

Dr. Wolfgang Mückstein
Bundesminister

Herrn
Mag. Wolfgang Sobotka
Präsident des Nationalrates
Parlament
1017 Wien

Geschäftszahl: 2021-0.763.420

Wien, 3.12.2021

Sehr geehrter Herr Präsident!

Ich beantworte die an mich gerichtete schriftliche parlamentarische **Anfrage Nr. 8118/J des Abgeordneten Mag. Gerhard Kaniak und weiterer Abgeordneter betreffend EU-Vertrag: Covid-19-Therapeutika** wie folgt:

Fragen 1 bis 8:

- *Hat sich Österreich bei diesem, im Artikel angesprochenen Rahmenvertrag der EU-Kommission mit der Pharmafirma GlaxoSmithKline beteiligt bzw. an diesem mitgewirkt?*
- *Wenn ja, inwiefern und welcher Standpunkt wird diesbezüglich von Österreich vertreten?*
- *Wenn nein, warum nicht?*
- *Was ist der genaue Inhalt dieses Vertrags?*
- *Hat sich Österreich an der Ausschreibung für den Kauf des Therapeutikums Sotrovimab für voraussichtlich 220.000 Behandlungen beteiligt bzw. an dieser mitgewirkt?*
- *Wenn ja, inwiefern?*
- *Wenn nein, warum nicht?*
- *Was ist der genaue Inhalt dieser Ausschreibung?*

Österreich hat – vertreten durch das Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz – an diesem Beschaffungsverfahren auf EU-Ebene teilgenommen und ist Vertragspartner des Rahmenvertrags. Vertragsgegenstand des Rahmenvertrags ist die Lieferung von bis zu 220.000 Behandlungsdosen des monoklonalen Antikörpers Sotrovimab der Pharmafirma GlaxoSmithKline für die beteiligten Staaten.

Fragen 9 bis 12:

- *Ist es von Ihnen bzw. Ihrem Ministerium vorgesehen, dass Österreich einen Teil dieser 220.000 Behandlungen des Therapeutikums Sotrovimab beziehen wird bzw. soll?*
- *Wenn ja, welche Regelungen gibt es dafür?*
- *Wenn nein, warum nicht?*
- *Wenn ja, welches Budget ist für die Anschaffung dieser Behandlungen in diesem Zusammenhang vorgesehen?*

Österreich hat sich stets aktiv an diesem sowie auch an weiteren auf europäischer Ebene stattfindenden Diskussionsprozessen im Konnex mit neuartigen Covid-19-Therapien beteiligt. Dies war nicht nur wichtig, um immer aktuelle Informationen zu den einzelnen Arzneimitteln zu erhalten, sondern auch, um für den Notfall - sollte eine Beschaffung anderwärtig nicht durchführbar sein - die Verfügbarkeit von Arzneimitteln für die Krisenbewältigung in Österreich sicherstellen zu können.

Aktuell befindet sich mein Ressort in Gesprächen zu einer allfälligen zentralen Beschaffung von monoklonalen Antikörpern durch das BMSGPK auf Basis von Empfehlungen durch Expert:innen. Zu betonen ist allerdings, dass Sotrovimab derzeit noch über keine europäische Zulassung verfügt.

Frage 13:

- *Welche dieser im Artikel angesprochenen fünf Therapeutika werden gerade von der EMA geprüft?*
 - Baricitinib – Immunsuppresor (ein Arzneimittel, das die Aktivität des Immunsystems verringert) von Eli Lilly: Ein Antrag auf Verlängerung der Zulassung für die COVID-19-Indikation wird derzeit geprüft.
 - Kombination aus Casirivimab und Imdevimab von Regeneron Pharmaceuticals, Inc. und F. Hoffman-La Roche, Ltd: unter fortlaufender Überprüfung
 - Regdanvimab von Celltrion: unter fortlaufender Überprüfung

- Sotrovimab von GlaxoSmithKline und Vir Biotechnology, Inc.: unter fortlaufender Überprüfung

Frage 14:

- *Welche dieser im Artikel angesprochenen fünf Therapeutika wurden bisher von der EMA zugelassen?*

Das Produkt von Roche und von Celltrion.

