
1699/J XXVI. GP

Eingelangt am 18.09.2018

Dieser Text ist elektronisch textinterpretiert. Abweichungen vom Original sind möglich.

Anfrage

des Abgeordneten Ing. Maurice Androsch, Genossinnen und Genossen

an die Bundesministerin für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz

betreffend den Rückruf des Wirkstoffs Valsartan

Am 5.7.2018 wurde die erste Meldung zum Rückruf des Wirkstoffs „Valsartan“ auf der Homepage des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) veröffentlicht.¹ Daraufhin begann auch in Österreich die europaweite Rückholaktion. Laut BASG sind ungefähr 71.000 PatientInnen von der Rückrufaktion betroffen. Konkret handle es sich um acht Hersteller von Nachfolgepräparaten/Generika, 54 betroffene Produkte von 179 zugelassenen Produkten. Nicht betroffen sind Produkte des Originalherstellers Novartis, dessen Produktion in Europa stattfindet.

Die Rückholaktion war notwendig, da bei Valsartan vom chinesischen Hersteller Zhejiang Huahai Pharmaceuticals NDMA (Methylendioxy-N-methylamphetamin) nachgewiesen werden konnte. Es dürfte aufgrund eines geänderten Herstellungsprozesses entstanden sein. NDMA wird aufgrund von Tierversuchen als wahrscheinlich krebserzeugende Substanz für den Menschen eingestuft. Laut eines Berichts des Magazin „Fakt“ vom MDR vom 28.8.2018 ist es möglich, dass NDMA die Bildung von Leber- und Nierenkrebs begünstigt.

Die unterzeichnenden Abgeordneten richten daher an die Bundesministerin für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz nachstehende

Anfrage

1. Wann erlangte das Ministerium erstmals Kenntnis von der Verunreinigung des Wirkstoffes Valsartan in zumindest 54 Produkten?
2. Wann wurde das Ministerium von der Rückruf-Aktion informiert und von wem?
3. Wie, wann und durch wen wurden betroffene Valsartan-PatientInnen über die Rückholaktion informiert?
4. Wie wurde die Rückholaktion organisiert?
5. Wurde sichergestellt, dass alle betroffenen PatientInnen entsprechende Ersatzmedikamente erhalten haben?
6. Fielen dadurch Kosten für Kassenpatienten an, die Valsartan aufgrund des Rückrufs umtauschen mussten?
 - a. Wenn ja, wie hoch waren diese pro Packung?

¹ Vgl. <https://www.basg.gv.at/news-center/news/news-detail/article/valsartan-1250/>.

7. Gab es von Seiten des BMASGK Kontakt zur EDQM (European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare), um eine Klarstellung zu erwirken, warum die EDQM nicht erkannte, dass ein geänderter Herstellungsprozess von Valsartan zu einer Verunreinigung mit NDMA kommen könnte?
8. Werden Sie sich für ein strengeres Verfahren von Seiten der EDQM einsetzen, damit Verunreinigungen aufgrund von geänderten Produktionsprozessen frühzeitig erkannt werden?
9. Ist ein Monitoring-Programm für die 71.000 PatientInnen, die verunreinigtes Valsartan erhalten haben, geplant, um frühzeitig zu erkennen, ob um eine mögliche Krebserkrankung aufgrund der Einnahme NDMA entstanden ist?
 - a. Wenn nein, warum nicht?
10. Wie stellen Sie sicher, dass es zu keiner Schädigung aufgrund der Einnahme von NDMA gekommen ist?