

Johannes Rauch
Bundesminister

Herrn
Mag. Wolfgang Sobotka
Präsident des Nationalrates
Parlament
1017 Wien

Geschäftszahl: 2024-0.647.463

Wien, 22.10.2024

Sehr geehrter Herr Präsident!

Ich beantworte die an mich gerichtete schriftliche parlamentarische **Anfrage Nr. 19407/J des Abgeordneten Mag. Gerhard Kaniak betreffend „Anschaffung und Haltbarkeit von Paxlovid“** wie folgt:

Fragen 1, 8 und 9:

- *Wie viele Packungen Paxlovid wurden bundesweit angeschafft? (aufgegliedert nach Jahren)*
- *Wer ist/war für die Kalkulation der Beschaffung von Paxlovid verantwortlich?*
- *Auf Grund welcher wissenschaftlichen Daten wurden diese Mengen berechnet?*

Im Zuge der COVID-19 Pandemie hat der Bund, vertreten durch das Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz, im Februar 2022 ein substantielles Kontingent des COVID-19 Therapeutikums Paxlovid (PF-07321332 + Ritonavir) beim Zulassungsinhaber Pfizer Österreich beschafft. Diese Arzneispezialität war auf andere Weise, insbesondere über die regulären, etablierten Prozesse des Arzneimittelsektors, für den österreichischen Markt nicht verfügbar. Der Beschaffungsvorgang wurde durch das BMSGPK abgewickelt und rechtlich durch die Finanzprokuratur begleitet. Im Hinblick auf die zu beschaffende Menge für die Beschaffung an Behandlungseinheiten im Jahr 2022 stützte sich das Ressort auf die Fachexpertise des Therapieboards des Obersten Sanitätsrates.

Die Berechnung für den zweiten Beschaffungsvorgang im Dezember 2023 erfolgte unter Berücksichtigung des Infektionsverlaufes und der seitens der Apotheken gemeldeten Lagerstände in Zusammenschau mit den Abgabedaten der vorangegangenen Monate.

Die konkreten Inhalte der Beschaffungsverträge unterliegen der Vertraulichkeit, zu der sich auch die Republik Österreich als Vertragspartner verpflichtet hat, daher können Fragen zu konkreten Vertragsbestimmungen der einzelnen Beschaffungsverträge 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.

Insgesamt standen im Bundesgebiet 207.758 von der Republik Österreich beschaffte Packungen Paxlovid zur Behandlung vulnerabler Gruppen zur Verfügung.

Frage 2:

Wie viele Packungen Paxlovid wurden bundesweit ausgegeben? (aufgegliedert nach Jahren und Bundesländern)

Aufgrund der Tatsache, dass die Behandlungseinheiten seitens Pfizer nur sukzessiv angeliefert wurden und die Chargen zudem unterschiedliche Haltbarkeitsdaten aufwiesen, wurden die Bestände zur optimalen Verwendung laufend zwischen dem intramuralen und extramuralen Bereich sowie zwischen den Bundesländern ausgetauscht. Die Zuordnung auf die einzelnen Bundesländer zeigt nachstehende Tabelle (gerundete Beträge).

Bundesland	PAXLOVID Packungen
Burgenland	9.200
Kärnten	9.900
Niederösterreich	39.500
Oberösterreich	19.100
Salzburg	11.600
Steiermark	17.200
Tirol	17.000
Vorarlberg	5.100
Wien	73.400
Gesamt	202.000

Frage 3:

Wie hoch waren die jährlichen Anschaffungskosten für Paxlovid?

Der genaue Inhalt der Beschaffungsverträge 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.

Frage 4:

Wie viele Packungen Paxlovid sind derzeit bundesweit lagernd?

Seit dem 01.02.2024 ist Paxlovid im Erstattungskodex der Sozialversicherung gelistet und somit im Rahmen des regulären Systems erhältlich. Zusätzlich waren mit Stand 30.06.2024 noch rund 5.000 vom Bund beschaffte Packungen Paxlovid, verteilt auf die Krankenhausapotheken des intramuralen Bereichs, für die Abgabe an Patient:innen bereits bundesweit verfügbar.

Frage 5:

Wurde die Haltbarkeit von Paxlovid in Österreich jemals verlängert?

a. Wenn ja, auf Grund welcher wissenschaftlichen Grundlage?

