

Kleine Anfrage

des Abgeordneten Montag (FDP)

und

Antwort

des Thüringer Ministeriums für Arbeit, Soziales, Gesundheit, Frauen und Familie

Versorgung von Patienten mit patientenindividuellen parenteralen Zubereitungen in der Onkologie in Thüringen

Obwohl dies auch durch andere selbstherstellende öffentliche Apotheken oder privatwirtschaftlich geführte pharmazeutische Herstellbetriebe in Thüringen wohnortnah erfolgen könnte, mehren sich die Informationen, dass in Thüringen unter Umgehung des Regelungsrahmens und unter Nutzung der Regelung des § 11 Abs. 3 Gesetz über das Apothekenwesen (ApoG) klinikeigene Medizinische Versorgungszentren oder niedergelassene Ärzte, die in der Patientenversorgung eng mit Krankenhäusern kooperieren und insofern an Überweisungen dieser Patienten in die eigene Praxis interessiert sind, unter Hinzuziehung einer nicht selbstherstellenden öffentlichen Apotheke durch Krankenhausapotheken mit applikationsfertigen Zytostatika-Lösungen beliefert werden.

Das Thüringer Ministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit, Frauen und Familie hat die Kleine Anfrage 7/5600 vom 23. Januar 2024 namens der Landesregierung mit Schreiben vom 12. März 2024 beantwortet:

Vorbemerkung:

Gestatten Sie eine Vorbemerkung zu den vom Fragesteller der Kleinen Anfrage vorangestellten Bemerkungen.

Die ambulante Versorgung von Patient(inn)en mit applikationsfertigen Zytostatikazubereitungen erfolgt aufgrund einer ärztlichen Verordnung einer patientenindividuellen Rezeptur, welche in einer öffentlichen Apotheke einzulösen ist (Apothekenpflicht, vergleiche § 43 Arzneimittelgesetz, AMG).

Applikationsfertige Zytostatikazubereitungen sind auf ärztliche Verordnung für die Patient(inn)en individuell hergestellte Arzneimittel, die in der Regel als Infusionen oder Injektionen unmittelbar in der Arztpraxis oder auf Station anzuwenden sind. Diese Zubereitungen werden aus Fertigarzneimitteln unter aseptischen Bedingungen in Reinräumen von besonders qualifiziertem Personal zum Zeitpunkt hergestellt.

Nach den Bestimmungen des § 31 Abs. 1 Satz 5 SGB V besteht für Versicherte in Deutschland im Rahmen der Arzneimittelversorgung in der GKV die freie Apothekenwahl.

Insofern steht es den Patient(inn)en frei, das Rezept in der Apotheke ihrer Wahl einzulösen.

In Thüringen versorgen derzeit mehrere Apotheken, Krankenhausapotheken und ein Herstellbetrieb die Patient(inn)en.

Sofern die Apotheke nicht selbst applikationsfertige Zytostatikazubereitungen herstellt, ist sie gemäß § 11 Abs. 3 Apothekengesetz (ApoG) berechtigt, diese bei herstellenden Betrieben und Einrichtungen anzufordern.

Daher ist für die Landesregierung der Erhalt der herausgebildeten Versorgungsstruktur wichtig, um eine flächendeckende Versorgung mit applikationsfertigen Zytostatikazubereitungen sicherzustellen.

Neben der gesetzlich geregelten freien Apothekenwahl durch die Patient(inn)en gilt ein Abspracheverbot: Erlaubnisinhaber und Personal von Apotheken dürfen, soweit gesetzlich nichts anderes bestimmt ist, mit Ärzten oder anderen Personen, die sich mit der Behandlung von Krankheiten befassen, oder mit Dritten keine Rechtsgeschäfte vornehmen oder Absprachen treffen, die eine bevorzugte Lieferung bestimmter Arzneimittel, die Zuführung von Patienten, die Zuweisung von Verschreibungen oder die Fertigung von Arzneimitteln ohne volle Angabe der Zusammensetzung zum Gegenstand haben (§ 11 Abs. 1 ApoG).

