

# SAV Aktuelle Mail-Info

## Saarländischer Apothekerverein e.V.

66119 Saarbrücken / Zähringerstraße 5 / Tel. 0681/58406-0 / Fax 0681/58406-20

E-Mail: [geschaefsstelle@apothekerverein-saar.de](mailto:geschaefsstelle@apothekerverein-saar.de) – Internet: [www.apothekerverein-saar.de](http://www.apothekerverein-saar.de)

Nr. 51/2018

26.11.2018

### 1. ABDA-Datenpanel - jetzt mitmachen und ein Stück Zukunft der Apotheken sichern!

Letztmalig mit Mail-Info Nr. 49/2018 vom 08.11.2018 hatten wir über das ABDA-Datenpanel informiert. Leider sind die Teilnehmerzahlen eher bescheiden.

Aus diesem Grund bitten wir Sie nochmals um Ihre Unterstützung bei der Onlinebefragung im Rahmen des ABDA-Datenpanels. Ihre Teilnahme am ABDA-Datenpanel ist entscheidend, denn Sie als Inhaber oder Filialleiter einer öffentlichen Apotheke in Deutschland unterstützen damit die gemeinsame Interessenvertretung der Apothekerschaft auf Bundes- und Landesebene gegenüber Politik, Krankenkassen und Medien, indem Sie uns in einem absolut vertraulichen Setting Fakten aus Ihrer Berufsausübung zur Verfügung stellen.

Bisher wird der Beruf des Apothekers in der Öffentlichkeit oftmals sehr eindimensional wahrgenommen, so als wären die Apotheker lediglich mit der Abgabe von Arzneimittelpackungen beschäftigt. Dabei beinhaltet der Apothekerberuf ein vielfältiges Leistungsangebot, welches von der Beratung in Akutfällen über die Anfertigung individueller Rezepturen bis hin zur Begleitung von Schwerstkranken und Pflegebedürftigen in allen Fragen der Medikation sowie der Hilfsmittelversorgung reicht. Diese Vielfalt der öffentlichen Apotheke vor Ort soll mit Hilfe des ABDA-Datenpanels aufgezeigt werden.

Dafür werden mittels der Onlinebefragung des ABDA-Datenpanels die aktuellen Kennzahlen zur Entwicklung der wirtschaftlichen Situation der Apotheken jährlich erfasst und ausgewertet. Anhand der wiederkehrenden Datenerfassung durch die Befragung ist es künftig möglich, Entwicklungstendenzen (z. B. regionale Entwicklungen) aufzuzeigen und valide Daten zu den von öffentlichen Apotheken erbrachten Leistungen zu gewinnen.

Jeder Apothekeninhaber bzw. -leiter einer öffentlichen Apotheke sollte sich bewusst sein, dass durch den persönlichen Beitrag eine bessere Vertretung der eigenen Interessen ermöglicht wird. Die Teilnahme an der Befragung des ABDA-Datenpanels sollte daher als Investment in die eigene Zukunftssicherung verstanden werden.

Deswegen bitten wir Sie, unterstützen auch Sie das ABDA-Datenpanel durch Ihre Teilnahme und nehmen Sie sich die erforderliche Zeit zur vollständigen Beantwortung der Fragen. Sichern Sie persönlich ein weiteres Stück Zukunft für unsere Apotheken in Stadt und Land! **Jeder Teilnehmer zählt!**

Ihre Teilnahme an der Onlinebefragung des ABDA-Datenpanels ist noch **bis zum 30. November 2018** möglich.

Alle notwendigen Informationen finden Sie unter [www.abda-datenpanel.de](http://www.abda-datenpanel.de)

### 2. Valsartan: Wirkstoffhersteller Mylan

Die Mylan dura GmbH, 64295 Darmstadt, hat die AMK gebeten, folgenden Text zu veröffentlichen, was am 23.11.2018 erfolgte:

„Als Vorsichtsmaßnahme ruft die Firma Mylan dura GmbH freiwillig und im Einvernehmen mit der zuständigen Aufsichtsbehörde alle Chargen der Valsartan-haltigen Produkte Valsartan dura 40 mg, 80 mg, 160 mg und 320 mg, 28, 56 und 98 Filmtabletten (PZN 09239582, 09239599, 09239607, 09239613, 09239636, 09333803 und 09333826), und Valsartan/HCT (Valsartan, Hydrochlorothiazid) Mylan 80 mg / 12,5 mg, 160 mg /12,5 mg, 160 mg/25 mg, 320 mg/12,5 mg und 320 mg/25 mg, 56 und 98 Filmtabletten (PZN 10054959,10054965,10054971, 10054988,10054994,10055002,10055019,10055025,10055031 und 10055048), zurück. Der Rückruf erfolgt aufgrund von Spuren der Verunreinigungen N- Nitrosodiet-hylamin (NDEA) im Wirkstoff Valsartan. Die Rücknahme erfolgt mittels APG-Formular über den pharmazeutischen Großhandel zur Gutschrift.“

Dazu merkt die AMK wie folgt an: Bitte geben Sie die hier aufgeführten Arzneimittel nicht an den pharmazeutischen Großhandel zurück, bevor das APG-Formular in der pharmazeutischen Fachpresse veröffentlicht beziehungsweise hier verlinkt ist.

Zum Hintergrund des vorliegenden Chargenrückrufs verweisen wir auf die Online- Nachricht auf der Homepage der AMK vom 21. November 2018. Am 21. November 2018 hatte die AMK wie folgt mitgeteilt:

„AMK / Die EMA informierte am 19. November mittels Pressemitteilung, dass das sogenannte „Certificate of suitability“ (CEP) zu Valsartan des Wirkstoffherstellers Mylan Laboratories Limited in Hyderabad, Indien, entzogen wurde, nachdem in einigen Wirkstoffchargen die Verunreinigung N-Nitrosodiethylamin (NDEA) detektiert wurde, welches von der Internationalen Agentur für Krebsforschung der WHO und der EU als wahrscheinlich krebserregend beim Menschen eingestuft wird (1). Dieser Wirkstoff darf somit nicht mehr für die in der EU-zugelassenen Valsartan-haltigen Arzneimittel genutzt werden.

Nationale Arzneimittelbehörden haben bereits chargenbezogene Rückrufe veranlasst (2).

Die AMK erhält nun vermehrt Anfragen aus Apotheken, ob auch in Deutschland entsprechende Ware zurückgerufen wird. Mit Stand vom 21. November liegen der AMK jedoch keine Rückrufe vor. Die AMK steht mit den beteiligten Stellen im engen Kontakt und informiert unverzüglich, sobald neue Erkenntnisse vorliegen.

Nachtrag der AMK: Der Chargenrückruf wurde am 23. November veröffentlicht. Die Liste der (Chargen-) Rückrufe Valsartan-haltiger und anderer Sartan-haltiger Arzneimittel wurde aktualisiert.

Quellen

- 1.) EMA; Valsartan from Mylan laboratories in India can no longer be used in EU medicines due to NDEA impurity. Press release 19/11/2018. [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu) (19. November 2018)
- 2.) Swissmedic; Chargenrückruf - Valtan-Mepha, Lactab / Co-Valtan-Mepha, Lactab / Amlodipin-Valsartan-Mepha, Lactab. [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) → Startseite Humanarzneimittel Marktüberwachung -> Qualitätsmangel und Chargenrückrufe -> Chargenrückrufe (Zugriff am 21. November 2018)“

Mit freundlichen Grüßen

gez.

Claudia Berger  
Vorsitzende

Carsten Wohlfeil  
Geschäftsführer