

Antrag

der Abg. Andreas Hoffmann u. a. CDU

und

Stellungnahme

**des Ministeriums für Arbeit und Sozialordnung,
Familien und Senioren**

Handel mit Kontrastmitteln

Antrag

Der Landtag wolle beschließen,
die Landesregierung zu ersuchen
zu berichten,

1. welche rechtlichen, fachlichen und personellen Bedingungen eine Apotheke erfüllen muss, um eine sogenannte Großhandelserlaubnis für Arzneimittel zu erhalten;
2. welche Vertriebswege beim Handel mit Kontrastmitteln vom Hersteller bis zum Arzt/Krankenhaus einzuhalten sind und ob und in welcher Form Kontrastmittel ebenfalls im Rahmen der GKV-Arzneimittelausschreibungen gehandelt werden dürfen;
3. ob es zulässig wäre, wenn Krankenhäuser nicht verbrauchte oder in Übermengen bestellte Kontrastmittel über einen Großhändler weiterverkaufen würden;
4. ob sie es für vorstellbar hält, dass größere Mengen von Kontrastmitteln über den in Ziffer 3 beschriebenen Weg Zugang zu Händlern finden können, die sich dann mit Mitteln unterschiedlicher Chargen an den Ausschreibungen der Kassen beteiligen können;
5. wie sie die rechtliche Situation und die Arzneimittelsicherheit einschätzt, die ein Verfahren wie unter den Ziffern 3 und 4 beschrieben mit sich bringen würde.

12.07.2010

Hoffmann, Klenk, Rück,
Pfisterer, Vosschulte CDU

Begründung

Es wird berichtet, dass es bei der Erfüllung von Kassenausschreibungen bei Kontrastmitteln an die endverbrauchenden Ärzte/Krankenhäuser immer wieder zu Lieferungen von Großhändlern kommen soll, die sich aus höchst unterschiedlichen Chargen zusammensetzen und es offensichtlich Großhändler gibt, die die Kontrastmittel nicht direkt vom Hersteller beziehen. Ein solcher Handel im „Graubereich“ birgt Risiken, bis hin zur Frage der Lager- und Arzneimittelsicherheit.

Stellungnahme

Mit Schreiben vom 2. August 2010 Nr. 52-0141.5/14/6656 nimmt das Ministerium für Arbeit und Sozialordnung, Familien und Senioren zu dem Antrag wie folgt Stellung:

*Der Landtag wolle beschließen,
die Landesregierung zu ersuchen
zu berichten,*

1. welche rechtlichen, fachlichen und personellen Bedingungen eine Apotheke erfüllen muss, um eine sogenannte Großhandelserlaubnis für Arzneimittel zu erhalten;

Für den Betrieb eines Großhandels mit Arzneimitteln ist eine Erlaubnis gemäß § 52 a Arzneimittelgesetz (AMG) erforderlich, die bei dem für die Erlaubniserteilung zuständigen Regierungspräsidium zu beantragen ist. Der Antragsteller muss mit dem Antrag die bestimmte Betriebsstätte benennen, für die die Erlaubnis erteilt werden soll, Nachweise darüber vorlegen, dass er über geeignete und ausreichende Räumlichkeiten und Einrichtungen verfügt, eine verantwortliche Person mit der erforderlichen Sachkenntnis benennen sowie eine schriftliche Erklärung abgeben, mit der er sich zur Einhaltung der für den Betrieb eines Großhandels geltenden Regelungen verpflichtet. Ein Apotheker, der über eine Betriebserlaubnis nach dem Apothekengesetz verfügt, benötigt für eine Abgabe von Arzneimitteln an andere Betriebe, die über den apothekenüblichen Rahmen hinausgeht, eine eigenständige Großhandelserlaubnis.

2. welche Vertriebswege beim Handel mit Kontrastmitteln vom Hersteller bis zum Arzt/Krankenhaus einzuhalten sind und ob und in welcher Form Kontrastmittel ebenfalls im Rahmen der GKV-Arzneimittelausschreibungen gehandelt werden dürfen;

Kontrastmittel unterliegen nach § 43 AMG der Apothekenpflicht. Nach § 47 AMG dürfen sie jedoch vom pharmazeutischen Unternehmer und Großhändler außer an Apotheken auch direkt an Krankenhäuser und Ärzte abgegeben werden.