Gemäß § 64 Abs. 3 Satz 2 AMG unterliegen applikationsfertige Zytostatikazubereitungen herstellende Betriebe, öffentliche Apotheken und Krankenhausapotheken einer regelmäßigen Überwachung durch die zuständigen Überwachungsbehörden (Regelüberwachung).

Aufgrund der in der Vorbemerkung des Fragestellers geäußerten überwachungsrelevanten Sachverhalte wurde das Thüringer Landesamt für Verbraucherschutz (TLV), als die für die Überwachung der arzneimittel- und apothekenrechtlichen Bestimmungen zuständige Behörde in Thüringen, beauftragt, entsprechende Überwachungsmaßnahmen zur Beantwortung der Kleinen Anfrage vorzunehmen und die vom Fragesteller geforderten Daten zu erheben.

Nach § 64 Abs. 4 Nr. 3 AMG sind die mit der Überwachung beauftragten Personen befugt, von natürlichen und juristischen Personen und nicht rechtsfähigen Personenvereinigungen alle erforderlichen Auskünfte, insbesondere über die Betriebsvorgänge zu verlangen. Soweit Auskünfte über die maßgeblichen Betriebsvorgänge verlangt werden, müssen diese erforderlich sein. Mit dem Auskunftsanspruch soll es ermöglicht werden, von den maßgeblichen Personen der Unternehmen und Betriebe Erläuterungen der genannten Dokumente bzw. Dokumentationen zu erlangen, um so die Überwachung effektiv zu gestalten und zeitraubende Nachforschungen zu vermeiden. Hieran ist die Erforderlichkeit des Auskunftsverlangens zu messen.

Eine weitere Grenze stellt das Auskunftsverweigerungsrecht des § 64 Abs. 5 AMG dar. Nach § 64 Abs. 5 AMG kann der zur Auskunft Verpflichtete die Auskunft auf solche Fragen verweigern, deren Beantwortung ihn selbst oder einen seiner in § 383 Abs. 1 Nr. 1 bis 3 der Zivilprozessordnung bezeichneten Angehörigen der Gefahr strafrechtlicher Verfolgung oder eines Verfahrens nach dem Gesetz über Ordnungswidrigkeiten aussetzen würde.

Für die im Rahmen der Kleinen Anfrage abgefragten Zahlen zum Herstellungsumfang erfolgte eine Erhebung bei den zytostatikaherstellenden öffentlichen Apotheken, Krankenhausapotheken und Betrieben mit Herstellungserlaubnis nach § 13 AMG in Thüringen für das Jahr 2023 durch das TLV. Die geforderten Angaben wurden fristgemäß übermittelt, jedoch haben einzelne Apotheken vom Auskunftsverweigerungsrecht nach § 64 Abs. 5 AMG Gebrauch gemacht, sodass im Einzelfall keine Auskünfte erteilt werden können. Insofern ist die Beantwortung der Kleinen Anfrage nicht repräsentativ und stellt kein vollständiges Situationsbild dar.

Gleichwohl liegen dem TLV und der Landesregierung keine Erkenntnisse darüber vor, dass in Thüringen die Apothekenpflicht umgangen wird oder unerlaubte Absprachen getroffen werden, sodass einzelne Krankenhausapotheken bevorzugt Rezepte aus klinikeigenen medizinischen Versorgungszentren oder von niedergelassenen Ärzten, die in der Patientenversorgung eng mit Krankenhäusern kooperieren und insofern an Überweisungen dieser Patient(inn)en in die eigene Praxis interessiert sind, erhalten.

1. Wie viele öffentliche Apotheken in Thüringen stellen applikationsfertige Zubereitungen in der Onkologie im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs her?

Antwort:

In Thüringen stellen insgesamt fünf öffentliche Apotheken applikationsfertige Zubereitungen in der Onkologie im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs her.

