

Kleine Anfrage

der Abgeordneten Martin Sichert, Dr. Christina Baum, Kay-Uwe Ziegler, Thomas Dietz, Jörg Schneider, Carolin Bachmann, Jürgen Braun, Gereon Bollmann, Martin Reichardt, Frank Rinck und der Fraktion der AfD

Beschaffung und Einsatz von Lagevrio mit dem Wirkstoff Molnupiravir

Das Medikament Lagevrio[®] mit dem Wirkstoff Molnupiravir wurde als antivirales Arzneimittel zur Behandlung von milder bis moderater COVID-19-Infektion entwickelt (www.basg.gv.at/fileadmin/redakteure/05_KonsumentInnen/Impfstoffe/Gebrauchsinformation_Lagevrio.pdf). Mit dem Medikament wurde die Hoffnung verbunden, die Hospitalisierungs- und Mortalitätsrate von ungeimpften, nichthospitalisierten COVID-19-Patienten mit einem erhöhten Risiko für schwere Verläufe senken zu können (dgn.org/artikel/1976). Über eine arzneimittelrechtliche Zulassung verfügte das Medikament zwar in Großbritannien (www.gelbe-liste.de/nachrichten/molnupiravir-zulassung-uk), aber nicht in der Europäischen Union oder in der Bundesrepublik Deutschland.

Das Bundesministerium für Gesundheit hat sich aufgrund eines erwartbaren positiven Nutzen-Risiko-Verhältnisses in Abstimmung mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) (www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelinformationen/covid-19-arzneimittel.html) trotz fehlender Zulassung nach den §§ 2, 3 der Medizinischer Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung (MedBVSV) dennoch zu einer zentralen Beschaffung des Medikamentes entschlossen und laut einem Pressebericht „vorerst 80 000 Therapieeinheiten“ beschafft (www.pharmazeutische-zeitung.de/so-rechnen-apotheken-die-covid-19-medikamente-ab-130732/) und diese ohne Zulassung in den Verkehr gebracht (www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelinformationen/lagevrio-ablehnung-zulassung.html;jsessionid=AEFA5455164223D7F1192EB808EC696E.intranet662?nn=471278).

Der Zulassungsantrag von Lagevrio[®] wurde durch die Europäische Arzneimittelagentur am 24. Februar 2023 abgelehnt, weil auf der Grundlage der verfügbaren Daten nicht festgestellt werden konnte, „dass Lagevrio[®] das Risiko einer Krankenhauseinweisung oder eines Todesfalls verringern oder die Krankheitsdauer oder die Zeit bis zur Genesung verkürzen kann. Dabei konnten insbesondere die initial positiven Ergebnisse, welche auf vorläufigen Daten einer Zwischenauswertung der pivotalen Zulassungsstudie basierten, in der gesamten Studienpopulation und nach Auswertung weiterer Daten nicht bestätigt werden. Darüber hinaus war es nicht möglich, eine bestimmte Gruppe von Patientinnen und Patienten in der EU zu ermitteln, bei denen ein klinisch relevanter Nutzen von Lagevrio[®] zu erwarten wäre“ (www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelinformationen/lagevrio-ablehnung-zulassung.html;jsessionid=AEFA5455164223D7F1192EB808EC696E.intranet662?nn=471278).

Seit dem 24. Februar 2023 ist Lagevrio® demnach in der Europäischen Union nicht mehr verkehrsfähig und darf auch in Deutschland nicht mehr abgegeben werden (www.pharmazeutische-zeitung.de/lagevrio-darf-nicht-mehr-abgegeben-werden-138764/).

Wir fragen die Bundesregierung:

1. Wie viele Therapieeinheiten des Medikamentes Lagevrio® hat die Bundesregierung bestellt (bitte jeweils nach Quartal aufschlüsseln)?
2. Wie viele Therapieeinheiten des Medikamentes Lagevrio® sind der Bundesregierung geliefert worden (bitte jeweils nach Quartal aufschlüsseln)?
3. Wie viele Therapieeinheiten des Medikamentes Lagevrio® sind von der Bundesregierung abgegeben worden (bitte jeweils nach Quartal aufschlüsseln)?
4. Wie viele Therapieeinheiten des Medikamentes Lagevrio® werden von der Bundesregierung noch gelagert (bitte jeweils nach Quartal aufschlüsseln)?
5. Wie viele Therapieeinheiten des Medikamentes Lagevrio® wurden von der Bundesregierung vernichtet (bitte jeweils nach Quartal aufschlüsseln)?
6. Welche Kosten sind entstanden für die
 - a) Beschaffung des Medikamentes Lagevrio® durch die Bundesrepublik Deutschland,
 - b) Lagerung des Medikamentes Lagevrio® durch die Bundesrepublik Deutschland,
 - c) Vernichtung des Medikamentes Lagevrio® durch die Bundesrepublik Deutschland?
7. Mit welchem Preis wurde die
 - a) Verschreibung des Medikamentes Lagevrio® vergütet,
 - b) Abgabe des Medikamentes in der Apotheke vergütet?
8. Welche Erfahrungen hat die Bundesregierung beim Einsatz des Medikamentes Lagevrio® und hinsichtlich dessen Wirksamkeit gemacht?

Berlin, den 25. Mai 2023

Dr. Alice Weidel, Tino Chrupalla und Fraktion