

Kleine Anfrage

der Abgeordneten Paul Viktor Podolay, Detlev Spangenberg, Dr. Robby Schlund, Uwe Witt, Jörg Schneider, Jürgen Braun, Ulrich Oehme, Dr. Heiko Wildberg, Dr. Christian Wirth, Dr. Axel Gehrke und Fraktion der AfD

COVID-19-Therapeutika und das Antiparasitikum Ivermectin

Im Kampf gegen COVID-19 wird hauptsächlich auf die Entwicklung und Zulassung von Impfstoffen gesetzt und dies in einer noch nie dagewesenen Geschwindigkeit (<https://www.vfa.de/de/anzneimittel-forschung/woran-wir-forschen/therapeutische-medikamente-gegen-die-coronavirusinfektion-covid-19>).

Die medikamentöse Behandlung findet wenig Raum im öffentlichen und politischen Diskurs (https://www.deutschlandfunk.de/coronavirus-auf-der-suche-nach-einem-wirkungsvollen.1939.de.html?drn:news_id=1206076). Dies umfasst bekannte Wirkstoffe, die bereits im Rahmen anderer Erkrankungen erprobt und zugelassen wurden sowie die Entwicklung neuer Medikamente zur Behandlung von COVID-19. Das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) kündigte Anfang des Jahres an, 150 Mio. Euro in die Erforschung neuer COVID-19-Therapeutika zu investieren und ein „Netzwerk Universitätsmedizin“ zu gründen, doch bisher ohne Ergebnis (<https://www.tagesschau.de/investigativ/ndr-wdr/corona-studien-101.html>).

Ein vielversprechendes und noch zu erforschendes Therapeutikum im Kampf gegen COVID-19 ist das altbekannte Antiparasitikum Ivermectin (<https://www.nature.com/articles/s41429-020-0336-z>). Neben seiner antiparasitären Wirkung zeigt es auch eine breite antivirale Wirkung, die in den letzten 50 Jahren in einer Vielfalt an Studien erprobt wurde (<https://www.nature.com/articles/s41429-020-0336-z>). Besonders wirksam scheint Ivermectin in der Bekämpfung von RNA-Viren zu sein und demonstrierte seine antivirale Wirkung beispielsweise am West-Nil-, Dengue- und dem Zika-Virus, aber auch bei HI-Viren und SARS-CoV-2 (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7521351/>).

In anderen Staaten wird über die Zulassung von Ivermectin als offizielles COVID-19-Therapeutikum diskutiert. In einer Anhörung des Homeland Security Committee des US-amerikanischen Senats am 8. Dezember 2020 (<https://www.fox10phoenix.com/news/doctor-pleads-for-review-of-data-on-ivermectin-as-covid-19-treatment-during-senate-hearing>) wurde die Datenlage zu Ivermectin als COVID-19-Therapeutikum von Medizinern vorgestellt. Dieses soll eine COVID-19-Erkrankung verhindern können, also prophylaktisch wirken, den Übergang in die akute Hyperinflammation verhindern und kritisch Erkrankten bei der Genesung unterstützen können (<https://www.hsgac.senate.gov/imo/media/doc/Testimony-Kory-2020-12-08.pdf>).

Die bisherige Studienlage sieht vielversprechend aus. Australische Wissenschaftler beobachteten, dass Ivermectin SARS-CoV-2 in einem Zellmodell innerhalb von 48 Stunden fast vollständig eliminierte (<https://www.deutsche-apot>

