

Antwort

der Landesregierung

auf die Kleine Anfrage Nr. 3735
des Abgeordneten Raik Nowka (CDU-Fraktion)
Drucksache 6/9188

Kontraste berichtet: „Gefahr für Patienten – Wie eine kriminelle Bande Krebsmedikamente nach Deutschland schmuggelte“ – Das MASGF als zuständige Aufsicht bleibt tatenlos

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

Vorbemerkungen des Fragestellers: Das Magazin Kontraste berichtete am 12.07.2018 von geschmuggelten Arzneimitteln aus Griechenland nach Deutschland. Dabei handelt es sich hauptsächlich um Krebsmedikamente, die eine bestimmte Wirkung nur bei besonderen Transportverhältnissen entfalten. Niemand kann nachvollziehen wie diese Medikamente transportiert wurden - wodurch eine Gefahr für alle Patienten entsteht. In Griechenland gab es bereits erste Festnahmen. Die besagte Firma, mit Sitz in Brandenburg ist auch den Behörden bekannt, die Staatsanwaltschaft Potsdam ermittelt wegen des Verdachts der Hehlerei und von Verstößen gegen das Arzneimittelgesetz. Das zuständige MASGF hat der Firma den Handel mit Medikamenten nicht untersagt, Ärzte, Apotheken und Patienten wurden nach den Hinweisen aus Griechenland seit Ende 2016 nicht darüber informiert, dass möglicherweise unwirksame und aus illegalen Quellen stammende Arzneimittel in Umlauf gelangt sind.

Frage 1: Wie stellt sich aus der Sicht der Landesregierung der Sachverhalt dar?

zu Frage 1: Die Landesregierung ist, wie von Ministerin Golze im Gesundheitsausschuss am 25. Juli 2018 beschrieben, derzeit noch mit der Aufarbeitung des gesamten Falles mit allen Einzelheiten befasst.

Frage 2: Wann haben die griechischen Behörden erstmals Kontakt mit der Landesregierung aufgenommen und mit wem?

zu Frage 2: Die Kontaktaufnahme erfolgte nicht durch die griechischen Behörden, sondern durch das Landesamt für Arbeitsschutz, Verbraucherschutz und Gesundheit (LAVG) mit E-Mail vom 7. Dezember 2016. Die E-Mail wurde seitens des LAVG gerichtet an die National Organization for Medicines, Messogion Avenue 284, Cholargos, GR - 15562 Athens. Erbeten wurde die Auskunft, ob die betreffende Apotheke Ozbagdzi Haralampidis Stilianos (Dimosthenous & Skra 40, Kallithea) über eine entsprechende Großhandelserlaubnis für Arzneimittel verfügt. Die erste Rückmeldung der griechischen Behörde erfolgte am 13. Dezember 2016.

Eingegangen: 14.08.2018 / Ausgegeben: 20.08.2018

Frage 3: Wie bewertet die Landesregierung die Ermittlungen in Griechenland und demgegenüber das eigene Handeln?

zu Frage 3: Die Landesregierung hat das Vorgehen der griechischen Ermittlungsbehörden nicht zu bewerten. Sie stellt allerdings fest, dass seitens der griechischen Gesundheitsbehörde die Information über das EU-weite Arzneimittelrisiko-Schnellwarnsystem am 27. Juli 2018 erfolgte. Das Agieren der in diesen Vorgang befassten Landesbehörden ist Gegenstand des von Ministerin Golze im Gesundheitsausschuss am 25. Juli 2018 beschriebenen und noch andauernden Aufarbeitungsprozesses.

Frage 4: Wie viele Medikamente erwarb Lunapharm aus Griechenland?

zu Frage 4: Nach derzeitigem Erkenntnisstand erwarb die in Brandenburg ansässige Lunapharm Deutschland GmbH von der betreffenden Apotheke Ozbagdzi Haralampidis Stilianos (Dimosthenous & Skra 40, Kallithea) zwischen 2015 und 2017 insgesamt 4651 Arzneimittelpackungen.

