

Johannes Rauch
Bundesminister

Herrn
Mag. Wolfgang Sobotka
Präsident des Nationalrates
Parlament
1017 Wien

Geschäftszahl: 2024-0.011.614

Wien, 12.2.2024

Sehr geehrter Herr Präsident!

Ich beantworte die an mich gerichtete schriftliche parlamentarische **Anfrage Nr. 17315/J des Abgeordneten Lindner betreffend Versorgungssicherheit mit Paxlovid wiederherstellen – Konsequenzen aus den Versorgungsengpässen ziehen** wie folgt:

Frage 1:

Auf Basis welcher Berechnungen erfolgte die ursprüngliche Bestellung von 180.000 Packungen Paxlovid beim Hersteller?

Im Hinblick auf die zu beschaffende Menge stützte sich das Ressort auf die Fachexpertise des Therapieboards des Obersten Sanitätsrates.

Frage 2:

Wie viel kostet der Ankauf dieser 180.000 ursprünglichen Packungen insgesamt pro Packung?

Der genaue Inhalt des Vertrags unterliegt der Vertraulichkeit, zu der sich auch Österreich als Vertragspartner verpflichtet hat. Daher können Fragen zu konkreten Vertragsbestimmungen oder solche, die Rückschlüsse auf diese zulassen, nicht beantwortet werden. Eine

Weitergabe der Information würde rechtliche und finanzielle Konsequenzen nach sich ziehen und ist daher aus fachlicher und wirtschaftlicher Sicht nicht im öffentlichen Interesse.

a. Sind außer dem Stückpreis im Rahmen dieses Ankaufs noch weitere Kosten für die Republik angefallen?

Zusätzlich zu der in § 742c ASVG geregelten von der Sozialversicherung getragenen Manipulationsentschädigung sind Kosten für eine beigezogene Anwaltskanzlei aus Deutschland i.H.v. 30.000 Euro angefallen.

Frage 3:

Wie erfolgte die Aufteilung der ursprünglich bestellten Menge von 180.000 Packungen auf öffentliche Apotheken, Hausapotheken und Spitalsapotheken?

Die Verteilung auf den intra- und extramuralen Bereich erfolgte im Verhältnis von 1:8. Die Verteilung auf die Betriebe des pharmazeutischen Großhandels erfolgte auf Basis eines Bundesländerverteilschlüssels, welcher auf Daten über das Infektionsaufkommen und der Bevölkerungszahl der einzelnen Bundesländer fußte.

Frage 4:

Wie genau wurde der Lagerbestand an Paxlovid überwacht, kontrolliert und reguliert, um sicherzustellen, dass das Medikament jederzeit verfügbar ist?

Da der Ankauf von Paxlovid mit Bundesmitteln erfolgt war, wurde auf Basis von regelmäßigen Meldungen der Bundesländer betreffend den intramuralen Bereich sowie des pharmazeutischen Großhandels und der Apothekerkammer für den extramuralen Bereich über die Verteilung, die anschließende Abgabe an Patient:innen und die resultierenden Restbestände ein Reporting- und Monitoringsystem implementiert und geführt. Diese Aufgabe oblag zum damaligen Zeitpunkt dem Bundesministerium für Landesverteidigung, welches im Rahmen der Pandemiebekämpfung auf Basis eines Verwaltungsübereinkommens unter anderem die Koordination der Logistik betreffend die vom Bund beschafften Impfstoffe und Arzneimittel innehatte. Auch im Rahmen einer über GECKO eingerichtete Arbeitsgruppe („AG Medikamente“) wurde regelmäßig über den Verbrauch und Bestand berichtet. Die Leitung dieser Arbeitsgruppe oblag der Präsidentin der Österreichischen Apothekerkammer. Das BMSGPK übernahm diese Aufgabe im Juli 2023, nachdem die COVID-19 Pandemie von der WHO für beendet erklärt und die nationalen gesetzlichen COVID-19 Sonderregelungen außer Kraft getreten waren.

Frage 5:

Wann erfuhren Sie erstmals von einem Engpass in der Verfügbarkeit von Paxlovid?

