

Johannes Rauch
Bundesminister

Herrn
Mag. Wolfgang Sobotka
Präsident des Nationalrates
Parlament
1017 Wien

Geschäftszahl: 2022-0.256.792

Wien, 1.6.2022

Sehr geehrter Herr Präsident!

Ich beantworte die an mich gerichtete schriftliche parlamentarische **Anfrage Nr. 10501/J des Abgeordneten Silvan, Genossinnen und Genossen, betreffend Beschaffung der Corona-Medikamente Paxlovid und Lagevrio** wie folgt:

Frage 1: *Wer war seitens Ihres Ministeriums in die Beschaffungsvorgänge hinsichtlich des Covid-19 Medikaments Paxlovid involviert?*

Involviert waren seitens meines Ministeriums der COVID-19-Krisenstab und die Sektion I.

Frage 2: *Welche anderen Institutionen waren in dies Beschaffungsvorgänge dieses Medikamentes involviert?*

Involviert waren die Arbeitsgruppe ‚Therapieboard‘ des OSR-Fachausschusses ‚COVID-19-Beraterstab‘.

Frage 3: *Welche anderen Ministerien waren in diese Beschaffungsvorgänge involviert?*

Es waren das Bundesministerium für Finanzen und das Bundeskanzleramt involviert.

Frage 4: *Waren Sie, beziehungsweise Ihr Amtsvorgänger, in diese Vorgänge involviert und wenn nein warum nicht?*

Ja. Grundsätzlich wurden die Beschaffungsvorgänge auf allen Ebenen abgestimmt. Als ich das Amt übernommen habe, waren die Beschaffungsvorgänge allerdings bereits abgeschlossen.

Fragen 5, 22 und 23:

- *Wie erfolgte die Beschaffung?*
- *Wie ist die Beschaffung erfolgt?*
- *War die ÖGK in diese Beschaffung eingebunden?*

Die Produkte wurden über bilaterale Verträge zwischen den Unternehmen und dem BMSGPK beschafft. Die Beschaffung erfolgte über mein Ministerium.

Frage 6: *In Ihrer Rede vor dem Nationalrat am 24. März haben Sie gesagt, dass die Sozialversicherung in die Verhandlungen über die Beschaffung von Paxlovid eingebunden war.*

- a. Welcher Krankenversicherungsträger war eingebunden?*
- b. In welcher Form war dieser eingebunden?*
- c. Wann fand diese Einbindung statt?*
- d. Was war das Ergebnis dieser Einbindung?*

Der Dachverband der Sozialversicherungsträger ist im Kontext der COVID-19-Therapeutika für die Abgeltung der Verschreibung und Abgabe des Arzneimittels Paxlovid im Rahmen seiner Kernkompetenz zuständig. Eine Beschaffung dieses Produkts sowie der weiteren COVID-19 Therapeutika über die etablierten Regelprozesse war aufgrund der durch die Krisensituation bedingten Knappheit und Dringlichkeit nicht möglich. Insbesondere da die meisten Therapeutika – vor allem zu Beginn – intramurale Gabe voraussetzten und der Dachverband der SV-Träger hierfür keinerlei Kompetenz hat (diese vielmehr dezentralisiert bei den Krankenanstaltenträgern liegt). Das BMSGPK ist deshalb eingesprungen und rasch in Vertragsverhandlungen getreten, sodass im europäischen Vergleich überaus schnell die notwendigen Produkte in ausreichender Menge im Land waren und die Patient:innen bestmöglich versorgt werden konnten.

Es fanden zudem Gespräche zu den Modalitäten der Verteilung der COVID-19 Medikamente im niedergelassenen Bereich statt. Dies, nachdem klar war, dass es sich bei der Verordnung

und Abgabe dieser Medikamente um eine Leistung handelt, die von Ärzt:innen im niedergelassenen Bereich durchgeführt werden kann und die daher als Leistung der Krankenbehandlung ins Leistungsspektrum der gesetzlichen Krankenversicherung fällt.

Frage 7: *Zu welchen Konditionen (Stückzahl, Preis, Lieferumfang, Vertragsgestaltung usw.) wurde das Medikament Paxlovid eingekauft?*

Ein Vertrag mit einer Laufzeit über das gesamte Jahr 2022 wurde abgeschlossen, um eine regelmäßige Lieferung und Versorgung über das Jahr sicherzustellen.

