

Kleine Anfrage

der Abg. Dr. Michael Preusch und Raimund Haser CDU

und

Antwort

des Ministeriums für Soziales, Gesundheit und Integration

Verwurf von Medikamenten in Baden-Württemberg

Kleine Anfrage

Wir fragen die Landesregierung:

1. Welche Regeln gelten für die Entsorgung von Medikamenten und ist die Landesregierung der Ansicht, dass die Verbraucherinnen und Verbraucher hinreichend über diese Regeln informiert sind?
2. Liegen der Landesregierung Erkenntnisse vor, in welchem Umfang Medikamente noch vor Ablauf des Verfallsdatums entsorgt oder in den Apotheken zur fachgerechten Entsorgung abgegeben werden?
3. Gibt es in Baden-Württemberg Konzepte, die Neu-/Folge-Verordnung von Medikamenten in der Kette Hausarzt/Apotheke/Patient zu digitalisieren (automatische Wiederverordnung, wenn der Medikamentenvorrat des Patienten nach verordnungsgemäßer Einnahme zu Ende geht)?
4. Welche Regelungen gelten in baden-württembergischen Pflegeheimen und Palliativeinrichtungen für die Vorhaltung eines allgemeinen Medikamentenbestands, eines Notbestands an Opiaten sowie von patientenbezogenen Bedarfs- und Notfallmedikamenten?
5. Ist es in baden-württembergischen Pflegeheimen und Palliativeinrichtungen möglich, dass Medikamente (Opiate und andere Arzneimittel) eines Patienten (beispielsweise nach dessen Versterben) an andere Patienten weitergegeben oder an die Apotheke zu weiteren Nutzung zurückgegeben werden; falls nein, warum nicht und sind Änderungen daran vorstellbar?
6. Teilt die Landesregierung die Einschätzung, dass die Regeln zur Vorhaltung und zur Weitergabe von Opiaten und anderen Arzneimitteln in Pflegeheimen und Palliativeinrichtungen in anderen Ländern (zum Beispiel in Bayern) weniger streng sind, weshalb in Baden-Württemberg vergleichsweise viele Medikamente trotz fachgerechter sowie hygienisch einwandfreier Lagerung vor Erreichen des Verfallsdatums entsorgt werden müssen?

7. Liegen der Landesregierung Erkenntnisse darüber vor, dass es in baden-württembergischen Pflegeheimen und Palliativeinrichtungen zu einer Unterversorgung mit Opiaten und anderen Arzneimitteln kommt oder kommen kann, wenn an Wochenenden und Feiertagen der behandelnde Hausarzt nicht verfügbar ist und stattdessen die Versorgung durch den kassenärztlichen Bereitschaftsdienst übernommen wird oder eine vom behandelnden Hausarzt (fernmündlich) angeordnete Medikation mangels Vorhaltung in der jeweiligen Einrichtung nicht zeitnah realisiert werden kann?
8. Gibt es Zahlen zu arzneimittelbedingten Nebenwirkungen bei Patientinnen und Patienten in Baden-Württemberg (Aufstellung nach Alter)?

19.4.2023

Dr. Preusch, Haser CDU

Begründung

Der Einsatz von Medikamenten erfolgt fast ausschließlich personalisiert. Veränderungen der Verordnung oder der Tod eines Patienten führen aktuell dazu, dass Restbestände in aller Regel der Entsorgung zugeführt werden. Die Verknappung an Rohstoffen und daraus hergestellter Arzneimittel sowie das Thema Nachhaltigkeit müssen nach Ansicht der Fragesteller Anlass zur Entwicklung neuer Konzepte in der langfristigen Nutzung von Medikamenten sein.

Zudem können strenge Ordnungsregelungen und Beschränkungen bei der Möglichkeit zur Vorhaltung von Medikamenten in Pflege- und Palliativeinrichtungen insbesondere an Wochenenden, Feiertagen und in der Nacht zu einem Versorgungsdefizit bei Opiaten und anderen Arzneimitteln führen, wenn die reguläre ärztliche und Apothekenversorgung nicht zur Verfügung steht.

