



**Spitzenverband**

**Stellungnahme  
des GKV–Spitzenverbandes  
vom 08.04.2019**

**zur Bundestagsdrucksache 19/8988  
Alle Arzneimittel auf die krebserregende Verunreinigung  
N–Nitrosodimethylamin untersuchen  
der Fraktion AfD**

**GKV–Spitzenverband**  
Reinhardtstraße 28, 10117 Berlin  
Telefon 030 206288–0  
Fax 030 206288–88  
[politik@gkv-spitzenverband.de](mailto:politik@gkv-spitzenverband.de)  
[www.gkv-spitzenverband.de](http://www.gkv-spitzenverband.de)



## Stellungnahme

Die Fraktion der AfD fordert eine systematische Prüfung aller Arzneimittel auf die krebserregende Verunreinigung N-Nitrosodimethylamin (NDMA). Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes ist die vorgeschlagene Maßnahme nicht zielführend im Sinne einer Erhöhung der Arzneimittelsicherheit.

Rückblickend bleibt unverständlich, warum bei Prüfung der Anpassung des Synthesewegs von Valsartan die durch die Verwendung von Dimethylamin entstandene Gefahr der Verunreinigung nicht zeitnah erkannt worden war. Von Wissenschaftlern wurde diese als nicht überraschend eingestuft (siehe Holzgrabe und Buschmann in DAZ 2018, Nr. 29, S. 22 ff und Blasius in DAZ 2018, Nr. 31, S. 20). Unabhängig davon ist aber auch festzustellen, dass die Zulassungsbehörden aufgrund des Verdachts weltweit aktiv geworden sind. Mit dem am 17. Juli 2018 gestarteten Risikobewertungsverfahren der EMA wurden wichtige Schritte eingeleitet, die Arzneimittelsicherheit bei Sartanen wiederherzustellen. Dabei wurden, wie im vorliegenden Antrag dargestellt und gefordert, neben dem ursprünglich alleinig als betroffen angesehenen Valsartan auch die weiteren Sartane in die Prüfung einbezogen. Auch wurde, und dieses Vorgehen geht bereits über die Forderung des vorliegenden Antrags hinaus, auf Basis der zu den aktuellen Synthesewegen vorliegenden Unterlagen ergänzend nach strukturell verwandten Substanzen (wie N-Nitrosodiethylamin – NDEA) gesucht und entsprechende Ergebnisse wurden in das laufende Verfahren integriert.

Seit dem 1. Februar 2019 liegt auch ein ausführliches Gutachten des Ausschusses für Humanarzneimittel (CHMP) der europäischen Zulassungsbehörde EMA vor. Der GKV-Spitzenverband geht davon aus, dass die hier gewonnen Erfahrungen und Erkenntnisse auch außerhalb formalisierter Risikobewertungsverfahren Einfluss auf die Prüfung der Herstellung anderer Wirkstoffe haben. Er geht weiter davon aus, dass die Bundesoberbehörden, wie dies auch bei den anderen Sartanen im laufenden Risikobewertungsverfahren geschehen ist, im Zusammenspiel mit den Behörden anderer Mitgliedsstaaten und den nachgeordneten Behörden zielgerichtet prüfen, ob ähnliche Verunreinigungen auch bei anderen Wirkstoffen anhand der Synthesewege möglich sind, um im Zweifel gezielte Testungen vornehmen zu lassen. Der GKV-Spitzenverband erachtet dies auch ohne gesonderten gesetzlichen Auftrag als Aufgabe der zuständigen Stellen.

Der Gesetzgeber hat im vorliegenden Gesetz außerdem zahlreiche Anpassungen vorgeschlagen, die den Bundesoberbehörden mehr Rechte bei der Überprüfung der Arzneimittelproduktion und dem Sozialsystem mehr Möglichkeiten zum Umgang mit durch Arzneimittelverunreinigungen entstehenden Folgeschäden und Folgekosten geben sollen (siehe hierzu die Kommentierung zu den einschlägigen Stellen des Gesetzentwurfs).

Eine flächendeckende Untersuchung aller Arzneimittel auf eine konkrete Verunreinigung scheint hingegen wenig zielführend. In vielen Fällen lassen die bekannten Strukturen und Synthesewege

keine Verunreinigung mit NDMA erwarten. In anderen Fällen hat sich bereits gezeigt, dass bei Abwesenheit von NDMA eine Verunreinigung mit anderen Nitrosaminen nachgewiesen werden konnte. Insofern würde der vorgeschlagene Weg viele von vorneherein ergebnislose Testungen nach sich ziehen und gleichzeitig andere, ebenso schädliche Verunreinigungen systematisch übersehen.

Zielführender scheint, innerhalb der zuständigen Behörden eine Überprüfung der Qualitätssicherung der bestehenden Genehmigungsprozesse vorzunehmen und dabei die nun aufgedeckten Schwachstellen im Prüfverfahren zu adressieren. Außerdem sollten auch andere, strukturell verwandte Stoffe dahingehend überprüft werden, ob ihre Synthesewege ähnliche Verunreinigungsrisiken bergen. Ziel ist, eine zielgerichtete Nachkontrolle kritischer Wirkstoffe zu ermöglichen. Beides ist aber, wie schon ausgeführt, aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes eine bereits bestehende Aufgabe der zuständigen Stellen. Daher geht er davon aus, dass diese Prozesse bereits angelaufen sind.