

Vorgangsmappe für die Drucksache 17/17174

"Bericht zur Arzneimittelsicherheit in Bayern"

Vorgangsverlauf:

1. Initiativdrucksache 17/17174 vom 01.06.2017
2. Beschlussempfehlung mit Bericht 17/18200 des GP vom 20.06.2017
3. Beschluss des Plenums 17/18285 vom 27.09.2017
4. Plenarprotokoll Nr. 111 vom 27.09.2017



Antrag

der Abgeordneten **Katharina Schulze, Ludwig Hartmann, Ulrich Leiner, Thomas Gehring, Ulrike Gote, Jürgen Mistol, Gisela Sengl, Kerstin Celina, Christine Kamm, Margarete Bause** und **Fraktion (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN)**

Bericht zur Arzneimittelsicherheit in Bayern

Der Landtag wolle beschließen:

Die Staatsregierung wird aufgefordert, dem Ausschuss für Gesundheit und Pflege schriftlich und mündlich über die derzeitigen und zukünftigen Maßnahmen zur Arzneimittelsicherheit zu berichten.

Dabei sind insbesondere nachfolgende Aspekte zu beleuchten:

1. Wie bewertet die Staatsregierung die derzeitige Arzneimittelsicherheit im Hinblick auf die Medienberichte zu gefälschten Arzneimitteln und wie groß ist das Risiko des Eindringens gefälschter Arzneimittel in die legale Lieferkette in Bayern?
2. Ist das derzeitige Kontrollsysteem der Arzneimittel aus Sicht der Staatsregierung ausreichend und auf welche Art und Weise und wie oft werden Arzneimittel in Bayern kontrolliert und welche Institutionen sind hier involviert?
3. Wie oft ergaben Stichproben und Untersuchungen des Landesamts für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (LGL) und die Kontrolle der Arzneimittel auf dem Markt, dass die geprüften Arzneimittel gefälscht waren? Um welche Arzneimittel handelte es sich in Bayern?
4. Wie könnte mehr Transparenz und Sicherheit auf dem Arzneimittelmarkt bzw. in der Arzneimittellieferkette und in ihrem Umfeld (Hersteller, Großhändler, Händler und Vermittler, Apotheken) erreicht werden?
5. Was hält die Staatsregierung von strengerer Regeln im Hinblick auf Wirkstoffe, die für die Wirkung eines Arzneimittels auf die menschliche Gesundheit verantwortlich sind und von stärkerer Überwachung der Akteure in der legalen Lieferkette?
6. Wie lässt sich das Arzneimittelfälschungs-Risiko der Reimporte und der im Internet angebotenen Arzneimittel senken?

7. Sind die geplanten Maßnahmen auf EU-Ebene ausreichend? Wird nach Einschätzung der Staatsregierung die Veränderung des Inhalts der Arzneimittelpackungen ausgeschlossen?
8. Welche anderen Maßnahmen hält die Staatsregierung für sinnvoll, um eine Versorgung mit echten und qualitativ hochwertigen Medikamenten in Bayern sicherzustellen?

Begründung:

Die Fälschung von Arzneimitteln ist eine von der organisierten Kriminalität betriebene Gefährdung von Menschenleben, die das öffentliche Vertrauen in ärztliche Behandlung und das Gesundheitssystem untergräbt. Laut der Weltgesundheitsorganisation (WHO) sind bis zu ein Prozent der Medikamente in Europa Fälschungen. Insbesondere teure Arzneimittel, zum Beispiel gegen das Humane Immunodefizienz-Virus (HIV), Krebsarzneien sowie Cholesterinsenker sind betroffen. Jedes zweite im Internet angebotene Arzneimittel hält die WHO für eine Fälschung.

Fälschungen können Produkte ohne Wirkstoff(e), Produkte mit falschen (zu hohen oder zu niedrigen) Wirkstoffmengen oder Produkte mit gefälschten/falschen Inhaltsstoffen sein. Die Fälschungen können wegen toxischer Inhaltsstoffe oder auf Grund von Überdosierungen der korrekten Wirkstoffe toxisch sein. Auch die Unterdosierung des korrekten Wirkstoffs kann gesundheitsgefährdend sein. Zudem können Fälschungen Verunreinigungen enthalten oder mit Schadstoffen/Keimen kontaminiert sein. „Gut gemachte“ Fälschungen sind oft auch für Expertinnen bzw. Experten mit bloßem Auge nicht zu erkennen, sondern nur durch umfangreiche Laboranalysen. Arzneimittel können den schlechenden Tod bedeuten, weil sie entweder Placebos ohne jegliche Wirkung sind oder aber giftige Substanzen enthalten, die Patientinnen bzw. Patienten gefährden oder sogar töten können.

