

KÜHLLAGERUNG VON ARZNEIMITTELN

Stand: 22. Juni 2021

Temperaturempfindlichkeit von Arzneimitteln

- » Die Lagerungsbedingungen für Arzneimittel legt der Hersteller fest. Sie sind auf jeder Arzneimittelverpackung und im Beipackzettel angegeben¹.
- » Arzneimittel können in unterschiedlichem Ausmaß temperaturempfindlich sein. Man unterscheidet bei Transport und Lagerung drei Temperaturbereiche²:
 - › 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 anderem³:
 - › Zäpfchen aus Hartfett
 - › Halbfeste Zubereitungen wie Cremes, Salben oder Gele
 - › Gelatinekapseln
 - › Transdermale Therapeutische Systeme (Arzneipflaster)

¹ <https://www.pharmawiki.ch/wiki/index.php?wiki=k%C3%BChl%20lagern> zuletzt aufgerufen 2. Juni 2021

² <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/arzneimittelentsorgung-und-aufbewahrung.html> zuletzt aufgerufen 2. Juni 2021

³ Deutsche Apothekerzeitung 29. August 2019, kostenpflichtiger Zugang <https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/daz-az/2019/daz-35-2019/richtig-lagern-bei-hitze> zuletzt aufgerufen 23. Juni 2020

- › 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 2020 haben deutsche Apotheken zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) insgesamt rund 749 Millionen Packungen rezeptpflichtiger Arzneimittel abgegeben. Davon waren 19,6 Millionen kühlpflichtig und 11,7 Millionen kühlkettenpflichtig⁴. Insgesamt waren damit rund 4 Prozent dieser Arzneimittel besonders temperaturempfindlich⁵.
- » 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.⁶:
 - › 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 Klimaanlagen.
 - › 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.

⁴https://www.abda.de/fileadmin/user_upload/assets/ZDF/ZDF21/ZDF_21_55_Arzneimittel_mit_spezifischen_Anforderungen.pdf zuletzt aufgerufen 22. Juni 2021

⁵ ABDA-Pressemitteilung 31. Mai 2018 <https://www.abda.de/pressemitteilung/artikel/sommerhitze-fast-30-millionen-arzneimittel-muessen-gekuehlt-werden/> zuletzt aufgerufen 23. Juni 2020

⁶ Leitlinien für die gute Vertriebspraxis von Humanarzneimitteln vom 5. November 2013 <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2013:068:0001:0014:DE:PDF> zuletzt aufgerufen 2. Juni 2021

- › Es sollte ein System zur Kontrolle der Wiederverwendung der Kühlakkus geben, mit dem ausgeschlossen werden kann, dass versehentlich unzureichend gekühlte Akkus verwendet werden.
- › Es sollte eine angemessene physische Trennung von tiefgekühlten und gekühlten Kühlelementen bestehen.

Lagerung in der Apotheke und Transport durch die Apotheke

- › Alle Apotheken haben besondere Kühlvorrichtungen und müssen die Kühlung der Arzneimittel dokumentieren. Diese Dokumentationspflicht basiert auf §§ 2a, 4 und 16 Apothekenbetriebsordnung⁷.
- › Kühlpflichtige Betäubungsmittel müssen in Apotheken in einem gesonderten Kühlschrank aufbewahrt werden⁸.
- › Seit Oktober 2019 regelt § 17 Absatz 2a Apothekenbetriebsordnung die Temperaturkontrolle während Transport und Abgabe⁹. 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 weitergeben¹⁰.
- › Seit 2020 sind neben deutschen Apotheken auch Versandhändler aus dem EU-Ausland zu einer Temperaturkontrolle verpflichtet.¹¹ Eine Kontrolle dieser Vorschrift ist nicht vorgesehen.¹²

⁷ https://www.gesetze-im-internet.de/apobetro_1987/_16.html, https://www.gesetze-im-internet.de/apobetro_1987/_2a.html und https://www.gesetze-im-internet.de/apobetro_1987/_4.html

⁸ Kommentar zur Leitlinie der Bundesapothekerkammer „Prüfung der Fertigarzneimittel und apothekenpflichtigen Medizinprodukte“ vom 6. Juni 2019, Seite 9 <https://tinyurl.com/y7uam8mg> zuletzt aufgerufen 2. Juni 2021

⁹ https://www.gesetze-im-internet.de/apobetro_1987/_17.html

¹⁰ <https://www.pharmazeutische-zeitung.de/index.php?id=66276> zuletzt aufgerufen 23. Juni 2020

¹¹

https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/Gesetze_und_Verordnungen/GuV/A/VO_AEnd_Apothekenbetriebsordnung-ArzneimittelpreisVO.pdf, zuletzt aufgerufen 2. Juni 2021

¹² <https://www.pharmazeutische-zeitung.de/regierung-vertraut-eu-versandhaendlern-123719/>, zuletzt aufgerufen 2. Juni 2021