2. Wie viele Krankenhausapotheken in Thüringen stellen applikationsfertige Zubereitungen in der Onkologie im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs her?

Antwort:

In Thüringen stellen insgesamt 15 Krankenhausapotheken applikationsfertige Zubereitungen in der Onkologie im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs her.

3. Wie viele applikationsfertige Zubereitungen in der Onkologie werden pro Jahr durch öffentliche Apotheken in Thüringen hergestellt und an ambulant versorgte Patienten abgegeben?

Antwort:

Für das Jahr 2023 wurden 21.105 applikationsfertige Zubereitungen in der Onkologie durch öffentliche Apotheken in Thüringen hergestellt und an ambulant versorgte Patient(inn)en abgegeben.

4. Wie viele applikationsfertige Zubereitungen in der Onkologie werden in Thüringen auf Anforderung durch öffentliche Apotheken im Sinne des § 11 Abs. 3 ApoG von Krankenhausapotheken bezogen und ambulant abgegeben?

Antwort:

Wie in der Vorbemerkung ausgeführt, hat das im Geschäftsbereich des TMASGFF befindliche TLV für die Landesregierung im Zusammenhang mit der Beantwortung der vorliegenden Kleinen Anfrage die Daten von den Rechtsunterworfenen abgefordert.

In diesem Zusammenhang widersprachen Krankenhausapotheken unter Berufung auf das Auskunftsverweigerungsrecht gemäß der Regelung des § 64 Abs. 5 AMG explizit der Weitergabe und Weiterverwendung ihrer Daten.

Daher ist es der Landesregierung mangels der Verfügbarkeit von verlässlichen Daten nicht möglich, die vorliegende Frage korrekt zu beantworten.

5. Wie viele applikationsfertige Zubereitungen in der Onkologie werden in Thüringen durch öffentliche Apotheken auf Anforderung von anderen öffentlichen Apotheken bezogen?
6. Wie viele applikationsfertige Zubereitungen in der Onkologie werden in Thüringen durch Krankenhausapotheken auf Anforderung von anderen Krankenhausapotheken bezogen?
7. Wie viele applikationsfertige Zubereitungen in der Onkologie werden in Thüringen durch Krankenhausapotheken auf Anforderung von öffentlichen Apotheken bezogen?

Antwort zu den Fragen 5 bis 7:

Die Fragen 5 bis 7 werden aufgrund des Sachzusammenhangs der Fragestellung gemeinsam beantwortet.

Über die in Rede stehenden Sachverhalte, dass in Thüringen öffentliche Apotheken auf Anforderung von anderen öffentlichen Apotheken, Krankenhausapotheken auf Anforderung von anderen Krankenhausapotheken und Krankenhausapotheken auf Anforderung von öffentlichen Apotheken applikationsfertige Zubereitungen in der Onkologie beziehen, liegen der Landesregierung keine Erkenntnisse vor.

Sowohl die öffentliche Apotheke als auch die Krankenhausapotheke, die gemäß § 11 Abs. 3 ApoG eine Anforderung zur Herstellung einer applikationsfertigen Zytostatikazubereitung von einer anderen öffentlichen Apotheke oder anderen Krankenhausapotheke erhält, hat diese unmittelbar auszuführen und ist dazu verpflichtet, diese selbst herzustellen. Folglich darf die mit der Herstellung beauftragte öffentliche Apotheke oder Krankenhausapotheke nicht selbst die Herstellung an einen Dritten delegieren bzw. die hergestellte Zubereitung von Dritten beziehen.

8. Wie definiert die Landesregierung die quantitative oder qualitative Unterscheidung zwischen der Herstellung von applikationsfertigen Zubereitungen in der Onkologie im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs gemäß § 13 Abs. 2 Satz 1 Arzneimittelgesetz (AMG) und der Herstellung nach § 13 Abs. 1 AMG in Verbindung mit § 21 Abs. 2 Nr. 1b AMG?

