



## Valsartan-Skandal – Werden die Blutdruckmittel jetzt besser kontrolliert?

Bericht: Inga Klees, Florian Farken

Jeden Tag eine Tablette gegen ihren Bluthochdruck. Etwa sechs Jahre lang hatte Petra Siegemund eines der Valsartan-Präparate eingenommen, das mit den sehr wahrscheinlich krebserregenden Nitrosaminen verunreinigt war. Per Zufall hatte die Leipzigerin im Internet davon erfahren:

### Petra Siegemund

**Das konnte man in dem Moment gar nicht fassen und glauben, was man da gehört hat. Und man hat sofort Panik gekriegt und Angstzustände. Ich bin dann auch sofort zum Arzt gegangen und zur Apotheke. Es war schlimm.**

Petra Siegemund bekam ein Ersatzmedikament. Doch im Spätsommer und Herbst 2018 werden in weiteren Blutdrucksenkern Nitrosamine entdeckt. Im November 2018 ist auch das Ersatzpräparat von ihr davon betroffen:

### Petra Siegemund:

**Natürlich hat man dann Angst. Ich habe Angst, dass ich Krebs bekomme.**

Wie die Leipzigerin sind in Deutschland schätzungsweise 900.000 Menschen vom Valsartan-Skandal betroffen. Doch es dürften Millionen Patienten sein. Denn alle EU-Staaten, die USA, Kanada und China haben die belasteten Arzneimittel aus dem Verkehr gezogen.

Wir treffen Petra Siegemund noch einmal. Sie bekommt jetzt ein als sicher geltendes Medikament – und doch ist sie auch mehr als anderthalb Jahre nach dem ersten Schock zutiefst verunsichert.

### Petra Siegemund

**Man hat überhaupt keine Sicherheit mehr. Man verlässt sich darauf, dass man gesund gemacht werden soll oder beziehungsweise die Gesundheit erhalten bleiben soll. Und eigentlich wird man krank gemacht. Das ist das. Man ist unsicher und eigentlich auch richtig sauer. [...] Da macht man sich Gedanken, was noch alles kommen könnte, was das nächste ist.**



18 Monate nach Bekanntwerden des Valsartan-Skandals zeigen FAKT-Recherchen: Die Angst vor verunreinigten Medikamenten ist noch immer sehr berechtigt.

Das Zentrallaboratorium der Deutschen Apotheker bei Frankfurt: Hier wurden stichprobenartig verschiedene Packungen Valsartan auf den Grad der Verunreinigungen durch Nitrosamine getestet. Die stellvertretende Leiterin Professor Mona Tawab hat den Valsartan-Skandal von Anfang an begleitet. Ihr Fazit heute:

**Prof. Mona Tawab, Zentrallaboratorium Deutscher Apotheker e.V.:**

**Das Wichtigste, was wir alle aus dem Valsartan-Skandal gelernt haben, ist, dass die Nitrosaminverunreinigung nicht nur Valsartan betrifft, sondern viele, viele Wirkstoffe betreffen kann in Abhängigkeit der Rohstoffe, die verwendet werden, in Abhängigkeit der Lösungsmittel, die verwendet werden. D.h. also, dass wir es hier mit einem viel größeren Problem zu tun haben als ursprünglich vermutet.**

Denn im September 2019 werden in dem Magensäureblocker Ranitidin, also einem vollkommen anderen Medikament, Spuren von einem Nitrosamin gefunden. Jüngst wurden sie auch in einem weiteren Arzneimittel in Singapur und der Schweiz entdeckt.

Wir fahren nach Amsterdam. Dort sitzt die Europäische Arzneimittelagentur, kurz EMA. Sie hat von Anfang an den Valsartan-Skandal untersucht und zieht nun weitreichende Konsequenzen. Zuständig dafür Fergus Sweeny. Erstmals spricht Europas höchster Mitarbeiter für Arzneimittelsicherheit dazu mit dem Deutschen Fernsehen:

**Fergus Sweeney: Abteilungsleiter für Inspektionen und Medizinsicherheit Europäische Arzneimittelagentur (EMA)**

**Aus der Valsartan-Untersuchung, der Suche nach den Ursachen, den weiteren Verunreinigungen und der Belastung von Ranitidin war klar, dass es eine Vielzahl von Ursachen für die Verunreinigung geben könnte. Deshalb haben wir entschieden, dass es das Beste für die Sicherheit der Öffentlichkeit wäre, systematisch alle synthetisch hergestellten Medikamente zu untersuchen.**

Im Herbst 2019 ordnet die europäische Arzneimittelbehörde in einem Papier an: Ab sofort müssen alle synthetisch hergestellten Medikamente auf Nitrosamine überprüft werden, so wie hier im Frankfurter Zentrallabor der Deutschen Apotheker. Innerhalb von sechs Monate müssen Pharmaunternehmen einschätzen, ob in ihren Medikamenten diese



Verunreinigungen potentiell enthalten sein können. Falls ja, müssen sie ihren Herstellungsweg so verändern, dass er frei von Nitrosaminen ist:

**Fergus Sweeney, Abteilungsleiter für Inspektionen und Medizinsicherheit Europäische Arzneimittelagentur (EMA)**

**Die Ausdehnung auf alle Produkte ist darauf zurückzuführen, dass nicht die Behörden eine detaillierte Bewertung jedes Produktes und jedes Syntheseweges durchführen, sondern die pharmazeutischen Unternehmen und die Wirkstoffhersteller, da sie rechtlich für die Produkte, die sie auf den Markt bringen verantwortlich sind. Sie kennen ihre Produkte am besten, wissen, wie der Syntheseweg funktioniert und wie ihr Herstellungsprozess funktioniert.**

Das zeigt, die Probleme sind noch längst nicht gelöst: Bei den valsartan-haltigen Blutdrucksenkern ging es nicht um das Medikament an sich, sondern um den verwendeten Wirkstoff. Der kommt, wie bei so vielen Nachahmerprodukten inzwischen v.a. aus Asien. Gängige Praxis seit knapp 15 Jahren. Die Produktion des Wirkstoffs bis ins letzte Detail ist meist nur den asiatischen Herstellern und einer europäischen Zertifizierungsbehörde bekannt.

