

Antwort

der Landesregierung

auf die Kleine Anfrage Nr. 3812

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

Drucksache 6/9361

Weitere Aufklärung des Brandenburger Arzneimittelskandals

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

Vorbemerkungen der Fragesteller: Die Landesregierung hat bisher auf mehrere kleine Anfragen der AfD-Fraktion noch nicht geantwortet. Gleichzeitig ergeben sich für uns weitere Fragen.

Zu den Vorbemerkungen der Fragesteller: Es wird darauf hingewiesen, dass gemäß § 16 Abs. 4 Gemeinsame Geschäftsordnung für die Ministerien des Landes Brandenburg (GGO) die Beantwortung Kleiner Anfragen durch die Landesregierung grundsätzlich innerhalb von vier Wochen erfolgt.

1. Meldungen über das Rapid-Alert-System (RAS)

Frage 1a: Bitte listen Sie alle eingegangenen RAS-Meldungen seit Anfang 2018 auf. Aus welchem Land sind diese gekommen?

zu Frage 1a: Die RAS-Meldungen sind nicht öffentlich; eine Auflistung kann daher nicht erfolgen. Die Benennung der Länder ist ebenso unmöglich, da die elektronische Ablage von Risikomeldungen nach anderen Kriterien als Herkunftsland und Zählung vorgenommen wird; die Zuordnung erfolgt nach Art des Risikos, nach einzelnen Vorgängen und anderen Kriterien, wie z. B. Wirkstoffe oder Medikament. Eine händische Auswertung nach den gewünschten Daten ist bei mehreren Hundert Meldungen über das RAS-System unverhältnismäßig und in der für die Beantwortung Kleiner Anfragen üblichen Zeit nicht leistbar.

Frage 1b: Welche Stellen haben diese RAS-Meldungen seit Anfang 2018 bearbeitet?

zu Frage 1b: Die RAS-Meldungen wurden auch seit Anfang 2018 durch die fachlich zuständigen Stellen im MASGF bzw. im LAVG bearbeitet.

Frage 1c: Wer wurde jeweils wann innerhalb der Landesbehörde und im Ministerium informiert?

Frage 1d: Welche Parallelimporteure wurden wann von wem informiert?

zu Fragen 1c und 1d: Auf die Antwort zu Frage 1a wird verwiesen.

2. Widerruf mit Sofortvollzug der Großhandels- und Herstellererlaubnis der Firma Lunapharm

Frage 2a: Wer hat den Widerruf mit Sofortvollzug der Großhandels- und Herstellererlaubnis der Firma Lunapharm veranlasst?

Frage 2b: Wer hat diesen Widerruf verfasst?

zu Fragen 2a und 2b: Das LAVG ist auf Veranlassung der Staatssekretärin des MASGF tätig geworden. Die Großhandels- und Herstellererlaubnis der Firma Lunapharm zu widerrufen, entschied das zuständige Dezernat G 3 im LAVG und verfasste auch den entsprechenden Widerruf.

Frage 2c: Wer hat diesen Widerruf unterschrieben?

zu Frage 2c: Der Widerruf wurde von der Leiterin der Abteilung Gesundheit im LAVG unterzeichnet.

3. Firma Lunapharm

Frage 3a: Wurde bereits die Warenwirtschaft des Unternehmens ausgewertet?

zu Frage 3a: Das Warenwirtschaftssystem des Unternehmens ist aufgrund ermittlungsrichterlicher Anordnung durch das Landeskriminalamt (LKA) beschlagnahmt worden und wird derzeit schrittweise ausgewertet.

Frage 3b: Von wem wurde dies vorgenommen?

zu Frage 3b: Die Unterlagen werden von den Ermittlungsbehörden (Staatsanwaltschaft und LKA) ausgewertet. Gescannte Rechnungen und Lieferscheine werden auch dem LAVG übergeben, damit dieses seiner Aufgabenstellung entsprechende Maßnahmen umsetzen kann.

Frage 3c: Wer war aus dem LAVG daran beteiligt?

zu Frage 3c: An der Auswertung sind der Präsident, die zuständige Abteilungsleiterin sowie zuständige Beschäftigte des LAVG beteiligt.

Frage 3d: Wenn noch keine Auswertung vorliegt, wann kann damit gerechnet werden?

zu Frage 3d: Wann die endgültigen Ergebnisse der Auswertung vorliegen, kann derzeit noch nicht eingeschätzt werden.