Antwort

Mit Schreiben vom 23. Mai 2023 Nr. 56Ref-0141.5-017/4618 beantwortet das Ministerium für Soziales, Gesundheit und Integration im Einvernehmen mit dem Ministerium für Umwelt, Klima und Energiewirtschaft die Kleine Anfrage wie folgt:

1. *Welche Regeln gelten für die Entsorgung von Medikamenten und ist die Landesregierung der Ansicht, dass die Verbraucherinnen und Verbraucher hinreichend über diese Regeln informiert sind?*

Altarzneimittel aus Haushaltungen sind grundsätzlich Abfälle, die der Entsorgungspflicht der öffentlich-rechtlichen Entsorgungsträger unterliegen. Deshalb haben die entsorgungspflichtigen Körperschaften in ihren Satzungen festzulegen, wie Altarzneimittel, die auf ihrem Gebiet als Abfall anfallen, zu entsorgen sind. In den meisten Kommunen wird der Restmüll heute verbrannt. Damit werden Arzneimittelreste über die Restmülltonne sicher entsorgt. Eine Ausnahme bilden in Baden-Württemberg lediglich die beiden Landkreise Emmendingen und Ortenaukreis. Dort wird der Restmüll mechanisch-biologisch behandelt. Deshalb müssen Altarzneimittel dort über die kommunale Schadstoffsammlung entsorgt werden.

Die öffentlich-rechtlichen Entsorgungsträgern haben die Aufgabe, die Bürgerinnen und Bürger über die jeweiligen Modalitäten der Altarzneimittelsorgung in ihrem Wirkungsbereich zu informieren. Dies reicht von Broschüren wie Abfallkalendern, Abfall-ABC und ähnlichem in gedruckter Form bis zu Hinweisen im Internet. Deutschlandweite Informationen über die Entsorgung von Arzneimitteln vor Ort erhalten Verbraucherinnen und Verbraucher auch über die Homepage www.arzneimittelsorgung.de.

Die Landesregierung wirkt bereits seit Jahren der unsachgemäßen Entsorgung von Altarzneimitteln über das Abwasser, die ein Risiko für die Gewässer darstellt, mit verschiedenen Maßnahmen entgegen. Auf der Homepage des Ministeriums für Umwelt, Klima und Energiewirtschaft ist beispielsweise ein Flyer „Alte Arzneimittel richtig entsorgen“ eingestellt, der über die richtige Entsorgung in Baden-Württemberg informiert und auch zur Verteilung in gedruckter Form erhältlich ist. Die Apothekerinnen und Apotheker haben sich in der Vergangenheit an den Aufklärungsmaßnahmen kontinuierlich beteiligt. Zum Teil nehmen die Apotheken auf freiwilliger Basis auch Altarzneimittel zurück und entsorgen diese. Diejenigen Apotheken, die Altarzneimittel nicht zurücknehmen, geben ihren Kunden Hinweise (Merkblätter) zur sachgerechten Entsorgung und Auskunft über den richtigen Entsorgungsweg.

Spezielle Arzneimittel, wie z. B. Mittel zur Behandlung von Krebs (Zytostatika), dürfen nicht über den Hausmüll entsorgt werden, sondern sind über Problemmüllsammelungen zu entsorgen.

2. Liegen der Landesregierung Erkenntnisse vor, in welchem Umfang Medikamente noch vor Ablauf des Verfallsdatums entsorgt oder in den Apotheken zur fachgerechten Entsorgung abgegeben werden?

Es erfolgt keine Dokumentation der in Apotheken zur fachgerechten Entsorgung abgegebenen Medikamente. Entsprechende Erkenntnisse zum Umfang liegen daher nicht vor. Das gilt gleichermaßen für den Umfang der Medikamente, die vor Ablauf des Verfallsdatums entsorgt werden.

3. Gibt es in Baden-Württemberg Konzepte, die Neu-/Folge-Verordnung von Medikamenten in der Kette Hausarzt/Apothek/Patient zu digitalisieren (automatische Wiederverordnung, wenn der Medikamentenvorrat des Patienten nach verordnungsgemäßer Einnahme zu Ende geht)?

