



Schriftliche Anfrage

der Abgeordneten **Christian Klingen, Ralf Stadler AfD**
vom 17.12.2020

Welche Erkenntnisse gibt es zum Therapeutikum Shufeng Jiedu bei COVID-19?

Im August 2020 von der WHO publizierte Studien beschreiben die Wirksamkeit und Sicherheit der Traditionellen Chinesischen Medizin bei der Behandlung von COVID-19 – insbesondere die der Shufeng-Jiedu-Kapsel (derzeit zehn Studien zum Thema). (vgl. <https://www.regio-tv.de/mediathek/video/medikament-fuer-covid-19-infektionen/>; <https://shop.bahnhof-apotheke.de/product/tcm-cc08-shufeng-jiedu.1044365.html>)

Ich frage die Staatsregierung:

- 1.1 Wenn Impfungen nur zur Vorbeugung eingesetzt werden können, welche Therapiekonzepte gibt es bei bereits bestehenden COVID-19-Erkrankungen? . 2
- 1.2 Sind der Staatsregierung irgendwelche alternativen (phytotherapeutischen) Therapiekonzepte gegen COVID-19 bekannt? 2
- 1.3 Hat sich die Staatsregierung je mit dem chinesischen Mittel Shufeng Jiedu, einem antiviralen Therapeutikum, vertraut gemacht? 2

- 2.1 Sind der Staatsregierung die therapeutischen Nutzen des oben genannten Mittels bekannt? 2
- 2.2 Welche Untersuchungen gibt es in Deutschland/ Bayern zur Wirkung des oben genannten Mittels bei COVID-19? 2
- 2.3 Sind entsprechende Untersuchungen zur Wirkung des oben genannten Mittels bei COVID-19 geplant? 2

- 3.1 Welche sonstigen Forschungen werden derzeit im Zusammenhang mit der Behandlung einer bestehenden COVID-19-Infektion von der Staatsregierung gefördert? 3
- 3.2 Ist geplant, das oben genannte Mittel in Bayern zur Behandlung einer bestehenden COVID-19-Infektion offiziell zuzulassen? 3

Hinweis des Landtagsamts: Zitate werden weder inhaltlich noch formal überprüft. Die korrekte Zitierweise liegt in der Verantwortung der Fragestellerin bzw. des Fragestellers sowie der Staatsregierung.

Antwort

**des Staatsministeriums für Gesundheit und Pflege im Einvernehmen mit dem
Staatsministerium für Wissenschaft und Kunst**
vom 20.04.2021

1.1 Wenn Impfungen nur zur Vorbeugung eingesetzt werden können, welche Therapiekonzepte gibt es bei bereits bestehenden COVID-19-Erkrankungen?

Neben dem Einsatz von Impfstoffen gegen SARS-CoV-2 ist es von höchster Wichtigkeit, Medikamente zur Behandlung von COVID-19 zur Verfügung zu haben, insbesondere für Risikopatienten („vulnerable Gruppen“), bei denen ein schwerer Verlauf zu erwarten ist. Deshalb steht die Forschung zu möglichen Therapiekonzepten derzeit auch im Fokus der Wissenschaft. Gearbeitet wird unter anderem auf Grundlage der S3-Leitlinie – Empfehlungen zur stationären Therapie von Patienten mit COVID-19, federführend erstellt durch die Deutsche Gesellschaft für Internistische Intensivmedizin und Notfallmedizin (DGIIN), die Deutsche Interdisziplinäre Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin (DIVI) und die Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin (DGP), der Hinweise zu Erkennung, Diagnostik und Therapie von Patienten mit COVID-19 des Ständigen Arbeitskreises der Kompetenz- und Behandlungszentren für Krankheiten durch hochpathogene Erreger am Robert Koch-Institut (STAKOB) sowie auch unter Berücksichtigung der Praxisberichte der Fachgruppe Fachberatung zu COVID-19 an der Schnittstelle Intensivmedizin, Infektiologie und Notfallmedizin (COVRIIN) die das Robert Koch-Institut (RKI) bei übergeordneten Fachfragen im Management von COVID-19 Fällen unterstützt.

Diese und weitere Quellen betreffend den Bereich „Therapie“ sind auf der Homepage des RKI (https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Therapie/Therapie_Tab.html) abrufbar.

