

03.02.2016

## Kleine Anfrage 4442

des Abgeordneten Daniel Düngel PIRATEN

### Granulox

Granulox wird von der im niedersächsischen Georgsmarienhütte ansässigen Firma SastoMed GmbH produziert.

Es ist angeblich ein Mittel zur Verbesserung der Wundheilung bei chronischen Wunden wie z.B. diabetische Fußulcera, sekundär heilende Operationswunden, Ulcus cruris venosum, Ulcus cruris arteriosum, Ulcus cruris mixtum und Dekubitus.

Nach einer kleinen, einfach verblindeten Studie der Dermatologischen Klinik der Dritten medizinischen Fakultät der Karls-Universität in Prag mit 72 Probanden verbesserte sich die Wundheilung unter Einsatz von Granulox deutlich. Da es lediglich eine Studie über die Wirksamkeit von Granulox gibt, rät das Arznei-Telegramm (12/15) von der Anwendung des teuren Medizinproduktes ab.

Darüber hinaus warnt die französische Arzneimittelbehörde laut Angaben des Bayrischen Landesamtes für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit vor der Verwendung von Phenoxyethanol in Kosmetika (bisher erlaubte Höchstmenge von 1%), besonders bei Kleinkindern und Babys. Granulox enthält laut Angaben des Herstellers SastoMed 0,7% Phenoxyethanol.

Vor diesem Hintergrund frage ich die Landesregierung:

1. Hat es Treffen zwischen Vertretern des Landes und Vertretern des Herstellers SastoMed GmbH und/oder Vertretern der Krankenkassen, etc. gegeben (Bitte aufschlüsseln nach: Teilnehmer, Funktionen der Teilnehmer, Datum, Tagesordnung, Ergebnis der Treffen)?
2. Welches Interesse hat die Landesregierung, ein arzneimittelähnliches Produkt in Zusammenarbeit mit Krankenkassen, Hersteller etc. verstärkt in den Markt zu bringen?
3. Wer bestimmt nach welchen Kriterien, ob ein Produkt als arzneimittelähnliches oder als Medizinprodukt eingestuft wird?

Datum des Originals: 03.02.2016/Ausgegeben: 10.02.2016

4. Wie bewertet die Landesregierung die Tatsache, dass ein Produkt wie Granulox, das auf offene Wunden aufgetragen wird, ohne Risiko- und Nutzenbewertung auf den Markt gebracht wird?
5. Welche Konsequenzen zieht die Landesregierung aus der Tatsache, dass Granulox einen Anteil von 0,7% Phenoxyethanol enthält und damit ein hohes Risikopotenzial birgt?

Daniel Düngel