Der genaue Inhalt der Verträge unterliegt der Vertraulichkeit, zu der sich auch Österreich als Vertragspartner verpflichtet hat, daher können Fragen zu konkreten Vertragsbestimmungen nicht beantwortet werden. Eine Weitergabe von Informationen würde die Vertragsbeziehung und damit die Medikamentenversorgung gefährden, was gravierende Konsequenzen für alle Patient:innen hätte.

Frage 8: *Wie lange kann die betroffene Gruppe damit versorgt werden und wie sehen die nächsten Schritte dazu aus?*

Eine Beschaffungsempfehlung sowie entsprechende Mengengerüste und damit verbundene benötigte Beschaffungsmengen der COVID-19-Therapeutika wurden durch das Expert:innengremium „AG Therapieboard“ ausgesprochen. Entsprechend dieser Empfehlungen ausgewiesener Expert:innen erfolgte auch die Beschaffung von Paxlovid. Aus heutiger Sicht sind für die betroffenen Personengruppen ausreichend Produkte verfügbar. Da der Vertrag über das gesamte Jahr abgeschlossen wurde, sind stetige Lieferungen über das gesamte Jahr vereinbart. Hierdurch soll eine Versorgung zu jedem Zeitpunkt sichergestellt sein.

Es findet zudem ein laufendes Monitoring der Lagerbestände, Liefermengen und der benötigten Mengen in den Bundesländern statt, um bei Bedarf rasch reagieren zu können. Zusätzlich werden die COVID-19-Therapeutika bei den Vorbereitungen für den Herbst mitbedacht.

Frage 9: *Warum wurde kein Health Technology Assessment Verfahren kurz „HTA-Verfahren“, vergleichbar der medizinischen und pharmakologischen und ökonomischen Evaluierung der Heilmittlevaluierungskommission, durchgeführt?*

Aufgrund der sehr angespannten Weltmarktsituation von COVID-19 Arzneimitteln und insbesondere auch Paxlovid war eine möglichst rasche und zentrale Beschaffung essentiell. Derzeit werden bereits Gespräche geführt, um von dieser „Krisenbeschaffung“ in etablierte Prozesse und Systeme zu gelangen.

Frage 10: *Welche Mehrkosten sind durch diesen Weg der Medikamentenbeschaffung in gegenständlichem Fall entstanden?*

Aufgrund der Ausnahmesituation und fehlender Vergleichsmöglichkeiten ist eine Bezifferung nicht möglich. Die für die Sozialversicherung zuständige Fachsektion meines Ministeriums geht davon aus, dass durch diese Art der Beschaffung keine Mehrkosten entstanden sind – zumal es für diese Medikamente keinerlei Referenzpreise gegeben hat. Aus der Sicht der gesetzlichen Krankenversicherung können aber keinesfalls Mehrkosten entstanden sein, da es sich bei der Abgabe von Paxlovid um einen Teil der Leistung Krankenbehandlung handelt und die Kosten für das Medikament selbst vom Bund übernommen und damit in diesem Ausmaß die gesetzlichen Krankenversicherungsträger entlastet wurden.

Bei den nunmehr gesetzlich festgelegten 15 € als Honorar für die Abgabe von Paxlovid handelt es sich um eine pauschalierte Abgeltung der Apotheken- und Großhandelsspannen und damit um einen Aufwand, der im Falle einer vollen Kostentragung für das Medikament durch die gesetzliche Krankenversicherung ebenfalls in wesentlich höherem Ausmaß angefallen wäre.

Frage 11: *Haben Sie vor, den Dachverband zukünftig auch bei der Beschaffung anderer Medikamente außen vor zu lassen und wenn ja warum, wenn nein, warum nicht?*

Die Einbeziehung der relevanten Stakeholder, wie zum Beispiel des Dachverbands, ist jedenfalls essentiell und dieser Weg wird bei der Vorbereitung für den Herbst verfolgt. Es ist auch für mein Ressort wichtig, zu etablierten Beschaffungsprozessen zurückzukehren und die bereits bestehenden Strukturen bestmöglich zu nutzen. Mein Haus ist in Absprache mit dem Bundeskanzleramt und dem Bundesministerium für Finanzen in einer Ausnahmesituation eingesprungen, um während einer überaus angespannten Marktlage die Versorgung mit COVID-19 Arzneimitteln für die österreichische Bevölkerung bestmöglich sicherzustellen.