Antwort:

Die Landesregierung unterscheidet weder quantitativ noch qualitativ zwischen der Herstellung von applikationsfertigen Zubereitungen in der Onkologie im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs gemäß

§ 13 Abs. 2 Satz 1 AMG und der Herstellung nach § 13 Abs. 1 AMG in Verbindung mit § 21 Abs. 2 Nummer 1b AMG.

Es bestehen keine qualitativen Unterscheidungen, da sowohl öffentliche Apotheken als auch Herstellbetriebe Zytostatika nach dem aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik gemäß den Regelungen des § 2a Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) und § 14 AMG unter Reinraumbedingungen produzieren müssen. Die hierfür maßgebliche Gesetzesgrundlage stellt entweder der EU-GMP-Leitfaden Teil I für Betriebe mit Herstellungserlaubnis nach § 13 AMG oder § 35 ApBetrO für die öffentlichen Apotheken und Krankenhausapotheken dar. Das TLV überprüft die Einhaltung der gesetzlichen Vorschriften im Rahmen der regelmäßigen Überwachungstätigkeit oder anlassbezogen.

Hinsichtlich des Herstellungsumfangs bei Herstellbetrieben nach § 13 Abs. 1 AMG oder öffentlichen Apotheken im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs wird darauf hingewiesen, dass sich dieser nicht beeinflussen lässt, sondern sich vielmehr daraus ergibt, ob die Behandlung ambulant oder stationär erfolgt und im Falle einer ambulanten Therapie in welcher Apotheke die Patient(inn)en das Rezept einreichen und an welche herstellende Einrichtung die Anforderung gerichtet wird.

9. Gibt es in Thüringen neben Herstellbetrieben mit Herstellungserlaubnis nach § 13 AMG weitere öffentliche Apotheken oder Krankenhausapotheken, die über eine Herstellgenehmigung nach § 13 AMG für applikationsfertige Zubereitungen in der Onkologie verfügen?

Antwort:

Nein

10. Prüfen die Überwachungsbehörden regelmäßig, ob der eingeschränkte Versorgungsauftrag der Krankenhausapotheken nach § 14 Abs. 5 ApoG eingehalten wird und keine Patienten außerhalb des Krankenhauses ambulant versorgt werden?

Antwort:

Gemäß § 14 Abs. 5 ApoG bedarf es der Genehmigung der zuständigen Behörde zum Versorgungsvertrag, wenn der Betriebserlaubnisinhaber einer Krankenhausapotheke beabsichtigt, ein weiteres, nicht von ihm selbst getragenes Krankenhaus mit Arzneimitteln zu versorgen (vergleiche § 14 Abs. 3 ApoG) oder der Träger eines Krankenhauses beabsichtigt, das Krankenhaus von einem Inhaber einer öffentlichen Apotheke versorgen zu lassen (vergleiche § 14 Abs. 4 ApoG). Die Erfüllung der in § 15 Abs. 5 Satz 2 Nr. 1 bis 6 ApoG genannten Voraussetzungen werden seitens des TLV im Rahmen der Erteilung der Genehmigung des Versorgungsvertrages überprüft.

Zugleich überprüft das TLV im Rahmen der regelmäßigen Inspektionen der Krankenhausapotheken stichprobenartig die Einhaltung der vertraglichen Bestimmungen.

In Bezug auf die in den vorherigen Fragestellungen thematisierten Tätigkeiten im Auftrag für die Herstellung von Zytostatikazubereitungen wird folgender Sachstand mitgeteilt:

Wie in der Vorbemerkung ausgeführt, hat der Gesetzgeber mit der Regelung gemäß § 11 Abs. 3 ApoG die Zusammenarbeit der öffentlichen Apotheken und der Krankenhausapotheken bei der Herstellung und Versorgung mit anwendungsfertigen Zytostatikazubereitungen vorgesehen und explizit geregelt, dass es dafür keines Versorgungsvertrages nach § 14 Abs. 3 oder 4 bedarf. Folglich entfällt der Genehmigungsvorbehalt durch die zuständige Behörde.

