

Antrag

der Abg. Rainer Hinderer u. a. SPD

und

Stellungnahme

des Ministeriums für Soziales und Integration

Der Pharmaskandal in Brandenburg und mögliche Auswirkungen auf die Arzneimittel- und Patientensicherheit in Baden-Württemberg

Antrag

Der Landtag wolle beschließen,
die Landesregierung zu ersuchen
zu berichten,

1. wann und auf welchem Weg sie von dem Pharma-Skandal erfahren hat;
2. wie viele bzw. welche Pharmahändler und Apotheken in Baden-Württemberg zwischen 2015 und 2017 vom brandenburgischen Unternehmen L. mit Medikamenten beliefert wurden;
3. wie viele Patientinnen und Patienten in Baden-Württemberg dabei zwischen 2015 und 2017 über die besagte Firma Medikamente bzw. insbesondere Zytostatika erhalten haben, für die im Rahmen der Aufarbeitung des Pharma-Skandals zwischenzeitlich ein behördlicher Rückruf eingeleitet wurde;
4. wie die betroffenen Patientinnen und Patienten sowie Apotheken in Baden-Württemberg über den Pharma-Skandal und den Medikamenten-Rückruf informiert wurden;
5. wie der Rückruf bzw. die Kommunikation im Hinblick auf verunreinigte, wirkungslose bzw. gefälschte Medikamente in Baden-Württemberg grundsätzlich organisiert ist;
6. welche Konsequenzen sie aus dem Skandal in Bezug auf die Arzneimittelsicherheit und -aufsicht für Baden-Württemberg zieht;
7. welche Schwachstellen sie im Hinblick auf die Arzneimittelversorgung bzw. Arzneimittelsicherheit sieht;

8. wie sie zur Forderung nach Abschaffung der Quote von Arzneimittelimporten steht;
9. welche Kenntnisse sie über Anzahl und Entwicklung von Rückrufen illegaler, gefälschter oder verunreinigter Medikamente in Krankenhäusern und Apotheken in Baden-Württemberg in den vergangenen fünf Jahren hat;
10. welche Möglichkeiten den zuständigen Behörden in Baden-Württemberg zur Verfügung stehen, um die Arzneimittelsicherheit (Qualitätskontrolle und Überwachung) insbesondere auch zur Sicherung der erforderlichen Kühl- und Lagervorschriften zu gewährleisten;
11. ob bzw. inwieweit sie besondere Maßnahmen plant, um Arzneimittelfälschungen zu unterbinden bzw. aufzudecken.

06.08.2018

Hinderer, Gruber, Kenner,
Dr. Weirauch, Wölfle SPD

Begründung

Verschiedene Zeitungen (darunter die Süddeutsche Zeitung und die Welt am 21. Juli 2018 sowie die Lausitzer Rundschau und Focus am 22. Juli 2018) und allen voran das ARD-Politikmagazin „Kontraste“ (am 12. Juli 2018) haben jüngst über den Pharma-Skandal um Medikamente und Zytostatika berichtet, die in Griechenland gestohlen und über die brandenburgische Firma L. im Zeitraum zwischen 2015 und 2017 auch an Pharmahändler und Apotheken in Baden-Württemberg verkauft wurden.

Die Behörden gehen davon aus, dass die auf diesem Wege gehandelten Medikamente unwirksam sein könnten, weil die erforderlichen Kühl- und Lagervorschriften nicht eingehalten wurden. Polizei und Staatsanwaltschaft ermitteln, zumal auch die griechischen Behörden in diesem Zusammenhang eine Gefahr für die öffentliche Gesundheit nicht ausschließen können. Das brandenburgische Gesundheitsministerium hat eine Rückrufaktion der betroffenen Medikamente und eine Informationskampagne gestartet. Aufgrund der Vorfälle und unzureichender Aufsicht und Kontrolle wurde eine Sondersitzung des Landtags von Brandenburg anberaumt.