Ein möglicherweise drohender Engpass wurde dem BMSGPK erstmals am 29.11.2023 über den Großhandel gemeldet. Dem Monitoring- und Reportingsystem zufolge sollte per 30. November 2023 noch ein ausreichender Bestand an Paxlovid Behandlungseinheiten zur Abgabe an Patient:innen vorhanden gewesen sein. Die im Dezember 2023 einlangenden Informationen darüber, dass bei einigen Apotheken kein Paxlovid mehr vorrätig wäre, waren in Zusammenschau mit den dem Ressort vorliegenden Daten daher weder absehbar, noch schlüssig nachvollziehbar.

Frage 6:

Welche Schritte haben Sie anschließend in die Wege geleitet?

Um jedenfalls sicherzustellen, dass die Versorgung der österreichischen Bevölkerung mit Paxlovid in keinem Fall gefährdet ist, wurde nach Erhalt der Informationen über lokale Engpässe, unter Einhaltung der einschlägigen vergaberechtlichen Vorschriften, eine weitere Beschaffung des Medikaments umgehend vorgenommen und dadurch sichergestellt, dass das Medikament noch vor den Feiertagen wieder flächendeckend in den Apotheken zur Verfügung stand.

Frage 7:

In welchem Zeitraum wurde der erwähnte Vertrag für den Neuankauf von 18.000 Packungen mit der Firma Pfizer verhandelt und geschlossen?

Unter Berücksichtigung der einschlägigen vergaberechtlichen Vorschriften erfolgte die zum Zwecke der weiteren Beschaffung des Medikaments vorgenommene Ausschreibung ab dem 15. Dezember und konnte das Vergabeverfahren binnen einer Woche erfolgreich zum Abschluss gebracht werden, sodass das Medikament noch vor den Weihnachtsfeiertagen wieder flächendeckend in den Apotheken zur Verfügung stand.

Frage 8:

Nach welchen Kriterien kam die Ankaufszahl von 18.000 Packungen Paxlovid zustande?

a. Wäre auch der Kauf einer größeren Stückzahl des Medikaments möglich gewesen?

Die Ankaufszahl von 18.000 Packungen ergab sich aufgrund der kurzfristigen Verfügbarkeit dieser Packungen und der von der Gesundheit Österreich GmbH im Auftrag des BMSGPK

durchgeführten Berechnung, welche unter Berücksichtigung der seitens der Apotheken gemeldeten Lagerstände in Zusammenschau mit den Abgabedaten der vergangenen Monate erfolgte.

Frage 9:

Wie viel kostet der Ankauf dieser 18.000 Packungen insgesamt pro Packung?

Der genaue Inhalt des Vertrags unterliegt der Vertraulichkeit, zu der sich auch Österreich als Vertragspartner verpflichtet hat, daher können Fragen zu konkreten Vertragsbestimmungen oder solche, die Rückschlüsse auf diese zulassen, nicht beantwortet werden. Eine Weitergabe der Information würde rechtliche und finanzielle Konsequenzen nach sich ziehen und ist daher aus fachlicher und wirtschaftlicher Sicht nicht im öffentlichen Interesse.

- a. Fallen außer dem Stückpreis im Rahmen dieses Ankaufs noch weitere Kosten für die Republik an?*

Neben der in § 742c ASVG geregelten von der Sozialversicherung getragenen Manipulationsentschädigung wird noch das Honorar einer beigezogenen Rechtsanwaltskanzlei anfallen. Letztere Leistung ist zum gegenwärtigen Zeitpunkt noch nicht in Rechnung gestellt worden.

Frage 10:

Wie lange sind die nun neu angekauften Packungen haltbar?

Die neu angekauften Packungen sind bis zum 31. Mai 2025 haltbar.

Frage 11:

Nach welchem Zeitplan werden diese 18.000 Packungen in welchen Stückzahlen angeliefert?

Die angekauften Packungen standen unmittelbar nach Abschluss des Kaufvertrags zum Abruf bereit.

Frage 12:

Wie konkret erfolgt die Verteilung dieser 18.000 Packungen auf die einzelnen Apotheken, Hausapotheken und Spitalsapotheken?

- a. Wo genau können die Apotheken ihren aktuellen Bedarf anmelden und welche Stelle koordiniert auf dieser Basis die Ausgabe des Medikaments?*

Die Verteilung der beschafften Packungen Paxlovid erfolgt auf dem für Arzneyspezialitäten etablierten Weg auf Basis von Bestellungen beim pharmazeutischen Großhandel. Sowohl der pharmazeutische Großhandel als auch die Apotheken, über die ÖAK, wurden durch das BMSGPK angewiesen, ausschließlich bedarfsgerecht zu bestellen, wobei jede Bestellung maximal drei Packungen umfassen darf. Dem BMSGPK werden vom pharmazeutischen Großhandel täglich Auslieferungen und Lagermengen gemeldet. Die ÖAK meldet wöchentlich die an Patient:innen abgegebenen Packungen sowie den Lagerstand in den Apotheken.

