

**Antwort auf eine Kleine schriftliche Anfrage**

- Drucksache 17/2343 -

Wortlaut der Anfrage der Abgeordneten Uwe Schwarz, Holger Ansmann, Marco Brunotte, Immacolata Glosemeyer, Dr. Christos Pantazis, Andrea Schröder-Ehlers und Dr. Thela Wernstedt (SPD), eingegangen am 12.11.2014

**Wie sicher ist die Arzneimittelversorgung in Niedersachsen?**

Die Rückrufe von illegalen Medikamenten sollen nach Schätzungen weltweit bereits ein Ausmaß von über 25 % erreicht haben. Nach einem Bericht des ARD-Magazins „Plusminus“ vom 24.09.2014 sind in Deutschland insbesondere Impfstoffe, Blutdrucksenker, Schmerz- und Krebsmittel betroffen. Die Apothekerkammer Niedersachsen sorgt sich in diesem Zusammenhang bereits intensiv um die Medikamentensicherheit und fordert die Abschaffung der Bevorzugung von Reimporten. So sieht das Fünfte Buch Sozialgesetzbuch eine bevorzugte Abgabe von preisgünstigen Importarzneimitteln vor, die die Apotheken dazu verpflichtet, einen festgelegten Anteil preisgünstigerer EU-Medikamente zu importieren. Auch hierzulande gibt es Fälle, in denen gefälschte oder verunreinigte Medikamente in Apotheken auftauchten.

Vor diesem Hintergrund fragen wir die Landesregierung:

1. Liegen den Gesundheitsbehörden Kenntnisse über Rückrufe von illegalen, gefälschten oder verunreinigten Medikamenten in niedersächsischen Krankenhäusern und Apotheken vor? Wenn ja, wie haben sich die Zahlen innerhalb der letzten fünf Jahre in Niedersachsen entwickelt?
2. Welche Qualitätskontroll- und Überwachungsmaßnahmen können die zuständigen Behörden bei sich häufenden Verdachtsfällen treffen, um den Handel mit gefälschten, verunreinigten oder illegalen Medikamenten zu unterbinden?
3. Welche Vorsichtsmaßnahmen können Kliniken und Apotheken treffen, um dem Handel mit illegalen, gefälschten oder verunreinigten Medikamenten zu entgegen?
4. Wie beurteilt die Landesregierung das Problem?
5. Sind der Landesregierung Bemühungen der Bundesebene bekannt, die Medikamentensicherheit zu erhöhen?

(An die Staatskanzlei übersandt am 18.11.2014)

**Antwort der Landesregierung**

Niedersächsisches Ministerium  
für Soziales, Gesundheit und Gleichstellung  
- 402.3 -

Hannover, den 15.12.2014

Das Arzneimittelgesetz dient dem Zweck, im Interesse einer ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung von Mensch und Tier für die Sicherheit im Verkehr mit Arzneimitteln, insbesondere für die Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit der Arzneimittel nach Maßgabe der darin enthaltenen Vorschriften, zu sorgen. Die für die Durchführung dieses Gesetzes zuständigen Behörden und Stellen des Bundes und der Länder haben sich bei Zuwiderhandlungen gegen die Vorschriften des Arzneimittelrechts unverzüglich zu unterrichten und gegenseitig zu unterstützen.

Im Jahr 2013 wurden vermehrt Arzneimittel (bevorzugt hochpreisige Arzneimittel) in Italien aus Krankenhäusern und während des Transports gestohlen. Diese Arzneimittel wurden über illegale Großhändler mit Sitz in anderen EU-Mitgliedstaaten in die legale Lieferkette eingebracht. Die illegalen Arzneimittel wurden sowohl direkt an Parallelimporteure/-vertreiber in Deutschland als auch über legale Großhändler in Italien und anderen EU-Ländern nach Deutschland verbracht.

