

Antwort

der Bundesregierung

auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Nicole Hess, Martin Sichert, Dr. Christina Baum, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der AfD – Drucksache 21/7169 –

Nicht verbrauchte hochpreisige Arzneimittel – Datengrundlage, Einsparpotenziale und qualitätsgesicherte Rückführungsverfahren

Vorbemerkung der Fragesteller

Nach Kenntnis der Fragesteller werden nicht verbrauchte Arzneimittel nach dem Tode eines Patienten, nach Therapieumstellung, Krankenhausaufnahme, Verlegung, Pflegeheimzug oder Therapieabbruch entsorgt. Dies betrifft nach Schilderungen aus der Praxis auch hochpreisige Arzneimittel, die noch ungeöffnet und originalverpackt sind und deren Haltbarkeitsdatum nicht abgelaufen ist. Ein den Fragestellern geschilderter Fall, in dem nach dem Tode eines Krebspatienten Arzneimittel im Wert von rund 30 000 Euro entsorgt werden mussten, verdeutlicht in den Augen der Fragesteller exemplarisch den möglichen Handlungsbedarf. Die Fragesteller fragen dabei ausschließlich nach ungeöffneten Originalpackungen. Patientenindividuelle Zubereitungen (insbesondere in der Onkologie hergestellte Infusionslösungen oder auf den einzelnen Patienten dosierte Präparate) sind ausdrücklich nicht Gegenstand dieser Kleinen Anfrage.

In ihrer Antwort auf die Schriftliche Frage 127 auf Bundestagsdrucksache 21/6164 erklärte die Bundesregierung im Mai 2026, sie habe „keine Kenntnis über den finanziellen Wert der von der Fragestellung potentiell umfassten unverbrauchten Arzneimittel“. Zugleich teilte die Bundesregierung mit, die im Rahmen des EU-Pharmapakets überarbeitete EU-Richtlinie sehe grundsätzlich vor, dass EU-Mitgliedstaaten unter eng gefassten Voraussetzungen ermöglichen könnten, bereits ausgegebene, aber nicht verwendete Arzneimittel wieder abzugeben; der Umsetzungsbedarf werde nach Inkrafttreten der EU-Richtlinie insgesamt geprüft.

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte e. V. (BfArM) weist zur Arzneimittelentsorgung darauf hin, dass alte oder nicht mehr benötigte Arzneimittel richtig zu entsorgen sind, die Entsorgungswege regional unterschiedlich sein können und Arzneimittel nicht über Toilette oder Waschbecken entsorgt werden sollen (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, „Arzneimittelentsorgung“, www.bfarm.de/DE/Buergerbereich/Arzneimittel/arzneimittelentsorgung.html).

Die Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA) verweist darauf, dass für die Rücknahme nicht verbrauchter Medikamente unterschiedli-

che regionale Konzepte zwischen kommunalen Entsorgern und Apothekerkammern beziehungsweise Apothekerverbänden bestehen (ABDA, „Faktenblatt Entsorgung von Altmedikamenten“, www.abda.de/fileadmin/user_upload/assets/Faktenblaetter/Faktenblatt_Entsorgung_von_Altmedikamenten.pdf).

Seit dem 9. Februar 2019 gelten für viele verschreibungspflichtige Humanarzneimittel in der Europäischen Union zusätzliche Sicherheitsmerkmale und eine Vorrichtung zum Erkennen möglicher Manipulationen. Diese Instrumente ersetzen keine Qualitätsprüfung, können aber bei der Frage eine Rolle spielen, ob Echtheit, Unversehrtheit und Identifizierbarkeit bestimmter Arzneimittel überprüfbar sind (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, „Arzneimittelfälschungen /Fälschungsrichtlinie“, www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelinformationen/Rapid-Alert-System/Arzneimittelfaelischungen/Faelischungsrichtlinie/_artikel.html).