Derartige Projekte sind dem Ministerium für Soziales, Gesundheit und Integration nicht bekannt.

4. Welche Regelungen gelten in baden-württembergischen Pflegeheimen und Palliativeinrichtungen für die Vorhaltung eines allgemeinen Medikamentenbestands, eines Notbestands an Opiaten sowie von patientenbezogenen Bedarfs- und Notfallmedikamenten?

Für die Verschreibung von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln für Bewohnerinnen und Bewohner in Pflegeheimen gilt die Arzneimittelverschreibungsverordnung (AMVV). Für Betäubungsmittel gilt die Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV). Jedes Arzneimittel muss individuell von einer Ärztin oder einem Arzt verschrieben werden. Die Bewohnerinnen und Bewohner von Heimen werden in der Regel von unterschiedlichen Ärztinnen und Ärzten versorgt und sind bei verschiedenen Krankenkassen versichert bzw. Privatpatientinnen oder Privatpatienten. Mit Einverständnis der Bewohnerinnen und Bewohner können Arzneimittel von der Pflegeeinrichtung aufbewahrt werden. Dementsprechend regelt § 10 Absatz 2 Nummer 12 Wohn-, Teilhabe- und Pflegegesetz (WTPG), dass Arzneimittel bewohnerbezogen aufbewahrt werden müssen. Einen allgemeinen Arzneimittelvorrat dürfen stationäre Pflegeeinrichtungen aufgrund der arzneimittelrechtlichen Vorgaben nicht vorhalten. Lediglich Hospizen und Einrichtungen der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung ist es nach § 5d BtMVV gestattet, in ihren Räumlichkeiten einen Vorrat an Betäubungsmitteln für den unvor-

hershkbaren, dringenden und kurzfristigen Bedarf ihrer Patientinnen und Patienten (Notfallvorrat) bereitzuhalten.

Daneben begegnet es keinen heimrechtlichen Bedenken, wenn eine Ärztin oder ein Arzt Arzneimittel ihres oder seines Praxisbedarfs in der Einrichtung verwahrt. Diese der Ärztin oder dem Arzt gehörenden Arzneimittel werden dabei unter Verantwortung der Ärztin oder des Arztes verwahrt und dürfen nur auf ausdrückliche Verordnung der Ärztin oder des Arztes verabreicht werden. Die rechtlichen Vorgaben sind den Einrichtungen bekannt und u. a. in der Orientierungshilfe für die Heimaufsichtsbehörden in Baden-Württemberg für stationäre Einrichtungen für volljährige Menschen mit Pflege- und Unterstützungsbedarf zusammengefasst. Die in der Pflege tätigen Beschäftigten sind nach § 10 Absatz 2 Nummer 12 WTPG durch den Einrichtungsträger mindestens einmal im Jahr über den sachgemäßen Umgang mit Arzneimitteln zu beraten.

5. Ist es in baden-württembergischen Pflegeheimen und Palliativeinrichtungen möglich, dass Medikamente (Opiate und andere Arzneimittel) eines Patienten (beispielsweise nach dessen Versterben) an andere Patienten weitergegeben oder an die Apotheke zu weiteren Nutzung zurückgegeben werden; falls nein, warum nicht und sind Änderungen daran vorstellbar?

Bei Heimbewohnern übernimmt grundsätzlich die Einrichtung die Arzneimittelversorgung im Rahmen eines von der zuständigen Behörde genehmigten Versorgungsvertrages nach § 12a Apothekengesetz mit einer oder auch mehreren Apotheken. Grundsätzlich haben die Bewohnerinnen und Bewohner auch hier das Recht auf freie Apothekenwahl. Dem Heim obliegt bei dieser Versorgungsform im Auftrag des Heimbewohners nunmehr die ordnungsgemäße Beschaffung, Verwaltung und Anwendung beziehungsweise Verabreichung der Medikamente. Zudem ist es für die ordnungsgemäße Lagerung wie auch für die betäubungsmittelrechtlich vorgeschriebene Dokumentation zuständig. Eine Weitergabe an Dritte oder die behandelnde Ärztin oder den behandelnden Arzt ist nicht zulässig. Bei dieser Versorgungsform gilt die Vorgabe, dass nicht mehr benötigte Betäubungsmittel sachgerecht zu entsorgen sind. In der Regel erfolgt dazu eine Rückgabe an die versorgende Apotheke. Das Heim darf nicht mehr benötigte Betäubungsmittel nicht an eine dritte Patientin oder einen dritten Patienten weitergeben, selbst wenn dieser das identische Betäubungsmittel einnimmt.

