

Kleine Anfrage

der Abgeordneten Sylvia Gabelmann, Susanne Ferschl, Matthias W. Birkwald, Dr. Achim Kessler, Katja Kipping, Jutta Krellmann, Sören Pellmann, Harald Weinberg, Pia Zimmermann, Sabine Zimmermann (Zwickau) und der Fraktion DIE LINKE.

Verunreinigungen von Arzneimitteln mit Valsartan

Am 4. Juli 2018 informierte das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) über einen EU-weiten Rückruf von Medikamenten mit dem Herz-Kreislauf-Mittel Valsartan. Der Rückruf betraf bestimmte Chargen verschiedener Hersteller, wenn der Wirkstoff von dem chinesischen Hersteller Zhejiang Huahai Pharmaceutical produziert wurde. Grund des Rückrufs waren Verunreinigungen der Arzneimittel mit dem als wahrscheinlich krebserregend eingestuften N-Nitrosodimethylamin (NDMA) (www.bfarm.de/SharedDocs/Pressemitteilungen/DE/2018/pm5-2018.html). Später kam heraus, dass die Verunreinigung auf einem veränderten Syntheseweg des Wirkstoffs beruhte (www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelzulassung/Arzneimittelinformationen/Arzneimittelfaelschungen/RapidAlertSystem/Valsartan/valsartan.html;jsessionid=10DCD989A5D4F83C01A0AE5E69139987.2_cid344). Anders als zunächst angenommen enthalten die Arzneimittel laut den Analysen des Zentrallabors Deutscher Apotheker nicht nur Spuren, sondern erheblich größere Mengen NDMA (www.abda.de/newsroom/meldung/artikel/valsartan-zentrallabor-weist-ndma-in-zurueckgerufenen-tabletten-nach/). Die US-amerikanische Arzneimittelbehörde FDA schätzt, dass etwa ein zusätzlicher Krebsfall pro 8 000 Patientinnen und Patienten auftreten wird, die europäische Arzneimittelbehörde EMA gibt einen Fall pro 5 000 Patientinnen und Patienten bei Einnahme einer 320mg-Dosis über vier Jahre an (www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2018/08/02/valsartan-jetzt-beziffert-auch-die-ema-das-risiko-anhand-von-geschaetzten-patientenzahlen). Jedoch sind diese Zahlen teilweise in Zweifel gezogen worden (www.deutsche-apotheker-zeitung.de/daz-az/2018/daz-31-2018/valsartan-nelfinavir-und-der-umgang-mit-genotoxischen-verunreinigungen).

Wir fragen die Bundesregierung:

1. Inwiefern besteht nach Kenntnis der Bundesregierung eine Gesundheitsgefährdung für Patientinnen und Patienten, die die nun zurückgerufenen Arzneimittel eingenommen haben?

Inwiefern hängt das von der Dauer ab, während der diese Arzneimittel eingenommen wurden?

In welcher Größenordnung geht die Bundesregierung von zusätzlichen Krebsfällen aus?
2. Inwiefern berücksichtigt die Bundesregierung dabei die Dosen Nitrosamine, die ohnehin z. B. durch die Nahrung aufgenommen wird?

