



## Antrag

der Abgeordneten **Bernhard Seidenath, Tobias Reiß, Tanja Schorer-Dremel, Barbara Becker, Alfons Brandl, Karl Freller, Dr. Marcel Huber, Dr. Beate Merk, Martin Mittag, Helmut Radlmeier CSU,**

**Florian Streibl, Dr. Fabian Mehring, Susann Enders, Prof. (Univ. Lima) Dr. Peter Bauer, Manfred Eibl, Dr. Hubert Faltermeier, Hans Friedl, Tobias Gotthardt, Eva Gottstein, Joachim Hanisch, Wolfgang Hauber, Johann Häusler, Dr. Leopold Herz, Alexander Hold, Nikolaus Kraus, Rainer Ludwig, Gerald Pittner, Bernhard Pohl, Kerstin Radler, Gabi Schmidt, Jutta Widmann, Benno Zierer und Fraktion (FREIE WÄHLER)**

### **Einsatz des Wirkstoffes Ivermectin als Therapeutikum gegen COVID-19 prüfen und ermöglichen**

Der Landtag wolle beschließen:

Die Staatsregierung wird aufgefordert, den Bund um Prüfung zu bitten,

- ob durch eine Förderung von klinischen Prüfungen mit Ivermectin gegen COVID-19 durch die Bundesregierung zum einen die Behandlung von COVID-19-Patienten im Rahmen von klinischen Prüfungen ermöglicht werden kann und zum anderen rasch aussagekräftige Daten für eine weitere Beurteilung gewonnen werden können,
- ob (unter der Voraussetzung des Vorliegens wissenschaftlich überzeugender Daten aus klinischen Prüfungen) eine Beschaffung von Ivermectin-haltigen Arzneimitteln durch den Bund zur Behandlung von COVID-19 erfolgen sollte, analog zum Verfahren bei Bamlanivimab der Firma Eli Lilly bzw. Casirivimab und Imdevimab zur gemeinsamen Verabreichung der Firmen Roche/Regeneron.

### **Begründung:**

Seit dem 28. Januar 2021 spricht sich die Slowakei als erstes EU-Land offiziell für einen Einsatz von Ivermectin als Prophylaxe und Therapie einer COVID-19-Erkrankung aus. Auch in Deutschland werden Arzneimittel mit dem Wirkstoff Ivermectin in der Dosierung von 3 mg als verschreibungspflichtige Arzneimittel in den Verkehr gebracht. Diese Arzneimittel sind allerdings als antiparasitäre Arzneimittel, z. B. für die Therapie von Scabies (Krätze) und Wurmerkrankungen gemäß § 21 Arzneimittelgesetz (AMG), zugelassen. Eine arzneimittelrechtliche Zulassung als Arzneimittel gegen COVID-19 besteht nicht. Grundsätzlich kann aber der behandelnde Arzt bzw. die behandelnde Ärztin im Rahmen ihrer Therapiefreiheit entscheiden, ein Arzneimittel auch außerhalb der Zulassung anzuwenden. Sofern Arzneimittel für andere Indikationen als in der Zulassung abgebildet angewendet werden, greift die Produkthaftpflicht des pharmazeutischen Unternehmers nicht. Es handelt sich dann um sog. „off-label-use“ in eigener Verantwortung und Haftung des behandelnden Arztes bzw. der behandelnden Ärztin.

Derzeit werden bzw. wurden in mehreren Ländern weltweit (vereinzelt auch in Europa) klinische Prüfungen mit dem Wirkstoff Ivermectin zur Behandlung von COVID-19 durchgeführt. Diese Studien bewegen sich noch im relativ kleinen Maßstab, teilweise mit nur um die 100 Probanden.

Da in der Slowakei Ivermectin nicht als Humanarzneimittel verfügbar ist, wird es aus Österreich bezogen. Die österreichische Regierung sieht die Versorgung der eigenen Bevölkerung offensichtlich gefährdet und hat Ivermectin (Handelsname Scabioral in Österreich) nach § 4 Satz 1 der Verordnung über die Sicherstellung der Arzneimittelversorgung, BASG Österreich am 12. Februar 2021 auf die Liste für Vertriebsbeschränkungen gesetzt.

UNTAID – eine WHO-nahe Organisation – bereitet sich auf eine bald erscheinende Überarbeitung der Empfehlungslage der WHO/UNITAID zu Ivermectin vor. Diese ist für die „kommenden Wochen“ angekündigt<sup>1</sup>.

Ivermectin wurde bislang als Antiparasitikum verwendet und ist eine seit 40 Jahren bekannte und sichere Substanz. Ca. 4 Mrd. Dosen wurden weltweit bei Menschen zur Therapie angewandt. Ivermectin gehört damit zu den bekanntesten und sichersten Arzneimitteln der Welt.

Weltweit sind aktuell über 60 Studien registriert, die sich mit der Wirksamkeit von Ivermectin bei COVID-19 auseinandersetzen. Davon sind ca. 25 bereits abgeschlossen. Eine durch die WHO/UNITAID beauftragte Metaanalyse von Hill et al. fasst die sehr positive Tendenz für eine Wirksamkeit gut zusammen. Durch einen frühen, ja sogar prophylaktischen Einsatz, kann die Sterblichkeit, Hospitalisierung und Virusausscheidung wahrscheinlich gesenkt werden. Ergebnisse großer und wissenschaftlich hochwertiger Studien werden in den kommenden Wochen erwartet.

Die Fachgruppen STAKOB und die COVRIIN des RKI listen Ivermectin bereits als potenziell wirksame Substanz. Der Einsatz wird bisher lediglich im Rahmen klinischer Studien empfohlen.

---

<sup>1</sup> <https://unitaid.org/news-blog/unitaid-statement-regarding-ivermectin-as-a-potential-covid-19-treatment/#en>