



Bundesministerium für Gesundheit, 11055 Berlin

Mitglied des Deutschen Bundestages
Herrn Dr. Michael Kaufmann
11011 Berlin

Prof. Dr. Edgar Franke

HAUSANSCHRIFT

POSTANSCHRIFT

TEL

FAX

E-MAIL

Berlin, 15. März 2023

**Fragestunde des Deutschen Bundestages am 15. März 2023;
BT-Drucksache 20/5941, Frage Nr. 8 und Nr. 9**

Anlage: - 1 -

Sehr geehrter Herr Kollege,

als Anlage übersende ich Ihnen die Antworten auf Ihre Fragen.

Mit freundlichen Grüßen

Bundesministerium für Gesundheit

Fragestunde des Deutschen Bundestages am 15. März 2023

BT-Drucksache 20/5941, Frage Nr. 8 und Nr. 9

des Abgeordneten Herrn Dr. Michael Kaufmann (AfD)

Frage Nr. 8:

Wie erklärt der Bundesminister für Gesundheit Dr. Karl Lauterbach die nach meiner Auffassung offenbar völlig überdimensionierten Bestellungen von COVID-Impfstoffen, von denen 36 Millionen Dosen bereits abgelaufen sind und weitere 134 Millionen im Laufe des Jahres vernichtet werden müssen (<https://www.br.de/nachrichten/deutschland-welt/rund-36-millionen-corona-impfdosen-abgelaufen-faktenfuchs,TTmO7lm>), wie auch des Medikaments Paxlovid, von dem im Laufe dieses Jahres ebenfalls mehrere hunderttausend Packungen wegen Überschreitung des Verfallsdatums vernichtet werden müssen (<https://www.apotheke-adhoc.de/nachrichten/detail/coronavirus/paxlovid-hunderttausenden-packungen-droht-vernichtung/>), und welche Konsequenzen gedenkt der Bundesminister aus dieser Verschwendung von Steuergeldern zu ziehen?

Antwort:

Im Sinne des bestmöglichen Schutzes der Bevölkerung hat Deutschland zusammen mit ganz Europa bereits 2020 auf ein Portfolio von verschiedenen Impfstoff-Entwicklungen gesetzt und mit insgesamt acht Unternehmen Verträge geschlossen. Die Portfolio-Strategie mit acht Impfstoffkandidaten unterschiedlicher Technologien und Unternehmen wurde gewählt, um die Chance eines erfolgreichen und frühzeitig verfügbaren Impfstoffs zu erhöhen. Auch in der Rückschau war diese Portfolio-Strategie der EU und ihrer Mitgliedstaaten sinnvoll, denn zu diesem Zeitpunkt war weltweit nicht abzusehen, welche Impfstoffe und welche Technologien sich in der Entwicklung, Produktion, Wirksamkeit und Sicherheit bewähren würden. So wurden einige Kandidaten deutlich verspätet (z. B. Novavax, Valneva, Sanofi) oder gar nicht (z. B. Curevac) zugelassen. Überschüsse bei der Impfstoffbelieferung sind eine Folge dieser Strategie, die die Europäische Kommission nach Abwägung der pandemischen Lage und in Abstimmung mit allen Mitgliedsstaaten entschieden hat.

Die Portfolio-Strategie hat die Bürgerinnen und Bürger in der EU durch den frühzeitigen Zugang zu sicheren und wirksamen Impfstoffen in Millionen Fällen vor schweren Verläufen von Infektionen mit dem SARS-CoV2 geschützt - so konnten viele Leben gerettet werden, die Immunitätslage der Bevölkerung wurde erhöht und die Pandemie hat ihr erhebliches Bedrohungspotential der ersten Monate verloren. Auch die volkswirtschaftlichen Gesamtkosten der Pandemie konnten deutlich gesenkt und die Auswirkungen auf das soziale Leben spürbar abgemildert werden.

Die Haltbarkeit von Paxlovid® wurde nach Vorliegen neuer Stabilitätsdaten im September 2022 in der Europäischen Union von 1 Jahr auf 18 Monate verlängert. Die ersten Dosen würden demnach vorbehaltlich weiterer Verlängerungen ihr Verfalldatum Ende Mai 2023 erreichen; eine mögliche weitere Verlängerung auf insgesamt 24 Monate wurde bereits angekündigt.

Frage Nr. 9:

Wie viele Einheiten des COVID-Medikaments Molnupiravir (Lagevrio), dem die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) Ende Februar die Zulassung verweigerte, hat die Bundesregierung insgesamt bestellt, und was hat das Bundesministerium für Gesundheit seinerzeit bewogen, für viel Steuergeld ein Medikament zu bestellen, für das noch gar keine Zulassung vorlag und wie wir heute wissen, auch nie vorliegen wird (<https://www.apotheke-adhoc.de/nachrichten/detail/politik/lagevrio-nicht-mehr-verkehrsfahig/>)?

Antwort:

Das Bundesministerium für Gesundheit hat im Dezember 2021 etwa 80.000 Therapieeinheiten des oralen, antiviralen Arzneimittels Lagevrio® (Wirkstoff Molnupiravir) zentral beschafft. Das Arzneimittel wurde auf Grundlage der Medizinischer Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung (MedBVSV) ohne Zulassung in Verkehr gebracht. Voraussetzung hierfür war eine Bewertung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) nach § 3 Absatz 2 MedBVSV zum erwartbaren positiven Nutzen-Risiko-Verhältnis.

Im Laufe des Jahres 2022 legte das pharmazeutische Unternehmen weitere Daten zur Wirksamkeit des Arzneimittels vor. Auf dieser erweiterten Datengrundlage kam die EMA im März 2023 zu der Entscheidung, der europäischen Kommission die Zulassung von Lagevrio® nicht zu empfehlen. Damit entfällt auch die Grundlage für das weitere Inverkehrbringen gemäß MedBVSV .