

Dr. Wolfgang Mückstein
Bundesminister

Herrn
Mag. Wolfgang Sobotka
Präsident des Nationalrates
Parlament
1017 Wien

Geschäftszahl: 2021-0.325.295

Wien, 30.6.2021

Sehr geehrter Herr Präsident!

Ich beantworte die an mich gerichtete schriftliche parlamentarische **Anfrage Nr. 6515/J der Abgeordneten Deimek, Kaniak betreffend „Einsatz von Budesonid bei Covid-19“** wie folgt:

Fragen 1 und 9 bis 11:

- *Ist Ihnen die oben angeführte Studie der University of Oxford, UK sowie die Stellungnahme der ÖÄK dazu bekannt?*
- *Werden Sie dem Aufruf der ÖÄK folgen und sich um Unterstützung von entsprechenden Folgestudien, internationale Vernetzung und standardisierte Therapieoptionen kümmern?*
- *Werden Sie dem Aufruf der ÖÄK insofern folgen, als Sie das Mittel Budesonid als neue Waffe gegen Corona für den niedergelassenen Bereich unterstützen, die viel Leid verhindern und Menschenleben retten kann?*
- *Wenn nein, warum nicht?*

Die Wirksamkeit von Budesonid, die in einer aktuellen Studie gezeigt wurde, stellt aus Sicht des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) keine Überraschung dar, da bereits zuvor Dexamethason in Studien sehr gute Wirkungen gegen COVID 19 gezeigt hat und dies auch seitens der europäischen Arzneimittelagentur EMA bestätigt wurde. Ähnliches gilt auch für Hydrocortison, das in ähnlicher Weise durch Leitlinien der österreichischen Gesellschaft für Anästhesie, Reanimation und Intensivmedizin empfohlen wird. Anders als bei den vorher genannten Präparaten, konnte durch die aktuelle Budesonid-Studie gezeigt werden, dass eine Glukokortikoid-Wirksamkeit, die pharmakotherapeutisch einen Klasseneffekt darstellen dürfte, nicht (nur) bei hospitalisierten, schwer erkrankten Patienten, sondern bereits auch bei ambulanten Patienten, bei denen Krankenhaus-aufenthalte signifikant vermindert werden konnten, besteht.

Grundsätzlich liegt die Anwendung und Empfehlung einer derartigen Therapie, ob nun mit Budesonid selbst, oder einer anderen glukokortikoiden Substanz, in der Frühphase einer COVID-Erkrankung in den Händen des behandelnden Arztes/der behandelnden Ärztin und könnte Eingang in entsprechende Leitlinien finden. Aus Sicht der Arzneimittelbehörde ist eine Anwendung im sog. "off-label Use" daher auf Basis wissenschaftlicher Daten in Verantwortung des Arztes/der Ärztin möglich. Grundsätzlich befürwortet das BASG allerdings eine EU-weite Bewertung von Budesonid durch die EMA im Rahmen eines Artikel 5 (3) Verfahrens der Richtlinie 726/2004 wie es bereits im September des Vorjahres auch für Dexamethason erfolgt ist, die mit einer dementsprechenden, offiziellen Empfehlung der EMA, verbunden war.

Budesonid ist ein synthetisches Glukokortikoid, welches sich insbesondere für die inhalative Anwendung eignet. Eine wesentliche Wirkung aller Glukokortikoide ist die Abschwächung von Entzündungsreaktionen, wie sie insbesondere auch im Bereich der Lunge und der Atemwege im Zuge einer COVID-19-Erkrankung auftreten können. Budesonid erscheint daher grundsätzlich dazu geeignet, durch Linderung der genannten Entzündungsreaktionen die Zahl schwerer Krankheitsverläufe sowie sich daraus ergebender Hospitalisierungen zu senken. Insbesondere auf Grund der Vielfältigkeit möglicher Krankheitsverläufe nach einer Infektion mit COVID-19 (von nahezu symptomlosen Verläufen bis zu lebensbedrohlichen Erkrankungen, die eine Behandlung auf einer Intensivstation erfordern) liegt es in der Verantwortung des behandelnden Arztes/der behandelnden Ärztin zu entscheiden, ob eine Behandlung mit Budesonid im konkreten Einzelfall angezeigt ist. Aus Sicht meines Ressorts erscheint es fachlich sinnvoll, die Eignung von Budesonid als Bestandteil einer Therapiestrategie von COVID-19-Erkrankungen weiter systematisch zu erforschen.