Demgegenüber ist im Rahmen einer gesonderten Versorgungsform die Weiterverwendung von Betäubungsmitteln bei Patientinnen und Patienten im Alten- und Pflegeheimen, Hospizen und in der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung möglich. Dabei wird das Betäubungsmittel unter der Verantwortung der Ärztin oder des Arztes in der Pflegeeinrichtung (§ 5c BtMVV) gelagert, sodass nicht mehr benötigte Betäubungsmittel von der Ärztin oder vom Arzt entweder einer anderen Patientin oder einem anderen Patienten dieser Einrichtung verschrieben oder an die versorgende Apotheke zur Weiterverwendung in einer entsprechenden Einrichtung zurückgegeben werden können. Außerdem kann es für den Notfallvorrat, beispielsweise im Hospiz, verwendet werden. Im Rahmen einer solchen Versorgung händigt die Ärztin oder der Arzt das Betäubungsmittelrezept nicht an die Patientin oder den Patienten aus, sondern legt es persönlich in der Apotheke vor beziehungsweise weist das Pflegepersonal an, dies zu tun. Das unter seiner Verantwortung lagernde Betäubungsmittel wird gemäß seinen Vorgaben von den beauftragten Mitarbeiterinnen oder Mitarbeitern der Patientin oder dem Patienten gegeben oder auch angewendet. Die Ärztin oder der Arzt verantworten neben der Einhaltung der Lagerungsbedingungen auch die Beachtung von Verfalldaten und sind für die personenbezogene Dokumentation sowie den Nachweis über Verbleib und Bestand verantwortlich. In der Regel dokumentiert das Pflegepersonal Bestandsänderungen in der Betäubungsmittel-Kartei. Jedoch muss die Ärztin oder der Arzt mindestens einmal pro Monat die Bestände prüfen und dies mit Datum und Unterschrift dokumentieren.

Eine weitere Besonderheit ist der zentrale Notfallvorrat in Hospizen und Einrichtungen der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung; nicht jedoch im Alten- und Pflegeheim oder Einrichtungen mit palliativer Versorgung. Die Verschreibung

für den Notfallvorrat erfolgt von der zuständigen Ärztin oder vom zuständigen Arzt. Aus diesem Vorrat dürfen alle Patientinnen und Patienten versorgt werden. Der Bestand inklusive Zu- und Abgänge wird dokumentiert. Die verantwortliche Ärztin oder der verantwortliche Arzt prüft die Dokumentation regelmäßig und zeichnet diese mit Datum und Unterschrift ab.

Die Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung ermöglicht, dass unverbrauchte Betäubungsmittel unter Gewährleistung der Qualität weiterverwendet werden können. Dies ist im Hospiz wie auch in der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung sinnvoll. Die Umsetzung in Alten- und Pflegeheimen wäre hingegen problematisch, da die Patientinnen und Patienten in der Regel von vielen unterschiedlichen externen Ärztinnen und Ärzten versorgt werden.

Darüber hinaus gibt es keine Möglichkeit Arzneimittel, die nicht mehr benötigt werden, an eine andere Heimbewohnerin oder einen anderen Heimbewohner weiterzugeben. Nach Aussage der Landesapothekerkammer Baden-Württemberg ist eine Rückgabe nicht angebrochener Arzneimittelpackungen zur Weiterverwendung aus dem Heim an die Apotheke zwar insofern möglich, dass der Gesetzgeber dafür einen Preis in der Arzneimittelpreisverordnung vorgesehen hat. Aber der Aufwand für ein erneutes Inverkehrbringen mit Quarantänelagerung, protokollierter Qualitätsprüfung, Kennzeichnung und Haftungsrisiken stünde nicht im Verhältnis zur Vergütung, die dafür vorgesehen sei. Auch aus Arzneimittelsicherheitsgründen lehnt die Landesapothekerkammer Baden-Württemberg eine Verwertung von Arzneimitteln aus zweiter Hand – selbst wenn es sich um nicht angebrochene Packungen handelt – über die Apotheke ab. Aufgrund der angespannten Personalsituation in den Apotheken könnten diese das gar nicht leisten.