Frage 5: Aus welchen weiteren Ländern erwarb Lunapharm Medikamente und sind Herkunft sowie ordnungsgemäßer Transport sichergestellt?

zu Frage 5: Nach derzeitigem Erkenntnisstand bezog die Lunapharm Deutschland GmbH Ausgangsstoffe für die Herstellung von Arzneimittel von siebzehn Lieferanten und außerdem von weiteren Lieferanten Ware für den Großhandel mindestens noch aus Polen, Österreich, Dänemark, Litauen, Großbritannien, Rumänien, Tschechien und Zypern. Die beim Transport von Arzneimitteln zu beachtenden Vorschriften finden sich vornehmlich in § 6 Arzneimittelhandelsverordnung sowie in Kapitel 9 der Leitlinien vom 5. November 2013 für die gute Vertriebspraxis von Humanarzneimitteln (2013/C 343/01). Die Einhaltung dieser Vorschriften wird von der Überwachungsbehörde im Rahmen von regelhaften bzw. anlassbezogenen Inspektionen durch Kontrolle der entsprechenden Dokumentation stichprobenartig überprüft. Die bisherigen bei der Lunapharm Deutschland GmbH durchgeführten Inspektionen ergaben bislang keine Anhaltspunkte, die auf insoweit unsachgemäße Transporte beim Bezug von Arzneimitteln von Dritten schließen lassen.

Frage 6: Wohin, also an welche Apotheken, wurden und werden die Medikamente geliefert?

zu Frage 6: Dies ergibt sich teilweise aus vom MASGF bereitgestellten FAQ bzw. die dort verlinkte Rückrufliste (Liste 2 - <https://masgf.brandenburg.de/sixcms/detail.php/873352>). Darüber hinaus wird unter Einbindung der anderen Arzneimittelüberwachungsbehörden derzeit versucht, den weiteren Verkaufsweg bis hin zu den jeweils abgebenden Apotheken nachzuvollziehen.

Frage 7: Wie viele Patienten sind von dem Handel mit den geschmuggelten Medikamenten betroffen?

zu Frage 7: Hierzu liegen der Landesregierung keine gesicherten Erkenntnisse vor.

Frage 8: Das griechische Ministerium für Gesundheit bestätigt zu wissen, dass der Transport der Medikamente nicht ordnungsgemäß erfolgte. Zudem war dem Ministerium der

Zusammenhang mit dem Betreiber der Firma Rheingold Pharma Medical bekannt, diesem entzog die Aufsicht bereits vor Jahren wegen schwerer Verstöße die Lizenz als Pharmahändler. Wieso blieb und bleibt das MASGF als Aufsicht von Lunapharm untätig?

zu Frage 8: Die Landesregierung weist darauf hin, dass das LAVG die für Arzneimittel und Medizinprodukte zuständige Aufsichtsbehörde ist. Das Agieren der in diesen Vorgang befassten Landesbehörden ist Gegenstand des von Ministerin Golze im Gesundheitsausschuss am 25. Juli 2018 beschriebenen und noch andauernden Aufarbeitungsprozesses.

Frage 9: Werden die Medikamente auf ihre Wirkung nochmals untersucht?

zu Frage 9: Sämtliche vorhandene Rückstellmuster werden umfassend laboranalytisch untersucht (s. hierzu die vom MASGF bereitgestellten FAQ bzw. die dort verlinkte Liste - <https://masgf.brandenburg.de/sixcms/detail.php/873352>).

Frage 10: Einer E-Mail des MASGF zufolge, „würde der Rückruf der Medikamente in einem Bankrott der Firma enden“. Wie viele Mitarbeiter hat das Unternehmen und kann das Ministerium eine Gefahr für die Patienten ausschließen, sodass der Erhalt des Unternehmens Priorität hat?

zu Frage 10: Die aktuelle Anzahl der Beschäftigten der Lunapharm Deutschland GmbH ist der Landesregierung nicht bekannt. Das Patientenwohl hat in jedem Fall Vorrang gegenüber den wirtschaftlichen Interessen des Unternehmens.

Frage 11: Aus welchen Gründen wurden die Medikamente nicht vom Markt genommen?

zu Frage 11: Im Rahmen des von Ministerin Golze im Gesundheitsausschuss am 25. Juli 2018 beschriebenen und noch andauernden Aufarbeitungsprozesses wird auch geprüft werden, ob die tatsächlichen und rechtlichen Voraussetzungen für einen Rückruf bereits vor dem 17. Juli 2018 vorlagen.

Frage 12: Wie ist der aktuelle Sachstand?

zu Frage 12: Es wird - zur Vermeidung von Wiederholungen - auf die vorstehenden Antworten zu den Fragen 1 bis 11 Bezug genommen.