

Dr. Wolfgang Mückstein
Bundesminister

Herrn
Mag. Wolfgang Sobotka
Präsident des Nationalrates
Parlament
1017 Wien

Geschäftszahl: 2021-0.851.570

Wien, 17.1.2022

Sehr geehrter Herr Präsident!

Ich beantworte die an mich gerichtete schriftliche parlamentarische **Anfrage Nr. 8670/J des Abgeordneten Wurm betreffend Pfizer erlaubt Generika von Medikament** wie folgt:

- **Frage 1:**

Welche Stellungnahme geben Sie grundsätzlich betreffend einer Zulassung von günstigen Nachahmerpräparaten von Medikamenten gegen Covid-19 ab?

- **Frage 2:**

Welche Stellungnahme geben Sie betreffend einer Lizenzvereinbarung mit dem von der UNO unterstützten Medicines Patent Pool (MPP) ab, dass in 95 Ländern mit niedrigen oder mittleren Einkommen Zugang zu dem oral einzunehmenden Arzneimittel Paxlovid ermöglichen soll?

Zu den Fragen 1 und 2:

Zum bestmöglichen Schutz der öffentlichen Gesundheit und zur Aufrechterhaltung der Funktionsfähigkeit des österreichischen Gesundheitssystems ist der Versorgung der Gesamtbevölkerung vor allem mit Impfstoffen aber auch mit Arzneimitteln gegen COVID-19 höchste Priorität einzuräumen und es werden daher alle Maßnahmen, die die Sicherstellung der Versorgung zum Ziel haben, ausdrücklich befürwortet.

Die Entscheidung darüber, die Stellung weiterer Zulassungsanträge für patentgeschützte Arzneimittel zu gestatten, liegt im freien Ermessen des ursprünglichen Zulassungs- bzw. Patentinhabers. Im Hinblick auf die weltweite Verbreitung von Covid-19 ist jede Erweiterung von Behandlungsoptionen grundsätzlich zu begrüßen.

- **Frage 3:**

Kennen Sie das Arzneimittel Paxlovid und befürworten Sie eine Behandlung mit diesem?

- **Frage 4:**

Wenn nein, warum nicht?

Zu den Fragen 3 und 4:

Ja, das BMSGPK befindet sich bereits in Vertragsverhandlungen mit Pfizer zu einer all-fälligen Beschaffung dieses Arzneimittels.

- **Frage 5:**

Wenn ja, wann wird dieses Medikament in Österreich zugelassen?

Für das Arzneimittel Paxlovid (PF-07321332/ritonavir) ist ein von der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) durchzuführendes Zulassungsverfahren verpflichtend. Dieses Verfahren läuft derzeit. Nach Vorliegen einer positiven Nutzen-Risikobewertung wäre eine für alle Mitgliedstaaten geltende Zulassung durch die Europäische Kommission (EC) zu erteilen. Die Stellung oder Bearbeitung nationaler Zulassungsanträge für die genannten Arzneimittel ist somit rechtlich nicht zulässig.

Eine Zulassung der EMA wird in den kommenden Wochen erwartet. Um die Verabreichung in Österreich gegebenenfalls auch vor Zulassung zu ermöglichen, wurde ein Compassionate Use Program beantragt und seitens des BASG genehmigt.

- **Frage 6:**

Wann wird dieses Medikament in Österreich zugänglich sein?

Die Vertragsverhandlungen mit dem Hersteller wurden ehestmöglich eingeleitet, um möglichst zeitnahe Lieferungen sicherzustellen.

- **Frage 7:**

Welche Bedeutung messen Sie diesem Medikament im Kampf gegen Covid-19 grundsätzlich bei?

Das Therapieboard des BMSGPK als Untergruppe des Obersten Sanitätsrats empfiehlt auf Basis der derzeit bestehenden Daten die Beschaffung und Verabreichung von Paxlovid, weshalb die Vertragsverhandlungen ehestmöglich eingeleitet wurden.

Einen angemessenen Schutz bietet aber in erster Linie die COVID-19 Impfung, die auch weiterhin die wichtigste Schutzmaßnahme für die österreichische Bevölkerung darstellt. Die Wirkung der Impfung ist – im Gegensatz zu Arzneimittel – nicht von der rechtzeitigen Gabe nach Infektion, Verfügbarkeit in der jeweiligen Versorgungseinheit und Akutversorgung abhängig.

- **Frage 8:**

Wie beurteilen Sie die kritische Stellungnahme von „Ärzte ohne Grenzen“ in Bezug auf das Abkommen?

Das angesprochene Abkommen ist nicht bekannt, es kann daher dazu nicht Stellung genommen werden.

- **Frage 9:**

Kennen Sie das Merck-Mittel Molnupiravir und befürworten Sie eine Behandlung mit diesem?

- **Frage 10:**

Wenn nein, warum nicht?