Eine Weiterverwendung von nicht mehr benötigten Arzneimitteln im selben Heim wäre grundsätzlich denkbar, wenn diese konkret von einer anderen Patientin oder einem anderen Patienten benötigt würden. Dies könnte analog zu § 5c BtMVV durch Weiterverschreibung durch eine Ärztin oder einen Arzt erfolgen, wobei sich auch hier die Frage nach Haftungsrisiken und organisatorischem Aufwand stellt.

Eine Bevorratung von nicht mehr benötigten Arzneimitteln im selben Heim, im Sinne eines allgemeinen Arzneimittelvorrats, erscheint zwar auf den ersten Blick ressourcenschonend.

Allerdings wäre der organisatorische Aufwand zur Gewährleistung der erforderlichen Arzneimittelsicherheit bei der Versorgung der Heimbewohnerinnen und Heimbewohner mit diesen Arzneimitteln sehr groß. Neben der Dokumentation der Zu- und Abgänge wären regelmäßige, externe Kontrollen der Vorräte (hinsichtlich Lagerung, Verfall und Bestand) im besten Fall durch eine Apothekerin oder einen Apotheker oder durch die Aufsichtsbehörde erforderlich. Ein Schutz vor Fehlgebrauch oder missbräuchlicher Entnahme und geeignete Lagerungsbedingungen müssten gewährleistet sein. Darüber hinaus müssten Eigentums- und Verantwortlichkeits-Fragen bei der Therapie mit den gelagerten Arzneimitteln geklärt werden. Vor diesem Hintergrund erscheint ein allgemeiner Arzneimittelvorrat in Heimen nicht erstrebenswert.

6. Teilt die Landesregierung die Einschätzung, dass die Regeln zur Vorhaltung und zur Weitergabe von Opiaten und anderen Arzneimitteln in Pflegeheimen und Palliativeinrichtungen in anderen Ländern (zum Beispiel in Bayern) weniger streng sind, weshalb in Baden-Württemberg vergleichsweise viele Medikamente trotz fachgerechter sowie hygienisch einwandfreier Lagerung vor Erreichen des Verfallsdatums entsorgt werden müssen?

Bei den gesetzlichen Regelungen des Arzneimittelgesetzes (AMG) der AMVV, der BtMVV und der Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) handelt es sich um bundesrechtliche Vorschriften, die bundesweit gelten.

7. Liegen der Landesregierung Erkenntnisse darüber vor, dass es in baden-württembergischen Pflegeheimen und Palliativeinrichtungen zu einer Unterversorgung mit Opiaten und anderen Arzneimitteln kommt oder kommen kann, wenn an Wochenenden und Feiertagen der behandelnde Hausarzt nicht verfügbar ist und stattdessen die Versorgung durch den kassenärztlichen Bereitschaftsdienst übernommen wird oder eine vom behandelnden Hausarzt (fernmündlich) angeordnete Medikation mangels Vorhaltung in der jeweiligen Einrichtung nicht zeitnah realisiert werden kann?

Wie in der Antwort zur Frage unter Ziffer 4 ausgeführt, ist es arzneimittelrechtlich nicht zulässig, dass stationäre Pflegeeinrichtungen einen allgemeinen Arzneimittelvorrat in der Einrichtung vorhalten; Arzneimittel müssen vielmehr individuell verschrieben werden. Aufgrund der arzneimittelrechtlichen Vorgaben kann es insbesondere an Wochenenden und Feiertagen vorkommen, dass eine kurzfristige Versorgung der Bewohnerinnen und Bewohnern mit Arzneimitteln herausfordernd ist, wenn Ärztinnen und Ärzte nicht zeitnah für eine Arzneimittelverschreibung erreichbar sind. Es obliegt den Einrichtungen eine entsprechende vorausschauende Planung vorzunehmen, um solche Situationen zu vermeiden.

