

Schriftliche Kleine Anfrage

des Abgeordneten Deniz Celik (DIE LINKE) vom 11.12.15

und Antwort des Senats

Betr.: Wer stoppt den organisierten illegalen Handel mit Krebsmitteln (Zytostatika)? (II)

Nach der Antwort der Schriftlichen Kleinen Anfrage Drs. 21/2420 durch den Senat setzte sich in dieser Woche die mediale Berichterstattung über diese Causa fort. Im Fokus eines Berichts in der Zeitschrift „stern“ steht nun auch die Behörde für Gesundheit und Verbraucherschutz. Zudem werfen die Antworten des Senats auf die Schriftliche Kleine Anfrage Drs. 21/2420 weitere Fragen auf.

Vor diesem Hintergrund frage ich den Senat:

1. *Im „stern“ (Ausgabe 51, 10.12.2015) ist zu lesen, dass die Senatorin für Gesundheit und Verbraucherschutz schon frühzeitig von Recherchen des „sterns“ Kenntnis hatte. Weiter ist in dem Artikel zu lesen, dass die Senatorin zu dieser Sache ein Gespräch mit einem als „Tippgeber“ bezeichneten Sozialdemokraten führte.*
 - a. *Trifft der Sachverhalt zu? Wusste die Senatorin bereits vor Veröffentlichung von „stern“-Recherchen zu dem in Rede stehenden Sachverhalt?*
 - b. *Wenn ja, wann und auf welche Weise erfuhr sie davon?*
 - c. *Wer ist der „Tippgeber“?*

Die Senatorin wurde am 10. November 2015 telefonisch darüber unterrichtet, dass es Recherchen des „stern“ gebe. Im Übrigen nimmt der Senat zu Presseberichterstattungen grundsätzlich nicht Stellung.

- d. *Warum hat die Behörde nicht sofort danach eine Inspektion in der Firma C&C Compound & Care Pharma GmbH durchgeführt?*

Der zuständigen Behörde lagen zu diesem Zeitpunkt keine konkreten Anhaltspunkte für eine Inspektion vor. Die letzte Regelinspektion hatte im März 2015 stattgefunden.

2. *Der Senat antwortete am 4. Dezember auf die Schriftliche Kleine Anfrage Drs. 21/2420, dass die in der Presse monierten Produktionsbedingungen im Rahmen der Überprüfung nicht bestätigt werden konnten. Eine entsprechende Aussage findet sich in einem journalistischen Beitrag der Internetseite www.daz-online.de vom 30.11.2015. Dort wird der Sprecher der Behörde für Gesundheit und Verbraucherschutz mit dem Satz zitiert: „Wir können die Vorwürfe nicht bestätigen.“ Ein Vorwurf der Presse besteht darin, dass die Temperaturen im Reinraumlabor der Firma C&C Compound & Care Pharma GmbH im Sommer 2014 extrem anstiegen sind. In der Presse ist von 27 und von 28 Grad die Rede.*

Bleibt der Senat bei seiner Darstellung, dass der Vorwurf der erhöhten Temperaturbedingungen nicht bestätigt werden kann?

Im Sommer 2014 kam es an vier Tagen zu einer Überschreitung der maximal zulässigen Umgebungstemperatur von 25°C (Grenzwert).

Die retrospektive Prüfung durch die Behörde ergab, dass die für diese Tage geplante Herstellung applikationsfertiger Zytostatikazubereitungen bei Erreichen des Grenzwertes in den Werkbänken storniert beziehungsweise in die Elb-Apotheke verlagert wurde. Dies lässt sich anhand von Daten aus der Produktionssoftware der Firma Compound & Care sowie weiterer Unterlagen plausibel belegen. Die von der Presse monierten Produktionsbedingungen können insoweit nicht bestätigt werden.

3. *Aus der Antwort des Senats geht hervor, dass zwischen der Behörde für Gesundheit und Verbraucherschutz und der Firma C&C Compound & Care Pharma GmbH Kontakt bestand: Und zwar bei der Anforderung einer Stellungnahme am 18./19.11.2015 bei Absprache eines Termins und im Rahmen der Inspektion am 24./25.11.2015. Bestand weiterer Kontakt zwischen der Behörde und C&C beziehungsweise ihrem Geschäftsführer Herrn Günter Zeifang in den Wochen vor dem Zeitraum 18. – 25.11.2015 oder in den Wochen danach?*

Wenn ja, wann fand dieser Kontakt statt und was war der Inhalt des Kontakts?

Die Firma Compound & Care unterliegt nach dem Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln der Überwachung der Behörde für Gesundheit und Verbraucherschutz (BGV). In diesem Zusammenhang kam und kommt es regelmäßig zu Kontakten.

4. *Kooperiert die Behörde für Gesundheit und Verbraucherschutz mit der Staatsanwaltschaft Hamburg, die laut „stern“ wegen Verstoß gegen das Arzneimittelgesetz gegen Herrn Günter Zeifang ermittelt?*

Wenn ja, wie sieht diese Kooperation aus?

Das bei der Staatsanwaltschaft Hamburg anhängige Verfahren befindet sich derzeit noch in einem Stadium, in dem die Vorwürfe gesammelt, sortiert und substantiiert werden. Die Ermittlungen sind erst noch aufzunehmen. Bisher bestand noch kein Kontakt zwischen der Staatsanwaltschaft und der zuständigen Behörde.

5. *Welche konkreten „Beanstandungen“ ergab die vom Senat erwähnte Regelinspektion der Behörde für Gesundheit und Verbraucherschutz bei der Firma C&C im März 2015 und die anlassbezogene Inspektion am 24. November 2015?*

Im Rahmen der Inspektionen wurden keine als kritisch zu klassifizierenden Mängel festgestellt, die einen unmittelbaren Einfluss auf die Arzneimittelqualität hätten haben können und zu einer konkreten Gesundheitsgefährdung durch das Arzneimittel führen. Zur Vermeidung einer eventuellen Gefährdung staatsanwaltlicher Ermittlungen wird von einer weiteren Konkretisierung der Mängel abgesehen.

6. *Ist der Behörde für Gesundheit und Verbraucherschutz bekannt, dass, wie nun im „stern“ zu lesen ist, „von C&C hergestellte Chemotherapien immer mal wieder ohne Haltbarkeitsdatum an onkologische Arztpraxen verschickt wurden“?*

Weder die Regelinspektion noch eine anlassbezogene Überprüfung der Firma Compound & Care am 14.12.2015 zur Kennzeichnung der Zubereitungen haben Anhaltspunkte ergeben, die Firma habe Zytostatika-Zubereitungen ohne Haltbarkeitsdatum in den Verkehr gebracht.