

## **Antwort der Bundesregierung**

**auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Dr. Andrew Ullmann, Michael Theurer, Grigorios Aggelidis, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der FDP – Drucksache 19/5633 –**

### **Effektivität und Weiterentwicklung der Arzneimittelüberwachung**

#### Vorbemerkung der Fragesteller

Am 6. Juli 2018 ist das Strafverfahren gegen einen Bottroper Apotheker vor der 21. Großen Strafkammer des Landgerichts Essen zu Ende gegangen. Der angeklagte Apotheker wurde dort zu zwölf Jahren Haft verurteilt. Darüber hinaus wurde gegen ihn ein lebenslanges Berufsverbot verhängt. Dem Apotheker waren Verstöße gegen das Arzneimittelgesetz, Körperverletzung und Betrug vorgeworfen worden. Die Richter stellten in ihrem Urteil fest, dass er in tausenden von Fällen Zytostatika (Krebsmedikamente) absichtlich falsch dosiert und abgerechnet hat, um sich zu bereichern (daz online vom 6. Juli 2018, abrufbar im Internet unter: [www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2018/07/06/zwoelf-jahre-haft-und-berufsverbot-fuer-bottroper-zyto-apotheker](http://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2018/07/06/zwoelf-jahre-haft-und-berufsverbot-fuer-bottroper-zyto-apotheker)).

In dem Beitrag von Hinnerk Feldwisch-Drentrup in der „daz online“ vom 12. September 2018 mit dem Titel „Mehr Aufsichtspersonal hätte kriminelles Verhalten nicht verhindert“ wird berichtet, der Vorsitzende Richter der 21. Großen Strafkammer Johannes Hidding habe bei der Urteilsverkündung von einem „Behördenversagen“ gesprochen. In dem Strafverfahren hatte die für die Apothekenaufsicht zuständige Amtsapothekerin von Bottrop ausgesagt, dass zwischen 2012 und 2015 keine einzige Inspektion in der Apotheke stattgefunden habe (daz online vom 12. September 2018, abrufbar im Internet unter: [www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2018/09/12/mehr-aufsichtspersonal-haette-kriminelles-verhalten-nicht-verhindert](http://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2018/09/12/mehr-aufsichtspersonal-haette-kriminelles-verhalten-nicht-verhindert)).

§ 64 des Gesetzes über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz – AMG) regelt die Durchführung der Arzneimittelüberwachung. In § 64 Absatz 3 ff. AMG sind hierzu auch unangemeldete Inspektionen zur Überwachung der Vorschriften über den Verkehr mit Arzneimitteln sowie die amtliche Untersuchung von Arzneimittelproben vorgesehen.

Ebenfalls am 6. Juli 2018 ging im Ministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit, Frauen und Familie des Landes Brandenburg (MASGF) eine Anfrage des Senders „rbb“ ein, in der um Informationen zum Vertrieb von Arzneimitteln durch die Lunapharm Deutschland GmbH in Blankenfelde-Mahlow gebeten wurde. Der daraufhin am 12. Juli 2018 in der Sendung „Kontraste“, einer Produktion des Senders „rbb“, ausgestrahlte Beitrag hatte eine intensive öffentliche Reak-

tion und Diskussion zur Folge. Der mittlerweile zurückgetretenen Gesundheitsministerin des Landes Brandenburg, Diana Golze, wurden Versäumnisse bei der Aufsicht über das Landesamt für Arbeitsschutz, Verbraucherschutz und Gesundheit (LAVG) als nachgeordneter Behörde ihres Geschäftsbereiches vorgeworfen und eine vollständige Aufklärung des Sachverhaltes gefordert (Bericht der Task Force „Lunapharm“ vom 18. September 2018, S. 5, abrufbar im Internet unter: [www.masgf.brandenburg.de/media\\_fast/4055/Bericht\\_Task\\_Force\\_Lunapharm\\_Schlussfassung\\_18Sep2018.pdf](http://www.masgf.brandenburg.de/media_fast/4055/Bericht_Task_Force_Lunapharm_Schlussfassung_18Sep2018.pdf)).

