

## **Antwort**

### **der Bundesregierung**

**auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Paul Viktor Podolay,  
Detlev Spangenberg, Dr. Robby Schlund, weiterer Abgeordneter und der  
Fraktion der AfD  
– Drucksache 19/26016 –**

### **COVID-19-Therapeutika und das Antiparasitikum Ivermectin**

#### Vorbemerkung der Fragesteller

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/arzneimittel-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](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-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2020/04/09/ivermectin-als-neuer-hoffnungstraeger>, <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](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](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-hoffnungstraeger>). 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-de-n-einsatz-als-covid-19-therapeutikum-ein-410940655). Dies bedeutet einen enormen 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-apotheken-sind-besonders-wichtige-einrichtungen-122325/>), weshalb die Forschung nach Auffassung der Fragesteller an dieser Stelle vehement vorangetrieben werden sollte.

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 der Forschung, Forschungsdesign, Stichprobengröße und Methode der Fallzahlplanung aufschlüsseln)?

Sowohl der Bereich der Impfstoffe als auch der Bereich der Therapeutika gegen COVID-19 werden beforscht.

Eine Übersicht über die genehmigten klinischen Prüfungen sind in den öffentlich zugänglichen Registern einsehbar.

Innerhalb des Deutschen Zentrums für Infektionsforschung (DZIF) werden verschiedene Therapeutika zur Behandlung von COVID-19 (<https://www.dzif.de/de/das-dzif-fokussiert-seine-forschung-auf-sars-cov-2>) entwickelt. Die Projekte werden in wissenschaftlichen und regulatorischen Fragestellungen vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und vom Paul Ehrlich-Institut (PEI) unterstützt.

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.)?

Das vom Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) geförderte Netzwerk Universitätsmedizin (NUM) hat zum Ziel, Maßnahmenpläne, Diagnostik- und Behandlungsstrategien der deutschen Universitätskliniken zusammenzuführen und auszuwerten, um zu einer möglichst optimalen Versorgung der COVID-19-Erkrankten beizutragen. Zudem wird der Aufbau einer bundesweit einheitlichen, datenschutzkonformen Infrastruktur zur Speicherung und Bereitstellung von COVID-19 Forschungsdatensätzen unterstützt. Die Entwicklung von neuen bzw. die Testung vorhandener Therapeutika ist somit nicht primäres Ziel des Netzwerkes.

Da sich COVID-19 nicht als primär akute Lungenkrankheit erwies, sondern vielmehr als multisystemische Erkrankung, hat das Netzwerk reagiert und sich im Sommer 2020 inhaltlich neu ausgerichtet. Dabei wurden 13 neue Teilvorhaben konzipiert, die sich vor allem auf die Krankheitsmechanismen und Diagnostik sowie Langzeitfolgen von COVID-19 beziehen.

Bis zum 30. Dezember 2020 sind durch das NUM 28,89 Mio. Euro verausgabt worden.

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)?

Im Rahmen des Förderaufrufs des BMBF zur Erforschung von COVID-19 im Zuge des Ausbruchs von SARS-CoV-2 vom 3. März 2020 werden 19 Vorhaben zur Entwicklung therapeutischer Ansätze gefördert. Die Vorhaben umfassen die Suche nach neuen antiviralen Substanzen sowie die präklinische und frühe klinische Entwicklung. Zudem werden Vorhaben gefördert, die die Anwendung bereits zugelassener Medikamente gegen SARS-CoV-2 untersuchen. Eine Übersicht der im Rahmen der Projektförderung geförderten Vorhaben ist beige-fügt:

Akronym	Thema	Institution	Fördersumme in Euro	Laufzeit
Camo-COVID-19	Testung von klinisch zugelassenem Camostat in präklinischem humanen ex vivo-Lungenkulturmodell der SARS-CoV-2-Infektion	Charité – Universitätsmedizin Berlin	57.600	01.07.2020 bis 30.06.2021
CoV-Abs	Entwicklung neutralisierender Antikörper gegen das Spike-Protein von SARS-CoV-2	Helmholtz Zentrum München Deutsches Forschungszentrum für Gesundheit und Umwelt (GmbH)	185.054	01.07.2020 bis 31.12.2021
CoVER-Ab	Humane Antikörper gegen SARS-CoV2 für die Prophylaxe und Therapie von COVID-19	Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg; Fraunhofer-Institut für Zelltherapie und Immunologie; Deutsches Primatenzentrum Gesellschaft mit beschränkter Haftung	544.485	01.05.2020 bis 31.10.2021
COV-HCQ	Hydroxychloroquin für COVID-19	Eberhard Karl Universität Tübingen	2.399.999	01.04.2020 bis 30.09.2021
CoViD-19-Aloxistatin	Prälinik und Phase-I Studie zur Sicherheit von inhalierbarem Aloxistatin (E64D) bei Patienten mit COVID-19	Albert-Ludwigs-Universität Freiburg	2.333.546	01.07.2020 bis 31.12.2021
COVID-PROTECT	Wirksamkeit von Nrf2 Aktivatoren für die Verhinderung von Zellschädigung bei COVID-19	Johann-Wolfgang Goethe-Universität Frankfurt am Main; Medizinische Hochschule Hannover; Helmholtz-Zentrum für Infektionsforschung GmbH	543.962	01.07.2020 bis 31.12.2021
COVPHA	Untersuchung von COVID-19, der Lungenmikrobiota und therapeutischer Phagen zur Linderung von sekundären Lungeninfektionen und -entzündungen	Helmholtz Zentrum München Deutsches Forschungszentrum für Gesundheit und Umwelt (GmbH)	911.681	01.07.2020 bis 31.12.2021

