

DGHO e.V. Bauhofstraße 17, 10117 Berlin
BNHO e.V., Sachsenring 57 · 50677 Köln

An die Mitglieder
des Ausschusses Gesundheit des Deutschen Bundestags
Platz der Republik 1
11011 Berlin

Berlin, 29. September 2026

Stellungnahme

Wiedereinführung von apothekenbezogenen Ausschreibungen für Zytostatika

Sehr geehrte Damen und Herren,

sehr geehrte Mitglieder des Ausschusses für Gesundheit des Deutschen Bundestags!

Über die Medien wurden wir über die kurzfristig geplante Wiedereinführung von apothekenbezogenen Ausschreibungen für Zytostatika informiert. Danach ist jetzt die Aufnahme des Punktes 41 aus dem ersten Bericht der FinanzKommission Gesundheit zu Empfehlungen zur Stabilisierung des Beitragssatzes zur gesetzlichen Krankenversicherung aus dem April 2026 geplant. Darin führte die Kommission aus, dass das Verbot der „Zytostatika-Ausschreibungen“ gestrichen werden und anstelle dessen der Zustand vor 2017 wieder gelten soll. Ziel sei es, den Krankenkassen ein zusätzliches Instrument zur Verfügung zu stellen, um Effizienzreserven im Markt der Zytostatika-Herstellung zu erschließen, sofern dabei die Qualität der Versorgung gesichert bleibt.

Wir sehen eine aktuelle Wiedereinführung sehr kritisch, vor allem unter zwei Aspekten:

- Im Jahr 2017 zeigte sich bereits kurz nach der Einführung, dass dieses Modell praktisch nicht umsetzbar war, sondern zu erheblichen strukturellen und logistischen Problemen, zu damit verbundenen Mehrkosten führte, aber insbesondere eine verlässliche und qualifizierte Versorgung der Patientinnen und Patienten (Pat.) nicht mehr gewährleistet war. Die daraufhin rasch erfolgte gesetzliche Rücknahme durch das AMVSG im Jahr 2017 war eine konsequente Reaktion auf diese Versorgungsdefizite.
- In den letzten 10 Jahren sind Kombinationen aus Zytostatika und Immuntherapeutika zum Standard in der Therapie vieler Krebserkrankungen geworden, und diese haben die Prognose signifikant verbessert. Die Gabe folgt festgelegten und in aktuellen Leitlinien empfohlenen Therapieschemata. Eine logistische Separation der Bereitstellung von Zytostatika und Immuntherapeutika ist nicht möglich.

Insgesamt lassen sich die komplexen Anforderungen an Herstellung, Logistik und Qualitätssicherung dieser in höchstem Maße patientenindividuellen Zubereitungen im Rahmen der geplanten Ausschreibungsverfahren weder adäquat steuern noch kontrollieren.

Vor diesem Hintergrund ist die vorgeschlagene Maßnahme entschieden abzulehnen, da sie unter realen Versorgungsbedingungen weder umsetzbar noch geeignet ist, eine sichere und qualitativ hochwertige Versorgung onkologischer Pat. zu gewährleisten.

Hintergrund

Die ambulante onkologische Therapie basiert heute in weiten Teilen auf patientenindividuell hergestellten Arzneimitteln, die unter sterilen Bedingungen in spezialisierten Apotheken zubereitet werden. Diese sog. Zubereitungsarzneimittel umfassen nicht mehr nur klassische Zytostatika, sondern in zunehmendem Maße auch komplexe Immuntherapien, zielgerichtete Therapien sowie Kombinationstherapien mit hoher Komplexität.

Die Herstellung erfolgt individuell patientenbezogen und zeitkritisch auf Grundlage individueller Therapieprotokolle. Sie erfordert somit eine enge Abstimmung zwischen onkologischer Praxis/Ambulanz, Apotheke und Logistik, da viele dieser Zubereitungen nur eine sehr begrenzte Haltbarkeit aufweisen und zum geplanten Behandlungszeitpunkt verfügbar sein müssen. Die Qualität und Sicherheit der Versorgung hängen daher maßgeblich von stabilen Versorgungsstrukturen sowie kurzen, verlässlichen Kommunikations-/Interaktions- und Lieferwegen ab. Zudem müssen kurzfristige Anpassungen bei verändertem Gesundheitszustand der Patienten (Fieber, Gewichtsab-/ -zunahme etc.) unbedingt möglich sein.

