

BMSGPK-Gesundheit - VII/B/1 (Arzneimittel und
Medizinprodukte, Blut, Gewebe und
Transplantationswesen)

An die
Parlamentsdirektion

Mag. Konrad Habelt
Sachbearbeiter

konrad.habelt@gesundheitsministerium.gv.at
+43 1 711 00-644429
Postanschrift: Stubenring 1, 1010 Wien
Radetzkystraße 2, 1030 Wien

E-Mail-Antworten sind bitte unter Anführung der
Geschäftszahl an post@sozialministerium.at
zu richten.

Geschäftszahl: 2021-0.902.333

Ihr Zeichen: BKA - PDion (PDion)20/AUA-NR/2021

Parlamentarische Bürgerinitiative 20/AUA: "Forderung einer schnellstmöglichen nationalen Zulassung und sofortigen Empfehlung des Medikaments Ivermectin in Österreich zur Vorbeugung oder Behandlung von COVID-19"

Sehr geehrte Damen und Herren!

Das Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz nimmt
Bezug auf die im Betreff genannte Parlamentarische Bürgerinitiative und erlaubt sich dazu
folgende Stellungnahme abzugeben:

Gemäß den Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 idgF. ist für Arzneimittel,
die zur Behandlung von Viruserkrankungen bestimmt sind, das europäische zentrale
Zulassungsverfahren verpflichtet vorgeschrieben. Nach dem positiven Abschluss eines
solchen Verfahrens wird die Zulassung durch eine Entscheidung der Europäischen
Kommission erteilt. Eine derartige Zulassung ist für alle Mitgliedsstaaten der EU
gleichermaßen unmittelbar verbindlich. Ein nationaler Alleingang eines einzelnen
Mitgliedsstaates ist somit rechtlich nicht vorgesehen.

Darüber hinaus haben sowohl die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) als auch das in
Österreich für die Angelegenheiten der Arzneimittelzulassung und der
Arzneimittelsicherheit zuständige Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG)
auf ihren jeweiligen Homepages Warnungen betreffend die Anwendung von Ivermectin im
Zusammenhang mit COVID-19 Infektionen bzw. Erkrankungen außerhalb klinischer
Prüfungen veröffentlicht. Es bestehen daher im Zusammenhang mit der in der
gegenständlichen Parlamentarischen Bürgerinitiative geforderten Notfallzulassung bzw.
Anwendung von Ivermectin ernste Bedenken in Bezug auf den Schutz der öffentlichen
Gesundheit. Die genannten Texte liegen diesem Schreiben bei.

§ 8 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes, BGBl Nr. 185/1983, idgF. regelt die Zulässigkeit eines in der gegenständlichen Parlamentarischen Bürgerinitiative ebenfalls angesprochenen Compassionate Use Programms im Sinne des Art. 83 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 wie folgt:

„§ 8a. (1) Arzneispezialitäten, die die Voraussetzungen nach Artikel 3 Abs. 1 oder 2 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 erfüllen, bedürfen keiner Zulassung, wenn das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen unter den in Artikel 83 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 genannten Voraussetzungen eine Genehmigung für deren Inverkehrbringen im Rahmen eines „Compassionate use Programms“ erteilt hat. Das Programm ist für eine definierte Gruppe von Patienten festzulegen, die an einer zur Invalidität führenden chronischen oder schweren Erkrankung leiden oder deren Erkrankung lebensbedrohend ist und die mit einer zugelassenen und verfügbaren Arzneispezialität nicht zufriedenstellend behandelt werden können.“

Da mittlerweile speziell für die Behandlung von Infektionen mit COVID-19 bestimmte, zugelassene Arzneispezialitäten zur Verfügung stehen und es darüber hinaus naturgemäß unvorhersehbar ist, wer zu welchem in der Zukunft liegenden Zeitpunkt gegebenenfalls mit COVID-19 infiziert sein könnte und demzufolge einer medikamentösen Behandlung bedürfen würde, demgegenüber die Abgabe im Rahmen eines Compassionate Use Programms aber voraussetzt, dass die zu behandelnden Personen von vorne herein festgelegt und namhaft gemacht werden müssten, können die gemäß der oben zitierten gesetzlichen Bestimmung einzuhaltenden Voraussetzungen nicht erfüllt werden.

Eine prophylaktische Anwendung von Ivermectin zur Verhütung von COVID-19 Infektionen kommt insbesondere wegen der flächendeckenden Verfügbarkeit einer spezifischen Schutzimpfung und überdies wegen der oben genannten Sicherheitswarnungen der EMA und des BASG nicht in Betracht.

Wien, 4. März 2022

Für den Bundesminister:

Dr. Katharina Reich

Beilage/n: job_43672-

Warnung_vor_Anwendung_von_Ivermectin_zur_Behandlung_von_COVID-19
job_43673-

EMA_advises_against_use_of_ivermectin_for_the_prevention_or_trea