Der Antrag soll mögliche Auswirkungen des Skandals auf Patientinnen und Patienten in Baden-Württemberg in Erfahrung bringen und erfragen, wie der Rückruf bzw. die Kommunikation im Hinblick auf verunreinigte, wirkungslose bzw. gefälschte Medikamente in Baden-Württemberg organisiert ist und wie die Arzneimittelsicherheit im Land gewährleistet wird.

Stellungnahme

Mit Schreiben vom 31. August 2018 Nr. 53-0141.5-016/4592 nimmt das Ministerium für Soziales und Integration im Einvernehmen mit dem Ministerium für Wirtschaft, Arbeit und Wohnungsbau zu dem Antrag wie folgt Stellung:

*Der Landtag wolle beschließen,
die Landesregierung zu ersuchen
zu berichten,*

1. wann und auf welchem Weg sie von dem Pharma-Skandal erfahren hat;

Das Ministerium für Soziales und Integration wurde am 17. Juli 2018 über das Schnellwarnsystem für Arzneimittelrisiken (Rapid-Alert-System, RAS) über den Rückruf der L. Deutschland GmbH aller von einem bestimmten griechischen Lieferanten bezogenen und noch in der Laufzeit befindlichen Produkte informiert, nachdem in einer Fernsehsendung der Verdacht des Handels mit gefälschter beziehungsweise gestohlener Ware geäußert worden war.

2. wie viele bzw. welche Pharmahändler und Apotheken in Baden-Württemberg zwischen 2015 und 2017 vom brandenburgischen Unternehmen L. mit Medikamenten beliefert wurden;

Nach derzeitigem Kenntnisstand haben in Baden-Württemberg zwei Apotheken und zwei pharmazeutische Großhandlungen betroffene Arzneimittel von der L. Deutschland GmbH bezogen. Die beiden Apotheken haben die Arzneimittel jeweils zeitnah nach dem Bezug im Februar beziehungsweise März 2017 auf Rezept abgegeben. Eine der Großhandlungen hat ein Präparat an eine weitere Apotheke in Baden-Württemberg, die andere die bezogenen Arzneimittel an insgesamt drei Apotheken in Nordrhein-Westfalen und Rheinland-Pfalz verkauft.

3. wie viele Patientinnen und Patienten in Baden-Württemberg dabei zwischen 2015 und 2017 über die besagte Firma Medikamente bzw. insbesondere Zytostatika erhalten haben, für die im Rahmen der Aufarbeitung des Pharma-Skandals zwischenzeitlich ein behördlicher Rückruf eingeleitet wurde;

Nach den derzeit vorliegenden Erkenntnissen haben drei Patientinnen bzw. Patienten jeweils eine Packung der betroffenen Arzneimittel von Apotheken aus Baden-Württemberg bezogen. Die Angaben zu weiteren betroffenen Arzneimitteln, die über eine pharmazeutische Großhandlung an drei öffentliche Apotheken in Nordrhein-Westfalen und Rheinland-Pfalz zur Herstellung von Zytostatikazubereitungen abgegeben wurden, wurden an die dortigen zuständigen Behörden weitergeleitet.

4. wie die betroffenen Patientinnen und Patienten sowie Apotheken in Baden-Württemberg über den Pharma-Skandal und den Medikamenten-Rückruf informiert wurden;

Zwei baden-württembergische Apotheken wurden vom zuständigen Regierungspräsidium kontaktiert, eine zweifelsfreie Identifizierung der betroffenen Patienten war jedoch nicht möglich. Eine weitere Apotheke ist mittlerweile geschlossen. Auch hier konnte keine Identifizierung der betroffenen Patienten mehr vorgenommen werden. Da in Apotheken bislang keine Chargendokumentation zu den an die Patientinnen und Patienten abgegebenen Arzneimittelpackungen geführt wird, ist eine Zuordnung der Chargennummer zu den betroffenen Personen und somit eine Identifizierung im Nachhinein leider nicht möglich. Die Patientinnen und Patienten, die die entsprechenden Arzneimittel bereits im Jahr 2017 erhalten hatten, konnten deshalb nicht über den Arzneimittelrückruf informiert werden.

