

## **KLEINE ANFRAGE**

**der Abgeordneten Christel Weißig, Fraktion der BMV**

**Durch krebserregende Substanzen verunreinigte Medikamente  
und**

## **ANTWORT**

**der Landesregierung**

Am 20. Juli 2018 berichtete der Tagesspiegel darüber, dass ca. 900.000 Patienten Blutdrucksenker eingenommen haben, die ab Werk durch krebserregende Substanzen verunreinigt waren <https://www.tagesspiegel.de/politik/arzneimittelskandal-hunderttausende-krank-nahmen-potenziell-krebserregende-blutdruckmittel/22824866.html>.

1. Seit wann sind der Landesregierung diese Vorfälle bekannt?

Die Landesregierung erhielt die erste Information mit Eingang im Landesamt für Gesundheit und Soziales Mecklenburg-Vorpommern (LAGuS) am 27. Juni 2018.

2. Welche Medikamente sind betroffen (bitte nach Wirkstoff, Hersteller und Handelsname aufschlüsseln)?

Auf der Internetseite des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) (Link:[https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelzulassung/Arzneimittelinformationen/Arzneimittelfaelschungen/RapidAlertSystem/Valsartan/\\_node.html](https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelzulassung/Arzneimittelinformationen/Arzneimittelfaelschungen/RapidAlertSystem/Valsartan/_node.html)) wird auf den externen Link:<https://www.abda.de/amk-nachricht/artikel/online-nachricht-amk-liste-der-chargebezogenen-rueckrufe-valsartan-haltiger-arzneimittel/> hingewiesen.

Dort findet sich die Auflistung der über die Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK) veröffentlichten Chargenrückrufe und Rückrufe zu valsartanhaltigen Arzneimitteln.

3. Wurden die verunreinigten Medikamente mittlerweile aus dem Verkehr gezogen und der Handel damit untersagt?  
Wenn ja, seit wann?

Die Landesbehörden, in deren Zuständigkeitsbereich Zulassungsinhaber valsartanhaltiger Arzneimittel vorhanden sind, veranlassen und überwachen die Rückrufe der betroffenen valsartanhaltigen Arzneimittel. Dadurch wird sichergestellt, dass die betroffenen Arzneimittel auch von Empfängern in Mecklenburg-Vorpommern zurückgerufen werden.

Rückrufe verschiedener Firmen starteten am 4. Juli 2018. Inwieweit bundesweit alle betroffenen Arzneimittel bereits aus dem Verkehr gezogen wurden, kann nur durch die für den Rückruf zuständige Landesbehörde des jeweiligen Bundeslandes bewertet werden.

4. Inwieweit kann die Landesregierung auf die Krankenkassen Einfluss nehmen, damit diese jeden betroffenen Patienten über die Gefahren bei Einnahme dieser Medikamente informieren, aufklären und eventuelle Hilfe anbieten?

Weil davon auszugehen ist, dass die betroffenen Patienten regelmäßig einer Weiterbehandlung bedürfen, sieht die Landesregierung in erster Linie die behandelnden Ärztinnen und Ärzte sowie Apothekerinnen und Apotheker in der Pflicht, die betroffenen Patienten zu beraten und mit alternativen Arzneimitteln zu versorgen. Selbstverständlich sind auch die Krankenkassen aufgefordert, an der Beratung ihrer Mitglieder mitzuwirken. Direkten Einfluss auf die Krankenkassen kann die Landesregierung nicht nehmen. Die in Mecklenburg-Vorpommern tätigen Krankenkassen unterstehen nicht der Rechtsaufsicht des Landes.

5. Sind der Landesregierung andere Medikamente bekannt, die ebenfalls durch gleiche oder ähnliche Substanzen verunreinigt sind und noch im Handel vertrieben werden?

Solche Medikamente sind der Landesregierung nicht bekannt.

Die Landesregierung erreichte am 26. Juli 2018 eine Mitteilung der Arzneimittelkommission der deutschen Apotheker (AMK), dass die Firma Hormosan Pharma GmbH um Veröffentlichung bittet, dass aus heutiger Sicht eine produktionsbedingte Verunreinigung des Wirkstoffes Irbesartan nicht ausgeschlossen werden könne, aber bislang noch keine Erkenntnisse darüber vorlägen, ob und in welchen Konzentrationen die Verunreinigung in den hieraus hergestellten Arzneimitteln enthalten sei, die Bestände der angegebenen Chargen zu überprüfen und betroffene Packungen zurückzusenden seien.

6. Was plant die Landesregierung, um zukünftig solche Fälle zu verhindern und auszuschließen?  
Welche Konsequenzen ergeben sich aus diesen Vorfällen?

Die Vorschriften der Guten Herstellungspraxis für Arzneimittel, die für alle Hersteller von Arzneimitteln auch in Mecklenburg-Vorpommern gelten, legen fest, dass Arzneimittelhersteller ihre Lieferanten zu bewerten haben und Ausgangsstoffe zu prüfen sind.

Eine entsprechende Überwachung dieser Prinzipien bei allen Herstellern in Mecklenburg-Vorpommern erfolgt durch das LAGuS.