Frage 12: *In welcher Form wurden Österreichs Ärzt*innen über die Risiken des Medikamentes Paxlovid von Ihrer Seite ausreichend aufgeklärt?*

Wie bei jedem anderen Medikament liegt die Indikationsstellung sowie die Verantwortung über die Anwendung bei den behandelnden Ärzt:innen. Von Seiten des Bundes erfolgte die Organisation mehrerer Fortbildungsveranstaltungen:

- „Therapiesprechstunde – Update zur antiviralen Therapie für SARS-CoV-2 Infektion / COVID-19“ mit Prof. Christoph Wenisch, Dr. Hermann Laferl, Dr. Mario Karolyi, Dr. Alexander Zoufaly und Dr. Erich Pawelka am 22.02.2022
<https://www.youtube-nocookie.com/embed/S6DYMHW3ADQ>
- Giftiger Livestream „COVID-19 Therapien im hausärztlichen Bereich“ mit Prof. Christoph Wenisch, Dr. Günther Weiss, Dr. Florentin Glötzl und Dr. Susanne Rabady am 17.03.2022
<https://infektiologie.co.at/e-learning>
- Empfehlungen der Österreichischen Gesellschaft für Allgemein- und Familienmedizin (ÖGAM) in Kooperation mit der Karl Landsteiner Universität (KL) „Antivirale Therapie – COVID-19 für die hausärztliche Primärversorgung“
<https://www.kl.ac.at/coronavirus/aktuelles>
PDF Dokument:
https://www.kl.ac.at/sites/default/files/doc/uebersicht_antivirale_therapie_-_covid-19_fuer_die_hausaerztliche_primaerversorgung_-_update_250322.pdf

Zusätzlich wurden Informationen zu den COVID-19-Therapeutika auf der Homepage des BASG publiziert: <https://www.basg.gv.at/covid-19/covid-19-therapeutika>

Fragen 13 und 14:

- *Wie garantieren sie die Patientensicherheit bei der Verordnung von Paxlovid?*
- *Übernehmen Sie die Verantwortung, wenn es auf Grund von Wechselwirkungen bei der Zielgruppe der Hochrisikopatient*innen zu „Problemen /Schäden“ kommt?*

Die Verantwortung der Verordnung von Paxlovid liegt wie bei jedem anderen Medikament bei der verordnenden Ärztin/dem verordnenden Arzt.

Frage 15: *Wie wollen Sie zukünftig die Eintragung der Medikation in Elga vorantreiben? Welche Maßnahmen sind diesbezüglich geplant?*

Die eMedikation wird sowohl von den Gesundheitsdiensteanbietern als auch von der Bevölkerung sehr gut angenommen, die Erfassung von Verschreibungen und Abgaben funktioniert flächendeckend und vollständig. Selbstverständlich wird die eMedikation laufend weiterentwickelt und vor allem in Bezug auf Performance und Usability verbessert. Das von der Sozialversicherung entwickelte elektronische Rezept (eRezept) befindet sich derzeit in Ausrollung, die bis etwa Juni abgeschlossen sein soll. Im Rahmen der europäischen Zusammenarbeit wird das Projekt ePrescription vorbereitet, mit dem österreichische Bürger:innen ihre Rezepte in den Mitgliedstaaten, die Bürger:innen der Mitgliedstaaten ihre Rezepte in Österreich mit digitaler Unterstützung einlösen können.

Frage 16: *Wie wird der Einsatz von Paxlovid und in Zukunft auch der Einsatz weiterer oraler antiviraler Medikamente dokumentiert?*

Durch eine wöchentliche Erhebung des Verbrauchs in den Bundesländern und der Angaben durch das Bundesministerium für Landesverteidigung sowie einer monatlichen Meldung im niedergelassenen Bereich.

Frage 17: *Wieso sollen bei einer pandemiebedingten Abgabe von Medikamenten, die der Bund beschafft hat, der Sozialversicherung die Abgabe der Medikamente in Rechnung gestellt werden?*

Paxlovid wird im niedergelassenen Bereich wie jedes andere zugelassene Medikament behandelt und vertrieben, daher wird auch die Abgeltung der Abgabe des Medikaments den üblichen Wegen entsprechend gehandhabt.

Bei der Verordnung und Abgabe des Medikaments Paxlovid handelt es sich wie bereits festgestellt um eine Krankenbehandlung. Diese Leistung ist auch in Zeiten einer Pandemie unzweifelhaft durch die Träger der gesetzlichen Krankenversicherung zu erbringen.

