



Parlamentarischer Vorstoss

Antwort des Regierungsrates

Vorstoss-Nr.: 239-2021
Vorstossart: Motion
Richtlinienmotion: ☐
Geschäftsnummer: 2021.RRGR.358

Eingereicht am: 29.11.2021

Fraktionsvorstoss: Nein
Kommissionsvorstoss: Nein
Eingereicht von: Kullmann (Thun, EDU) (Sprecher/in)

Weitere Unterschriften: 0

Dringlichkeit verlangt: Ja
Dringlichkeit gewährt: Ja 02.12.2021

RRB-Nr.: 149/2022 vom 16. Februar 2022
Direktion: Gesundheits-, Sozial- und Integrationsdirektion
Klassifizierung: Nicht klassifiziert
Antrag Regierungsrat: **Ablehnung**

Möglichkeit zur eigenverantwortlichen Off-Label-Behandlung von Covid-19 mit Ivermectin und ähnlichen Medikamenten sicherstellen

Der Regierungsrat wird beauftragt sicherzustellen, dass im Kanton Bern der freiwillige und eigenverantwortliche Bezug von Ivermectin und ähnlichen Medikamenten zur Off-Label-Behandlung von Covid-19 möglich ist.

Begründung:

Ivermectin wurde 1975 entdeckt und 1981 erstmals als Tierarzneimittel vermarktet. Ende der 1980er-Jahre folgte die Anwendung beim Menschen. William Campbell und Satoshi Ōmura erhielten 2015 den Nobelpreis für Physiologie oder Medizin für die Entdeckung und Anwendung von Ivermectin. Ivermectin ist eines der sichersten bekannten Arzneimittel. Es steht auf der Liste der unentbehrlichen Arzneimittel der WHO und wurde weltweit 3,7 Milliarden Mal verabreicht.

Das Deutsche Ärzteblatt schrieb 2015:¹ «Das Avermectin-Derivat Ivermectin wird heute in allen Teilen der Welt, die von parasitären Krankheiten geplagt werden, verwendet. Ivermectin ist gegen eine Reihe von Parasiten gut wirksam und ist dabei gut verträglich. Der Hersteller MSD hat es frühzeitig für die Anwendung in der Tropenmedizin kostenlos zur Verfügung gestellt. Die Bedeutung von Ivermectin für Millionen von Menschen, die vor allem in den ärmsten Regionen der Welt von Flussblindheit oder Elephantiasis bedroht sind, ist unermesslich, heißt es in der Begründung. Die Behandlung sei so erfolgreich, dass diese Krankheiten heute beinahe ausgerottet sind. Eine Eradikation wäre zweifellos eine grosse Leistung in der medizinischen Menschheitsgeschichte.»

¹ <https://www.aerzteblatt.de/nachrichten/64374/Medizinnobelpreis-fuer-die-Entdeckung-von-Avermectin-und-Artemisinin>

In der Schweiz wurde Ivermectin bisher in der Migrationsmedizin eingesetzt. Der Verein mediX Schweiz schreibt dazu:² *«Ivermectin wird in aller Regel gut vertragen. Nebenwirkungen sind meist nicht von Reaktion auf absterbende Pathogene zu unterscheiden (gewollte, wenn auch gelegentlich überschüssige Reaktionen des Körpers). Ivermectin ist in der Schweiz nicht auf dem Markt und ist nicht in jeder Apotheke erhältlich.»*

Im Oktober 2020 entwickelte die Ärztevereinigung *Front Line COVID-19 Critical Care Alliance* ein Prophylaxe- und Frühbehandlungsprotokoll für Covid-19, in welchem Ivermectin ein Bestandteil ist.³ Die Fragen ob, wie stark und wie der Einsatz von Ivermectin bei der Behandlung von Covid-19 helfen kann, sind noch nicht restlos geklärt, und es braucht dazu mehr Forschung. Auf der Webseite IVMMeta.com werden bis zum 29. November 2021 46 Peer-Review-Studien gelistet, von denen die meisten auf eine positive Wirkung von Ivermectin zur Covid-19-Behandlung hinweisen, besonders wenn es zur Frühbehandlung eingesetzt wird.