Problematik - Logistik

Das in der Vergangenheit erprobte Ausschreibungsverfahren für Zubereitungsarzneimittel hat gezeigt, dass dieses Modell den komplexen Anforderungen der ambulanten Tumorthherapie nicht gerecht werden kann. Deshalb wurde es nicht zu einem etablierten Standard. Die formale Begründung seinerzeit war, dass die geschlossenen Verträge die Wahlfreiheit von Ärzt*innen bei der Auswahl einer Apotheke einschränkte. In unserer Erfahrung kam es faktisch während der nur kurzdauernden Ausschreibungsbelieferung jedoch insbesondere zu folgenden schwerwiegenden Problemen:

- Apotheken, die im Losverfahren die Ausschreibung gewonnen hatten, waren nicht in der Lage, die entsprechende Zubereitung zeitgerecht zu liefern, so dass geplante Therapien den einbestellten Pat. nicht verabreicht werden konnten.
- Einzelne Apotheken, die ein Losverfahren gewonnen hatten, waren gar nicht in der Lage, die Zubereitungsarzneimittel zu liefern und kündigten die Verträge mit den Krankenkassen bereits vor der ersten Auslieferung. Wiederum andere Apotheken, die ein Los gewonnen hatten, verfügten nicht über entsprechende Laborkapazitäten und ließen sich von Drittanbietern beliefern, was zu folgenreichen Verspätungen führte
- Die in den Ausschreibungsverfahren festgelegten Qualitätsanforderungen konnten weder von den Kassen noch von den Praxen für jede einzelne der Apotheken überprüft werden.
- Weiterhin kam es zu erheblichen Verwürfen von nur kurz haltbaren Zubereitungslösungen durch verzögerten Transport oder durch kurzfristige individuelle Patientenprobleme wie bspw. eine akute stationäre Einweisung. Demgegenüber werden Verwürfe in dem etablierten und eng abgestimmten System mit individualisierten Logistikketten weitestgehend vermieden. Das ist unter wirtschaftlichen Aspekten relevant.
- Qualitätsgesicherte Abläufe in den onkologischen Tageskliniken waren nahezu unmöglich, weil die Arzneimittel identischer Therapieprotokolle wegen der Belieferung durch krankenkassenabhängig unterschiedliche Apotheken in jeweils unterschiedlicher Form zur Verfügung gestellt wurden. An dieser Stelle ist darauf hinzuweisen, dass es dadurch zu Verwechslungen und der Gefahr der Gefährdung der Patienten durch hochtoxische Arzneimittel kommen kann.
- Der bürokratische Aufwand, für jeden Pat. abhängig von seiner Krankenkasse, die jeweils zuständige Apotheke zu ermitteln und somit unterschiedliche Bestellwege zu bestreiten, war immens und führte zu Bestell- und Übermittlungsfehlern, die die Versorgungssicherheit gefährdeten.

Problematik – Komplexität

In den letzten Jahren hat die Komplexität der systemischen Tumorthherapie deutlich zugenommen. Neue Therapieelemente sind insbesondere:

- gezielt wirksame monoklonale Antikörper
- Antikörperkonjugate
- bispezifische Antikörper
- Immuncheckpoint-Inhibitoren

Diese werden häufig in Kombination mit Zytostatika appliziert. Der zeitliche Ablauf der Applikation innerhalb dieser Therapieschemata mit 2-5 Arzneimitteln ist auf Minuten festgelegt. Eine Änderung des Ablaufs kann die Wirksamkeit reduzieren, vor allem der Immuntherapie. Solche komplexen Therapieschemata sind Standard auch bei sehr häufigen Entitäten wie Lungen-, Brust-, Darm, Magen-, Speiseröhren- und Blasenkrebs. Wir erwarten in den nächsten Jahren eine weitere Zunahme der Indikationen.

Um Pat. nicht zu gefährden, ist es unerlässlich, dass die qualitätsgesicherte Herstellung aller Komponenten eines onkologischen Therapieschemas strukturiert und standardisiert abläuft. Eine Lieferung der Komponenten durch unterschiedliche Hersteller ist nicht etabliert und bei derzeit unterschiedlichen elektronischen Bestellsystemen auch nicht kurzfristig umsetzbar.

Diskussion und Schlussfolgerung

Vor dem Hintergrund der geschilderten Entwicklungen und Erfahrungen ist es aus unserer Sicht völlig unverständlich, weshalb dieser Vorschlag erneut wieder aufgenommen wird. Er gefährdet in erheblichem Maße die Behandlung einer ohnehin äußerst vulnerablen Patientengruppe und stellt ein großes Risiko für die derzeit qualitativ hochwertige Versorgung in der ambulanten Tumorthherapie dar.

Für Rückfragen und Diskussionen stehen wir gern zur Verfügung!

Für die Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie (DGHO)

Prof. Dr. Claudia Baldus, Geschäftsführende Vorsitzende

Prof. Dr. Lars Bullinger, Vorsitzender

Prof. Dr. Martin Bentz, Mitglied im Vorstand

Prof. Dr. Oliver Waidmann, Mitglied im Vorstand

PD Dr. Minna Voigtländer, Stellvertretender Medizinische Leiterin

Prof. Dr. Bernhard Wörmann, Medizinischer Leiter

Für den Berufsverband der niedergelassenen Hämatologen und Onkologen in Deutschland (BNHO)

PD Dr. Thomas Illmer, Vorsitzender

Dr. Erik Engel, Mitglied

Oliver Platz, Geschäftsführer

Prof. Dr. Stephan Schmitz, Mitglied