

Antwort

der Bundesregierung

**auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Dr. Robby Schlund,
Detlev Spangenberg, Paul Viktor Podolay, weiterer Abgeordneter und der
Fraktion der AfD
– Drucksache 19/25424 –**

Fluoxetin und Remdesivir – im Einsatz gegen COVID-19

Vorbemerkung der Fragesteller

Seit Monaten arbeiten in der Corona-Pandemie weltweit Wissenschaftler mit Hochdruck an der Erforschung verfügbarer Wirkstoffe gegen das Coronavirus SARS-CoV-2. Seit den siebziger Jahren wird der Wirkstoff Fluoxetin beim Menschen zur Behandlung von Depressionen und anderen psychischen Erkrankungen eingesetzt (<https://www.br.de/nachrichten/bayern/wuerzburger-studie-antidepressivum-hemmt-coronavirus>, S. 25, Tb31). Wie eine Studie von Virologen und Chemikern der Julius-Maximilians-Universität Würzburg (JMU) zeigt, hemmt Fluoxetin die Vermehrung der Viren vom Typ SARS-CoV-2 deutlich (<https://www.uni-wuerzburg.de/aktuelles/pressemitteilungen/singlenews/antidepressivum-hemmt-coronavirus/>).

Über 40 Jahre ist Fluoxetin im klinischen Einsatz und gilt somit als gut erforscht. Dementsprechend ist das Patent längst abgelaufen und Medikamente mit dem Wirkstoff sind günstig erhältlich. Als Beispiel nennen die Fragesteller Fluoxetin 20 – 1 A Pharma, hier belaufen sich die Kosten für 100 Tabletten auf 21,72 Euro (<https://www.medvergleich.de/fluoxetin.html>, Abrufdatum 4. Dezember 2020). Aus Sicht der Wissenschaftler spricht danach vieles dafür, Fluoxetin bei der frühen Behandlung von SARS-CoV-2-infizierten Patienten in Heilversuchen und Studien einzusetzen (<https://www.pharmazeutische-zeitung.de/antidepressivum-wirkt-antiviral-aber-nur-gegen-coronaviren-118640/>).

Medikamente zur Behandlung schwerer Verlaufsformen einer Infektion sind ein Baustein in der Eindämmung der Corona-Pandemie (<https://www.derstandard.de/story/2000118157952/antidepressivum-fluoxetin-hemmt-sars-cov-2>). Das Medikament Remdesivir ist derzeit das einzige, das den Krankheitsverlauf positiv beeinflussen kann (<https://apps.derstandard.de/privacywall/story/2000118157952/antidepressivum-fluoxetin-hemmt-sars-cov-2>). Weitere Substanzen sind deshalb dringend gesucht. Weil Fluoxetin bereits seit 40 Jahren zugelassen ist, ist das Patent auf diesen Wirkstoff abgelaufen (<https://www.sciencenext.de/news/medizin/antidepressivum-hemmt-das-coronavirus/>). Die Produktion ist daher günstig und kann weltweit erfolgen. Auf zeitaufwendige klinische Studien der Phase 1 kann daher verzichtet werden. Die Phasen 2 und 3 werden für die Wirksamkeit benötigt, denn Medikamente sind immer nur für

bestimmte Krankheiten zugelassen, zuständig dafür ist das Bonner Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM).

Psychopharmaka, wozu auch Fluoxetin gehört, sind die Arzneimittelgruppe, die immer wieder von Lieferengpässen betroffen ist (<https://www.hohenzoller-n-apotheke.de/service/wissenswertes/lieferengpaesse-bei-medikamenten/>).

Vorbemerkung der Bundesregierung

Die Bundesregierung unterstützt in der derzeitigen pandemischen Lage Sponsoren und pharmazeutische Unternehmer, indem Projekte im Zusammenhang mit COVID-19 von der zuständigen Bundesoberbehörde, dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) oder dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI), mit höchster Priorität behandelt werden. Weiterhin sind wissenschaftliche Beratungsverfahren, Anträge auf Genehmigung klinischer Prüfungen und Anträge auf Sonderzulassung von Medizinprodukten im Zusammenhang mit COVID-19 derzeit gebührenfrei.

1. Gibt es Bestrebungen von Seiten der Bundesregierung, die Forschung hier zu unterstützen, damit das Medikament Fluoxetin zur Bekämpfung von COVID-19 eingesetzt werden kann?

Wenn ja, welche sind dies?

Kliniker, die an der Durchführung einer klinischen Prüfung zur Wirksamkeit von Fluoxetin bei COVID-19 interessiert sind, können sich mit einem Studienkonzept zur wissenschaftlichen Beratung an das BfArM wenden.

Im Übrigen wird auf die Vorbemerkung der Bundesregierung verwiesen.

2. Hat die Bundesregierung geplant, ggf. eine ausreichende Menge an Fluoxetin für die Behandlung der COVID-19-Erkrankten sicherzustellen?

Wenn ja, welche Anstrengungen werden unternommen, um einen Lieferengpass zu vermeiden?

Die Bundesregierung beabsichtigt derzeit nicht, fluoxetinhaltige Arzneimittel zur Therapie von COVID-19 zentral zu beschaffen.

3. Wie hoch ist nach Kenntnis der Bundesregierung die aktuell vorgehaltene Reserve des Medikamentes Remdesivir für die deutsche Bevölkerung, und wie hoch sind die Einsatzzahlen des Medikamentes seit Ausbruch von COVID-19 in Deutschland?

Deutschland verfügt aktuell (Stand: 18. Dezember 2020) über ca. 90.000 Durchstechflaschen Veklury®.

Seit Ausbruch der COVID-19-Pandemie wurden in Deutschland durchschnittlich ca. 250 Patientinnen und Patienten pro Woche mit remdesivirhaltigen Arzneimitteln behandelt worden.

4. Wie hoch ist nach Kenntnis der Bundesregierung der offizielle Listenpreis für Remdesivir in Deutschland?

Der pharmazeutische Unternehmer hat für Veklury® noch keinen offiziellen Herstellerabgabepreis in Deutschland festgelegt.