Die Meta-Studie *Ivermectin for Prevention and Treatment of COVID-19 Infection: A Systematic Review, Meta-analysis, and Trial Sequential Analysis to Inform Clinical Guidelines* wurde am 17. Juni 2021 online im American Journal of Therapeutics veröffentlicht.⁴ Die Studie kommt zu folgendem Schluss: *«Mit mässiger Sicherheit lässt sich feststellen, dass die Zahl der Todesfälle durch COVID-19 mit Ivermectin stark reduziert werden kann. Der Einsatz von Ivermectin in einem frühen Stadium des klinischen Verlaufs kann die Zahl derer, die zu einer schweren Erkrankung fortschreiten, verringern. Die offensichtliche Sicherheit und die niedrigen Kosten lassen vermuten, dass Ivermectin wahrscheinlich einen signifikanten Einfluss auf die SARS-CoV-2-Pandemie weltweit haben wird.»* (eigene Übersetzung)

Ivermectin wird mittlerweile in vielen Ländern und Regionen der Welt im Rahmen eines Frühbehandlungsprotokolls gegen Covid-19 eingesetzt.⁵ In der Schweiz hat sich Prof. Paul R. Vogt, Klinikdirektor Herzchirurgie am Unispital Zürich, bereits im Dezember 2020 für die Einführung einer Medikamentenkombitherapie ausgesprochen, die Ivermectin beinhaltet.⁶

Verschiedene Bürgerinnen und Bürger im Kanton Bern sind mit der wissenschaftlichen Forschung zu Ivermectin und Covid-19 vertraut. Angesichts der grossen Anwendungssicherheit von Ivermectin beim Menschen und der äusserst seltenen und milden Nebenwirkungen gibt es auch im Kanton Bern Interesse, Ivermectin in einem Frühbehandlungsprotokoll bei ersten Covid-19-Symptomen zu verwenden. Der Bezug von Ivermectin stellte sich bei Apotheken im Kanton Bern und in der Schweiz jedoch als äusserst schwierig heraus. Aus dieser Not heraus haben sich Bürgerinnen und Bürger Ivermectin zunehmend von teilweise dubiosen Internetseiten aus dem Ausland bestellt und es illegal importiert.⁷

Aufgrund dieser Ausgangslage wäre es sinnvoll und wünschenswert, wenn Bürgerinnen und Bürger im Kanton Bern Ivermectin bei möglichst seriösen Quellen im Kanton Bern beziehen könnten, wenn sie dies für eine eigenverantwortliche Off-Label-Behandlung von Covid-19 tun möchten. Zudem ist wichtig, dass man Ivermectin nicht erst nach einem positiven Covid-Test beziehen, sondern es vorrätig halten könnte, um bei ersten Covid-Symptomen möglichst schnell mit einer Frühbehandlung beginnen zu können. Sollte sich der medizinische Nutzen in der Zukunft als gering oder vernachlässigbar herausstellen, wäre dies nicht weiter schlimm, da aufgrund der hohen Sicherheit von Ivermectin kaum Risiken bestehen, die einem geringen Nutzen gegenüberstünden.

Begründung der Dringlichkeit: Seit Herbst 2021 steigt das Interesse am Bezug von Ivermectin in der Schweiz stark an. Angesichts der hohen Covid-19-Fallzahlen und als Vorbereitung für weitere Covid-Wellen ist es angezeigt, Bürgerinnen und Bürgern baldmöglichst sichere Bezugsquellen für Ivermectin zu ermöglichen.

² <https://www.medix.ch/wissen/guidelines/infektionskrankheiten/migrationsmedizin>

³ https://covid19criticalcare.com/wp-content/uploads/2020/12/FLCCC_Alliance-I-MASKplus-Protocol-DEUTSCH.pdf

⁴ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8248252/>

⁵ <https://ivmstatus.com>

⁶ <https://www.aargauerzeitung.ch/leben/covid-19-anstatt-das-virus-auszurotten-geben-wir-ihm-einen-medikamentencocktail-ld.2081020>

⁷ <https://www.srf.ch/news/schweiz/umstrittenes-medikament-wurmkur-gegen-corona-was-steckt-hinter-dem-hype-um-ivermectin>

Antwort des Regierungsrates

Ein Off-label Use ist in der Schweiz bereits möglich. Voraussetzungen einer «eigenverantwortlichen Off-label-Behandlung von Covid-19» sind aus folgenden Gründen nicht gegeben.