heker-zeitung.de/news/artikel/2020/04/09/ivermectin-als-neuer-hoffnungstrategie, <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0166354220302011?via%3Dihub>). Ein Forscherteam aus China und Bangladesch berichtet zudem, dass die Kombination von Ivermectin und Doxycyclin bei leichten bis mittelschwerem COVID-19 substantiell besser wirkte, als die Kombination von Hydroxychloroquin und Azithromycin (https://www.researchgate.net/publication/342159343_A_comparative_study_on_Ivermectin-Doxycycline_and_Hydroxychloroquine-Azithromycin_therapy_on_COVID19_patients), wobei beide Präparatkombinationen Effektivität zeigten. Die Ivermectin-Kombination stellte sich jedoch als das Therapeutikum mit den geringeren Nebenwirkungen heraus. Ivermectin plus Doxycyclin verzeichnete eine Erholungsrate von 100 Prozent mit einer mittleren symptomatischen Erholungsdauer von 5,9 Tagen und einem negativen PCR-Test nach 8,9 Tagen (<https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2020/07/13/gute-nachrichten-zu-ivermectin-plus-doxycyclin>). In der Gruppe B (Hydroxychloroquin und Azithromycin) lag die Erholungsrate bei 96,4 Prozent; sieben Tage dauerte die symptomatische Erholung, 9,3 Tage vergingen bis zur negativen PCR-Testung (ebd.).

Eine retrospektive Auswertung der Therapieverläufe von COVID-19-Patienten mit und ohne Ivermectin (ICON Trial) der Florida International University deutet darauf hin, dass Ivermectin das Risiko, an COVID-19 zu sterben, verringern könnte ([https://journal.chestnet.org/article/S0012-3692\(20\)34898-4/pdf](https://journal.chestnet.org/article/S0012-3692(20)34898-4/pdf)).

Ivermectin wird seit den 1980er-Jahren medizinisch eingesetzt und gilt somit als gut erforscht und sicher (<https://www.pharmawiki.ch/wiki/index.php?wiki=ivermectin>). Ivermectin gehört zur Gruppe der Avermectine und wird unter anderem bei einem Befall mit Krätzmilben oder Fadenwürmern verschrieben (<https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2020/04/09/ivermectin-als-neuer-hoffnungstrategie>). Das Mittel steht auf der Liste der unentbehrlichen Arzneimittel der Weltgesundheitsorganisation (<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0166354220302011?via%3Dihub>). Der Listenpreis von Ivermectin liegt bei 59,93 Euro pro Packung (4 Tabletten; Scabioral). Im Vergleich dazu kostet die fünftägige Behandlung mit Remdesivir, dem ersten in der EU zugelassenen Medikament gegen COVID-19 (<https://www.apotheken-umschau.de/Coronavirus/Remdesivir-Erstes-in-der-EU-zugelassenes-Medikament-gegen-COVID-19-559387.html>), laut Tagesschau rund 2 000 Euro (<https://www.tagesschau.de/inland/remdesivir-medikament-coronavirus-covid-101.html>) und wird von den gesetzlichen Krankenkassen übernommen.

Die Weltgesundheitsorganisation gab am 20. November 2020 die Empfehlung heraus, COVID-19-Patienten nicht mehr mit Remdesivir zu behandeln (<https://www.spiegel.de/consent-a-?targetUrl=https%3A%2F%2Fwww.spiegel.de%2Fwissenschaft%2Fmedizin%2Fcorona-who-raet-von-remdesivir-zur-behandlung-von-covid-19-patienten-ab-a-0d9fd86d-14b9-4c54-9f58-b00989de10ef&ref=https%3A%2F%2Fwww.google.com%2F>), da die eigene Solidarity-Studie (<https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/global-research-on-novel-coronavirus-2019-ncov/solidarity-clinical-trial-for-covid-19-treatments>) keine signifikante Verbesserung bei der Behandlung von COVID-19-Patienten feststellen konnte (<https://www.apotheken-umschau.de/Coronavirus/Remdesivir-Erstes-in-der-EU-zugelassenes-Medikament-gegen-COVID-19-559387.html>).

Am 11. November 2020 wurde die Wasserlöslichmachung von Ivermectin erreicht, was bedeuten könnte, dass man dieses Mittel nun auch über Injektion oder Inhalation ohne organische Lösungsmittel verabreichen kann (<https://www.onvista.de/news/irw-news-mountain-valley-md-holdings-inc-mountain-valley-md-bestaetigt-grossen-durchbruch-bei-der-solubilisierung-von-ivermectin-und-reicht-patentantrag-zum-schutz-geistigen-eigentums-sowie-antrag-fuer-den-einsatz-als-covid-19-therapeutikum-ein-410940655>). Dies bedeutet einen enor-

men Fortschritt in der Anwendung und behebt eine der größten Limitationen des Medikamentes (ebd.).

