

# Stellungnahme

**Stellungnahme**  
**zum Referentenentwurf**  
**des Bundesministeriums für Gesundheit**  
**– Verordnung zur Erhöhung der Bevorratung**  
**mit Arzneimitteln zur intensivmedizinischen Versorgung**  
**(ITS-Arzneimittelbevorratungsverordnung-ITS-ABV)**

# Stellungnahme

Der BPI nimmt zum Referentenentwurf wie folgt Stellung:

## 1. Anwendungsbereich

Der BPI regt an, den **Anwendungsbereich** der Bevorratung von Arzneimitteln zur intensivmedizinischen Versorgung anlässlich der epidemischen Lage von nationaler Tragweite insbesondere unter Berücksichtigung der aktuellen „ICU-Wirkstofflisten“ des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) entsprechend zu **erweitern**. Überdies entspricht die vorliegende Liste nicht der Liste, die die EU-Kommission in einem Brief von Frau Stella Kyriakides am 3. April 2020 vorgelegt hat. Auch hier wäre eine Anpassung geboten.

Bei den hier genannten Wirkstoffen durch das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) stellen wir fest, dass weitere wichtige Wirkstoffe fehlen, die für den erhöhten Bedarf für die Versorgung von Covid-19-Patienten wichtig sind.

## 2. Regelversorgung

Wir bitten, das BMG zu prüfen, ob nicht zusätzlich zum Monitoring des Arzneimittelbedarfes auf Intensivstationen auch die Entwicklung der Regelversorgung entsprechend angepasst werden müsste.

Das BfArM hat im „Jour-Fixe-Lieferengpässe“ vom 13.05.2020 festgestellt, dass der überwiegende Teil an COVID-19-Patienten in Krankenhäusern auf **Normalstationen** behandelt werden würde. Es wäre aus unserer Sicht in der Verordnung festzuhalten, dass auch die Regelversorgung im Rahmen der Behandlung von Covid-19 entsprechend berücksichtigt wird - insbesondere hinsichtlich der **Antikoagulation** der Patienten. Die außerordentliche Bedeutung venöser Thromboembolien (tiefe Venenthrombosen und Lungenembolien) für das Überleben kritisch erkrankter COVID-19-Patienten, und somit die Wichtigkeit einer prophylaktischen Antikoagulation, ist der Öffentlichkeit zum Beispiel durch die Veröffentlichung der Obduktionsergebnisse des Universitätskrankenhauses in Hamburg (*siehe z. B. Süddeutsche-Zeitung (Online-Ausgabe) vom 21. April 2020*) aufgezeigt worden.

## 3. Magnesium

Der BPI fordert, Magnesium in die Wirkstoffliste in § 1 Abs. 2 ITS-ABV aufzunehmen. Magnesium befindet sich auf der „ICU-Liste“ mit Wirkstoffen des BfArM, da ein **erhöhter Bedarf** in Anlehnung an bereits etablierte Therapieregime von der Bundesoberbehörde festgestellt worden ist. Es ist demnach nicht nachvollziehbar, warum der Wirkstoff nicht aufgeführt worden ist.

# Stellungnahme

## 4. Danaparoid

Die vorliegende Wirkstoffliste sollte im Hinblick auf den Wirkstoff Argatroban (siehe § 1 Abs. 2 ITS-ABV, 3.) um Danaparoid erweitert werden. Aus medizinischer Sicht können beide Präparate entsprechend für die Behandlung von Patienten mit heparininduzierter Thrombozytopenie, einer potenziell lebensbedrohlichen, **schwerwiegenden Nebenwirkung** der Antikoagulation mit Heparinen, als alternatives Antikoagulans eingesetzt werden.

Zudem kann Danaparoid auch nach der akuten Phase der Erkrankung **subkutan** verabreicht werden und es verlangt – so wie Argatroban – kein ständiges Monitoring. Patienten können, wenn ihr klinischer Zustand es erlaubt, auf eine Intermediate Care oder Normalstation verlegt werden. Sie würden dann nicht mehr intensivmedizinische Kapazitäten beanspruchen. Darüber hinaus kann Danaparoid im Gegensatz zu Argatroban ohne Einschränkungen auch bei Patienten mit **Leberinsuffizienz** verabreicht werden.

Nicht zuletzt wird in dem oben genannten Brief der EU-Kommission auf die Relevanz von Danaparoid verwiesen.

## 5. Muskelrelaxantien

In dem Verordnungsentwurf ist kein erhöhter Bedarf für Muskelrelaxantien aufgeführt. Sie wären jedoch bei der Behandlung von Covid-19-Patienten von **erheblicher Bedeutung**. In den veröffentlichten „ICU-Listen“ des BfArM zum potenziellen Bedarf von Wirkstoffen, wird der erhöhte Bedarf wegen der Behandlung von COVID-19-Patienten bis auf das Doppelte oder gar das Dreifache geschätzt.

In den „ICU-Listen“ finden sich zwei Relaxantien: Cis-Atracurium bzw. Rocuronium. Aber selbst in Anbetracht der teilweise sehr **langen Beatmungszeit** der am schwersten betroffenen COVID-19-Patienten, die durchaus bis zu 14 Tage betragen kann und für die wegen der endotrachealen Intubation Muskelrelaxantien benötigt werden, wäre selbst die Anwendung von nur zwei Präparaten problematisch. Der Bedarf pro Patient ist in solchen Fällen so hoch, dass die verfügbaren Mengen nur dieser beiden Präparate – zumal im Falle einer möglichen zweiten, noch größeren Ansteckungswelle – den Gesamtbedarf an Relaxantien wird kaum decken können.

*Berlin, 29. Juni 2020*