



Pet 2-18-15-2120-044471

46236 Bottrop

Arzneimittelwesen

Der Deutsche Bundestag hat die Petition am 02.07.2020 abschließend beraten und beschlossen:

Das Petitionsverfahren abzuschließen, weil dem Anliegen teilweise entsprochen worden ist.

Begründung

Mit der Petition wird gefordert, dass die Regelungen für die Herstellung von Krebsmedikamenten in Apotheken zur Sicherheit der Patienten geändert werden. Insbesondere wird gefordert:

- Unangekündigte Kontrollen der Apotheken
- Plausibilitätskontrolle des Wareneingangs und Warenausgangs
- Kontrolle und Stichproben von Rückläufern
- Zulassung von mehr Schwerpunktapotheken (Monopolvermeidung)
- Verbesserung im Whistleblower-Schutz
- Einführung einer Dokumentationspflicht
- Bekanntgabe der Herstellungszeiten

Zur Begründung wird u.a. ausgeführt, im Zusammenhang mit der Herstellung von Medikamenten in einer Apotheke, insbesondere bei der Herstellung von Parenteralia greifen die gesetzlichen Grundlagen des Arzneimittelgesetzes und der Apothekenbetriebsordnung. Diese Bundesgesetze werden von den Bundesländern ausgeführt. Der Bundesgesetzgeber schreibt zurzeit keine konkreten Intervalle der Überwachung vor, sondern fordert eine regelmäßige Überwachung.

Zu den Einzelheiten des Vortrags des Petenten wird auf die von ihm eingereichten Unterlagen verwiesen.



Die Eingabe war als öffentliche Petition auf der Internetseite des Deutschen Bundestages eingestellt. Es gingen 686 Mitzeichnungen sowie 27 Diskussionsbeiträge ein. Daneben gingen 9.087 Mitzeichnungen per Post ein.

Der Petitionsausschuss hat zu dem Anliegen Stellungnahmen der Bundesregierung eingeholt. Darüber hinaus hat der Ausschuss das Verfahren nach § 109 Abs. 1 Satz 2 Geschäftsordnung des Deutschen Bundestages (GO-BT) eingeleitet und eine Stellungnahme des Ausschusses für Gesundheit eingeholt, da die Petition einen Gegenstand der Beratung in diesem Fachausschuss betrifft. Der Ausschuss hat mitgeteilt, dass er die Petition in seiner 50. Sitzung am 05.06.2019 beraten hat.

Das Ergebnis der parlamentarischen Prüfung stellt sich unter Berücksichtigung der Stellungnahmen und der Mitteilung des Ausschusses wie folgt dar:

Der Petitionsausschuss weist auf die ausführliche erläuternde Stellungnahme des BMG vom 07.11.2017 hin, welche er inhaltlich unterstützt. Sie ist dem Petenten bereits im Rahmen des Petitionsverfahrens übersandt worden. Dort wird insbesondere ausgeführt, dass die Überwachung der Apotheken den zuständigen Behörden der Länder obliegt. Sie richtet sich nach den Vorschriften der §§ 64 ff. Arzneimittelgesetz (AMG). Danach hat die zuständige Behörde sich davon zu überzeugen, dass die einschlägigen Vorschriften insbesondere des Arzneimittel- und Apothekenrechts beachtet werden. Dabei ist ein systematisches und risikobasiertes Vorgehen vorgesehen.

Die mit der Überwachung beauftragten Personen haben weitreichende Befugnisse. Sie können insbesondere erforderliche Auskünfte verlangen sowie auch Unterlagen über die Herstellung und Prüfung von Arzneimitteln einsehen und Proben zum Zwecke einer amtlichen Untersuchung entnehmen.

Die Herstellung von Parenteralia in Apotheken ist nach den Vorschriften der Apothekenbetriebsordnung ausführlich zu dokumentieren. Dies schließt Art und Menge sowie die Chargenbezeichnung oder Prüfnummer der verwendeten Ausgangsstoffe ein, so dass auch insoweit die Rückverfolgbarkeit gewährleistet ist.

Es bedarf dabei keiner - wie in der Petition gefordert - Einbeziehung der Finanzbehörden. Die steuerlichen Betriebsprüfungen in Apotheken dienen anderen Zwecken und können deshalb nicht auf die Einhaltung arzneimittel- und apothekenrechtlicher Vorgaben ausgedehnt werden, weil die Überwachungsaufgaben in den beiden Bereichen sehr



unterschiedliche Qualifikationen und Kenntnisse erfordern. Die geforderte herstellungsbezogene Plausibilitätskontrolle im Sinne eines Abgleichs des Materialeinsatzes mit der Menge der hergestellten Produkte ist grundsätzlich der pharmazeutischen Überwachung nach dem AMG zuzurechnen.