Arzneimittelfälschung ist ein grenzübergreifendes Verbrechen. Betroffen von Arzneimittelfälschungen sind alle Länder, unabhängig davon, ob sie als Transitland, Quellenland oder Absatzmarkt für Produkte und Inhaltsstoffe fungieren. Die Arzneimittelfälschung ist ein krimineller Wirtschaftszweig mit rasantem Wachstum.

Bei Arzneimitteln müssen für uns die Sicherheit und das Vertrauen der Patientinnen bzw. Patienten an erster Stelle stehen.



Beschlussempfehlung und Bericht

des Ausschusses für Gesundheit und Pflege

**Antrag der Abgeordneten Katharina Schulze, Ludwig Hartmann,
Ulrich Leiner u.a. und Fraktion (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN)**
Drs. 17/17174

Bericht zur Arzneimittelsicherheit in Bayern

I. Beschlussempfehlung:

Zustimmung

Berichterstatter: **Ulrich Leiner**
Mitberichterstatterin: **Carolina Trautner**

II. Bericht:

1. Der Antrag wurde dem Ausschuss für Gesundheit und Pflege federführend zugewiesen. Weitere Ausschüsse haben sich mit dem Antrag nicht befasst.
2. Der federführende Ausschuss hat den Antrag in seiner 65. Sitzung am 20. Juni 2017 beraten und einstimmig Zustimmung empfohlen.

Kathrin Sonnenholzner
Vorsitzende



Beschluss des Bayerischen Landtags

Der Landtag hat in seiner heutigen öffentlichen Sitzung beraten und beschlossen:

Antrag der Abgeordneten Katharina Schulze, Ludwig Hartmann, Ulrich Leiner, Thomas Gehring, Ulrike Gote, Jürgen Mistol, Gisela Sengl, Kerstin Celina, Christine Kamm, Margarete Bause und Fraktion (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN)

Drs. 17/17174, 17/18200

Bericht zur Arzneimittelsicherheit in Bayern

Die Staatsregierung wird aufgefordert, dem Ausschuss für Gesundheit und Pflege schriftlich und mündlich über die derzeitigen und zukünftigen Maßnahmen zur Arzneimittelsicherheit zu berichten.

Dabei sind insbesondere nachfolgende Aspekte zu beleuchten:

1. Wie bewertet die Staatsregierung die derzeitige Arzneimittelsicherheit im Hinblick auf die Medienberichte zu gefälschten Arzneimitteln und wie groß ist das Risiko des Eindringens gefälschter Arzneimittel in die legale Lieferkette in Bayern?
2. Ist das derzeitige Kontrollsysteem der Arzneimittel aus Sicht der Staatsregierung ausreichend und auf welche Art und Weise und wie oft werden Arzneimittel in Bayern kontrolliert und welche Institutionen sind hier involviert?
3. Wie oft ergaben Stichproben und Untersuchungen des Landesamts für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (LGL) und die Kontrolle der Arzneimittel auf dem Markt, dass die geprüften Arzneimittel gefälscht waren? Um welche Arzneimittel handelte es sich in Bayern?
4. Wie könnte mehr Transparenz und Sicherheit auf dem Arzneimittelmarkt bzw. in der Arzneimittellieferkette und in ihrem Umfeld (Hersteller, Großhändler, Händler und Vermittler, Apotheken) erreicht werden?
5. Was hält die Staatsregierung von strengerer Regeln im Hinblick auf Wirkstoffe, die für die Wirkung eines Arzneimittels auf die menschliche Gesundheit verantwortlich sind und von stärkerer Überwachung der Akteure in der legalen Lieferkette?
6. Wie lässt sich das Arzneimittelfälschungsrisiko der Reimporte und der im Internet angebotenen Arzneimittel senken?
7. Sind die geplanten Maßnahmen auf EU-Ebene ausreichend? Wird nach Einschätzung der Staatsregierung die Veränderung des Inhalts der Arzneimittelpackungen ausgeschlossen?
8. Welche anderen Maßnahmen hält die Staatsregierung für sinnvoll, um eine Versorgung mit echten und qualitativ hochwertigen Medikamenten in Bayern sicherzustellen?