4. Task-Force

Frage 4a: Bitte teilen Sie uns den genauen Wortlaut der Aufgabenbeschreibung der sogenannten Task-Force?

zu Frage 4a: Die Aufgaben der Task Force wurden mit der Pressemitteilung des MASGF am 2. August 2018 veröffentlicht. Der Wortlaut der Aufgabenbeschreibung lautet: "Aufgabe der Task Force ist es zu untersuchen, ob und in welchem Umfang es Defizite bei der Aufsichts- und Kontrollausübung durch das Ministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Frauen (MASGF) und das Landesamt für Arbeitsschutz, Verbraucherschutz und Gesundheit (LAVG) gab. Ziel ist es, Empfehlungen zu erarbeiten, damit ein umfassender Schutz von Patientinnen und Patienten gewährleistet werden kann und Ärztinnen und Ärzten sowie Apothekerinnen und Apothekern höchstmögliche Sicherheit zu geben, dass ihnen für die Versorgung ihrer Patientinnen und Patienten zugelassene und qualitativ einwandfreie Arzneimittel zur Verfügung stehen. Es soll außerdem beleuchtet werden, ob es im Interesse der Sicherung eines umfassenden Patientinnen- und Patientenschutzes Reformbedarf bei den bestehenden EU- und bundesrechtlichen Regelungen gibt. Es nicht Aufgabe der Task Force zu untersuchen, inwiefern Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des Geschäftsbereichs zur Verantwortung zu ziehen sind. Die Task Force legt der Ministerin einen schriftlichen Bericht über erste Ergebnisse bis Ende August 2018 vor."

Frage 4b: Wird in der Aufgabenbeschreibung auch eine Aufarbeitung von Mängeln zum konkreten Fall Lunapharm innerhalb der beiden Behörden genannt?

zu Frage 4b: Die Sichtung und Bewertung aller Verwaltungsvorgänge im LAVG und im MASGF im Zusammenhang mit den Untersuchungen möglicher Verstöße der Firma Lunapharm gegen arzneimittelrechtliche Vorschriften sind Teil des Auftrages an die Task Force.

Frage 4c: Haben sich die beiden Professoren, die vor über 14 Tagen vom Ministerium mit der Aufklärung des Arzneimittelskandals beauftragt wurden, bereits dazu geäußert, welche Risiken von den Krebsarzneimitteln für die Patienten ausgehen können? Konnte geklärt werden, inwieweit die Patienten gegebenenfalls durch eine geringere Wirksamkeit bzw. durch gesundheitsschädliche Abbauprodukte Nachteile für ihre Gesundheit erlitten haben?

zu Frage 4c: Entsprechende Ausführungen finden sich unter Ziffer 7 (7.1 - 7.4) in dem den Mitgliedern des AASGF am 28. August 2018 zur Verfügung gestellten vorläufigen Bericht der Task Force.

5. Abnahmeinspektionen

Frage 5a: Wie viele Anmeldungen zu Abnahmeinspektionen sind seit 2017 eingegangen? Bitte listen Sie diese auf.

Frage 5b: Wie viele Abnahmeinspektionen fanden aufgrund dieser Meldungen statt? Wie viele waren geplant?

zu Fragen 5a und 5b: Folgende Abnahmeinspektionen sind seit 2017 eingegangen:

2017: 1 für Medizintechnik-Großhandel	→	durchgeführt
9 für Apotheken	→	durchgeführt

2018: 1 für Arzneimittel-Lager	→	geplant
1 für Pharmazeutisches Unternehmen	→	geplant
1 für Hersteller, Lager	→	durchgeführt
2 für Großhandel	→	1 geplant, 1 durchgeführt
7 für Apotheken	→	geplant
3 für Krankenhausapotheken	→	1 geplant, 2 durchgeführt.

Frage 5c: Konnten Abnahmeinspektionen 2017 und 2018 nicht durchgeführt werden? Wenn ja, was waren die Gründe hierfür?

zu Frage 5c: In 2017 wurden alle Abnahmeinspektionen durchgeführt. In 2018 stehen Abnahmeinspektionen in einigen Apotheken noch aus - diese sind aber in Planung. Für die noch ausstehenden Inspektionen der übrigen Firmen sind fehlende bzw. unvollständig vorgelegte Unterlagen ursächlich.

Frage 5d: Wurden für die Abnahmeinspektionen auch GMP-Inspektoren anderer Bundesländer hinzugezogen? Bei wie vielen Inspektionen war dies der Fall? Waren GMP-Inspektoren aus anderen Bundesländern auch alleine tätig? Was waren gegebenenfalls die Gründe hierfür?

zu Frage 5d: Nein, es wurden keine Inspektoren aus anderen Bundesländern bei Abnahmeinspektionen hinzugezogen.

Frage 5e: Welche Abnahmeinspektionen stehen derzeit an bzw. sollen bis zum Jahresende durchgeführt werden? Wann wurden diese beantragt?

zu Frage 5e: Auf die Antworten der Fragen 5a und 5b wird verwiesen.

Frage 5f: Was sind die Gründe für evtl. vorliegende Verzögerungen?

zu Frage 5f: Auf die Antwort der Frage 5c wird verwiesen.

Frage 5g: Kann das Ministerium garantieren, dass Brandenburger Arzneimittelhersteller derzeit durch das fehlende Personal im LAVG und im Ministerium keine Nachteile erleiden, weil Abnahmeinspektionen nicht durchgeführt werden?

zu Frage 5g: Mit Blick auf die zuvor dargelegte Situation ist derzeit nicht davon auszugehen, dass Brandenburger Arzneimittelhersteller Nachteile erleiden, weil Abnahmeinspektionen nicht durchgeführt werden können.