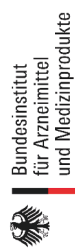
8. Gibt es Zahlen zu arzneimittelbedingten Nebenwirkungen bei Patientinnen und Patienten in Baden-Württemberg (Aufstellung nach Alter)?

Das Arzneimittelgesetz sieht vor, dass nach der Zulassung eines Arzneimittels die Erfahrungen zur Arzneimittelsicherheit fortlaufend und systematisch gesammelt und ausgewertet werden. Dies ist eine zentrale der Aufgaben des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI).

Nach Mitteilung des Bundesgesundheitsministeriums (BMG) werden in Deutschland Nebenwirkungsmeldungen nicht nach Bundesland aufgeschlüsselt erfasst; daher wurden dem Ministerium für Soziales, Gesundheit und Integration seitens des BMG die Zahlen für Deutschland für das Jahr 2022 mitgeteilt. Auf Seite 2 der *Anlage 1* findet sich die Gesamtzahl der Meldungen in Deutschland (n = 288 845).

Lucha

Minister für Soziales,
Gesundheit und Integration



Nebenwirkungsmeldungen Sachstand

Zeitraum: 01. Januar 2022 – 31. Dezember 2022

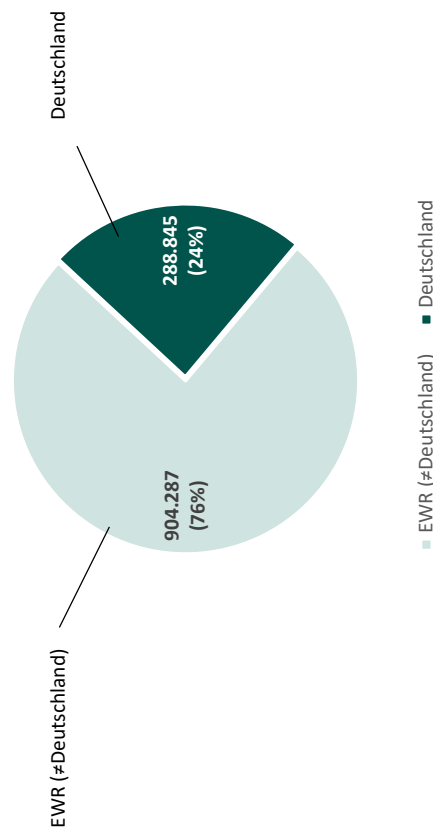
92. Routinesitzung, 16. März 2023



EV: Herkunft der Einzelfälle aus dem Europäischen Wirtschaftsraum

N = 1.193.132* ; Zeitraum: 01.01.2022 bis 31.12.2022 (EVPM)

