

Vernehmlassungsantwort

**zur ordentlichen Revision des Bundesgesetzes über
Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG)
(2. Etappe)**



Basler Appell
gegen Gentechnologie

Murbacherstrasse 34
Postfach 205
4013 Basel

Grundsätzliches

Der Basler Appell gegen Gentechnologie beteiligt sich an der Vernehmlassung, da einige Punkte zur Revision des Heilmittelgesetzes auch die aktuelle Debatte zum Verfassungsartikel zur Forschung am Menschen betreffen. Insbesondere tangiert ist hier die Forschung an urteilsunfähigen Minderjährigen.

Dies betrifft vornehmlich Art. 11b (neu), Art. 16a (neu), Art. 54a (neu) und Art. 67a (neu) des Heilmittelgesetzes, die den Themenbereich der Arzneimittel für Kinder speziell regeln sollen sowie Art. 140n-s (neu) Patentgesetz.

Die Schweizer Gesetzgebung zu dem Themenbereich soll mit der vorliegenden Revision an europäisches Recht angepasst werden, insbesondere betrifft dies die EU-Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 über Kinderarzneimittel.

Der Basler Appell gegen Gentechnologie begrüsst, dass der Bund mit der Revision des Heilmittelgesetzes (HMG) auch das Themengebiet «Arzneimittel für Kinder» aufgreift. Der Basler Appell anerkennt, dass es auch in der Schweiz zu wenig speziell für Kinder angepasste qualitativ hochwertige und sichere Arzneimittel gibt. In der pädiatrischen Behandlung werden heute vorwiegend Arzneimittel ohne entsprechende Zulassung und Prüfung eingesetzt. Dieser «Off-Label-Use» bei Kindern ist häufig die Standardbehandlung. Vor allem hinsichtlich der Dosierung können KinderärztInnen das jeweilige Präparat oft nur im individuellen Heilversuch ausprobieren. Kinder sind keine kleinen Erwachsenen sondern haben je nach Alter und Entwicklungsstand unterschiedliche Bedürfnisse, auch was die Anwendung von Arzneimitteln angeht.

Der Mangel an adäquaten Arzneimitteln für Kinder ist in erster Linie der Tatsache geschuldet, dass Pharmaunternehmen keinen ausreichend lukrativen Absatzmarkt für spezielle Arzneimittel für Kinder sehen. Auch der Bund betont in seinem Bericht zur Revision des Heilmittelgesetzes, dass die pharmazeutische Industrie aus Mangel an zu erwarteter Rendite nicht für ausreichende Versorgung mit adäquaten Kinderarzneimitteln sorgt.

Dies anerkennt auch die europäische Gemeinschaft. Aus diesem Grund sieht die EU-Verordnung ein Anreizsystem vor, das die Pharmaindustrie zu einer vermehrten Entwicklung von pädiatrischen Arzneimitteln bringen soll. Das Anreizsystem besteht im Wesentlichen aus einer Verlängerung des Patentschutzes, was bei umsatzstarken Medikamenten zu einer Umsatzsteigerung in Milliardenhöhe führen kann.

Kern der EU-Verordnung ist das pädiatrische Prüfkonzept; nach Inkrafttreten der Verordnung muss für jeden Antrag auf Zulassung eines Medikamentes auch ein pädiatrisches Prüfkonzept vorgelegt werden.

Mit der Revision des Heilmittelgesetzes übernimmt die Schweiz in wesentlichen Teilen diese EU-Verordnung und somit auch das Anreizsystem für die pharmazeutische Industrie.

Der Basler Appell gegen Gentechnologie hält die Einführung eines Anreizsystems für die Pharmaindustrie für den falschen Weg. Die Verlängerung des Schutzzertifikates kann dazu führen, dass Pharmaunternehmen für einen «Blockbuster» nachträglich ein pädiatrisches Prüfkonzept einreichen und somit für einen weiteren Milliardengewinn sorgen. Gleichzeitig wird dafür an Kindern geforscht. Ausserdem kann die Patentverlängerung dazu führen, dass es aufgrund des Patentschutzes zu einer Verzögerung bei der Entwicklung eines womöglich weiteren Medikaments kommt.

Das grösste Problem nach unserer Auffassung ist, dass die Schutzzertifikatsverlängerung auch dann gewährt wird, wenn das Mittel später keine kindspezifische Zulassung erhält. Die Schutzverlängerung wird allein für den Nachweis klinischer Studien erteilt. Dies wird nach Auffassung des Basler Appells gegen Gentechnologie zu einer Zunahme der Forschung an Minderjährigen führen. In den USA wurde vor über zehn Jahren ein Anreizsystem für die Entwicklung von pädiatrischen Arzneimitteln gesetzlich eingeführt. Der Literatur ist zu entnehmen, dass dies zu einer Zunahme von Studien an Kindern führte.