Nach der Definition des Arzneimittelgesetzes gilt ein Arzneimittel bereits als gefälscht, wenn in den Lieferdokumenten falsche Angaben über seine Identität, Herkunft und den Vertriebsweg gemacht werden. Insbesondere diese Art der Arzneimittelfälschung - illegale Vertriebswege - ist in letzter Zeit verstärkt aufgetreten. Die Arzneimittelqualität ist dadurch nicht mehr sichergestellt.

Bei dem Parallelimport von Arzneimitteln handelt es sich um die „Einfuhr“ von Arzneimitteln aus anderen EU-Mitgliedstaaten, die identisch sind zu den Originalarzneimitteln und parallel zum Originalpräparat in Deutschland in den Verkehr gebracht werden. Sie benötigen ebenfalls eine Zulassung.

Beim Parallelvertrieb handelt es sich um zentral in allen EU-Mitgliedstaaten zugelassene Arzneimittel, die - entsprechend dem Parallelimport - aus anderen EU-Mitgliedstaaten nach Deutschland „eingeführt“ werden. Da diese bereits auch für Deutschland zugelassen sind, spricht man hier von Parallelvertrieb. In der Regel handelt es sich gerade beim Parallelvertrieb um hochpreisige Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen oder gentechnologisch hergestellten Wirkstoffen.

Dies vorausgeschickt, beantworte ich die Kleine Anfrage namens der Landesregierung wie folgt:

Zu 1:

Arzneimittelrückrufe werden vom pharmazeutischen Unternehmer (hier Parallelvertreiber) in Abstimmung mit der jeweils zuständigen Landesbehörde veranlasst und erfolgen bundes- und gegebenenfalls EU-weit. Der Rückruf wird von der zuständigen Behörde überwacht. Bei Arzneimittelrückrufen wird nicht danach unterschieden, ob es sich um eine Arzneimittelfälschung handelt oder einen anderen Qualitätsmangel, sondern nach dem Gefahrenpotenzial (Risikoklassen). Daher liegen den Gesundheitsbehörden keine differenzierten Zahlen zu Arzneimittelrückrufen von gefälschten Arzneimitteln und der Betroffenheit der einzelnen Bundesländer vor.

In Bezug auf die Betroffenheit Niedersachsens kann keine Angabe gemacht werden, weil nach derzeitigem Kenntnisstand kein Parallelvertreiber mit Sitz in Niedersachsen von den Fälschungen betroffen war. Daher wurde aus Niedersachsen kein Rückruf veranlasst. Es kann jedoch davon ausgegangen werden, dass mit den veranlassten Rückrufen auch Arzneimittel aus niedersächsischen Apotheken und Krankenhäusern zurückgerufen wurden.

Im Jahresbericht zur Arzneimittelüberwachung der Länder wird von der Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG) die Gesamtzahl der bundesweiten Arzneimittelrückrufe veröffentlicht<sup>1</sup>. Danach gab es 2010 insgesamt 76 Arzneimittelrückrufe, 2011: 73, 2012: 141 und 2013: 141. Die Zahlen für 2014 liegen noch nicht vor.

Zu 2:

Betriebe und Einrichtungen, die Großhandel mit Arzneimitteln betreiben, benötigen eine Großhandelserlaubnis. Weiterhin dürfen Lieferungen von Arzneimitteln nur an Betriebe und Einrichtungen erfolgen, die ebenfalls über eine Großhandelserlaubnis oder Herstellungserlaubnis verfügen oder die zur Abgabe an den Endverbraucher befugt sind (Apothekenbetriebserslaubnis).

Betriebe und Einrichtungen, in denen Arzneimittel u. a. in den Verkehr gebracht werden oder in denen sonst mit ihnen Handel getrieben wird, unterliegen nach Arzneimittelgesetz der Überwachung durch die zuständige Behörde. Diese hat in regelmäßigen Abständen die Betriebe zu besichtigen.