Stand: Februar 2023

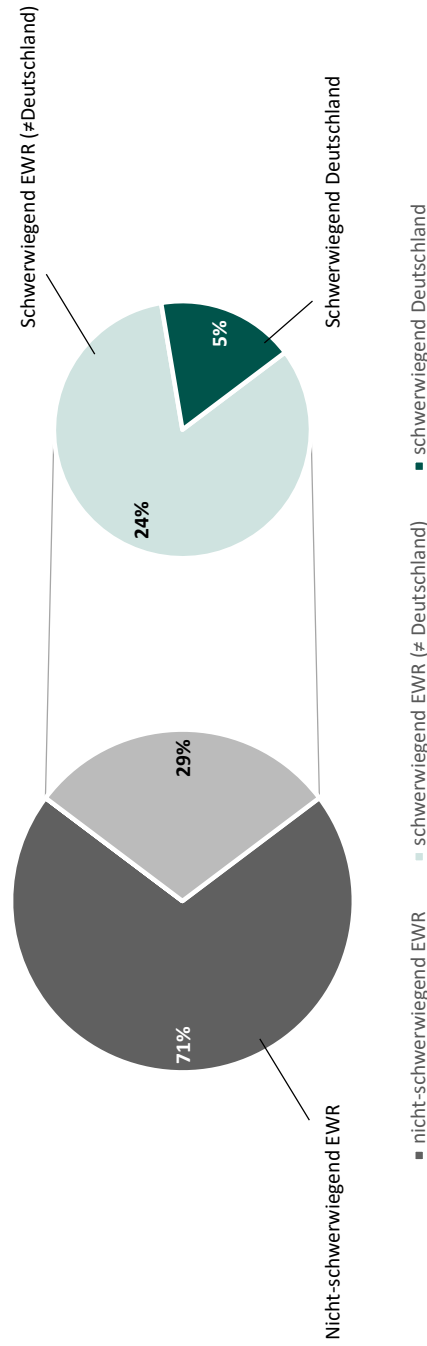


*Die Zahl umfasst alle Arten von Meldungen (Spontanmeldungen, Meldungen aus Studien usw.)

92. Routinesitzung, 16. März 2023

EV: Seriousness der Einzelfälle aus dem Europäischen Wirtschaftsraum

N = 1.193.132, Zeitraum: 01.01.2022 bis 31.12.2022 (EVPM)
Stand: Februar 2023

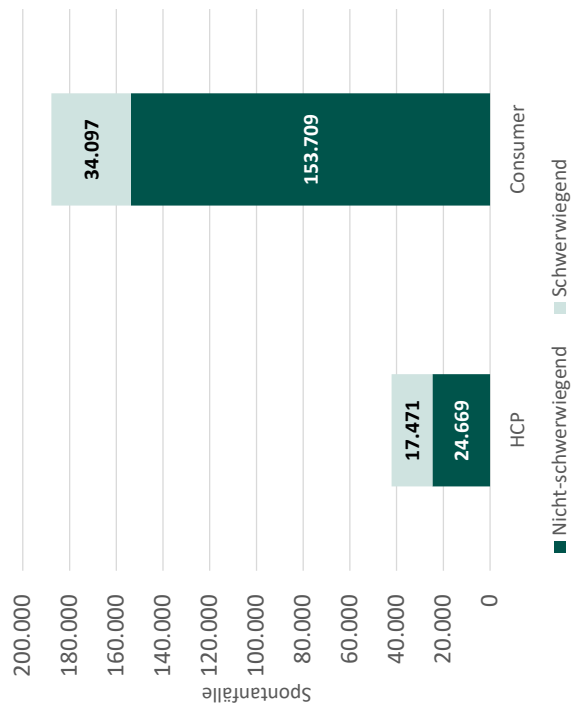


92. Routinesitzung, 16. März 2023

EV: Spontanfälle aus Deutschland - Qualifikation der Primärquelle

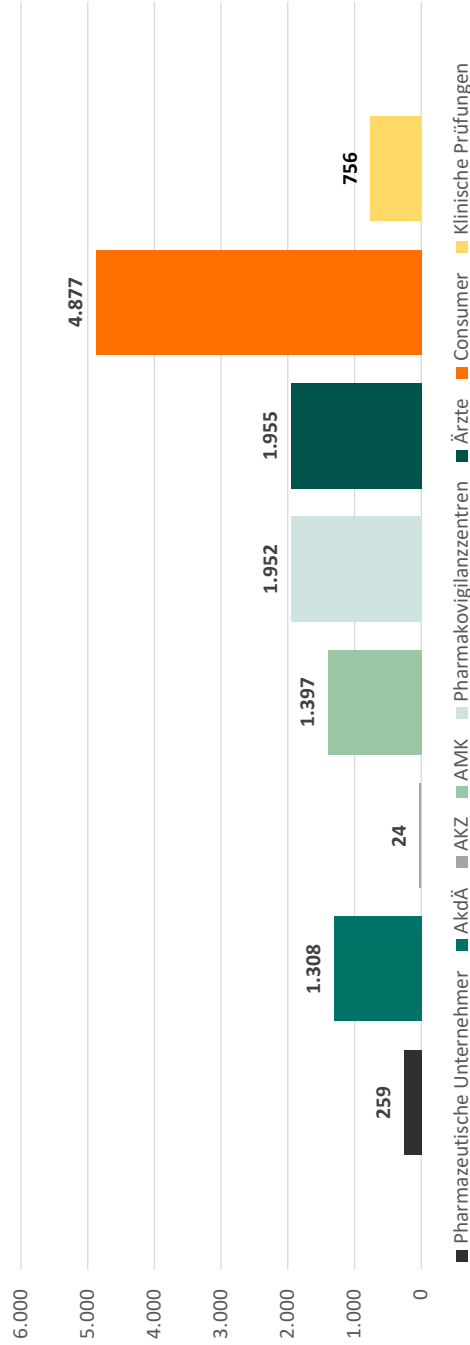
N = 229.946, Zeitraum: 01.01.2022 bis 31.12.2022 (EVPM)

