

Johannes Rauch
Bundesminister

Herrn
Mag. Wolfgang Sobotka
Präsident des Nationalrates
Parlament
1017 Wien

Geschäftszahl: 2023-0.242.394

Wien, 23.5.2023

Sehr geehrter Herr Präsident!

Ich beantworte die an mich gerichtete schriftliche parlamentarische **Anfrage Nr. 14590/J des Abgeordneten Mag. Kaniak betreffend Zulassung abgelehnt: Aus für Covid-Medikament** wie folgt:

Fragen 1 bis 5:

- *Sind Ihnen die Daten, die zur Ablehnung der Zulassung des Medikaments Lagevrio (Wirkstoff Molnupiravir) führten, bekannt?*
- *Hatten Sie zuvor dieses Medikament betreffende Daten?*
 - a. *Wenn ja, welche?*
- *Inwiefern unterscheiden sich diese neuen Daten von jenen, die ausschlaggebend für den österreichischen Ankauf des Medikaments waren?*
- *Können Sie die Ablehnung der Zulassung des Medikaments nachvollziehen?*
- *Welche Stellungnahme geben Sie dazu ab?*

Betreffend die obigen Fragestellungen ist zunächst festzuhalten, dass es sich bei dem betreffenden Zulassungsverfahren zu Lagevrio um ein zentrales Zulassungsverfahren handelt. Ein zentrales Zulassungsverfahren wird nicht bei den nationalen Zulassungsbehörden geführt, sondern durch die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) und die Entscheidung über den Antrag erfolgt durch die Europäische Kommission.

Konkrete Daten, die zur Einleitung und zu den Ergebnissen eines Zulassungsverfahrens seitens der Unternehmen eingebracht werden, liegen ausschließlich der European Medicines Agency (EMA) vor und unterliegen bis zum Abschluss des Verfahrens einer strengen Vertraulichkeit.

Zu Beginn Dezember 2022 erfolgte die Vorabveröffentlichung der Horizon Study der University of Oxford, die von der MSD GmbH wiederholt in Aussicht gestellt wurde. Dieser Studie zufolge zeigt Lagevrio® bei den Endpunkten „Tod“ und „Hospitalisierung“ offenbar keine Wirkung mehr.

Hinsichtlich der Gründe, die zu dem negativen Gutachten des Ausschusses für Humanarzneimittel (CHMP) der EMA in betreffendem Verfahren geführt haben, darf auf die Publikation der EMA diesbezüglich, einsehbar unter https://www.ema.europa.eu/en/documents/smop-initial/questions-answers-refusal-marketing-authorisation-lagevrio-molnupiravir_en.pdf verwiesen werden.

Fragen 6 und 8:

- *Zu welchem Preis wurde das Medikament eingekauft?*
- *Besteht eine Rückwicklungs- bzw. Rückgabemöglichkeit?*
 - a. *Wenn ja, zu welchen Konditionen?*
 - b. *Wenn nein, warum wurde das nicht vereinbart?*

Der genaue Inhalt des Vertrags unterliegt der Vertraulichkeit, zu der sich auch Österreich als Vertragspartner verpflichtet hat, daher können Fragen zu konkreten Vertragsbestimmungen nicht beantwortet werden.

Frage 7:

Was geschieht nun mit den übrig gebliebenen Präparaten?

Die von der Republik Österreich (Bund) beschafften und zur Verfügung gestellten Präparate können weiterhin im Rahmen eines sogenannten „Named Patient Use“ gemäß § 8 Abs. 1 Z 2 des Arzneimittelgesetzes angewendet werden, wonach ein/e zur selbständigen Berufsausübung in Österreich berechnigte/r Ärztin/Arzt im Einzelfall bescheinigen muss, dass Lagevrio zur Abwehr einer Lebensbedrohung oder schweren gesundheitlichen Schädigung dringend benötigt wird und dieser Erfolg mit einer zugelassenen und verfügbaren Arzneispezialität nach dem Stand der Wissenschaft voraussichtlich nicht erzielt werden kann.

Frage 9:

Ist durch den Ankauf und die nunmehrige Ablehnung der Zulassung des Medikaments Lagevrio (Wirkstoff Molnupiravir) ein finanzieller Schaden für die Republik entstanden?

a. Wenn ja, wie hoch ist dieser?