Die zuständigen Behörden können unangekündigte Inspektionen durchführen, Arzneimittelproben entnehmen und untersuchen und bei Verstößen die Großhandelserlaubnis entziehen. Bei Verdacht auf Straftatbestände muss die zuständige Polizeidienststelle einbezogen werden und eine Abgabe an die Staatsanwaltschaft erfolgen.

<sup>1</sup> Online unter: <https://www.zlg.de/arzneimittel/deutschland/jahresberichte-statusbericht.html>. Der Jahresbericht 2013 wurde bislang noch nicht veröffentlicht.

In Niedersachsen stehen dazu die zuständigen Arzneimittelüberwachungsbehörden mit dem Landeskriminalamt in engem Kontakt.

Zu 3:

Kriminelles Handeln kann durch gesetzliche Regelungen nicht grundsätzlich verhindert werden. Daher können hier nur eine Vielzahl von Maßnahmen, wie u. a. gesetzliche Vorgaben, Überwachungsmaßnahmen durch die zuständigen Behörden und Qualitätssicherungsmaßnahmen auf jeder Stufe der Arzneimittelherstellung und des Arzneimittelhandels dazu beitragen, die Arzneimittelsicherheit zu gewährleisten:

- Seit August 2004 ist der Großhandel mit Arzneimitteln nur noch mit einer Erlaubnis nach § 52 a Arzneimittelgesetz (AMG) zulässig. Lieferungen von Arzneimitteln dürfen nach der Arzneimittelhandelsverordnung nur an Betriebe und Einrichtungen erfolgen, die über eine entsprechende Erlaubnis oder eine Herstellungserlaubnis verfügen oder die zur Abgabe an den Endverbraucher (Apotheken) befugt sind.
- Apotheken, krankenhausversorgende Apotheken und Krankenhausapotheken müssen sich davon überzeugen, dass der Lieferant der Arzneimittel im Besitz einer gültigen Großhandelserlaubnis oder Herstellungserlaubnis ist.  
Bei einem Verdacht auf gefälschte Erlaubnisse kann eine Abfrage bei der für den Sitz des Großhändlers zuständigen Behörde erfolgen. Demnächst werden alle Großhändler EU weit in einer Datenbank (Eudra-GMDP-Datenbank) erfasst, die zum Teil auch öffentlich zugänglich sein wird.
- Der Gesetzgeber prüft zurzeit die Änderung der gesetzlichen Vorgaben in Bezug auf die Forderung des lückenlosen Nachweises der gesamten Lieferkette vom Originalhersteller bis zur Apotheke. Bisher musste „nur“ der jeweilige Vorlieferant dokumentiert werden.
- Nach Apothekenbetriebsordnung ist die stichprobenweise Prüfung von Fertigarzneimitteln vorgeschrieben. Diese Prüfung kann in Eigenverantwortung der Apothekerin oder des Apothekers bei Verdacht gegebenenfalls auch als Eingangsprüfung bei Parallelimportarzneimitteln als Qualitätssicherungsmaßnahme ausgeweitet und verstärkt werden.

Zu 4:

Die Zunahme von Arzneimittelfälschungen ist insgesamt zu beobachten, insbesondere, weil auch die organisierte Kriminalität in diesem Bereich eine lukrative Einnahmequelle gefunden hat.

Daher ist es besonders von Bedeutung, dass die zuständigen Arzneimittelüberwachungsbehörden und die Strafvollzugsbehörden eng miteinander zusammen arbeiten. Das ist in Niedersachsen durch gemeinsame Besprechungen und Veranstaltungen sichergestellt.