Medikamente zur Behandlung und Verhinderung schwerer Verlaufsformen einer COVID-19-Infektion und Transmission sind nach Auffassung der Fragesteller ein wesentlicher Baustein in der Eindämmung der Corona-Pandemie insbesondere unter dem Aspekt der antizipierten Impfdosenknappheit und Priorisierung von Impfansprüchen laut dem Bundesministerium für Gesundheit und der Ständigen Impfkommission (STIKO) (<https://www.aerztezeitung.de/Medizin/STIKO-Entwurf-Corona-Impfung-zunaechst-nur-fuer-bestimmte-Aerzte-415357.html>; <https://www.pharmazeutische-zeitung.de/impfpriorisierung-apotheke-n-sind-besonders-wichtige-einrichtungen-122325/>), weshalb die Forschung nach Auffassung der Fragesteller an dieser Stelle vehement vorangetrieben werden sollte.

Wir fragen die Bundesregierung:

1. Welche therapeutischen Ansätze zur Behandlung von COVID-19 werden nach Kenntnis der Bundesregierung aktuell in Deutschland erforscht (bitte nach Institution, Therapeutikum, Beginn der Forschung, aktuellem Status des Forschung, Forschungsdesign, Stichprobengröße und Methode der Fallzahlplanung aufschlüsseln)?
2. In welchem Stadium befindet sich das „Netzwerk Universitätsmedizin“ (vgl. Vorbemerkung der Fragesteller)?
Welche Erfolge konnten bereits verzeichnet werden, und wie viel wurde von den 150 Mio. Euro bisher abgerufen (ebd.)?
3. Unterstützt die Bundesregierung die Erforschung von COVID-19-Therapeutika, und wenn ja, in welcher Form (bitte nach Institution, Form der Unterstützung, voraussichtliche Unterstützungsdauer, Forschungsvorhaben aufschlüsseln)?
4. Werden nach Kenntnis der Bundesregierung aktuell klinischen Studien zur Neuentwicklung von Therapeutika zur Behandlung von COVID-19 in Deutschland durchgeführt, und wenn ja, welche (bitte nach Institution, Therapeutikum, Phase der Studie, Studiendesign, Stichprobengröße und Methode der Fallzahlplanung aufschlüsseln)?
5. Unterstützt die Bundesregierung aktuell die Erforschung von Ivermectin als mögliches COVID-19-Therapeutikum?
Wenn ja, in welcher Form, und wenn nein, warum nicht?
6. Wird nach Kenntnis der Bundesregierung in Deutschland am Dosierungsschema von Ivermectin im Rahmen einer COVID-19 Behandlung geforscht (wenn ja, bitte nach Institution und Forschungsvorhaben aufschlüsseln)?
7. Ist der Off-Label-Use von Ivermectin im Rahmen einer COVID-19-Behandlung nach Kenntnis der Bundesregierung eine GKV-Leistung?
Wenn nein, warum nicht?
8. Beabsichtigt der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA), eine Experten-Gruppe des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zur fachlich-wissenschaftlichen Beurteilung des Wirkstoffes Ivermectin im Rahmen einer Off-Label-Behandlung von COVID-19 zu beauftragen, um eine Aufnahme in die Anlage VI der Arzneimittel-Richtlinie zu prüfen?
 - a) Wenn ja, geschah dies bereits, und liegen bereits Erkenntnisse vor?