Die Republik Österreich (Bund) hat neben der Bereitstellung der COVID-19 Schutzimpfung bereits sehr früh auf die Beschaffung einer möglichst breit aufgestellten Produktpalette im Bereich der COVID-19 Therapeutika gesetzt, um eine bestmögliche medizinische Behandlung von Angehörigen von Risikogruppen, die eine höhere Wahrscheinlichkeit für einen schweren Krankheitsverlauf haben, mit entsprechenden Arzneimitteln zu gewährleisten und dadurch Hospitalisierungen zu vermeiden. Vor diesem Hintergrund war es angezeigt, effektive Therapien zeitnah und in ausreichenden Mengen sicherzustellen, um keine Therapiemöglichkeiten ungenutzt zu lassen. Ziel war es daher, Verträge zur Beschaffung des erwarteten Bedarfs an COVID-19 Medikamenten zum ehest möglichen Zeitpunkt unter gleichzeitiger Zusage der Hersteller zum ehest möglichen Lieferzeitpunkt zu verhandeln. Grundlage für die Beschaffung waren die Empfehlungen der eigens eingerichteten Arbeitsgruppe „COVID-19 Therapieboard“ des Obersten Sanitätsrats. Die Vertragsverhandlungen für die Beschaffung der COVID-19 Medikamente im Herbst bzw. Winter 2021 wurden gemäß den Empfehlungen des „COVID-19 Therapieboards“ auf Grundlage des aktuellsten Stands der Wissenschaft und in Anbetracht der epidemiologischen Situation in Österreich sowie verfügbarer Prognoserechnungen geführt. Die Beschaffung der COVID-19 Medikamente durch den Bund wurde auch in Ministerratsvorträgen erörtert.

Wie unter Frage 6 und 8 bereits ausgeführt, unterliegt der genaue Inhalt des Vertrags der Vertraulichkeit, zu der sich auch Österreich als Vertragspartner verpflichtet hat, weshalb Fragen zu konkreten Vertragsbestimmungen nicht beantwortet werden können.

Frage 10:

Welche Daten hat Österreich zum Einsatz des Medikaments Lagevrio (Wirkstoff Molnupiravir) gesammelt?

Die Republik Österreich (Bund) hat die Verbrauchsdaten betreffend den Einsatz des Arzneimittels Lagevrio gesammelt (siehe Fragen 11 und 12).

Frage 11:

Wie oft, wann und wie wurde dieses Medikament in welchen Bundesländern verschrieben und angewendet?

Seit Beginn der Lieferungen von Lagevrio nach Österreich, im Dezember 2021 bis zum 21.03.2023 sind insgesamt 26.717 Packungen an Patient:innen abgegeben worden. Im Jahr 2022 erfolgte die Abgabe von 22.531 Packungen und im Jahr 2023 von 4.186 Packungen. Bis Ende August 2022 erfolgte die Anwendung ausschließlich im intramuralen Bereich, ab September 2022 konnte das Arzneimittel zusätzlich von niedergelassenen Ärzt:innen und Fachärzt:innen verschrieben und über öffentliche Apotheken bezogen werden.

Das Arzneimittel wird in Form von Tabletten oral von den Patient:innen eingenommen. Das Arzneimittel wurde auf die Bundesländer mittels eines akkordierten Verteilschlüssels kontingiert. Die jeweiligen Verbräuche (in Packungen) im oben genannten Zeitraum sind nachstehender Tabelle zu entnehmen.

Ort der Verabreichung	Lagevrio®
Burgenland	680
Kärnten	689
Niederösterreich	3.182
Oberösterreich	1.510
Salzburg	152
Steiermark	327
Tirol	597
Vorarlberg	349
Wien	19.231
Gesamt	26.717

Frage 12:

Gibt es hierzu Unterschiede zwischen den Bundesländern?

a. Wenn ja, welche?

Die Tabelle zur Beantwortung der Frage 11 zeigt, dass die Anwendung von Lagevrio zur Therapie von COVID-19 Infektionen in den Bundesländern in unterschiedlichem Umfang erfolgte. Am häufigsten kam es mit 19.231 Anwendungen in Wien zum Einsatz, gefolgt von Niederösterreich und Oberösterreich.

b. Wenn ja, warum?

Die Verschreibung bzw. Entscheidung einer Therapie mit Lagevrio erfolgt grundsätzlich auf Basis des Befundes der behandelnden Ärzt:innen. Die dem Ministerium vom BMLV zur Verfügung gestellten Verbrauchsdaten lassen keine Rückschlüsse auf Gründe für die Unterschiede zwischen den Bundesländern zu.

Frage 13:

Welche Wirkungen des Medikaments konnten bezüglich der Anwendung bei den jeweiligen Virusvarianten in den Jahren 2020, 2021, 2022 sowie 2023 bis dato beobachtet werden?

Grundsätzlich wurde im Hinblick auf die im Zeitpunkt des Ankaufs absehbare Omikron Variante seitens des Therapieboards des OSR eine möglichst umfangreiche Beschaffung dieses Produkts empfohlen. Insbesondere deshalb, weil ein geringerer Wirksamkeitsverlust bei auftretenden Varianten seitens der Expert:innen erwartet wurde als bei den auf monoklonalen Antikörpern basierenden Arzneimitteln.

Frage 14:

Ab wann konnte „kein klarer Nutzen“ mehr verzeichnet werden?

Siehe Antwort auf die Fragen 1 bis 3 bzgl. der Horizon Study of Oxford.

Mit freundlichen Grüßen

Johannes Rauch