Hierzu wurde am 20. Juli 2018 eine „Task Force“ zur Analyse und Bewertung dieses Vorgangs eingesetzt, die personell unter anderem mit Dr. Ulrich Hagemann, Abteilungsleiter Pharmakovigilanz a. D. im Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), Prof. Dr. Wolf-Dieter Ludwig, Vorsitzender der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) sowie Prof. Dr. Martin Schulz, Vorsitzender der Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK) besetzt war.

Nach dem Bericht der Task Force mit dem Titel „Beurteilung von Organisationsstrukturen, Arbeitsabläufen und Ressourcen der Arzneimittelüberwachung im Land Brandenburg sowie Bewertung der Arzneimittelrisiken und der EU- und bundesrechtlichen Rahmenbedingungen“ vom 18. September 2018 (Finale Fassung) – erstmals vorgelegt am 27. August 2018 – „mangelt [es] im MASGF insgesamt an der Erstellung von allgemeinen Grundsätzen zur Ausübung der Fachaufsicht bezüglich Art, Umfang, Kommunikation und Instrumenten unter Beachtung der Empfehlungen in der Mitteilung des Landesrechnungshofes. Dies befördert individuelle Auslegungen für die Ausgestaltung von Aufsichtsfunktionen durch die aufsichtsführenden Referate“ (Bericht der Task Force, S. 55).

Im Bericht der Task Force werden mehrere unterschiedliche Faktoren identifiziert, die nach Aussagen in dem Bericht „vermutlich zusammengewirkt und zu erheblichen zeitlichen Verzögerungen effektiver risikomindernder Maßnahmen geführt haben.“ Hierzu werden nach dem Bericht die „Unterschätzung der Bedeutung des Sachverhaltes auf EU-Ebene, eine wenig stringente Befolgung bestehender Verfahrensanweisungen, Geschäftsordnungen und Dienstanweisungen und eine nicht effiziente Kommunikation mit Ermittlungs- und Bundesbehörden sowie zeitlich verzögerte Gerichtsentscheidungen“ gezählt. Darüber hinaus seien „unzureichende Schritte unternommen [worden], um alle zuständigen und fachkundigen Mitarbeiter im LAVG und MASGF zusammenzubringen, um die bestehende Situation zu analysieren und die notwendigen Maßnahmen zu koordinieren“ (Bericht der Task Force, S. 56).

In dem Bericht betonen die Mitglieder der Task Force, sie „legen großen Wert auf die Feststellung, dass durch das Handeln von Personen oder Firmen Patienten in Deutschland einem gesundheitlichen Risiko ausgesetzt wurden. Darüber hinaus wurden in diesem Fall den Patienten in Griechenland wichtige Arzneimittel vorenthalten und eine medizinisch begründete Behandlung dieser Patienten unmöglich gemacht. Durch ein solches Handeln wird daneben den Gesundheits- und Sozialsystemen substanzieller Schaden zugefügt.“ Ein solches Handeln halten die Mitglieder der Task Force für ethisch und moralisch inakzeptabel (Bericht der Task Force, S. 57).

In der Sendung „Kontraste“ vom 16. April 2015 – also etwa zwei Jahre vor dem Fall „Lunapharm“ – mit dem Titel „Gefährliche Quacksalber – Wer stoppt das Geschäft mit dem gefährlichen Wundermittel MMS?“ hatte sich der Präsident des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), Prof. Dr. med. Karl Broich wie folgt geäußert: „Der Föderalismus hat seine Vorteile, aber bei solchen Dingen, wo eben konkret Patientensicherheit in Gefahr ist, würden wir uns schon manchmal wünschen, da stärker auch selber tätig werden zu können“ (abrufbar im Internet unter: [www.rbb-online.de/kontraste/ueber\\_den\\_tag\\_hinaus/gesundheit/gefaehrliche-quacksalber-das-geschaeft-mit-dem-wundermittel-mms.html](http://www.rbb-online.de/kontraste/ueber_den_tag_hinaus/gesundheit/gefaehrliche-quacksalber-das-geschaeft-mit-dem-wundermittel-mms.html)).

