

## Antwort

der Landesregierung

auf die Kleine Anfrage Nr. 4003

der Abgeordneten Birgit Bessin (AfD-Fraktion) und Dr. Rainer van Raemdonck (AfD-Fraktion)

Drucksache 6/9813

### **Bericht der Task Force zur Aufarbeitung des Arzneimittelskandals und darin enthaltene Schwächen**

Namens der Landesregierung beantwortet die Ministerin für Arbeit, Soziales, Gesundheit, Frauen und Familie die Kleine Anfrage wie folgt:

Vorbemerkungen der Fragesteller: Neben der Zweifelhaftigkeit der Neutralität und Qualifikation mancher Mitglieder der Task Force zeigen sich im Bericht auch Schwächen beim Verständnis juristischer Texte. So definieren die Gesundheitsabteilung des LAVG und die europäische Arzneimittelagentur EMA im Einklang mit dem Arzneimittelgesetz „gefälschte Medikamente“ wie folgt: „Ein gefälschtes Arzneimittel ist ein Arzneimittel mit *falschen Angaben* über:

1. die Identität einschließlich seiner Verpackung, seiner Kennzeichnung, seiner Bezeichnung oder seiner Zusammensetzung in Bezug auf einen oder mehrere seiner Bestandteile, einschließlich der Hilfsstoffe und des Gehalts dieser Bestandteile.
2. die Herkunft einschließlich des Herstellers, das Herstellungsland, das Herkunftsland und den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen oder den Inhaber der Zulassung. oder
3. den in Aufzeichnungen und Dokumenten beschriebenen Vertriebsweg.“

Folgende Beschreibungen im Bericht der Task Force lassen jedoch eine andere Auslegung einer solchen Definition erkennen:

„[...] ergab sich [...] der Verdacht auf eine unrechtmäßige Bezugsquelle der Arzneimittel in Griechenland und damit der begründete Verdacht auf eine Arzneimittelfälschung im Sinne einer *nicht lückenlos dokumentierten* Handelskette bei Lunapharm [...]“

„Im vorliegenden Fall Lunapharm ist neben den in den Nummern 1 und 2 genannten Kriterien insbesondere das in Nummer 3 aufgeführte Kriterium von Relevanz. Denn allein das Erfüllen dieses Kriteriums reicht aus, um von einer Fälschung auszugehen.“

Frage 1: Enthalten die von der griechischen Apotheke bezogenen Arzneimittel falsche Angaben nach 1. und 2.?

zu Frage 1: Der Landesregierung liegen gegenwärtig keine Erkenntnisse vor, dass auf den Primär- und Sekundärverpackungen der von der Lunapharm Deutschland GmbH zwischen dem 30. März 2015 und dem 9. Februar 2017 von der Farmakio Ozbagdzi Haralampidis Stilianos bezogenen Arzneimittelpackungen falsche Angaben im Sinne des von den

Fragestellenden zitierten § 4 Absatz 40 Nummer 1 und Nummer 2 Arzneimittelgesetz gemacht wurden.

Frage 2: Enthalten die von der griechischen Apotheke bezogenen Arzneimittel falsche Angaben über den in Aufzeichnung und Dokumenten beschriebenen Vertriebsweg?

zu Frage 2: Nach dem Verständnis der Landesregierung bezieht sich die Frage nicht auf die Arzneimittelpackungen selbst, sondern auf die den von der Lunapharm Deutschland GmbH zwischen dem 30. März 2015 und dem 9. Februar 2017 von der Farmakio Ozbagdzi Haralampidis Stilianos bezogenen Arzneimittellieferungen jeweils beigelegten Dokumente. Vorbehaltlich weitergehender Erkenntnisse der Staatsanwaltschaft enthalten jedenfalls die vom LAVG insoweit eingesehenen Dokumente nach Auffassung der Landesregierung keine falschen Angaben im Sinne des von den Fragestellenden zitierten § 4 Absatz 40 Nummer 3 Arzneimittelgesetz. Es bestehen gegenwärtig keine Anhaltspunkte dafür, dass diese Dokumente den betreffenden Lieferungen nicht beigelegt waren.

