

Antwort

der Bundesregierung

**auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Martin Sichert, Kay-Uwe Ziegler,
Dr. Christina Baum, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der AfD
– Drucksache 21/172 –**

Verbleib der beschafften Dosen von Lagevrio (Molnupiravir)

Vorbemerkung der Fragesteller

Bezugnehmend auf die Antwort der Bundesregierung auf die Kleine Anfrage auf Bundestagsdrucksache 20/7473 streben die Fragesteller eine Aktualisierung des Informationsstands und eine Einschätzung zur aktuellen Situation und zu zukünftigen Maßnahmen an.

Laut dem Bundesministerium für Gesundheit (BMG) hat Deutschland im vierten Quartal 2021 rund 80 000 Therapieeinheiten des Arzneimittels Lagevrio beschafft, von denen seinerzeit noch rund 30 000 beim Großhandel, der mit der Lagerung beauftragt war, lagerten. Im Februar 2023 lehnte der Ausschuss für Humanarzneimittel der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) den Zulassungsantrag für Lagevrio ab, da der klinische Nutzen bei der Behandlung von COVID-19 nicht eindeutig festgestellt werden konnte. Infolge dieser Entscheidung zog der Hersteller, Merck Sharp & Dohme, im Juni 2023 den Zulassungsantrag auf europäischer Ebene zurück. Daraufhin stellte die Bundesregierung die Abgabe des Arzneimittels ein. Bereits ausgelieferte Packungen konnten laut Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) in der Apotheke entsorgt werden. Eine Rückgabe an den Großhandel sei nicht vorgesehen (www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelinformationen/lagevrio-ablehnung-zulassung.html).

1. Wie viele Dosen wurden insgesamt beschafft (vgl. Vorbemerkung der Fragesteller)?

Auf die Antwort der Bundesregierung zu Frage 1 der Kleinen Anfrage der Fraktion der AfD „Beschaffung und Einsatz von Lagevrio mit dem Wirkstoff Molnupiravir“ auf Bundestagsdrucksache 20/7473 wird verwiesen.

2. Wie viele Dosen kamen nach Kenntnis der Bundesregierung bei Patienten zum Einsatz (vgl. Vorbemerkung der Fragesteller)?
3. Wie viele Dosen wurden an Apotheken ausgeliefert, und wie viele davon nach Kenntnis der Bundesregierung von den Apotheken vernichtet (vgl. Vorbemerkung der Fragesteller)?

Die Fragen 2 und 3 werden aufgrund des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Auf Bestellung von Apotheken wurden insgesamt ca. 50 000 Therapieeinheiten des Arzneimittels Lagevrio® von dem pharmazeutischen Großhandel an Apotheken ausgeliefert. Verordnungszahlen liegen aus datentechnischen Gründen nicht vor. Gegebenenfalls von den Apotheken beim pharmazeutischen Großhandel bestellte, aber nicht an Patientinnen und Patienten abgegebene Therapieeinheiten wurden nach ihrem Verfall in den Apotheken entsorgt. Eine gesonderte Vergütung fand hierzu nicht statt. Da Apotheken gemäß der aufgrund des § 5 Absatz 2 Satz 1 Nummer 6 Buchstabe a und b des Infektionsschutzgesetzes in Verbindung mit § 2 Absatz 2 der Medizinischer Bedarf Versorgungsicherungsverordnung (MedBVS) erlassenen Allgemeinverfügung des Bundesministeriums für Gesundheit zum Bezug und zur Anwendung monoklonaler Antikörper und zum Bezug und zur Abgabe antiviraler, oral einzunehmender Arzneimittel gegen COVID-19 in der jeweils gültigen Fassung max. zwei Therapieeinheiten des Arzneimittels bevorraten durften und zu einer bedarfsgerechten Bestellung angehalten waren, wird davon ausgegangen, dass es sich hier nur um geringe Mengen handelte.

4. Wie viele Dosen wurden nach Kenntnis der Bundesregierung vom Großhandel vernichtet (vgl. Vorbemerkung der Fragesteller)?

Nach Kenntnis der Bundesregierung wurden ca. 30 000 Therapieeinheiten des Arzneimittels Lagevrio® von den pharmazeutischen Großhandlungen entsorgt.

5. Wer hat die Kosten für die Vernichtung nach Kenntnis der Bundesregierung jeweils bezahlt?

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

6. Was haben die Beschaffung, der Einsatz und die Vernichtung von Lagevrio nach Kenntnis der Bundesregierung wen gekostet (bitte nach öffentlichen Haushalten, Krankenversicherungen, Patienten, Großhändlern, Apotheken und sonstigen aufschlüsseln)?

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

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.

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