



Kleine Anfrage

des Abgeordneten Dr. Heiner Garg (FDP)

und

Antwort

der Landesregierung – Ministerium für Soziales, Gesundheit, Familie, Jugend und Senioren

Vorsorgemaßnahmen gegen eine mögliche Influenza-Pandemie in Schleswig-Holstein

Vorbemerkung des Fragestellers:

Nach Einschätzung des Robert-Koch-Institutes (RKI) ist in einem Pandemiefall nicht mehr von einer 15%-igen Erkrankungsrate, sondern von einer 30%-igen Erkrankungsrate in der Bevölkerung auszugehen (UDr.: 16/717).

Die Bundesländer haben im Rahmen einer Sondersitzung der Gesundheitsministerkonferenz (GMK) am 23.02.2006 einstimmig beschlossen, sich bei der Bevorratung zur Therapie mit antiviralen Medikamenten an den Empfehlungen des Robert-Koch-Instituts zu orientieren. Die gegenwärtige Bevorratung antiviraler Medikamente in Schleswig-Holstein reicht laut Auskunft des GMK-Sekretariats lediglich für 6,24% der Bevölkerung. Nach Auskunft der Landesregierung vom 11.04.2006 (UDr.: 16/717) ist mit einer sukzessiven Aufstockung der Bevorratung für 11,2% der Bevölkerung in 2007 geplant.

Vorbemerkung der Landesregierung:

Das Robert-Koch-Institut geht in seinen aktuellen Annahmen von einer Erkrankungsrate im Fall einer Influenza-Pandemie von ca. 30% aus. Dies umfasst das gesamte Spektrum von leichten bis hin zu schwerwiegenden Krankheitsverläufen. Die Bevorratung erfolgt ausschließlich mit dem Ziel, eine schnelle therapeutische Versorgung mit den neueren Medikamenten (sog. Neuraminidasehemmer) bereitzustellen für stärker betroffene Bevölkerungskreise (Risikopatienten) und für sog. Schlüsselpersonal (medizinisch/ pflegerisches Personal sowie für Personal für die Aufrechterhaltung vitaler Funktionen v.a. im Sicherheitsbereich). Die Bevorratung ergänzt die im Markt bereits verfügbaren Mengen.

1. Warum weicht die Landesregierung mit der geplanten Aufstockung antiviraler Medikamente von der am 23.02.2006 auf der Sondersitzung der GMK beschlossenen Empfehlung zur Bevorratung ab?

Antwort

Die Entscheidung der Landesregierung zur Aufstockung der Bevorratung an antiviralen Medikamenten erfolgt in Übereinstimmung mit der einstimmigen Beschlusslage der GMK vom 23.02.2006 (s. ANLAGE).

2. Ist eine Aufstockung des Vorrates antiviraler Medikamente für 30% der Bevölkerung beabsichtigt?
 - a. Wenn ja, bis zum welchem Zeitpunkt soll die Bevorratung abgeschlossen sein?
 - b. Wenn nein, warum nicht?

Antwort

Nein. Eine Bevorratungsquote von 30% bezogen auf die gesamte Bevölkerung ist nicht erforderlich (s. Vorbemerkung der Landesregierung).

3. Wie beurteilt die Landesregierung die aktuelle Lieferfähigkeit der Hersteller antiviraler Medikamente?

Antwort

Die Herstellerfirmen haben ihre Produktionskapazitäten ausgeweitet. Die Lieferfähigkeit der Hersteller ist gegenwärtig deutlich besser einzuschätzen als noch vor zwei Jahren. Die Landesregierung geht davon aus, dass zunehmend größere Mengen der sog. Neuraminidasehemmer im Markt verfügbar sein werden.

4. Wie viel Prozent der Landesbevölkerung können nach Kenntnis der Landesregierung mit dem jeweiligen aktuellen Landesvorrat an antiviralen Medikamenten in den Bundesländern Mecklenburg-Vorpommern, Hamburg und Niedersachsen versorgt werden? Ist auch in den dortigen Ländern eine Aufstockung der Vorräte geplant?
(Bitte aufschlüsseln jeweils nach Bundesland, aktuellen Versorgungsgrad in Prozent und ggf. geplanten Versorgungsgrad in Prozent).

Antwort

Gegenwärtig entspricht die bereits bevorratete Menge an antiviralen Medikamenten in den o.g. Ländern einer auf die Gesamtbevölkerung bezogenen Quote von:

Hamburg	4,5%
Mecklenburg-Vorpommern	5,7%
Niedersachsen	6,3%
Schleswig-Holstein	6,24%

Wie bereits aus dem Umdruck 16/717 erkenntlich, haben u.a. die genannten Länder sich am 15.03.2006 auf ein gemeinsames Vorgehen bei der Bevorratung und Verwendung antiviraler Medikamente geeinigt und u.a. beschlossen, die derzeitige Bevorratungsquote auf rund 11% anzuheben.