Frage 3: Weisen die von der griechischen Apotheke bezogenen Arzneimittel die griechische Apotheke als Lieferanten aus?

zu Frage 3: Nach dem Verständnis der Landesregierung bezieht sich die Frage nicht auf die Arzneimittelpackungen selbst, sondern auf die den von der Lunapharm Deutschland GmbH zwischen dem 30. März 2015 und dem 9. Februar 2017 von der Farmakio Ozbagdzi Haralampidis Stilianos bezogenen Arzneimittellieferungen jeweils beigelegten Dokumente. Die vom LAVG eingesehenen Dokumente weisen die Farmakio Ozbagdzi Haralampidis Stilianos als Lieferanten aus. Es bestehen gegenwärtig keine Anhaltspunkte dafür, dass diese Dokumente den betreffenden Lieferungen nicht beigelegt waren. Vorsorglich weist die Landesregierung darauf hin, dass sich hieraus nicht auf die Berechtigung der Farmakio Ozbagdzi Haralampidis Stilianos zum Arzneimittelhandel schließen lässt.

Frage 4: Hält die Landesregierung die Definition für "gefälschte Arzneimittel", der die Abteilung Gesundheit der LAVG und die europäische Arzneimittelagentur EMA folgen, für richtig?

- a) Wenn ja, wie beurteilt die Landesregierung die Diskrepanz zwischen dieser Definition und den Auslegungen im Bericht der Task Force?
- b) Wenn nein, warum nicht?

zu Frage 4: Bei der in den Vorbemerkungen zitierten Definition handelt es sich um die in § 4 Absatz 40 Arzneimittelgesetz formulierte Definition des Gesetzgebers und damit um die für die Auslegung entsprechender Sachverhalte Maßgebliche. Der von der unabhängigen Task Force unter hohem zeitlichen Druck erstellte und vorgelegte Bericht enthält aus Sicht der Landesregierung wertvolle Hinweise für die bereits begonnene Neustrukturierung der Arzneimittelüberwachung, insbesondere zur bislang defizitären personellen Ausstattung im LAVG und MASGF. Die Landesregierung ist sich aber zugleich bewusst, dass sie damit nicht davon entbunden ist, eine umfassende eigene Beurteilung des untersuchten Verwaltungshandelns vorzunehmen. Dies schließt nicht aus, dass die Landesregierung hierbei in Einzelfragen auch zu anderen Bewertungen kommt bzw. kommen kann.

Frage 5: Wie hoch sind die Gesamtkosten, die für die Tätigkeit der Task Force ausgegeben wurden und ggf. noch ausgegeben werden?

zu Frage 5: Mit den externen Mitgliedern der Task Force sind Vergütung und Erstattung notwendiger Auslagen und Reisekosten nach Maßgabe des Justizvergütungs- und -entschädigungsgesetzes sowie des Bundesreisekostengesetzes vereinbart. Mit Stand 2. November 2018 wurden insoweit Vergütungen und Aufwandsentschädigungen von 7.768,75 € ausgezahlt. Allerdings haben die externen Mitglieder der Task Force bislang noch nicht sämtliche Kosten geltend gemacht.

Frage 6: Wie bewertet die Landesregierung, dass Herr Hagemann die, für die Arbeit der Arzneimittelüberwachung wesentlichen, Regelungen des Qualitätssicherungssystems der Arzneimittelüberwachung nicht erwähnt? Auf welcher Grundlage wurde die Arbeit dann bewertet?

Frage 7: Warum und auf Grundlage welcher Kenntnisse hat die damalige Staatssekretärin, Frau Hartwig-Tiedt, die Vorselektierung der Unterlagen vorgenommen, die der Task Force zur Verfügung gestellt wurden? Wie bewertet die Landesregierung in diesem Zusammenhang den Grad der Neutralität des vorliegenden Berichts?

zu den Fragen 6 und 7: Die Fragen werden aufgrund des Sachzusammenhanges gemeinsam beantwortet.

Hierzu wird auf die Ausführungen zur Arbeitsweise der Task Force (Kapitel 3 des Berichts) und im Übrigen auf die Antwort zu Frage 4 verwiesen.