



Dr. Thomas Böhle
Berufsmäßiger Stadtrat

Stadtratsfraktion
Bayernpartei
Marienplatz 8
80331 München

15.01.2018

Unwirksame Krebsmedikamente zum Schaden von Patientinnen und Patienten
Antrag Nr. 14 – 20 / F 01036 von Herrn StR Johann Altmann, Herrn StR Dr. Josef Assal, Frau
StRin Eva Maria Caim, Herrn StR Richard Progl, Herrn StR Mario Schmidbauer vom
17.11.2017, eingegangen am 17.11.2017

Az: D-HA II/V1 541-1-0003

Sehr geehrter Herr Stadtrat Altmann,
sehr geehrter Herr Stadtrat Dr. Assal,
sehr geehrte Frau Stadträtin Caim,
sehr geehrter Herr Stadtrat Progl,
sehr geehrter Herr Stadtrat Schmidbauer,

mit Schreiben vom 17.11.2017 richteten Sie die im Betreff genannte Anfrage an den Herrn
Oberbürgermeister und führten hierzu als Begründung aus:

„Aktuell ist in den Medien über gepanschte Krebsmedikamente in Apotheken zum Schaden
von Patientinnen und Patienten berichtet worden. Es darf hier kein Generalverdacht gegen
verantwortungsvolle Apotheken erhoben werden. Gleichwohl muss hinterfragt werden, ob die
vorgegebenen Prüfungen zum Schutz der schwerkranken Patienten in Qualität und Quantität
ausreichend sind. Es handelt sich um zugelassene sog. Schwerpunkt-Apotheken, die z.B.
Chemotherapieinfusionen herstellen dürfen. In den letzten Jahren wurden aus Kostengründen
immer mehr Behandlungen der Patienten aus dem Krankenhaus in die ambulante Versorgung
verlegt. Die Sicherheit der Patientinnen und Patienten in der Versorgungsqualität muss
oberste Priorität haben.“

Ruppertstr. 19
80466 München
Telefon: 089 233-45000
Telefax: 089 233-45003

Herr Oberbürgermeister Reiter hat das Kreisverwaltungsreferat mit der Beantwortung Ihrer Anfrage beauftragt. Ihre Fragen werden in inhaltlicher Abstimmung mit dem Herrn Oberbürgermeister wie folgt beantwortet.

1. Wie viele Schwerpunkt-Apotheken sind in München zugelassen?

Bei den so genannten Schwerpunkt-Apotheken handelt es sich um öffentliche Apotheken, die im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebes in entsprechend zugelassenen Räumlichkeiten anwendungsfertige Zytostatikazubereitungen (Krebsmedikamente) herstellen. Von den 372 derzeit in München zugelassenen öffentlichen Apotheken trifft dies auf sechs Betriebe zu.

2. Wie oft und mit welchen Ergebnissen wurden diese in den letzten drei Jahren kontrolliert? Wurden z.B. den verabreichten Chemotherapieinfusionen Proben entnommen und analysiert?

Die Kreisverwaltungsbehörden bedienen sich bei der Überwachung der öffentlichen Apotheken gemäß Art. 5b Abs. 3 des Gesundheitsdienst- und Verbraucherschutzgesetzes (GDVG) der ehrenamtlichen Pharmazieräte, die durch die Regierung bestellt werden. Die öffentlichen Apotheken werden grundsätzlich alle zwei bis drei Jahre im Rahmen einer Regelbesichtigung durch die ehrenamtlichen Pharmazieräte überprüft. Dieser Turnus gilt auch für Apotheken mit Zytostatikaherstellung. Die Zytostatikalabore werden vor Inbetriebnahme in Zusammenarbeit mit Sachverständigen der Regierung einer Überprüfung unterzogen. Bei patientenindividuell hergestellten Zubereitungen in Apotheken muss die Qualität durch das Herstellungsverfahren gewährleistet sein, entsprechend der Vorgaben des § 7 Apothekenbetriebsordnung. Die Apotheker sind unter anderem verpflichtet, Herstellungsprotokolle zu führen und ein Qualitätsmanagement zu betreiben. Eine analytische Überprüfung der Rezeptur wird nach § 7 Apothekenbetriebsordnung nicht gefordert und wäre meist ohne eine Schädigung, wenn nicht sogar Zerstörung des Produktes nicht durchführbar. Die Folge einer regelmäßigen analytischen Prüfung vor der Anwendung wäre oft, dass die patientenindividuellen Arzneimittel nicht mehr oder nicht mehr rechtzeitig zur Verfügung stehen. Die Bildung von Rückstellmustern für eine eventuelle spätere Untersuchungsmöglichkeit ist vom Bundesgesetzgeber nicht vorgesehen. In den letzten drei Jahren sind in München keine Auffälligkeiten im Zusammenhang mit der Herstellung von anwendungsfertigen Zytostatikazubereitungen bekannt geworden.

3. Wurde die vom Arzt verordnete Medikamentierung in allen Fällen erfüllt? Gibt es generell einen Handlungsbedarf in der Überwachung der Apotheken?

Die Pharmazieräte überprüfen im Rahmen der regelmäßigen Apothekenbegehung, ob die gesetzlichen Vorgaben der Apothekenbetriebsordnung erfüllt sind. Dabei werden anhand eines Prüfbogens unter anderem die vorgeschriebenen Aufzeichnungen der Apotheker stichprobenartig eingesehen und geprüft.

Wie bereits unter Punkt 2. dargestellt, erfolgt eine regelmäßige Begehung der Apotheken. Bei Bedarf kann im Einzelfall das Intervall verkürzt werden oder eine Nachbesichtigung erfolgen. Bei Feststellung von Unregelmäßigkeiten ist die Verhängung eines Bußgeldes möglich.

Ein darüber hinausgehender Handlungsbedarf in der Überwachung besteht nicht.

4. Wer trägt die Kosten für die Qualitätssicherung in der ambulanten Versorgung der Patienten?

Nach Art. 5b Abs. 3 des Gesundheitsdienst- und Verbraucherschutzgesetzes (GDVG) trägt die Aufwendungen für die Tätigkeit der Pharmazierärzte die Landesapothekerkammer, soweit sie nicht einem Dritten (Apotheker) aufzuerlegen sind oder von einem Dritten nicht eingezogen werden können.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Böhle
Berufsmäßiger Stadtrat