

Antwort

der Landesregierung

auf die Kleine Anfrage Nr. 3780

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

Drucksache 6/9291

Verhalten der Landesbehörden im Arzneimittelskandal

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

Vorbemerkungen der Fragesteller: Zur Nachbearbeitung der Sondersitzung des Landtagsausschusses für Arbeit, Soziales, Gesundheit, Frauen und Familie ergeben sich für uns folgende Fragen:

1. Umgang mit den betroffenen Patienten:

Frage 1a: Bei welcher Behörde ist die Hotline angesiedelt?

zu Frage 1a: Die Hotline ist im Landesamt für Arbeitsschutz, Verbraucherschutz und Gesundheit (LAVG) angesiedelt.

Frage 1b: Wie viele Personen mit welcher Qualifikation sind diesbezgl. für welche Wochenstundenzahl tätig?

zu Frage 1b: Für die Information an der Hotline, die täglich von 10.00 Uhr bis 16.00 Uhr geschaltet ist, waren insgesamt sieben Personen abwechselnd tätig, davon eine Ärztin, fünf Pharmazeut/-innen sowie ein Chemiker. Zusätzlich wurde ein ehrenamtlich für das LAVG tätiger Pharmazierat und aushilfsweise eine Mitarbeiterin des Leitungsbüros des MASGF beschäftigt.

Frage 1c: Wurden die Experten der Hotline über die Ergebnisse der Stress- und Langzeit-Tests der Hersteller informiert, die zeigen, wie sich die einzelnen Arzneimittel unter falschen Lager-/Transportbedingungen (Temperatur, Feuchtigkeit, Lichteinfluss) verhalten?

zu Frage 1c: Den Expertinnen und Experten der Hotline liegen alle verfügbaren Informationen zu den einzelnen Arzneimitteln vor. Informationen, über die nur die Hersteller verfügen, wurden angefordert und werden, sobald sie vorliegen, den Expertinnen und Experten ebenfalls zur Verfügung gestellt.

Frage 1d: Wurden die Experten der Hotline angewiesen, einheitlich zu informieren, und wurde die Anweisung einschließlich der Inhalte dokumentiert?

Eingegangen: 28.08.2018 / Ausgegeben: 03.09.2018

zu Frage 1d: Ja, die Expertinnen und Experten der Hotline wurden eingewiesen und haben anhand der eingehenden Fragen ihre Antworten immer wieder abgeglichen.

Frage 1e: Wenn dies nicht geschehen ist, warum wurde dies unterlassen?

zu Frage 1e: Entfällt

2. Zur Arbeit des Ministeriums und der Landesbehörde:

Frage 2a: Bitte stellen Sie die Veränderungen des Ministeriumsaufbaus bzgl. der Abteilung 4 und seines Referates 42 seit 2014 und die jeweilige Personalstruktur und deren Veränderungen dar.

zu Frage 2a: Das Referat 42 (alt) „Apotheken, Arzneimittel, Medizinprodukte, Gesundheits- und Heilberufe“ besteht von seiner Struktur her im Wesentlichen unverändert von 2014 bis heute. Zum 1. August 2016 wurden die Angelegenheiten der Krebsregister, Aufgaben im Zusammenhang mit den Grundsatzfragen der Gesundheitspolitik in der europäischen Union und die Vertretung des Landes in den koordinierenden Gremien (z. B. EU-Arbeitsgruppe der Gesundheitsministerkonferenz) in Gänze sowie zum 1. Januar 2017 das Projekt „Pflegekammer“ dem Referat zugeordnet. Personell wurden diese Aufgaben durch die Umsetzung eines Referenten sowie durch die befristete Einstellung einer Referentin zum Referat 42 abgesichert. Die personelle Ausstattung des Referates gestaltete sich im besagten Zeitraum wie folgt (Stichtag: jeweils 1. Juli):

	2014	2015	2016	2017	2018
Höherer Dienst	4	4	4	6	5 ^{*)}
Gehobener Dienst	3	3	1	2	3
Mittlerer Dienst	1	1	1	1	1
<i>Insgesamt</i>	8	8	6	9	9

^{*)} dav. 1 in Elternzeit

Frage 2b: Seit 20.07.2018 gilt das neue Organigramm zum Ministeriumsaufbau. Ist es richtig, dass die Arzneimittelüberwachung dem Referat 11 B in Abteilung 1 unterliegt? Wie viele Referenten gibt es? Wie ist die Aufgabengliederung in dem Referat und wie ist der Stand der Dienstpostenbesetzung?