- b) Wenn nein, warum wurde keine Expertengruppe einberufen, um den Off-Label-Use zu prüfen?
9. Prüft die Expertengruppen des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) aktuell andere Wirkstoffe als den in Frage 8 genannten für einen möglichen Off-Label-Use zur Behandlung von COVID-19?
Wenn ja, um welche Wirkstoffe handelt es sich, und wenn nein, warum nicht?
10. Wie hoch ist die aktuell vorgehaltene Reserve an Ivermectin in Deutschland, und wie kam es zu dem Lieferengpass von Scabioral (Wirkstoff Ivermectin) im Jahr 2019 (<https://lieferengpass.bfarm.de/ords/f?p=30274:3:13491445914345::NO>)?
Wie wird die Bundesregierung ggf. eine ausreichende Menge an Ivermectin für die Behandlung der an COVID-19 Erkrankten sicherstellen, und welche Anstrengungen werden unternommen, einen erneuten Lieferengpass zu vermeiden?
11. Wurden und werden nach Kenntnis der Bundesregierung aktuell präklinische Tests oder klinische Studien mit dem Wirkstoff Ivermectin zur Behandlung von COVID-19 in Deutschland durchgeführt, und liegen hier bereits Ergebnisse vor (bitte nach Institution, Beginn der Forschung, aktuellem Status des Forschung, Forschungsdesign, Stichprobengröße und Methode der Fallzahlplanung aufschlüsseln)?
12. Welche Therapeutika sind aktuell zur Behandlung von COVID-19 in Deutschland zugelassen, und wie viele werden unter der Anlage VI der Arzneimittel-Richtlinie aufgeführt (bitte nach Therapeutikum, zugehöriger Krankheitsphase aufschlüsseln)?
13. Welche weiteren Therapeutika zur Behandlung von COVID-19 befinden sich nach Kenntnis der Bundesregierung aktuell im Zulassungsverfahren der Europäischen Kommission?
14. Welche klinischen Studien zum Repurposing von bereits bekannten Medikamenten zur Behandlung von COVID-19 werden nach Kenntnis der Bundesregierung aktuell in Deutschland durchgeführt (bitte nach Institution, Therapeutikum, Phase der Studie, Studiendesign, Stichprobengröße und Methode der Fallzahlplanung aufschlüsseln).
15. Warum hat die Bundesregierung beschlossen, der Empfehlung der Weltgesundheitsorganisation (WHO) zur Nichtverwendung von Remdesivir in der Behandlung von COVID-19-Patienten nicht zu folgen, und welche Schlussfolgerungen für ihr eigenes Handeln zieht die Bundesregierung aus der Solidarity-Studie der WHO, welche die klinische Grundlage dieser Empfehlung darstellt?
16. Welche deutschen Kliniken und Universitäten haben nach Kenntnis der Bundesregierung bisher in welcher Form zur internationalen Studie „Solidarity“ der WHO (vgl. Vorbemerkung der Fragesteller) beigetragen, und welche hemmenden Faktoren tragen hier nach Kenntnis der Bundesregierung zu der geringen Teilnehmeranzahl bei?
17. Ist es nach Kenntnis der Bundesregierung zutreffend, dass, wie durch eine „Tagesschau“-Anfrage bei der WHO bekannt wurde (<https://www.tagesschau.de/investigativ/ndr-wdr/corona-studien-101.html>), keine deutsche Klinik je einen Patienten für die WHO-Solidarity-Studie zur Verfügung gestellt hat?

18. Auf Basis welcher Datengrundlage kommt das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zur Conclusio, dass Remdesivir weiterhin zur COVID-19-Behandlung in Deutschland, entgegen der WHO-Empfehlung (siehe Frage 14), verwendet werden soll, insbesondere unter dem Aspekt der möglichen Schädlichkeit von Remdesivir und dem Patientenschutz (z. B. Nierenschäden; <https://www.br.de/nachrichten/deutschland-welt/arzneibehoerde-untersucht-moegliche-nierenschaeden-durch-remdesivir,SCMdi3L>; <https://www.euractiv.de/section/gesundheit-und-verbraucherschutz/news/covid-19-deutschland-ignoriert-who-empfehlung-zu-remdesivir/>)?
19. Wie hoch ist der Preis von Remdesivir pro Einzeldosis und pro Behandlung in Deutschland, und wie hoch ist nach Kenntnis der Bundesregierung der Produktionspreis von Remdesivir?

Berlin, den 18. Dezember 2020

Dr. Alice Weidel, Dr. Alexander Gauland und Fraktion

