



Arbeitsgemeinschaft
unabhängiger
Mitgliedergemeinschaften
der Ersatzkassen e. V.

Erich Balsler
Am Lindenberg 5
35463 Fernwald

Telefon: 06404- 66 14 11

Telefax: 06404- 66 14 12

E-Mail: ebalsler@web.de

www.agum-ek.de

PRESSEDIENST 04/18
September 2018

Informationen zur Sozialpolitik

Vorkommnisse im Fall Valsartan legen Mängel der Arzneimittelsicherheit offen. AGuM für stärkere Kontrollen der Wirkstoffproduktion

Sechs Jahre lang wurden verunreinigte Chargen des blutdrucksenkenden Medikaments Valsartan verkauft. Das mit der vermutlich krebserregenden Substanz Nitrosamin verunreinigte Medikament entstand offenbar nach einer Umstellung des Herstellungsprozesses beim chinesischen Wirkstoffproduzenten im Jahr 2012.

Hierzu erklärte der Vorsitzende des Vorstandes der Arbeitsgemeinschaft unabhängiger Mitgliedergemeinschaften der Ersatzkassen e. V. (AGuM), Erich Balsler: "Die Vorkommnisse rund um den Blutdrucksenker Valsartan verdeutlichen, dass die Messlatte für Sicherheitsstandards der Arzneimittelproduktion nicht hoch genug liegt. Die Politik muss den Skandal zum Anlass nehmen, um entsprechende Überprüfungsmechanismen zu etablieren, die zukünftig eine sichere Arzneimittelversorgung der Menschen gewährleisten."

Der Änderung des Herstellungsprozesses war eine Genehmigung der zuständigen europäischen Prüfbehörde EDQM vorausgegangen. Damit konnte der Wirkstoffproduzent an die Pharmahersteller ausliefern. Die Pharmahersteller haben jedoch kaum Möglichkeiten, die gelieferten Wirkstoffe zu überprüfen. Nur die zuständige Prüfbehörde erhält Einblicke in die Herstellungsprozesse. Eine vorliegende CEP-Bescheinigung ist für die Produzenten gegenüber ihren Kunden ausreichend.

"Es ist fraglich, ob den Pharmaherstellern aus Gründen des Konkurrenzschutzes Einblicke in die Wirkstoffproduktion verwehrt bleiben sollten. Am Ende geht es um die Gesundheit. Dieses höchste Gut sollte auch im Wettbewerb am Arzneimittelmarkt eine entsprechende Rolle einnehmen", so Balsler weiter.

Im Juli war bekannt geworden, dass in zahlreichen Valsartan-Präparaten der vermutlich krebserregende Stoff Nitrosamin nachgewiesen wurde. Nach Auskunft des Zentrallabors der deutschen Apotheker wurden zwischen 3,7 und 22 Mikrogramm Nitrosamin pro Tablette in den stichprobenartig geprüften Chargen nachgewiesen.

Die Arbeitsgemeinschaft ist der Zusammenschluss gewerkschaftlich unabhängiger und parteipolitisch neutraler Mitglieder und Interessengemeinschaften der Ersatzkassen. Die Mitglieder der AGuM sind in den Verwaltungsräten der Ersatzkassen sowie in den Selbstverwaltungsgremien des Verbandes der Ersatzkassen (vdek), des GKV-Spitzenverbandes und der Deutschen Rentenversicherung Bund vertreten. Sie setzen sich dort für die Interessen der Ersatzkassenversicherten ein.

Die Mitglieder der AGuM:

TK-Gemeinschaft e. V.
DAK Mitgliedergemeinschaft e. V.
KKH-Versicherungsgemeinschaft e. V.
HEK-Interessengemeinschaft e. V.
hkk-Gemeinschaft e. V.

Zweck der AGuM ist es, die Förderung der sozialpolitischen Interessen ihrer Mitglieder sowie die Vertretung derer Interessen insbesondere gegenüber Bund, Ländern, sowie in der Öffentlichkeit.

Die AGuM stellt mehr als die Hälfte der für die Legislaturperiode - 2011 bis 2017 - gewählten Selbstverwalterinnen und Selbstverwalter bei den Ersatzkassen und der Deutschen Rentenversicherung.