zu Frage 2b: Ja, es ist richtig, dass die Aufgaben der Arzneimittelüberwachung derzeit der Abteilung 1 zugeordnet sind. Im Referat 11 B sind vier Referentinnen bzw. Referenten eingesetzt. Zwei Referentinnen sind für Aufgaben der Arzneimittel- und Medizinprodukteüberwachung zuständig. Eine dieser beiden Referentinnen ist derzeit in der Elternzeit, die andere ist seit dem 13. August 2018 zunächst befristet bis zum Jahresende tätig.

Frage 2c: Welche Qualifikationen bzgl. der Arzneimittelüberwachung, Beglaubigung von Zertifikaten der WHO, Qualitäts-Sicherungssysteme und der täglichen ministeriellen Aufgaben hat die aktuelle Abteilungs- und Referatsleiterin? Diesbzgl. bitten wir um ausführliche Darstellung.

zu Frage 2c: Die Abteilungs- und die Referatsleiterin haben keine speziellen Qualifikationen bzgl. der Arzneimittelüberwachung, sondern - ebenso wie die zuvor in Abteilung Ge-

sundheit verantwortlichen Führungskräfte - eine juristische Ausbildung.

Frage 2d: Gab es innerhalb des Ministeriums seit 2014 Überlastungsanzeigen? Wenn ja, wann, weshalb und an wen? Wie wurde darauf reagiert?

zu Frage 2d: Seit 2014 gab es im MASGF mehrere Überlastungsanzeigen; eine Anzeige erfolgte im November 2015 vom Referat 42. Diese thematisierte die zu dem Zeitpunkt noch offene Nachbesetzung einer altersbedingt ausgeschiedenen Apothekerin, die personellen Folgen einer beurlaubten Referentin sowie den längeren krankheitsbedingten Ausfall einer Referentin. Es wurde daraufhin mit folgenden Maßnahmen reagiert:

- Mit Wirkung vom 1. April 2016 wurde eine Apothekerin zunächst befristet für zwei Jahre vom LAVG zum MASGF abgeordnet.
- Mit Wirkung zum 1. August 2016 wurde ein Jurist - zum Teil unter Mitnahme von Aufgaben - in das Referat umgesetzt (vgl. 2a).
- Mit Wirkung zum 1. September 2016 wurde ein Sachbearbeiter befristet für drei Jahre zum MASGF abgeordnet.

Frage 2e: Gab es innerhalb des LAVG seit 2014 Überlastungsanzeigen? Wenn ja, wann, weshalb und an wen? Wie wurde darauf reagiert?

zu Frage 2e: Das LAVG wurde am 26. Januar 2016 gegründet. Seitdem gab es im LAVG verschiedene Überlastungsanzeigen bzw. Hinweise zur Personalsituation, jedoch bis Mai 2018 nicht aus dem Dezernat G3. Am 16. Mai 2018 informierte die Abteilungsleiterin Gesundheit des LAVG den Präsidenten des LAVG sowie den Abteilungsleiter Gesundheit im MASGF und die Referatsleiterin im MASGF über vermehrte Kündigungen und Krankenschreibungen im Dezernat G3, welche wiederum die Amtschefin des MASGF entsprechend unterrichtet hat. In einem Gespräch mit der Amtschefin wurden konkrete Vorschläge zur Verbesserung der Situation und der Priorisierung von Aufgaben des Dezernates G3 verabredet. Zudem wurde die Unterstützung durch den Referenten im MASGF bei der fachlichen Einarbeitung von neuen Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern im Arzneimittelüberwachungsbereich und ebenso bei Inspektionen im Bedarfsfall vereinbart.