5. *wie der Rückruf bzw. die Kommunikation im Hinblick auf verunreinigte, wirkungslose bzw. gefälschte Medikamente in Baden-Württemberg grundsätzlich organisiert ist;*

Die Zuständigkeiten im Falle eines Arzneimittelrückrufes sind in der jeweils aktuellen Fassung der Pharmazie- und Medizinprodukte-Zuständigkeitsverordnung des Landes Baden-Württemberg geregelt. Demnach werden Betriebe mit einer Erlaubnis gemäß § 13 AMG und pharmazeutische Unternehmer im Sinne von § 4 Abs. 18 AMG, die ihren Sitz in Baden-Württemberg haben, von der Leitstelle Arzneimittelüberwachung Baden-Württemberg überwacht. Für die Überwachung von Arzneimittelrückrufen auf der Ebene der (Krankenhaus-)Apotheken und von Betrieben mit einer Erlaubnis zum Großhandel mit Arzneimitteln gemäß § 52 a Arzneimittelgesetz (AMG) liegt die Zuständigkeit für den jeweiligen Regierungsbezirk bei den Regierungspräsidien.

Im Falle des Eingangs von Informationen zu Arzneimitteln, die Verunreinigungen aufweisen, keinen Wirkstoff enthalten oder Fälschungen im Sinne von § 4 Abs. 40 AMG betreffen, wird die für die Überwachung des verantwortlichen Inverkehrbringers zuständige Behörde unterrichtet.

Der Ablauf und die Kommunikationswege bei derartigen Risikomeldungen sowie bei Verdachtsfällen eines gefälschten Arzneimittels erfolgen gemäß den Vorgaben des Arzneimittelgesetzes (AMG), der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Arzneimittelgesetzes, der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift zur Beobachtung, Sammlung und Auswertung von Arzneimittelrisiken (Stufenplan) nach § 63 des Arzneimittelgesetzes und der Verwaltungsvorschrift des Sozialministeriums über Informationswege und Maßnahmen bei Arzneimittelzwischenfällen. Im Rahmen des länderübergreifenden Qualitätssicherungssystems erfolgt dies anhand einheitlicher Verfahrensanweisungen.

6. *welche Konsequenzen sie aus dem Skandal in Bezug auf die Arzneimittelsicherheit und -aufsicht für Baden-Württemberg zieht;*

Die Landesregierung hat bereits im Koalitionsvertrag, also lange vor Bekanntwerden der aktuellen Problematik, vereinbart, die wirksame Überwachung der Einhaltung gesetzlicher Vorgaben bei der Herstellung, beim Handel und bei der Anwendung von Arzneimitteln und Medizinprodukten zu stärken (vgl. Ausführungen zu Frage 11).

7. *welche Schwachstellen sie im Hinblick auf die Arzneimittelversorgung bzw. Arzneimittelsicherheit sieht;*

Zunehmend längere und verzweigte Lieferwege erleichtern nach Auffassung der Landesregierung die Einschleusung von nicht einwandfreier Ware in die legale Versorgungskette und erhöhen das Risiko, dass diese nicht oder nicht rechtzeitig entdeckt wird beziehungsweise erschweren die Abstimmung der behördlichen Überwachung.

