



RheinlandPfalz

MINISTERIUM FÜR SOZIALES,
ARBEIT, GESUNDHEIT
UND DEMOGRAPHIE

Hinweis der Landtagsverwaltung:

Dieses Schreiben bezieht sich auf Vorlage 17/1826.

Ministerium für Soziales, Arbeit, Gesundheit und Demografie
Postfach 31 80 | 55021 Mainz

Vorsitzender des
Ausschusses für Gesundheit, Pflege
und Demografie
Herrn Dr. Peter Enders, MdL
Landtag Rheinland-Pfalz
55116 Mainz

DIE MINISTERIN

Bauhofstraße 9
55116 Mainz
Telefon 06131 16-0
Telefax 06131 16-2452
Mail: poststelle@msagd.rlp.de
www.msagd.rlp.de

9. September 2017

Mein Aktenzeichen
PuK-01 421-2-94/17.

Ihr Schreiben vom

Ansprechpartner/-in / E-Mail
Dagmar Rhein-Schwabenbauer
Dagmar.Rhein@msagd.rlp.de

Telefon / Fax
06131 16-2415
06131 1617-2415

13. Sitzung des Ausschusses für Gesundheit, Pflege und Demografie am 31. August 2017

hier: TOP 9

**Gepantschte Krebsmedikamente in Rheinland-Pfalz
Antrag der Fraktion der SPD, Vorlage 17/1825**

Sehr geehrter Herr Vorsitzender Dr. Enders,

in der 13. Sitzung des Ausschusses für Gesundheit, Pflege und Demografie am 31. August 2017 wurde der oben genannte Tagesordnungspunkt mit der Maßgabe der schriftlichen Berichterstattung für erledigt erklärt.

Ich berichte daher wie folgt:

Der Landesregierung wurde erstmals am 17. August 2017 bekannt, dass auch eine Praxis in Rheinland-Pfalz unwissentlich gepantschte Krebsmedikamente aus der Bottroper Apotheke in Nordrhein-Westfalen bezogen hat. Das Ministerium für Soziales, Arbeit, Gesundheit und Demografie hat daraufhin sofort Kontakt zu der Praxis aufgenommen und diese gebeten, eine Information der betroffenen Patientinnen und Patienten sicherzustellen.

- 1 -

Blinden und sehbehinderten
Personen wird dieses Dokument
auf Wunsch auch in für sie wahr-
nehmbarer Form übermittelt.

Abteilung Gesundheit:
Stiftsstraße 1-3 • Fax 06131/164375
Abteilung Sozialversicherungen:
Stiftsstraße 1-3 • Fax 06131/165336

Tag der
Deutschen Einheit
Mainz
2.-3. Oktober 2017



Darüber hinaus hat die Landesregierung Recherchen zu den Vorfällen in Nordrhein-Westfalen veranlasst, mit folgenden Ergebnissen:

Im November 2016 wurde der Inhaber einer Apotheke in Bottrop, die patientenindividuell Krebsmedikamente, sogenannte Zytostatika dosiert, aufgrund einer Durchsuchung und Beprobung in Untersuchungshaft genommen. Es wurde der Verdacht geäußert, dass die Abrechnungen nicht mit den ausgegebenen Medikamentenmengen übereinstimmten und dass die vorgegebene Rezeptur nicht eingehalten wurde. So wurde entweder zu wenig, gar kein Wirkstoff oder genau die richtige Wirkstoffmenge hergestellt. Im Juli 2017 wurde Anklage wegen Körperverletzung in 27 Fällen erhoben, bei denen nachweislich gepanscht worden war. Das Gesundheitsministerium in Nordrhein-Westfalen erwartet eine baldige Eröffnung des Verfahrens. Am 21. August 2017 informierte das Gesundheitsministerium des Landes Nordrhein-Westfalen offiziell alle betroffenen Bundesländer.

Aus der einzigen in Rheinland-Pfalz betroffenen Praxis in Bad Neuenahr/Ahrweiler hat die Landesregierung erfahren, dass drei Patienten Zytostatika aus der Bottroper Apotheke erhalten haben. Nach Aussagen des behandelnden Arztes, der die Patienten eigens einbestellt hatte, geht es allen gut.

Zytostatika sind aufgrund ihres erheblichen Nebenwirkungsspektrums patientenindividuell zu dosieren. Dafür spezialisierte Apotheken benötigen zur Herstellung der Rezeptur nach § 35 der Apothekenbetriebsverordnung ausreichende personelle, hygienische, technische und räumliche Voraussetzungen. In Rheinland-Pfalz gibt es aktuell 10 öffentliche Apotheken und 19 Krankenhausapotheken, die derartige patientenindividuelle Zubereitungen für Krebspatientinnen und -patienten herstellen.

Die Apothekenüberwachung in Rheinland-Pfalz wird vom Landesamt für Soziales, Jugend und Versorgung (unter Beteiligung von Pharmazieräten) wahrgenommen. Die genannten 29 Apotheken werden regelmäßig, ca. alle 2 Jahre, überwacht. Anlassbezogen erfolgen bei Apotheken auch unangekündigte Kontrollen.



Eine Überwachung dieser Apotheken findet von Anfang an statt, da zu Erlangung oder Änderung der Betriebserlaubnis die Voraussetzungen nach § 35 der Apothekenbetriebsverordnung überprüft werden.

Eine Kontrolle beziehungsweise Beprobung von patientenindividuell dosierten Zytostatika ist allerdings grundsätzlich schwierig. Zum einen können in der Regel nur Proben aus nicht angewendeten Zytostatika-Rezepturen, sogenannten Rückläufern, gewonnen werden, da hierdurch die kontinuierliche Versorgung der Patienten nicht gestört wird, die Abgabe an die Arztpraxis bereits belegt ist und solche Proben auch kostenneutral sind. Zum anderen ist die Verfallszeit kurz und die Probe damit unter Umständen zum Zeitpunkt der Kontrolle zu alt, um verwertbare (= belastbare) Analyseergebnisse zu liefern. Auch erschwert die große Zahl unterschiedlicher Wirkstoffe eine mögliche Analytik von Rückläufern, die eher ungesteuert und zufällig auftreten.

Das Land Nordrhein-Westfalen hat aufgrund der kriminellen Machenschaften der Bottroper Apotheke in diesem Jahr per Erlass zur Apothekenüberwachung unangekündigte Inspektionen angekündigt, die einerseits Personalkontrollen beinhalten und andererseits der Gewinnung von Stichproben für Laboranalysen dienen sollen.

Hinsichtlich der Gewinnung von Stichproben für eine Analyse sieht der NRW-Erlass die Verwendung von Rückläufern vor. Die Verwendung von Rückläufern wird dort grundsätzlich als ein erster Schritt dafür angesehen, patientenindividuell dosierte Zytostatika einer analytischen Überwachung zugänglich zu machen.

Trotz bereits bestehender regelmäßiger Überwachungen der 29 rheinland-pfälzischen Apotheken wird die Landesregierung prüfen, ob und wie eine analytische Überwachung der Herstellung patientenindividueller Zytostatika umgesetzt werden kann.



In einem Fachgespräch am 6. September 2017 soll erörtert werden, welche noch zu schaffenden Voraussetzungen im analytischen Bereich als Grundlage für eine künftige Überwachung in diesem Bereich notwendig sind.

Mit freundlichen Grüßen

Sabine Bätzing-Lichtenthäler