Frage 2f: Wie bewertet die Ministerin und das Ministerium Parallelimporte und die in § 129 SGB V Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung gesetzlich vorgeschriebene Abnahmequote? Gab es bzgl. der Abnahmequote seit Einführung negative Anmerkungen bzw. Kritik von Apothekern?

zu Frage 2f: Der Bundesgesetzgeber hat mit der Regelung des § 129 Abs. 1 Nr. 2 SGB V die Importquote für Arzneimittel eingeführt, um durch billigere Importpräparate Arzneimittelkosten einzusparen. Auf der Grundlage eines nach § 129 Abs. 2 SGB V zwischen dem GKV-Spitzenverband und dem Deutschen Apothekerverband e.V. geschlossenen Rahmenvertrages sind öffentliche Apotheken verpflichtet, im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) mindestens fünf Prozent ihres Umsatzes mit Fertigarzneimitteln, für die kein Rabattvertrag besteht, über Importe zu bestreiten. Dabei muss der Preis des Importarzneimittels entweder mindestens 15 Euro oder mindestens 15 % unter dem Preis des Originalarzneimittels liegen. Die Importquote stand von Anfang an in der Kritik. Inzwischen wird ihr Nutzen als Kostendämpfungsinstrument zunehmend in Frage gestellt, weil in vielen Fällen ein inländisches Generikum und nicht ein Importarzneimittel die kostengünstigste Versorgungsalternative ist. Zu den Kritikern der Importquotenregelung gehören

seit längerem der Deutsche Apothekerverband, der inzwischen die ersatzlose Abschaffung fordert, und die AOK Baden-Württemberg. Auch der Vorsitzende des Apothekerverbandes Brandenburg fordert die ersatzlose Abschaffung und begrüßt, dass sich die brandenburgische Gesundheitsministerin für eine Überprüfung der Regelung ausgesprochen hat.

Frage 2g: Hat sich die Ministerin auf Bundesebene bisher für die Abschaffung der Abnahmequote eingesetzt?

zu Frage 2g: Die Gesundheitsministerin hat am 23. Juli 2018 mit ihren Kolleginnen und Kollegen der Gesundheitsministerkonferenz (GMK) dieses Thema in einer Telefonschaltkonferenz angesprochen. In der Sondersitzung des Ausschusses für Arbeit, Soziales, Gesundheit, Frauen und Familie am 25. Juli 2018 hat sie angekündigt, im Rahmen der GMK darüber zu sprechen, welche bundespolitischen Schlussfolgerungen aus den Erkenntnissen im Fall Lunapharm gezogen werden müssen.

Frage 2h: Wurde Ministerpräsident Woidke zur teilweisen Arbeitsunfähigkeit des Landesamtes im Dezernat G3 und zur vollständigen Arbeitsunfähigkeit des MASGF im Bereich Arzneimittel, Apotheken, Medizinprodukte informiert? Wenn ja, wann, von wem, mit welchem Inhalt? Weshalb wurde ggf. nicht informiert?

zu Frage 2h: Nein, dazu bestand keine Veranlassung. Eine Arbeitsunfähigkeit des LAVG, Dezernat G3, und des MASGF im Bereich Arzneimittel, Apotheken, Medizinprodukte bestand nicht.

Frage 2i: Seit wann hat das Ministerium Kontakt zu den griechischen Behörden? Von wem ist der Kontakt wann ausgegangen?

zu Frage 2i: Den direkten Kontakt zu den griechischen Behörden führte das LAVG. Hinsichtlich der Frage zur ersten Kontaktaufnahme wird auf die Antwort der Landesregierung auf die Frage 2 der Kleinen Anfrage 3735 verwiesen.

Frage 2j: Welche Amtshilfeersuchen gab es im Sachzusammenhang von wem an wen und mit welchem Inhalt? Wir bitten um Kopien der Amtshilfeersuche. Wie wurde darauf von wem, wann und warum reagiert? Welche Bundes- und Zulassungsbehörden wurden informiert?

Frage 2k: Wurde in den Amtshilfeersuchen ausdrücklich und eindeutig von den griechischen Behörden darauf hingewiesen, dass die von der griechischen Apotheke gehandelten Arzneimittel gestohlen waren?

zu den Fragen 2j und 2k: Es wird davon ausgegangen, dass mit „Amtshilfeersuchen“ das in der Sondersitzung des Ausschusses für Arbeit, Soziales, Gesundheit, Frauen und Familie des Landtages Brandenburg am 25. Juli 2018 thematisierte justizielle Rechtshilfeersuchen der Staatsanwaltschaft Athen/Griechenland vom 6. Dezember 2016 gemeint ist, welches am 30. Januar 2017 bei der Staatsanwaltschaft Potsdam einging. Mit dem Rechtshilfeersuchen wurde um Durchsuchung, Beschlagnahme und Herausgabe der Geschäftunterlagen der in Blankenfelde-Mahlow ansässigen Lunapharm Deutschland GmbH gebeten, soweit diese Unterlagen den Erwerb von Medikamenten aus Griechenland in den Jahren 2015 und 2016 betreffen. Aus dem Rechtshilfeersuchen geht hervor, dass Medikamente