Dass Rücknahme, getrennte Lagerung und Entscheidung über eine weitere Verwendung von Arzneimitteln dem Arzneimittelrecht nicht völlig fremd sind, zeigt § 7b der Arzneimittelhandelsverordnung für den Arzneimittelgroßhandel. Danach sind zurückgenommene Arzneimittel bis zu einer Entscheidung über ihre weitere Verwendung getrennt von den zur Abgabe bestimmten Beständen zu lagern. Die Fragesteller verkennen nicht, dass diese Regelung nicht ohne Weiteres auf Rückgaben aus Patientenhaushalten übertragen werden kann. Sie halten jedoch für prüfenswert, ob vergleichbare Grundprinzipien in eng begrenzten Modellverfahren nutzbar gemacht werden könnten (§ 7b der Arzneimittelhandelsverordnung, www.gesetze-im-internet.de/amgrhdbetrv/_7b.html).

Nach Angaben der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) haben das Europäische Parlament und der Rat der Europäischen Union am 11. Dezember 2025 eine politische Einigung zur Reform des europäischen Arzneimittelrechts erzielt; die Einzelheiten der neuen Arzneimittelgesetzgebung sollen 2026 vollständig dargestellt werden (European Medicines Agency, „Reform of the EU pharmaceutical legislation“, www.ema.europa.eu/en/about-us/what-we-do/reform-eu-pharmaceutical-legislation).

Die Fragesteller halten Arzneimittelsicherheit, Patientenschutz, Fälschungsschutz und Haftungsfragen für unverzichtbar. Nicht jedes Arzneimittel kommt für eine erneute Abgabe in Betracht. Gerade deshalb bedarf es aus Sicht der Fragesteller einer faktenbasierten Prüfung, ob für eng definierte Gruppen ungeöffneter, originalverpackter, nicht abgelaufener und qualitätsgesichert prüfbarer Arzneimittel rechtssichere Modellverfahren möglich sind.

1. Aus welchen Gründen werden Umfang und finanzieller Wert nicht verbrauchter beziehungsweise entsorgter Arzneimittel nach Kenntnis der Bundesregierung bislang nicht systematisch erfasst, und welche Auffassung hat sich die Bundesregierung gegebenenfalls dazu erarbeitet (vgl. Antwort auf die Schriftliche Frage 127 auf Bundestagsdrucksache 21/6164)?
2. Welche Erkenntnisse liegen der Bundesregierung gegebenenfalls darüber vor, in welchem Umfang ungeöffnete Originalpackungen hochpreisiger Arzneimittel in der ambulanten Versorgung und in stationären Pflegeeinrichtungen von einer Entsorgung nicht verbrauchter Arzneimittel betroffen sind, insbesondere Arzneimittel aus den Bereichen Onkologie, Immuntherapie, Biologika, seltene Erkrankungen, Palliativversorgung und Schmerztherapie (patientenindividuelle Zubereitungen sowie im Krankenhaus zentral beschaffte Klinikpackungen bleiben dabei ausdrücklich außer Betracht)?

4. Liegen der Bundesregierung Kenntnisse vor über mögliche Einsparpotenziale für die gesetzliche Krankenversicherung durch die Vermeidung, Erfassung oder qualitätsgesicherte erneute Abgabe nicht verbrauchter hochpreisiger Arzneimittel, und wenn ja, auf welche Daten oder Informationen stützen sich diese?

Die Fragen 1, 2 und 4 werden aufgrund des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Es besteht keine umfassende Dokumentationspflicht über Umfang und finanziellen Wert nicht verbrauchter beziehungsweise entsorgter Arzneimittel. Entsprechend liegen der Bundesregierung auch keine Erkenntnisse darüber vor.

3. Plant die Bundesregierung gegebenenfalls Schritte, um eine belastbare Datengrundlage zum Umfang und finanziellen Wert nicht verbrauchter hochpreisiger Arzneimittel zu schaffen, und wenn ja, wie ist die Datenerfassung vorgesehen?

Es wird auf die Antwort der Bundesregierung auf die Schriftliche Frage 127 der Abgeordneten Frau Nicole Hess (AfD) in der Woche vom 26. Mai 2026 (Bundestagsdrucksache 21/6164 vom 29. Mai 2026, Seite 83) verwiesen.

5. Inwieweit hat die Bundesregierung gegebenenfalls geprüft oder prüfen lassen, ob ein rechtssicheres Rückführungs- oder Modellverfahren für ungeöffnete, originalverpackte, nicht abgelaufene und eindeutig identifizierbare Arzneimittel einen Beitrag zur Stabilisierung der Arzneimittelausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung leisten könnte, zu welchem Ergebnis kamen solche Prüfungen gegebenenfalls, und falls dies nicht geprüft, weshalb wurde dies nicht geprüft?