Niedergelassene Ärzte, z.B. Radiologen, fordern in der Regel Kontrastmittel nicht patientenbezogen, sondern als Sprechstundenbedarf quartalsweise mittels eines Arzneverordnungsblattes beim pharmazeutischen Großhandel oder pharmazeutischen Unternehmer an. In diesem Fall erfolgt die Lieferung des Kontrastmittels unmittelbar an den betreffenden Vertragsarzt, die Abrechnung erfolgt durch das liefernde Unternehmen im Direktverhältnis mit der Krankenkasse. Röntgenkontrastmittel sind als Arzneimittel i. S. d. § 2 Abs. 1 Nr. 2 AMG grundsätzlich zugänglich für Rabattverträge nach § 130 a Abs. 8 SGB V.

3. *ob es zulässig wäre, wenn Krankenhäuser nicht verbrauchte oder in Übermengen bestellte Kontrastmittel über einen Großhändler weiterverkaufen würden;*
4. *ob sie es für vorstellbar hält, dass größere Mengen von Kontrastmitteln über den in Ziffer 3 beschriebenen Weg Zugang zu Händlern finden können, die sich dann mit Mitteln unterschiedlicher Chargen an den Ausschreibungen der Kassen beteiligen können;*

Sofern die Arzneimittel vom Krankenhaus nicht lediglich an den Händler, von dem sie bezogen wurden, zurückgegeben werden, sondern weiterverkauft werden sollen, würde das Krankenhaus hierfür eine eigene Großhandelserlaubnis benötigen. Derartige Erlaubnisse liegen nach Auskunft der Regierungspräsidien nicht vor.

Im Rahmen ambulanter Behandlungen i. S. des § 14 Abs. 7 Apothekengesetz können Krankenhäuser bzw. deren Apotheken Kontrastmittel als Sprechstundenbedarf aufgrund einer entsprechenden vertragsärztlichen Verordnung gegenüber den gesetzlichen Krankenkassen abrechnen. Dabei sollte sich die Verordnung des Sprechstundenbedarfs an der für ein Quartal benötigten Menge orientieren. Sollte die für ein Quartal verordnete Menge, z. B. von Kontrastmitteln, den tatsächlichen Verbrauch überschreiten, ist die verbleibende Menge weiterhin als Sprechstundenbedarf zu verwenden mit der Folge, dass im Folgequartal eine geringere Menge zu verordnen wäre. Würde der bereits gegenüber den Krankenkassen abgerechnete Sprechstundenbedarf weiterverkauft werden, wären die Krankenkassen in unzulässiger Weise mit Kosten belastet worden.

Eine Belieferung mit unterschiedlichen Chargen eines Kontrastmittels stellt für sich genommen keinen arzneimittelrechtlichen Verstoß dar, sofern die vorgeschriebenen Dokumentationspflichten (vgl. Ziffer 5) erfüllt werden.

5. *wie sie die rechtliche Situation und die Arzneimittelsicherheit einschätzt, die ein Verfahren wie unter den Ziffern 3 und 4 beschrieben mit sich bringen würde.*

Der Gesetzgeber hat zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit, insbesondere auch vor dem Hintergrund der Problematik des Einschleusens von Arzneimitteln aus dubiosen Bezugsquellen in die Vertriebskette, in der Betriebsverordnung für Arzneimittelgroßhandelsbetriebe Regelungen für Großhändler zur vertieften Dokumentation des Bezugs und Verbleibs der Arzneimittel vom pharmazeutischen Unternehmer über den pharmazeutischen Großhandel bis zu den Apotheken getroffen. Diese sollen die notwendige Transparenz und eine vollständige Dokumentation der Bezugswege sowie ggf. die kontrollierte Rücknahme von Arzneimitteln durch den Großhändler gewährleisten. Eine nicht lückenlos nachvollziehbare Bezugs-kette wäre nicht mit den geltenden arzneimittelrechtlichen Vorschriften vereinbar. Die zuständigen Überwachungsbehörden müssten konkreten Hinweisen entsprechend nachgehen.

Dr. Stolz

Ministerin für Arbeit und Sozialordnung,
Familien und Senioren