



Experimentelle Behandlungen: Bestehende Vorgaben besser umsetzen

Bern, 11.12.2015 - Ärztinnen und Ärzte können unter bestimmten Bedingungen unerprobte Therapien anwenden, wenn die etablierten Heilverfahren nicht erfolgreich sind. Der Schutz der Patientinnen und Patienten sowie der Zugang zu experimentellen Behandlungen kann jedoch noch verbessert werden. Dies zeigt der Bundesrat in einem Bericht auf und nennt mögliche Massnahmen für Bund, Kantone, medizinische Fachverbände und Patientenorganisationen.

Das Vorgehen bei experimentellen medizinischen Behandlungen ist rechtlich ausreichend geregelt, und die Patientenrechte sowie die ärztlichen Sorgfaltspflichten sind grundsätzlich unstrittig. Dies hält der Bundesrat in seinem Bericht über Heilversuche fest. So müssen Patientinnen und Patienten etwa über die besonderen Risiken, die unklaren Erfolgsaussichten und über alternative Behandlungsmöglichkeiten aufgeklärt werden. Auch müssen Ärztinnen und Ärzte darlegen, inwiefern aus medizinischer Sicht der Nutzen gegenüber dem Risiko überwiegt. Zudem hat die Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW) die Pflichten bei Heilversuchen in ihren neuen Richtlinien „Abgrenzung von Standardtherapie und experimenteller Therapie“ ausgeführt. Sie verlangt unter anderem, dass Entscheide zu experimentellen Therapien in der Regel nicht von einer Fachperson allein getroffen werden.

Der Bundesrat sieht allerdings Verbesserungsbedarf in der Umsetzung dieser verschiedenen Regelungen, insbesondere bei der Aufklärung der Patientinnen und Patienten, bei der Transparenz, dem Erfahrungsaustausch unter den Fachpersonen und dem Zugang zu neuen Behandlungen. Insofern sind die Kantone angesprochen, die in ihrer Kompetenz liegende Aufsichtstätigkeit im Hinblick auf die Einhaltung von Sorgfaltspflichten zu prüfen. Die medizinischen Fachkreise sind gefordert, den Wissensaustausch zu verbessern, insbesondere auch über negative Erfahrungen. Häufig sind beispielsweise vielversprechende neuartige Behandlungsmethoden nicht bekannt oder die für einen Entscheid notwendigen Informationen unzugänglich.

Auf Bundesebene soll mit der laufenden Revision des Heilmittelgesetzes unter anderem die Anwendung von Medikamenten, die in der Schweiz noch nicht zugelassen sind, präziser geregelt werden. Dadurch soll ein rascher und unbürokratischer Zugang zu erfolgversprechenden Substanzen gewährleistet werden, ohne dabei den Schutz der Patientinnen und Patienten zu vernachlässigen. Für die Qualität experimenteller Behandlungen ist zudem die nationale Strategie Seltene Krankheiten wichtig, die der Bundesrat 2014 im Rahmen der Strategie Gesundheit2020 genehmigt hat und die derzeit umgesetzt wird.

Experimentelle Behandlungen sind ein wichtiges Element der Gesundheitsversorgung. Ärztinnen und Ärzte dürfen nicht vollständig geprüfte Heilmittel oder Heilverfahren anwenden, wenn etablierte Therapien nicht erfolgreich oder verfügbar sind. Diese „Heilversuche“ entsprechen einem Versuch zur Therapie einer Einzelperson. Werden sie wiederholt angewendet, sollen sie als Forschungsprojekt nach den Vorschriften des Humanforschungsgesetzes durchgeführt werden. Angewendet werden experimentelle Behandlungen insbesondere in Bereichen, in denen es oft an etablierten Therapien fehlt, so etwa bei Kindern, älteren Personen sowie Patientinnen und Patienten mit einem Krebsleiden oder einer seltenen Erkrankung.

Mit dem Bericht erfüllt der Bundesrat eine Motion der Kommission für Wissenschaft, Bildung und Kultur des Nationalrats vom Januar 2011 (11.3001).