dieser Art in großem Umfang aus staatlichen Krankenhäusern in Griechenland entwendet und an Pharmagroßhandelsunternehmen in anderen EU-Ländern, unter anderem auch an Lunapharm Deutschland GmbH verkauft worden sein sollen. Das Rechtshilfeersuchen enthält keine Angaben über die Bedingungen, unter denen die betreffenden Medikamente nach ihrer Entwendung transportiert und gelagert worden sind. Das Rechtshilfeersuchen verhält sich auch nicht zu der Frage, ob die Wirksamkeit der entwendeten Medikamente in irgendeiner Weise eingeschränkt oder aufgehoben gewesen sein könnte. Zur Umsetzung des Rechtshilfeersuchens hat die Staatsanwaltschaft am 14. Februar 2017 die Polizei des Landes Brandenburg mit den erforderlichen Ermittlungen beauftragt. In diesem Zusammenhang hat das Landesamt für Arbeitsschutz, Verbraucherschutz und Gesundheit vom LKA Brandenburg am 7. März 2017 eine Kopie des Rechtshilfeersuchens der Staatsanwaltschaft Athen erhalten. Die betreffenden Geschäftsunterlagen wurden auf der Grundlage einer ermittlungsrichterlichen Anordnung des Amtsgerichts Potsdam bei einer Durchsichtung der Geschäftsräume der Lunapharm Deutschland GmbH und der Wohnung ihrer Geschäftsführerin am 22. November 2017 beschlagnahmt und - nach entsprechender Bewilligung der Herausgabe im Rechtshilfeweg durch den insoweit zuständigen Generalstaatsanwalt des Landes Brandenburg - am 23. Februar 2018 der Staatsanwaltschaft Athen übersandt. Eine Kopie des griechischen Rechtshilfeersuchens kann nicht beigefügt werden, weil es hierfür entsprechend Nummer 22a Abs. 2 der bundeseinheitlichen Richtlinien für den Verkehr mit dem Ausland in strafrechtlichen Angelegenheiten (RiVAST) des Einvernehmens der um Rechtshilfe ersuchenden Behörde bedürfte, die Staatsanwaltschaft Athen ein solches aber nicht erteilt hat.

3. Zum Nachweis der Arbeitsfähigkeit des Ministeriums im Bereich Arzneimittelkontrolle:

Frage 3a: Wer und mit welcher Qualifikation (welcher Dienstposten) aus dem Referat 11 B und dem LAVG arbeitet in den bundesländerübergreifenden Gremien mit?

zu Frage 3a: Zu den bundesländerübergreifenden Gremien gehören insbesondere:

- Die beiden Arbeitsgruppen der Obersten Landesgesundheitsbehörden: Arbeitsgruppe Arzneimittel-, Apotheken-, Transfusions- und Betäubungsmittelwesen (AATB) und Arbeitsgruppe Medizinprodukte (AGMP),
- der Beirat der Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG),
- die Expertenfachgruppe zur Qualitätssicherung (EFG 01)
- die Expertenfachgruppe Medizinprodukte-Aufbereitung (EFG 05)
- die Expertenfachgruppen Großhandel und Biotechnologie und Gewebe
- die Expertenfachgruppe Blut
- die Expertenfachgruppe klinische Prüfungen und Ländervertretung im Ausschuss Herstellungsregeln der Homöopathischen Arzneibuch-Kommission
- die Routinesitzungen Arzneimittel und Medizinprodukte beim BfArM.

Die Beteiligung an diesen Gremien wird regelhaft von Pharmazeutinnen bzw. Pharmazeuten und Naturwissenschaftlern sichergestellt.

Frage 3b: Wer und mit welcher Qualifikation (welcher Dienstposten) übernimmt laufende Aufgaben, etwa die Stufenplansitzungen in Bonn? Wer hat seit 2014 daran teilgenommen?

zu Frage 3b: Die laufenden Aufgaben wie auch die Teilnahme an den Stufenplansitzungen in Bonn werden seit 2014 durch Pharmazeutinnen und Pharmazeuten wahrgenommen.

