
14590/J XXVII. GP

Eingelangt am 23.03.2023

Dieser Text wurde elektronisch übermittelt. Abweichungen vom Original sind möglich.

ANFRAGE

des Abgeordneten Mag. Gerhard Kaniak
an den Bundesminister für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz
betreffend **Zulassung abgelehnt: Aus für Covid-Medikament**

Die „Kronen Zeitung“ hat am 6.3.2023 folgenden Artikel veröffentlicht:¹

„KEIN KLARER NUTZEN“

Zulassung abgelehnt: Aus für Covid-Medikament

Einst eine große Hoffnung bei der Eindämmung der Folgen der Pandemie, wird der Einsatz von Molnupiravir jetzt eingestellt.

Die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) hat aufgrund neuer Daten den Zulassungsantrag für Lagevrio (Wirkstoff Molnupiravir) zur Behandlung von Covid-19 abgelehnt. Davon betroffen sind auch 100.000 in Österreich vorrätige Packungen. Im Gesundheitsministerium versucht man aber zu beruhigen: Es seien weiterhin ausreichend andere Corona-Medikamente verfügbar, betont man.

Es gebe „keinen klaren Nutzen mehr für Patientinnen und Patienten bei den vorherrschenden Virusvarianten und der aktuellen Immunisierungslage in der Bevölkerung“, berichtete das Gesundheitsministerium. Die Verabreichung wird somit auch in Österreich eingestellt.

Bislang 25.000 Packungen verabreicht

Lagevrio war in vielen EU-Staaten im Einsatz, um Menschen vor schweren Erkrankungen zu schützen. Klinische Studien hatten zunächst eine gute Wirksamkeit gezeigt. In Österreich wurden bisher rund 25.000 Packungen verabreicht, rund 100.000 Packungen sind noch vorrätig.

„Covid-Medikamente retten Leben. Deshalb haben wir uns entschieden, verschiedene Präparate zu einem möglichst frühen Zeitpunkt anzukaufen. Wir haben weiterhin ausreichend alternative Präparate, mit denen sich Angehörige von Risikogruppen gut vor einer schweren Erkrankung schützen können“, sagte Gesundheitsminister Johannes Rauch (Grüne) am Montag.

¹ <https://www.krone.at/2947792>

Einnahme in Einzelfällen weiter möglich

Das Gesundheitsministerium hat das Medikament nun aus dem „Compassionate-Use-Programm“ genommen, mit dem es bisher an Risikopatientinnen und -patienten gegeben wurde. Sie kommen zum Einsatz, um Medikamente unter streng kontrollierten Bedingungen rasch gegen neu auftretende Erkrankungen verfügbar zu machen.

In Einzelfällen können Ärztinnen und Ärzte Lagevrio nach einer individuellen Nutzen-Risiko-Abwägung im Rahmen eines sogenannten Heilversuchs (Named Patient Use) aber weiter verschreiben.

In diesem Zusammenhang richtet der unterfertigte Abgeordnete an den Bundesminister für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz nachstehende

Anfrage

1. Sind Ihnen die Daten, die zur Ablehnung der Zulassung des Medikaments Lagevrio (Wirkstoff Molnupiravir) führten, bekannt?
2. Hatten Sie zuvor dieses Medikament betreffende Daten?
 - a. Wenn ja, welche?
3. Inwiefern unterscheiden sich diese neuen Daten von jenen, die ausschlaggebend für den österreichischen Ankauf des Medikaments waren?
4. Können Sie die Ablehnung der Zulassung des Medikaments nachvollziehen?
5. Welche Stellungnahme geben Sie dazu ab?
6. Zu welchem Preis wurde das Medikament eingekauft?
7. Was geschieht nun mit den übrig gebliebenen Präparaten?
8. Besteht eine Rückwicklungs- bzw. Rückgabemöglichkeit?
 - a. Wenn ja, zu welchen Konditionen?
 - b. Wenn nein, warum wurde das nicht vereinbart?
9. Ist durch den Ankauf und die nunmehrige Ablehnung der Zulassung des Medikaments Lagevrio (Wirkstoff Molnupiravir) ein finanzieller Schaden für die Republik entstanden?
 - a. Wenn ja, wie hoch ist dieser?
10. Welche Daten hat Österreich zum Einsatz des Medikaments Lagevrio (Wirkstoff Molnupiravir) gesammelt?
11. Wie oft, wann und wie wurde dieses Medikament in welchen Bundesländern verschrieben und angewendet?
12. Gibt es hierzu Unterschiede zwischen den Bundesländern?
 - a. Wenn ja, welche?
 - b. Wenn ja, warum?
13. Welche Wirkungen des Medikaments konnten bezüglich der Anwendung bei den jeweiligen Virusvarianten in den Jahren 2020, 2021, 2022 sowie 2023 bis dato beobachtet werden?
14. Ab wann konnte „kein klarer Nutzen“ mehr verzeichnet werden?