Verlängerungen des Haltbarkeitsdatums von Arzneimitteln basieren immer auf den Stabilitätsdaten der jeweiligen Wirkstoffe. Diese Stabilitätsdaten werden von den Herstellern anhand entsprechender wissenschaftlicher Studien ermittelt. Es gibt klare EU-weite Vorgaben, wie derartige Haltbarkeitsstudien durchzuführen sind, um die Stabilität und somit Sicherheit eines Produktes zu gewährleisten.

Bei Paxlovid wurde die Verlängerung des Haltbarkeitsdatums stets für einzelne Produktionschargen vorgenommen. Die Europäische Kommission hat auf Empfehlung der Europäischen Arzneimittelagentur EMA die Haltbarkeit einzelner Chargen wie nachstehend ersichtlich bis zu drei Mal verlängert.

Paxlovid Produktions-charge	ursprüngliches shelf life des Produzenten vor Verlängerung durch DHCP / EMA	1. Verlängerung von 12 auf 18 Monate DHCP / EMA vom 20.10.2022	2. Verlängerung von 18 auf 24 Monate DHCP / EMA vom 01.03.2023	3. Verlängerung DHCP / EMA vom 29.12.2023	zuletzt gültiges shelf life der Chargen
FT0017	30.11.2022	verlängert	verlängert	-	31.07.2023
FW4120	31.01.2023	verlängert	verlängert	-	30.09.2023
FY2642	31.01.2023	verlängert	verlängert	-	31.08.2023
FY2645	31.01.2023	verlängert	verlängert	-	31.08.2023
GC0763	28.02.2023	verlängert	verlängert	-	31.10.2023
GC2118	28.02.2023	verlängert	verlängert	-	31.10.2023
GF5096	28.02.2023	verlängert	verlängert	-	31.12.2023
GH8510	31.03.2023	verlängert	verlängert	-	31.12.2023
GH8511	31.03.2023	verlängert	verlängert	-	31.12.2023
GL4598	30.04.2023	verlängert	verlängert	verlängert	31.01.2024
GN4873	30.11.2023	-	verlängert	verlängert	29.02.2024
GN4874	30.11.2023	-	verlängert	verlängert	31.01.2024
GN4875	30.04.2023	-	-	verlängert	31.01.2024
GN4877	30.04.2023	-	-	verlängert	31.01.2024
HR4243	31.05.2025	-	-	-	31.05.2025
HR4244	31.05.2025	-	-	-	31.05.2025
HR4245	31.05.2025	-	-	-	31.05.2025

DHPCs ... Dear Healthcare Professional Communication

EMA ... European Medicines Agency

Frage 6:

Wie viele Packungen Paxlovid mussten auf Grund des Überschreitens der Haltbarkeit ausgeschieden werden? (aufgegliedert nach Jahren)

Dem BMSGPK liegen über die fachgerechte Entsorgung von Paxlovid Meldungen des Verbandes der Österreichischen Arzneimittelvollgroßhändler, der öffentlichen Apotheken, ärztlichen Hausapotheken und Krankenhausapotheken vor. Demnach mussten etwa 4 Prozent, das sind rund 8.000 Packungen, aufgrund eines abgelaufenem Haltbarkeitsdatum entsorgt werden.

Frage 7:

Wie lange sind die derzeit bundesweit lagernden Paxlovid-Packungen noch haltbar?

Die aktuell bei den Krankenhausapotheken aus Bundesmitteln beschafften und noch vorrätigen Behandlungseinheiten von Paxlovid weisen das Verfallsdatum (shelf life) Mai 2025 auf.

Frage 10:

Wurden Paxlovid-Packungen an andere Staaten verschenkt/gespendet?

Das COVID-19 Therapeutikum Paxlovid wurde nicht an andere Staaten gespendet oder verschenkt.

Frage 11:

Gibt es derzeit noch offene Paxlovid Bestellungen?

Es liegen keine offenen Bestellungen von COVID-19 Therapeutikum Paxlovid vor.

Fragen 12:

Gibt es derzeit aufrechte Paxlovid Abnahmeverpflichtungen?

Es besteht keine aufrechte Abnahmeverpflichtung für Paxlovid.

Mit freundlichen Grüßen

Johannes Rauch

