

## **Kleine Anfrage**

**der Abgeordneten Kordula Schulz-Asche, Dr. Harald Terpe, Elisabeth Scharfenberg, Maria Klein-Schmeink, Katja Dörner, Kai Gehring, Beate Walter-Rosenheimer und der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN**

### **Nationale und EU-weite Reaktionen auf gefälschte Arzneimittelzulassungsstudien und auffällige Produktionsstätten in Indien**

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) hat 176 Arzneimittelzulassungen von Generika überprüft, deren Bioäquivalenzstudien zum Teil von der indischen Firma GVK Biosciences stammen, die durch Fälschungen von Arzneimittelstudien auffällig wurde. Mit Stand vom 16. Dezember 2014 ist aufgrund dieses Vorfalls für 55 Arzneimittel weiterhin das Ruhen der Zulassung angeordnet. In 17 Fällen ist das Ruhen aufgrund eines Widerspruchs der Hersteller jedoch nicht durchsetzbar.

Das Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) der European Medicines Agency (EMA – Europäische Arzneimittel-Agentur) soll gerade die Zulassungen von rund 1 250 in der Europäischen Union (EU) vertriebenen Arzneien unter die Lupe nehmen, deren Datengrundlagen ebenfalls zum Teil von der indischen Firma GVK Biosciences stammen. Mit Empfehlungen, ob EU-weite Zulassungen aufrechterhalten, geändert, aufgehoben oder entzogen werden sollen, sei im Januar 2015 zu rechnen.

Darüber hinaus wird in der Presse über massive Probleme der Wirkstoff- und Arzneimittelproduktion in Indien berichtet (Kreative Forschung, DIE WELT, 14. Dezember 2014). So zähle Indien mehr als 130 Produktionsanlagen, die von der amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) lizenziert wurden. Im vergangenen Jahr habe die FDA mehr als 20 indische Anlagen mit einem Ausfuhrverbot in die USA belegt. Gründe dafür seien vor allem zwei Kernprobleme: nicht vertretbare hygienische Zustände und weit verbreitete Dokumentenfälschungen.

Wir fragen die Bundesregierung:

BfArM – nationale Zulassungen

1. Wann erfuhr das BfArM von den Ergebnissen der Inspektion der indischen Contract Research Organisation (CRO) GVK Biosciences, und welche Maßnahmen wurden wann ergriffen?
2. Für wie viele der 176 national zugelassenen Arzneimittel, für die Studien der Firma GVK Biosciences vorlagen, ruhen zurzeit die Zulassungen?
3. Welche Hersteller
  - a) sind aktuell vom Ruhen der Zulassungen betroffen,

- b) hatten Studien der Firma GVK Biosciences zur nationalen Zulassung vorgelegt?
4. Für wie viele der Arzneimittel, für die die Zulassung aktuell ruht, wurden nach Kenntnis der Bundesregierung Rabattverträge abgeschlossen?

#### EMA – EU-weite Zulassungen

5. Ist der Bundesregierung bekannt, wie viele der rund 1 250 Arzneimittel, die von der EMA im Zusammenhang mit den Fälschungsvorwürfen gegen die Firma GVK Biosciences zu überprüfen sind, Generika sind und wie viele Originalpräparate?

Falls ja,

- a) Wie viele sind Generika und wie viele Originalpräparate?
- b) Welche Arzneimittelgruppen sind bei den Originalpräparaten vertreten?
- c) Welche Hersteller sind bei den Originalpräparaten betroffen?
6. Geht die Bundesregierung davon aus, dass es aufgrund der Überprüfung der EMA zu Versorgungsengpässen mit einzelnen Wirkstoffen kommen könnte?

Falls ja, für welche Wirkstoffe existieren Verordnungsalternativen, und für welche nicht?

#### Kontrollen bzw. Inspektionen national und international

7. a) Wie viele Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des BfArM sind für (nationale und internationale) Kontrollen von CRO und (Wirkstoff- bzw. Arzneimittel-)Produktionsstätten zuständig?
- b) Wo sind diese Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter im BfArM organisatorisch angesiedelt, und hat es hier in den letzten Jahren Veränderungen gegeben?
- Falls ja, welche, und wie sind diese zu begründen?
- c) Waren die für diese Kontrollen zuständigen Planstellen in den letzten Jahren besetzt, oder gab es hier Vakanzen?
- Falls ja, in welchem Umfang, und warum?
8. Wie sieht nach Kenntnis der Bundesregierung die personelle Ausstattung anderer europäischer Zulassungsbehörden und der EMA für Kontrollen von CRO und Produktionsstätten aus?
9. Wie kooperiert das BfArM mit anderen europäischen Arzneimittelzulassungsbehörden und der EMA bei Kontrollen von CRO sowie Produktionsstätten?
10. Wie viele internationale Kontrollen von
- a) CRO,
- b) Produktionsstätten
- führte das BfArM in den Jahren 2010 bis 2014 durch (bitte nach Jahren und Ländern aufschlüsseln)?
11. Sind der Bundesregierung entsprechende Daten der Frage 10 für andere europäische Zulassungsbehörden bzw. die EMA bekannt?
- Falls ja, wie lauten diese?