Die Präsidentin

I.V.

Reinhold Bocklet

I. Vizepräsident

Redner zu nachfolgendem Tagesordnungspunkt

Präsidentin Barbara Stamm

Präsidentin Barbara Stamm: Ich rufe auf den **Tagesordnungspunkt 2:**

Abstimmung

über Anträge, die gemäß § 59 Abs. 7 der Geschäftsordnung nicht einzeln beraten werden (s. Anlage)

Hinsichtlich der jeweiligen Abstimmungsgrundlagen mit den einzelnen Voten der Fraktionen verweise ich auf die Ihnen vorliegende Liste.

(Siehe Anlage)

Wer mit der Übernahme seines Abstimmungsverhaltens bzw. des jeweiligen Abstimmungsverhaltens seiner Fraktion entsprechend der aufgelegten Liste einverstanden ist, den bitte ich um das Handzeichen.

(Einzelne Abgeordnete heben die Hand)

– Können wir vielleicht bitte abstimmen? Ich bitte um das Handzeichen. – Danke schön. Ich bitte, Gegenstimmen anzuzeigen. – Keine. Stimmenthaltungen? – Keine. Damit übernimmt der Landtag diese Voten.

Beschlussempfehlungen der Ausschüsse, die der Abstimmung über die nicht einzeln zu beratenden Anträge zugrunde gelegt wurden (Tagesordnungspunkt 2)

Es bedeuten:

- (E) einstimmige Zustimmungsempfehlung des Ausschusses
(G) Zustimmungsempfehlung des Ausschusses mit Gegenstimmen
(ENTH) Zustimmungsempfehlung des Ausschusses mit Enthaltungen oder Enthaltung einer Fraktion im Ausschuss
(A) Ablehnungsempfehlung des Ausschusses oder Ablehnung einer Fraktion im Ausschuss
(Z) Zustimmung einer Fraktion im Ausschuss

1. Antrag der Abgeordneten Wolfgang Fackler, Eberhard Rotter, Karl Freller u.a. CSU
Planungsmittel für Bundesfernstraßen
Drs. 17/16472, 17/18203 (E)

Votum des federführenden Ausschusses für
Staatshaushalt und Finanzfragen

CSU	SPD	FREIE WÄHLER	GRÜ
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

2. Antrag der Abgeordneten Horst Arnold, Florian von Brunn, Ruth Müller u.a. SPD
Nachhaltiger Pflanzenschutz in Bayern Teil I – Anpassung der Agrarumweltmaßnahmen zur Pestizidminimierung
Drs. 17/16509, 17/17781 (A)

Votum des federführenden Ausschusses für
Ernährung, Landwirtschaft und Forsten

CSU	SPD	FREIE WÄHLER	GRÜ
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

3. Antrag der Abgeordneten Horst Arnold, Florian von Brunn, Ruth Müller u.a. SPD
Nachhaltiger Pflanzenschutz in Bayern Teil II –
Installation eines verpflichtenden Gewässerrandstreifens auf Ackerflächen
Drs. 17/16510, 17/17782 (A)

Votum des federführenden Ausschusses für
Ernährung, Landwirtschaft und Forsten

CSU	SPD	FREIE WÄHLER	GRÜ
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> ENTH

4. Antrag der Abgeordneten Horst Arnold, Florian von Brunn, Ruth Müller u.a. SPD
Nachhaltiger Pflanzenschutz in Bayern Teil III –
Verbesserung der Umweltprüfung im Rahmen der Zulassung von
Pflanzenschutzmitteln
Drs. 17/16511, 17/17783 (A)

Votum des federführenden Ausschusses für
Ernährung, Landwirtschaft und Forsten

CSU	SPD	FREIE WÄHLER	GRÜ
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> ENTH	<input type="checkbox"/>

5. Antrag der Abgeordneten Horst Arnold, Florian von Brunn, Ruth Müller u.a. SPD
Nachhaltiger Pflanzenschutz in Bayern Teil IV –
Branchenfinanziertes Umweltlabel für extensiv erzeugte pflanzliche
Nahrungsmittel entwickeln
Drs. 17/16512, 17/17784 (A)

Votum des federführenden Ausschusses für
Ernährung, Landwirtschaft und Forsten

CSU	SPD	FREIE WÄHLER	GRÜ
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> A

