedene Präparate des gleichen Wirkstoffs gelagert werden müssten. Vor allem in der Langzeittherapie sind ständig wechselnde Präparate und auch Dosen hinderlich.

2. Arzneimittelvertriebsweg vorgeschrieben - Abgabe nur durch Apotheke

Der Vertriebsweg von Arzneimitteln ist in Deutschland durch das Arzneimittelgesetz (AMG) genauestens geregelt. In diesem ist festgeschrieben, dass apothekenpflichtige Arzneimittel durch pharmazeutische Unternehmen und Großhändler nur an Apotheken abgegeben werden dürfen (abgesehen Ausnahmen in §47 AMG). Außerdem dürfen zulassungspflichtige Arzneimittel (gem. §2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr.1 AMG) mit wenigen Ausnahmen nur über Apotheken abgegeben werden (AMG §43 Apothekenmonopol).¹

3. Anforderungen an die Qualität und die Garantie der Unbedenklichkeit

In Deutschland ist die Wiederverwendung von Arzneimitteln nicht erlaubt. In §5 des AMG wird das in den Verkehr bringen von bedenklichen Arzneimitteln verboten. Bedenklich sind unter anderem Arzneimittel, für die, nach Verlassen der Praxis oder Apotheke, keine Lagerungsbedingungen dokumentiert wurden. Die Arzneimittel könnten in der Zwischenzeit zu lange in der prallen Sonne gelegen haben, feucht geworden sein oder noch schlimmer: manipuliert worden sein. Die Qualität und Unbedenklichkeit des Arzneimittels kann somit nicht mehr garantiert werden.

¹ Bundesministerium für Justiz und für Verbraucherschutz: Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln unter: https://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/index.html#BJNR024480976BJNE023205116 (Abruf 18.05.2020)



Auch die Fälschungssicherheit in Kombination mit Securpharm² ist nicht mehr gewährleistet. Die Prüfung nach Anforderungen des europäischen Arzneibuchs einzelner Medikamente ist zu aufwändig und zu teuer.

Verstöße gegen §5 Abs. 1 AMG können mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder mit Geldstrafe geahndet werden (§95 Abs.1 Nr. 1 AMG).

4. Arzneimittelpreisbindung – Ambulanzen ist kein vergünstigter Bezug von Rx-AM möglich

Die gesetzlichen Rahmenbedingungen ermöglichen in Deutschland keinen vergünstigten Bezug von verschreibungspflichtigen (Rx) Arzneimitteln. Die Arzneimittelpreisverordnung gibt Festpreise vor. Ein vergünstigter Bezug ist auch für Versorgungseinrichtungen für Menschen ohne Versicherung nicht möglich. Nachträgliche Erstattungen, wie sie für die Krankenkassen durch Rabattverträge üblich sind, sind derzeit auch nicht möglich (SGB V §130a Rabatte der pharmazeutischen Unternehmer). Deshalb werden monetäre Spenden dringend benötigt. Sie können den Bedarf an Arzneimittel gezielt und effektiv decken.

Unser Ziel ist eine möglichst günstige aber rechtlich einwandfreie und qualitativ gesicherte Arzneimittelversorgung für Bedürftige zu gewährleisten. Auf Grund dessen können nur unter bestimmten Bedingungen Arzneimittelspenden aus fachlich zuverlässiger Hand, wie aus Apotheken oder vom Hersteller akzeptiert werden.

Folgende Kriterien müssen in jedem Fall erfüllt werden:

- Die Arzneimittelspende ist abgesprochen und bedarfsgerecht.
- Die Medikamente stammen aus einer zuverlässigen Quelle (z.B. aus einer Apotheke, einem Krankenhaus, von einem pharmazeutischen Unternehmen).
- Die Medikamente waren noch nicht im Umlauf.
- Die Haltbarkeitsfrist der Medikamente beträgt noch mindestens 6 Monate.
- Die Arzneimittel sind verkehrsfähig.
- Die Transportkosten werden vom Spender übernommen.

Ein Arzneimittel ist **verkehrsfähig**: wenn es zugelassen oder registriert ist, von einer Zulassung freigestellt ist oder sich in der gesetzlich geregelten Frist nach Erlöschen der Zulassung/Registrierung befindet. Ein Arzneimittel verliert seine Verkehrsfähigkeit mit dem Ablauf der Haltbarkeit oder wenn es "verdorben" ist d.h. durch Abweichen von den anerkannten pharmazeutischen Regeln in der Qualität gemindert.

² Securpharm ist ein EU-weites IT-basiertes End-to-End-Verifikationssystem zum Schutz vor Arzneimittelfälschungen