Die Fälschungssicherheit von Arzneimitteln ist nicht nur ein nationales, sondern ein internationales Problem. Hilfreich könnte dabei eine möglichst fälschungssichere Kennzeichnung sein, welche die Identifizierung jeder einzelnen Packung zulässt. Eine solche ist für verschreibungspflichtige Arzneimittel, die ab 9. Februar 2018 hergestellt werden, durch die „Delegierte Verordnung (EU) 2016/161 der Kommission vom 2. Oktober 2015 zur Ergänzung der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates durch die Festlegung genauer Bestimmungen über die Sicherheitsmerkmale auf der Verpackung von Humanarzneimitteln“ in allen EU-Mitgliedsstaaten vorgeschrieben.

Diese sogenannte Fälschungsrichtlinie sieht u. a. vor, dass zukünftig Verkaufsverpackungen nicht nur mit einem individuellen Code versehen sein müssen, sondern auch mit zusätzlichen Sicherheitsmerkmalen (sogenannte „tamper proof evidence“) wie Hologrammen, Zellophanierungen, Perforationen oder ähnlichem.

8. wie sie zur Forderung nach Abschaffung der Quote von Arzneimittelimporten steht;

Die Quote für Arzneimittelimporte ist im Rahmenvertrag nach § 129 Abs. 2 SGB V zwischen dem GKV-Spitzenverband und dem Deutschen Apothekenverband im Detail geregelt. Demnach müssen alle Apotheken in Deutschland einen prozentualen Anteil von mindestens 5 Prozent des Fertigarzneimittelumsatzes als Importe abgeben. Für die Quote zählen nur Importe, die entweder 15 Prozent oder 15 Euro billiger als das heimische Originalpräparat sind.

Die Struktur der Importarzneimittelvertreiber mit deutschlandweit rund 10.000 Beschäftigten ist mittelständisch geprägt. Diese Unternehmen unterliegen in Deutschland strengen aufsichtsrechtlichen Regelungen, um Betreiberlizenzen zu erlangen. Importarzneimittel stellen insoweit unter staatlich streng kontrollierten Bedingungen einen Teil der Arzneimittelversorgung in Deutschland dar.

Kritiker der Quote weisen auf Sicherheitslücken hin, weil Fälschungen oder Fehler bei Lagerung und Transport von Apotheken im Zweifelsfall nur schwer erkannt werden können. Zudem werden nach wie vor Kennzeichnungsmängel festgestellt. Auch für die zuständigen Überwachungsbehörden ist die unmittelbare Rückverfolgbarkeit im Falle längerer und verzweigter Lieferketten daher erschwert und mit erheblichem Aufwand verbunden.

Zu den beabsichtigten Maßnahmen der Landesregierung, um die Arzneimittelsicherheit auch bei internationalisierten Lieferketten sicherstellen zu können, siehe Ziffer 11.

9. welche Kenntnisse sie über Anzahl und Entwicklung von Rückrufen illegaler, gefälschter oder verunreinigter Medikamente in Krankenhäusern und Apotheken in Baden-Württemberg in den vergangenen fünf Jahren hat;

Die baden-württembergischen Arzneimittelüberwachungsbehörden nehmen keine systematische Auswertung eingehender behördlicher Meldungen zu Arzneimittelrückrufen aufgrund gefälschter oder verunreinigter Arzneimittel vor. Laut der Arzneimittelkommission (AMK) war bei Verdachtsmeldungen zu Manipulation bzw. Fälschungen ein Anstieg zu beobachten. Im Jahr 2017 stieg die Zahl auf insgesamt 57 Meldungen in Deutschland gegenüber 14 Meldungen im Jahr 2016. Bezüglich der Anzahl gemeldeter Qualitätsmängel machen Manipulationen bzw. Arzneimittelfälschungen mit 0,2 % im Jahr 2017 den geringsten Anteil der Meldungen aus.

Insgesamt waren seit dem Jahr 2013 neun Zulassungsinhaber aus Baden-Württemberg betroffen, die nach Bekanntwerden der Fälschung entsprechende mit den Überwachungsbehörden abgestimmte Maßnahmen initiiert hatten (z. B. Rückrufe). Eine Übersicht zur allgemeinen Entwicklung seit 2012 ist außerdem der Drucksache 16/2225 zu entnehmen.

