

## Antrag

der SPD-Fraktion,  
der Fraktion DIE LINKE und  
der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN

### **Sicherheit bei der Arzneimittelversorgung von Patientinnen und Patienten ausbauen, stärken und garantieren**

Der Landtag möge beschließen:

#### 1. Der Landtag stellt fest:

Der vorläufige Bericht der von der Ministerin für Arbeit, Soziales, Gesundheit, Frauen und Familie am 20. Juli 2018 eingesetzten Task Force Lunapharm zur Beurteilung von Organisationsstrukturen, Arbeitsabläufen und Ressourcen der Arzneimittelüberwachung im Land Brandenburg und Bewertung der Arzneimittelrisiken und der EU- und bundesrechtlichen Rahmenbedingungen, der am 28. Juli 2018 dem zuständigen Ausschuss des Landtages zugeleitet wurde, hat erhebliche Mängel in der Arzneimittelüberwachung in Brandenburg aufgezeigt. Im vorliegenden Fall eines jahrelangen internationalen Handels mit allem Anschein nach gestohlenen, gefälschten und illegal importierten Medikamenten, ist es nicht gelungen, die Transport- und Handelswege ausreichend zu überwachen und auf diesem Wege die notwendige Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit der betroffenen Arzneimittel sicherzustellen.

Es ist dringend notwendig, Konsequenzen aus den vorliegenden Erkenntnissen zu ziehen, um Patientinnen und Patienten wirkungsvoll zu schützen.

Die Task Force Lunapharm hat eine Reihe von Faktoren identifiziert, die in ihrem Zusammenspiel dazu geführt haben, dass Menschen vermeidbaren Risiken für Gesundheit und Leben ausgesetzt wurden. Dazu gehören:

- ein unzureichender Informationsaustausch zwischen den zuständigen nationalen und europäischen Aufsichtsbehörden,
- ein inkonsequentes Vorgehen des Landesamtes für Arbeitsschutz, Verbraucherschutz und Gesundheit (LAVG) als der zuständigen Aufsichtsbehörde im Land Brandenburg,
- ein mangelnder Informationsaustausch innerhalb der Aufsichtsbehörde sowie mit und innerhalb der Fachaufsicht im Ministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit, Frauen und Familie (MASGF),
- die Unterschätzung des Risikos im Hinblick auf den Patientenschutz beim Re-/Import von Arzneimitteln sowie durch Parallelhandel und Lieferung über mehrere Zwischenhändler,
- eine nicht auskömmliche Personalausstattung der Arzneimittelüberwachung sowohl in der Aufsichtsbehörde als auch in der Fachaufsicht im MASGF,

- mangelhafte Grundsätze zur Ausübung der Fachaufsicht im MASGF.

Auf Grundlage der Bewertung des Falles Lunapharm hat die Task Force auch eine Reihe von Empfehlungen für das MASGF als oberste Gesundheitsbehörde des Landes Brandenburg gegeben. Das Ministerium ist aufgefordert, sich in Zusammenarbeit mit allen betroffenen Akteuren intensiv mit dem vorläufigen Bericht und seinen Empfehlungen auseinanderzusetzen und entsprechende Schritte einzuleiten. Die organisatorischen und strukturellen Defizite bei der Aufsichts- und Kontrollausübung müssen schnellstmöglich abgestellt werden. Dazu gehören auch die Besetzung der offenen Personalstellen und die Schaffung neuer Stellen im Aufsichtsreferat des MASGF, in der inneren Revision und im LAVG.

2. Patientinnen und Patienten müssen darauf vertrauen können, dass sie mit Arzneimitteln behandelt werden, die dem medizinischen Standard entsprechen, bei denen die Kriterien der Zulassung erfüllt sind, deren qualitative und quantitative Zusammensetzung der Fach- bzw. Gebrauchsinformation entsprechen und die korrekt aufbewahrt wurden.

Die Sicherstellung der größtmöglichen Patientensicherheit hat oberste Priorität.

Dazu ist es weiterhin notwendig, die noch im Umlauf befindlichen illegal gehandelten Arzneimittel schnellstmöglich vom Markt zu nehmen sowie die betroffenen Patientinnen und Patienten zu identifizieren und umfassend zu informieren.

3. Die Landesregierung wird aufgefordert,

- eine bedarfsgerechte Personalausstattung der Arzneimittelüberwachung im Land Brandenburg sicherzustellen,
- Maßnahmen zu ergreifen, um die Attraktivität der Landesverwaltung zu erhöhen und die Gewinnung von Gesundheitsfachkräften zu erleichtern,
- die Abteilung Gesundheit des LAVG und den Öffentlichen Gesundheitsdienst im Land Brandenburg insgesamt zu stärken (z.B. Anpassung der Vergütung, verstärkte Informationsmaßnahmen),
- die Ausübung der Fachaufsicht in allen besonders sensiblen Bereichen der Landesverwaltung, in denen es um die Abwehr von Gefahren für Leben und Gesundheit der Bevölkerung geht, qualitativ und quantitativ zu überprüfen und einheitliche Grundsätze zur Ausübung der Fachaufsicht festzulegen,
- die Qualität der Fachaufsicht durch eine vorausschauende Personalentwicklung, Schulungen und stetige Fortbildung zu sichern,
- bei der Personalbedarfsplanung die Risikoabschätzung für besonders sensible Bereiche der Landesverwaltung zu berücksichtigen,
- interne Verfahrensregelungen zu überprüfen und deren Einhaltung sicherzustellen,
- mit den Gesundheitsbehörden der anderen Länder und des Bundes mögliche arzneimittelrechtliche Konsequenzen des Falles Lunapharm zu erörtern,
- sich aktiv in die Debatte zur Abschaffung der Importquote (Streichung des § 129 Absatz 1 Satz 1 Nr. 2 Sozialgesetzbuch V) einzubringen und eine entsprechende Bundesratsinitiative zu erarbeiten.

Die Landesregierung wird aufgefordert dem Landtag bis zum Ende des ersten Quartals 2019 einen Bericht über die Umsetzung dieses Beschlusses, der Empfehlungen der Task Force Lunapharm und weiterer durch die Landesregierung gezogener Schlussfolgerungen vorzulegen.

4. Der Landtag selbst wird die Aufarbeitung des Lunapharm-Skandals intensiv und kontinuierlich begleiten.

Begründung:

Die Task Force Lunapharm hat eine Reihe von Handlungsempfehlungen unterbreitet.

Das zuständige Ministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit, Frauen und Familie und das Landesamt für Arbeitsschutz, Verbraucherschutz und Gesundheit haben bereits erste Schritte unternommen, u.a. um die personelle Ausstattung zu verbessern und interne Abläufe zu optimieren.

Mit der Beschlussfassung im Ausschuss für Haushalt und Finanzen am 06.09.2018 wurden bereits 12 zusätzliche Planstellen im MASGF für die Aufsicht über Arzneimittel, Apotheken, Medizinprodukte zur Verfügung gestellt.

Darüber hinaus bedarf es eines strukturierten, effizienten Prozesses sowie kurz, mittel- und langfristig wirkender Maßnahmen, um den Patientenschutz dauerhaft zu verbessern. Dazu ist es notwendig, die noch im Umlauf befindlichen illegal gehandelten Arzneimittel schnellstmöglich vom Markt zu nehmen, die betroffenen Patientinnen und Patienten zu identifizieren und umfassend zu informieren. Und dazu gehört auch eine vertiefte Diskussion auf Bundesebene, um bundes- bzw. EU-weite Regelungen auf den Prüfstand zu stellen.