Zu den Fragen 9 und 10:

Das Therapieboard des BMSGPK als Untergruppe des Obersten Sanitätsrats empfiehlt auf Basis der derzeit bestehenden Daten die Beschaffung und Verabreichung des Arzneimittels Lagevrio (molnupiravir/MK 4482), weshalb die Vertragsverhandlungen ehestmöglich eingeleitet wurden und erste Lieferungen getätigt wurden.

- **Frage 11:**

Wenn ja, wann wird dieses Medikament in Österreich zugelassen?

Für das Arzneimittel Lagevrio (molnupiravir/MK 4482) ist ein von der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) durchzuführendes Zulassungsverfahren verpflichtend. Dieses Verfahren läuft derzeit. Nach Vorliegen einer positiven Nutzen-Risikobewertung wäre eine für alle Mitgliedstaaten geltende Zulassung durch die Europäische Kommission (EC) zu erteilen. Die Stellung oder Bearbeitung nationaler Zulassungsanträge für die genannten Arzneimittel ist somit rechtlich nicht zulässig.

Eine Zulassung der EMA wird in den kommenden Wochen erwartet. Um die Verabreichung in Österreich auch vor Zulassung zu ermöglichen, wurde ein Compassionate Use Program beantragt und seitens BASG genehmigt.

- **Frage 12:**

Wann wird dieses Medikament in Österreich zugänglich sein?

Es wurden bereits einige Tausend Dosen nach Österreich geliefert und Abrufe über die jeweils zuständigen Stellen getätigt.

- **Frage 13:**

Welche Bedeutung messen Sie diesem Medikament im Kampf gegen Covid-19 bei?

Das Therapieboard als Untergruppe des Obersten Sanitätsrats empfiehlt auf Basis der derzeit bestehenden Daten die Beschaffung und Verabreichung von Lagevrio, weshalb die Vertragsverhandlungen ehestmöglich eingeleitet wurden und die ersten Lieferungen getätigt wurden.

Einen angemessenen Schutz bietet aber in erster Linie die COVID-19 Impfung, die auch weiterhin die wichtigste Schutzmaßnahme für die österreichische Bevölkerung darstellt. Die Wirkung der Impfung ist – im Gegensatz zu Arzneimittel – nicht von der rechtzeitigen Gabe nach Infektion, Verfügbarkeit in der jeweiligen Versorgungseinheit und Akutversorgung abhängig.

- **Frage 14:**

Wurde das Merck-Mittel Molnupiravir in Österreich bereits angewandt?

Ja, laut Auskunft der Bundesländer wurden bereits Dosen dieses Arzneimittels angewandt.

- **Frage 15:**

Wenn ja, welche Erfolge wurden damit erzielt?

Bei möglichst rascher Einnahme des Arzneimittels sollen Krankenhausaufenthalte möglichst vermieden werden. Über die konkreten Krankheitsverläufe werden die Bundesländer in den kommenden Wochen Rückmeldung geben.

- **Frage 16:**

Welche Maßnahmen setzen Sie, damit günstige „Nachahmerpräparate“ von Medikamenten gegen Covid-19 in Österreich günstig und bedarfsdeckend angeboten werden können?

Wie bereits ausgeführt, liegt die Entscheidung darüber, die Stellung weiterer Zulassungsanträge für patentgeschützte Arzneimittel zu gestatten, im freien Ermessen des ursprünglichen Zulassungs- bzw. Patentinhabers. Ein direktes Eingreifen des Staates ist somit nicht möglich.

- **Frage 17:**

Werden Sie in Zukunft - abgesehen von der Impfung - verstärkt auch auf alternative Medikamente im Kampf gegen Covid-19 setzen?

Die Impfung wird weiterhin die primäre Maßnahme zur Bekämpfung der Pandemie sein. Arzneimittel werden je nach Zulassung und Indikationsstellung nur an bestimmte Risikogruppen verabreicht und können die Impfung jedenfalls nicht ersetzen. Dennoch stellt die Verabreichung der Arzneimittel bei eben jenen Risikogruppen eine wichtige zusätzliche Schutzmaßnahme dar, weshalb die Versorgung mit diesen jedenfalls weiter ausgebaut werden soll.

- **Frage 18:**

Wenn ja, werden Sie dahingehend auch ihre Impfkampagne ändern?

Primäres Ziel im Umgang mit der Covid-19 Pandemie ist die Verringerung der Zahl der Virusübertragungen. Dazu stellt nach derzeitigem Wissensstand die Schutzimpfung das wichtigste Instrument dar. Die in Rede stehenden Arzneimittel sind – im Gegensatz zur Schutzimpfung – nicht dazu geeignet, Infektionen zu vermeiden, sondern sind dazu bestimmt, nach einer bereits eingetretenen Infektion den Verlauf einer Covid-19 Erkran-

kung zu mildern. Dessen ungeachtet ist die Möglichkeit zur medikamentösen Behandlung bereits infizierter Personen insbesondere dann von großem Wert, wenn bei diesen Personen eine Kontraindikation gegen eine Impfung vorliegt oder auf Grund anderer Umstände (wie z.B. einer Immunsuppression) die Ausbildung eines belastbaren Impfschutzes nicht zu erwarten ist.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Wolfgang Mückstein