Eine solche Prüfung hat die Bundesregierung nicht durchgeführt oder durchführen lassen. Erkenntnisse über Umfang und finanziellen Wert nicht verbrauchter bzw. entsorgter Arzneimittel liegen der Bundesregierung nicht vor. Auf die Antwort der Bundesregierung auf die Fragen 1, 2 und 4 wird verwiesen.

6. Welche konkreten rechtlichen Vorschriften stehen nach Auffassung der Bundesregierung derzeit einer erneuten Abgabe ungeöffneter, originalverpackter, nicht abgelaufener und eindeutig identifizierbarer Arzneimittel entgegen?
7. Inwiefern unterscheidet die Bundesregierung bei der rechtlichen Bewertung diesbezüglich gegebenenfalls zwischen angebrochenen Packungen, ungeöffneten Packungen, originalversiegelten Packungen, nicht kühlkettenpflichtigen Arzneimitteln, kühlkettenpflichtigen Arzneimitteln, unter das Betäubungsmittelgesetz fallenden, patientenindividuellen Zubereitungen und hochpreisigen Spezialarzneimitteln?

Die Fragen 6 und 7 werden aufgrund des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Eine erneute Abgabe von Arzneimitteln ist nach geltendem Recht nicht grundsätzlich verboten. Jedoch ist es arzneimittelrechtlich verboten, bedenkliche Arzneimittel in den Verkehr zu bringen (§ 5 Absatz 1 Arzneimittelgesetz – AMG) oder solche, die in ihrer Qualität nicht unerheblich gemindert sind (§ 8 Absatz 1 Nummer 1 AMG).

Aus Gründen der Arzneimittelsicherheit und -qualität unterliegt der gesamte Abgabeweg von Arzneimitteln auf allen Zwischenstufen (Hersteller, Großhändler, Apotheken) strengen Regularien. Arzneimittel werden mit größter Sorgfalt und hohem Aufwand hergestellt. Das heißt, sie genügen höchsten Qualitätsansprüchen, die in Arzneibüchern niedergelegt sind. Zur Qualität gehört unter anderem, dass Arzneimittel Stabilitätsansprüchen genügen müssen, die unter genormten Lagerbedingungen untersucht wurden. Werden Arzneimittel außerhalb dieser genormten Temperatur- und Feuchtebereiche aufbewahrt, kann die Haltbarkeit nicht gewährleistet werden. Es entstehen im Arzneimittel unter Umständen Abbauprodukte, die im schlechtesten Fall sogar toxisch sind. Die Qualität eines Arzneimittels ist nur dann bis zum Ende der Laufzeit garantiert, wenn die Lagerung sachgemäß ist und die Lagerungshinweise für das jeweilige Arzneimittel berücksichtigt werden. Ein nicht zu unterschätzendes Problem stellt auch eine unbeabsichtigte Kontamination von in Privathaushalten gelagerten Arzneimitteln bzw. deren Primär- und Sekundärverpackungen, also z. B. den Blisterpackungen und den Umkartons, mit pathogenen Erregern dar. In der Regel übernehmen Apotheken für Arzneimittel, die außerhalb ihres Verantwortungsbereichs gelagert wurden, daher keine Gewähr und bringen sie nicht nochmals in den Verkehr.

Für Betäubungsmittel gelten darüber hinaus folgende Besonderheiten: Um eine Abzweigung in den illegalen Drogenmarkt zu verhindern, schreibt § 16 Absatz 1 Betäubungsmittelgesetz vor, dass nicht mehr verkehrsfähige Betäubungsmittel zu vernichten sind. In Fällen von nicht benötigten, aber weiterverwendbaren Betäubungsmitteln, die in einem Alten- oder Pflegeheim, einem stationären Hospiz oder einer Einrichtung der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung (SAPV) gelagert werden, sieht § 5c Absatz 4 Betäubungsmittelverschreibungsverordnung (BtMVV) vor, dass die Ärztin beziehungsweise der Arzt die Betäubungsmittel einer anderen Patientin beziehungsweise einem anderen Patienten des Alten- oder Pflegeheims, des stationären Hospizes oder der Einrichtung der SAPV verschreiben, an eine Apotheke zur Weiterverwendung in einem Alten- oder Pflegeheim, einem stationären Hospiz oder einer Einrichtung der SAPV zurückgeben oder in den Notfallvorrat nach § 5d Absatz 1 Satz 1 BtMVV überführen kann.

