



Bundesministerium für Gesundheit, 11055 Berlin

Mitglied des Deutschen Bundestages
Frau Kordula Schulz-Asche
11011 Berlin

Sabine Weiss

Parlamentarische Staatssekretärin
Mitglied des Deutschen Bundestages

HAUSANSCHRIFT Friedrichstraße 108, 10117 Berlin
POSTANSCHRIFT 11055 Berlin

TEL +49 (0)30 18441-1070
FAX +49 (0)30 18441-1074
E-MAIL Sabine.Weiss@bmg.bund.de

Berlin, 19. Juli 2018

**Schriftliche Fragen im Monat Juli 2018
Arbeitsnummern 7/174 und 7/175**

Sehr geehrte Frau Kollegin,

Ihre o. a. Fragen beantworte ich wie folgt:

Frage Nr. 7/174:

Wie beurteilt die Bundesregierung die gesundheitliche Gefährdung und welche Kenntnisse hat sie über das Ausmaß der Patienten, welche möglicherweise krebserregende valsartanhaltige Medikamente (vgl. <https://www.apotheke-adhoc.de/nachrichten/detail/pharmazie/valsartan-seit-Jahren-verunreinigt/>) eingenommen haben?

Antwort:

Nach Einschätzung der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) besteht kein akutes Gesundheitsrisiko durch die im Wirkstoff festgestellte Verunreinigung mit N-Nitrosodimethylamin. Aufgrund eines möglichen langfristigen Gesundheitsrisikos wird den Patientinnen und Patienten empfohlen – in Abstimmung mit ihrer Ärztin oder ihrem Arzt –, auf nicht verunreinigte valsartanhaltige Arzneimittel oder auf therapeutische Alternativen zu wechseln. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) hat hierzu die Öffentlichkeit in Form einer Pressemitteilung am 13. Juli 2018 informiert. Die Europäische Kommission hat am 5. Juli 2018 ein Risikobewertungsverfahren nach Artikel 31 der Richtlinie 2001/83/EG initiiert. Im Rahmen dieses Verfahrens wird der Ausschuss für Humanarzneimittel der EMA eine detaillierte Einschätzung des toxikologischen Risikos vornehmen.

Im Jahr 2017 wurden zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung ca. 9 Millionen Packungen valsartanhaltiger Arzneimittel verordnet. Da rund 40 % der Chargen in Deutschland von dem Rückruf betroffen sind, könnten auf Grundlage der o. g. Verordnungszahlen ca. 900.000 Patientinnen und Patienten betroffen sein.

Frage Nr. 7/175:

Welche staatlichen Institutionen sieht die Bundesregierung in der Zuständigkeit zur Aufklärung dieser Fragen?

Antwort:

Eine Einschätzung des toxikologischen Risikos der Verunreinigungen der valsartanhaltigen Arzneimittel mit N-Nitrosodimethylamin wird von der EMA im Rahmen eines europäischen Risikobewertungsverfahrens durchgeführt; das BfArM wird in diesem Verfahren die Rapporteurschaft übernehmen.

Mit freundlichen Grüßen

Sabine Weis