**Prof. Mona Tawab, Zentrallaboratorium Deutscher Apotheker e.V**

**So ein Herstellungsprozess basiert ja auf ganz, ganz viel Entwicklungsarbeit und beinhaltet sehr, sehr viel Know-How, das gibt keiner gerne preis.**

Die Wirkstoffhersteller wollen ihr Wissen über günstige und schnelle Produktionsmethoden schützen. Das hat auch Branchenkenner Prof Markus Veit erlebt.

**Prof. Markus Veit, Berater von Pharmaunternehmen in Zertifizierungsfragen**

**Das ist letztendlich wirklich ein goodwill des Wirkstoffherstellers, wenn er seinem Kunden, dem pharmazeutischen Unternehmen, diese Information zur Verfügung stellt. Ich kann ihnen sagen aus meiner beruflichen Praxis, in den letzten 30 Jahren habe ich sehr viele Fälle erlebt, wo das auch offensiv verweigert wurde. Also diese Informationen auch von den Herstellern dieser Wirkstoffe nicht zur Verfügung gestellt wurden, obwohl sie von den pharmazeutischen Unternehmen angefordert wurden.**

Das Problem an dieser Praxis: Die Haftung für das Medikament tragen am Ende aber europäische Pharmaunternehmen, sagt auch Mona Tawab.



**Prof. Mona Tawab, Zentrallaboratorium Deutscher Apotheker e.V.**

**Wir haben insofern ein Problem, weil die pharmazeutischen Unternehmen die komplette Verantwortung für ihre Arzneimittel und Produkte tragen und für alle in den Arzneimitteln eingesetzte Rohstoffe und Ausgangsstoffen. Meiner Meinung nach gibt es hier keinen Rechtsanspruch des pharmazeutischen Unternehmers den Wirkstoffhersteller dazu verpflichten, alle Wirkstoffherstellungsprozesse offen zu legen. Und hier haben wir eine Lücke.**

Nichts scheint so gut reguliert wie der Arzneimittelmarkt – doch wo Offenheit absolut notwendig wäre, herrscht wenig Transparenz. Für die weltweit anerkannte Pharmakologin und Chemikerin Professor Ulrike Holzgrabe ein unhaltbarer Zustand.

**Prof. Dr. Ulrike Holzgrabe, Universität Würzburg**

**Ich würde heutzutage, aber Ich bin halt nur Professor, ich würde nichts mehr kaufen, wo ich nicht genau weiß, wie das produziert wird. Aus meiner Sicht sollte eigentlich jeder Hersteller sich offenlegen lassen, wie läuft die Produktion und sollte sich auch eine Risikoanalyse zeigen lassen oder sie selber durchführen.**

Die drei von FAKT befragten, renommierten Experten fordern nun: Die Herstellung solle komplett offengelegt werden. So könnten auch alle anderen Verunreinigungen besser entdeckt und Medikamente insgesamt sicherer werden. Wir fragen die EU-Behörde. Ist die Offenlegung von allen bisher meist geheim gehaltenen Wirkstoff-Herstellungen eine realistische Option?

**Fergus Sweeney, Europäische Arzneimittelagentur**

**Ich denke, es ist ein radikal anderer Ansatz zu dem, wie bisher Informationen ausgetauscht werden. Aber wir würden uns sicherlich überlegen, wie wir den Prozess so anpassen können, dass die pharmazeutischen Unternehmen hier in Europa ihrer Verantwortung nachkommen.**

Doch politisch durchsetzbar scheint das, Stand heute, nicht zu sein.

**Prof. Markus Veit, Berater von Pharmaunternehmen in Zertifizierungsfragen**

**Letztendlich ist es so, dass das Verfahren damit an Attraktivität verliert und dieser Verlust an Attraktivität kann natürlich dazu führen, dass sie sich entschließen nach Europa diese Wirkstoffe nicht mehr zu liefern und damit wieder unsere Versorgung mit Wirkstoffen in Europa gefährdet ist.**



**Prof. Dr. Ulrike Holzgrabe, Universität Würzburg**

**Die Welt müsste sich einig sein, dass sie alle die gleichen Regularien hat für das, was sie in Indien und China kaufen. Wenn das der Fall wäre, könnten wir Druck ausüben. Ich weiß nicht, ob Europa noch Druck ausüben kann und dann die Firmen einfach hergehen und woanders hin liefern.**

Die Angst von Patienten, dass Verunreinigungen in Medikamenten immer wieder passieren können, ist also berechtigt. Anderthalb Jahre nach dem Valsartan-Skandal mit Millionen Betroffenen ist diese Schwachstelle im System offenbar geworden. Fragt sich, ob sie auch behoben wird.