Adresse für Rückfragen:

Bundesamt für Gesundheit BAG, Kommunikation, 058 462 95 05 oder media@bag.admin.ch

Herausgeber:**Der Bundesrat**

Internet: <https://www.admin.ch/gov/de/start.html>

Eidgenössisches Departement des Innern

Internet: <http://www.edi.admin.ch>

Bundesamt für Gesundheit

Internet: <http://www.bag.admin.ch>

Schweizerische Bundeskanzlei

<http://www.news.admin.ch/message/index.html?lang=de>



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

„Heilversuche“

**Bericht des Bunderates in Erfüllung der Motion 11.3001 – „Heilversuche“
der Kommission für Wissenschaft, Bildung und Kultur des Nationalrates**

Bern, den 11. Dezember 2015

Inhaltverzeichnis

| | | |
|-----|---|----|
| 0 | Zusammenfassung | 3 |
| 1 | Motion und Hintergründe | 4 |
| 1.1 | Motion | 4 |
| 1.2 | Entstehungsgeschichte, Haltung des Bundesrates | 4 |
| 2 | Was ist ein „Heilversuch“? | 6 |
| 2.1 | Probleme der Definition von „Heilversuch“ | 6 |
| 2.2 | „Heilversuch“ (und Standardtherapie) vs. Forschung..... | 8 |
| 2.3 | Rechtslage bezüglich „Heilversuchen“ in der Schweiz | 9 |
| 2.4 | Rechtslage im Ausland..... | 10 |
| 3 | Schwierigkeiten bei „Heilversuchen“ in der Praxis – Handlungsbedarf | 12 |
| 4 | Regelungsoptionen und Empfehlungen | 15 |
| 4.1 | Massnahmen und Handlungsoptionen des Bundes | 15 |
| 4.2 | Massnahmen und Handlungsoptionen der Kantone..... | 17 |
| 4.3 | Massnahmen und Handlungsoptionen der Standesorganisationen | 18 |
| 4.4 | Massnahmen und Handlungsoptionen der Patientenorganisationen | 18 |
| 5 | Fazit | 19 |
| 6 | Die Aufträge der Motion im Einzelnen | 20 |
| 7 | Die Richtlinie der SAMW zu Standard- und experimentellen Therapien | 23 |
| 8 | Anhang | 25 |
| 8.1 | Interviewpartner | 25 |
| 8.2 | Schnittstellen zu Gesundheit2020..... | 26 |
| 8.3 | Ergänzende Hinweise | 28 |

Hinweis zur Sprache: Anstelle der durchgehenden Nennung beider Geschlechter werden diese zur Vermeidung von schwerfälligen Wiederholungen zufällig alternierend gebraucht.

0 ZUSAMMENFASSUNG

Mit der Motion 11.3001 – „Heilversuche“ der Kommission für Wissenschaft, Bildung und Kultur des Nationalrates (WBK-N) wurde der Bundesrat beauftragt, für den Bereich der Heilversuche die rechtliche Situation zu klären, wie auch allfällige Defizite in der Praxis aufzuzeigen. Generell ging es der Motion darum, den raschen, unkomplizierten Zugang zu erfolgversprechenden innovativen Therapien zu gewährleisten; zugleich aber auch die Patientinnen vor fragwürdigen Heilversuchen zu schützen, insbesondere wenn diese ohne angemessene Aufklärung und die Einwilligung der betroffenen Person durchgeführt werden.

Der Bundesrat war mit dem Auftrag einverstanden, generell den Sachstand und allenfalls alternative Regelungsoptionen zu prüfen, insbesondere auch im Rahmen der Revision des Heilmittelgesetzes sowie kantonaler und standesrechtlicher Regelungen.

Zur Bearbeitung der Motion wurden Gutachten aus verschiedenen Wissenschaftsdisziplinen in Auftrag gegeben. Ferner wurde eine Reihe von Interviews mit ausgewiesenen Experten geführt.

Es ergab sich folgendes Fazit:

- „Heilversuche“ stellen keinen abgrenzbaren Bereich der Medizin dar. Es gibt weder national noch international einen zureichenden Konsens darüber, wie experimentelle von etablierten Behandlungen rechtlich klar unterschieden werden können.
- Massnahmen zur Optimierung der Versorgung bei „Heilversuchen“ unterscheiden sich deshalb nicht grundsätzlich von solchen zur Optimierung der Versorgung allgemein.
- Zahlreiche Massnahmen des Bundes tragen deshalb bereits zur Erfüllung des Motionsauftrages bei. Weitere, neue Massnahmen im Kompetenzbereich des Bundes drängen sich derzeit nicht auf.
- Des Weiteren sind namentlich die Kantone sowie die Standesorganisationen der Medizin aufgerufen, in spezifischen Details allfällige Verbesserungen durch Erlass von Gesetzen bzw. Richtlinien wie auch durch die Optimierung der Aufsicht und damit des Vollzugs bestehender Erlasse zu prüfen.