Frage 18: *Stimmt es, dass ihr Haus von der Krankenversicherung verlangt hat, das Medikament im niedergelassenen Bereich zu vertreiben und zu finanzieren, ohne dafür eine rechtliche Grundlage zu schaffen?*

Da es sich um eine Leistung aus dem Titel der Krankenbehandlung handelt, die in das Kernleistungsspektrum der gesetzlichen Krankenversicherung fällt, war eine gesonderte gesetzliche Regelung nicht erforderlich.

Paxlovid wird im niedergelassenen Bereich wie jedes andere zugelassene Medikament behandelt und vertrieben, daher wird auch die Abgeltung der Abgabe des Medikaments den üblichen Wegen entsprechend gehandhabt. Auf Grund der zentralen Beschaffung und Finanzierung des Medikaments durch den Bund und der dadurch einhergehenden besonderen Umstände ergab sich die Notwendigkeit der Schaffung einer gesetzlichen Grundlage für die Honorierung der Apotheken und des Großhandels (§ 742c ASVG).

Frage 19: *Wie sieht die medizinische Nutzen/ Risiken Bewertung aus?*

Um Risikopatient:innen bestmöglich vor schweren Krankheitsverläufen zu schützen und um Hospitalisierungen zu verhindern wurden neben Maßnahmen zur Kontaktreduktion und der Beschaffung der COVID-19-Schutzimpfung auch COVID-19 Arzneimittel beschafft, die nachweislich das Risiko eines Spitalsaufenthalts bei den betreffenden Personengruppen reduzieren.

Frage 20: *Welche Schritte haben Sie bzw. Ihr Ministerium in die Wege geleitet um auch ausreichend Dosen des Medikaments Lagevrio österreichweit zu sichern?*

Eine Beschaffungsempfehlung sowie entsprechende Mengengerüste und damit verbundene benötigte Beschaffungsmengen der COVID-19-Therapeutika wurden durch das Expert:innengremium „AG Therapieboard“ ausgesprochen. Entsprechend dieser Empfehlungen ausgewiesener Expert:innen erfolgte auch die Beschaffung von aus heutiger Sicht ausreichenden Mengen Lagevrio, die über das gesamte Jahr 2022 geliefert werden.

Fragen 21 und 24:

- *Wieviele Dosen des Medikaments Lagevrio wurden bereits beschafft?*
- *Zu welchen Konditionen (Stückzahl, Preis, Lieferumfang, Vertragsgestaltung usw.) wurde das Medikament Lagevrio eingekauft?*

Aktuell sind bereits mehrere zehntausend Dosen Lagevrio in Österreich verfügbar. Der genaue Inhalt der Verträge unterliegt der Vertraulichkeit, zu der sich auch Österreich als Vertragspartner verpflichtet hat, daher können Fragen zu konkreten Vertragsbestimmungen nicht beantwortet werden. Eine Weitergabe von Informationen würde die Vertragsbeziehung und damit die Medikamentenversorgung gefährden, was gravierende Konsequenzen für alle Patient:innen haben würde.

Frage 25: *Wurde bei der Beschaffung des Medikaments Lagevrio das Health Technology Assessment Verfahren kurz „HTA-Verfahren“, vergleichbar der medizinischen und pharmakologischen und ökonomischen Evaluierung der Heilmittlevaluierungskommission, durchgeführt? Wenn nein warum nicht?*

Aufgrund der sehr angespannten Weltmarktsituation von COVID-19 Arzneimitteln und insbesondere auch Lagevrio war eine möglichst rasche und zentrale Beschaffung essentiell. Derzeit werden bereits Gespräche geführt, um von dieser „Krisenbeschaffung“ in etablierte Prozesse und Systeme zu gelangen.

Frage 26: *Welches Budget wurde seitens des Finanzministeriums für die Beschaffung von Coronamedikamenten vorgegeben bzw. wurde seitens des Finanzministers die von Ihnen gewünschte Menge an Coronamedikamenten zur Bestellung freigegeben?*

Die Beschaffung erfolgte in Abstimmung und Einvernehmen mit dem BMF. Dabei betrug das Gesamtvolumen der Beschaffung von COVID-19-Arzneimitteln EUR 448.386.840,00.

Mit freundlichen Grüßen

Johannes Rauch

