Abgeordnetenhaus BERLIN

Drucksache 18 / 27 934
Schriftliche Anfrage

18. Wahlperiode

Schriftliche Anfrage

des Abgeordneten Gunnar Lindemann (AfD)

vom 14. Juni 2021 (Eingang beim Abgeordnetenhaus am 14. Juni 2021)

zum Thema:

Budesonid

und **Antwort** vom 28. Juni 2021 (Eingang beim Abgeordnetenhaus am 29. Jun. 2021)

Die Drucksachen des Abgeordnetenhauses sind bei der Kulturbuch-Verlag GmbH zu beziehen.
Hausanschrift: Sprosserweg 3, 12351 Berlin-Buckow · Postanschrift: Postfach 47 04 49, 12313 Berlin, Telefon: 6 61 84 84; Telefax: 6 61 78 28.

Senatsverwaltung für Gesundheit,
Pflege und Gleichstellung

Herrn Abgeordneten Gunnar Lindemann (AfD)

über

den Präsidenten des Abgeordnetenhauses von Berlin

über Senatskanzlei - G Sen -

A n t w o r t
auf die Schriftliche Anfrage Nr. 18/27934
vom 14. Juni 2021
über Budesonid

Im Namen des Senats von Berlin beantworte ich Ihre Schriftliche Anfrage wie folgt:

1. Welche Stellung nimmt der Senat zu den Ergebnissen der Studie der Universität Oxford in Bezug auf die Anwendung des Asthma-Pulvers Budesonid bei der Behandlung von SARS-Covid19 ein?

Zu 1.:

Bei der STOIC (Steroids in COVID-19) - Studie handelt es sich um eine randomisierte, aber nicht verblindete Studie an nur sehr wenigen Patienten (146). Dazu kommen folgende Aspekte:

- Für die Studienteilnehmer und die behandelnden Ärzte war bekannt, welches Präparat gegeben wurde, somit ist ein erheblicher Placebo-Effekt also möglich.
- COPD- und Asthma-Patienten waren in die Studie eingeschlossenen, was als mögliche Ursache zu dem positiven Ergebnis beigetragen haben könnte.
- Keine der beiden Gruppen von Studienteilnehmern (mit bzw. ohne Behandlung mit Budesonid) hatte einen erkennbaren Vorteil bzgl. der Viruslast.
- Nicht wenige Endpunktbestimmungen waren nur durch subjektive Wahrnehmung der Studienteilnehmer geprägt.
- Zudem war die Sauerstoffsättigung in beiden Behandlungsgruppe gleich hoch, auch wenn Atemprobleme in der Budesonid-Gruppe weniger häufig auftraten.
- Studienteilnehmer erhielten mit 1600 µg (2x 800µg) die maximal zulässige Tageshöchstdosis für Erwachsene Budesonid (Dosis für schweres Asthma). Üblicherweise werden Patienten mit nicht mehr als 2x täglich 400 µg behandelt.

Diese klinische Prüfung reicht also alleine nicht aus, um mögliche positive Wirkungen des Arzneimittels bei COVID-19 zu bestätigen. Weitere klinische Prüfungen mit größerer Teilnehmerzahl müssen die Daten aus der STOIC-Studie erst noch bestätigen, damit ein Nutzen von Budesonid bei Patienten mit COVID-19 als bewiesen gilt (analog zur Vorgehensweise in allen klinischen Prüfungen, so auch z.B. zur Anwendung von Dexamethason). Diese klinischen Prüfungen sollten verblindet durchgeführt werden. Auch wenn bisher keine

Sicherheitsrisiken festgestellt wurden, konnte die Möglichkeit eines Schadens durch die Anwendung von inhalativen Kortikosteroiden bei Patienten mit COVID-19 mit normalem Sauerstoffgehalt nicht ausgeschlossen werden.

Die Senatsverwaltung für Gesundheit, Pflege und Gleichstellung teilt somit die Einschätzung der COVID-19 Taskforce der EMA vom 27.05.2021, dass es derzeit keine ausreichenden Beweise dafür gibt, dass inhalative Kortikosteroide für Menschen mit COVID-19 von Vorteil sind.

2. Wie steht der Senat zur Äußerung von K. Lauterbach, dass es sich bei Budesonid um einen „game-changer" handeln könnte?

Zu 2.:

Prof. Dr. Karl Lauterbach, MdB, weist auf positive Studienergebnisse hin. Aktuell kann die Begrifflichkeit „game-changer" aus Sicht der Senatsverwaltung noch nicht verwendet werden (siehe Punkt 1), da es sich bei Betrachtung der derzeit vorliegenden Ergebnisse der klinischen Prüfung nur um Hinweise handelt. Auch wenn Hinweise vielversprechend sind, so kann sich mit voranschreitender Datengewinnung noch immer herausstellen, dass kein Nutzen vorliegt oder sogar das Risiko von Nebenwirkung den Nutzen überwiegt (so wie beispielsweise bei dem Arzneimittel Hydroxychloroquin zur Behandlung von COVID-19 im Jahr 2020).

3. Liegen nach Kenntnis des Senats inzwischen weitere Studienergebnisse zu diesem Thema vor, ggf. mit welchen Ergebnissen?

