

# **Eine praktische Anleitung zur Optimierung von Arzneimittelspenden**

## INHALTSVERZEICHNIS

Einführung  
Die Situation des Spenders  
Die Beziehung zwischen dem Spender und der Nachfrage des Empfängers  
Bewertung einer konkreten Anfrage  
Logistik  
Überprüfung und Auswertung  
Impressum

## EINFÜHRUNG

Diese Anleitung richtet sich an alle Personen und Gruppen und Firmen, die ihre Arzneimittelspendenpraxis verbessern möchten.

Viele Einzelpunkte sind hier in Form einer Checkliste aufbereitet, gedacht als Orientierung. Diese Liste kann zur Vorbereitung einer Spende verwendet werden, indem man jeden einzelnen Punkt durchdenkt und abklärt. Aber auch eine bereits versandbereite Spende kann hiermit bewertet werden. Alle einzelnen Punkte führen zu einer Verbesserung der Arzneimittelspendenpraxis (GDDP Good Drugs Donations Practice) im Sinne der 1996 von Dachverbänden internationaler Organisationen gemeinsam mit der Weltgesundheitsorganisation veröffentlichten „Leitlinien für Arzneimittelspenden“ (1).

Dieses Dokument erstellten mit dem Thema Arzneyspenden erfahrene Personen. Vieles basiert auf den Ergebnissen eines Workshops über GDDP anlässlich eines Fachseminars über Arzneimittelspenden vom 11. und 12. Juni 1999 in den Niederlanden (2). Die Checkliste erhebt weder den Anspruch der Vollständigkeit, noch legt sie nahe, dass alle Spendenorganisationen jeden der angegebenen Schritte befolgen können. Die Checkliste ist offen für Änderungen und Ergänzungen, wir bitten Sie um Ihre diesbezügliche Mithilfe (3).

Obwohl diese GDDP-Checkliste vor allem von Spenderorganisationen benutzt wird, sollten auch Empfänger ermutigt werden, ebenfalls mit dieser Liste zu arbeiten. Durch ihre Rückmeldungen über die Spendenpraktiken helfen sie mit, die Situation von ihrer Seite aus zu verbessern. Hintergrund dieser Ausarbeitung ist die Wahrnehmung, dass vielen eine ganz konkrete Handreichung zur Organisation einer Arzneimittelspende fehlt. Darüber hinaus wird aber auch Hilfestellung gegeben, um eine Spende umfassender zu beurteilen: ist sie wirklich die richtige Antwort auf die Situation vor Ort - ist das Geld wirklich optimal eingesetzt...? Basierend auf den gemeinsam mit der WHO herausgegebenen Leitlinien soll sie einen Mindeststandard für Arzneimittelspenden sicherstellen. Diese Checkliste stellt den gesamten Prozess in unterschiedlichen Stufen dar und bietet eine Entscheidungshilfe an, nicht mit einem unkritischen Spenden fortzufahren, sondern die Bemühungen zu konzentrieren auf die Verbesserung der Gesundheitssituation vor Ort.

## **I) DIE SITUATION DES SPENDERS**

Ein gründliches Nachdenken über die geplante Arzneimittelspende ist zunächst wichtig um herauszufinden, ob die notwendigen Voraussetzungen dazu überhaupt vorhanden sind. In diesem Stadium könnte die Entscheidung fallen, dass die Durchführung einer Arzneimittelspende nicht das Sinnvollste für die Gruppe wäre. Es wäre vielleicht besser, medizinisches Verbrauchsmaterial zu spenden oder eine medizinische Ausbildung zu organisieren.

Beispiel: Lieferverzögerung wegen fehlender Exportpapiere kann dazu führen, dass Arzneimittel innerhalb kurzer Zeit verfallen/das Mindesthaltbarkeitsdatum bei Ankunft im Empfängerprojekt überschritten ist. Die Beschlagnahme des Lagers aufgrund fehlender pharmarechtlicher Genehmigungen könnte zum Abbruch des gesamten Vorhabens führen.

## A) DOKUMENTE UND GENEHMIGUNGEN (SEHELEITLINIEN PUNKT 9)

Hier sind alle Dokumente und Genehmigungen im Blickfeld, die das Einkaufen der Spenden, deren Handhabung, Transport und Lagerhaltung betreffen. Pharmazeutische Produkte, auch die, die exportiert werden, müssen in einwandfreiem Zustand sein.

Überprüfen Sie,

...Ob alle erforderlichen Unterlagen und Genehmigungen für den Einkauf von Arzneimitteln vorliegen.

...Ob alle erforderlichen Unterlagen und Genehmigungen für die Annahme und Lagerung von Arzneimitteln vorliegen.

...Ob alle erforderlichen Unterlagen und Genehmigungen für den Transport und Export von Arzneimitteln vorliegen.

...Welche Unterlagen für die Durchführung einer Arzneimittelspende erforderlich sind.

...Ob die Spende den Bestimmungen des Geberlandes entspricht.

...Welche Dokumente für eine Arzneimittelspende beizubringen sind.

...Wer innerhalb Ihrer Organisation befugt ist, medizinische Güter anzunehmen, zu lagern und zu versenden.

