

**14906/J XXVII. GP**

Eingelangt am 27.04.2023

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

## ANFRAGE

des Abgeordneten Mag. Gerald Hauser  
an den Bundesminister für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz  
betreffend **Lagevrio (Molnupiravir)**

Auf der offiziellen Seite des Gesundheitsministeriums sind unter [COVID-19-Medikamente in Österreich \(sozialministerium.at\)](#) die zugänglichen Corona-Medikamente aufgelistet.

### **Verfügbare COVID-19-Medikamente**

*Die Arzneimittel Regkirona, Xevudy, Evusheld und Paxlovid erhielten seitens der Europäischen Arzneimittelbehörde (EMA) bereits eine Zulassung. Die Verwendung des Medikaments Lagevrio wurde von der EMA zur Behandlung von COVID-19 bei Erwachsenen, welche keine künstliche Beatmung benötigen und ein erhöhtes Risiko für einen schweren Krankheitsverlauf haben, unter besonderen Bedingungen empfohlen.*

*Alle der oben genannten COVID-19-Medikamente sind in Österreich verfügbar und werden bereits verabreicht. Die beiden oralen Arzneimittel Paxlovid und Lagevrio können von Allgemeinmediziner:innen und Fachärzt:innen auch per e-Rezept verschrieben werden.*

*Die COVID-19-Medikamente Regkirona, Xevudy, Paxlovid und Lagevrio stellen eine wirksame Zusatzmaßnahme für impfbarer Risikopatient:innen dar. Sie sind aber keine Alternative zur Corona-Schutzimpfung. Die Medikamente können – bei positiver Testung und möglichst frühzeitiger Einnahme, sofern noch keine oder nur milde Symptome vorliegen – Patient:innen vor einem Krankenhausaufenthalt bewahren.*

*Das Medikament Evusheld ist eine Kombination aus zwei langwirksamen Antikörpern, die für Menschen, die nicht geimpft werden können oder deren Immunsystem nicht auf eine Impfung angesprochen hat, Schutz vor einer Infektion und schwerer Erkrankung bieten soll. Dieses Arzneimittel ist nur in sehr begrenzten Mengen vorhanden und kann daher nur für Personen, für die die breit verfügbaren Impfungen nicht geeignet sind, verwendet werden.*

**Am 24.02.2023 erfolgte die Entscheidung des Ausschusses für Humanarzneimittel (CHMP) bei der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA), die Ablehnung des Zulassungsantrages für Lagevrio (Molnupiravir) zur Behandlung von COVID-19 zu empfehlen.** Begründet

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

wird dies damit, dass nach der Bewertung aller vom Unternehmen vorgelegten Daten, der klinische Nutzen von Lagevrio bei der Behandlung von Patientinnen und Patienten mit COVID-19, die keinen zusätzlichen Sauerstoff erhalten und bei denen ein erhöhtes Risiko für die Entwicklung eines schweren Verlaufs einer COVID-19-Erkrankung besteht, nicht festgestellt werden konnte. **Es konnte weder das Risiko einer Krankenhauseinweisung oder eines Todesfalls verringert, noch die Krankheitsdauer oder die Zeit bis zur Genesung verkürzt werden.**

Damit entfällt auch die Voraussetzung für die weitere Verwendung von Lagevrio im Rahmen des Compassionate Use Programmes in Österreich. Somit ist die weitere Anwendung nur mehr im sogenannten Heilversuch ("Named Patient Use") gemäß § 8 Abs. 1 Z 2 des Arzneimittelgesetzes möglich, wonach ein zur selbständigen Berufsausübung in Österreich berechtigter Arzt bescheinigen muss, dass Lagevrio zur Abwehr einer Lebensbedrohung oder schweren gesundheitlichen Schädigung dringend benötigt wird und dieser Erfolg mit einer zugelassenen und verfügbaren Arzneispezialität nach dem Stand der Wissenschaft voraussichtlich nicht erzielt werden kann.

### **Abgabe von COVID-19-Medikamenten in den Bundesländern**

Die genaue Umsetzung der Abgabe von COVID-19-Medikamenten liegt in der Zuständigkeit der Bundesländer. Sie haben verschiedene Wege entwickelt, um die Personen zu informieren, für die eine Behandlung in Frage kommt. Grundsätzlich werden Personen, die ein positives Testergebnis erhalten haben, aktiv von der Behörde kontaktiert und es werden deren Risikofaktoren erhoben. Alternativ bekommen betroffene Personen Informationsmaterialien zu den Therapieoptionen (im Internet oder per SMS) und können bei Behandlungswunsch direkt beraten werden. Jeder weitere Schritt wird von der jeweiligen Stelle übernommen.<sup>1</sup> (Hervorhebungen durch den Anfragesteller)

Am 24.02.2023 hat die EMA die Zulassung des Medikaments Lagevrio (Molnupiravir) abgelehnt. Es konnte weder das Risiko einer Krankenhauseinweisung oder eines Todesfalls noch die Krankheitsdauer verringert werden. Mit anderen Worten: Es konnte kein klinischer Nutzen festgestellt werden.

