



# HESSISCHER LANDTAG

22. 03. 2018

SIA

## **Berichtsantrag der Abg. Dr. Sommer, Alex, Decker, Di Benedetto, Gnadl, Merz, Roth (SPD) und Fraktion betreffend Zytostatika herstellende Apotheken in Hessen**

Ein Apotheker aus dem nordrhein-westfälischen Bottrop steht seit Ende 2016 im Verdacht, individuell für Krebspatienten herzustellende Krebsmedikamente falsch dosiert zu haben, und sitzt daher seit Ende 2016 in Untersuchungshaft. Seit dem 13. November 2017 muss er sich vor der Wirtschaftskammer für Strafsachen vor dem Landgericht Essen rechtfertigen. Ein Urteil wird frühestens im März 2018 erwartet.

Angeklagt ist er wegen zahlreicher Verstöße gegen das Arzneimittelgesetz, wegen versuchter Körperverletzung und Betrugs. Der wirtschaftliche Schaden für die Krankenkassen wird auf 56 Mio. € geschätzt. Da sich im Prozess zahlreiche Kausalitätsprobleme im Hinblick auf etwaige Gesundheitsschäden von betroffenen Krebspatienten stellen, bleibt eine Verurteilung wegen eines vollendeten Körperverletzungs- bzw. Tötungsdelikts abzuwarten.

Wie das Bundesministerium für Gesundheit in einer Antwort auf eine Kleine Anfrage erst kürzlich mitteilte, obliegt die Überwachung der Zytostatika herstellenden Apotheken den Ländern (Deutscher Bundestag, Drucksache 19/598).

Die Landesregierung wird ersucht, im Sozial- und Integrationspolitischen Ausschuss (SIA) über folgenden Gegenstand zu berichten:

1. Welche Zytostatika herstellenden Apotheken (Zyto-Apotheken) und pharmazeutischen Herstellerbetriebe für Krebsmedikamente gibt es in Hessen (bitte einzeln nach Betrieben auflisten)?
2. Welche Anforderungen werden an eine Apotheke gestellt, damit diese eine Erlaubnis zur Herstellung und Vertrieb von individuell herzustellenden Präparaten für die Krebstherapie erhält?
3. Nach welchen Vergabekriterien erfolgt eine Auswahl unter den Bewerbern, die eine Zyto-Apotheke betreiben wollen?
4. Wer ist für die Ausgestaltung der Vergabekriterien zuständig?
5. Wirkt bei der Ausgestaltung der Vergaberichtlinien eine öffentliche Stelle mit?
6. Wer entscheidet über die Auswahl unter den Bewerbern?
7. Wird diese Auswahl von einer staatlichen Behörde überwacht?
8. Für welchen Zeitraum wird eine Genehmigung zur Herstellung und den Vertrieb von Zytostatika durch eine Zyto-Apotheke erteilt?
9. Für welchen Zeitraum bestehen Genehmigungen von hessischen Zyto-Apotheken für die Zukunft fort (bitte einzeln nach Apotheken auflisten)?
10. Welcher hessischen Behörde obliegt die Überwachung von Zyto-Apotheken und wie viele Überprüfungen von hessischen Zyto-Apotheken hat es in den letzten fünf Jahren gegeben (bitte einzeln nach Apotheken und nach angemeldeten bzw. unangemeldeten Überprüfungen auflisten)?
11. Wie viele Arzneimittelproben wurden bei den hessischen Zyto-Apotheken in den letzten fünf Jahren entnommen und auf ihren Wirkstoffgehalt überprüft (bitte einzeln nach Apotheken und angemeldeten bzw. unangemeldeten Überprüfungen auflisten)?
12. Wurden in den letzten fünf Jahren Verstöße gegen das Arzneimittelgesetz (AMG), insbesondere in Bezug auf die Vorgaben zur ordnungsgemäßen Herstellung und den richtigen Wirkstoffgehalt, festgestellt und welche Konsequenzen hat dies nach sich gezogen (bitte einzeln nach Apotheken auflisten)?

13. Wie werden solche Verstöße von der zuständigen Behörde dokumentiert?
14. Sind der Landesregierung Ermittlungsverfahren bekannt, in dem es um die Unterdosierung von Krebsmittelpräparaten einer hessischen Zyto-Apotheke ging?  
Wenn ja, wie viele?
15. Welchen Umsatz haben Zyto-Apotheken in Hessen in den letzten fünf Jahren mit der Herstellung von individuell herzustellenden Krebsmittelpräparaten im Vergleich mit sonstigen rezeptpflichtigen Arzneimitteln erwirtschaftet?
16. Sind der Landesregierung Auffälligkeiten in Bezug auf eine hohe Anzahl von Apothekenschließungen im Umkreis von hessischen Zyto-Apotheken, ähnlich wie im Fall des Bottroper Zyto-Apothekers bekannt (Quelle: <https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2017/10/23/das-raetselhafte-apothekensterben-rund-um-die-bottroper-zyto-apotheke>)?
17. Gibt es staatliche Stellen in Hessen, die bereits heute Krebsmedikamente zum individuellen Einsatz in der Krebstherapie herstellen?  
Falls nein, wie steht die Landesregierung zu solchen Erwägungen?
18. Welche Konsequenzen will die Landesregierung aus dem Bekanntwerden des Arzneimittelskandals um den Bottroper Zyto-Apotheker ziehen?  
Sind insbesondere stärkere Kontrollen von Zyto-Apotheken zu erwarten?
19. Wie bewertet die Landesregierung das Urteil des Bundessozialgerichts vom 25.11.2015 (Akt.-Z.: B 3 KR 16/15 R), welches das Apothekenwahlrecht des Versicherten für Zytostatika stark einschränkt?  
Wie wird dies derzeit in Hessen gehandhabt?  
Sind der Landesregierung Beschwerden und Problemlagen diesbezüglich bekannt?
20. Welche medizinischen Gründe könnten es rechtfertigen, dass das in der Bundessozialgerichtsentscheidung angeführte Wirtschaftlichkeitsgebot gegenüber dem Apothekenwahlrecht zurückstehen müsste und daher auch ein Apotheker ohne Exklusivliefervertrag mit der Krankenkasse den Ersatz seiner Herstellungskosten für Zytostatika verlangen kann?
21. Sind der Landesregierung weitere Apotheken, neben der im Urteil nach Frage 19 betroffenen Darmstädter Apotheke, bekannt, die aufgrund eines fehlenden Exklusivvertrags mit der Krankenkasse eine Rezept-Retaxation auf null erlitten haben?  
Auf welche Höhe beliefen sich die Retaxationen?  
Und inwiefern will sich die Landesregierung für betroffene Apotheken einsetzen?

Wiesbaden, 22.März 2018

Der Fraktionsvorsitzende:  
**Schäfer-Gümbel**

**Dr. Sommer**  
**Alex**  
**Decker**  
**Di Benedetto**  
**Gnagl**  
**Merz**  
**Roth**