3. Welche Grenzwerte gelten für die Aufnahme von NDMA, ggf. in Kombination mit anderen Nitrosaminen, und welche Rückschlüsse zieht die Bundesregierung daraus?
4. Welcher Grenzwert gilt für die Unbedenklichkeit einer NDMA-Aufnahme, die ggf. über Jahre stattfindet?
5. Wie viele Menschen in Deutschland bzw. Versicherte in der gesetzlichen Krankenversicherung nehmen nach Kenntnis der Bundesregierung Valsartan?
6. Wie hoch war der Umsatz der von den NDMA-Verunreinigungen betroffenen Präparate nach Kenntnis der Bundesregierung (bitte falls notwendig auf GKV-Versicherte beziehen)?
7. Wie lange blieb die NDMA-Verunreinigung nach Kenntnis der Bundesregierung unerkannt?
8. Welche Arzneimittel sind nach Kenntnis der Bundesregierung betroffen, und wie lange wurden die Arzneimittel jeweils mit Wirkstoff aus dem neuen Syntheseweg hergestellt?
9. Wie und wem haben die Hersteller von Arzneimitteln nach Kenntnis der Bundesregierung die Qualität ihrer Arzneimittel und die Qualität des Wirkstoffs nachzuweisen?
10. Inwiefern gibt es vor und während der Vermarktung eines Arzneimittels in Deutschland unabhängige Kontrollen, ob die Qualität der Arzneimittel den Anforderungen entspricht?
11. Welche chemisch-analytischen Vorgaben werden zum Qualitätsnachweis gefordert, und wie wird üblicherweise auf neue Synthesewege mit möglicherweise anderen potentiellen Verunreinigungen reagiert?
12. Hat der chinesische Wirkstoffhersteller Zhejiang Huahai Pharmaceutical nach Ansicht der Bundesregierung gegen geltendes Recht verstoßen?
13. Welche Institution wäre nach Kenntnis der Bundesregierung zuständig dafür gewesen, die potentielle Kontamination mit NDMA aus dem Syntheseweg zu erkennen und die Prüfvorschriften anzupassen?
14. Inwieweit ist die Institution dieser Pflicht nachgekommen, und welche Konsequenzen zieht die Bundesregierung daraus?
15. Inwiefern kann nach Ansicht der Bundesregierung von einem „Kontrollversagen“ (www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2018/08/02/das-kontrollversagen-in-der-valsartan-affaere) gesprochen werden?
Inwiefern wurde insbesondere bei der Festlegung der Wirkstoff- und Arzneimittelprüfungen fehlerhaft vorgegangen, als NDMA nicht als wahrscheinlicher Rückstand bei dem neuen Syntheseverfahren erkannt wurde?
16. Wer überprüft die Einhaltung der Qualitätsvorgaben bei dezentral oder national zugelassenen Arzneimitteln, und wie wird überprüft, ob die Vorgaben über den Vermarktungszeitraum eingehalten werden?
17. Wer überprüft die Einhaltung der Qualitätsvorgaben bei zentral zugelassenen Arzneimitteln, und wie wird überprüft, ob die Vorgaben über den Vermarktungszeitraum eingehalten werden?
18. Was wird die Bundesregierung unternehmen, um Fälle des „Kontrollversagens“ im Fall Valsartan künftig zu verhindern?
19. Wie steht die Bundesregierung dazu, die Überwachung von Vorgaben des Arzneimittelgesetzes bei nationaler oder dezentraler Arzneimittelzulassung bundesweit zu bündeln?

20. Wie steht die Bundesregierung insbesondere dazu, die Überwachung von Qualität und Herstellungsbedingungen zwischen EU und Staaten mit vergleichbaren Anforderungen zu vereinheitlichen und arbeitsteilig vorzugehen?
21. Inwiefern sind der Bundesregierung Lieferengpässe bei nicht betroffenen valsartanhaltigen Arzneimitteln bekannt, auf die die Patientinnen und Patienten von den kontaminierten Arzneimitteln umgestellt wurden?
22. Was hat die Bundesregierung unternommen, damit die betroffenen Patientinnen und Patienten informiert werden?
Inwiefern ist zuverlässig gewährleistet, dass alle betroffenen Patientinnen und Patienten informiert wurden?
23. Inwiefern ist nach Kenntnis der Bundesregierung die Umstellung auf einen anderen Wirkstoff bei Valsartan unkompliziert möglich?
24. Wie hoch ist nach Kenntnis der Bundesregierung für in Deutschland vermarktete Arzneimittel der Anteil von Wirkstoffherstellung in China und Indien?
25. Welche Herausforderungen ergeben sich nach Kenntnis der Bundesregierung dadurch für die Überwachung, und welche Maßnahmen hat die Bundesregierung ergriffen, um diese Herausforderungen anzugehen?
26. Inwiefern trägt der Preisdruck durch die Rabattverträge nach Ansicht der Bundesregierung dazu bei, dass die Produktion von Wirkstoffen und Fertigarzneimittel zunehmend nach Fernost verlagert wird?
27. Gibt es nach Kenntnis der Bundesregierung regelhaft eine Erstattung der bereits geleisteten Zuzahlung für Arzneimittel, die nun nicht weiter eingenommen werden sollen?
Gibt es regelhaft eine Erstattung von Zuzahlungen, wenn Patientinnen und Patienten von einem zuzahlungsfreien Präparat nun auf ein zuzahlungspflichtiges Präparat umgestellt wurden?
28. Wie steht die Bundesregierung zu einem Screening auf künftige Krebserkrankungen bei den Personen, die verunreinigte Valsartan-Präparate eingenommen haben?

Berlin, den 9. August 2018

Dr. Sahra Wagenknecht, Dr. Dietmar Bartsch und Fraktion