In einem Interview mit der Tageszeitung „DIE WELT“ (veröffentlicht am 6. September 2018) bekräftigte der Präsident des BfArM seine Kritik an den derzeitigen föderalgeprägten Arzneimittelüberwachungsstrukturen: „Wir haben im Fall Lunapharm in Brandenburg ein Beispiel dafür gesehen, wo die Kontrolle nicht funktioniert hat. Solche Lücken in der Aufsicht müssen wir schließen. Wir müssen als Bundesoberbehörde den Landesbehörden Anweisungen geben können, wenn wir für die Patienten Gefahr im Verzug sehen. Ziel muss es sein, dass es künftig wie bei der FDA eine Anlaufstelle gibt, die eine schnelle Koordination und Kommunikation übernimmt“ (Interview mit der „Welt“, abrufbar im Internet unter: [www.welt.de/wirtschaft/article181448060/BfArM-Chef-Karl-Broich-Ich-verstehe-dass-Patienten-verunsichert-sind.html](http://www.welt.de/wirtschaft/article181448060/BfArM-Chef-Karl-Broich-Ich-verstehe-dass-Patienten-verunsichert-sind.html)).

Artikel 84 Absatz 3 Satz 1 des Grundgesetzes (GG) gibt dem Bund die Befugnis, die Aufsicht über den Vollzug von Bundesrecht durch die Länder auszuüben; Artikel 84 Absatz 3 Satz 2 GG ermächtigt den Bund, zu diesem Zwecke Beauftragte in die Länder zu entsenden. Nach der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts ist dabei stets die Bundesregierung als Verfassungs- und Kollegialorgan gemeint, also das gesamte Gremium aus Bundeskanzler und Bundesministern (BVerfGE 100, 249, 261; vgl. F. Kirchhof in: Maunz/Dürig, Grundgesetz Kommentar, 82. EL, Artikel 84, Rn. 195). Zur Gewährleistung eines wirksamen Vollzugs der Bundesgesetze ist ein permanentes Beobachten, Sammeln von Erkenntnissen u. Ä. erforderlich. Artikel 84 Absatz 3 GG erlaubt das Sammeln von Erkenntnissen und die Abgabe von Empfehlungen durch den Bund, nicht aber den Erlass von Weisungen (F. Kirchhof in: Maunz/Dürig, Grundgesetz Kommentar, 82. EL, Artikel 84, Rn. 194).

#### Vorbemerkung der Bundesregierung

In Bezug auf die Arzneimittelüberwachung sieht das Arzneimittelgesetz (AMG) vor, dass Betriebe und Einrichtungen, in denen Arzneimittel hergestellt, geprüft, gelagert, verpackt oder in den Verkehr gebracht werden, in denen sonst mit ihnen Handel getrieben wird oder die Arzneimittel einführen, insoweit der Überwachung durch die zuständige Behörde unterliegen (§ 64 Absatz 1 Satz 1 AMG). Die zuständige Behörde hat sich davon zu überzeugen, dass die Vorschriften über Arzneimittel, Wirkstoffe und andere zur Arzneimittelherstellung bestimmte Stoffe sowie über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens und über das Apothekenwesen beachtet werden (§ 64 Absatz 3 Satz 1 AMG). Sie hat dafür auf der Grundlage eines Überwachungssystems unter besonderer Berücksichtigung möglicher Risiken in angemessenen Zeitabständen und in angemessenem Umfang sowie erforderlichenfalls auch unangemeldet Inspektionen vorzunehmen und wirksame Folgemaßnahmen festzulegen (§ 64 Absatz 3 Satz 2 AMG). Sie hat auch Arzneimittelproben amtlich untersuchen zu lassen (§ 64 Absatz 3 Satz 3 AMG).