Zu 5:

Wie in der Unterrichtung des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) (**Anlage**) dargestellt, wurden auf Bundesebene bereits verschiedene Maßnahmen angestoßen:

- Die betroffenen Behörden von Bund und Ländern (BMG, die zuständigen Bundesoberbehörden, das Landeskriminalamt, das Zollkriminalamt und Vertreter der zuständigen Landesbehörden) haben die Einrichtung einer Bund-Länder-Arbeitsgruppe zu Arzneimittelfälschungen beschlossen, die bereits einmal getagt hat.
- Das BMG hat sich mit Schreiben an die Europäische Kommission gewandt, um den Rechtsrahmen für den Parallelhandel in Europa zu überprüfen und diesen insgesamt sicherer zu gestalten.
- Im Rahmen der o. g. Arbeitsgruppe soll auch die Überprüfung und gegebenenfalls Ergänzung der nationalen rechtlichen Vorgaben erfolgen.

Auf der Grundlage der EU-Fälschungsrichtlinie 2011/62/EU erarbeitet zurzeit die EU-Kommission im Rahmen einer Delegierten Rechtsakte Details zur Ausgestaltung von Sicherheitsmerkmalen für Arzneimittel. Ab 2018 müssen verschreibungspflichtige Arzneimittel und auch einige nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel die geforderten Sicherheitsmerkmale tragen. Es ist vorgesehen,

die Arzneimittelsicherheit zu erhöhen, indem jede Packung mit einem individuellen Code (Serialisierung) gekennzeichnet und der Packungsinhalt vor Manipulation mit einem Sicherungsverschluss geschützt wird. Mit diesen Maßnahmen soll zukünftig das Eindringen von Fälschungen in die legale Lieferkette verhindert werden.

Cornelia Rundt



**Unterrichtung  
über Schwerpunkte der Gesetzgebung und weitere wichtige  
Vorhaben des Bundesministeriums für Gesundheit  
für die 34. Sitzung  
der Arbeitsgemeinschaft der  
Obersten Landesgesundheitsbehörden (AOLG)  
am 12./13. November 2014  
in Hamburg**

Stand: 15. Oktober 2014

- 2 -

**Inhaltsverzeichnis:**

<b>I. Arzneimittel, Apothekenwesen, Medizinprodukte</b>	<b>6</b>
1. Pharma-Dialog der Bundesregierung	6
2. Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über die Gebühren, die der Europäischen Arzneimittelagentur für die Durchführung von Pharmakovigilanz-Tätigkeiten in Bezug auf Humanarzneimittel zu entrichten sind	8
3. Entwurf eines Gesetzes zur Verbesserung der strafrechtlichen Dopingbekämpfung	9
4. Zweite Verordnung zur Änderung der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung	10
<b>5. Illegale/gefälschte Arzneimittel im Parallelhandel</b>	<b>10</b>
6. Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG	13
7. Neufassung der Europäischen Medizinproduktegesetzgebung	14
8. Anpassungsbedarf bei den rechtlichen Rahmenbedingungen der Substitution Opiatabhängiger	16
9. Verordnungs- und Richtlinienvorschlag der EU-Kommission zu Neuen Psychoaktiven Substanzen (COM(2013) 619/2 und COM(2013) 618)	17
10. 28. Verordnung zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher Vorschriften	18
11. Umsetzung der europäischen Regelungen zum gemeinsamen Versandhandelslogo	19

- 3 -

- 10 -

#### **4. Zweite Verordnung zur Änderung der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung**

##### **Inhalt:**

Die Änderungsverordnung dient der Umsetzung der Durchführungsrichtlinie 2011/38/EU der Kommission vom 11. April 2011 zur Änderung der Richtlinie 2004/33/EG. Durch diese wird ein Parameter (pH-Höchstwert) von Thrombozytenkonzentraten bei Ablauf der Haltbarkeit geändert. Zudem erfolgt eine Klarstellung des Anwendungsbereichs der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV) in Abgrenzung zu der unmittelbar verbindlichen Durchführungsverordnung (EU) Nr. 520/2012 der Kommission vom 19. Juni 2012. Diese regelt die Durchführung der in der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 und der Richtlinie 2001/83/EG vorgesehenen Pharmakovigilanz-Aktivitäten.

