

8072/AB
Bundesministerium vom 13.12.2021 zu 8230/J (XXVII. GP)
sozialministerium.at
Soziales, Gesundheit, Pflege
und Konsumentenschutz

Dr. Wolfgang Mückstein
Bundesminister

Herrn
Mag. Wolfgang Sobotka
Präsident des Nationalrates
Parlament
1017 Wien

Geschäftszahl: 2021-0.809.647

Wien, 13.12.2021

Sehr geehrter Herr Präsident!

Ich beantworte die an mich gerichtete schriftliche parlamentarische **Anfrage Nr. 8230/J betreffend Zulassung des Medikaments Ivermectin bei Covid-19 des Abgeordneten Kaniak** wie folgt:

Frage 1-2

- *Wie schätzen Sie bzw. Ihr Ministerium die Wirksamkeit des Arzneimittels Ivermectin gegen Covid-19 ein? Und*
- *Welche Zahlen, Daten, Fakten liegen Ihnen in diesem Zusammenhang vor?*

Es liegt keine Zulassung für einen Einsatz von Ivermectin zur Behandlung von COVID-19-Erkrankungen vor. Eine Bewertung von Ivermectin durch die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) ist unter folgender Internet-Adresse einsehbar: <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-advises-against-use-ivermectin-prevention-treatment-covid-19-outside-randomised-clinical-trials>

Das BASG hat entsprechende Warnungen unter folgender Internet-Adresse veröffentlicht: <https://www.basg.gv.at/marketobservation/legal-notices/detail/warning-vor-anwendung-von-ivermectin-zur-behandlung-von-covid-19>

Dem BASG liegt bereits ein offiziell gemeldeter Fall einer unsachgemäßen Anwendung von Ivermectin mit einer Magen-Darm-Nebenwirkung vor. Weitere medial kolportierte Fälle, die mit schweren Nebenwirkungen, Hospitalisierungen und möglicherweise auch einem Todesfall in Zusammenhang stehen, wurden dem BASG bislang nicht offiziell gemeldet, sodass diese noch in Abklärung sind, bzw. derzeit hier noch keine Abschätzung getroffen werden kann. Erfahrungsgemäß ist zudem mit einer deutlichen Dunkelziffer bzw. einem sog. Under-Reporting von potentiellen Nebenwirkungen zu rechnen, wenn es um Überdosierungen, toxische Wirkungen und Nebenwirkungen im Bereich einer unsachgemäßen Anwendung geht.

Frage 3-4:

- *Ist Ihnen bekannt, dass Ivermectin in Österreich bereits off-label erfolgreich zur Therapie von COVID-19 sowohl im intra- als auch im extramuralen Bereich verwendet wird? und*
- *Wenn ja, in welchen Einrichtungen und Kliniken?*

Meinem Ressort liegen keine diesbezüglichen Daten vor.

Frage 5-7:

- *Welche Stellungnahme geben Sie bzw. Ihr Ministerium hinsichtlich der Zulassung und Anwendung des Arzneimittels Ivermectin in andern Ländern ab?*
- *Welche Stellungnahme geben Sie bzw. Ihr Ministerium hinsichtlich der von diesen Ländern bezeugten Wirksamkeit des Arzneimittels Ivermectin gegen Covid-19 ab?*
- *Welche Zahlen, Daten, Fakten liegen Ihnen bzw. Ihrem Ministerium in diesem Zusammenhang vor?*

Eine allfällige Zulassung von Ivermectin zur Behandlung von COVID-19 Erkrankungen in EU-Mitgliedsstaaten hätte gemäß den EU-weit verbindlichen Regelungen des Arzneimittelrechts im Wege eines Zentralen Zulassungsverfahrens der EMA zu erfolgen. An dessen Ende stünde die Erteilung der Zulassung durch eine Entscheidung der Europäischen Kommission. Eine solcherart erteilte Zulassung würde unmittelbar in allen EU-Mitgliedstaaten gelten, nationale Alleingänge sind angesichts dieser Verfahrensart nicht vorgesehen. Eine solche Zulassung der EMA liegt allerdings nicht vor.

Hinsichtlich der Datenlage in Drittstaaten liegen dem BMSGPK keine aussagekräftigen Informationen vor.

Frage 8-11:

- Welche Stellungnahme geben Sie bzw. Ihr Ministerium hinsichtlich der Petition „Forderung einer nationalen Notfallzulassung für das gegen COVID-19 wirksame Medikament Ivermectin in Österreich“ ab?
- Welche Stellungnahme geben Sie hinsichtlich der in der Mitteilung angesprochenen Übergabe dieser Petition an Ihr Ministerium ab?
- Wurde diese Petition an Ihr Ministerium übergeben?
- Welchen Umgang wählen Sie mit dieser Petition?

Meinem Ressort ist diese Petition nicht bekannt. Wie bereits zu den Fragen 5 bis 7 ausgeführt, hätte eine Zulassung von Ivermectin im Wege eines zentralen Zulassungsverfahrens durch die EMA zu erfolgen.

Frage 12-13:

- Liegt in Österreich ein Antrag auf Zulassung des Arzneimittels Ivermectin für die Verwendung gegen Covid-19 vor?
- Wenn ja, was ist der Stand der Zulassung des Arzneimittels Ivermectin für die Verwendung gegen Covid-19 in Österreich?

Dem dafür zuständigen Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) liegt kein Antrag auf Zulassung für ein Ivermectin enthaltendes Arzneimittel gegen COVID-19 vor.

Wie bereits ausgeführt gilt, dass ein solcher Zulassungsantrag nicht in einem nationalen Zulassungsverfahren beim BASG gestellt werden kann. Da es sich bei COVID-19 um eine humane Viruserkrankung handelt, kann aufgrund der speziellen antiviralen Indikation die Zulassung eines Wirkstoffes, der bislang nicht zur Behandlung von Viruserkrankungen verwendet wurde, ausschließlich im Rahmen eines Zentralen Zulassungsverfahrens bei der Europäischen Arzneimittelagentur EMA beantragt werden. Erst nach Vorliegen einer positiven Nutzen-Risikobewertung kann eine Zulassung durch die Europäische Kommission erteilt werden.

Frage 14-16:

- Befürworten Sie die Zulassung des Arzneimittels Ivermectin für die Verwendung gegen Covid-19 in Österreich?
- Wenn ja, welche Schritte haben Sie in diesem Zusammenhang unternommen? und
- Wenn nein, warum nicht?

Angesichts der bereits angesprochenen Warnung des BASG vor Anwendung von Ivermectin zur Behandlung von COVID-19 (<https://www.basg.gv.at/marketobservation/amtliche-nachrichten/detail/warning-before-application-of-ivermectin-for-treatment-of-covid-19>

19) kann aufgrund der möglichen toxischen Wirkung festgehalten werden, dass die Verwendung von Ivermectin derzeit keinesfalls zu einer Vorbeugung oder Behandlung von COVID-19 empfohlen werden kann.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Wolfgang Mückstein

