



HESSISCHER LANDTAG

20. 05. 2020

Kleine Anfrage

Volker Richter (AfD), Claudia Papst-Dippel (AfD) und Arno Enners (AfD)
vom 09.03.2020

Ausreichende Verfügbarkeit von Medikamenten und Wirkstoffen zur Behandlung von Symptomen des Corona-Virus

und

Antwort

Minister für Soziales und Integration

Vorbemerkung Fragesteller:

Mit derzeit 93.137 gemeldeten Infizierungsfällen¹ – davon allein nunmehr 280 bestätigte Infizierungsfälle im deutschen Staatsgebiet² – und einer Anzahl von inzwischen über 3100 Todesopfern³ weltweit gehört der erstmals im Dezember 2019 aufgetretene „Neuartige Corona-Virus“ - COVID-19 (2019-nCoV) – zu den sich am schnellsten ausbreitenden Viruserkrankungen der letzten einhundert Jahre. Der sprunghafte Anstieg von im Bundesgebiet noch lediglich 16 bestätigten Infizierungsfällen am 20.02.2020⁴ auf nunmehr 280 bestätigte Infizierungsfälle am 03.03.20 offenbart die Gefahr des unmittelbaren Bevorstehens eines flächenmäßigen Ausbruchs des „neuartigen“ Corona-Virus in Deutschland. Für das Bundesland Hessen mit dem Flughafen Frankfurt und dem Rhein-Main-Gebiet als Verkehrsknotenpunkt und potentielle Einfallstore für aus dem Ausland stammende Infektionskrankheiten besteht diese Gefahr im Besonderen.

Der derzeit im flächenmäßigen Ausbruch befindliche COVID-19 stellt angesichts seiner Neuartigkeit jedoch eine Viruserkrankung dar, gegen die bislang noch kein spezifischer Impfstoff und keine spezifische medikamentöse Behandlung entwickelt worden ist; die „Behandlung“ dieser Viruserkrankung beschränkt sich momentan noch auf die Linderung der weitgehend einer Grippeerkrankung entsprechenden Krankheitssymptome⁵: Für den nunmehr drohenden Fall eines flächenmäßigen Ausbruchs des Corona-Virus steht demnach eine übermäßige Inanspruchnahme von Medikamenten und Wirkstoffen zur Symptombehandlung, wie z.B. schmerz- und fiebersenkende Mittel, zu erwarten – was es wiederum notwendig macht jene Medikamente im entsprechend ausreichendem Maße verfügbar zu halten. Ausweislich der Formulierung des „Pandemieplanes Hessen“ ist diese Notwendigkeit für den Fall des flächenmäßigen Ausbruchs einer Infektionskrankheit auch von den Urhebern jenes Planes erkannt worden: „Die Gesellschaft muss Pläne für den schlimmsten Fall des zeitgleichen Auftretens einer Vielzahl von Erkrankungen entwickeln.... Medikamentenzugang - alles ist bei einer Vielzahl gleichzeitig auftretender Erkrankungen nur beschränkt verfügbar.“⁶ Weiter heißt es unter dem Punkt „5.3 Medikamente 5.3.1 Antivirale Medikamente“ des „Pandemieplanes Hessen“⁷: „Bei einem Infektions-Ereignis mit weltweiter Bedeutung drohen bestimmte benötigte Medikamente zu verknappen, da die Produktionskapazitäten aller Hersteller auf die üblicherweise abgesetzte Menge an Medikamenten ausgerichtet ist und die Kapazitäten nicht ausreichen, kurzfristig den weltweiten Bedarf zu decken. Grundsätzlich ist diesem Problem derzeit nur mit einer Bevorratung zu begegnen.“

