

Kleine Anfrage

**der Abgeordneten Dr. Axel Gehrke, Dr. Robby Schlund,
Detlev Spangenberg, Jörg Schneider, Paul Viktor Podolay
und der Fraktion der AfD**

Verdacht auf Inverkehrbringen von in Griechenland und anderen Ländern gestohlenen Arzneimitteln in Deutschland

Das pharmazeutische Unternehmen Lunapharm Deutschland GmbH aus Brandenburg hat im Juli 2018 alle noch in der Laufzeit befindlichen Arzneimittel zurückgerufen, die vom Lieferanten Pharmacy Ozbagdzi haralampidis Stilianos bezogen wurden. Der Rückruf sei rein vorsorglich, es bestünden keine Hinweise auf Patientengefährdung. Allerdings bestünde der Verdacht, dass diese Arzneimittel aus Diebstählen in griechischen Krankenhäusern stammen und nicht ordnungsgemäß gelagert und transportiert worden seien. Die Arzneimittel seien zwischen dem 14. September 2014 und dem 6. April 2017 ausgeliefert worden ([www.apotheke-adhoc.de/index.php?id=65&L=03Ft3Ft3Ft3Ft3Ft3D13Ft3D1%3Ft%3D1%3F&tx_aponews_newsdetail\[newsItem\]=47928&tx_aponews_newsdetail%255](http://www.apotheke-adhoc.de/index.php?id=65&L=03Ft3Ft3Ft3Ft3Ft3D13Ft3D1%3Ft%3D1%3F&tx_aponews_newsdetail[newsItem]=47928&tx_aponews_newsdetail%255), abgerufen am 22. August 2018).

Im August 2018 schreibt die ehemalige brandenburgische Gesundheitsministerin Diana Golze in Bezug auf den Lunapharm-Fall dann an die Mitglieder der Partei DIE LINKE. in Brandenburg, es gehe um „kriminelle Strukturen“. Dafür gebe es inzwischen zahlreiche Indizien“. „Nicht nur aus Italien, sondern auch aus anderen europäischen Ländern, so etwa aus Griechenland und Zypern gehen jetzt zunehmend Antworten auf Anfragen ein“ (www.pnn.de/brandenburg/brandenburg-golze-erhebt-schwere-anschuldigungen-gegen-medien-und-opposition/22920878.html, abgerufen am 21. August 2018).

Ein Behördenversagen hat die Brandenburger Gesundheitsministerin bereits festgestellt: „Es wurde nach allem, was wir jetzt wissen, eindeutig gegen bestehende Regeln verstoßen, die zu diesem Behördenversagen geführt haben“ (<https://masgf.brandenburg.de/cms/detail.php/bb1.c.604045.de>, aufgerufen am 21. August 2018).

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) berichteten anlässlich der 75. Routinesitzung nach § 63 des Arzneimittelgesetzes (AMG) von Arzneimitteln aus Diebstählen in Italien, die überwiegend auf den deutschen Markt kamen. Großhändler aus Italien und anderen EU-Ländern seien involviert. Apotheken aus Rumänien hätten ohne Großhandelserlaubnis als Großhändler weiterverkauft. Man habe eine Task-Force aus Bundes- und Landesüberwachungsbehörden gebildet, die mit dem Bundes- und Zollkriminalamt sowie Behörden der Herkunftsländer zusammenarbeite. Das BfArM unterstrich die v. a. koordinierende Funktion der Bundesbehörden. Wenn der Vertreiber im Ausland ansässig sei, wäre jede einzelne Landesbehörde befugt

und aufgefordert, tätig zu werden (www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Gremien/RoutinesitzungPar63AMG/75Sitzung/Ergebnisprotokoll.pdf?__blob=publicationFile&v=4, aufgerufen am 21. August 2018).

