

## Hintergrundinformationen

Der Krebsmittelskandal in Bottrop hat gezeigt, dass die gesetzlichen Vorgaben zur Kontrolle von Apotheken nicht ausreichen, um die Arzneimittelsicherheit zu gewährleisten.

Deshalb fordern die Krebsselfhilfegruppen in Bottrop, das Selbsthilfe-Büro und der Paritätische NRW, Kreisgruppe Bottrop, die Herstellung von Krebsmedikamenten sicherer zu machen. Nach 18 Monaten intensiver Arbeit haben wir unsere Petition auf den Weg gebracht und hoffen auf Ihre Unterstützung:

## Wortlaut der Petition

Der Deutsche Bundestag möge beschließen, dass die Regelungen für die Herstellung von Krebsmedikamenten in Apotheken zur Sicherheit der Patienten geändert werden. Wir fordern:

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

## Begründung

Im Zusammenhang mit der Herstellung von Medikamenten in einer Apotheke, insbesondere bei der Herstellung von Parenteralia (sterile Arzneimittel) greifen die gesetzlichen Grundlagen des Arzneimittelgesetzes (u.a. § 64 zur Überwachung arzneimittelherstellender Betriebe) und der Apothekenbetriebsordnung (u.a. § 6 und § 35 legen Anforderungen fest, die bei der Herstellung von Parenteralia in Apotheken einzuhalten sind). Diese Bundesgesetze werden auf Landesebene umgesetzt. Der Bundesgesetzgeber schreibt zurzeit keine konkreten Intervalle der Überwachung vor, sondern fordert eine regelmäßige Überwachung. Die Überwachungsmaßnahmen erfolgen in der Regel nach vorheriger Anmeldung.

Der Gesetzgeber erlaubt schon jetzt, im Rahmen dieser Überwachungsmaßnahmen Proben zu ziehen und diese untersuchen zu lassen. Dies geschieht aber nicht ohne konkreten Verdacht, da es sich um zerstörende Proben handelt und das Medikament dem Patienten an diesem Tag dann nicht mehr zur Verfügung stünde. In einem System, das in der Regel keine unangekündigten Kontrollen der Apotheken vorsieht, ist es für MitarbeiterInnen schwierig, anonym Missstände anzuzeigen, da die darauf folgende unangekündigte Kontrolle die Frage aufwirft, wer seitens der Mitarbeiterschaft, diese veranlasst hat.

In einem Arbeitsgebiet, in dem es auf der einen Seite um die Gesundheit der Patienten geht und in dem auf der anderen Seite sehr viel Geld verdient werden kann, fordern wir Änderungen, die die Sicherheit der Medikamente erhöhen, das Vertrauen der Patienten in ihre Therapie zurückzugewinnen und somit einen wichtigen Beitrag zur Gesundheit der Patienten zu leisten.

Wir fordern:

1. in der Regel **unangekündigte Kontrollen der Apotheken** durch die/den AmtsapothekerIn einzuführen. Dies erhöht auf der einen Seite das Risiko für den Apotheker bei Verstößen „erwischt zu werden“ und dient auf der anderen Seite dem Whistleblower-Schutz.
2. eine **Plausibilitätskontrolle des Wareneingang und Warenausgangs** durch das Finanzamt, damit frühzeitig auffällt, wenn mehr abgegeben als eingekauft wurde.
3. **Kontrolle und Stichproben von Rückläufern**: Wenn ohne Verdacht keine Proben gezogen werden, da es zerstörende Prüfungen sind, sollten zumindest stichprobenartig Rückläufer auf ihre Zusammensetzung hin untersucht werden.
4. **Zulassung von mehr Schwerpunktapotheken zur Monopolvermeidung.**
5. **Verbesserungen im Whistleblower-Schutz.** Dies könnte unter anderem durch die Einführung regelhafter unangekündigter Kontrollen erreicht werden.
6. **Einführung einer Dokumentationspflicht** wie beim Betäubungsmittelgesetz, damit der Verlauf eines Wirkstoffes über die Verarbeitung bis zur Abgabe dokumentiert wird.
7. **Bekanntgabe der Herstellungszeiten**, damit die unangekündigten Kontrollen auch zu passenden Zeiten durchgeführt werden können.