Obleich die Notwendigkeit der Bereithaltung der erforderlichen Medikamente in hinreichenden Ausmaß- und die Gefahr ihrer Verknappung für den Fall des flächenmäßigen Ausbruchs einer Viruserkrankung – wie es bei dem „neuartigen“ Corona-Virus gegeben ist bzw. droht - von Seiten der Urheber des „Pandemieplans Hessen“ folglich erkannt worden sind, fallen die Beschreibungen der Richtlinien, nach denen jene Bereithaltung erfolgen soll, wenig aussagekräftig aus. So lässt sich aus dem Pandemieplan Hessen zwar herauslesen, dass für den Fall des flächenmäßigen Ausbruchs eines Influenza-Virus „Medikamente für die Therapie“ für „20 % der hessischen Bürger“ vorrätig gehalten werden sollen⁸. Exakte Angaben dahingehend, welche Medikamente und Wirkstoffe im einzelnen und in welcher jeweiligen Menge zur effektiven Bekämpfung einer Pandemie im allgemeinen, sowie der wirksamen Linderung der Krankheitssymptome im Falle der Pandemie des „neuartigen“ Corona-Virus im speziellen bevorratet sein sollen, lässt der „Pandemieplan Hessen“ jedoch vermissen.

Vor dem Hintergrund dieser Umstände erscheint fraglich, ob die für den Fall eines bevorstehenden flächenmäßigen Ausbruchs des „neuartigen“ Corona-Virus erforderlichen Medikamente und Wirkstoffe derzeit tatsächlich in einer zur Behandlung der entsprechenden Krankheitssymptome ausreichenden Menge zur Verfügung stehen. Im Anbetracht dessen, dass sich mangels Existenz eines entsprechenden Impfstoffs oder einer speziellen medikamentösen Behandlung jegliche Behandlungsmaßnahmen bzgl. eines flächenmäßig auftretenden Corona-Virus derzeit auf die medikamentöse Linderung der grippeähnlichen Symptome beschränken müssten, -eine Behandlung der Viruserkrankung an sich jedoch - anders als bei einem Auftreten einer Influenza-Pandemie - nicht möglich ist, erscheint die Verfügbarkeit der erforderlichen Medikamente in ausreichender Menge als quasi „einziges Mittel“ umso notwendiger. Vor dem Hintergrund dessen drängt sich die aus der benannten Formulierung des „Pandemieplanes Hessen“ resultierende Frage danach, ob und welche Medikamente in einzelnen und in welcher jeweiligen Menge vorrathalber im Bundesland Hessen derzeit zur Verfügung stehen, umso mehr auf.

¹ https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Fallzahlen.html.

² https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Fallzahlen.html

³ https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/situation-reports/20200303-sitrep-43-covid-19.pdf?sfvrsn=2c21c09c_2

⁴ https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/situation-reports/20200220-sitrep-31-covid-19.pdf?sfvrsn=dfd11d24_2

⁵ vgl. S.45 des „Pandemieplanes Hessen“, Stand: Februar 2007: abrufbar über: https://soziales.hessen.de/sites/default/files/HSM/pandemieplan_des_landes_hessen.pdf

⁶ S.5 des „Pandemieplanes Hessen“.

⁷ S.19 des „Pandemieplan Hessen“

⁸ S.19 des „Pandemieplan Hessen“: „Das Ziel für 20 % der hessischen Bürger Medikamente für die Therapie zu bevorzugen wird Ende 2006 abgeschlossen sein.“

Diese Vorbemerkung der Fragesteller vorangestellt beantworte ich die Kleine Anfrage wie folgt:

