

18. Wahlperiode

Schriftliche Anfrage

des Abgeordneten Florian Kluckert (FDP)

vom 24. Juli 2018 (Eingang beim Abgeordnetenhaus am 24. Juli 2018)

zum Thema:

**„Medizinskandal Alte Apotheke Bottrop“ –
Schwerpunkt-Apotheken für Zytostatika**

und **Antwort** vom 06. August 2018 (Eingang beim Abgeordnetenhaus am 08. Aug. 2018)

Herrn Abgeordneten Florian Kluckert (FDP)

über

den Präsidenten des Abgeordnetenhauses von Berlin

über Senatskanzlei - G Sen -

A n t w o r t

auf die Schriftliche Anfrage Nr. 18/15 710

vom 24. Juli 2018

**über „Medizinskandal Alte Apotheke Bottrop“ -
Schwerpunkt-Apotheken für Zytostatika**

Im Namen des Senats von Berlin beantworte ich Ihre Schriftliche Anfrage wie folgt:

1. Wie viele Schwerpunkt-Apotheken, mit der behördlichen Erlaubis Zytostatika an Krebspatientinnen und Krebspatienten abzugeben, gibt es in Berlin?
Bitte aufgeteilt nach Bezirk.

Zu 1.:

In Berlin gibt es 13 öffentliche Apotheken, die anwendungsfertige Zytostatikazubereitungen herstellen können. In zwei dieser Apotheken findet derzeit keine Herstellungstätigkeit statt.

Die Apotheken befinden sich in den Bezirken Marzahn-Hellersdorf (1), Mitte (2); Reinickendorf (2, davon 1 ohne derzeitige Herstellungstätigkeit), Tempelhof-Schöneberg (1, ohne derzeitige Herstellungstätigkeit), Steglitz-Zehlendorf (2), Lichtenberg (1), Charlottenburg-Wilmersdorf (1) sowie Pankow (3).

2. Wie viele Krebspatientinnen und Krebspatienten in Berlin werden von diesen Schwerpunkt-Apotheken jeweils betreut? Bitte aufgeteilt nach jeweiliger Apotheke und Bezirk.

Zu 2.:

Über diese personenbezogenen Daten verfügen lediglich die behandelnden Ärzte/innen und ggf. Apotheken.

3. Wie viele Krebspatientinnen und Krebspatienten aus Berlin sind von dem „Medizinskandal Alte Apotheke Bottrop“ aus dem Jahr 2016 betroffen? Bitte aufgeteilt nach Bezirk.

4. Wie viele betroffene Krebspatientinnen und Krebspatienten aus Berlin sind auf Grund dieses Skandals verstorben? Bitte aufgeteilt nach Bezirk.

Zu 3. und 4.:

Es sind keine Lieferwege von der betroffenen Apotheke in Bottrop zu den Apotheken in Berlin bekannt.

5. Welche Voraussetzungen muss eine Apotheke, die eine Schwerpunkt-Apotheke für den Vertrieb von Zytostatika werden möchte, erfüllen?

9. Wie läuft die Überprüfung einer Apotheke mit der Lizenz zum Vertrieb von Zytostatika ab und was wird genau überprüft und dokumentiert?

Zu 5. und 9.:

Apotheken, die anwendungsfertige Zytostatikazubereitungen herstellen, müssen die Voraussetzungen gemäß § 35 Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) erfüllen. Hierzu gehören u.a.

- ein besonderes Qualitätsmanagementsystem
- ausreichend qualifiziertes und regelmäßig geschultes Personal
- räumliche und technische Voraussetzungen zur Herstellung.

Durch die nach dem Arzneimittelgesetz vorgesehenen Überprüfungen wird festgestellt, ob die rechtlichen Voraussetzungen gemäß § 35 ApBetrO gegeben sind bzw. eingehalten werden.