8. Welche Mindestanforderungen müssten nach Auffassung der Bundesregierung gegebenenfalls erfüllt sein, um nicht benötigte, zurückgegebene Arzneimittel hinsichtlich Echtheit, Unversehrtheit, Lagerbedingungen, Verfallsdatum, Identifizierbarkeit, Verkehrsfähigkeit und Dokumentation prüfen zu können?
9. Welche Bedeutung misst die Bundesregierung dabei gegebenenfalls Serialisierung, 2D-Code, Chargennummer, Verfallsdatum und Manipulationsschutz im Rahmen des europäischen Fälschungsschutzsystems bei?
10. Welche konkreten Regelungen des im Rahmen des EU-Pharmapakets überarbeiteten europäischen Arzneimittelrechts betreffen nach Kenntnis der Bundesregierung die Möglichkeit, bereits ausgegebene, aber nicht verwendete Arzneimittel unter engen Voraussetzungen erneut abzugeben, und weshalb beabsichtigt die Bundesregierung, sich vom Inkrafttreten einer EU-Richtlinie abhängig zu machen und den Umsetzungsbedarf für Deutschland erst nach Inkrafttreten der EU-Richtlinie insgesamt zu prüfen (vergl. Antwort auf die Schriftliche Frage 127 auf Bundestagsdrucksache 21/6164)?

Die Fragen 8 bis 10 werden aufgrund des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Nach Auffassung der Bundesregierung sind mit Artikel 210 (vorläufige Nummerierung) der voraussichtlich zum Jahresende 2026 in Kraft tretenden EU-Richtlinie (2023/0132 (COD)) des EU-Pharmapakets grundsätzlich geeignete Mindestanforderungen vorgesehen, unter denen in eng begrenzten Fällen eine erneute Abgabe nicht verwendeter Arzneimittel an die Öffentlichkeit ermöglicht werden könnte. Voraussetzung ist nach der Richtlinie, dass die abgebende Apotheke die erforderlichen Sicherheitsvorkehrungen getroffen haben muss, um sicherzustellen, dass die Arzneimittel nicht manipuliert wurden und ihre Lagerungs- und Transportbedingungen eingehalten wurden. Durch nationales Recht ist der Apotheke unter anderem die Prüfung aufzuerlegen, dass es sich bei dem betreffenden Arzneimittel nicht um ein gefälschtes Arzneimittel handelt, dass das Verfalldatum nicht überschritten wurde und dass das Arzneimittel unter geeigneten Bedingungen gelagert und transportiert wurde. Sie hat auch Name und Charge des Arzneimittels sowie die Namen der Patientinnen und Patienten zu dokumentieren. Die Vorgaben des Artikels 210 der Richtlinie geben außerdem vor, dass die Informationen über die Sicherheitsmerkmale, die im Arzneimittelverifikationssystem vorhanden sind, bei der Sammlung oder erneuten Abgabe eines Arzneimittels nicht geändert werden dürfen. Ein Zurückbuchen eines bereits abgegebenen Arzneimittels ist somit ausgeschlossen. Auch dies ist aus Sicht der Bundesregierung sachgerecht.

Die Bundesregierung wird die zweijährige Umsetzungsfrist der Richtlinie nutzen, um den Umsetzungsbedarf im nationalen Recht zu prüfen und darüber zu entscheiden, ob von eingeräumten Regelungsmöglichkeiten Gebrauch gemacht werden soll.

11. Welche Rolle könnten nach Auffassung der Bundesregierung gegebenenfalls öffentliche Apotheken, Krankenhausapotheken, Krankenkassen, pharmazeutische Großhändler und Hersteller in einem eng begrenzten, qualitätsgesicherten Rückführungs- oder Modellverfahren für nicht verbrauchte hochpreisige Arzneimittel übernehmen?

Hierzu liegen der Bundesregierung keine konkreten Erkenntnisse vor. Zudem wird auf die Antwort der Bundesregierung auf die Fragen 5 und 8 bis 10 verwiesen.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Version ersetzt.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Version ersetzt.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Version ersetzt.