Beispiel: Es ist durchaus möglich, dass Ihrer Organisation nicht gestattet wird, Arzneimittel zu spenden. In diesem Falle könnten Sie ggf. eine andere Organisation beauftragen, die auf Arzneimittelspenden spezialisiert ist. Auch eine finanzielle Unterstützung zum Einkauf von Arzneimitteln vor Ort kann eine sinnvolle Alternative darstellen.

## B) BESCHAFFUNG UND LAGERUNG VON ARZNEIMITTELN (VGL MIT DENLEITLINIEN NR. 5,6 UND 7)

Überprüfen Sie, ob ihr Arzneimittellager den Bestimmungen entspricht, zum Beispiel, ob die Präparate sachgemäß gelagert werden.

Wenn Sie kein eigenes Lager planen oder besitzen, prüfen Sie, ob eine Spende finanzierbar ist und ob Ihre Organisation Pharmazeutika in der gewünschten Menge und Stärke/Dosierung gemäß Anfrage beschaffen kann?

Sichern Sie ab, dass Ihr Lieferant alles in der gewünschten Verpackung liefern kann.

Sichern Sie ab, dass Ihr Lieferant die Präparate mit der im Empfängerland bekannten und üblichen Stärke liefern kann.

Überprüfen Sie, dass sich der Lieferant als für den Export von Arzneimitteln qualifiziert ausweisen kann und eigene Apotheker beschäftigt.

Überprüfen Sie die Möglichkeiten, Standardnotausrüstungen zu bestellen, wenn sie zum Beispiel im Katastrophenfall rasch benötigt werden (4).

Stellen Sie sicher, dass der Lieferant für jedes Produkt Qualitätszertifikate zur Verfügung stellen kann. Falls dieses nicht möglich ist, ist auf alle Fälle ein GMP Zertifikat des Herstellers nötig sowie eine ausreichende Qualitätsüberprüfung durch den Spender (stehen dafür genügend Gelder zur Verfügung?) oder durch den Empfänger (in der Regel sind dort die erforderlichen Labors nicht vorhanden).

Beispiel: Falls Sie selbst Arzneimittel in erforderlicher Art, Menge und Qualität nicht bereitstellen können, kontaktieren Sie erfahrene gemeinnützige Anbieter wie Aktion Medeor (D), IDA (NL) oder ECHO (GB). Oder fragen Sie eine anerkannte große Hilfsorganisation um Beratung oder Hilfe.

## C) TRANSPORT, VERSICHERUNGEN UND LAGERHALTUNG (VGL. AUCHLEITLINIE NR.12)

Klären Sie, welche Transportart für die Präparate, das Projekt und den Empfänger am Sinnvollsten ist (Luft, See, Straße).

Überprüfen Sie, ob ein Kontakt mit der Empfängerorganisation über die Verantwortung für den Transport stattgefunden hat

Versichern Sie sich, ob die Transportgesellschaft/der Spediteur, den Sie kontaktiert haben, qualifiziert ist für die Beförderung von Arzneimitteln?

Versichern Sie sich, ob die Transportversicherung den gesamten Transportweg/ -zeit abdeckt.

Versichern Sie sich, ob während des Transports die geforderten Temperaturbedingungen gewährleistet werden können.

Überprüfen Sie die Transportdauer. Die Leitlinien besagen, dass nach Ankunft der Arzneimittelspenden noch eine Haltbarkeit von mindestens einem Jahr bestehen sollte (Leitlinie Nr. 6)

Beispiel: Nichtversicherte Produkte sind im Schadensfall für immer verloren. In Notsituationen gehen Dinge leicht verloren. Treffen Sie Vorbereitungen zur richtigen Absicherung der Spende, wie schwierig es auch sein mag, einen Versicherungsagenten zu finden oder wie teuer es auch sein mag.

## D) DIE MÖGLICHKEITEN UND STRUKTUREN DES SPENDERS

Versichern Sie sich, dass Ihre Organisation eine Spendenanfrage finanziell umsetzen kann.

Versichern Sie sich, dass Ihre Organisation eine Spendenanfrage logistisch umsetzen kann.

Versichern Sie sich, dass Ihre Organisation eine Spendenanfrage personell umsetzen kann.

Überprüfen Sie, ob die Anfrage Ihren eigenen Richtlinien zu Arzneimittelspenden entspricht.

Überprüfen Sie, ob ein Vertrag mit der Empfängerorganisation zu unterzeichnen ist und falls ja, ob Sie Standardverträge haben und ob die Empfängerorganisation das weiß.

Überprüfen Sie, was geschieht, wenn der Arzneimittelvorrat aufgebraucht ist. Eine erneute Spendenanfrage ist nicht auszuschließen...

Finden Sie heraus, wie der Empfänger ungewollte, unbrauchbare oder verfallene Arzneimittel entsorgt(5).

Finden Sie heraus, wer dafür zuständig ist.

Finden sie heraus, wie dem Empfängerprojekt geholfen werden kann, eine Unabhängigkeit zu erlangen, falls gewünscht.