##### **Stand des Verfahrens:**

Der Referentenentwurf einer zweiten Verordnung zur Änderung der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung ist dem Bundesrat zugeleitet worden. Der Bundesrat hat in seiner Sitzung am 10. Oktober 2014 der AMWHV zugestimmt.

#### **5. Illegale/gefälschte Arzneimittel im Parallelhandel**

##### **Inhalt:**

Im April 2014 wurde bekannt, dass in Deutschland verschiedene Arzneimittel italienischen Ursprungs über Großhändler / Parallelvertreiber auch in Deutschland in den Handel gebracht worden waren, die aus Diebstählen in Italien, insbesondere aus Krankenhäusern oder aus Transport-LKW, stammten.

- 11 -

- 11 -

**Stand des Verfahrens:**

Die bisherigen Ergebnisse der Ermittlungen, die eingeleiteten Maßnahmen sowie aktuelle Entwicklungen werden im Folgenden zusammengefasst:

Die Aufforderung der italienischen Arzneimittelüberwachungsbehörde AIFA, die Lieferscheine von den Parallelhändlern in den Mitgliedstaaten zu übermitteln, um die Lieferketten weiter zurückverfolgen zu können, führte zwischenzeitlich dazu, dass 12 Großhandelsbetriebe in verschiedenen Mitgliedstaaten identifiziert werden konnten, die in betrügerischer Absicht durch Fälschen von Unterlagen das Wiedereinschleusen illegaler (gestohlener) Arzneimittel in die legale Lieferkette möglich machten. Diese Unternehmen haben ihre Sitze in Zypern, Ungarn, Rumänien, Litauen, Slowenien, Griechenland, Slowakei und Malta.

Die illegalen Arzneimittel wurden, soweit bisher bekannt, sowohl direkt an Parallelvertreiber in Deutschland, als auch über den Umweg über andere Großhändler in Italien, Großbritannien, den Niederlanden und Spanien nach Deutschland geliefert.

Die Europäische Arzneimittelagentur EMA und die AIFA haben nach und nach alle verfügbaren Informationen aus den Mitgliedstaaten zusammengeführt, zwischenzeitlich kontinuierlich informiert und hieraus letztlich eine Aufstellung erarbeitet, die ca. 80 Arzneimittel mit Chargennummer, Zahl der möglicherweise betroffenen Packungen und dem letztlich betroffenen Mitgliedstaaten aufführt. Diese Übersicht wurde Anfang August von der AIFA veröffentlicht. Insgesamt erfolgte die Aktualisierung nur schrittweise, da die italienische Staatsanwaltschaft sehr zurückhaltend bei der Weitergabe von Informationen war.

Diese Liste ist die Grundlage für die zuständigen Behörden in den Mitgliedstaaten, bei den Parallelhändlern vor Ort geeignete Maßnahmen (Quarantäne, Rückruf betroffener Chargen) einzuleiten, zu überwachen und zu vollziehen. Obwohl Deutschland ausweislich dieser Liste der Mitgliedstaat ist, der am häufigsten von solchen Geschäftsvorgängen betroffen ist, gibt es sind nach bisherigen Erkenntnissen keine konkreten Hinweise auf eine Schädigung von Patienten. Auch sind nicht alle Parallelhändler gleichmäßig betref-

- 12 -



- 12 -

fen, sondern schwerpunktmäßig eine kleine Zahl von Händlern, die, auf Grund ihrer Produktpalette oder Handelsbeziehungen, offensichtlich in besonderem Maße bei den inkriminierten Großhändlern eingekauft hat. Der mit Abstand am meisten betroffenen Parallelhändler hat in Abstimmung mit der zuständigen Behörde alle Arzneimittel, die ursprünglich aus Italien kamen, zurückgerufen.

