

Antwort

der Bundesregierung

**auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Martin Sichert, Dr. Christina Baum, Kay-Uwe Ziegler, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der AfD
– Drucksache 20/7163 –**

Beschaffung und Einsatz von Lagevrio mit dem Wirkstoff Molnupiravir

Vorbemerkung der Fragesteller

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 (MedBVS) dennoch zu einer zentralen Beschaffung des Medikamentes entschlossen und laut einem Pressebericht „vorerst 80 000 Therapieeinheiten“ beschafft (www.pharmazeutische-zeitung.de/so-rechnen-a-pothecken-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 Krankenseinweisung 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/Arzneim

ittel/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/).

1. Wie viele Therapieeinheiten des Medikamentes Lagevrio® hat die Bundesregierung bestellt (bitte jeweils nach Quartal aufschlüsseln)?

Im Rahmen der COVID-19-Pandemie hat das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) im vierten Quartal 2021 rund 80 000 Therapieeinheiten des Arzneimittels Lagevrio® (Molnupiravir) zentral beschafft.

2. Wie viele Therapieeinheiten des Medikamentes Lagevrio® sind der Bundesregierung geliefert worden (bitte jeweils nach Quartal aufschlüsseln)?

Im vierten Quartal 2021 wurden rund 30 000 Therapieeinheiten sowie im 1. Quartal 2022 rund 50 000 Therapieeinheiten des Arzneimittels Lagevrio® vom pharmazeutischen Unternehmer an die vom BMG beauftragten Stellen gemäß § 2 Absatz 1 der Medizinischer Bedarf Versorgungssicherungsverordnung (MedBVS) – den pharmazeutischen Großhandel – ausgeliefert.

3. Wie viele Therapieeinheiten des Medikamentes Lagevrio® sind von der Bundesregierung abgegeben worden (bitte jeweils nach Quartal aufschlüsseln)?

Auf Bestellung von Apotheken wurden folgende Mengen des Arzneimittels Lagevrio® von dem pharmazeutischen Großhandel an Apotheken ausgeliefert:

Erstes Quartal 2022: rund 13 500 Therapieeinheiten,

Zweites Quartal 2022: rund 7 500 Therapieeinheiten,

Drittes Quartal 2022: rund 11 000 Therapieeinheiten,

Viertes Quartal 2022: rund 14 000 Therapieeinheiten,

Erstes Quartal 2023: rund 3 500 Therapieeinheiten.

4. Wie viele Therapieeinheiten des Medikamentes Lagevrio® werden von der Bundesregierung noch gelagert (bitte jeweils nach Quartal aufschlüsseln)?

Bei denen vom BMG gemäß § 2 Absatz 1 MedBVS beauftragten Stellen – den pharmazeutischen Großhandel – lagern derzeit noch rund 30 000 Therapieeinheiten des Arzneimittels Lagevrio®.

5. Wie viele Therapieeinheiten des Medikamentes Lagevrio® wurden von der Bundesregierung vernichtet (bitte jeweils nach Quartal aufschlüsseln)?

Bislang wurde von der Bundesregierung kein Lagevrio® entsorgt.

6. Welche Kosten sind entstanden für die
- a) Beschaffung des Medikamentes Lagevrio® durch die Bundesrepublik Deutschland,

Über den Preis von Lagevrio® wurde mit dem pharmazeutischen Unternehmer vertraglich Vertraulichkeit vereinbart.

- b) Lagerung des Medikamentes Lagevrio® durch die Bundesrepublik Deutschland,

Die Lagerkosten sind mit der Vergütung an den pharmazeutischen Großhandel bei Abgabe des Arzneimittels abgegolten.

- c) Vernichtung des Medikamentes Lagevrio® durch die Bundesrepublik Deutschland?

Bislang sind keine Kosten für die Entsorgung des Arzneimittels entstanden.

7. Mit welchem Preis wurde die
- a) Verschreibung des Medikamentes Lagevrio® vergütet,

Die Verschreibung des Arzneimittels Lagevrio® wurde nicht vergütet.

- b) Abgabe des Medikamentes in der Apotheke vergütet?

Für den Aufwand, der den Apotheken im Zusammenhang mit der erfolgten Abgabe entstanden ist, erhielten Apotheken eine Vergütung in Höhe von 30 Euro zuzüglich Umsatzsteuer je abgegebener Packung. Sofern die Abgabe im Wege des Botendienstes der Apotheke erfolgte, erhielten Apotheken eine zusätzliche Vergütung in Höhe von 8 Euro einschließlich Umsatzsteuer je erbrachtem Botendienst.

8. Welche Erfahrungen hat die Bundesregierung beim Einsatz des Medikamentes Lagevrio® und hinsichtlich dessen Wirksamkeit gemacht?

Das Arzneimittel Lagevrio® wurde vom BMG beschafft und zur Versorgung von Patientinnen und Patienten gemäß den gültigen Empfehlungen zur Verfügung gestellt. Die Bundesregierung selbst kann somit keine Erfahrungen hinsichtlich der Wirksamkeit des Arzneimittels Lagevrio® machen.