12. Welche Kooperation besteht zwischen der EMA und der FDA bei Kontrollen, die bei CRO sowie Produktionsstätten durchgeführt werden?
13. Geht die Bundesregierung davon aus, dass die Zahl der international durchgeführten Kontrollen von CRO und Produktionsstätten ausreicht?  
Falls ja, wie begründet sie dies?  
Falls nein, was plant sie dagegen zu unternehmen?
14. Ist der Bundesregierung bekannt, in welchem Umfang Pharmahersteller eigene Kontrollmechanismen bei von ihnen beauftragten CRO und Produktionsstätten aufgebaut haben?  
Falls ja,
  - a) sollte eine Kontrolle dieser firmeninternen Kontrollmechanismen erfolgen oder
  - b) welche Kooperationen erscheinen der Bundesregierung sinnvoll?
15. Wie viele nationale Kontrollen bzw. Inspektionen von
  - a) CRO,
  - b) klinischen Prüfzentren,
  - c) Produktionsstättenführte das BfArM in den Jahren 2010 bis 2014 durch (bitte nach Jahren und kontrollierten Institutionen aufschlüsseln)?
16. Wie viele der in der Frage 15 aufgeführten Inspektionen fanden
  - a) vor der Durchführung von klinischen Studien (Geeignetheit der Prüfstelle),
  - b) während der Durchführung von klinischen Studien,
  - c) aufgrund von Verdachtsmomenten,
  - d) aufgrund der Prüfung von Zulassungsunterlagenstatt?
17. Wie viele der in der Frage 15 aufgeführten Inspektionen wurden
  - a) vom BfArM selbst,
  - b) von anderen europäischen Zulassungsbehörden,
  - c) von der EMAinitiiert (bitte nach Jahren und kontrollierten Institutionen aufschlüsseln)?
18. Ist der Bundesregierung bekannt, welche Bundesländer Kontrollen bzw. Inspektionen der in der Frage 15 aufgeführten Institutionen durchgeführt haben?  
Falls ja, welche Bundesländer in welchem Umfang?
19. a) Welche Straftatbestände greifen in Deutschland, wenn bei Inspektionen in Deutschland Fälschungen aufgedeckt werden?  
b) Welche Verjährungsfristen gelten hierbei, und welche Konsequenzen haben diese?  
c) Sieht die Bundesregierung in diesem Zusammenhang Handlungsbedarf?  
Falls ja, wann will sie dem Deutschen Bundestag Änderungen vorschlagen?  
Falls nein, warum nicht?

## Konsequenzen

20. Welche zusätzlichen Maßnahmen planen BfArM, andere europäische Zulassungsbehörden bzw. die EMA, um zukünftig solche Skandale um gefälschte Studien frühzeitig zu entdecken bzw. zu verhindern?
- Reichen die finanziellen und personellen Ausstattungen dafür aus?
- Falls nein, was plant die Bundesregierung dagegen zu tun?
21. Welche Rolle sollten nach Auffassung der Bundesregierung bei der Überprüfung von CRO auch ethische Fragestellungen und die Einhaltung der Deklaration von Helsinki spielen, die nach Berichten z. B. der BUKO-Pharmakampagne (BUKO – Bundeskoordination Internationalismus) ([www.bukopharma.de/uploads/file/Pharma-Brief/Einzelseiten/Phbf2013\\_08\\_09\\_S1-3\\_Studien\\_EL.pdf](http://www.bukopharma.de/uploads/file/Pharma-Brief/Einzelseiten/Phbf2013_08_09_S1-3_Studien_EL.pdf)) in Schwellen- und Entwicklungsländern oft nicht eingehalten werden?
22. a) Welche rechtlichen Änderungen sind aus Sicht der Bundesregierung EU-weit sinnvoll bzw. notwendig, um solche Skandale zukünftig zu verhindern?
- b) Unterstützt die Bundesregierung den Vorschlag, solche Überprüfungen auch unangemeldet durchzuführen?
- c) Teilt die Bundesregierung die Einschätzung, dass eine tatsächlich lückenlose Registrierung klinischer Studien nicht nur hilfreich wäre, um dem Verschweigen unliebsamer Studienergebnisse einen Riegel vorzuschieben, sondern auch Transparenz über die internationale Studienlandschaft und deren Erbringer schaffen würde?

Berlin, den 19. Dezember 2014

**Katrin Göring-Eckardt, Dr. Anton Hofreiter und Fraktion**