Frage 3c: Wer und mit welcher Qualifikation (welcher Dienstposten) nimmt an der Expertenfachgruppe Qualitätssicherung in Bonn teil? Wer ist derzeit der Qualitätssicherungsbeauftragte des Landes BB? Welche Qualifikationen kann diese Person nachweisen?

zu Frage 3c: Die Teilnahme an der Expertenfachgruppe Qualitätssicherung wird von dem Qualitätssicherungsbeauftragten des Landes wahrgenommen, der eine pharmazeutische Ausbildung besitzt.

Frage 3d: Wer und mit welcher Qualifikation (welcher Dienstposten) nimmt derzeit an der AATB-Tagung teil?

zu Frage 3d: Es wird auf die Antwort zu Frage 3a verwiesen.

Frage 3e: Wer und mit welcher Qualifikation (welcher Dienstposten) vertritt Brandenburg bei der Antragstellung und Votierung der Anträge anderer Bundesländer im Bundesrat?

zu Frage 3e: Die Voten zu Bundesratsdrucksachen und Anträgen anderer Länder werden im Ministerium durch die jeweils fachlich zuständigen Beschäftigten im höheren Dienst erstellt. Die Brandenburger Interessen im Gesundheitsausschuss des Bundesrates werden durch die Landesvertretung Brandenburg beim Bund auf Referentenebene sowie in Begleitung der für den Bundesrat zuständigen Sachbearbeitung des MASGF vertreten. Es handelt sich hier i.d.R. um Verwaltungsbeamte. Im Bundesrat obliegt dem Ministerpräsidenten, seinem Stellvertreter oder einer berufenen Stellvertretung die Stimmabgabe für das Land Brandenburg; die zuständige Abteilungsleitung der Landesvertretung Brandenburg beim Bund begleitet hier.

Frage 3f: Wer und mit welcher Qualifikation (welcher Dienstposten) nimmt die Bewertung von geplanten Verordnungen der EU bezüglich der direkten Auswirkungen für das Land Brandenburg wahr?

zu Frage 3f: Das ist abhängig von der konkreten fachlichen Betroffenheit und richtet sich grundsätzlich nach dem Geschäftsverteilungsplan.

Frage 3g: Wer und mit welcher Qualifikation (welcher Dienstposten) übernimmt die Fachaufsicht über das Dezernat G3 des Landesamtes?

zu Frage 3g: Die Fachaufsicht über das Dezernat G3 obliegt dem zuständigen Referat 11 B.

Frage 3h: Wer und mit welcher Qualifikation (welcher Dienstposten) hat die Fachaufsicht über das Landeslabor Berlin-Brandenburg hinsichtlich der Untersuchungen von Arzneimitteln und Medizinprodukten?

zu Frage 3h: Gemäß Artikel 15 des Staatsvertrages zwischen dem Land Berlin und dem Land Brandenburg über die Errichtung des Landeslabors Berlin-Brandenburg übt die für gesundheitlichen Verbraucherschutz zuständige oberste Landesbehörde des jeweils be-

troffenen Landes die Aufsicht aus. Gemäß der Bekanntmachung der Geschäftsbereiche der obersten Landesbehörden vom 17. März 2015 ist das MdJEV des Landes Brandenburg für den gesundheitlichen Verbraucherschutz und für das Landeslabor zuständig. Es besteht keine Fachaufsicht des MASGF des Landes Brandenburg über das Landeslabor Berlin-Brandenburg.

Frage 3i: Wer und mit welcher Qualifikation (welcher Dienstposten) beglaubigt die Exportzertifikate der pharmazeutischen Industrie?

zu Frage 3i: Keiner Beglaubigung bedürfen Urkunden und Bescheinigungen der Verwaltungsbehörden, die zum Gebrauch in Staaten bestimmt sind, mit denen Vereinbarungen über die gegenseitige Anerkennung von Urkunden bestehen oder von denen eine Beglaubigung nicht verlangt wird (Haager Übereinkommen). Für diese Urkunden wird eine Apostille erteilt, sofern nicht durch zwischenstaatliche Vereinbarungen darauf verzichtet wurde. Eine Apostille wird auf Antrag im Land Brandenburg durch die Oberbürgermeisterin oder den Oberbürgermeister der Landeshauptstadt Potsdam als allgemeine untere Landesbehörde erteilt. Antragsteller, die sich beim LAVG um eine Apostille einer durch das LAVG ausgestellten öffentlichen Urkunde bewerben, sind daher an die Landeshauptstadt Potsdam zu verweisen. Öffentliche Urkunden, die vom LAVG ausgestellt wurden, sind durch die zuständige oberste Landesbehörde auf Anfrage der Stadtverwaltung vorzubeglaubigen. Das MASGF gibt den Vorgang mit entsprechendem Vermerk an die Landeshauptstadt Potsdam, die Oberbürgermeisterin/den Oberbürgermeister als allgemeine untere Landesbehörde zurück.