1 Motion und Hintergründe

1.1 MOTION

Die Kommission für Wissenschaft, Bildung und Kultur des Nationalrates (WBK-N) hat im Rahmen der Beratungen zum Humanforschungsgesetz (09.079) die Motion 11.3001 – „Heilversuche“ eingereicht. Am 15. Juni bzw. 27. September 2011 hat das Parlament die Motion in einer vom Ständerat modifizierten Fassung an den Bundesrat überwiesen. Der Auftrag lautet:

„Der Bundesrat wird beauftragt, für den Bereich der Heilversuche die geltenden Bestimmungen in der Schweiz aufzuzeigen, allenfalls bestehende rechtliche Graubereiche zu erfassen, den Handlungsbedarf zu bestimmen und gegebenenfalls Vorschläge zur sachgerechten Ergänzung geltender Bestimmungen im Bereich der Heilversuche ausserhalb des Rahmens des Humanforschungsgesetzes, z. B. im Rahmen von Verordnungen, Weisungen, Standesrichtlinien oder der Revision des Heilmittelgesetzes, zu unterbreiten. Insbesondere:

- a. die Unterscheidung von Forschung und Heilversuchen allgemeinverständlich zu klären, die Trennung von Studien für Heilversuche und Studien für die Forschung verständlich darzulegen;
- b. fragwürdige Heilversuche, die zum Nachteil und ohne Aufklärung und Einwilligung des Patienten ausgelegt sind, auszuschliessen;
- c. Heilversuche an Schwerstkranken mit in der Schweiz noch nicht zugelassenen Medikamenten ohne Bewilligungs- und Bürokratiehindernisse und die vereinfachte Kostenübernahme (unter Auflagen?) zu ermöglichen;
- d. Heilversuche so zu regeln, dass sie im Rahmen internationaler Vereinbarungen effizient, sachgerecht und transparent durchgeführt werden können;
- e. Heilversuche so zu regeln, dass die administrativen Hürden, die notwendigen Versicherungen und die Kosten für die Standarddiagnostik nicht behindernd sind;
- f. Entscheidungswege risikogerecht und effizient zu gestalten;
- g. die Bedeutung von Zweitmeinungen zur Vermeidung von Unsicherheiten und Unklarheiten im Vorfeld von schwereren Eingriffen zu klären;
- h. Heilversuche, die im Rahmen von klinischen Studien an Schwerstkranken durchgeführt werden, so zu regeln, dass sie angesichts der Dringlichkeit in einem Schnellverfahren bewilligt werden können.“

1.2 ENTSTEHUNGSGESCHICHTE, HALTUNG DES BUNDESRAATES

„Heilversuche“ waren und sind im Schweizer Recht, mit sehr wenigen kantonalen Ausnahmen, nicht explizit geregelt. Gleichwohl wurde seit Längerem der Bedarf einer solchen Regelung diskutiert. Dies nicht zuletzt vor dem Hintergrund zweier Entscheide des Bundesgerichtes zu dieser Thematik, die insbesondere bei Patientenorganisationen auf Kritik gestossen waren (siehe Nr. 1;

Abschnitt 8.3¹). Anlässlich der Ausarbeitung des Humanforschungsgesetzes sahen einige Interessengruppen wie namentlich die Schweizerische Stiftung Patientenschutz (SPO) die Gelegenheit, in diese Regulierung der Humanforschung eine Regelung zu „Heilversuchen“ aufzunehmen.

Auch die Mitglieder des Parlamentes erkannten grundsätzlich Handlungsbedarf. Es bestand jedoch weitgehend Konsens, dass das Humanforschungsgesetz nicht der geeignete Ort dafür sei, weil „Heilversuche“ nichts mit Forschung gemein hätten.