Überprüfen Sie, ob eine Arzneimittelspende allein ausreicht oder ob sie in ein umfassendes Gesundheitsprojekt einzubetten ist.

Klären Sie, wie rasch die Anfrage zu bearbeiten ist.

Überprüfen Sie, ob bestimmte Aufgaben innerhalb Ihrer Organisation an unterschiedliche Personen verteilt werden sollten.

## II) DIE BEZIEHUNG ZWISCHEN DEM SPENDER UND DER NACHFRAGE DES EMPFÄNGERS

Zweitens gilt es, einen Blick auf die anfragende Organisation zu werfen und auf Hintergründe des Spendengesuches. Das Ziel könnte sein, einen Teil des Problems vor Ort durch solch eine Spende zu lösen. Sorgen Sie aber dafür, dass das Problem, das Sie durch eine Arzneimittelspende vermindern möchten, tatsächlich medizinischen Ursprungs ist. Eine Investition in Ausbildung, sei es Logistik oder Gesundheit, könnte auch eine mögliche und wirksame Lösung darstellen. Um dieses richtig beurteilen zu können, wird medizinisches und pharmazeutisches Fachwissen benötigt, aber auch umfassendes Wissen über die Gesundheitsversorgung im Empfängerland und letztlich die spezifische Situation des Empfängers selbst.

Beispiel: Das Problem mag nicht der Mangel an Arzneien sein, sondern ein Streit zwischen dem Krankenhaus und der regionalen medizinischen Behörde. Eine Arzneimittelspende könnte hier eine unbeabsichtigte politische Stellungnahme bedeuten.

### A) HERKUNFT DER ANFRAGE

Versichern Sie sich, dass Sie die anfragende Organisation kennen.

Überprüfen Sie, ob dem Anfragenden die „Leitlinien für Arzneimittelspenden“ bekannt sind?

Überprüfen Sie, ob er eine Kopie dieser Checkliste besitzt  
Überlegen Sie, ob eine Partnerschaft mit der anfragenden Organisation geplant ist.  
Finden sie heraus, ob auch andere Spender angefragt wurden  
Fragen Sie, weshalb gerade Sie kontaktiert wurden  
Fragen Sie, welche Beziehung zwischen dem Gesundheitsministerium, den Gesundheitsinstitutionen und der Empfängerinstitution besteht.  
Prüfen Sie, ob es Bestimmungen bezüglich des Importes gespendeter Arzneimittel im Empfängerland gibt.  
Prüfen Sie, ob die Empfängerorganisation die Abfertigung übernehmen kann und wird.  
Überlegen Sie, ob ein Gedankenaustausch mit der Empfängerorganisation über die Art der Zusammenarbeit sinnvoll ist.  
Überprüfen Sie, ob bereits eine genau festgelegte Art der Zusammenarbeit existiert.  
Überprüfen Sie, ob andere Organisationen, ähnlich der des Empfängers in der Region aktiv sind.  
Beispiel: Eine Spende bedeutet Geld. Versichern Sie sich, dass Ihr neuer Partner nur das Beste für die Bevölkerung will. Seien Sie sich der regionalen Strukturen bewusst und passen Sie auf, dass es nicht darauf hinausläuft, lokale Grabenkämpfe zu finanzieren.

#### B) ANFRAGE EINER IHNEN BIS DAHIN UNBEKANNTEN ORGANISATION (VGL. MITLEITLINIE NR.1)

Versichern Sie sich, dass die anfragende Organisation und/oder die Bevölkerung, die von der Organisation unterstützt werden soll, der in der Satzung oder einem Missionsstatut festgelegten Zielgruppe des Spenders entspricht.  
Finden Sie heraus, ob die Hilfsstatuten des Empfängers denen Ihrer Organisation entsprechen.  
Überprüfen Sie, ob die anfragende Organisation auf Katastrophenhilfe/Notfallhilfe oder öffentliche Gesundheit ausgerichtet ist.  
Überprüfen Sie, ob die anfragende Organisation der Bevölkerung die notwendige Unterstützung gewähren möchte und kann.  
Überprüfen Sie, ob die anfragende Organisation überhaupt in dem Zielgebiet tätig ist bzw. tätig sein kann.  
Überprüfen Sie, ob die anfragende Organisation in ihrem Land überhaupt bekannt und anerkannt ist.  
Finden Sie heraus, ob ein Kontakt zwischen der anfragenden Organisation und dem Gesundheitsministerium des Landes besteht.  
Finden Sie heraus, ob es eine offene Zusammenarbeit mit anderen Gesundheitsorganisationen im Zielgebiet gibt.  
Überprüfen Sie, ob die anfragende Organisation andere Spender kennt, die in diesem Gebiet arbeiten.  
Finden Sie etwas über den Ausbildungsstand der mit Gesundheitsfragen beauftragten Personen der anfragenden Organisation heraus.  
Überprüfen Sie, ob die anfragende Organisation pharmazeutische und medizinische Expertisen beibringen kann zur Verwertung einer Arzneimittelspende.  
Überprüfen Sie, ob die anfragende Organisation von anderen Spendern unterstützt wird auf einer ad hoc-Grundlage oder strukturellen Grundlage.  
Überprüfen Sie, ob der anfragenden Organisation wirklich eine Spende „freier“ Arzneimittel zusteht.  
Überprüfen Sie, ob die anfragende Organisation über organisatorische Ressourcen verfügt, um die Anfrage auszuführen.  
Überprüfen Sie, ob die anfragende Organisation über genügend finanzielle Ressourcen verfügt, um die Anfrage auszuführen.  
Überprüfen Sie, ob die anfragende Organisation über genügend qualifiziertes Personal verfügt, um die Spende auszuführen.