4. Zum Nachweis der Arbeitsfähigkeit des LAVG im Bereich Arzneimittelkontrolle:

Frage 4a: Wie viele Ausbilder zum GMP-Inspektor gab es zum Zeitpunkt der Sondersitzung, die gewährleisten konnten, dass die ggf. bis zu 2 Jahre andauernde Qualifikation für neu eingestellte Mitarbeiter abgeschlossen wird?

zu Frage 4a: Zu diesem Zeitpunkt gab es zwei GMP-Inspektoren, die auch als Ausbilder eingesetzt werden können.

Frage 4b: Wie viele ausgebildete GMP-Inspektoren haben sich seit Juni 2018 beworben?

zu Frage 4b: keine

Frage 4c: Wie viele Personen, die sich zum GMP-Inspektor in Brandenburg ausbilden lassen wollen und die notwendige gesetzlich geforderte Anforderungen dazu schriftlich nachweisen konnten, gab es seit Juni 2018? Ist hiervon jemand eingestellt worden bzw. woran scheiterte ein Vertragsabschluss?

zu Frage 4c: keine

Frage 4d: In der Sondersitzung wurde berichtet, dass bei der letzten Inspektion bei Lunapharm lediglich 1 qualifizierter GMP-Inspektor anwesend war. Da kein zweiter GMP-Inspektor in Brandenburg einsatzfähig war, wurde laut Aussage in der Sondersitzung eine zweite Person mit einer Sondererlaubnis zur Inspektion beauftragt: Auf welcher rechtlichen Grundlage wurde diese Sondererlaubnis von wem mit welchem Auftrag erteilt? Welche

berufliche schriftlich nachweisbare Qualifikation kann diese Person nachweisen? Welche Qualifikationen fehlen hier im Vergleich zu einem abgeschlossen ausgebildeten GMP-Inspektor?

zu Frage 4d: Da kurzfristig kein zweiter GMP-Inspektor verfügbar war, hat die Abteilungsleiterin der Abteilung Gesundheit des LAVG den die Inspektion leitenden GMP-Inspektor begleitet. Die Abteilungsleiterin ist Ärztin und übt seit mehr als 20 Jahren die Leitung der Abteilung, in der sich das Dezernat G3 befindet, aus.

Frage 4e: Bitte listen Sie alle durchgeführten Inspektionen durch GMP-Inspektoren seit 2014 auf. Wer hat für Brandenburg seit 2014 an den Routine-Stufenplan-Sitzungen zweimal jährlich teilgenommen? Bitte auflisten. Bitte informieren Sie uns über den Inspektorenplan 2018 und Defizite aus dem Jahr 2017.

zu Frage 4e:

2014:	70 Inspektionen
2015:	58 Inspektionen
2016:	62 Inspektionen
2017:	50 Inspektionen
bis zum 30.06.2018:	18 Inspektionen

Zu den geplanten und noch anstehenden Inspektionen sowie zu den Defizitdarstellungen kann aus nachvollziehbaren Gründen keine Auskunft gegeben werden. Im Übrigen wird auf die Antwort zu Frage 3b verwiesen.

5. Zur Zusammenarbeit mit den Originalherstellern:

Frage 5a: Wurden die Originalhersteller der betroffenen Krebsarzneimittel zu Aussagen über die Ergebnisse ihrer Stress- und Langzeit-Tests angefragt, die zeigen wie sich die einzelnen Arzneimittel unter falschen Lager-/Transportbedingungen (Temperatur, Feuchtigkeit, Lichteinfluss) verhalten?

zu Frage 5a: Ja.

Frage 5b: Ist dem Ministerium aufgrund der Herstellerinformationen bekannt, wie der Gehalt des Wirkstoffs in Abhängigkeit von Temperatur und Zeit abfällt, ob ggf. gesundheitsschädliche Abbauprodukte entstehen?

zu Frage 5b: Die Informationen der Hersteller liegen derzeit noch nicht vollständig vor.