Der Bundesrat teilte die Einschätzung der Kommission, wonach „Heilversuche“ nicht im Rahmen des Bundesgesetzes über die Forschung am Menschen (Humanforschungsgesetz, HFG) zu regeln sind, da sie nicht als Forschung qualifiziert werden können. Die Beratung des Humanforschungsgesetzes zeigte indes, dass „Heilversuche“ in der Öffentlichkeit ein Thema waren und dass ein Bedarf an mehr Klarheit bezüglich der bestehenden Rechtslage, der aktuellen medizinischen Praxis und allfälliger Lücken beim Schutz der Patientinnen bestand.

Der Bundesrat war zudem der Auffassung, dass bei einem allfälligen Regulierungsbedarf insbesondere die primäre Zuständigkeit der Kantone im Bereich der Medikamentenanwendung und -abgabe gebührend zu berücksichtigen wäre. Ausserdem sei die Möglichkeit einer Selbstregulierung der medizinischen Institutionen in Erwägung zu ziehen. In diesem Sinne war der Bundesrat bereit, diesen Auftrag entgegenzunehmen.

¹ Klammerhinweise dieser Form verweisen auf Abschnitt „8.3 Ergänzende Hinweise“ im Anhang, wo sich unter der angegebenen Nummer vertiefende Informationen zum jeweiligen Aspekt des Berichtsgegenstandes finden.

2 WAS IST EIN „HEILVERSUCH“?

2.1 PROBLEME DER DEFINITION VON „HEILVERSUCH“

Die Motion, die wie eingangs hervorgehoben im Kontext der Erarbeitung des Humanforschungsgesetzes entstanden ist, erkennt ein vorrangiges Abgrenzungsproblem zwischen „Heilversuchen“ und Forschung (vgl. Punkt a des Motionstextes). Im Zuge der Arbeiten an diesem Bericht erwies sich allerdings eine andere Abgrenzung, die sich bei der Frage nach einer Definition von „Heilversuchen“ bzw. experimentellen Therapien unvermeidlicherweise stellt, von weitaus grösser Bedeutung, nämlich der Unterschied zwischen *experimentellen* Therapien einerseits und *Standardtherapien* andererseits.

Gewiss können leicht beispielhaft Situationen genannt werden, in denen die Einschätzung als experimentelle oder Standardtherapie intuitiv plausibel und eindeutig erscheint. Für eine Regelung, egal auf welcher Ebene, bedarf es indessen einer allgemeinen Definition mindestens von „experimenteller“ oder „Standardtherapie“ (unter der Annahme, dass sich das jeweils andere als Gegenteil ergibt).

Nun zeigt die Analyse allerdings, dass eine solche Definition des „Heilversuchs“ bzw. der experimentellen Therapie von Seiten der Wissenschaft, d.h. der Medizin und ihrer Theorie wie auch der Ethik und der Rechtswissenschaft, nicht zur Verfügung steht. Es gibt keine allgemein geteilte Auffassung darüber, was ein „Heilversuch“ ist.

Die Ursache dieser Unklarheit liegt in der Schwierigkeit, ein Kriterium zu benennen, das für alle Beteiligten klar und eindeutig die Abgrenzung zwischen experimenteller und Standardtherapie zu leisten imstande wäre.

Diskutiert werden insbesondere folgende Kandidaten für ein solches Kriterium:

- **Menge und Qualität der Evidenz:**

„Evidenz“ meint in der Medizin das Vorhandensein von Forschungs-, d.h. Studienresultaten, die die Wirksamkeit und Verträglichkeit einer Therapieform (Medikament, Operationstechnik, Behandlung etc.) belegen. Je mehr solcher Resultate aus Studien die Wirksamkeit nachweisen, desto eher kann nach diesem Kriterium die Anwendung grundsätzlich als Standard gelten.

In der Praxis allerdings liegen die Dinge erheblich komplizierter. Klinische Studien können nicht einfach addiert werden. Zum einen gibt es Studien unterschiedlicher Aussagekraft: randomisierte, verblindete klinische Versuche („Goldstandard“), einfache klinische Versuche ohne Randomisierung und Verblindung, Beobachtungsstudien, sodann noch schwächere Evidenz wie Einzelfallbeschreibungen, Expertenmeinungen, etc. Zum anderen müssen klinische Studien nach ihrer Qualität beurteilt werden. Eine Studie, deren Resultate einschlägig zu sein scheinen, verliert ihren Wert, wenn sich bei näherer Betrachtung methodische Mängel zeigen.