(STAKOB) bei jedem Verlauf eine hohe Bedeutung zukommt. Neben allgemeinen Maßnahmen bei stationärer Behandlung, die ebenfalls in den Hinweisen (STAKOB) ausgeführt werden, bestehen auch diverse medikamentöse Therapieansätze. In dem Praxisbericht Medikamentöse Therapie bei COVID-19 mit Bewertung durch die Fachgruppe (Fachgruppe COVRIIN) findet sich unter anderem eine Aufzählung der Substanzen mit nachgewiesenem Nutzen in der Behandlung von COVID-19 (https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/COVRIIN_Dok/Therapieuebersicht.pdf?blob=publicationFile). So gibt es Substanzen aus dem Bereich der antiviralen Therapie, der antiinflammatorischen Therapie, der Antikoagulationstherapie und dem Bereich der passiven Immunisierung, die in der Behandlung eingesetzt werden. Die Bewertung therapeutischer Interventionen und medikamentöser Therapien ist Aufgabe der medizinisch-wissenschaftlichen Fachgesellschaften, die Empfehlungen und Leitlinien auf der Basis universitärer medizinischer und pharmazeutischer Forschung erstellen. Sie kann nicht durch die staatliche Gesundheitsverwaltung erfolgen.

1.2 Sind der Staatsregierung irgendwelche alternativen (phytotherapeutischen) Therapiekonzepte gegen COVID-19 bekannt?

Hierzu liegen der Staatsregierung keine Kenntnisse vor.

1.3 Hat sich die Staatsregierung je mit dem chinesischen Mittel Shufeng Jiedu, einem antiviralen Therapeutikum, vertraut gemacht?

2.1 Sind der Staatsregierung die therapeutischen Nutzen des oben genannten Mittels bekannt?

2.2 Welche Untersuchungen gibt es in Deutschland/ Bayern zur Wirkung des oben genannten Mittels bei COVID-19?

2.3 Sind entsprechende Untersuchungen zur Wirkung des oben genannten Mittels bei COVID-19 geplant?

Nach Recherchen in der verfügbaren einschlägigen wissenschaftlichen Literatur handelt es sich bei Shufeng Jiedu um eine Rezeptur der Traditionellen Chinesischen Medizin (TCM), die vorwiegend zur Behandlung von Infektionen des oberen Respirationstraktes

angewendet wird. Die Rezeptur besteht aus 8 Kräutern: Rhizoma Polygoni cuspidati, Fructus Forsythiae, Radix Isatidis, Radix Buolauri, Herba Patriniae, Herba Verbenae, Rhizoma Phragmitis und Radix Glycyrrhizae. Shufeng Jiedu ist in China als vorgefertigtes Kapselpräparat zugelassen und erhältlich.

In einer großen Datenbank für wissenschaftliche Publikationen aus dem medizinisch-biologischen Bereich (PubMed) finden sich sporadische Untersuchungen zu Shufeng Jiedu. Beforscht wird ein Einsatz der Rezeptur bei Grippe, der Chronisch Obstruktiven Lungenerkrankung (COPD) und bei der gewöhnlichen Erkältung. Experimentell wurde die Rezeptur bereits beim Ausbruch von SARS und MERS 2002/2003 eingesetzt. Davon abgeleitet wird ein Einsatz bei COVID-19 diskutiert. Offensichtlich wird die Rezeptur seit Anfang 2020 zusammen mit anderen Ansätzen der TCM wohl in China auf Empfehlung öffentlicher Stellen in Kombination mit der Standardtherapie zur Behandlung von COVID-19-Patienten eingesetzt.

Zum Einsatz von Shufeng Jiedu bei COVID-19 wurden bisher nur sehr wenige klinische Daten publiziert. Aufgrund der erst kurzen Erfahrung mit COVID-19 sowie des begrenzten Spielraums bei der Behandlung liegen mit Stand April 2021 keine dem Internationalen Standard entsprechende Placebo-kontrollierten, randomisierten Studien vor. Die begrenzten verfügbaren klinischen Daten stammen aus retrospektiver Auswertung von Patientendaten und Anwendungsbeobachtungen von behandelten Patienten. Dabei handelt es sich durchweg um milde bis moderate Verläufe und geringe Patientenzahlen. Shufeng Jiedu wurde stets in Kombination mit anderen antiviralen Arzneimitteln verabreicht.