Frage 5c: Wenn ja, wann wurden die Originalhersteller und mit welchem Inhalt angefragt?

zu Fragen 5c: Seit dem 23. Juli 2018 ist das LAVG mit den verschiedenen Herstellern und Laboren im Kontakt.

Frage 5d: Wenn nein, weshalb wurde diese Anfrage unterlassen?

zu Frage 5d: Entfällt.

Frage 5e: Wurden die Fachinformationen der einzelnen Krebsarzneimittel und/oder die Zulassungsinformationen der europäischen Zulassungsbehörde EMA im Hinblick auf die Haltbarkeit des Pulvers, auf die Stabilität des Pulvers außerhalb der Kühlung, auf die Stabilität der fertigen Lösung durchgesehen, um mit diesen Informationen die Anfragenden zu informieren?

zu Frage 5e: Die veröffentlichten Fachinformationen der einzelnen Krebsarzneimittel haben den Expertinnen und Experten der Hotline zur Verfügung gestanden. Bislang wurden diesbezügliche Anfragen jedoch nicht gestellt.

Frage 5f: Wenn ja, wurden die Experten der Hotline informiert, einheitlich zu beraten und wurde die Anweisung einschließlich der Inhalte dokumentiert? Wir bitten um Übergabe dieser Anweisung.

zu Frage 5f: siehe Antwort zur Frage 1d

Frage 5g: Wenn nein, weshalb wurde dies unterlassen?

zu Frage 5g: Entfällt.

Frage 5h: Ministerin Golze sprach von 700 zurückgerufenen Krebsarzneimitteln. Die Presse schreibt von 14000 gestohlenen Medikamenten, die Lunapharm importiert hat. An wie viele Patienten in welchen Bundesländern wurden diese Medikamente weitergereicht?

zu Frage 5h: Es wird auf die Antwort zu Frage 6 der Kleinen Anfrage 3735, LT-DS 6/9380, verwiesen. Die Zahl betroffener Patientinnen und Patienten kann durch das MASGF oder das LAVG selbst nicht ermittelt werden.

Frage 5i: Enthält die Rückrufliste, die beim Landesamt eingestellt ist, auch Krebsarzneimittel aus anderen Ländern außer Griechenland? Wenn ja, aus welchen Ländern?

zu Frage 5i: Die sog. Liste 2 enthält Krebsarzneimittel, die von der besagten griechischen Apotheke bezogen wurden.

Frage 5j: Wer hat wann für welche Krebsarzneimittel den Rückruf angeordnet?

zu Frage 5j: Die Firma Lunapharm Deutschland GmbH ist am 16. Juli 2018 durch das LAVG angehört worden. Daraufhin erfolgte am 17. Juli 2018 der Rückruf von Krebsarzneimitteln, die über die griechische Apotheke bezogen wurden, durch Lunapharm Deutschland GmbH. Das LAVG hat gegenüber der Lunapharm Deutschland GmbH am 3. August 2018 den Rückruf weiterer Arzneimittel, die über Zypern bezogen worden sein sollen, angeordnet. Die Information über beide Rückrufe wurde über das Schellwarnsystem (RAS) den Überwachungsbehörden der Länder und des Bundes mitgeteilt. Außerdem wird derzeit vom LAVG geprüft, ob es eines weiteren Rückrufs von Arzneimitteln italienischer Herkunft bedarf.

Frage 5k: Ministerin Golze sprach von 31 Rückstellmustern, die zur Untersuchung an verschiedene Labore gegeben wurden: Enthält die Rückstellmusterliste, die beim Landesamt eingestellt ist, nur Krebsarzneimittel aus Griechenland oder auch aus anderen Ländern?

Wenn das so ist: Sollen auch Rückstellmuster bzgl. Krebsarzneimitteln aus anderen Ländern analysiert werden?

zu Frage 5k: Die Rückstellmusterliste (Liste 3) enthält 31 Arzneimittel, die von der griechischen Apotheke bezogen wurden. Diese werden in Gänze beprobt.

6. Zur Firma Lunapharm:

Frage 6a: Seit wann hatte die Firma Lunapharm eine Betriebserlaubnis und was beinhaltet diese? Seit wann eine Herstellererlaubnis? Seit wann eine Großhandelserlaubnis?

zu Frage 6a: Die Lunapharm Deutschland GmbH besaß eine Herstellererlaubnis ab 18.06.2014 und eine Großhandelserlaubnis vom 24.06.2011 sowie eine weitere Großhandelserlaubnis vom 02.06.2016.