Wir fragen die Bundesregierung:

1. In welche Bundesländer wurden die jetzt zurückgerufenen Arzneimittel von Lunapharm geliefert?
2. Welche Landesüberwachungsbehörden haben den Bundesbehörden im Rahmen deren koordinierender Funktion seit 2015 Aktivitäten bezüglich möglicherweise im Ausland gestohlener und nach Deutschland transportierter Arzneimittel berichtet?
3. Sind die nur für spanische Patienten bestimmten und subventionierten Arzneimittel, die 2014 über Großhändler in andere Staaten verkauft wurden (www.bfarm.de/SharedDocs/Arzneimittelzulassung/Arzneimittelfaelschungen/DE/2014/RI-spanien.html, aufgerufen am 21. August 2018), auch nach Deutschland gelangt?

Wenn ja, waren Lagerung und Transport ordnungsgemäß, und könnte die Bundesregierung Qualitätsminderungen ausschließen?

4. Sind illegale Lieferungen aus Zypern auf den deutschen Markt bekannt?
5. Von welchen Anfragen der Brandenburger Behörden an welche Staaten und von welchen Antworten wissen die Bundesbehörden im Rahmen ihrer koordinierenden Funktion bezüglich Lunapharm?
6. Wurden von rumänischen Apotheken ohne Großhandelserlaubnis auch Arzneimittel nach Deutschland geliefert?

Wenn ja, warum wurde der Rückruf dieser Arzneimittel dann – wie von BfArM anlässlich der 75. Routinesitzung berichtet – von den rumänischen und nicht von deutschen Behörden angeordnet?

Ist das Fehlen der Großhandelserlaubnis ggf. einem deutschen Importeur oder dessen Landesüberwachungsbehörde aufgefallen?

7. Sind Fälle bekannt geworden, in denen außer aus Griechenland oder Rumänien auch aus anderen Ländern von Großhändlern Arzneimittel bezogen und nach Deutschland verbracht wurden, ohne dass der Lieferant eine Großhandelserlaubnis besaß?

Sieht die Bundesregierung vor dem Hintergrund, dass die Klärung, ob der griechische Lunapharm-Lieferant Pharmacy Ozbagdzi haralampidis Stilianos eine Großhandelserlaubnis besitzt, fast drei Monate in Anspruch nahm (www.apotheke-adhoc.de/nachrichten/detail/apothekenpraxis/staatsanwaltschaft-ministerium-wusste-von-diebstahlverdacht-lunapharm/?tx_aponews_newsdetail%5B%40widget_4%5D%5BcurrentPage%5D=3&tx_aponews_newsdetail%5B%40widget_4%5D%5BitemsPerPage%5D=1&cHash=9aaf2385052aaa2d7c04371420141426, aufgerufen am 21. August 2018), ein systematisches Arzneimittelsicherheitsproblem?

8. Wenn ja, wie könnte dem aus Sicht der Bundesregierung abgeholfen werden?
9. Gibt es nicht nur aus Sicht der Brandenburger Gesundheitsministerin, sondern auch aus Sicht der Bundesregierung Regeln, die zum Behördenversagen führen, und ggf. welche?
10. Sieht die Bundesregierung Sicherheitslücken in der Überwachung des Arzneimittelimports oder in der Zulassung von Importarzneimitteln, und wie würde sie beabsichtigen, diese zu schließen?

11. Werden die ausländischen Lieferanten in ihren jeweiligen Heimatländern behördlich überwacht, und ggf. durch wen?
Sind europäische, Bundes- oder Landesbehörden beteiligt?
12. Müssen auch pharmazeutische Unternehmen, die Arzneimittel aus dem Ausland beziehen, Rückstellmuster aller Chargen der von ihnen in Verkehr gebrachten Fertigarzneimittel für die behördliche Überwachung bereithalten?
Wenn ja, hätten dann Qualitätsmängel nicht entdeckt werden müssen?
Wenn nein, wie hätten dann Qualitätsmängel entdeckt werden können?
13. Wurden überhaupt jemals die importierten Arzneimittel selbst und nicht nur Dokumente durch die pharmazeutischen Unternehmen oder Behörden überprüft?

Berlin, den 3. September 2018

Dr. Alice Weidel, Dr. Alexander Gauland und Fraktion