Allerdings sind diverse Nebenwirkungen bei diesem Medikament bekannt. Auf der Seite des Gesundheitsministeriums sind als bekannte Nebenwirkungen von Lagevrio aufgelistet: Durchfall, Übelkeit, Schwindel, Kopfschmerzen, seltener Erbrechen, Ausschlag und Juckreiz.<sup>2</sup> Damit sind die Personen, welche dieses Medikament eingenommen haben, ein Nebenwirkungsrisiko eingegangen, ohne einen Vorteil dadurch zu erlangen. Dies ist sehr bedenklich und muss aufgearbeitet werden. Auch hat die Republik diese Medikamente eingekauft und somit auf Kosten der Steuerzahler unwirksame Mittel bestellt, welche jetzt auf Lager liegen und dadurch weitere Kosten verursachen.

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

<sup>1</sup> COVID-19-Medikamente in Österreich ([sozialministerium.at](http://sozialministerium.at))

<sup>2</sup> COVID-19-Medikamente in Österreich ([sozialministerium.at](http://sozialministerium.at))

## Anfrage

1. Wie viel von welchem Covid-19-Medikament wurde bis jetzt in Österreich eingekauft? (Bitte um eine Auflistung nach Bundesländern.)
2. Wie oft kam Lagevrio (Molnupiravir) in Österreich zum Einsatz?
3. Wie oft kommen bei den einzelnen Covid-19-Medikamenten diverse Nebenwirkungen vor? (Bitte um Prozentsatz der Fälle von einzelnen Nebenwirkungen bei jedem Covid-19-Medikament inkl. Lagevrio (Molnupiravir).)
4. Welche Studien stehen den Behörden zur Wirksamkeit der einzelnen Covid-19-Medikamente zur Verfügung?
  - a. Sind diese Studien auch für die Öffentlichkeit zugänglich?
    - i. Falls ja, wo?
    - ii. Falls nein, warum nicht?
  - b. Was besagen die Studien zur Wirksamkeit der einzelnen Covid-19-Medikamente?
5. Wie viel von den einzelnen Covid-19-Medikamenten hat die Bundesregierung eingekauft?
  - a. Wie viel von den einzelnen Covid-19-Medikamenten liegt derzeit auf Lager?
    - i. Wann ist die Ablauffrist dieser Medikamente, welche sich derzeit im Lager befinden?
    - ii. Wie hoch ist der Einkaufswert dieser Medikamente?
  - b. Sind bereits Covid-19-Medikamente abgelaufen?
    - i. Falls ja, was ist mit diesen abgelaufenen Covid-19-Medikamenten passiert? (Wurden sie entsorgt, liegen sie weiter im Lager, wurde das Verfallsdatum verlängert etc.?)
    - ii. Falls ja, wie viele Covid-19-Medikamente sind abgelaufen und was sind die Kosten für die abgelaufenen Covid-19-Medikamente?
    - iii. Falls ja, wie hoch waren bis jetzt die Kosten für die Entsorgung der abgelaufenen Covid-19-Medikamente?
6. Wie viel Geld wurde für den Einkauf der Covid-19-Medikamente ausgegeben? (Bitte um eine Auflistung nach den einzelnen Produkten.)
7. Wann wurden die einzelnen Covid-19-Medikamente eingekauft?
8. Gibt es so wie bei den Covid-19-„Impfstoffen“ eine fixe Abnahmeverpflichtung für Covid-19-Medikamente seitens Österreichs?
  - a. Falls ja, wie sieht diese aus?
  - b. Falls ja, welche Produkte und welche Mengen betrifft sie?
  - c. Falls ja, wer hat dies beschlossen und warum?
  - d. Falls ja, bis wann läuft diese Vereinbarung?
9. Was waren die Gesamtkosten für den Einkauf von Lagevrio (Molnupiravir)?
  - a. Welche Mengen zu welchen Zeitpunkten wurden bestellt?
  - b. Wie viel von welcher Bestellung wurde verwendet? (Bitte um eine Aufstellung nach Bundesländern.)
  - c. Wie viel von Lagevrio (Molnupiravir) liegt noch auf Lager?
  - d. Ist der Produzent verpflichtet, das nicht zugelassenen Medikament Lagevrio (Molnupiravir) wieder zurückzunehmen und das Geld zurückerstatthen?