

15.03.2016

Antwort

der Landesregierung

auf die Kleine Anfrage 4442 vom 3. Februar 2016
des Abgeordneten Daniel Düngel PIRATEN
Drucksache 16/11090

Granulox

Die Ministerin für Gesundheit, Emanzipation, Pflege und Alter hat die Kleine Anfrage 4442 mit Schreiben vom 11. März 2016 namens der Landesregierung im Einvernehmen mit der Ministerpräsidenten beantwortet.

Vorbemerkung der Kleinen Anfrage

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.

Datum des Originals: 11.03.2016/Ausgegeben: 18.03.2016

Die Veröffentlichungen des Landtags Nordrhein-Westfalen sind einzeln gegen eine Schutzgebühr beim Archiv des Landtags Nordrhein-Westfalen, 40002 Düsseldorf, Postfach 10 11 43, Telefon (0211) 884 - 2439, zu beziehen. Der kostenfreie Abruf ist auch möglich über das Internet-Angebot des Landtags Nordrhein-Westfalen unter www.landtag.nrw.de

Vorbemerkung der Landesregierung

Verantwortlich für das Inverkehrbringen des Produktes „Granulox“ ist die Firma SastoMed GmbH mit Sitz in der Brüsseler Str. 2, 49124 Georgsmarienhütte (Niedersachsen). Unabhängig von der bundesrechtlich geregelten sachlichen Zuständigkeit (Medizinproduktegesetz, MPG) richtet sich die örtliche Zuständigkeit für die Überwachung des Verkehrs mit Medizinprodukten nach dem Ort, an dem das Unternehmen betrieben wird. Für das Produkt Granulox ist daher das Land Nordrhein-Westfalen nach der bundesrechtlichen Kompetenzordnung nicht zuständig.

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, Funktion der Teilnehmer, Datum, Tagesordnung, Ergebnis der Treffen)?

Im Rahmen einer Begegnung am Rande einer Veranstaltung wurde Frau Ministerpräsidentin Kraft vom Geschäftsführer der Firma SastoMed GmbH angesprochen. Mit Bezug auf dieses Gespräch wandte sich der Geschäftsführer am 30. Juni 2014 schriftlich an Frau Ministerpräsidentin und bat um die Möglichkeit eines Problemvortrags in der Staatskanzlei. Persönliche und schriftliche Ansprachen solcher Art sind durchaus üblich.

Am 2. Dezember 2014 fand das erbetene Gespräch auf Fachebene in der Staatskanzlei statt, an dem neben dem Geschäftsführer von SastoMed auch Vertreter eines Kostenträgers und der Kassenärztlichen Vereinigung teilnahmen. Die inhaltliche Klärung im Nachgang zu dem Gespräch ergab, dass das Anliegen der Firma SastoMed GmbH in die Regelungskompetenz des Bundes fällt.

Am 17. November 2015 fand am Rande der Messe „Medica“ ein weiteres Gespräch des Geschäftsführers der Firma SastoMed GmbH mit einem Vertreter der Staatskanzlei statt. Der Geschäftsführer informierte über den Stand der Verhandlungen auf Bundesebene und mit Kostenträgern. Der Wunsch, die Staatskanzlei möge bei den Gesprächen mit Kostenträgern moderierend tätig werden, wurde seitens der Staatskanzlei abgelehnt. Seitdem fanden keine weiteren Gespräche statt.

Andere Ressorts waren in die Gespräche der Staatskanzlei mit der Firma SastoMed GmbH nicht eingebunden und haben auch keine eigenen Gespräche mit dieser geführt.

2. Welches Interesse hat die Landesregierung, ein arzneimittelähnliches Produkt in Zusammenarbeit mit Krankenkassen, Hersteller etc. verstärkt in den Markt zu bringen?

Der mit der Frage unterstellte Sachverhalt existiert nicht – siehe Antwort auf Frage 1.

3. Wer bestimmt nach welchen Kriterien, ob ein Produkt als arzneimittelähnliches oder als Medizinprodukt eingestuft wird?

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat nach § 31 Sozialgesetzbuch Fünftes Buch (SGB V) in Richtlinien festzulegen, in welchen medizinisch notwendigen Fällen stoffliche Medizinprodukte ausnahmsweise in die Arzneimittelversorgung einbezogen werden (arzneimittelähnliche Medizinprodukte).

- 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?**

Welche Prüfungen im Rahmen der Markteinführung von Granulox durchgeführt wurden, kann von der Landesregierung mangels Zuständigkeit nicht unmittelbar beantwortet werden. Die hierfür notwendigen Informationen sind bei der zuständigen niedersächsischen Landesregierung in der im Rahmen der Beantwortung einer Kleinen Anfrage zur Verfügung stehenden Zeit nicht zu ermitteln.

- 5. Welche Konsequenzen zieht die Landesregierung aus der Tatsache, dass Granulox einen Anteil von 0,7% Phenoxyethanol enthält und damit ein hohes Risikopotential birgt?**

Siehe Antwort auf Frage 4.