Stand: Februar 2023



BfArM: Direktmeldungen aus Deutschland nach Meldequelle

N = 12.528, Zeitraum: 01.01.2022* bis 31.12.2022
Stand: Februar 2023



*Seit dem 01.01.2022 werden die Meldungen aus klinischen Prüfungen separat dargestellt.

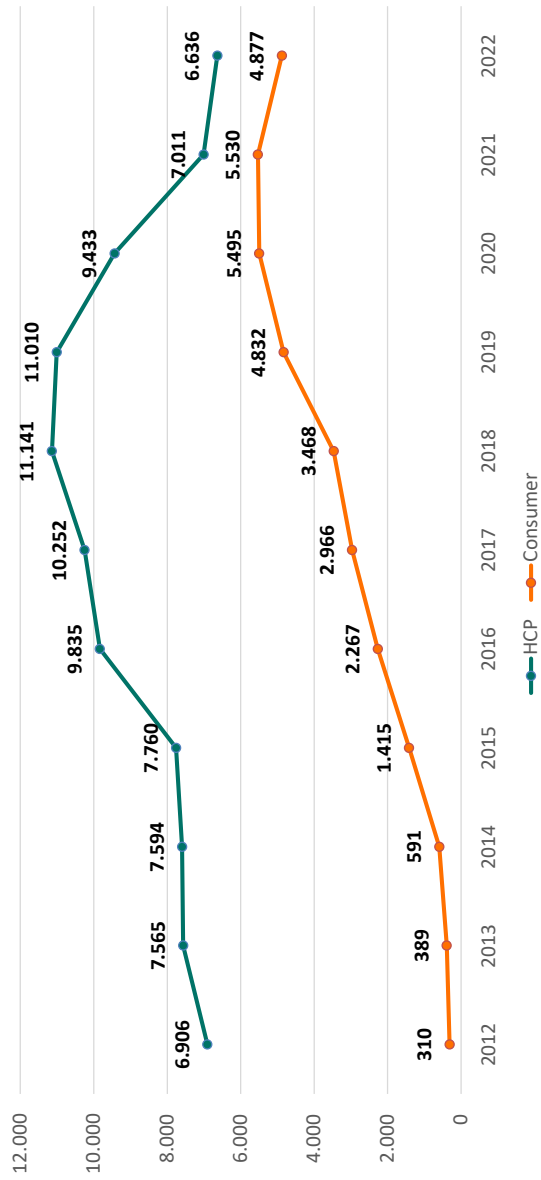


92. Routinesitzung, 16. März 2023

5

BfArM: Direktmeldungen aus Deutschland seit 2012 (ohne pharmazeutische Unternehmer)

Stand: Februar 2023



92. Routinesitzung, 16. März 2023

Glossar

AMK	Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker
AkdÄ	Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft
AKZ	Arzneimittelkommission der Zahnärzte
Consumer	Patienten, deren Angehörige und Betreuer, Anwälte
EWK	Europäischer Wirtschaftsraum
EV	Europäische Nebenwirkungsdatenbank (EudraVigilance)
EVPM	Post-Marketing-Modul der EudraVigilance-Datenbank
HCP	Angehörige der Gesundheitsberufe (Health Care Professionals)

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!



Kontakt

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abteilung Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn

Ansprechpartner
So Min Lee
uaw@bfarm.de
www.bfarm.de



92. Routinesitzung, 16. März 2023