Das nordrhein-westfälische Ministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales (MAGS) hat im Erlasswege eine intensivere Überwachung der Herstellung patientenindividueller Zytostatikazubereitungen in Apotheken in dem vom Petenten geforderten Sinne angeordnet.

Soweit in der Petition darüber hinaus mehr Schwerpunktapotheken zur Vermeidung von Monopolen bei der Herstellung von patientenindividuellen Zytostatikazubereitungen gefordert werden, ist hierzu Folgendes anzumerken:

Ob sich eine Apotheke in der Herstellung von patientenindividuellen Zytostatikazubereitungen engagieren will, ist ihre unternehmerische Entscheidung. Mit dem GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz wurde eine Ausschreibung der Versorgung mit diesen Arzneimitteln durch die Krankenkassen (mit der Konsequenz einer exklusiven Versorgungsberechtigung der jeweiligen Ausschreibungsgewinner) ausdrücklich ausgeschlossen. Somit sind die Voraussetzungen für eine hinreichende Anbietervielfalt erfüllt.

Mit ergänzendem Vortrag verfolgt der Petent sein Anliegen weiter u.a. unter Hinweis auf ein Gutachten des Wissenschaftlichen Dienstes des Deutschen Bundestages.

Das BMG teilte in seiner ergänzenden Stellungnahme gegenüber dem Petitionsausschuss insoweit Folgendes mit:

In der Sache hält das BMG an seiner Auffassung fest, dass aus dem kriminellen Fehlverhalten eines einzelnen Apothekers ein Systemversagen nicht abgeleitet werden kann. Die Bottroper Geschehnisse dürfen nicht verallgemeinert werden. Dies belegen auch die Ergebnisse der in Nordrhein-Westfalen inzwischen durchgeführten intensivierten Kontrollen. Das MAGS hat nach Bekanntwerden der Geschehnisse im Erlasswege die Überwachung der Herstellung patientenindividueller Zytostatikazubereitungen in Apotheken neu geordnet.

Alle Apotheken in Nordrhein-Westfalen, die patientenindividuelle Zytostatikazubereitungen herstellen, wurden überprüft. Dabei wurden in allen Fällen



Proben entnommen und amtlich untersucht. Im Ergebnis hat das MAGS festgestellt, dass nordrhein-westfälische Apotheken sichere und qualitativ hochwertige Zytostatikazubereitungen herstellen.

Im Übrigen teilte das BMG gegenüber dem Petitionsausschuss mit Stellungnahme vom September 2019 Folgendes mit:

Mit dem „Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung“, das am 16.08.2019 in Kraft trat, wurde die behördliche Überwachung des Arzneimittelverkehrs in Apotheken gestärkt.

Apotheken, die Arzneimittel zur parenteralen Anwendung herstellen, sind demnach in der Regel alle zwei Jahre zu überprüfen. Da es sich bei der Herstellung solcher Arzneimittel um einen besonders sensiblen Bereich für die Patientensicherheit handelt, erscheint grundsätzlich eine engmaschigere Überwachung angezeigt.

Zudem wird in § 64 Abs. 3 AMG beispielhaft die Erforderlichkeit unangemeldeter behördlicher Inspektionen konkretisiert. Demnach sind in Apotheken, die Arzneimittel nach § 35 Apothekenbetriebsordnung und in Betrieben, die Arzneimittel zur parenteralen Anwendung für Apotheken herstellen, unangemeldete Inspektionen in angemessenen Zeitabständen erforderlich.

Weiterhin wird die Befugnis der Überwachungsbehörden zur Einsichtnahme in Unterlagen erweitert. Zusätzlich ist die Einsichtnahme in Abrechnungsunterlagen vorgesehen, damit ein Abgleich zwischen den erworbenen und den zur Arzneimittelherstellung verwendeten Arzneimitteln und Wirkstoffen erfolgen kann. Somit wird gegenüber der Überwachungsbehörde transparent, ob Wareneingang und abgerechneter Warenausgang übereinstimmen. Damit können zum Schutz der Patientinnen und Patienten z.B. systematische Unterdosierungen bei der Herstellung von Arzneimitteln aufgedeckt werden.

Vor dem Hintergrund des Dargelegten vermag der Petitionsausschuss ein weiteres Tätigwerden nicht in Aussicht zu stellen und empfiehlt daher, das Petitionsverfahren abzuschließen, weil dem Anliegen teilweise entsprochen worden ist.

Der abweichende Antrag der Fraktion DIE LINKE., die Petition der Bundesregierung – dem Bundesministerium für Gesundheit – als Material zu überweisen, den Fraktionen



des Deutschen Bundestages zur Kenntnis zu geben und der Landesvolksvertretung von Nordrhein-Westfalen zuzuleiten, wurde mehrheitlich abgelehnt.