

DIVI e.V. | Luisenstr. 45 | 10117 Berlin

Bundesministerium für Gesundheit
Leiter der Abteilung 1
Arzneimittel, Medizinprodukte, Biotechnologie
11055 Berlin

29.06.2020

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

Sehr geehrter Herr Müller,
sehr geehrte Damen und Herren,

Die Deutsche Interdisziplinäre Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin (DIVI) begrüßt den Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit „Verordnung zur Erhöhung der Bevorratung mit Arzneimitteln zur intensivmedizinischen Versorgung (ITS-Arzneimittelbevorratungsverordnung – ITS-ABV)“. Ohne eine ausreichende Bevorratung mit wichtigen Arzneimitteln im Fall weiterer Infektionswellen/Auftreten von Hotspots könnten nicht alle Intensivpatienten ausreichend behandelt werden.

Der vorliegende Referentenentwurf einer Verordnung zur Erhöhung der Bevorratung mit Arzneimitteln in Krankenhausapotheken ist allerdings aus unserer Sicht in 3 Punkten ausfolgenden Gründen nicht ausreichend bzw. ergänzungsbedürftig:

1. Anmerkung zu Punkt B „Lösung“: die Rechtsverordnung soll spätestens mit Ablauf des 31. März 2021 wieder außer Kraft sein.

Kommentar: eine Bevorratung mit Arzneimitteln zur intensivmedizinischen Versorgung für eine ausreichende Versorgung mit wichtigen Arzneimitteln im Fall weiterer Infektionswellen sollte nicht befristet werden. Anstatt dessen könnte eine Beschränkung der Anzahl an Krankenhäusern mit Bevorratungspflicht erwogen werden.

Präsident

Prof. Dr. med. U. Janssens

Vizepräsidenten

Prof. Dr. med. Dr. h.c. S. Schwab

Prof. Dr. med. G. Marx, FRCA

Generalsekretär

Prof. Dr. med. F. Walcher

Schatzmeister

Prof. Dr. med. B. Böttiger

Schriftführer

PD Dr. med. F. Hoffmann

Vertreterin der

außerordentlichen Mitglieder

Frau Dr. med. J. Haunschild

Vertreter der

nichtärztlichen Mitglieder

Th. van der Hooven

Beisitzer

PD Dr. med. A. Hübler

Prof. Dr. med. S. Kluge

Frau PD Dr. med. H. Niehaus

Prof. Dr. med. A. Unterberg

Kongresspräsident

2020

Prof. Dr. med. E. Rickels

2021

Prof. Dr. med. H.-J. Busch

Geschäftsstelle der DIVI

Prof. Dr. med. A. Markewitz

med. Geschäftsführer

Volker Parvu, Dipl. Inf.

Geschäftsführer

Luisenstraße 45

10117 Berlin

Tel +49 30 4000 5607

Fax +49 30 4000 5637

Eingetragen im Vereinsregister

Düsseldorf VR5548

St.Nr. 27/640/59133

Bankverbindung

Deutsche Bank Köln

IBAN DE06 3707 0060 0252 0344 00

BIC DEUTDE33XXX

Begründung: Die erste Risikoanalyse 2012 beschäftigte sich bereits unter anderem mit einer Pandemie durch ein mutiertes SARS-Virus (Deutscher Bundestag Drucksache 17/12051, 03. 01. 2013, Unterrichtung durch die Bundesregierung. Bericht zur Risikoanalyse im Bevölkerungsschutz 2012). Mit hoher Wahrscheinlichkeit wird uns SARS-CoV-2 für einige Zeit begleiten. Das RKI schreibt am 20.03.20 (https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/nCoV_node.html , Modellierung von Beispielszenarien der SARS-CoV-2-Epidemie 2020 in Deutschland): „Von jetzt an und in den nächsten Wochen sind maximale Anstrengungen erforderlich um die COVID-19-Epidemie in Deutschland zu verlangsamen, abzuflachen und letztlich die Zahl der Hospitalisierungen, intensivpflichtigen Patienten und Todesfälle zu minimieren.“

2. Anmerkung zu E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Kommentar: Zusätzlich zur Bevorratung durch die Krankenhausapotheken, sofern diese bei den momentanen sehr häufigen Lieferengpässen überhaupt in der Lage sind solche Bestände aufzubauen oder zu erhalten, sollten 1.) die Produzenten (Pharmafirmen) verpflichtet werden zusätzlich Vorräte für mindestens weitere 3 Monate vorzuhalten und 2.) zusätzliche Finanzmittel für die betroffenen Krankenhäuser vom Bund zur Verfügung gestellt werden.

Begründung: Die Krankenhausapotheken können nicht alleine in die Pflicht genommen werden, einen Vorrat aufzubauen bzw. zu erhalten, insbesondere nicht, wenn Lieferengpässe bestehen. Es ist nicht nachvollziehbar, wieso die Krankenhäuser als einzige die Mehrkosten tragen sollen. Hier muss zusätzlich die Pharmaindustrie in die Pflicht genommen werden.

