

Johannes Rauch
Bundesminister

Herrn
Mag. Wolfgang Sobotka
Präsident des Nationalrates
Parlament
1017 Wien

Geschäftszahl: 2023-0.349.933

Wien, 21.6.2023

Sehr geehrter Herr Präsident!

Ich beantworte die an mich gerichtete schriftliche parlamentarische **Anfrage Nr. 14906/J des Abgeordneten Mag. Hauser betreffend „Lagevrio (Molnupiravir)“** wie folgt:

Frage 1:

Wie viel von welchem Covid-19-Medikament wurde bis jetzt in Österreich eingekauft? (Bitte um eine Auflistung nach Bundesländern.)

Der Tabelle kann die nach Österreich gelieferte Anzahl von Anwendungen (tc = treatment courses) entnommen werden. Die Verteilung auf die Bundesländer erfolgt auf Basis eines akkordierten Verteilungsschlüssels.

gelieferte und kontingentierte Mengen	Xevudy®	Lagevrio®	Regkirona®	Paxlovid®	Evusheld®
Burgenland	952	4.500	2.074	7.670	363
Kärnten	2.416	7.689	5.569	14.768	561
Niederösterreich	5.005	20.504	10.199	26.860	1.659
Oberösterreich	4.478	16.255	9.942	22.076	1.201
Salzburg	1.715	9.092	4.444	11.960	398
Steiermark	4.166	14.771	8.433	20.764	1.195
Tirol	2.676	10.704	5.369	20.557	726
Vorarlberg	1.212	4.727	3.013	7.415	283
Wien	5.965	41.998	10.957	47.930	2.254

Stand 28.03.2023;

ohne 25 Packungen des Arzneimittels Ronapreve, das nicht zur Anwendung gelangte.

Frage 2:

Wie oft kam Lagevrio (Molnupiravir) in Österreich zum Einsatz?

Bis zum Ende des ersten Quartals 2023 wurde vom COVID-19 Therapeutikum Lagevrio (Molnupiravir) 27.125 Packungen an Patient:innen abgegeben.

Frage 3:

Wie oft kommen bei den einzelnen Covid-19-Medikamenten diverse Nebenwirkungen vor? (Bitte um Prozentsatz der Fälle von einzelnen Nebenwirkungen bei jedem Covid-19-Medikament inkl. Lagevrio (Molnupiravir)).

Regkirona: Im Zusammenhang mit Regkirona wurden dem BASG bis dato keine Nebenwirkungsmeldungen gemeldet.

Xevudy: Im Zusammenhang mit Xevudy wurden dem BASG bis dato 15 (1,64 ‰) Nebenwirkungsmeldungen gemeldet.

Evusheld: Im Zusammenhang mit Evusheld wurde dem BASG bis dato 1 (0,26 ‰) Nebenwirkungsmeldung gemeldet.

Paxlovid: Im Zusammenhang mit Paxlovid wurden dem BASG bis dato 245 (2,74 ‰) Nebenwirkungsmeldungen gemeldet.

Lagevrio: Im Zusammenhang mit Lagevrio wurden dem BASG bis dato 37 (1,36 ‰) Nebenwirkungsmeldungen gemeldet.

Frage 4:

Welche Studien stehen den Behörden zur Wirksamkeit der einzelnen Covid-19-Medikamente zur Verfügung?

a. Sind diese Studien auch für die Öffentlichkeit zugänglich?

i. Falls ja, wo?

ii. Falls nein, warum nicht?

b. Was besagen die Studien zur Wirksamkeit der einzelnen Covid-19-Medikamente?

Es wird darauf hingewiesen, dass die Zulassung der betreffenden Arzneimittel im Rahmen des zentralen Zulassungsverfahrens erfolgt. Dieses Zulassungsverfahren wird nicht bei den nationalen Zulassungsbehörden geführt, sondern durch die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) und es erfolgt die Entscheidung über den Antrag durch die Europäische Kommission. Die entsprechenden Daten sind daher auf der Homepage der EMA einzusehen, siehe: <https://www.ema.europa.eu/en/humanregulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/treatments-vaccines/covid-19-treatments>

Weiters findet sich auf der Homepage der EMA zu den zentral zugelassenen Arzneimitteln ein entsprechender öffentlicher Bewertungsbericht (European Public Assessment Report, EPAR) welcher die eingereichten Daten beschreibt sowie die Bewertung dieser inklusive Nutzen-Risiko Bewertung seitens des Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) der EMA beinhaltet.

Frage 5:

Wie viel von den einzelnen Covid-19-Medikamenten hat die Bundesregierung eingekauft?

a. Wie viel von den einzelnen Covid-19-Medikamenten liegt derzeit auf Lager?

i. Wann ist die Ablauffrist dieser Medikamente, welche sich derzeit im Lager befinden?

Nachstehende Tabelle zeigt die Lagerbestände der COVID-19-Arzneimittelmengen zum Ende des ersten Quartals sowie deren Haltbarkeitsdatum (shelf life):

	Xevudy®	Lagevrio®	Regkirona®	Paxlovid®	Evusheld®
Lagermenge	19.453	103.115	59.891	90.611	4.732
Shelf life	30.09.2023 bis 31.10.2023	31.07.2023	31.07.2023	31.12.2023 bis 31.01.2024	30.06.2023

ii. Wie hoch ist der Einkaufswert dieser Medikamente?