Die betroffenen Behörden von Bund und Ländern (BMG, BfArM und PEI, BKA, ZKA sowie die für die Überwachung des Arzneimittelverkehrs zuständigen Landesbehörden haben sich zum Informationsaustausch und zur Abstimmung des Vorgehens am 15. Mai 2014 und am 22. Juli 2014. im PEI getroffen und u.a. die Einrichtung einer Bund-Länder-Arbeitsgruppe zu Arzneimittelfälschungen beschlossen. Diese Gruppe hat sich am 4. September 2014 zum ersten Mal getroffen und ihre Arbeit aufgenommen. Erstes Ziel ist die Analyse der aktuellen Situation, der vorhandenen rechtlichen Regelungen und Verfahren bei den verschiedenen Behörden und deren Zusammenwirken. Mögliche Schwachstellen bei der Einschleusung illegaler Arzneimittel sollen hierbei identifiziert und Lösungsmöglichkeiten erarbeitet werden.

Weiterhin hat sich das BMG mit einem Schreiben an die Europäische Kommission gewandt, um den Rechtsrahmen für den Parallelhandel in Europa zu überprüfen und diesen insgesamt sicherer zu gestalten.

Neben diesen, im Rahmen organisierter Kriminalität aus Italien eingeschleusten Arzneimitteln ist aktuell ein Fall bekannt geworden, in dem ein Parallelhändler aus Deutschland Arzneimittel von Großhändlern aus Rumänien bezogen hat. Hierbei handelte es sich zum Teil um Arzneimittel, die von diesen Großhändlern illegal von Apotheken (ohne die hierfür notwendige Großhandelserlaubnis) aufgekauft wurden, bei zwei Arzneimitteln aber auch um manipulierte Fälschungen. Die Arzneimittel sind vom Parallelhändler zwischenzeitlich zurückgerufen worden, die rumänische Behörde hat den Großhändlern die Erlaubnis entzogen.

Beide Vorkommnisse zeigen, dass sowohl national als auch im europäischen Rahmen gehandelt werden muss, wenn man ähnliche Fälle in der Zukunft verhindern will.

- 13 -

- 13 -

Die Überprüfung und ggf. Ergänzung der rechtlichen Vorgaben sind hierbei ebenso wichtige Maßnahmen wie der konsequente Vollzug der Überwachung bei der Einhaltung dieser Vorgaben und die Kommunikation im Verdachtsfall von Arzneimittelrisiken.

#### **6. Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG**

##### Inhalt:

Die Verordnung wird die bisherige Richtlinie 2001/20/EG über die Anwendung der guten klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln ablösen. Mit der Verordnung sollen der Rechtsrahmen für klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln europaweit vereinheitlicht und abweichende einzelstaatliche Vorschriften weitgehend ausgeschlossen werden.

Zu den wesentlichen Inhalten und Neuerungen gehören die Einreichung nur eines Antrags (auch bei multinationalen Prüfungen) über ein elektronisches „EU-Portal“ und die Bearbeitung des Antrags durch einen Mitgliedstaat (berichterstattender Mitgliedstaat) mit umfassender Beteiligung aller betroffenen Mitgliedstaaten sowie umfassender Berücksichtigung ihrer Anliegen. Ethik-Kommissionen werden in das Genehmigungsverfahren einbezogen. Die klinischen Prüfungen werden in zwei Risikogruppen eingeteilt, wobei für minimalinterventionelle klinische Prüfungen Vereinfachungen vorgesehen sind. Es sind Regelungen vorgesehen, zur Veröffentlichung sowohl im Verfahren als auch der aus der klinischen Prüfung erlangten Daten.

##### Stand und Zeitpunkt des Verfahrens:

Die Verordnung wurde am 27. Mai 2014 im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht und trat am 16. Juni 2014 in Kraft. Sie wird aber erst nach Einrichtung eines elektronischen Einreichungsportals mit angeschlossener Datenbank bei der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) voraussichtlich ab Mitte 2016 Anwendung finden.

Nachdem die Verordnung nun in Kraft getreten ist, sind die deutschen Regelungen, insbesondere im Arzneimittelgesetz und in der GCP-Verordnung, anzupassen, damit sie zur

- 14 -