

KLEINE ANFRAGE

des Abgeordneten Torsten Koplín, Fraktion DIE LINKE

Gefälschte Krebsmedikamente

und

ANTWORT

der Landesregierung

1. Welche Kenntnisse hat die Landesregierung über den aktuell bekannt gewordenen „Pharmaskandal“ zu möglicherweise aus Griechenland gestohlenen und gefälschten Krebsmedikamenten?

Am 17. Juli 2018 erfolgte die Mitteilung durch das brandenburgische Ministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit, Frauen und Familie, dass die Lunapharm Deutschland GmbH alle noch in der Laufzeit befindlichen Produkte, die von dem griechischen Lieferanten Pharmacy Ozbagdzi haralampidis Stilianos bezogen wurden, zurückruft. Kundenlisten waren angefügt. Eine direkte Belieferung von Firmen in Mecklenburg-Vorpommern durch die Firma Lunapharm erfolgte demnach nicht.

Am 25. Juli 2018 teilte die bayerische Überwachungsbehörde dem Landesamt für Gesundheit und Soziales Mecklenburg-Vorpommern (LAGuS) mit, dass eine Apotheke in Mecklenburg-Vorpommern durch den bayerischen Großhändler Omnicare mit Zytostatika beliefert wurde, welche Omnicare zuvor von Lunapharm erhalten hat. Nach Auskunft der Apotheke wurden diese Arzneimittel 2016 geliefert und sind inzwischen verbraucht und abgegeben worden. Der behandelnde Arzt wurde durch die Apotheke über diesen Sachverhalt informiert.

2. Wie wird in Mecklenburg-Vorpommern die Einhaltung qualitativer Standards insbesondere bei den Vertriebswegen für Krebsmedikamente gewährleistet?

Die Einhaltung qualitativer Standards erfolgt durch Inspektionen der zuständigen Mitarbeiter und Mitarbeiterinnen des LAGuS in den betreffenden Betrieben vor Ort. Hierbei wird die Einhaltung der sich aus den einschlägigen Gesetzen und Verordnungen (wie zum Beispiel Apothekenbetriebsordnung, Arzneimittelhandelsverordnung und Leitlinien für die gute Vertriebspraxis von Humanarzneimitteln) ergebenden Anforderungen überprüft.

Für den Bereich der Großhändler gelten bundeseinheitliche Verfahrensanweisungen, die bei der Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG) in Expertenfachgruppen der Länder erarbeitet werden und in den jeweiligen Ländern in das landeseigene Qualitätssicherungssystem übernommen werden. Hieraus ergibt sich unter anderem eine Checkliste, die für die Besichtigung Verwendung findet. Dabei werden zum Beispiel die Lieferantenqualifizierung (Lieferung nur von berechtigten Betrieben), die ordnungsgemäße Lagerung (zum Beispiel Einhaltung der vorgeschriebenen Temperaturen bei Lagerung und Transport) sowie die Lieferung an berechnigte Einrichtungen überprüft.

In Apotheken, die die nach der Apothekenbetriebsordnung erforderlichen Voraussetzungen für die Sterilherstellung von Zytostatika erfüllen, wird die patientenindividuelle Herstellung überwacht, so insbesondere die Personalqualifizierung, die räumlichen Voraussetzungen wie eine entsprechende raumluftechnische Anlage mit Schleusen und entsprechend vorgeschriebenen Luftreinheitsgraden sowie die Herstellungsdocumentation.

3. An welche Kriterien sind Betriebserlaubnisse für den Handel mit und den Vertrieb von Krebsmedikamenten gebunden?

Betriebe, die Arzneimittel abgeben beziehungsweise mit diesen handeln, müssen nach dem Arzneimittelgesetz beziehungsweise nach dem Apothekengesetz dafür eine entsprechende Erlaubnis haben, in der Regel eine Apothekenbetriebserlaubnis oder Großhandelserlaubnis. Die Voraussetzungen zur Erteilung entsprechender Erlaubnisse sind in den aufgeführten Gesetzen geregelt und beinhalten neben räumlichen, gerätetechnischen und personellen Anforderungen, zum Beispiel auch die Überprüfung der Zuverlässigkeit der jeweiligen Antragstellerinnen und Antragsteller/Erlaubnisinhaberinnen und Erlaubnisinhaber.

4. In welcher Weise steht die Landesregierung mit Ländern in Verbindung, die ebenfalls von dem „Pharmaskandal“ betroffen zu sein scheinen?

Die zuständigen Landesbehörden informieren sich gegenseitig über Sachverhalte, die für die jeweils anderen Behörden relevant sein können.

Informationen, die für alle Landesbehörden relevant sein können, werden über einen Verteiler bekannt gemacht, in dem alle für die Arzneimittelüberwachung zuständigen Behörden enthalten sind.

5. Welche Maßnahmen hat die Landesregierung im Zusammenhang mit dem „Pharmaskandal“ zwischenzeitlich eingeleitet bzw. beabsichtigt?

Im Rahmen der in der Frage angesprochenen Vorkommnisse im Zusammenhang mit möglicherweise illegal in den Verkehr gebrachten Medikamenten sind keine direkten Lieferungen vom Großhändler Lunapharm nach Mecklenburg-Vorpommern bekannt, sodass hierzu von der Landesregierung keine Maßnahmen einzuleiten waren.

Nach Erhalt der Information durch die bayerische Überwachungsbehörde, dass eine Apotheke in Mecklenburg-Vorpommern mit Arzneimitteln beliefert wurde, die von Lunapharm stammten, wurde die Apotheke unverzüglich vom LAGuS gebeten, mitzuteilen, welche Maßnahmen sie bereits eingeleitet hat (siehe Antwort zu Frage 1).