- Frage 1 Welche Medikamente und Wirkstoffe im Einzelnen sind für die Behandlung der Symptome einer Erkrankung mit dem „neuartigen“ Corona-Virus - COVID-19 (2019-nCoV) – erforderlich (Bitte die jeweiligen Medikamente und Wirkstoffe unter Nennung der jeweils damit zu behandelnden Symptome einer Erkrankung mit dem „neuartigen“ Corona-Virus – COVID-19 (2019-nCoV) – tabellarisch gesondert darstellen.)?
- Frage 2 Welche der unter dem Punkt 1. erfragten Medikamente und Wirkstoffe sind in welcher jeweiligen Menge innerhalb des Bundeslandes Hessen derzeit verfügbar (Bitte tabellarisch nach den einzelnen Medikamenten und Wirkstoffen unter Nennung der jeweils verfügbaren Menge gesondert darstellen.)?
- Frage 3 Welche der unter dem Punkt 1. erfragten Medikamente und Wirkstoffe sind im Bundesgebiet momentan in einer ausreichenden oder nicht ausreichenden Menge zur Behandlung der entsprechenden Krankheitssymptome auf Seiten der derzeit mit dem „neuartigen“ Corona-Virus in Deutschland infizierten Personen verfügbar (Bitte tabellarisch für die jeweiligen Medikamente und Wirkstoffe jeweils nach ausreichender oder nicht ausreichender Verfügbarkeit gesondert darstellen.)?
- Frage 4 Welche der unter dem Punkt 1. erfragten Medikamente und Wirkstoffe sind im Bundesgebiet momentan in einer ausreichenden oder nicht ausreichenden Menge für den Fall des flächenmäßigen Ausbruches des „neuartigen“ Corona-Virus zur Behandlung der entsprechenden Krankheitssymptome verfügbar (Bitte nach den jeweiligen Medikamenten und Wirkstoffen jeweils gesondert darstellen.)?
- Frage 5 Welche der unter dem Punkt 1. erfragten Medikamente und Wirkstoffe sind im Bundesland Hessen momentan in einer ausreichenden oder nicht ausreichenden Menge für den Fall des flächenmäßigen Ausbruches des „neuartigen“ Corona-Virus zur Behandlung der entsprechenden Krankheitssymptome verfügbar (Bitte nach den jeweiligen Medikamenten und Wirkstoffen jeweils gesondert darstellen.)?
- Frage 6 Welche der unter dem Punkt 5. erfragten Medikamente und Wirkstoffe, welche für den Fall des flächenmäßigen Ausbruches des „neuartigen“ Corona-Virus im Bundesland Hessen zu einer entsprechenden Symptombehandlung zurzeit nicht in ausreichender Menge verfügbar sind, wären in welcher jeweiligen Menge kurzfristig aus dem übrigen Bundesgebiet oder aus dem Ausland beziehbar (Bitte für die einzelnen zurzeit nicht in ausreichender Menge verfügbaren Medikamente und Wirkstoffe nach einer Beziehbarkeit aus dem Bundesgebiet oder dem Ausland gesondert unter jeweiliger Nennung des betreffenden Bundeslandes bzw. ausländischen Staates, sowie der jeweils beziehbaren Menge gesondert darstellen.)?

Die Fragen 1 bis 6 werden aufgrund des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) wurde ein „Jour Fixe“ zum Thema Lieferengpässe unter Beteiligung der Bundesoberbehörden, der Fachkreise und der Bundesländer eingerichtet. Der Jour Fixe dient dazu, die Versorgungslage in Deutschland fortlaufend zu beobachten und zu bewerten.

Am 7. April 2020 stellte der Jour Fixe fest, dass die Versorgungslage mit Arzneimitteln in Apotheken und Kliniken angesichts der weltweit fortschreitenden Pandemie, den begrenzten Ressourcen und den damit verbundenen globalen Herausforderungen nicht immer in allen Kliniken in dem gewünschten Ausmaß erfolgen kann. Es wird auf allen Ebenen (politisch, regulativ und operativ) intensiv an dem Ziel gearbeitet, die Versorgungslage mit Arzneimitteln im stationären und ambulanten Bereich auch weiterhin sicherzustellen bzw. auf das gewünschte Maß zurück zu führen.

Eine Anordnung des BfArM vom 20. März 2020 an die pharmazeutischen Unternehmer und die pharmazeutischen Großhändler zur Lagerhaltung und bedarfsgerechten Belieferung von Humanarzneimitteln trägt dieser Entwicklung Rechnung, wonach aktuell verstärkt eine übermäßige Bevorratung bei einzelnen Marktteilnehmern mit Arzneimitteln stattfindet, die in direkter Folge zu einer Ungleichverteilung führt. Um dieser Ungleichverteilung entgegenzuwirken, sind die pharmazeutischen Unternehmer und der pharmazeutische Großhandel aufgefordert, Arzneimittel nicht über den normalen Bedarf hinaus zu beliefern. Die Maßnahmen gelten für den Zeitraum der Corona-Pandemie und enden automatisch mit dem Ende der Corona-Pandemie.