Die Beurteilung vorhandener Evidenz für eine bestimmte Therapie erweist sich so als äusserst komplexe Expertenaufgabe, für die es zwar strukturierende Anleitungen gibt, die aber zum grossen Teil der individuellen Expertenmeinung anheimgestellt bleibt. Es ist also stets damit zu rechnen, dass verschiedene Expertinnen zu unterschiedlichen Einschätzungen gelangen (Nr. 2).

- **Empfehlung in Richtlinien:**

Sogenannte Richtlinien („Guidelines“, in Deutschland „Leitlinien“) sind von den Fachgesellschaften herausgegebene Behandlungsvorgaben, die möglichst auf dem aktuellsten Stand der Forschung darlegen, welche Therapie sich bei einer bestimmten Diagnose als Standardvorgehen empfiehlt. Sie stehen damit in enger Verbindung zum Masstab der Evidenz. Idealerweise sollten sie diesen Stand der vorhandenen Evidenz aufarbeiten, zusammenfassen und in konkrete Behandlungsempfehlungen übersetzen.

Zugleich implizieren sie aber eben dadurch gegenüber der Beurteilung von Menge und Qualität der Evidenz einen weiteren, zusätzlichen Schritt der Einschätzung und Interpretation einer vorhandenen Datenlage. Entsprechend vermehren sich die Schwierigkeiten, zu einem allgemein anerkannten Urteil zu gelangen. Ferner ist in der medizinischen Forschung unstrittig, dass grosse Qualitätsunterschiede bestehen, nicht zuletzt auch, weil Behandlungsempfehlungen gefährdet sind, von Drittinteressen beeinflusst zu sein. International sind deshalb, wie auch im Fall der Evidenzbeurteilung, Anstrengungen zu verzeichnen, die Prozesse der Erarbeitung von Empfehlungen transparent zu machen und öffentlich überprüfbare Qualitätsstandards zu etablieren (Nr. 2).

- **Zulassungsstatus:**

Arzneimittel, die in der Schweiz auf den Markt gebracht werden sollen, bedürfen vorbehältlich einzelner Ausnahmesituationen einer Zulassung des Heilmittelinstituts Swissmedic. Swissmedic gewährt diese Zulassung auf der Grundlage einer umfassenden Prüfung aller Daten, die bei der Entwicklung des Medikaments gesammelt wurden und die dessen Wirksamkeit, Qualität und Sicherheit belegen sollen. Insofern könnte die Liste aller zugelassenen Arzneimittel (zwar nur für den Bereich der Arzneimitteltherapie, aber immerhin) zugleich den Umfang des Behandlungsstandards bezeichnen.

Auch dies entspricht aber nicht der klinischen Realität. Tatsächlich werden manche Medikamente sehr häufig verwendet, obwohl für sie keine Zulassung besteht. Ebenso gibt es ältere Medikamente, die seit Langem zugelassen sind, für die aber bei der Prüfung mit modernen Methoden kein Wirkungsnachweis erbracht werden konnte. Es lässt sich also die Menge der zugelassenen Medikamente nicht gleichsetzen mit derjenigen Menge der Medikamente, die in der klinischen Praxis tatsächlich standardmässig angewandt werden (Nr. 3).

- **Kostenübernahme:**

Sehr ähnlich ist die Situation im Fall der Kostenübernahme durch die obligatorische Kranken- und Pflegeversicherung. Die Spezialitätenliste, die alle standardgemäss vergüteten Arzneimittelleistungen einschliesslich deren Anwendungsbedingungen verzeichnet, ist nicht deckungsgleich mit der Auswahl, die in der Praxis tatsächlich Anwendung findet. Insbesondere in Bereichen wie der Krebsmedizin oder Kinderheilkunde wird nicht selten und notgedrungen auf Medikamente zurückgegriffen, die nicht oder nur auf Antrag von den Kassen übernommen werden.

- **Expertenmeinung:**

Aufgrund all dieser Schwierigkeiten könnte man anraten, sich nicht auf objektive Daten zu stützen. Vielmehr könnte stattdessen auf einschlägige Stellungnahmen ausgewiesener Expertinnen zurückgegriffen werden, die aufgrund langjähriger Erfahrung und eines entsprechenden Qualifikationsausweises hierzu berufen erscheinen könnten.