Der Gesamtwert der auf Lager befindlichen COVID-19 Arzneimittel beträgt rund 218,7 Mio. €.

b. Sind bereits Covid-19-Medikamente abgelaufen?

i. Falls ja, was ist mit diesen abgelaufenen Covid-19-Medikamenten passiert? (Wurden sie entsorgt, liegen sie weiter im Lager, wurde das Verfallsdatum verlängert etc.?)

ii. Falls ja, wie viele Covid-19-Medikamente sind abgelaufen und was sind die Kosten für die abgelaufenen Covid-19-Medikamente?

iii. Falls ja, wie hoch waren bis jetzt die Kosten für die Entsorgung der abgelaufenen Covid-19-Medikamente?

Derzeit ist das Haltbarkeitsdatum von COVID-19 Arzneimitteln im Wert von 24,9 Mio. € überschritten. Der Großteil dieser Arzneimittel wird weiterhin gelagert, sodass diese bei einer Verlängerung des shelf life weiterhin verwendet werden können. Die Zuständigkeit für die Genehmigung einer Verlängerung des shelf life liegt bei der EMA/ EK und auf nationaler Ebene beim BASG. Voraussetzung dafür ist, dass die Hersteller Stabilitätsdaten einzelner Chargen vorlegen und diese Daten eine Verlängerung zulassen. Eine solche Verlängerung hat bei einzelnen Chargen der Arzneimittel Paxlovid, Xevudy und Evusheld stattgefunden. Bislang wurden 3.397 Arzneimittelpackungen entsorgt. Dafür sind keine Entsorgungskosten angefallen.

Frage 6:

Wie viel Geld wurde für den Einkauf der Covid-19-Medikamente ausgegeben? (Bitte um eine Auflistung nach den einzelnen Produkten.)

Für das Gesamtprojekt zur Beschaffung von COVID-19 Medikamenten war ein mit dem Bundesministerium für Finanzen akkordierter Budgetrahmen von 459 Mio. € vorgesehen. Die finanziellen Auswirkungen werden nach Zahlung sämtlicher gelieferter Arzneimittelmengen aus heutiger Sicht rund 328,9 Mio. € betragen.

Frage 7:

Wann wurden die einzelnen Covid-19-Medikamente eingekauft?

Der Ankauf der einzelnen COVID-19 Arzneimittel durch die Republik Österreich, vertreten durch das BMSGPK, erfolgte zu folgenden Zeitpunkten:

- Regkirona: Dezember 2021
- Xevudy: Dezember 2021 sowie März 2022
- Lagevrio: Dezember 2021
- Paxlovid: Februar 2022
- Evusheld: Februar 2022

Frage 8:

Gibt es so wie bei den Covid-19-„Impfstoffen“ eine fixe Abnahmeverpflichtung für Covid-19-Medikamente seitens Österreichs?

- a. Falls ja, wie sieht diese aus?*
- b. Falls ja, welche Produkte und welche Mengen betrifft sie?*
- c. Falls ja, wer hat dies beschlossen und warum?*
- d. Falls ja, bis wann läuft diese Vereinbarung?*

Die Republik Österreich hat stets konkret definierte Mengen der jeweiligen COVID-19 Therapeutika beschafft und keine langfristigen Lieferverträge geschlossen. Die Beschaffung erfolgte auf Basis von Ministerratsbeschlüssen der Bundesregierung. Grundlage für die Beschaffung waren die Empfehlungen der 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. 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 9:

Was waren die Gesamtkosten für den Einkauf von Lagevrio (Molnupiravir)?

- a. Welche Mengen zu welchen Zeitpunkten wurden bestellt?*
- b. Wie viel von welcher Bestellung wurde verwendet? (Bitte um eine Aufstellung nach Bundesländern.)*
- c. Wie viel von Lagevrio (Molnupiravir) liegt noch auf Lager?*
- d. Ist der Produzent verpflichtet, das nicht zugelassene Medikament Lagevrio (Molnupiravir) wieder zurückzunehmen und das Geld zurückerstatten?*

Da der genaue Inhalt der Beschaffungsverträge der Vertraulichkeit unterliegt, zu der sich auch Österreich als Vertragspartner verpflichtet hat, können Fragen zu konkreten Vertragsbestimmungen (Fragen 9a., 9b. und 9d.) – wie bereits einleitend ausgeführt - nicht beantwortet werden.

Von den auf die Bundesländer aliquotierten Liefermengen wurden bis zum Ende des ersten Quartals folgende Anteile an Patient:innen abgegeben:

Verbrauch	Lagevrio®
Burgenland	15,6%
Kärnten	9,2%
Niederösterreich	16,0%
Oberösterreich	9,6%
Salzburg	1,8%
Steiermark	2,5%
Tirol	5,7%
Vorarlberg	7,6%
Wien	46,1%

Von Lagevrio befanden sich mit Ende des ersten Quartals rund 103.115 Packungen auf Lager.

Mit freundlichen Grüßen

Johannes Rauch