Beispiel: Ziehen Sie umfassende Erkundigungen über den Spender ein. Sie möchten vielleicht nicht, dass Ihr Partner das nahe gelegene Militärlager bedient, oder dass Arzneimittel auf dem schwarzen Markt verkauft werden.

#### C) ANFRAGE EINER ORGANISATION, ZU DENEN BEREITS EINE VERBINDUNG EXISTIERT (VGL. AUCH LEITLINIE NR.1)

Überprüfen Sie, ob die anfragende Organisation ihren Schwerpunkt, ihren Status oder die Zielgruppe seit der letzten Anfrage veränderte; wurden die bisherigen Vereinbarungen erfüllt?

Überprüfen Sie, ob seit der letzten Sendung mit der anfragenden Organisation Kontakt bestand.

Überprüfen Sie, ob Berichte (Zwischenberichte, Abschlußberichte) bezüglich der letzten Spende eingingen und ob es unbeantwortete Fragen gibt.

Überprüfen Sie, ob die Auswirkungen der letzten Spende vom Spender und Empfänger untersucht wurden.

Überprüfen Sie die momentane Situation der anfragenden Organisation und warum weiterhin Spenden benötigt werden.

Überlegen Sie, ob Sie mit der bisherigen Zusammenarbeit, vor allem aber auch mit dem Engagement hinsichtlich der tatsächlichen Anfrage und der Auswertung der Spenderorganisation zufrieden sind.

#### D) DER SPENDER INITIIERT EINE SPENDE

Überprüfen Sie, ob im Falle einer Katastrophe genügend Standardnotausrüstungen bereitgestellt werden können.

Überlegen Sie, welche der zur Verfügung stehenden Produkte wirklich benötigt werden.

Überlegen Sie, wie dieser Bedarf festgestellt und auf seine Richtigkeit geprüft wurde.

Überprüfen Sie, ob eine detaillierte Bedarfsliste vorliegt mit Angabe des INN-Generischen Namens, der Darreichungsform und der Stärke.

Überlegen Sie, ob eine Geldspende sinnvoller und schneller sein könnte.

Überprüfen Sie, ob eine Liste der gespendeten Produkte vorbereitet wurde und der Empfänger vor der tatsächlichen Ankunft davon unterrichtet werden kann.

Versichern Sie sich, dass der Empfänger die Möglichkeit hat, die vorgesehene Spende zu prüfen oder sie gar abzulehnen.

Beispiel: Geschenke können eine Last sein. Es beansprucht viel Zeit, Mühe und oft auch Geld, um nicht verwendbare Präparate zu vernichten, falls es vor Ort überhaupt Möglichkeiten dazu gibt (6). Auch werden diese Produkte wertvollen Lagerplatz belegen, ein schwarzer Markt könnte entstehen mit der Gefahr der generellen falschen Verwendung.

### III) BEWERTUNG EINER KONKRETEN ANFRAGE

Gemäß der Leitlinien sollten alle Arzneimittelspenden auf einem spezifizierten Bedarf basieren und nicht ohne Zustimmung des Empfängers versandt werden. Eine umfassende Bewertung der Anfrage ist deshalb sehr wichtig.

Beispiel: Es ist vorgekommen, dass auf dem Anfrageformular bei einer Menge ohne Absicht eine Null hinzugefügt oder vergessen wurde. Wenn die gelieferten Mengen zu hoch sind, kann das erhöhte Lagerkapazität, erhöhte Transport- und Versicherungskosten bedeuten. Sehr wahrscheinlich wird in solchen Fällen bei Teilen der Sendung das Haltbarkeitsdatum vor dem Verbrauch überschritten, auch könnte ein paralleler, meistens ungewollter Markt entstehen.

#### A) HERKUNFT UND BEGRÜNDUNG/BERECHTIGUNG DER ANFRAGE (VGL. LEITLINIE NR.2)

Finden Sie heraus, ob die anfragende Organisation eigene Bestimmungen zu Arzneimitteln hat.

Versichern Sie sich, dass die Spende zu der langfristigen Gesundheitspolitik des Empfängerlandes passt und somit langfristige Entwicklungen nicht gefährdet.

Finden Sie heraus, ob die Anfrage durch das Gesundheitsministerium des Landes autorisiert wurde.

Versuchen Sie, die Situation bezüglich der Gesundheitslage des Landes, der Region und der Provinz zu analysieren, in der die anfragende Organisation tätig ist.

Der Spender sollte sich anhand dieser Informationen von außen oder von der anfragenden Organisation selbst überzeugen, dass eine Arzneimittelspende der geeignete Weg der Unterstützung ist.