Zu 3.:

PRINCIPLE-Studie (https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.04.10.21254672v1):
Die nicht verblindete PRINCIPLE-Studie ist noch nicht abgeschlossen. In einer Zwischenanalyse vom 25.03.2021 gibt es Hinweise auf eine kürzere Genesungsdauer unter der Behandlung mit inhalativem Budesonid bei Patienten mit COVID-19 mit Risikofaktoren für unerwünschte Ergebnisse. Hinweise auf die Verhinderung eines schweren Verlaufs lassen sich aus der Zwischenanalyse nicht ableiten. Die Zwischenergebnisse der Studie wurden noch nicht einem sogenannten Peer-Review-Verfahren unterzogen.

4. Sind dem Senat die Ergebnisse der österreichischen Ärztin bekannt, die seit dem Frühjahr 2020 mit Budesonid mehr als 1000 Patienten eine Krankenhausbehandlung ersparen konnte?

Zu 4.:

Bei den in der Anfrage als „Ergebnisse" bezeichnete Aussagen der österreichischen Ärztin Dr. Lisa-Maria Kellermayr handelt es sich um Nachrichten auf dem Portal Twitter. Dort teilt Frau Dr. Kellermayr Beobachtungen aus ihrer ärztlichen Praxis. Die Senatsverwaltung möchte darauf hinweisen, dass es sich dabei nicht um valide Daten handelt, wie sie in klinischen Prüfungen erhoben werden. Daher sind die Aussagen bisher lediglich als Beobachtung einzustufen. Die Aussagen geben maximal Hinweise zum Sachverhalt.

5. Hat der Senat die Bestellung von ausreichend Budesonid in die Wege geleitet, um im Falle einer erneuten Welle von SARS-Covid19, mit dessen Hilfe eine Überlastung der Intensivtherapiestationen verhindern zu können und gleichzeitig eine hinreichende Versorgung von Asthma-Patienten gewährleisten zu können?

Zu 5.:

Es existiert keine Rechtsgrundlage für den Senat zur Bestellung von Budesonid. In der Verordnung zur Sicherstellung der Versorgung der Bevölkerung mit Produkten des medizinischen Bedarfs bei der durch das Coronavirus SARS-CoV-2 verursachten Epidemie (MedBVSV) wird in § 2 geregelt, dass die Beschaffung und die Abgabe nur für Behörden des Bundes für den in § 1 Absatz 1 genannten Zweck zulässig sind. Die STOIC-Studie darf in keinem Fall dazu führen, dass Budesonid nicht mehr in ausreichenden Mengen für Patienten mit Asthma oder COPD zur Verfügung steht. Um Liefer- und Versorgungsengpässe für Patienten, die Budesonid bestimmungsgemäß anwenden, zu vermeiden, wurde gemäß Arzneimittelgesetz ein Beirat eingerichtet, dessen Aufgabe es ist, die Versorgungslage von Humanarzneimitteln zu beobachten. Hierbei werden auch die Versorgungsrelevanz eines Lieferengpasses bewertet, Therapiealternativen berücksichtigt und Empfehlungen für eine bessere Versorgungssituation ausgearbeitet. In dem eingerichteten Beirat zum Thema Lieferengpässe sind Bundesoberbehörden und Fachkreise beteiligt. Die pharmazeutische Industrie steuert Informationen zum Thema bei durch frühzeitige Information über drohende Lieferengpässe bei der Versorgung wichtiger Wirkstoffe.

Bezüglich des Wirkstoffes Budenosid hat eine eingerichtete Task Force in einer Telefonkonferenz vom 13.04.2021 die kontinuierliche, engmaschige Beobachtung der Verfügbarkeit von budenosidhaltigen Arzneimitteln festgelegt. Am 27.04.2021 wurde festgestellt, dass die Verordnungszahlen für budenosidhaltige Arzneimittel (zur pulmonalen Anwendung) nicht im relevanten Ausmaß angestiegen sind (trotz Veröffentlichung wissenschaftlicher Erkenntnisse zu positiven therapeutischen Effekten bei COVID-19-Patienten.

6. Teilt der Senat die Ansicht, dass die rechtzeitige Beschaffung von Budesonid der Inkaufnahme von hohen gesellschaftlichen Kosten und der Einschränkung von Grundrechten vorzuziehen ist?

Zu 6.:

Die Ansicht, dass die Beschaffung von Budesonid zum jetzigen Zeitpunkt, da der Nutzen und die Unbedenklichkeit noch nicht bewiesen sind, in der Folge zu geringeren gesellschaftlichen Kosten und zur Wiedererlangung aller Grundrechte führt, ist eine Behauptung, die aber nicht belegt werden kann. Sollten Nutzen und Unbedenklichkeit von Budesonid als Therapeutikum von COVID-19-Patienten nicht nachgewiesen werden, so hätte eine vorzeitige Bestellung höhere gesellschaftliche Kosten zur Folge; auch Grundrechte würden dadurch nicht mehr oder weniger eingeschränkt werden.

Berlin, den 28. Juni 2021

In Vertretung
Barbara König
Senatsverwaltung für Gesundheit,
Pflege und Gleichstellung