Die Überwachung und der Vollzug der arzneimittelrechtlichen Regelungen und mithin auch die Entscheidung über das Ergreifen von geeigneten Maßnahmen nach dem Arzneimittelgesetz obliegt nach Artikel 83 des Grundgesetzes (GG) den zuständigen Behörden der Länder. Dies ist vor allem darin begründet, dass diese Aufgaben der Sache nach im Hinblick auf die sehr große Zahl von zu überwachenden Einrichtungen für das gesamte Bundesgebiet nicht ohne Mittel- und Unterbau und ohne Inanspruchnahme von Verwaltungsbehörden der Länder effektiv wahrgenommen werden kann. Rückschlüsse aus unterschiedlichen Einzelfällen dürfen nicht Anlass dafür sein, das gesamte Arzneimittelüberwachungssystem in Frage zu stellen.

In dem Referentenentwurf für ein Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (abrufbar im Internet unter [www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3\\_Downloads/Gesetze\\_und\\_Verordnungen/GuV/G/GSAV\\_RefE.pdf](http://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/Gesetze_und_Verordnungen/GuV/G/GSAV_RefE.pdf)) des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) werden Konsequenzen zu den in der Vorbemerkung der Fragesteller genannten Vorkommnissen in Brandenburg und Nordrhein-Westfalen als gesetzliche Änderungen vorgeschlagen.

1. Wie bewertet die Bundesregierung, dass in dem „Bottroper Apothekerfall“ und auch im Fall „Lunapharm“ die zuständigen Aufsichtsbehörden über Jahre nicht mitbekommen haben, dass die Patientensicherheit erheblich beeinträchtigt bzw. gefährdet war?

Zu Einzelvorgängen, die im Rahmen der Überwachung durch die zuständigen Behörden der Länder stattgefunden haben, kann seitens der Bundesregierung keine Stellungnahme abgegeben werden.

2. Seit wann hat die Bundesregierung Kenntnis von den Bedenken des Präsidenten der BfArM, dass mit den derzeitigen Arzneimittelüberwachungsstrukturen auf Länderebene die Patientensicherheit nicht ausreichend gewährleistet werden kann?
3. Wie hat die Bundesregierung auf die Äußerung des Präsidenten des BfArM aus dem Jahr 2015 reagiert?

Die Fragen 2 und 3 werden aufgrund ihres Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Das BMG steht im ständigen Austausch mit den Bundesoberbehörden in seinem Geschäftsbereich. Dabei werden in regelmäßig stattfindenden Besprechungen auch grundsätzliche Positionen erörtert. Im Übrigen wird auf die Vorbemerkung der Bundesregierung verwiesen.

4. Inwiefern hat sich die Bundesregierung in den letzten Jahren zum Thema Arzneimittelüberwachung mit dem BfArM und anderen Arzneimittelexperten ausgetauscht?
5. Wurden von Seiten der Bundesregierung Gespräche mit den Vertretern der Bundesländer aufgenommen, und zu welchem Ergebnis sind die Gespräche gekommen?

Die Fragen 4 und 5 werden aufgrund ihres Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Auf Initiative des BMG wurde im Jahr 2014 aufgrund von Fällen illegal gehandelter und gefälschter Arzneimittel italienischen Ursprungs eine Bund-Länder-Arbeitsgruppe (AG) zum Thema Arzneimittelfälschungen gebildet. Teilnehmer der AG sind Vertreter von Landesbehörden, der Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten, Vertreter des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI), des BMG, des Bundeskriminalamts und des Zollkriminalamts.

Die Arbeitsgruppe dient der Stärkung des Informationsflusses sowie der Verbesserung der Zusammenarbeit der beteiligten Behörden und der Optimierung der Verfahrensabläufe. Dazu wurden unter anderem von den Ländern und den Bundesoberbehörden neue Verfahrensanweisungen zu Arzneimittel- und Wirk-

stofffälschungen erarbeitet, die im jeweiligen Qualitätsmanagementsystem nach § 2 der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Arzneimittelgesetzes implementiert sind.

Zudem wurde eine gemeinsame Informationsplattform in Form einer Datenbank geschaffen, die einen schnellen Überblick über die in Deutschland ergriffenen Maßnahmen der zuständigen Behörden der Länder ermöglicht.

6. Wie bewertet die Bundesregierung, dass Einzelpersonen und Unternehmen Produkte unter der Bezeichnung MMS (Miracle Mineral Supplement) in Deutschland vertreiben, obwohl die Bundesoberbehörden BfArM und Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) seit Jahren davor warnen?