Minderjährige gehören zur Gruppe der Urteilsunfähigen. Je nach Entwicklungsstand und Alter kommt Minderjährigen allerdings eine gewisse Urteilsfähigkeit zu. Minderjährige gehören zur Gruppe der vulnerablen Personen, denen eine besondere Schutzwürdigkeit zukommt. Unbesehen der Tatsache, dass es einen Mangel an adäquaten Arzneimitteln für Kindern gibt, können Minderjährige nicht so einfach in klinische Studien einbezogen werden. Die Grundvoraussetzung eines jeden Forschungsprojektes mit Menschen ist die freiwillige und informierte Zustimmung zur Beteiligung an dem Projekt. Urteilsunfähige, in diesem Fall Minderjährige, können in der Regel das Ausmass der Bedeutung einer Beteiligung an einem Forschungsprojekt nicht zur Gänze überblicken. So können bei Minderjährigen die Eltern einer Beteiligung ihrer Kinder an einem Forschungsprojekt zustimmen. Diese stellvertretende Zustimmung kann allerdings nur im Interesse des Kindes erfolgen. Daher ist eine Zustimmung der Eltern nur dann möglich, wenn das Kind einen direkten Nutzen von der Beteiligung an einem Forschungsprojekt hat. Ist die Forschung zum Nutzen Dritter, also fremdnützig, so ist dies nicht im Interesse des Kindes.

Bedingt durch den Mangel an adäquaten pädiatrischen Arzneimitteln anerkennt der Basler Appell gegen Gentechnologie einen Forschungsbedarf zur Prüfung von Arzneimitteln. Deshalb stimmen wir einer streng geregelten Teilnahme von Kindern an drittnützigen Forschungsprojekten zu, wenn die Ergebnisse der Forschung der Gruppe der Kinder, die an der selben Krankheit leiden, nützen werden.

Der Bund ist gehalten, sich für die besonderen Belange von Kindern einzusetzen ohne dass es zu einer Zunahme von Studien bei Kindern kommt. Der Basler Appell gegen Gentechnologie lehnt daher ein Anreizsystem für die pharmazeutische Industrie ab. (Wie dies auch in einem Gutachten zu Kinderarzneimitteln zu Händen des Bundeamtes für Gesundheit, vorgelegt von Andreas Bachmann und Klaus Peter Rippe abgelehnt wird). Das Hauptaugenmerk des Gesetzgebers muss auf dem Schutz Minderjähriger liegen. In einem derart sensiblen Bereich, wie der Forschung an Kindern, ist der Bund gut beraten, wenn er die besondere Schutzwürdigkeit Minderjähriger voranstellt und dafür Sorge trägt, dass die Persönlichkeitsrechte von Kindern gewahrt bleiben. Daher sollte der Bund keine Anreize schaffen, die zu einer vermehrten Forschung mit Kindern beitragen könnten.

Vielmehr vermisst der Basler Appell gegen Gentechnologie eine Regelung für die Erstellung einer umfangreichen Datensammlung, die bereits vorhandenes Wissen aus der Pädiatrie über die Anwendung von Arzneimitteln bei Kindern transparent und allgemein zugänglich macht. Der Bund will den Aufbau einer solchen Datenbank der Finanzierung der pharmazeutischen Industrie überlassen. Erst wenn diese den Aufgaben nicht nachkommt, will der Bund einschreiten. Dies erachten wir nicht für ausreichend. Da es sich bei der Frage der Arzneimittelsicherheit und der adäquaten Versorgung von Kindern mit Arzneimitteln um gesamtgesellschaftliche Fragen handelt, ist der Bund aufgefordert, auch die Finanzierung einer solchen Datensammlung, die der Sicherheit der Arzneimittelanwendung bei Kindern dient, zu regeln. Wir fordern daher den Bund auf, mit der Revision des Heilmittelgesetzes eine Regelung zu treffen. Mit Art. 67 (neu) ist lediglich eine Kann-Regelung vorgesehen, die nicht ausreichend ist.

Anträge:

**Art. 11b (neu) Unterlagenschutz in Spezialfällen
Abs. 2+3 = streichen**

Art. 67a (neu) Datenbank (Formulierungsvorschlag)

1 Zur Verbesserung der Sicherheit des Arzneimittleinsatzes sieht der Bundesrat eine Datenbank vor, in der spezifische Informationen über die Verschreibung und Abgabe von Arzneimitteln in bestimmten Bevölkerungsgruppen aufgezeichnet werden. Diese Datenbank darf keine Personendaten enthalten.

Änderung bisherigen Rechts:

1. Patentgesetz vom 25. Juni 1954, 2. Abschnitt: Verlängerung der Dauer der ergänzenden Schutzzertifikate für Arzneimittel

Art. 140n-s (neu) = streichen