Überprüfen Sie, ob eine finanzielle Unterstützung für den Kauf von Arzneimitteln vor Ort in Erwägung gezogen wurde. Sie kann effektiver sein, da sie der anfragenden Organisation mehr Möglichkeiten lässt.

Überprüfen Sie, ob eine Ausbildungsförderung oder eine Unterstützung zum Beispiel bei logistischen Problemen in Erwägung gezogen wurden. Beides könnte die Wirkung zukünftiger Spenden steigern.

Finden Sie heraus, ob Sie bei anderen Organisationen, anderen Experten, die in dem Land arbeiten, weitere Informationen erhalten können über die nationale Politik, über Krankheitsprofile usw., um den Anforderungen wirklich gerecht zu werden.

Beispiel: Der Empfänger verfügt über ein bestimmtes Wissen. Ihr Partner vor Ort mag über mehr Erfahrung mit Lieferanten und den Besonderheiten einer Bestellung als Sie verfügen. Wenn Sie Ihren Partner die Auftragsbearbeitung überlassen, kann dieses auch als eine Fortbildungsmaßnahme angesehen werden.

## B) DOKUMENTATION DER ANFRAGE (VGL. AUCHLEITLINIEN NR. 9 UND 11)

Stellen Sie alle Daten über den Antragsteller zusammen: Name der anfragenden Person, Beruf, Position, Adresse, Telefon, Fax, Emailadresse.

Überprüfen Sie, ob diese Person mit der Anfrage von der Organisation beauftragt wurde.

Überprüfen Sie, ob die Anfrage auch von einem Apotheker unterschrieben wurde.

Überprüfen Sie, wer der verantwortliche Apotheker oder Arzt in der anfragenden Organisation ist, dessen Qualifikation und Akzeptanz auch von der Regierung vor Ort.

Überprüfen Sie, ob es diesbezüglich bereits offizielle Korrespondenz gab.

Überprüfen Sie, ob die Empfängerorganisation der vorgesehenen Spende uneingeschränkt zustimmte.

## C) INHALT DER ANFRAGE (SIEHE AUCHLEITLINIE NR.2)

Finden Sie heraus, ob die angefragten Produkte vollständig oder teilweise lokal eingekauft werden können.

Überprüfen Sie die Konformität der Anfrage mit den Bestimmungen der Nationalen Politik der Unentbehrlichen Arzneimittel

Überprüfen Sie, ob alle angefragten Präparate in das Empfängerland importiert werden dürfen.

Überprüfen Sie, ob die angefragten Produkte im Empfängerland registriert sind oder werden müssen?

Beispiel: Wegen der geringeren Transportkosten waren die lokal produzierten Infusionslösungen weitaus günstiger als die importierten bei vergleichbarer Qualität. Trotzdem bevorzugten die Spender oft weiterhin den Versand von Flüssigkeiten anstatt der Finanzierung der lokalen Beschaffung.

## D) ANGEFRAGTE QUALITÄTEN (VGL. AUCHLEITLINIE NR. 2 UND 3)

Überprüfen Sie den Namen des Arzneimittels.

Überprüfen Sie, ob es sich um eine generische Bezeichnung handelt, falls nicht, weshalb eine andere Bezeichnung gewählt wurde.

Finden Sie die generische Bezeichnung heraus.

Überprüfen Sie, ob der Name des angefragten Präparates mit der auf dem Packungsetikett identisch ist.

Überprüfen Sie, ob dieses Arzneimittel in der Nationalen Liste der Unentbehrlichen Arzneimittel des Empfängerlandes aufgeführt ist. Wenn nicht, muss die Ausnahme begründet sein.

Überprüfen Sie, ob das Präparat in der Liste der Unentbehrlichen Arzneimittel der WHO verzeichnet ist. Wenn nicht, muss die Ausnahme begründet sein.

Überprüfen Sie, ob ein in keiner dieser Listen verzeichnetes Präparat ggf. aufgrund eines bestimmten Krankheitsbildes angefordert wurde.

Überprüfen Sie, ob die angefragten Präparate generell auf bestimmte Krankheitsbilder in der Region zurückzuführen sind.

Überprüfen Sie, ob nur mit Sondergenehmigungen lieferbare Präparate erbeten wurden (z. B. Psychopharmaka oder Betäubungsmittel).

Überprüfen Sie, ob die angefragten Dosierungen mit denen im Land üblichen übereinstimmen.

Überprüfen Sie, ob die angefragten Stärken mit denen im Land üblichen übereinstimmen.

Überprüfen Sie, ob die angefragte Packungsgröße und Darreichungsform mit der im Land üblichen übereinstimmen.

Finden Sie die übliche Verpackungseinheit des Präparates heraus.

Falls unterschiedliche Verpackungsgrößen für das gleiche Produkt erbeten wurden, klären Sie ab, weshalb.

Überprüfen Sie, ob Präparate für unterschiedliche Gesundheitsbereiche erbeten wurden und ob sie entsprechend gekennzeichnet sind (bestimmte Präparate sind z.B. nur für den Gebrauch in Hospitälern verwendbar)

Überprüfen Sie, ob die Sprache auf dem Etikett im Empfängerprojekt verstanden werden kann.

