Abgeordnetenhaus BERLIN

Drucksache 18 / 16 177
Schriftliche Anfrage

18. Wahlperiode

Schriftliche Anfrage

des Abgeordneten Oliver Friederici (CDU)

vom 29. August 2018 (Eingang beim Abgeordnetenhaus am 31. August 2018)

zum Thema:
Valsartan-Bewertung durch den Berliner Senat

und **Antwort** vom 17. September 2018 (Eingang beim Abgeordnetenhaus am 19. Sep. 2018)

Die Drucksachen des Abgeordnetenhauses sind bei der Kulturbuch-Verlag GmbH zu beziehen.
Hausanschrift: Sprosserweg 3, 12351 Berlin-Buckow · Postanschrift: Postfach 47 04 49, 12313 Berlin, Telefon: 6 61 84 84; Telefax: 6 61 78 28.

Senatsverwaltung für Gesundheit,
Pflege und Gleichstellung

Herrn Abgeordneten Oliver Friederici (CDU)

über

den Präsidenten des Abgeordnetenhauses von Berlin

über Senatskanzlei - G Sen -

A n t w o r t
auf die Schriftliche Anfrage Nr. 18/16 177
vom 29. August 2018
über Valsartan-Bewertung durch den Berliner Senat

Im Namen des Senats von Berlin beantworte ich Ihre Schriftliche Anfrage wie folgt:

1. Welches waren die Gründe aus Sicht des Berliner Senats, dass das Blutdrucksenker-Medikament Valsartan vom Markt genommen werden musste?

Zu 1.

Verunreinigungen mit N-Nitrosodimethylamin (NDMA) in valsartanhaltigen Arzneimitteln führten zum europaweiten Rückruf der betroffenen Arzneimittel. Laut Mitteilung der europäischen Zulassungsbehörde European Medicines Agency (EMA) vom 13.09.2018 ist darüber hinaus die Verunreinigung N-Nitrosodiethylamin (NDEA) im Wirkstoff Valsartan festgestellt worden. Hierzu liegen erst wenige Informationen vor.

2. Wie ist die Versorgung der Berliner Bevölkerung mit Blutdrucksenkern nunmehr sichergestellt?

Zu 2.

In Abhängigkeit vom Schwergrad der Hypertonie (Bluthochdruck) und ggf. Begleiterkrankungen sehen die Leitlinien verschiedene Therapieoptionen vor.
Valsartanhaltige Arzneimittel gehören zur Gruppe der Angiotensin-Rezeptorblocker (AT-Blocker). Innerhalb dieser Gruppe gibt es eine Reihe alternativer Wirkstoffe, die von der Verunreinigung nicht betroffen sind. Zudem gibt es nicht betroffene valsartanhaltige Arzneimittelchargen und weitere Wirkstoffgruppen, die nach individueller Therapieentscheidung durch die behandelnde Ärztin oder den behandelnden Arzt indikations- und zulassungsgerecht zur Behandlung eingesetzt werden können.

3. Gibt es Empfehlungen (auch gem. Frage 2.) an die niedergelassenen Ärzte und auch die Krankenhäuser?

Zu 3.:

Sowohl die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft als auch die Kassenärztliche Vereinigung und verschiedene Fachpublikationen haben Empfehlungen für die Ärztinnen und Ärzte veröffentlicht. Die Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker hat eine Hilfestellung mit Vergleichsdosen alternativer AT-Blocker zur Verfügung gestellt.

4. Ist sichergestellt, dass in Berlin die Versorgung mit anderen Medikamenten des gleichen Wirkungskreises gewährleistet ist?

Zu 4.

Bisher sind keine Einschränkungen der Verfügbarkeit der alternativ anwendbaren AT-Blocker bekanntgeworden.

Berlin, den 17. September 2018

In Vertretung
Boris Velter
Senatsverwaltung für Gesundheit,
Pflege und Gleichstellung