Wichtiger als die dezentrale Vorhaltung (denn nicht an allen geographischen Orten wird der Vorratsbedarf benötigt werden) ist eine zentrale Vorhaltung (siehe auch 1.), die es ermöglicht genügend Medikamente an die Brennpunkte zu liefern, ohne den „Normalbetrieb“ andernorts zu beeinträchtigen.

Es ist außerdem nicht nachvollziehbar, wieso für eine hoheitliche Aufgabe keine Finanzmittel des Bundes zur Verfügung gestellt werden sollen. Eine solche Bereitstellung von Finanzmitteln für die ohnehin durch die Corona-Krise nicht selten in finanzielle Schieflage geratenen Krankenhäuser sollte aus hiesiger Sicht dringend im Gesetzestext vorgesehen werden.

Alternative: Möglich wäre es auch nach §47 Abs.1 Nr. 5 AMG vorzugehen und (eine) „Zentrale Beschaffungsstelle(n)“ einzurichten. Nach §47 Abs.1 Nr. 5 AMG dürfen pharmazeutische Unternehmer und Großhändler Arzneimittel im Benehmen mit dem Bundesgesundheitsministerium für Gesundheit an auf gesetzlicher Grundlage eingerichtete oder im Benehmen mit dem Bundesgesundheitsministerium für Gesundheit von der zuständigen Behörde anerkannte „Zentrale Beschaffungsstellen für Arzneimittel“ abgeben.

3. Anmerkung zu § 1 Anwendungsbereich (2) Diese Verordnung gilt für parenteral anzuwendende Arzneimittel zur intensivmedizinischen Versorgung mit den folgenden Wirkstoffen:

Kommentar mit Begründung: der Referentenentwurf wird in Punkt A wie folgt begründet: „Die Weltgesundheitsorganisation hat am 30. Januar 2020 den Ausbruch

des neuartigen Coronavirus SARS-CoV-2 zu einer gesundheitlichen Notlage von internationaler Tragweite erklärt.“

In der folgenden Tabelle wurden dementsprechend die in § 1 (2) aufgeführten Medikamente ergänzt und die Ergänzungen durch Verwendung der roten Schriftfarbe kenntlich gemacht.

Grundlagen der Ergänzung:

- WHO-Empfehlung vom 24.03.2020 (Essential Medicines List for Management of Patients Admitted to Intensive Care Units with Suspected or Confirmed COVID-19 Diagnosis)
- Siow, W. T., et al. (2020). "Essential ICU drug shortages for COVID-19: what can frontline clinicians do?" Crit Care 24(1): 260

Medikament	BMG	WHO#	Siow et al.	DIVI	Kommentar
Adrenalin	+	+	+	+	
Amiodaron	+			+	
Argatroban	+			+	
Atropin		+		+	
Caspofungin /anderes Echinocandin		+	+	+	Alternativ liposomales Amphotericin B
Clonidin oder Dexmedetomidin	+		+	+	
Totale parenterale Ernährung				+	
Enterale Ernährungslösung				+	
Esmolol oder Metoprolol	+			+	
Furosemid				+	
Haloperidol		+		+	
Heparine (UFH und NHM)	+	+		+	
Hydrokortison oder Prednisolon		+		+	Bronchospastik
Alt-Insulin			+	+	
Ketamin			+	+	
Linezolid		+	+	+	Gram+ Abdeckung, universeller als Vancomycin
Meropenem	+	+	+	+	
Midazolam oder Lorazepam	+	+	+	+	
Morphin	+	+	+	+	Oder Piritramid?
Noradrenalin	+	+		+	
Novaminsulfon oder Paracetamol	+	+	+	+	Novaminsulfon wird kontrovers beurteilt
Ondansetron		+		+	
Pantoprazol		+		+	
Piperacillin/Tazobactam	+	+	+	+	
Propofol	+	+	+	+	
Rocuronium		+	+	+	
Salbutamol		+		+	

Sufentanil oder Fentanyl	+	+	+	+	
Urapidil				+	
Vitamine und Spurenelemente				+	Zusatz zur parenteralen Ernährung
Infusionslösungen (Balanzierte Elektrolytlösung, NaCl 0,9% (10ml, 100ml, 500ml), Glukose 40%, Glukose 5%)		+		+	

Bei einigen Wirkprinzipien oder Wirkgruppen werden an verschiedenen Standorten verschiedene Substanzen eingesetzt, die dort auch vorgehalten werden. Es macht wenig Sinn, Standorte auf eine Bevorratung von bestimmten Substanzen festzulegen, obwohl diese dort möglicherweise nicht benutzt werden. Hier sollten die Formulierungen im Gesetzestext so gewählt werden, dass vergleichbare Substanzen alternativ bevorratet werden können (z.B. Fentanyl oder Sufentanil).

Bei Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen



Prof. em. Dr. Andreas Markewitz
Ärztlicher Geschäftsführer



Prof. Dr. Karl-Peter Itner
Sprecher der Sektion
Angewandte Pharmakologie in der
Intensiv- und Notfallmedizin