Fragen 15 und 16:

- *Ist die Zulassung dieser im Artikel angesprochenen fünf Therapeutika in Österreich vonseiten Ihres Ministeriums beabsichtigt?*
- *Wenn nein, warum nicht?*

Eine mögliche Zulassung derartiger Arzneimittel erfolgt stets mittels eines zentralen Zulassungsverfahrens auf Empfehlung der EMA durch die Europäische Kommission. Eine Zulassung für Österreich erfolgt somit nicht durch die österreichische Zulassungsbehörde, sondern zentral für die EU durch eine entsprechende Entscheidung der Kommission.

Frage 17:

- *Welche anderen Covid-19-Therapeutika befinden sich in der EU im Zulassungsverfahren?*

Derzeit befinden sich weitere Therapeutika gegen COVID-19 im Rolling-Review-Verfahren der Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA). Diese sind Evusheld (Kombinationsprodukt aus Tixagevimab und Cilgavimab) und Sotrovimab. Drei Therapeutika gegen COVID-19 befinden sich derzeit im Verfahren zur Marktzulassung der EMA: Kineret (Anakinra), Olumiant (Baricitinib) und RoActemra (Tocilizumab).

Fragen 18 und 19:

- *Wurden von der EU-Kommission ähnliche Rahmenverträge mit anderen Pharmafirmen geschlossen?*
- *Wenn ja, welche?*

Neben dem Rahmenvertrag mit GlaxoSmithKline wurden von der EU Kommission ähnliche Rahmenverträge mit den Unternehmen Gilead Sciences, Eli Lilly und Hoffmann-La Roche abgeschlossen.

Fragen 20 bis 22:

- *Hat sich Österreich in diesem Zusammenhang an einem dieser Rahmenverträgen beteiligt bzw. an diesem mitgewirkt?*
- *Wenn ja, inwiefern und welcher Standpunkt wird diesbezüglich von Österreich vertreten?*
- *Wenn nein, warum nicht?*

Österreich hat sich – jeweils vertreten durch das Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz – an diesen Verträgen beteiligt und aktiv in die Gespräche im Vorfeld auf europäischer Ebene eingebracht.

Frage 23:

- *Was ist der genaue Inhalt dieser Verträge?*

Vertragsgegenstand des Vertrages mit Gilead Sciences war die Lieferung von bis zu 3.000.000 Dosen Veklury (Remdesivir), mit Eli Lilly die Lieferung von bis zu 220.000 Behandlungsdosen des Kombinationsprodukts aus Bamlanivimab und Etesevimab und mit Hoffmann-La Roche die Lieferung von bis zu 54.590 Behandlungsdosen Ronapreve (Casirivimab und Imdevimab) für die teilnehmenden Staaten.

Fragen 24 bis 26:

- *Gab es bereits ähnliche Ausschreibung für den Kauf eines anderen Covid-19-Therapeutikums?*
- *Wenn ja, welche?*
- *Wenn ja, hat sich Österreich daran beteiligt?*

Ich verweise auf die Antworten zu den Fragen 18 bis 23.

Frage 27:

- *Wenn ja, welches Budget ist für die Anschaffung dieser Behandlungen in diesem Zusammenhang vorgesehen?*

Zu den budgetären Mitteln verweise ich auf den MRV ‚Beschaffung zusätzlicher COVID-19 Arzneimittel‘:

‚Die Bedeckung der vorgesehenen Arzneimittelbeschaffung (inklusive allfälliger Logistik- und Transportkosten) ist im Detailbudget 24.03.01. bis zu einer Größenordnung von EUR 50 Mio. durch die bereits mit dem BMF erfolgte Einvernehmensherstellung mit GZ. 2021-0.199.087 gegeben. Für allenfalls darüber hinaus anfallende Kosten wird die Bedeckung durch zusätzliche Mittel aus dem COVID-19-Krisenfonds des BMF bereitgestellt.‘

Fragen 28 und 29:

- *Welche Covid-19-Therapeutika befinden sich in Österreich im Zulassungsverfahren?*
- *Was ist der Stand dieser Verfahren?*

Ich verweise auf die Antwort zu den Fragen 15 und 16.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Wolfgang Mückstein