Das TLV überprüft im Rahmen seiner regelmäßigen Überwachungstätigkeit die Einhaltung der apotheken- und arzneimittelrechtlichen Bestimmungen, insbesondere das Abspracheverbot (vergleiche § 11 ApoG), die grundsätzliche Beschränkung von Krankenhausapotheken auf die Arzneimittelversorgung im stationären Bereich (vergleiche § 14 Abs. 7 ApoG) sowie das Verbot einer Beteiligung Dritter am Umsatz oder Gewinn der öffentlichen Apotheke (vergleiche § 8 Satz 2 ApoG).

Aus der Regelüberwachung sind keine Erkenntnisse über Verstöße gegen die arzneimittel- bzw. apothekenrechtlichen Bestimmungen bekannt. Ebenso liegen keine Anzeigen über Verdachtsfälle zu Verstößen vor. Das TLV wird bei Verdacht auf Verstöße gegen die arzneimittel- und apothekenrechtlichen

Bestimmungen tätig, ahndet die Verstöße gegen die geltenden Bestimmungen und ergreift die erforderlichen Maßnahmen gemäß § 69 AMG.

11. Prüfen die Überwachungsbehörden, ob eine Einflussnahme der Krankenhausapotheke, des Trägers des Krankenhauses oder des verschreibenden Arztes auf die Beauftragungsentscheidung (Erteilung des Lohnauftrags) der abrechnenden öffentlichen Apotheke ausgeschlossen ist, wenn regelmäßig auf Anforderung applikationsfertige Zubereitungen von einer Krankenhausapotheke durch eine öffentliche Apotheke bezogen werden?

Antwort:

Wie bereits in der Vorbemerkung und in der Antwort auf Frage 10 ausgeführt, überprüft das TLV im Rahmen der regelmäßigen Überwachung von öffentlichen Apotheken und Krankenhausapotheken die Einhaltung der arzneimittel- und apothekenrechtlichen Bestimmungen. Hierzu zählen insbesondere das Absprache- und Zuweisungsverbot zwischen Ärzten und Apotheken im Hinblick auf die Arzneimittelversorgung, die Zuführung von Patienten sowie die Zuweisung von Verschreibungen (vergleiche § 11 ApoG), aber auch das Verbot einer Beteiligung Dritter am Umsatz oder Gewinn der öffentlichen Apotheke (vergleiche § 8 ApoG).

Bisher konnte seitens des TLV kein Anhaltspunkt für eine über die derzeit gültigen, gesetzlichen Rahmenbedingungen hinausgehenden Zusammenarbeit nach § 11 Abs. 3 ApoG in Thüringen festgestellt werden. Ebenso ist dem TLV eine mögliche Beeinflussung der Auftrag gebenden öffentlichen Apotheke durch die beauftragte Krankenhausapotheke in Thüringen nicht bekannt.

In der Vorbemerkung wurde bereits ausgeführt, dass grundsätzlich für alle Patient(inn)en die freie Apothekenwahl besteht. Die öffentlichen Apotheken erhalten von den Patient(inn)en die Rezepte über die Herstellung von patientenindividuellen Zytostatikazubereitungen und werden damit zur Versorgung beauftragt. Nach den Regelungen des § 17 Abs. 4 ApBetrO sind Verschreibungen durch die Apotheken in einer der Verschreibung angemessenen Zeit auszuführen (Kontrahierungszwang). Durch die im Apothekenrecht eingeräumte Kooperationsmöglichkeit gemäß § 11 Abs. 3 ApoG kann die Arzneimittelversorgung von Patient(inn)en im Rahmen der ambulanten Zytostatikatherapie sichergestellt werden, wenn die öffentliche Apotheke nicht selbst über geeignete Räume und Einrichtungen und qualifiziertes Personal verfügt.

Werner
Ministerin