6. Antrag der Abgeordneten Horst Arnold, Florian von Brunn, Ruth Müller u.a. SPD
Nachhaltiger Pflanzenschutz in Bayern Teil V –
Bundesweites Monitoring zu Rückständen von Pflanzenschutzmitteln in
Kleingewässern
Drs. 17/16513, 17/17785 (A)

Antrag der Fraktion FREIE WÄHLER gem. § 126 Abs. 3 BayLTGeschO:
Votum des mitberatenden Ausschusses für
Bundes- und Europaangelegenheiten sowie regionale Beziehungen

CSU	SPD	FREIE WÄHLER	GRÜ
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

7. Antrag der Abgeordneten Georg Rosenthal, Hans-Ulrich Pfaffmann,
Inge Aures u.a. SPD
Mögliche Folgen eines EU-Austritts von Großbritannien für Bayern
Drs. 17/16612, 17/17723 (E)

Votum des federführenden Ausschusses für
Bundes- und Europaangelegenheiten sowie regionale Beziehungen

CSU	SPD	FREIE WÄHLER	GRÜ
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

8. Antrag der Abgeordneten Angelika Weikert, Doris Rauscher,
Ilona Deckwerth u.a. SPD
Gut integrierten Flüchtlingen Sicherheit geben – Bleiberechtsoptionen aufzeigen
Drs. 17/16651, 17/18194 (A)

Votum des federführenden Ausschusses für
Verfassung, Recht und Parlamentsfragen

CSU	SPD	FREIE WÄHLER	GRÜ
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

9. Antrag der Abgeordneten Annette Karl, Bernhard Roos,
Natascha Kohnen u.a. SPD
Struktur der Förderprogramme in Bayern evaluieren und verschlanken
Drs. 17/16656, 17/18204 (A)

Votum des federführenden Ausschusses für
Staatshaushalt und Finanzfragen

CSU	SPD	FREIE WÄHLER	GRÜ
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

10. Antrag der Abgeordneten Angelika Schorer, Dr. Otto Hünnerkopf,
Gudrun Brendel-Fischer u.a. CSU
Düngerecht praxisgerecht und gewässerschonend umsetzen
Drs. 17/16720, 17/17786 (G)

Antrag der Fraktion FREIE WÄHLER gem. § 126 Abs. 3 BayLTGeschO:
Votum des mitberatenden Ausschusses für
Staatshaushalt und Finanzfragen

CSU	SPD	FREIE WÄHLER	GRÜ
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

11. Antrag der Abgeordneten Hubert Aiwanger, Florian Streibl,
Jutta Widmann u.a. und Fraktion (FREIE WÄHLER)
Einheitlicher ermäßiger Umsatzsteuersatz für das Hotel- und
Gaststättengewerbe
Drs. 17/16772, 17/18205 (A)

Antrag der CSU-Fraktion gem. § 126 Abs. 3 BayLTGeschO:
Votum des mitberatenden Ausschusses für
Wirtschaft und Medien, Infrastruktur, Bau und Verkehr, Energie und Technologie

CSU	SPD	FREIE WÄHLER	GRÜ
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

12. Antrag der Abgeordneten Horst Arnold, Florian von Brunn, Ruth Müller u.a. SPD
Länderspezifische Möglichkeiten zur Ausgestaltung der Düngeverordnung
in Bayern Teil I – Klarheit zu den technischen Vorgaben zur Ausbringung
von organischen Düngemitteln
Drs. 17/16816, 17/17787 (A)

Votum des federführenden Ausschusses für
Ernährung, Landwirtschaft und Forsten

CSU	SPD	FREIE WÄHLER	GRÜ
<input type="checkbox"/> A	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> ENTH	<input type="checkbox"/> ENTH

13. Antrag der Abgeordneten Horst Arnold, Florian von Brunn, Ruth Müller u.a. SPD
Länderspezifische Möglichkeiten zur Ausgestaltung der Düngeverordnung
in Bayern Teil II – Schutz unseres Grundwassers und der Oberflächengewässer
und Klarheit für die künftigen „roten Gebiete“
Drs. 17/16817, 17/17788 (E)

Votum des federführenden Ausschusses für
Ernährung, Landwirtschaft und Forsten

CSU	SPD	FREIE WÄHLER	GRÜ
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

14. Antrag der Abgeordneten Hubert Aiwanger, Florian Streibl,
Dr. Leopold Herz u.a. und Fraktion (FREIE WÄHLER)
Die Situation der Berufsfischer vom Bodensee
Drs. 17/16819, 17/17789 (E)