10. welche Möglichkeiten den zuständigen Behörden in Baden-Württemberg zur Verfügung stehen, um die Arzneimittelsicherheit (Qualitätskontrolle und Überwachung) insbesondere auch zur Sicherung der erforderlichen Kühl- und Lagervorschriften zu gewährleisten;

In Baden-Württemberg überwacht die Leitstelle Arzneimittelüberwachung die Einhaltung arzneimittelrechtlicher Vorgaben durch Arzneimittelhersteller und Pharmazeutische Unternehmen. Arzneimittelgroßhandlungen und Apotheken werden diesbezüglich durch die Regierungspräsidien überwacht. Dies umfasst auch die erforderlichen Kühl- und Lagervorschriften. Reine Transportunternehmen unterliegen derzeit keiner Überprüfung durch die behördliche Arzneimittelüberwachung. Hier erfolgt die Überwachung bei den beauftragenden pharmazeutischen Unternehmen und Großhandlungen, die darlegen müssen, auf welchem Wege die Einhaltung der Bestimmungen durch die Transportunternehmen gewährleistet wird, beispielsweise durch Vorlage vertraglicher Vereinbarungen und der Aussage ob und in welchen Abständen Audits durchgeführt werden.

Gesetzliche Grundlagen für die Überwachung sind insbesondere das Arzneimittelgesetz, die Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung, die Arzneimittelhandelsverordnung, das Apothekengesetz, die Apothekenbetriebsordnung sowie die Leitlinien zur Guten Herstellungs- und Vertriebspraxis. Im Zuge dieser Überwachung werden von den Arzneimitteln und Wirkstoffen, die in Baden-Württemberg hergestellt oder durch pharmazeutische Unternehmen, Großhändler oder Apotheken vertrieben werden, Stichproben entnommen und durch das Chemische und Veterinäruntersuchungsamt Karlsruhe (CVUA) geprüft.

11. ob bzw. inwieweit sie besondere Maßnahmen plant, um Arzneimittelfälschungen zu unterbinden bzw. aufzudecken.

Die Landesregierung hat im Koalitionsvertrag vereinbart, die wirksame Überwachung der Einhaltung gesetzlicher Vorgaben bei der Herstellung, beim Handel und bei der Anwendung von Arzneimitteln und Medizinprodukten zu stärken. Das Ministerium für Soziales und Integration hat eine Erhebung des aktuellen Personalbedarfs in diesem Aufgabenbereich bei den Regierungspräsidien einschließlich der Leitstelle Arzneimittelüberwachung vorgenommen und dem vorhandenen Personalbestand gegenübergestellt. Die hierbei deutlich gewordenen Personalbedarfe resultieren im Wesentlichen auf einem stetigen Aufgabenzuwachs beziehungsweise einer Aufgabenverdichtung, die auf stark gestiegene regulatorische Anforderungen in den vergangenen fünfzehn Jahren und eine immer stärkere Globalisierung von Arzneimittelherstellung und -vertrieb zurückzuführen ist.

Bereits im Rahmen der Haushaltsberatungen 2018/2019, also vor Bekanntwerden der aktuellen Fälle des Auftauchens mutmaßlich gestohlener Arzneimittel in der legalen Versorgungskette, wurden den Regierungspräsidien vier zusätzliche Stellen im höheren Dienst und eine Stelle im gehobenen Dienst zugewiesen. Dies kann jedoch nur ein erster Schritt sein. Das Ministerium für Soziales und Integration hat den Entwurf einer Kabinettsvorlage erarbeitet, in der die Situation der Arzneimittelüberwachung und deren notwendige Weiterentwicklung in Baden-Württemberg ausführlich dargelegt wird und die sich derzeit in der Abstimmung auf Fachebene befindet.

In Vertretung

Prof. Dr. Hammann

Ministerialdirektor