

## **Kleine Anfrage**

**der Abgeordneten Siegesmund (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN)**

**und**

**Antwort**

**des Thüringer Ministeriums für Soziales, Familie und Gesundheit**

### **Bevorratung von antiviralen Arzneimitteln in Thüringen**

Die **Kleine Anfrage 4044** vom 3. Juli 2014 hat folgenden Wortlaut:

Durch die veröffentlichten Studien der Cochrane Collaboration und die damit verbundenen Zweifel an der Wirksamkeit der beiden Grippemittel Tamiflu und Relenza ist die Diskussion um die Versorgung der Bevölkerung mit antiviralen Arzneimitteln erneut entfacht.

Nach Angaben der Bundesregierung besteht "bundesweit keine Notwendigkeit, über die weitere Bevorratung mit Neuraminidasehemmern zu entscheiden." Fakt ist nach Auffassung der Fragestellerin aber, dass die momentane Situation in den Ländern sehr unterschiedlich und intransparent ist.

Ich frage die Landesregierung:

1. Wie bewertet die Landesregierung vor dem Hintergrund der neuen Ergebnisse der Cochrane Collaboration die antivirale Wirksamkeit der Arzneimittel Tamiflu und Relenza?
2. Welche Konsequenzen zieht die Landesregierung aus diesen Erkenntnissen?
3. Hält die Landesregierung an einer weiteren Bevorratung der o.g. Grippemittel fest? Wenn ja, wie begründet die Landesregierung eine weitere Bevorratung?
4. Hat die Landesregierung in der Vergangenheit Gespräche mit der Bundesregierung geführt, um darauf hinzuwirken, dass die im Nationalen Pandemieplan ausgesprochene Empfehlung, für 20 Prozent der Bevölkerung entsprechende Medikamente einzulagern, korrigiert wird? Wenn ja, wann und mit welchem Ergebnis? Wenn nein, warum nicht?
5. Inwieweit wird die Landesregierung auf Grundlage der neuen Ergebnisse der Cochrane Collaboration Gespräche mit der Bundesregierung führen, um daraufhin zu wirken, dass diese Empfehlung im Nationalen Pandemieplan korrigiert wird?
6. Inwieweit hält es die Landesregierung für sinnvoll, dass neben dem Bund jedes einzelne Bundesland antivirale Arzneimittel bevorraten muss bzw. müssen aus Sicht der Landesregierung die Zuständigkeiten für die Pandemievorsorge überarbeitet werden?
7. In welchem Umfang sind nach Kenntnis der Landesregierung Tamiflu und/oder Relenza vorsorglich eingelagert worden und wie hoch waren die finanziellen Ausgaben jährlich seit der Zulassung dafür?
8. Was gedenkt die Landesregierung mit den derzeitigen Vorräten an Tamiflu und Relenza zu tun?

9. Wie lange sind die bevorrateten antiviralen Arzneimittel noch haltbar?
10. Wie viele eingelagerte Mengen von Tamiflu und Relenza wurden aufgrund des Ablaufdatums nach Kenntnis der Landesregierung bisher vernichtet?
11. Wie, durch wen und mit welchem finanziellen Aufwand wurden bereits Tamiflu und Relenza aufgrund des Ablaufens des Haltbarkeitsdatums in Thüringen entsorgt? Mit welchen Kosten in den Folgejahren rechnet die Landesregierung?

Das **Thüringer Ministerium für Soziales, Familie und Gesundheit** hat die Kleine Anfrage namens der Landesregierung mit Schreiben vom 18. August 2014 wie folgt beantwortet:

Zu 1.:

Für die fachliche Bewertung der antiviralen Wirksamkeit von Tamiflu und Relenza wurde das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) um Stellungnahme zu den aktuellen Cochrane-Veröffentlichungen gebeten. Aus dieser Stellungnahme geht hervor, dass sich die fachliche Bewertung des Risiko-Nutzen-Verhältnisses für Neuraminidasehemmer durch die aktuellen Cochrane-Analysen nicht verändert hat und weiterhin positiv ist. Antivirale Medikamente kommen vor allem zum Einsatz, wenn bei einer rasch fortschreitenden Pandemie noch kein Impfstoff verfügbar ist. Sie stellen dann die einzige pharmakologische Option dar, der Bevölkerung zumindest einen teilweisen Schutz zu bieten. Ein großer Nachteil der Cochrane-Analysen ist, dass lediglich Placebo-kontrollierte randomisierte Studien ausgewertet wurden. So wurden vor allem Personen ohne Begleiterkrankungen betrachtet. Gerade Patienten mit bestimmten Grunderkrankungen haben aber ein besonders hohes Komplikationsrisiko bei einer Influenza-Erkrankung. Auch die Gesellschaft für Virologie (GfV) äußerte sich zu den aktuellen Cochrane-Analysen und hält vor allem die Behandlung von Risikopatienten (z.B. Patienten mit Grunderkrankungen) weiterhin für indiziert, da in Beobachtungsstudien gezeigt wurde, dass Neuraminidasehemmer bei dieser Patientengruppe die Komplikationsrate und die Sterblichkeit deutlich reduzieren. Die Wirksamkeit von Tamiflu und Relenza wird demzufolge weiterhin positiv bewertet.

Zu 2.:

Bezugnehmend auf die weiterhin positive Risiko-Nutzen-Bewertung des BfArM und der GfV ergeben sich hinsichtlich der weiteren Lagerung der antiviralen Medikamenten im Rahmen der Pandemieplanung keine Konsequenzen.

Zu 3.:

An der Einlagerung vorhandener antiviraler Medikamente wird weiterhin grundsätzlich festgehalten. Zur Begründung wird auf das weiterhin positive Risiko-Nutzen-Verhältnis, z.B. durch Senkung der Komplikationsrate bei Risikopatienten, verwiesen (siehe Antwort auf Frage 1).

Zu 4. und 5.:

Vor dem Hintergrund der aktuellen Stellungnahmen von BfArM und GfV wird kein Gesprächsbedarf mit der Bundesregierung gesehen. Der Nationale Pandemieplan befindet sich derzeit in der Überarbeitung. Es ist zu erwarten, dass die Erfahrungen aus der Pandemie 2009 und auch Erkenntnisse zur Wirksamkeit der antiviralen Medikamente einfließen werden.

Die Einlagerung von 20 Prozent erfolgte 2005 auf der Grundlage der Empfehlung des RKI. Die Länder hatten diese in unterschiedlicher Weise und mit unterschiedlichen Produkten umgesetzt.

Thüringen hatte 2005 aus Kostengründen überwiegend das kostengünstigere Pulver und weniger Fertigprodukte gekauft und eingelagert (s.u.).

Zu 6.:

Eine zentrale Bevorratung durch den Bund wird als sinnvoll erachtet. Dies wurde von der Bundesregierung jedoch bislang abgelehnt.

Zu 7.:

Derzeit sind durch das TMSFG 371.000 Therapieeinheiten (TE) Oseltamivir-Wirkstoffpulver, 64.400 TE Tamiflu und 34.944 TE Relenza eingelagert (Stand Juli 2014). Die Beschaffungskosten betragen inkl. MwSt. 5.001.476 Euro. Die jährlichen Kosten für die Lagerung und Versicherung der Bestände sind wie folgt gestaffelt:

HH-Jahr 2007: 2.886 Euro  
HH-Jahr 2008: 2.993 Euro  
HH-Jahr 2009: 2.993 Euro  
HH-Jahr 2010: 2.611 Euro  
HH-Jahr 2011: 2.346 Euro  
HH-Jahr 2012: 12.062 Euro  
HH-Jahr 2013: 14.223 Euro  
HH-Jahr 2014: 14.340 Euro (Betrag für das gesamte HH-Jahr)

Zu 8. und 9.:

Die Vorräte der Fertigarzneimittel Tamiflu und Relenza sind bereits abgelaufen. Eine Entsorgung wird derzeit diskutiert. Das zudem eingelagerte Wirkstoffpulver Oseltamivir ist mindestens zehn Jahre haltbar. Die weitere Einlagerung erfolgt entsprechend den Ergebnissen der pharmakologischen Prüfung.

Zu 10.:

Bislang wurden durch das TMSFG weder Bestände von Tamiflu noch von Relenza vernichtet.

Zu 11.:

Siehe Antwort auf Frage 10.

Bei weiterer Einlagerung wird mit Lagerkosten i. H. v. ca. 15.000 Euro jährlich gerechnet (bei Entsorgung der Fertigprodukte weniger).

Taubert  
Ministerin