5. Rechnet die Landesregierung im Fall eines Pandemieausbruchs mit Rückgriffsmöglichkeiten auf Vorräte norddeutscher Nachbarländer und inwieweit wird dabei berücksichtigt, dass sich eine Pandemie zeitgleich auch in diesen Ländern ausbreiten kann?
 - a. Falls ja, inwieweit kann Schleswig-Holstein dann auf diese Vorräte zurückgreifen?
 - b. Falls nein, warum nicht?

Antwort

Die norddeutschen Länder haben sich auf eine gegenseitige Unterstützungsoption aus den bevorrateten Medikamenten verständigt. Dazu wurden bzw. werden in den Verträgen mit dem pharmazeutischen Großhandel Regelungen aufgenommen, die eine Freigabe und gezielte Steuerung durch das jeweilige Land ermöglichen. Diese Steuerungsoption wird in einem Pandemiefall in Abhängigkeit von der tatsächlichen Lage genutzt werden.

6. Welche Vorratsmenge bleibt für die allgemeine Bevölkerung nach Abzug der für den bevorzugten Personenkreis aus medizinischer und öffentlicher Notfallversorgung vorgesehenen Mengen bei einem Versorgungsgrad von 6,24%, von 11,2% und von 30% der Bevölkerung? (Bitte aufschlüsseln).

Antwort

Die bevorrateten Medikamente werden im Pandemiefall in den Apotheken aufgrund ärztlicher Verschreibung abgegeben werden. Es erfolgt also kein Vorweg-„Abzug“ der für Schlüsselpersonal kalkulierten Mengen.

7. Wie viel Prozent des Vorrats stehen nach der Therapie für den prophylaktischen Einsatz zur Verfügung bei einem Versorgungsgrad von 6,24%, von 11,2% und von 30% der Bevölkerung? (Bitte aufschlüsseln).

Antwort

Eine Verwendung der bevorrateten Medikamente zur Prophylaxe ist nicht vorgesehen.

8. Welche Vorkehrungen hat die Landesregierung ergriffen, um angesichts der Ausbreitungsgeschwindigkeit einer Pandemie zu verhindern, dass es bei einem zu niedrigen Medikamentenvorrat zu Versorgungsengpässen mit entsprechenden Panikreaktionen oder Verteilungsungerechtigkeiten bzw. illegalem Handel kommt?

Antwort

Die Planungen auf internationaler und nationaler Ebene sowie im Land basieren auf vielfachen Maßnahmen. Diese umfassen u.a. die frühe Erkennung und Identifizierung eines Pandemie-Virus, die Verbesserung der Surveillance, die Abstimmung seuchenhygienischer Maßnahmen, die Intensivierung der Forschung nach neuen Impfstoffen und effektiveren Methoden zur Impfstoffgewinnung und die Erarbeitung einer Impfkonzepktion, die Überprüfung der Belastbarkeit der medizinischen Versorgungsstrukturen, die Information und Abstimmung mit wichtigen Versorgungsbereichen.

Die Versorgung mit Neuraminidasehemmern als einer wichtigen Therapiemöglichkeit im Falle einer tatsächlichen Erkrankung stellt nur einen Aspekt der Vorbereitungen dar.

In einem Pandemiefall kommt es zunächst auf eine umfassende Information und Aufklärung der Bevölkerung über wichtige hygienische Schutzmaßnahmen an. Diese umfassen sowohl Maßnahmen durch den Öffentlichen Gesundheitsdienst als auch Maßnahmen zum Selbstschutz.

Eine Abgabe von Neuraminidasehemmern ist nur auf ärztliche Verschreibung hin möglich. Mit der Ärzteschaft wurde ein Konsens erzielt, dass im Pandemiefall einheitlich eine Verschreibung aufgrund strikter Indikationsstellung erfolgen wird.

Unter dieser Voraussetzung ist die landesseitige Bevorratung, die mit dem in Kürze erreichten Umfang von 11,2% der Bevölkerung eine medikamentöse Versorgung auch für alle nach bisherigem Kenntnisstand im Erkrankungsfall besonders stark betroffenen Patienten (Risikopatienten) sichert, eine weitere Maßnahme zur Vermeidung von Überreaktionen.

