



## FAQs

# Vorsorglich chargenbezogener Rückruf Valsartan-haltiger Arzneimittel: Was Patienten wissen sollten!

Heidelberg, 16. Juli 2018

### Welche Medikamente sind genau betroffen?

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) hat am 4. Juli 2018 vorsorglich bestimmte Chargen von valsartanhaltigen Arzneimittel eines bestimmten chinesischen Herstellers zurückgerufen. Die verunreinigte Substanz ist offensichtlich in verschiedenen blutdrucksenkenden Präparaten von verschiedenen Herstellern enthalten. Auf der Webseite des BfArM heißt es: „Die Liste der betroffenen Chargen ist auch über die Webseiten der AkdÄ und der ABDA abrufbar“.

Unter diesem Link ist die benannte Liste bei der ABDA verfügbar:

<https://www.abda.de/amk-nachricht/artikel/online-nachricht-amk-liste-der-chargenbezogenen-rueckrufe-valsartan-haltiger-arzneimittel/>

### Wenn ich eines dieser verunreinigten Medikamente bekommen habe, was ist zu tun?

Das BfArM empfahl am 13. Juli den Wechsel auf Arzneimittel, die nicht vom Rückruf betroffen sind: „Da mittlerweile bekannt ist, welche valsartanhaltigen Arzneimittel nicht von dem Rückruf betroffen sind, empfiehlt das BfArM nunmehr, dass Patienten auf ein solches Arzneimittel umgestellt werden sollten. Patienten, die valsartanhaltige Arzneimittel einnehmen, sollten sich daher mit ihrem Arzt oder Apotheker in Verbindung setzen. [...] Es gilt weiterhin, dass die Arzneimittel nicht ohne Rücksprache mit dem Arzt abgesetzt werden sollen, da das gesundheitliche Risiko eines Absetzens um ein Vielfaches höher liegt als das mögliche Risiko durch eine Verunreinigung. Ein akutes Patientenrisiko besteht nicht.“

Quelle: <https://www.bfarm.de/SharedDocs/Pressemitteilungen/DE/2018/pm6-2018.html>

Zur Frage, wie der Rückruf erfolgt, erklärt das BfArM: „Apotheken erhalten Informationen von den Zulassungsinhabern darüber, welche Arzneimittelchargen zurückgerufen werden. Diese Chargen werden dann über ein geregelteres Verfahren an den Zulassungsinhaber zurückgeschickt.“ (Quelle:

[https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelzulassung/Arzneimittelinformationen/Arzneimittelfaelschungen/RapidAlertSystem/Valsartan/\\_node.html](https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelzulassung/Arzneimittelinformationen/Arzneimittelfaelschungen/RapidAlertSystem/Valsartan/_node.html) ).

Noch fehlen zu der Frage, wie eine patientenindividuelle Rückrufaktion organisiert wird, Informationen seitens der Behörden. Die sind mit der Empfehlung, auf ein nicht verunreinigtes Medikament zu wechseln, nun aber erforderlich. Aus früheren Rückrufaktionen weiß man, dass die Präparate nicht einfach in der Apotheke umgetauscht werden können, sondern ein neues Rezept ausgestellt werden muss (Quelle: <https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2017/04/13/warum-braucht-man-bei-rueckrufen-ein-neues-rezept> Abruf: 16. Juli 11:30 Uhr). Das ist ein Aufwand für die Patienten, aber auch für die Ärzte.

### Entstehen für die Patientin/den Patientin Kosten?



Theoretisch ja, denn laut früherer Positionierung des BMG ist es erforderlich, dass der Arzt neu zu Lasten der Krankenkasse (Kassenrezept) rezeptieren muss. Wenn ein Kassenrezept erforderlich ist, um ein neues Präparat zu erhalten, fallen folglich erneut 5- 10 EUR Rezeptgebühr für die Patientin/den Patienten. Das ist ärgerlich, auch abgesehen von der Zeit/den Aufwand, die/den der Patient aufbringen muss, um ein neues Rezept zu erhalten. Wünschenswert wäre es, wenn die betroffenen Hersteller ein Privatrezept des Arztes akzeptieren würden und die Abrechnung zwischen Apotheke und Hersteller erfolgt. Hierzu fehlen aber noch Informationen seitens der Behörden, das BfArM rät derzeit: „Versicherte sollten sich mit dieser Frage an ihre Krankenkasse wenden, um abzuklären, ob die Zuzahlung rückerstattet wird und welche Unterlagen vorzulegen sind. Erste Krankenkassen haben die Übernahme der Zuzahlung im Wege der Rückerstattung bekannt gemacht.“ Quelle:

[https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelzulassung/Arzneimittelinformationen/Arzneimittelfaelschungen/RapidAlertSystem/Valsartan/\\_node.html](https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelzulassung/Arzneimittelinformationen/Arzneimittelfaelschungen/RapidAlertSystem/Valsartan/_node.html)

### **Wogegen wird ein verunreinigtes Valsartan-Präparat ausgetauscht?**

Gegen eines, das diese verunreinigte Substanz nicht enthält. Da bei einigen Herstellern nur einige Chargen betroffen sind, kann es u.U. auch das gleiche Medikament sein, das der Patient dann neu von der Apotheke ausgehändigt bekommt. Er muss sich also nicht wundern, wenn die Packung gleich aussieht. Ggf. muss gegen ein Präparat eines anderen Herstellers ausgetauscht werden.

### **Reicht der Vorrat an Valsartan-Präparaten, die keine Verunreinigung aufweisen?**

Die Behörden melden noch keine Engpässe (Quelle:

[https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelzulassung/Arzneimittelinformationen/Lieferengpaesse/\\_node.html](https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelzulassung/Arzneimittelinformationen/Lieferengpaesse/_node.html)). Ob das so bleibt, ist fraglich. Da viele Medikamente betroffen sind, sind Engpässe aus Sicht der Deutschen Hochdruckliga denkbar. Natürlich gebe es dann aber immer noch die Möglichkeit, dass Ärzte einen Teil ihrer Patienten auf ein Valsartan-freies Medikamentenregime umstellen. Es stehen zahlreiche unterschiedliche Substanzen zur Blutdrucksenkung zur Verfügung.

### **Was, wenn ich aus Verunsicherung lieber ganz auf den Wirkstoff Valsartan verzichten möchte?**

Es gibt keinen medizinischen Grund, Valsartan aus unbedenklichen Chargen bzw. von anderen unbedenklichen Herstellern nicht weiter einzunehmen. Das Problem liegt nicht im Valsartan, sondern in Verunreinigungen von einigen Chargen, die vom chinesischen Hersteller selbst erkannt und den Behörden gemeldet wurden. Im Zweifelsfall sollten Sie zum Ihrem Arzt gehen und mit ihm Ihre Sorgen besprechen und nach Lösungsmöglichkeiten suchen. Sie sollten jedoch auf keinen Fall die Behandlung mit Valsartan eigenmächtig beenden.

Die Empfehlung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) lautet derzeit: „Es gilt weiterhin, dass die Arzneimittel nicht ohne Rücksprache mit dem Arzt abgesetzt werden sollen, da das gesundheitliche Risiko eines Absetzens um ein Vielfaches höher liegt als das mögliche Risiko durch eine Verunreinigung. Ein akutes Patientenrisiko besteht nicht.“

Quelle: <https://www.bfarm.de/SharedDocs/Pressemitteilungen/DE/2018/pm6-2018.html>

Hochdruckliga



Kontakt/Pressestelle  
Dr. Bettina Albers  
albers@albersconcept.de  
Telefon: 03643/ 776423  
Mobile: 0174/ 2165629