Möglicherweise können einzelne Patientengruppen davon profitieren, wenn sie Shufeng Jiedu zusätzlich zu einer antiviralen Standardtherapie erhalten. Nach aktuellem Kenntnisstand kann zur Wirksamkeit von Shufeng Jiedu bei Atemwegserkrankungen, speziell im Zusammenhang mit einer COVID-19-Infektion aufgrund der mangelnden klinischen Daten keine belastbare Aussage gemacht werden.

3.1 Welche sonstigen Forschungen werden derzeit im Zusammenhang mit der Behandlung einer bestehenden COVID-19-Infektion von der Staatsregierung gefördert?

Der Freistaat Bayern stärkt unter anderem mit einem Förderprogramm einer Bayerischen Therapiestrategie das Innovationspotential der bayerischen Wirtschaft und deren kooperierenden Forschungspartnern im Kampf gegen das Coronavirus. Mithilfe der Bayerischen Therapiestrategie soll die Entwicklung von Medikamenten gefördert werden, mit welchen sich potentiell lebensbedrohliche Erkrankungen, die das Coronavirus SARS-CoV-2 hervorruft, zielführend behandeln lassen. Vorrangig sollen im Rahmen der Bayerischen Therapiestrategie in einem Bewilligungsverfahren mit fachlicher Einzelfallprüfung umsetzungsnahe Ansätze priorisiert werden. Hierfür werden kurzfristig Fördermittel in Höhe von 50 Millionen Euro eingesetzt (<https://www.stmwi.bayern.de/presse/presse-meldungen/pressemeldung/pm/429-2020/>). Weiter ist der Freistaat Bayern als Wissenschaftsstandort unter anderem an verschiedenen Long-COVID-Forschungsprojekten beteiligt. Seitens des StMWK wurden zusätzliche Mittel (Programm zur Förderung von Corona-Forschungsprojekten) in Höhe von insgesamt 15 Millionen Euro zur Verfügung gestellt. Auch das Bundesministerium für Bildung und Forschung unterstützt bundesweit Forschungsnetzwerke zu SARS-CoV-2 und COVID-19-Erkrankungen, an denen auch Forschungsgruppen in Bayern beteiligt sind. Diesbezüglich wird auf die Antwort von StMGP und StMWK zur Anfrage zum Plenum der Frau Abgeordneten Christina Haubrich zur Plenarsitzung am 09.02.2021 „Anerkennung und Erfassung von Post-Covid-Syndromen“ verwiesen (vgl. LT-Drs. 18/13713, Fragenummer 70, Seite 97).

3.2 Ist geplant, das oben genannte Mittel in Bayern zur Behandlung einer bestehenden COVID-19-Infektion offiziell zuzulassen?

Shufeng Jiedu Kapseln sind in Deutschland derzeit nicht als Arzneimittel zugelassen. Die Rezeptur könnte möglicherweise durch Apotheken unter Einhaltung der einschlägigen arzneimittelrechtlichen Vorschriften als Individualrezeptur aus Drogen der TCM für einen einzelnen Patienten bzw. eine einzelne Patientin auf ärztliche Verschreibung angefertigt werden. Die Anwendung wäre als experimenteller Therapieversuch anzusehen, der durch den Arzt im Rahmen seiner Therapiefreiheit vorgenommen werden kann und von ihm allein zu verantworten wäre.

Sowohl das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) als auch das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) bieten die Möglichkeit einer wissenschaftlichen Beratung zu Entwicklung und Zulassung von Arzneimitteln an.

Eine Zulassung wird auf Antrag des Pharmazeutischen Unternehmers in der Regel u. a. aufgrund von Ergebnissen aus klinischen Prüfungen am Menschen erteilt.

Ergänzend wird darauf hingewiesen, dass für klinische Prüfungen am Menschen Informationen z. B. auf der Website des zuständigen BfArM eingesehen werden können (https://www.bfarm.de/DE/Buerger/Arzneimittel/Arzneimittelentwicklung/_no_de.html).