Falls kühl zu lagernde Produkte angefragt sind, prüfen Sie, ob der Empfänger über entsprechend große Kühlschrankskapazität verfügt

Beispiel: Folgen Sie dem Rat vor Ort. Zwingen Sie nicht in dem Gesundheitsbereich Praktizierende, ihre Therapierichtlinien zu ändern, nur weil Sie sich entschieden haben, dass verschiedene Stärken nichts ausmachen würden. Dieses kann zum Tode führen!

#### E) ANGEFRAGTE MENGEN (VGL. AUCHLEITLINIEN NR. 2 UND 3)

Überprüfen Sie, ob die angefragten Mengen in Relation zum vorhandenen Geld stehen unter Anwendung des ABC Prioritätensystems.

Überprüfen Sie die Mengen für die Zahl der durchschnittlich vorgesehenen Behandlungszeiträume.

Beurteilen Sie, ob die Kosten in Relation zur Prioritätensetzung der Öffentlichen Gesundheitsversorgung stehen.

Überprüfen Sie, ob die Mengen für den genannten Zeitraum ausreichen.

Führen Sie eine „was wäre wenn“-Analyse in Relation zu ihren Zielen aus.

Dokumentieren Sie Ihre Ergebnisse und geben Sie sie ggf. kommentiert als Feedback an die anfragende Organisation.

Bitten Sie die anfragende Organisation um Kommentierung.

Überprüfen Sie mögliche Fehlerquellen, zum Beispiel statt Einheiten zu 10.000 Einheiten zu 1.000.

Überprüfen Sie, ob die Anfrage auf vorhandenen Bedürfnissen beruht und ob der Empfänger in der Lage ist, die angefragte Menge wirklich zu verwenden, auch bezüglich Lagerung, Transport, Personal, Kühlmöglichkeiten.

Beispiel: Ein Empfänger musste beinahe die Hälfte der Impfstoffe vernichten, weil die Kühlagerkapazitäten nicht ausreichten.

## IV) LOGISTIK

Der Spender sollte auch die Versandmodalitäten gemeinsam mit dem Empfänger abklären. Vor allem bei solch empfindlichen Produkten wie Arzneimitteln muss der ausreichenden Kommunikation bezüglich des Versandes höchste Priorität eingeräumt werden.

Beispiel: Alles verlief plangemäß, die Dokumente sind in Ordnung, der Transport ist organisiert, die Anfrage ist wohl begründet, die Sendung erreicht die anfragende Organisation. Nun stellt sich aber heraus, dass die Lieferung die vorhandene Lagermöglichkeit weit überfordert. Die Folge ist, dass nur ein Teil, wie erfordert, kühl gelagert werden kann. Der andere Teil der Sendung ist somit Qualitätsminderungen und vorzeitigem Verfall preisgegeben.

### A) DOKUMENTATION (VGL. AUCHLEITLINIE NR. 9)

Überprüfen Sie Empfängeradresse, Transportweg, Zollformalitäten.

Überprüfen Sie, ob die Versicherungsunterlagen vorhanden sind.

Überprüfen Sie, ob die Packliste den Inhalt der Sendung, die Mengen, den Großhandelswert, die Anzahl der Packstücke mit deren Gewichten exakt angibt.

Prüfen Sie, ob eine Proforma-Rechnungsstellung nötig ist.

Überprüfen Sie, ob der angegebene Wert der Arzneimittelspende dem Großhandelspreis im Empfängerland bzw. dem Weltmarktpreis entspricht.

Überprüfen Sie, ob alle Qualitätszertifikate zu den einzelnen Arzneimitteln vorliegen (vgl. Leitlinie Nr. 4).

Überprüfen Sie, falls nötig, ob Dokumente nötig sind, um zu beweisen, dass alle pharmazeutischen Produkte im Empfängerland registriert sind. Dieses mag oft unmöglich sein, da in vielen Ländern pharmazeutische Produkte entweder gar nicht oder nur ungenügend registriert werden.

Überprüfen Sie, ob es Importlizenzen gibt, die für die Einfuhr nötig sind.

Überprüfen Sie, ob die Vereinbarung zwischen der spendenden und der empfangenden Organisation die Sendung eindeutig als Spende deklariert.

Überprüfen Sie, ob Kopien all dieser Dokumente rechtzeitig an die Empfängerorganisation geschickt wurden, um unnötige Verzögerungen an der Grenze oder an anderen Kontrollpunkten zu vermeiden. Auch helfen diese Papiere bei der genauen Inspektion nach Ankunft der Sendung.

Überprüfen Sie, ob ausreichende Begleitinformationen zu den Arzneimittel mitgeschickt wurden, nicht nur für den medizinischen Experten, sondern ggf. auch für den Endverbraucher.

Versichern Sie sich, dass auch der Transport selbst nicht gegen Gesetze der Transitländer verstößt.

Beispiel: Manche Gesundheitsministerien verlangen zu den einzelnen Präparaten Qualitätszertifikate. Die nachträgliche Beschaffung kann die Auslieferung sehr verzögern.