Akronym	Thema	Institution	Fördersumme in Euro	Laufzeit
EisCor	Präklinische Entwicklung von spezifischen Inhibitoren gegen die SARS-CoV-2 Helikase oder Macrodomäne zur Behandlung der Coronavirusinfektion COVID-19	Eisbach Bio GmbH	1.200.000	01.05.2020 bis 31.10.2021
GI-COVID	Beurteilung der Wirksamkeit von Molgramostim im Vergleich zu Placebo bei Patienten mit COVID-19 Pneumonie zur Progressionsprävention zum ARDS	Justus-Liebig-Universität Gießen	1.835.903	01.07.2020 bis 31.12.2021
HELIACOR	Die RNA Helikase eIF4A als Zielstruktur zur Entwicklung neuer antiviraler Wirkstoffe gegen Coronaviren	Philipps-Universität Marburg	59.966	01.07.2020 bis 31.12.2021
HULK-CoV2	Entwicklung von Modellen für biologisch relevanten Wirkstofftests zur Identifizierung von antiviralen Substanzen gegen SARS-CoV2	Helmholtz-Zentrum für Infektionsforschung GmbH; InSCREENeX GmbH	196.787	01.07.2020 bis 30.06.2021
IFN-EpiMac	Untersuchungen zur Eignung von Typ III Interferon als ein Therapeutikum in der SARS-CoV2 Infektion: Bestimmung der antiviralen und immunmodulatorischen Wirkung in einem humanen in vitro Zellkulturmodell	Helmholtz-Zentrum für Infektionsforschung GmbH	232.582	01.07.2020 bis 31.12.2021
OrganSars	Analyse der SARS-CoV-2 Infektion in humanen Lungen-Organoiden	Ruhr-Universität Bochum	391.236	01.06.2020 bis 30.11.2021
RECOVER	Eine randomisierte, offene Phase II Studie mit und ohne Infusion von rekonvaleszentem Plasma bei schwerer COVID-19 Erkrankung	Universität Heidelberg	2.150.437	01.05.2020 bis 31.10.2021
RENACO	Repurposing von Nafamostatmesylat zur Behandlung von COVID-19	Deutsches Primatenzentrum Gesellschaft mit beschränkter Haftung; Fraunhofer-Institut für Toxikologie und Experimentelle Medizin	1.619.435	01.08.2020 bis 31.12.2021
SARS-Cov2-Aptamers	Aptamere gegen das SARS-CoV-2 Spike-Protein	Rheinische Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn	599.103	01.06.2020 bis 30.11.2021
SARSiRNA	Identifizieren von Wirtsfaktoren als Wirkstofftargets und Wirkstoffen mittels RNAi Knockdown Screens	Universitätsklinikum Jena; Johann Wolfgang Goethe-Universität Frankfurt am Main; Universität Heidelberg	591.732	01.07.2020 bis 31.12.2021

Akronym	Thema	Institution	Fördersumme in Euro	Laufzeit
SILVIR-COVID19	Silvestrol als Wirkstoff gegen SARS-CoV-2/ COVID-19	Friedrich-Loeffler-Institut	50.000	01.06.2020 bis 30.11.2021
SOLIDARITY	Koordinierung und Durchführung der deutschen Beteiligung der WHO Studie Solidarity gemäß den WHO Protokollen	Justus-Liebig-Universität Gießen; Medizinische Hochschule Hannover	1.659.336	03.04.2020 bis 30.09.2021

Zudem hat das BMBF am 6. Januar 2021 die Richtlinie zur „Förderung von Forschung und Entwicklung dringend benötigter Therapeutika gegen SARS-CoV-2“ veröffentlicht. Ziel des Förderprogramms ist es, die klinische Entwicklung erfolgversprechender therapeutischer Ansätze gegen COVID-19 mit mindestens 50 Mio. Euro zu stärken.

Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) prüft aktuell weitere Fördermöglichkeiten für versorgungsrelevante COVID-19-Therapien.

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)?

Es wird auf die Antwort zu den Fragen 1 und 3 verwiesen.

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)?

Die Fragen 5 und 6 werden aufgrund des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Die Erforschung von Ivermectin als mögliches COVID-19-Therapeutikum wird weder vom BMBF noch vom BMG gefördert.