Frage 13:

Laut Medienberichten fehlen Ihrem Ressort derzeit Belege für den Verbleib von mindestens 20.000 Packungen Paxlovid: Welche konkreten Schritte werden Sie zur umfassenden Aufklärung dieses Sachverhalts setzen?

Dem BMSGPK liegen Informationen über die einzelnen Auslieferungen an jede Apotheke vor. Ebenso stehen die monatlichen Abgabebeträge je Apotheke zur Verfügung. Diese Daten werden aktuell analysiert. Die Österreichische Apothekerkammer wurde aufgefordert, die Nachweise über die Verwendung der ausgelieferten Packungen vorzulegen.

Frage 14:

Gibt es seitens Ihres Ressorts kurz- oder langfristige Änderungen hinsichtlich der Prozesse und Abläufe bei der Ausgabe von Medikamenten wie Paxlovid und der dahingehenden Kontrolle der Apotheken, um Unklarheiten wie in der aktuellen Lage künftig zu vermeiden?

- a. *Wenn ja, welche?*
- b. *Wenn nein, warum sehen Sie dazu keine Notwendigkeit?*

Im Zuge der lokalen Engpässe ist ein engmaschiges Monitoring eingeführt worden, damit die Verteilung der neu beschafften Packungen durch die Apotheken bedarfsgerecht erfolgt.

Mit 01. Februar 2024 wurde Paxlovid in den Erstattungskodex der Sozialversicherung aufgenommen. Das Medikament kann von den Apotheken nach dem regulären Prozess bestellt und für die Abgabe an Patient:innen bereitgehalten werden.

Frage 15:

*Werden Sie gegebenenfalls Regressforderungen gegen Apotheken stellen, wenn kein Nachweis über die Abgabe von Paxlovid an Kund*innen erfolgt?*

Der gesamte Prozess der durch den Bund erfolgten Beschaffung von COVID-19 Therapeutika wird zurzeit einer eingehenden Analyse unterzogen. Sollte sich daraus ergeben, dass

zivilrechtliche Schritte notwendig sind, werden diese zu gegebener Zeit in die Wege geleitet werden.

Frage 16:

Welche konkreten Schritte werden Sie in die Wege leiten, damit in ähnlichen Fällen eine solche Unterversorgung nicht mehr vorkommt?

Die Zuständigkeit der Bereitstellung von Arzneispezialitäten sowie die Sicherstellung der Versorgung obliegt den Zulassungsinhaber:innen, dem pharmazeutischen Großhandel, der Sozialversicherung sowie den Trägern der Krankenanstalten. Das COVID-19 Therapeutikum Paxlovid (PF-07321332 + Ritonavir) wurde im Zuge der COVID-19 Pandemie durch den Bund, vertreten durch das Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz, im Februar 2022 auf Basis der COVID-19 Pandemiegesetzgebung beschafft, da diese Arzneispezialität auf andere Weise, insbesondere über die regulären, etablierten Prozesse des Arzneimittelsektors, für den österreichischen Markt nicht verfügbar war. Die Zuständigkeit für die Versorgung geht mit 01. Februar 2024 auf die gesetzlich dafür vorgesehenen Organisationen über.

Frage 17:

Ergeben sich aus den Daten des Großhandels zur ausgelieferten Ware und jenen des Dachverbands zur, an die Apotheken bezahlten, Bearbeitungsgebühr von € 15,- pro Packung Auffälligkeiten?

- a. *Wenn ja, welche Auffälligkeiten konkret und welche Schritte setzen Sie zur Aufklärung?*

Die zur Feststellung von Auffälligkeiten erforderlichen Analysen sind noch nicht endgültig abgeschlossen. Werden derartige Auffälligkeiten festgestellt, wird das Ministerium bei den betroffenen Apotheken unter Beiziehung der Finanzprokuratur eine Aufklärung einfordern.

Mit freundlichen Grüßen

Johannes Rauch