1. Die «Off-label-Behandlung von Covid-19 mit Ivermectin» ist in der Schweiz derzeit schon möglich im Rahmen einer ärztlichen Behandlung mit einem Bezug auf Rezept.
2. Die «eigenverantwortliche Off-label-Behandlung» würde im Fall von Ivermectin eine Änderung des Heilmittelgesetzes (HMG) erfordern, z.B. von Art. 24.
3. Das «Sicherstellen» einer «eigenverantwortlichen Off-label-Behandlung» ist nach derzeitiger Gesetzeslage strafbar (Art. 86 Abs. 1 lit. a HMG).
4. Wirksamkeit und Sicherheit von Ivermectin bei der Behandlung von Covid-19 sind derzeit unklar und Gegenstand mehrerer laufender klinischer Studien. Mehrere Studienberichte über hervorragende Wirksamkeitsresultate haben sich als gefälscht erwiesen. Seriöse Metaanalysen (Cochrane Review, Analyse des Robert Koch Instituts) haben noch keine Wirksamkeit nachweisen können.

Ad 1) Der Wirkstoff Ivermectinum entspricht einer Abgabekategorie B und ist somit in der Schweiz rezeptpflichtig. Dies bedeutet, dass ein Bezug in einer Apotheke nur über ein ärztliches Rezept erfolgen kann. Grundsätzlich ist eine Anwendung von Arzneimitteln ausserhalb der genehmigten Indikation (Off-label Use) in der Schweiz möglich: Ärztinnen und Ärzte müssen ihre Tätigkeit gemäss Art. 40 Abs. 1 lit. a des Medizinalberufegesetzes (MedBG), Art. 26 Abs. 1 und Art. 3 HMG mit Sorgfalt und Gewissenhaftigkeit ausüben. Sie verfügen über einen gewissen therapeutischen Freiraum. Daher können sie in bestimmten Situationen entscheiden, ob sie Medikamente anwenden oder verschreiben möchten, die von Swissmedic nicht zugelassen sind oder ob sie zugelassene Medikamente im Off-label Use einsetzen wollen. In diesen Fällen ist die behandelnde Ärztin respektive der behandelnde Arzt für seine Wahl verantwortlich. Gemäss Art. 26 HMG sind die anerkannten Regeln der medizinischen Wissenschaft bei der Verschreibung und der Abgabe von Arzneimitteln einzuhalten. Der Off-label Use von Arzneimitteln ist in einem Positionspapier der Kantonsapothekervereinigung bereits geregelt.⁸

Ad 2) Eine Änderung des HMG liegt nicht in der Kompetenz der Kantone.

Ad 4) Die Wirksamkeit und Sicherheit von Ivermectin wird derzeit in mehr als 30 klinischen Studien⁹ untersucht. Schon dies allein zeigt an, dass die Wirksamkeit nicht als eindeutig nachgewiesen gelten kann. Darüber hinaus wurde von mehreren Studien bekannt, dass sie ganz oder teilweise gefälscht wurden¹⁰. Ergebnisse dieser gefälschten Studien wurden in Metaanalysen aufgenommen, u.a. in die in der Motion erwähnte «Ivermectin for Prevention and Treatment of COVID-19 Infection: A Systematic Review, Meta-analysis, and Trial Sequential Analysis to Inform Clinical Guidelines». Metaanalysen, die weniger gefälschte Studien einbezogen, kamen zu dem Ergebnis, dass die bisherigen Studien keine Wirksamkeit von Ivermectin bei der Behandlung von Covid-19 zeigen konnten (siehe Cochrane Review oben und Analyse des Robert-Koch-Instituts (RKI): «Medikamentöse Therapie bei COVID-19 mit Bewertung durch die Fachgruppe COVRIIN am Robert Koch-Institut»¹¹). Die RKI-Analyse kam zu folgenden Schlussfolgerungen:

- Niedriger Evidenzgrad wegen zahlreicher methodischer Limitationen der bisherigen Studien.

⁸ Empfehlungen zum Off label use von Arzneimitteln, https://www.kantonsapotheker.ch/fileadmin/docs/public/kav/2_Leitlinien___Positionspapiere/0007_anforderungen_an_den_off-label-use.pdf

⁹ Ivermectin for preventing and treating COVID-19, Cochrane Database for systematic reviews <https://doi.org/10.1002/14651858.CD015017.pub2>

¹⁰ Neue Zürcher Zeitung 10.11.21; «Das Wurmmittel Ivermectin wird als Wundermittel gegen Covid-19 angepriesen – hilft es wirklich?»; Nature 596, 173-174 (2021): «Flawed ivermectin preprint highlights challenges of COVID drug studies»

¹¹ https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/COVRIIN_Dok/Therapieuebersicht.pdf?__blob=publicationFile

- Einsatz zur Therapie oder Prophylaxe nur im Rahmen von kontrollierten klinischen Studien.
- Risiko der schwerwiegenden Toxizität bei unkontrollierter Anwendung.

Der Regierungsrat beantragt die Ablehnung der Motion.

Verteiler

- Grosser Rat