



Weitere Stoffe in Blutdrucksenker Valsartan gefunden

Bericht: Inga Klees, Florian Farken

Wir fahren nach Nordbayern in die Nähe von Hof. Dort treffen wir Gunther Irmisch, Er hat sich an unsere Redaktion gewandt, weil er sechs Jahre lang einen Blutdrucksenker mit Valsartan eingenommen hat. Dieser war mit der wahrscheinlich krebserregenden Substanz Nitrosamin verunreinigt. Die Rezepte des Privatversicherten belegen den Zeitraum der Einnahme.

Gunther Irmisch

Valsartan nehme ich seit 2012, erst von Hexal, und dann von 1A Pharma seit 2014, 160 Milligramm.

Gunther Irmisch ist zutiefst beunruhigt, was die jahrelange Tabletteneinnahme für ihn bedeutet.

Gunther Irmisch

Selbstverständlich mach ich mir Sorgen um die Gesundheit aus dem einfachen Grund, weil ich nicht weiß, wie es mich direkt betrifft, wie hoch ist die Verunreinigung, welche Auswirkungen hat sie, wie viele Jahre dauert es eventuell und ob überhaupt was kommt. Man bekommt ja keine Auskunft, nicht von der Politik nicht von der Pharmaindustrie.

Die Dimension des Valsartanskandals:

Der mit einem Nitrosamin verunreinigte Wirkstoff wurde von einem chinesischen Hersteller produziert. Der belieferte allein in Deutschland 17 Generikahersteller, die Valsartan vermarkten. Trotz strenger Kontrollen für den Arzneimittelmarkt bemerkte sechs Jahre lang niemand, dass das Medikament mit einer gefährlichen Substanz versetzt ist. Per Zufall kommt es heraus. Anfang Juli startet eine der größten Rückrufaktionen weltweit. Seitdem laufen die Untersuchungen.

Gunther Irmisch hat inzwischen eine Strafanzeige gegen den deutschen Pharmahersteller seines verunreinigten Valsartanpräparates gestellt, denn der haftet für die Qualität seines Produktes.



Gunther Irmisch

Weil ich mir das recht einbehalten möchte Schadensersatz zu verlangen, wenn nachgewiesen werden kann, dass dieses Medikament, was ich seit 2012 nehme an einer eventuellen Krebserkrankung schuld ist. Wenn ich diese Anzeige nicht gestellt habe, habe ich auch kein Recht darauf Schadenersatz zu stellen.

In Freiburg treffen wir den Fachanwalt für Medizinrecht Heiko Melcher. Er sieht Chancen für Patienten juristisch gegen die betroffenen Pharmafirmen vorzugehen, sofern man eine Rechtsschutzversicherung hat und über den behandelnden Arzt oder die Krankenkasse nachweist, wie lange verunreinigte Valsartan-Tabletten eingenommen wurden.

Heiko Melcher, Fachanwalt für Medizinrecht

Die Grundvoraussetzungen sind, wenn wir uns zunächst den zivilrechtlichen Schadenersatzanspruch angucken ist, dass es feststehen muss, dass wir eine Problematik bei einem Arzneimittel haben, in dem Fall eine Valsartanverunreinigung. Und diese Verunreinigung muss zu einem Körperschaden führen im Sinne einer Ursächlichkeit.

Wir fahren nach Nürnberg zum Institut für Biomedizinische und Pharmazeutische Forschung. Während die betroffenen deutschen Pharmaunternehmen ihre Rückstellproben auf die Verunreinigung des Valsartans testen und die Ergebnisse an die Kontrollbehörden melden, werden hier unabhängige Untersuchungen durchgeführt.

Prof. Fritz Sörgel, Pharmakologe

Die Risikoeinschätzung ist natürlich schwierig. Aber die Patienten haben ein Anrecht darauf zu wissen, was sie über Jahre eingenommen haben.

Dazu hat Sörgels Team insgesamt 95 Blutdrucksenker untersucht. Darunter viele unbelastete, das ist die gute Nachricht. Aber die Zahl verunreinigter und inzwischen vom Markt genommener Präparate, die als Ersatz für Valsartan gelten, nahm in den letzten Tagen zu.

So konnten die Forscher in den untersuchten Präparaten ein zweites wahrscheinlich krebserregendes Nitrosamin nachweisen. Das gelang ihnen mit Hilfe eines hochmodernen Messinstrumentes, das Stoffe in Tabletten entdecken kann, die nur in sehr geringen Spuren vorhanden sind. Außerdem fanden sie zwei weitere Verunreinigungen, die in die Tabletten absolut nicht hineingehören. Schädlich für den Menschen sollen diese aber nicht sein.



Prof. Fritz Sörgel

Wir wissen ja auch zum gegenwärtigen Zeitpunkt nicht im Entferntesten, wo die herkommen und warum die da drin sind. Das sind alles Dinge, die jetzt dringen auf die Tagesordnung müssen auch bei uns in Deutschland was die Arzneimittelüberprüfung anbetrifft.

Bundesgesundheitsminister Jens Spahn hat vergangenen Freitag Konsequenzen aus dem Valsartan-Skandal angekündigt. In einem Gesetzentwurf heißt es beispielsweise, die obersten Bundesbehörden sollen besser über Kontrollen in Drittstaaten wie Indien und China informiert werden. Für Krankenkassen ist ein Regressanspruch gegenüber Pharmaherstellern bei etwaigen Medikamentenrückrufen vorgesehen.

Was allerdings mit den betroffenen Patienten in Deutschland passiert, ob es Langzeitstudien oder Vorsorgeuntersuchungen zu gesundheitlichen Schädigungen geben wird, ist derzeit noch weitgehend unklar:

Heiko Melcher:

Es ist sicherlich Aufgabe der Politik betroffene Patienten zu unterstützen, gerade bei solchen verunreinigten Arzneimitteln, bei Valsartan sprechen wir ja von 900.000 Betroffenen. Da ist es sicherlich sinnvoll die Forderungen, die da aufgebracht wurden nach Langzeitgesundheitsstudien hier zu unterstützen und politisch auch die finanziellen Mittel zur Verfügung stellen.

Gemeinsam mit Anwalt Heiko Melcher fahren wir in den Schwarzwald zu seiner Mandantin. Mit Greta Hofgärtner bereitet er eine Schadenersatzklage vor. Drei Jahre lang hatte die 80-Jährige verunreinigtes Valsartan eingenommen,

Hallo, Frau Hofgärtner. Wie geht es Ihnen?

Im März wurde bei ihr ein Nierenzellkarzinom festgestellt, ein Krebs, der mit Nitrosaminen in Verbindung gebracht wird. Die linke Niere der alten Dame wurde entfernt:

Greta Hofgärtner

Immer schön die Tabletten genommen. Immer brav. Plötzlich hat man Krebs und ich kann jetzt noch nicht kapieren, dass ich Krebs hab. Immer ganz normal mein Leben geführt. Kein Tropfen Alkohol, keine Zigarette, gar nichts.



Frau Hofgärtner's Schadenersatzanspruch wird wohl eine der ersten Klagen gegen ein deutsches Pharmaunternehmen wegen des verunreinigten Valsartans werden.