

Zum Zytostatikaskandal

In den letzten Tagen haben zahlreiche Tageszeitungen und andere Medien auf einen bundesweiten Skandal bei der Zubereitung anwendungsfertiger Zytostatikazubereitungen aufmerksam gemacht. Tenor der Veröffentlichungen war einerseits, dass die Apotheker ihren Patienten teilweise verunreinigte oder wirkungslose Arzneimittel zur Verfügung gestellt, andererseits auch die gesetzlichen Krankenkassen betrogen haben sollen.

Der VZA als maßgebliche Interessenvertretung der zytostatikaherstellenden Apotheker distanziert sich klar von einem solchen Verhalten und setzt sich für eine konsequente Verfolgung derjenigen Apotheker ein, die zum Nachteil der Patienten oder der gesetzlichen Krankenkassen gehandelt haben. Der VZA wird alles daran setzen, um Mitglieder, die sich gesetzeswidrig verhalten haben, aus seinem Verband auszuschließen.

Der VZA lehnt aber eine pauschale Vorverurteilung aller zytostatikaherstellenden öffentlichen Apotheken ab. Soweit dem VZA bekannt, richten sich die Vorwürfe auch gegen Krankenhausapotheken. Rechtskräftige Verurteilungen von Apothekern gibt es zudem nicht.

Aus Sicht des VZA sollte man deshalb folgende Hintergrundinformationen kennen:

1. Die jetzt wiederbelebten Vorwürfe gegen Apotheker sind nicht neu. Im Gegenteil: Sie stammen schon die aus den Jahren 2005/2006 und haben im Jahre 2007 bundesweit zur Einleitung von Ermittlungsverfahren gegen Apotheker geführt haben. Schon nach einer Pressemitteilung der Staatsanwaltschaft Mannheim und des LKA BW vom 13.09.2007 wurde bekannt, dass gegen „rund einhundert“ Apotheker Ermittlungsverfahren wegen des Vorwurfs des Erwerbs nicht zugelassener Fertigarzneimittel gem. § 96 Nr. 5 AMG sowie des Vorwurfs der Falschabrechnung dieser zu günstigeren Konditionen bezogenen Arzneimittel (§ 263 StGB) eingeleitet wurden. Den betroffenen Krankenkassen soll durch die Abrechnung nicht verkehrsfähiger Zytostatika ein Schaden „in Millionenhöhe“ entstanden sein.
2. Nach Kenntnis des VZA haben die seinerzeit eingeleiteten Ermittlungsverfahren in den vergangenen drei Jahren bundesweit ganz überwiegend entweder kaum Fortgang genommen haben oder sind mangels Vorliegen eines Tatverdachts eingestellt wurden. Die Verfahrenseinstellungen erfolgten im Wesentlichen aus drei Gründen:
 - Es handelte sich entgegen der Annahme der Ermittlungsbehörden bei der von den Großhändlern bezogenen Ware um zugelassene Produkte.

- Es lag kein Verstoß gegen das in § 73 Abs. 1 AMG normierte Verbringungsverbot von Fertigarzneimitteln vor.
- Die Ware wurde entsprechend den Vorgaben des § 73 Abs. 3 AMG zulässig bezogen.

Inwieweit es sich bei der jetzt offenbar erfolgten Anklageerhebung um einen Einzelfall handelt, vermag der VZA nicht zu beurteilen. Tatsache ist aber, dass für eine flächendeckende pauschale Vorverurteilung aller zytostatikaherstellenden Apotheken offensichtlich kein Raum ist.

3. Der Vorwurf der Patientengefährdung ist für den VZA aus den vorliegenden Informationen nicht nachvollziehbar. Hier wird aus Sicht des VZA auf dürftiger Faktenlage unnötig Angst bei den Patienten hervorgerufen. Soweit ersichtlich geht es um den Vorwurf des Abrechnungsbetrugs und den Einsatz von Arzneimitteln, die in Deutschland zwar keine Zulassung hatten, aber in anderen Ländern zugelassen waren. Sollte aber festgestellt werden, dass tatsächlich verunreinigte oder wirkungslose Arzneimittel in Zubereitungen verwendet worden, ist das in keinem Fall tolerabel und wird sicherlich – neben der strafrechtlichen Verurteilung - auch Konsequenzen für die Betriebserlaubnis und Approbation des Apothekers haben.
4. Nach gutachterlichen Stellungnahmen renommierter Rechtsexperten ist das Verbringen von Arzneimitteln zur Verarbeitung in Rezeptur-Arzneimittel in die Bundesrepublik nicht vom Verbringungsverbot des § 73 Abs. 1 AMG umfasst. In den Rechtsgutachten wurde ebenfalls der Vorwurf des Abrechnungsbetruges ausgeräumt, weil die Apotheker die Zytostatika nach den gesetzlichen Vorgaben auf der Grundlage des Apothekeneinkaufspreises nach der Lauer-Steuer abrechnen durften. Die Rechtslage ist also keinesfalls eindeutig, wenn sich auch der VZA für die Verwendung in Deutschland ohne Zweifel verkehrsfähiger Arzneimittel einsetzt.

Peter Eberwein
Präsident VZA
Münster, den 19.04.2010