Frage 2: *Ist Ihnen auch aus den Daten der ELGA bekannt, dass Budesonid bei frühzeitiger Gabe die Anzahl der schweren Verläufe sowie der Hospitalisierungen wegen COVID-19 überhaupt reduziert?*

In ELGA, konkret in der Anwendung eMedikation, sind lediglich Arzneimittelinformationen aus Rezepten gespeichert, die Diagnose wird nicht erfasst. Insofern kann aus ELGA allein nicht mit ausreichender Sicherheit auf das dahinterliegende Krankheitsbild geschlossen werden. Wie aus der Begründung der Anfrage hervorgeht, wird das gegenständliche Arzneimittel zumeist von niedergelassenen Ärztinnen/Ärzten für Allgemeinmedizin verschrieben, darüber hinaus werden von diesen ELGA-Gesundheitsdiensteanbietern bislang keine Befunde oder sonstige Therapieinformationen in ELGA zur Verfügung gestellt, sodass auch über diesen Weg kein valider Zusammenhang zwischen Diagnose und Therapie hergestellt werden könnte. Sofern das Arzneimittel in der stationären Versorgung eingesetzt wird, sollten solche Informationen aus den in ELGA verfügbaren Entlassungsdokumenten ersichtlich sein. Derzeit besteht jedoch sowohl rechtlich als auch technisch keine Möglichkeit, Entlassungsdokumente global auszuwerten, da sie physisch verteilt gespeichert sind.

Fragen 3 bis 6:

- *Wurden über die Datenbasis von ELGA Untersuchungen angestellt, welche Medikamente oder Behandlungen bei COVID Erleichterungen im Krankheitsverlauf oder schnellere Heilung brachten?*
- *Wenn ja, welche?*
- *Wenn nein, warum nicht?*
- *Wenn nein, welchen Vorteil für die Allgemeinheit hat eine Gesundheitsdatenbank, die nach eigenen Aussagen der ELGA GmbH. Befunde und Therapien deswegen speichert um Diagnostik und Therapie zu unterstützen?*

In den Anfangszeiten der Pandemie wurden u.a. Medikationsdaten dafür herangezogen, vulnerable Gruppen bzw. mögliche Ursachen (Vorerkrankungen) für die Vulnerabilität herauszufinden. Darüberhinausgehende Untersuchungen sind mir nicht bekannt. Zur Frage 6 wird angemerkt, dass es das deklarierte Ziel von ELGA war und ist, behandlungsrelevante gesundheitsbezogene Informationen im Rahmen von Versorgungsketten in der Regelversorgung zur Verfügung zu stellen. Auf die Bekämpfung von Pandemien und sich daraus ergebende Informationsanforderungen ist ELGA nicht ausgelegt. Auch war es eine wesentliche politische und datenschutzrechtliche

Anforderung, die personenbezogenen Gesundheitsdaten bestmöglich zu schützen (privacy by design). Dies ist auch der Grund dafür, dass es – abgesehen von Medikationsdaten – schon technisch nicht möglich ist, beispielsweise populationsbezogene Auswertungen durchzuführen. Ferner müssen Gesundheitsdaten in ELGA, um ihre Verfügbarkeit im Bedarfsfall auch sicherstellen zu können, in einem Mindestmaß an Strukturiertheit vorliegen. Solche Dokumente, wie beispielsweise Befunde, werden aber von niedergelassenen Ärztinnen/Ärzten (Allgemeinmediziner) in der Regel nicht erstellt und können daher in ELGA auch nicht verfügbar gemacht werden.

Fragen 7 und 8:

- *Sind aus den Daten von ELGA nennenswerte Nebenwirkungen bekannt?*
- *Wenn ja welche?*

Unerwünschte Arzneimittelwirkungen werden nicht in ELGA bzw. in der eMedikation erfasst, da es hierfür beim Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) ein seit vielen Jahren bewährtes System gibt. Dieses ist auch mit vergleichbaren Systemen auf europäischer Ebene vernetzt. Laut Mitteilung des BASG sind seit dem Jahr 2010 bis aktuell knapp 400 Nebenwirkungsmeldungen zu Budesonid registriert worden.

Fragen 12 und 13:

- *Werden sie sich darum kümmern, dass Budesonid während der Pandemie immer in ausreichendem Maße vorhanden ist?*
- *Wenn nein, warum nicht?*

Laut Auskunft des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen kommt es derzeit zu keinen signifikanten Einschränkungen der Lieferbarkeit Budesonid-haltiger Arzneyspezialitäten.

Fragen 14 und 15:

- *Werden sie sich um ausreichende Finanzmittel für den Zukauf von Budesonid kümmern?*
- *Wenn nein, warum nicht?*

In der EU gibt es für die wichtigsten Medikamente Joint Procurement Vereinbarungen, über die ein Abruf durch die Mitgliedstaaten erfolgen kann. Seitens des BMSGPK werden Mittel sichergestellt, um an EU-weiten Beschaffungsverfahren partizipieren zu können (siehe hierzu die Bestimmungen des Bundesgesetzes, mit dem zur Abdeckung des Bedarfs zur Bekämpfung der Covid-19-Pandemie Ermächtigungen zur Verfügung über Bundesvermögen erteilt werden).

Für das Medikament Budesonid wurden bis dato noch keine solchen Maßnahmen bekannt gegeben.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Wolfgang Mückstein