Fertigarzneimittel, die Arzneimittel im Sinne des § 2 Absatz 1 oder Absatz 2 Nummer 1 AMG sind, dürfen im Geltungsbereich des AMG nur in den Verkehr gebracht werden, wenn sie durch die zuständige Bundesoberbehörde (BfArM oder PEI) zugelassen sind oder wenn für sie die Europäische Gemeinschaft oder die Europäische Union eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt hat (§ 21 Absatz 1 Satz 1 AMG).

Zuständig für die Überwachung der Zulassungspflicht sind die zuständigen Behörden der Länder. Nach § 21 Absatz 4 AMG kann ferner die zuständige Bundesoberbehörde (BfArM oder PEI) auf Antrag einer zuständigen Landesbehörde verbindlich über die Zulassungspflicht eines konkreten Produktes entscheiden. Diese bundesweit gültige Entscheidung dient der Rechtsklarheit und dem einheitlichen Vollzug des AMG in den Ländern.

Das BfArM hat im Jahr 2015 zwei „Miracle Mineral Supplement“-Produkte (MMS und MMS 2 der Firma Luxusline Ltd.) als zulassungspflichtige Arzneimittel eingestuft. Zudem hat das BfArM diese beiden Arzneimittel als bedenklich im Sinne des § 5 Absatz 2 AMG eingestuft. Gemäß § 5 Absatz 1 AMG ist es verboten, bedenkliche Arzneimittel in den Verkehr zu bringen oder bei anderen Menschen anzuwenden.

§ 69 Absatz 1 Satz 1 AMG ermächtigt die zuständigen Behörden, alle notwendigen Maßnahmen zur Beseitigung festgestellter Verstöße gegen arzneimittelrechtliche Regelungen sowie die notwendigen Anordnungen zur Verhütung zukünftiger Verstöße zu treffen.

7. In welchem Maße hat die Bundesregierung in der Vergangenheit nach Artikel 84 Absatz 3 GG geprüft, dass die Bundesländer das Arzneimittelgesetz sowie das Heilmittelwerbegesetz dem Bundesrecht entsprechend ausführen?

Was war der konkrete Anlass?

8. Wie oft hat die Bundesregierung nach Artikel 84 Absatz 3 Satz 2 GG bereits in der Vergangenheit Beauftragte zu Landesbehörden entsandt, um sicherzustellen, dass die Bundesländer das Arzneimittelgesetz sowie das Heilmittelwerbegesetz dem Bundesrecht entsprechend ausführen?

Was war der konkrete Anlass?

Die Fragen 7 und 8 werden aufgrund ihres Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Die Bundesregierung tauscht sich in regelmäßigen Abständen auf unterschiedlichen fachlichen Ebenen mit Vertretern der Länder zum Vollzug der Gesetze aus. Die Bundesregierung hat in der Vergangenheit keine Mitarbeiterinnen bzw. Mitarbeiter nach Artikel 84 Absatz 3 Satz 2 GG in Landesbehörden zur Aufsicht der Ausführung des Arzneimittelgesetzes oder des Heilmittelwerbegesetzes entsandt.

9. Hat die Bundesregierung im Fall „Lunapharm“ nach Artikel 84 Absatz 3 Satz 2 GG Beauftragte zur Landesbehörde in Brandenburg entsandt, um sicherzustellen, dass das Bundesland das Arzneimittelgesetz sowie das Heilmittelwerbegesetz dem Bundesrecht entsprechend ausführt?

Plant die Bundesregierung dies?

Wenn nein, warum nicht?

Die Bundesregierung hat keine Mitarbeiter in das Landesamt für Arbeitsschutz, Verbraucherschutz und Gesundheit Brandenburg entsandt. Dies ist auch nicht beabsichtigt. Im Übrigen wird auf die Vorbemerkung der Bundesregierung verwiesen.

10. Welche konkreten Maßnahmen plant die Bundesregierung, die Arzneimittelüberwachung nachhaltig zu verbessern?

Es wird auf die Vorbemerkung der Bundesregierung verwiesen.