Zur Sicherstellung der Versorgung der Bevölkerung mit Produkten des medizinischen Bedarfs bei der durch das Coronavirus SARS-CoV-2 verursachten Epidemie dient zudem die Medizinischer

Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung (MedBVSV). Sie räumt den Bundesministerien für Gesundheit, Inneres und Verteidigung ein, Produkte des medizinischen Bedarfs, also unter anderem Arzneimittel, selbst oder durch beauftragte Stellen zu beschaffen, zu importieren, zu lagern, herzustellen und in den Verkehr zu bringen. Dies betrifft z.B. Arzneimittel, die im Rahmen klinischer Prüfungen oder eines Off-Label-Use zur Versorgung Schwerstkranker in Krankenhäusern benötigt werden. Diese Produkte sollen so gezielt dorthin gelenkt werden, wo sie gebraucht würden.

Die Liefersituation von COVID-19-Medikamenten mit Stand 1. April 2020 ist in der Anlage 1 dargestellt.

Die Versorgungslage mit Arzneimitteln zur symptomatischen Behandlung von COVID-19-Patientinnen und -Patienten in Hessen ist mit Stand 20. April 2020 ausreichend. Die Zahl der stationären COVID-19-Patientinnen und -Patienten ist seit Mitte April tendenziell zudem rückläufig.

Durch Langzeitbeatmung entsteht insbesondere ein Mehrbedarf für Midazolam, Sufentanil, Propofol, Morphine, Fentanyl, Esketamin, Edoxonat. Für Midazolam beträgt die Reichweite in den koordinierenden Krankenhäusern in Hessen wenige Tage bis vier Wochen.

Lieferungen werden vorerst auf die stark betroffenen Krankenhäuser konzentriert.

Für den Fall, dass es trotz der gezielten Belieferung der COVID-19-Hotspot-Kliniken durch die Industrie zu Versorgungsengpässen kommt, ist als eine zweite, nachgeschaltete Maßnahme der bedarfsgerechte Austausch von Arzneimitteln zwischen einzelnen Kliniken vorgesehen. Hierbei sollen insbesondere die Netzwerke von Einkaufsgemeinschaften genutzt werden und Kliniken mit einer geringen COVID-19-Patientenlast Kliniken mit einer hohen COVID-19-Patientenlast solidarisch zur Seite stehen. Die hierfür erforderlichen rechtlichen Rahmenbedingungen sollen zeitnah unter Federführung des BMG und des BfArM in enger Abstimmung mit den Landesbehörden geschaffen werden. Zielsetzung dieser Maßnahme ist, dass die bereits von der Industrie ausgelieferten und in den Krankenhausapotheken und Krankenhaus-versorgenden Apotheken lagernden Arzneimittel im Bedarfsfall krankenhausesübergreifend für die Versorgung von Patienten zur Verfügung stehen.

Als dritte zeitnah greifende Maßnahme ist die Herstellung Midazolam-haltiger Arzneimittel durch deutsche Schwerpunkt-Krankenhausapotheken vorgesehen. Derzeit läuft auf nationaler Ebene die weltweite Wirkstoffakquise. Zielsetzung dieser Maßnahme ist die ergänzende Versorgung deutscher Kliniken mit eigenhergestellten Midazolam-haltigen Arzneimitteln zur Vermeidung von Versorgungsengpässen.

Neben den beschriebenen drei Maßnahmen (der bedarfsgerechten Belieferung der Kliniken auf Basis des DIVI-Registers durch die Industrie, des bedarfsgerechten Austausches von Arzneimitteln zwischen Kliniken für den Fall, dass eine bedarfsgerechte Belieferung durch die Industrie nicht sichergestellt ist und der Eigenherstellung von Midazolam-haltigen Arzneimitteln zur Entlastung des Marktes) soll durch die gezielte Erhöhung von Produktionskapazitäten ein evtl. Mehrbedarf an intensivmedizinischen Arzneimitteln gedeckt werden.