Votum des federführenden Ausschusses für
Ernährung, Landwirtschaft und Forsten

CSU	SPD	FREIE WÄHLER	GRÜ
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

15. Antrag der Abgeordneten Katharina Schulze, Ludwig Hartmann, Ulrich Leiner u.a. und Fraktion (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN) Heilpraktikergesetz reformieren!
Drs. 17/16846, 17/18198 (A)

Votum des federführenden Ausschusses für
Gesundheit und Pflege

CSU	SPD	FREIE WÄHLER	GRÜ
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

16. Dringlichkeitsantrag der Abgeordneten Katharina Schulze, Ludwig Hartmann, Dr. Christian Magerl u.a. und Fraktion (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN) Umsetzung und Bilanz der Fauna-Flora-Habitat-Richtlinie
Drs. 17/16964, 17/17766 (A)

Votum des federführenden Ausschusses für
Umwelt und Verbraucherschutz

CSU	SPD	FREIE WÄHLER	GRÜ
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

17. Antrag der Abgeordneten Katharina Schulze, Ludwig Hartmann, Christine Kamm u.a. und Fraktion (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN) Qualität der BAMF-Verfahren sichern
Drs. 17/16984, 17/18201 (A)

Votum des federführenden Ausschusses für
Verfassung, Recht und Parlamentsfragen

CSU	SPD	FREIE WÄHLER	GRÜ
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

18. Antrag der Abgeordneten Bernhard Seidenath, Gudrun Brendel-Fischer, Jürgen Baumgärtner u.a. CSU Familienzuschlag bei der Finanzierung von Kinderhospizen durch die Krankenkassen
Drs. 17/16998, 17/18199 (E)

Votum des federführenden Ausschusses für
Gesundheit und Pflege

CSU	SPD	FREIE WÄHLER	GRÜ
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

19. Dringlichkeitsantrag der Abgeordneten Markus Rinderspacher, Florian von Brunn, Klaus Adelt u.a. und Fraktion (SPD)
Biodiversitätsziele endlich ernst nehmen und das bayerische Biodiversitätsprogramm mit Leben füllen!
Drs. 17/17013, 17/17767 (A)

Votum des federführenden Ausschusses für Umwelt und Verbraucherschutz

CSU	SPD	FREIE WÄHLER	GRÜ
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

20. Antrag der Abgeordneten Katharina Schulze, Ludwig Hartmann, Ulrich Leiner u.a. und Fraktion (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN)
Bericht zur Arzneimittelsicherheit in Bayern
Drs. 17/17174, 17/18200 (E)

Votum des federführenden Ausschusses für Gesundheit und Pflege

CSU	SPD	FREIE WÄHLER	GRÜ
<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

21. Antrag der Abgeordneten Klaus Steiner, Dr. Franz Rieger, Karl Freller u.a. CSU
Kommunen bei der Entwicklungszusammenarbeit unterstützen
Drs. 17/17202, 17/18207 (E)

Votum des federführenden Ausschusses für Bundes- und Europaangelegenheiten sowie regionale Beziehungen

CSU	SPD	FREIE WÄHLER	GRÜ
<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

22. Antrag der Abgeordneten Helga Schmitt-Büssinger, Harry Scheuenstuhl, Isabell Zacharias u.a. SPD
Erweiterung der Hochschule Ansbach
Drs. 17/17291, 17/17822 (E)

Votum des federführenden Ausschusses für
Wissenschaft und Kunst

CSU	SPD	FREIE WÄHLER	GRÜ
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

23. Dringlichkeitsantrag der Abgeordneten Markus Rinderspacher, Isabell Zacharias, Martina Fehlner u.a. und Fraktion (SPD)
Mögliche Missstände im Haus der Kunst
Drs. 17/17548, 17/17823 (E)

Votum des federführenden Ausschusses für
Wissenschaft und Kunst

CSU	SPD	FREIE WÄHLER	GRÜ
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

24. Antrag der Abgeordneten Petra Guttenberger, Dr. Florian Herrmann, Josef Zellmeier u.a. CSU
Bewährtes Schutzmaß erhalten – Überreglementierung vermeiden!
Drs. 17/17451, 17/17764

Votum des federführenden Ausschusses für
Verfassung, Recht und Parlamentsfragen

der empfiehlt, den Antrag für erledigt zu erklären