### B) VORBEREITUNG UND VERFOLGUNG DES TRANSPORTS

Überprüfen Sie, ob der Transport per Luft oder See/Straße durchgeführt werden soll. Dabei sind die Unterschiede bei den Kosten und der Transportzeit und die besonderen Bedingungen des Produkts in Relation zu setzen. Produkte, die eine Kühlkette benötigen, müssen schnell transportiert werden.

Versichern Sie sich, wer die Transportkosten übernehmen wird (Gemäß Leitlinie Nr. 12 sollen die Transportkosten von der Spenderorganisation bezahlt werden).

Klären Sie rechtzeitig, wer für alle zusätzlichen Kosten wie Zwischenlagerung, Abwicklung im Hafen, Einfuhrzölle, und Ähnlichem aufkommen wird.

Versichern Sie sich, dass die Sendung ausreichend versichert ist, um Verlust, Beschädigung, Diebstahl usw. abzudecken.

Überlegen Sie, ob ggf. getrennte Lieferungen in Erwägung gezogen werden sollten.

Überprüfen Sie, ob die Verpackung und die Beschriftung gemäß dem Endempfänger gewählt wurden. Zum Beispiel für eine bestimmte Region, einem Krankenhaus, einem Gesundheitszentrum oder einer zentralen Apotheke

Überprüfen Sie auch die Beförderungskapazität der Empfängerorganisation. Bei großen Sendungen sind auch die diesbezüglichen Kapazitätsdaten des Hafens oder Flughafens zu ermitteln, z.B. bezüglich Volumen und Gewicht.

Sie brauchen die Versicherung, dass die Art des Verpackungsmaterials widerstandsfähig genug ist, um den Transport und die lange Reise zu überstehen. Das Verpackungsmaterial muss auch gegen sich schnell verändernde Bedingungen schützen können, z.B. plötzliche Hitze oder Feuchtigkeit

Überprüfen Sie das Gewicht der einzelnen Packstücke. Sie müssen ohne mechanische Vorrichtungen umladbar sein und sollten ein Einzelgewicht von 50kg nicht überschreiten. Auch der Umfang einer Einzelverpackung sollte sich in einem gewissen Rahmen halten. Man kann nicht erwarten, dass mechanische Vorrichtungen überall vorhanden sind

Überprüfen Sie, ob Arzneimittel von anderen Produkten getrennt verpackt wurden.

Überprüfen Sie, ob Thermometer zur permanenten Kontrolle in die Kühlbehälter gepackt wurden.

Überprüfen Sie, ob die Beschriftung eines Packstückes dem internationalen Standard entspricht.

Überprüfen Sie, ob die Beschriftung in der Sprache des Senders, des Durchgangs- und des Empfängerlandes erfolgte.

Überprüfen Sie letztlich, ob alle Präparate ein Mindesthaltbarkeitsdatum von wenigstens 12 Monate, möglichst 18 Monate besitzen nach voraussichtlichem Ankunftsdatum im Empfängerprojekt.

Überprüfen Sie bei Präparaten mit geringer Laufzeit, ob der Empfänger dem Versand in der vorgesehenen Menge zustimmte und bestätigte, diese Packungen noch vor Ablauf des Verfalldatums aufbrauchen zu können.

Versichern Sie sich, dass die Transportroute sowie die Dauer des Transports festgelegt wurde.

Überprüfen Sie den kontinuierlichen Kontakt mit der Spedition, um den Ablauf des Transports und das Ankunftsdatum zu verfolgen.

Überlegen Sie, ob eine interne Auswertung der Spende in diesem Stadium durchgeführt werden sollte, um zukünftige Probleme zu vermeiden.

Beispiel: Haben Sie sich versichert, dass bei Begleitung und Kontrolle eine pharmazeutische Fachkraft involviert ist? Ein Transport kann bis zu 6 Monaten dauern mit Temperaturen von 5 bis 55° Celsius. Hier kann nur ein Pharmazeut Entscheidungen über etwaige Beeinträchtigungen der Präparate treffen.

### C) EMPFANG UND LAGERHALTUNG DER SENDUNG

Überprüfen Sie das genaue Ankunftsdatum.

Falls eine Verzögerung eintrat, überprüfen Sie, weshalb

Überprüfen Sie, ob die gesamte Sendung vollständig ankam oder nur teilweise, im letzteren Fall finden Sie heraus, weshalb.

Überprüfen Sie, ob die Verpackung, oder der Einzelbehälter sichtbar beschädigt sind.

Falls die generelle Beschädigungen sichtbar sind, finden Sie die Ursache heraus: Wasser, Einbeulungen, Risse, Schlitze?

Überprüfen Sie, ob Spuren auf eine gewaltsame Öffnung des Behälters hindeuten.

Überprüfen Sie, ob der Inhalt der Sendung mit der Packliste übereinstimmt in Menge, Qualität und Verfalldatum.

Überprüfen Sie die Temperatur innerhalb der Kühlboxen. Stieg sie während des Transports zu irgendeiner Zeit über die angegebene Temperatur?