Frage 6b: Wann wurde die Betriebserlaubnis mit Sofortvollzug widerrufen?

zu Frage 6b: Am 20.07.2018 wurden sowohl die Großhandels- als auch die Herstellungserlaubnis widerrufen.

Frage 6c: Was sind die rechtlichen und tatsächlichen Konsequenzen aus diesem Widerruf?

zu Frage 6c: Die Lunapharm Deutschland GmbH darf keine Tätigkeiten mehr ausführen, für die eine Herstellungserlaubnis bzw. Großhandelserlaubnis notwendig ist.

Frage 6d: Wann ist die Firma Lunapharm wie gegen den Widerruf dieser Betriebserlaubnis vorgegangen?

zu Frage 6d: Der Widerspruch gegen diesen Bescheid ist am 25. Juli 2018 beim LAVG eingegangen. Der Antrag auf Wiederherstellung der aufschiebenden Wirkung wurde am 26. Juli 2018 beim Verwaltungsgericht eingereicht.

Frage 6e: Welche mildernden Mittel hätte das Ministerium anwenden können und wie sah die Abwägung diesbzgl. im Ministerium aus?

zu Frage 6e: Das Ministerium hat hierfür keine Zuständigkeit, diese liegt beim LAVG.

Frage 6f: Was sind die rechtlichen und tatsächlichen Konsequenzen?

zu Frage 6f: Entfällt.

Frage 6g: Gab es seitens des Ministeriums einen Widerruf mit Sofortvollzug bzgl. der Herstellungs- und / oder Großhandelserlaubnis? Wenn ja, wann? Mit welchem Ergebnis? Wenn nein, warum nicht?

zu Frage 6g: Das Ministerium hat hierfür keine Zuständigkeit, diese liegt beim LAVG.

Frage 6h: Was sind die rechtlichen und tatsächlichen Konsequenzen?

zu Frage 6h: Entfällt

Frage 6i: Gab es eine Anordnung des Ruhens bzgl. der Herstellungs- und / oder Großhandelserlaubnis? Wenn ja, wann? Wenn nein, warum nicht?

Frage 6j: Was sind die rechtlichen und tatsächlichen Konsequenzen aus?

zu Frage 6i und 6j: Am 6. August 2018 wurde durch das LAVG ein Ruhensbescheid mit folgendem Inhalt erlassen:

1. Das Ruhen der der Lunapharm Deutschland GmbH erteilten Großhandelserlaubnis wird bis zum 6. Februar 2019 angeordnet.
2. Das Ruhen der der Lunapharm Deutschland GmbH am 18. Juni 2014 erteilten Herstellungserlaubnis wird bis zum 6. September 2018 angeordnet.
3. Lunapharm Deutschland GmbH wird bis zum 6. Februar 2019 der Großhandel mit Arzneimitteln in der Betriebsstätte in 15831 Blankenfelde-Mahlow untersagt.
4. Lunapharm Deutschland GmbH wird bis zum 6. September 2018 das Herstellen von Arzneimitteln in der Betriebsstätte in 15831 Blankenfelde-Mahlow untersagt.
5. Die sofortige Vollziehung von Ziffer 1 bis 4 wird angeordnet.
6. Für den Fall der Zuwiderhandlung gegen die in Ziffer 3 angeordnete Untersagung wird ein Zwangsgeld in Höhe von 25.000,00 Euro angedroht.

Frage 6k: Welche Informationen bzgl. der Transportroute der betroffenen Medikamente liegen dem Ministerium und dem LAVG vor?

zu Frage 6k: Dies ist noch Gegenstand der Ermittlungen von Staatsanwaltschaft, LKA und auch des LAVG.

Frage 6l: Am 21. Juli wurde ein Medikamententransport der Firma Lunapharm nach Bayern in Hof gestoppt. Welche Arzneimittel waren betroffen? Stammten diese aus der griechischen Apotheke?

zu Frage 6l: Die Produkte kamen von der Lunapharm Deutschland GmbH und sollten zu einer Firma nach Bayern transportiert werden. Insgesamt befanden sich drei Paletten mit hochpreisigen Arzneimitteln und Lösungen zur parenteralen Ernährung in dem Transport. Diese Arzneimittel wurden von Lunapharm Deutschland GmbH bei anderen Lieferanten bezogen.