6. In wessen Aufgabenbereich fällt es, diese Voraussetzungen zu prüfen und die Lizenz für die Abgabe von Zytostatika zu vergeben oder ggfs. zu versagen?

Zu 6.:

Die Prüfung der Voraussetzungen obliegt dem Referat I B Apotheken- und Betäubungsmittelwesen des Landesamts für Gesundheit und Soziales Berlin.

Die Erteilung einer gesonderten „Lizenz“ ist apothekenrechtlich nicht vorgesehen.

7. Werden diese Schwerpunkt-Apotheken danach regelmäßig überprüft? Wenn ja, wie oft und wer übernimmt diese Aufgabe?

8. Gibt es Regel- und/oder lediglich Anlassprüfungen dieser Schwerpunkt-Apotheken für Zytostatika in Berlin?

Zu 7. und 8.:

Die Apotheken unterliegen gemäß § 64 Arzneimittelgesetz (AMG) der regelmäßigen Überwachung durch die zuständige Behörde, LAGeSo. Es werden Abnahme-, Regel- sowie anlassbezogene Besichtigungen bzw. Probenahmen durchgeführt. Siehe hierzu auch Antwort zu Frage 10.

10. Wann haben die jeweils letzten Überprüfungen der Berliner Schwerpunkt-Apotheken mit einer Lizenz zum Vertrieb von Zytostatika stattgefunden? Bitte aufgeteilt nach jeweiliger Apotheke und Bezirk.

Zu 10.:

Mit Änderung der Apothekenbetriebsordnung im Jahr 2012 wurden erstmalig spezielle Anforderungen an die Herstellung von parenteral anzuwendenden Arzneimittel formuliert (hier § 35 ApBetrO). Dies wurde zum Anlass genommen, bis Ende Juni 2013 alle betreffenden Apotheken hinsichtlich der Vorgaben des § 35 ApBetrO zu überprüfen. Danach erfolgten weitere Überwachungsmaßnahmen, zuletzt wie folgt:

Bezirk	Apotheke	Letzte Besichtigung der Herstellungstätigkeit gemäß § 35 ApBetrO	Besichtigungsart	Letzte Probenahme inkl. Kontrolle der Herstellungs-dokumentation
Marzahn-Hellersdorf	Apotheke Helle Mitte	10/13	Abnahme	12/17
Mitte	Apotheke im Haus der Gesundheit	05/13	Regel	03/18
	BerlinApotheke an der Charité	06/13	Abnahme	Im Kontrollplan noch für 2018 vorgesehen
Reinickendorf	Bären Apotheke	05/15	Abnahme	Im Kontrollplan noch für 2018 vorgesehen
	Neue Apotheke Weiss,	10/13	Abnahme	Herstellung ruht
Tempelhof-Schöneberg	Fritz-Apotheke,	10/12	Regel	Herstellung ruht
Steglitz-Zehlendorf	Oskar Helene Apotheke	10/13	Abnahme	04/18
	Germania-Apotheke	05/14	Abnahme	Im Kontrollplan noch für 2018 vorgesehen
Lichtenberg	Oskar Ziethen Apotheke	01/14	Abnahme	03/18
Charlottenburg-Wilmersdorf	Waage - Apotheke	11/14	anlassbezogen	04/18
Pankow	Rialto - Apotheke	03/17	Regel	03/18
	pro – samed Apotheke	05/14	Abnahme	04/18
	Vita - Apotheke	05/13	Regel	Im Kontrollplan noch für 2018 vorgesehen

11. Hat es Auffälligkeiten bei diesen letzten Überprüfungen gegeben, die zum Entzug der Vertriebslizenz von Zytostatika geführt haben? Wenn ja, bitte aufgeteilt nach jeweiliger Apotheke und Bezirk.

Zu 11.:

Nein.

Berlin, den 06. August 2018

In Vertretung
Barbara König
Senatsverwaltung für Gesundheit,
Pflege und Gleichstellung