Dem BfArM sind keine klinischen Prüfungen mit Ivermectin in der Indikation „COVID-19“ zur Genehmigung vorgelegt worden. Es wurde eine schriftliche wissenschaftliche Beratung durch das BfArM zu Ivermectin in der Indikation „COVID-19“ durchgeführt. Dieses betraf ausschließlich regulatorische Fragestellungen bzgl. der Voraussetzungen für eine mögliche Erweiterung einer bestehenden Zulassung eines ivermectinhaltigen Arzneimittels.

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?

Grundsätzlich kann ein Arzneimittel in Deutschland nur dann zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) verordnet werden, wenn es zur Be-

handlung von Erkrankungen eingesetzt wird, für die ein pharmazeutisches Unternehmen die arzneimittelrechtliche Zulassung bei der zuständigen Behörde erwirkt hat. Ein sog. Off-Label-Use ist nur in Ausnahmefällen eine Leistung der GKV. Zum einen kann der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) Expertengruppen beim BfArM mit Bewertungen über die Anwendung von zugelassenen Arzneimitteln für Indikationen, für die sie nicht zugelassen sind, beauftragen. Zum anderen ist eine Kostenübernahme durch die GKV nur im Einzelfall möglich. Der Gesetzgeber hat in § 2 Absatz 1a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) unter bestimmten Voraussetzungen die Möglichkeit einer Kostenübernahme von Arzneimitteln auch in nicht zugelassenen Anwendungsgebieten geschaffen. Der Bundesregierung liegen keine Informationen vor, ob einzelne Krankenkassen die Kosten von Ivermectin zur Behandlung von COVID-19 im Einzelfall übernommen haben.

8. Beabsichtigt der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA), eine Expertengruppe 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?

Die Fragen 8 bis 8b werden gemeinsam beantwortet.

Nach Angaben des G-BA wurde ein Antrag auf Bewertung für Ivermectin zur Behandlung von COVID-19 an die Expertengruppe Off-Label beim BfArM nicht in Auftrag gegeben. In der Regel werden Vorschläge für eine Bewertung in Auftrag gegeben, sofern eine ausreichende Datenlage vorliegt.

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?

Die Expertengruppen „Off-Label Use“ beim BfArM haben bisher keine Bewertungen zur Anwendung zugelassener Arzneimittel gemäß § 35c SGB V vorgenommen, da sie dazu bisher nicht beauftragt wurden. Die Erteilung von Bewertungsaufträgen erfolgt durch den G-BA.

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?

In Deutschland wird keine Reserve an ivermectinhaltigen Arzneimitteln vorrätig gehalten.

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)?

Es wird auf die Antwort zu den Fragen 5 und 6 verwiesen.

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)?

In der Europäischen Union wurde für das Arzneimittel Veklury® (Wirkstoff: Remdesivir) eine bedingte Genehmigung für das Inverkehrbringen zur Therapie von COVID-19 erteilt.

Derzeit werden keine Wirkstoffe zur Behandlung von COVID-19 in der Anlage VI der Arzneimittel-Richtlinie des G-BA geführt.

13. Welche weiteren Therapeutika zur Behandlung von COVID-19 befinden sich nach Kenntnis der Bundesregierung aktuell im Zulassungsverfahren der Europäischen Kommission?

Derzeit befindet sich ein dexamethasonhaltiges Arzneimittel in einem europäischen Zulassungsverfahren in der Indikation COVID-19.

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)?

Es wird auf die Antwort zu den Fragen 1 und 3 verwiesen.



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?

Remdesivir hat im zentralen Verfahren durch die Europäische Kommission eine bedingte Genehmigung für das Inverkehrbringen zur Behandlung von COVID-19 erhalten.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) hat die Weltgesundheitsorganisation und den Zulassungsinhaber aufgefordert, die vollständigen Daten der Studien zu übermitteln, um diese zusammen mit anderen relevanten Daten erneut zu bewerten. Auf Basis dieser Bewertung soll festgestellt werden, ob Änderungen an der Genehmigung für das Inverkehrbringen von Veklury® erforderlich sind.

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?

Die Fragen 16 und 17 werden aufgrund des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Bislang sind in Deutschland keine Patientinnen und Patienten in die genannte klinische Prüfung eingeschlossen worden. Als Prüfzentren sind dem BfArM der Klinikverbund Bremen, das Universitätsklinikum Marburg und Gießen und die TU München benannt worden. „Hemmende“ Faktoren für eine Rekrutierung waren die zu Beginn begrenzte Verfügbarkeit von Remdesivir und die später durch stark sinkende Fallzahlen fehlenden Probanden.

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/>)?

Es wird auf die Antwort zu Frage 15 verwiesen.

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?

Der Rahmenvertrag zum Joint Procurement Agreement der Europäischen Kommission legt den Preis von 345 Euro netto für eine Durchstechflasche Veklury® fest.

Der Bundesregierung hat keine Kenntnisse über die Produktionskosten von Veklury® bekannt.



