

6. Wahlperiode

**Kleine Anfrage .....**

der Abgeordneten Birgit Bessin und Dr. Rainer von Raemdonck der AfD-Fraktion

an die Landesregierung

**Verhalten der Landesbehörden im Arzneimittelskandal**

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

**1.) Zum Umgang mit den betroffenen Patienten:**

- a) Bei welcher Behörde ist die Hotline angesiedelt?
- b) Wie viele Personen mit welcher Qualifikation sind diesbzgl. für welche Wochenstundenzahl tätig?
- c) 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?
- d) Wurden die Experten der Hotline angewiesen, einheitlich zu informieren, und wurde die Anweisung einschließlich der Inhalte dokumentiert?
- e) Wenn dies nicht geschehen ist, warum wurde dies unterlassen?

**2.) Zur Arbeit des Ministeriums und der Landesbehörde:**

- a) 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.
- b) 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?
- c) 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.

- d) Gab es innerhalb des Ministeriums seit 2014 Überlastungsanzeigen? Wenn ja, wann, weshalb und an wen? Wie wurde darauf reagiert?
- e) Gab es innerhalb des LAVG seit 2014 Überlastungsanzeigen? Wenn ja, wann, weshalb und an wen? Wie wurde darauf reagiert?
- f) 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?
- g) Hat sich die Ministerin auf Bundesebene bisher für die Abschaffung der Abnahmequote eingesetzt?
- h) 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?
- i) Seit wann hat das Ministerium Kontakt zu den griechischen Behörden? Von wem ist der Kontakt wann ausgegangen?
- j) 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?
- k) Wurde in den Amtshilfeersuchen ausdrücklich und eindeutig von den griechischen Behörden darauf hingewiesen, dass die von der griechischen Apotheke gehandelten Arzneimittel gestohlen waren?

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

- a) Wer und mit welcher Qualifikation (welcher Dienstposten) aus dem Referat 11 B und dem LAVG arbeitet in den bundesländerübergreifenden Gremien mit?
- b) Wer und mit welcher Qualifikation (welcher Dienstposten) übernimmt laufende Aufgaben, etwa die Stufenplansitzungen in Bonn? Wer hat seit 2014 daran teilgenommen?
- c) 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?
- d) Wer und mit welcher Qualifikation (welcher Dienstposten) nimmt derzeit an der AATB-Tagung teil?
- e) Wer und mit welcher Qualifikation (welcher Dienstposten) vertritt Brandenburg bei der Antragstellung und Votierung der Anträge anderer Bundesländer im Bundesrat?

- f) Wer und mit welcher Qualifikation (welcher Dienstposten) nimmt die Bewertung von geplanten Verordnungen der EU bezüglich der direkten Auswirkungen für das Land Brandenburg wahr?
- g) Wer und mit welcher Qualifikation (welcher Dienstposten) übernimmt die Fachaufsicht über das Dezernat G3 des Landesamtes?
- h) Wer und mit welcher Qualifikation (welcher Dienstposten) hat die Fachaufsicht über das Landeslabor Berlin-Brandenburg hinsichtlich der Untersuchungen von Arzneimitteln und Medizinprodukten?
- i) Wer und mit welcher Qualifikation (welcher Dienstposten) beglaubigt die Exportzertifikate der pharmazeutischen Industrie?

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

- a) 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?
- b) Wie viele ausgebildete GMP-Inspektoren haben sich seit Juni 2018 beworben?
- c) 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?
- d) 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?
- e) 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.

**5.) Zur Zusammenarbeit mit den Originalherstellern:**

- a) 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?

- b) Ist dem Ministerium aufgrund der Herstellerinformationen bekannt, wie der Gehalt des Wirkstoffs in Abhängigkeit von Temperatur und Zeit abfällt, ob ggf. gesundheitsschädliche Abbauprodukte entstehen?
- c) Wenn ja, wann wurden die Originalhersteller und mit welchem Inhalt angefragt?
- d) Wenn nein, weshalb wurde diese Anfrage unterlassen?
- e) 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?
- f) 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.
- g) Wenn nein, weshalb wurde dies unterlassen?
- h) 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?
- i) Enthält die Rückrufliste, die beim Landesamt eingestellt ist, auch Krebsarzneimittel aus anderen Ländern außer Griechenland? Wenn ja, aus welchen Ländern?
- j) Wer hat wann für welche Krebsarzneimittel den Rückruf angeordnet?
- k) 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?

## **6.) Zur Firma Lunapharm:**

- a) Seit wann hatte die Firma Lunapharm eine Betriebserlaubnis und was beinhaltet diese? Seit wann eine Herstellererlaubnis? Seit wann eine Großhandelserlaubnis?
- b) Wann wurde die Betriebserlaubnis mit Sofortvollzug widerrufen?
- c) Was sind die rechtlichen und tatsächlichen Konsequenzen aus diesem Widerruf?
- d) Wann ist die Firma Lunapharm wie gegen den Widerruf dieser Betriebserlaubnis vorgegangen?
- e) Welche mildereren Mittel hätte das Ministerium anwenden können und wie sah die Abwägung diesbezgl. im Ministerium aus?

- f) Was sind die rechtlichen und tatsächlichen Konsequenzen?
- g) 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?
- h) Was sind die rechtlichen und tatsächlichen Konsequenzen?
- i) Gab es eine Anordnung des Ruhens bzgl. der Herstellungs- und / oder Großhandelserlaubnis? Wenn ja, wann? Wenn nein, warum nicht?
- j) Was sind die rechtlichen und tatsächlichen Konsequenzen?
- k) Welche Informationen bzgl. der Transportroute der betroffenen Medikamente liegen dem Ministerium und dem LAVG vor?
- l) Am 21. Juli wurde ein Medikamententransport der Firma Lunapharm nach Bayern in Hof gestoppt. Welche Arzneimittel waren betroffen? Stammten diese aus der griechischen Apotheke?

Birgit Bessin

Dr. Rainer van Raemdonck

Abgeordnete

Abgeordneter