9. In welchen Darreichungsformen werden die antiviralen Medikamente in Schleswig-Holstein eingelagert?
 - a. Welche Alternativen gibt es?
 - b. Welche Vor- und Nachteile hat die gewählte Darreichungsform aus Sicht der Landesregierung?
 - c. Welche Bundesländer haben nach Kenntnis der Landesregierung eine andere Darreichungsform gewählt – und warum?
10. In welcher Form werden die antiviralen Medikamente in Schleswig-Holstein im Pandemiefall an die Patienten **verabreicht**?
 - a. Welche Alternativen gibt es?
 - b. Welche Vor- und Nachteile hat die gewählte Verabreichungsform aus Sicht der Landesregierung?
 - c. Welche Bundesländer haben nach Kenntnis der Landesregierung eine andere Verabreichungsform gewählt – und warum?

Antwort zu den Fragen 9 und 10

Die Bevorratung für Schleswig-Holstein umfasst das Fertigarzneimittel Relenza, das als Pulver unter Verwendung eines sog. Diskinhalers (Zerstäuber) inhaliert wird und Oseltamivir-API in Pulverform, das im Pandemiefall zu einer Lösung verarbeitet wird.

Unter der Medikamentengruppe der sog. Neuraminidasehemmer stehen grundsätzlich folgende Alternativen zur Verfügung (Tabelle):

	Tamiflu®-Kapseln (Oseltamivir)	Relenza®-Diskinhaler (Zanamivir)	Oseltamivir-API Aktivsubstanz
Hersteller	Hoffman-La Roche	GlaxoSmithKline (GSK)	Hoffman-La Roche
Darreichungsform	Kapseln	Diskinhaler	Aktivsubstanz
Art der Anwendung	Oral	Inhalativ Anleitung erforderlich	Lösung; Oral nach Herstellung

Die Firma Hoffmann La Roche bietet Neuraminidasehemmer auch in Form einer Suspension an; diese Option stand jedoch für die Bevorratung nicht zur Verfügung. Im Übrigen wäre die Verwendbarkeit auf 3 Jahre beschränkt gewesen.

Die Abgabe in Tablettenform bietet den Vorteil einer leichten Handhabung für Patientinnen und Patienten. Die Abgabe per Zerstäuber ist in der Handhabung etwas aufwendiger, grds. aber unproblematisch.

Die Abgabe von Oseltamivir-API als flüssige Lösung erfordert eine gesonderte Dosierung, die über entsprechende Meßkappen bzw. auch unter Verwendung einfacher Einwegspritzen ohne besondere Probleme erfolgen kann.

Die Landesregierung hat sich für die überwiegende Bevorratung mit Oseltamivir-API entschieden wegen der längeren Haltbarkeit und des günstigeren Kaufpreises ggü Fertigarzneimitteln. Darüber hinaus steht damit im Pandemiefall eine Lösung zur Verfügung, die durch eine Anpassung der Dosierung und die Art der Verabreichungsform auch eine Versorgung für Kinder ab einem Jahr grds. ermöglicht.

Alle Länder haben eine Mischbevorratung vorgenommen. Vorwiegend liegt der Schwerpunkt auf Oseltamivir-API.

11. Wie lange sind die bevorrateten antiviralen Arzneimittel haltbar?

Antwort

Für das Fertigarzneimittel Relenza gilt die auf 5 Jahre beschränkte arzneimittelrechtliche Zulassung. Die Länder gehen übereinstimmend für Oseltamivir-API von einer Haltbarkeit von mindestens 10 Jahren aus, eine längere Haltbarkeit ist möglich (aber noch nicht belegt, da dieses Arzneimittel noch nicht so lange verfügbar ist).

12. Wie hoch sind die Lagerkosten antiviraler Arzneimittel pro Jahr bei einem Versorgungsgrad von 6,24%, von 11,2% und von 30% der Bevölkerung? (Bitte aufschlüsseln).

Antwort

Die Herstellerfirmen haben in den Kaufverträgen die Kosten für die Lagerung für 5 Jahre übernommen. Die Mitteilung detaillierter Angaben insbesondere zu einzelnen Kostenpositionen ist mit Rücksicht auf berührte Geschäftsgeheimnisse im Rahmen der Beantwortung einer Kleinen Anfrage nicht möglich.

13. Ist gesichert, dass eingesetzte Medikamente aus staatlichem Vorrat von den Krankenkassen finanziert werden?
- a. Falls ja, wie?
 - b. Falls nein, warum nicht?

Antwort

Die Abgabe der Medikamente aus der Bevorratung des Landes erfolgt grds. aufgrund ärztlicher Rezepte durch Apotheken. Damit ist die Finanzierung der eingesetzten Medikamente durch die Kassen sichergestellt.

14. Wie und in welchem Umfang kann sich die Bevölkerung über einen von der Landesregierung ausgearbeiteten und bundesweit abgestimmten Pandemieplan informieren?

Antwort

Der Influenza-Pandemieplan Schleswig-Holstein (1.0) steht im Internet-Auftritt der Landesregierung zum Download bereit.