Überprüfen Sie die Vollständigkeit der Dokumente.

Überprüfen Sie die Höhe der Zollgebühren.

Überprüfen Sie, ob diese der erwarteten Höhe entsprechen und wenn nicht, aus welchem Grunde?

Überprüfen Sie, ob alles für das Einlagern der Sendung vorbereitet wurde.

## V) ÜBERPRÜFUNG UND AUSWERTUNG

Diese beiden Elemente sollten nicht vergessen werden, da jede zukünftige Spende effizienter, effektiver, erfolgreicher ausgeführt werden kann, und man gleichzeitig aus Erfahrungen viel lernt. Die Überprüfung sollte möglichst durch eine unabhängige Organisation erfolgen, um keine Beeinträchtigung der Beziehung zwischen Spender und Empfängerorganisation zu bewirken.

Beispiel: Jahrelang wurden Spenden von einem Spender an einen Empfänger gesandt. Alle Partner schienen zufrieden zu sein. Im Rahmen einer gründlichen Untersuchung wurde jedoch dann festgestellt, dass die Kosten hätten reduziert werden können. Oder dass manche Präparate gar nicht verwendet und deshalb vernichtet werden mussten. Der Empfänger besaß keine Formulare, die ihm eine kritische Beurteilung erleichtert hätten.

Sichern Sie eine Berichterstattung und Auswertung des ganzen Vorgangs mit der Empfängerorganisation ab.

Überprüfen Sie, ob ein entsprechendes Auswertungsformular für den Empfänger mitgeschickt wurde, um ihm die Berichterstattung zu erleichtern.

Überprüfen Sie, ob das Formular sorgfältig formuliert und vorher diskutiert wurde.

Überprüfen Sie, ob das Auswertungsformular ein richtiges Feedback auch für den Empfänger ermöglicht und die unausgeglichene Beziehung zwischen Spender und Empfänger berücksichtigt.

Überprüfen Sie die Möglichkeit, das Auswertungsformular zu standardisieren.

Überprüfen Sie, ob ein Apotheker beteiligt wurde.

Sie sollten sechs Monate nach der Lieferung ein zweites Auswertungsformular schicken, um zu erfahren, wie lange die Vorräte ausreichten und zur Information über die letztendliche Verteilung der Präparate. Ermutigen Sie immer den Spender und den Empfänger, eine Selbstbewertung vorzunehmen (6)

## IMPRESSUM

Copyright: April 2000, WEMOS Foundation, Amsterdam, Niederlande.

WEMOS koordiniert ein Europäisches Consortium von Nichtregierungsorganisationen unter dem Titel: „Verbesserung von Arzneimittelspenden“ bestehend aus: DIFÄM/Deutschland, ReMed/Frankreich, PROSALUS/Spanien und WEMOS/Niederlande

Der Originaltext wurde geschrieben von dem Berater Herrn Ed Vreeke und überarbeitet von Herrn Mark Raijmakers (WEMOS) und Herrn Tony Sheldon (freier Journalist) unter Mitarbeit von Herrn Erik Schouten und anderen. Alle vier Personen nahmen an dem Europäischen Expertenseminar teil, das am 11. und 12. Juni 1999 in Oegstgeest, Niederlande, stattfand (2). Für weitere Informationen, auch bezüglich weiterer Materialien zu diesem Thema in deutscher Sprache, steht zur Verfügung:

Deutsches Institut für Ärztliche Mission (DIFÄM)

Arzneimittelhilfe

Paul-Lechler-Str. 24

72076 Tübingen

Fax: 07071 / 27125

Email: [petersen.amh@difaem.de](mailto:petersen.amh@difaem.de)

<http://www.difaem.de>

Dieses Dokument wurde im Rahmen des Consortiumprojekt erstellt und durch die Europäische Union finanziert.

## QUELLEN

(1) WHO, Leitlinien für Arzneimittelspenden, 2. Auflg.1999. WHO/EDM/PAR/99.4. [medmail@who.int](mailto:medmail@who.int), deutsche Übersetzung erhältlich im DIFÄM.

- (2) Europäisches Seminar über Arzneimittelspenden, 11.+12.6. in Oegstgeest, weitere Informationen über WEMOS erhältlich [pharmaceuticals@wemos.nl](mailto:pharmaceuticals@wemos.nl).
- (3) Information über WEMOS Foundation, PO Box 1693, 1000 BR Amsterdam, fax: +31-20-4686006.
- (4) "New Emergency Health Kit", weitere Informationen: [http://www.who.int/medicines/pdf/neh98\\_en.pdf](http://www.who.int/medicines/pdf/neh98_en.pdf) ([medmail@who.int](mailto:medmail@who.int))
- (5) Die WHO veröffentlichte Leitlinien für die sichere Vernichtung von ungewünschten Arzneimitteln (WHO/HTP/EDM/99.2), erhältlich via [medmail@who.int](mailto:medmail@who.int)
- (6) Die WHO installierte ein Formular zur Bewertung von Arzneimittelspenden. Abrufbar im Internet unter: <http://www.who.int/medicines/pdf/Unhelpfuldonations.pdf>