Zudem wurde eine zentrale Beschaffung der Arzneimittel Kaletra®, Avigan®, Fosprenil® und der Wirkstoffe Chloroquin und Hydroxychloroquin durch den Bund eingeleitet. Diese sollen der Versorgung von COVID-19-Erkrankten mit schweren Verläufen in Kliniken dienen. Die Arzneimittel werden an zentrale Krankenhausapotheken verteilt. Für Hessen übernimmt die Krankenhausapothekende des Universitätsklinikums Frankfurt diese Aufgabe. Damit eine schnelle und bedarfsgerechte Weiterverteilung erfolgen kann, werden von der Krankenhausapothekende des Universitätsklinikums Frankfurt die Krankenhausapotheken der koordinierenden (sechs) hessischen Krankenhäuser versorgt, so dass dann diese wiederum die nachgeordneten Krankenhausapotheken im jeweiligen Versorgungsgebiet beliefern können.

Wiesbaden, 15. Mai 2020

Kai Klose

Anlagen

Anlage 1

Therapeutische Gruppe	Wirkstoff (INN)	Mangel in Deutschland		Liste BfArM
		aktuell (01.04.2020)	antizipiert	
Anästhetika / Sedativa	Clonidin	nein	möglich	
	Fentanyl iv	nein	möglich	Lieferengpass
	Ketamin	nein	möglich	
	Lorazepam	nein	möglich	Lieferengpass
	Midazolam iv	nein	möglich	Lieferengpass
	Morphin iv	nein	möglich	Lieferengpass
	Propofol iv	nein	möglich	Lieferengpass
	Remifentanil	nein	möglich	
	Sevoflurane		möglich	
	Sufentanil		möglich	Lieferengpass
	Suxamethonium		möglich	
Arzneimittel zur Reanimation	Adrenalin	nein	möglich	
	Dobutamin	nein	möglich	
	Dopamin	nein	möglich	Lieferengpass
	Noradrenalin	nein	möglich	
Muskelrelaxantien	Rocuronium	nein	möglich	
Antibiotika	Amoxicillin / Clavulansäure iv	nein	möglich	Lieferengpass
	Ampicillin/Sulbactam	nein	möglich	
	Ceftriaxon	nein	möglich	Lieferengpass
	Clarithromycin iv	nein	möglich	
	Cotrimoxazol	nein	möglich	Lieferengpass
	Erythromycin	nein	möglich	Lieferengpass
	Fluconazol (Antifungal)	nein	möglich	Lieferengpass
	Imipenem+Cilastatin	nein	möglich	
	Levofloxacin	nein	möglich	
	Linezolid	nein	möglich	Lieferengpass
	Moxifloxacin	nein	möglich	
	Piperacillin / Tazobactam iv	nein	möglich	Lieferengpass
	Roxithromycin	nein	möglich	Lieferengpass
	Tigecycline	nein	möglich	
	Vancomycin	nein	möglich	

Therapeutische Gruppe	Wirkstoff (INN)	Mangel in Deutschland		Liste BfArM
		aktuell (01.04. 2020)	antizipiert	
Andere				
Antikoagulantien	Danaparoid	nein	möglich	
	Heparin	nein	möglich	
Bronchodilatoren	Ipratropium bromide	nein	möglich	
	Salbutamol	nein	möglich	Lieferengpass
Analgetika/ Corticosteroide	Metamizol	nein	möglich	Lieferengpass
	Paracetamol	nein	möglich	Lieferengpass
	Prednisolon	nein	möglich	Lieferengpass
Neuroleptika	Haloperidol	nein	möglich	
Gastroprotektiva	Pantoprazol	nein	möglich	
	Ranitidin	nein	möglich	Lieferengpass
Herz-Kreislauf- Medikamente	Amiodaron	nein	möglich	Lieferengpass
	Digitoxin	nein	möglich	
	Digoxin	nein	möglich	
	Nitroglycerin	nein	möglich	
	Metoprolol	nein	möglich	Lieferengpass
	Furosemid	nein	möglich	