Tatsächlich ist in der medizinischen Forschung unstrittig, dass solche Expertenmeinungen gerade den am wenigsten verlässlichen Massstab darstellen. Zu mächtig und zu zahlreich sind die Einflussfaktoren, die ein solches Expertenurteil verzerren können, ungeachtet aller persönlichen Anstrengungen, eine objektive Einschätzung zu erzielen. Einzelmeinungen sind immer zeitgebunden und abhängig von den individuellen Erfahrungen der jeweiligen Person, weshalb auch stets eine Vielzahl unterschiedlicher Auffassungen zur selben Fragestellung zu beobachten ist. „Evidenzbasierte Medizin“ hat schliesslich ja gerade den Sinn, an die Stelle mehr oder weniger Expertise-gestützter Meinungen wissenschaftlich objektivierte Erkenntnisse zu setzen. (Nr. 4)

Die Schwierigkeiten, die mit diesen Kriterien verbunden sind, verringerten sich auch nicht, wenn etwa mehrere kombiniert würden. Vielmehr treten dann weitere Fragen hinzu, wie etwa jene nach der Gewichtung der Einzelkriterien.

Vor diesem Hintergrund bleibt eine abschliessende Antwort auf die Frage: *Was ist ein Heilversuch?* offen. Es muss bis auf weiteres als nicht abschliessend geklärt gelten, was allgemein als „Heilversuch“ verstanden wird. Klärungen hierzu sind von der zukünftigen Forschung und Theoriebildung insbesondere in den medizinischen sowie in weiteren betroffenen bzw. berufenen Wissenschaften zu erwarten.

2.2 „HEILVERSUCH“ (UND STANDARDTHERAPIE) VS. FORSCHUNG

Entgegen der erheblichen Schwierigkeiten, die sich bei der Frage nach der Definition des „Heilversuchs“ in Abgrenzung zur Standardtherapie stellen, besteht weitgehend Konsens hinsichtlich des Unterschiedes zwischen Forschung auf der einen Seite und sowohl „Heilversuchen“ als auch Standardtherapien auf der anderen Seite.

Beide Therapieformen, „Heilversuche“ wie auch Standardtherapien, können zum Gegenstand eines Forschungsprojektes gemacht werden. Dies geschieht dann unter den besonderen (Kontroll-)Bedingungen für Forschungsprojekte, wie sie das Bundesgesetz über die Forschung am Menschen (Humanforschungsgesetz, HFG) seit seiner Inkraftsetzung am 1. Januar 2014 vorschreibt. Das leitende Interesse bei Forschungsprojekten ist es, neue verallgemeinerbare Erkenntnisse zu gewinnen oder bereits in einem gewissen Umfang vorhandene Erkenntnisse zu verifizieren oder zu aktualisieren. Der individuelle Heilerfolg bei einem einzelnen Patienten steht dagegen nicht oder nicht allein im Vordergrund, in vielen Fällen z.B. schlicht, weil die an der Forschung teilnehmende Person gesund und gar nicht krank ist.

Sobald dieser individuelle Heilerfolg eindeutig in den Vordergrund tritt, handelt es sich bei dem medizinischen Vorgehen nicht mehr um Forschung. Dann regelt nicht mehr das Humanforschungsgesetz, was unter welchen Bedingungen gemacht werden darf, sondern das für den Bereich der Medizin allgemein geltende Recht.

Im Rahmen der Humanforschungsregelung hat der Bundesrat, unter Bezugnahme auch auf die Helsinki-Deklaration, wiederholt zum Ausdruck gebracht, dass Therapien, bei denen Unsicherheiten bzgl. des Nutzen-Risiko-Profiles bestehen, wenn immer möglich in Form eines Forschungsprojektes durchgeführt werden sollen. Dies nicht nur zum Schutz der involvierten Patienten, sondern auch im Interesse der Medizin, die auf diesem Wege valide Erkenntnisse zum Wirkungsprofil der fraglichen Therapie erhält. Die Richtlinie der SAMW zu experimentellen Therapien (siehe Kap. 6)

schliesst sich denn auch dieser Forderung an. Im Rahmen der Evaluation des Humanforschungsgesetzes (Schlussbericht im Jahre 2019) in Verbindung mit den Auswirkungen der Richtlinie sollen soweit möglich auch Daten zur medizinischen Praxis in Bezug auf „Heilversuche“ und Forschungsprojekte erhoben werden.

2.3 RECHTSLAGE BEZÜGLICH „HEILVERSUCHEN“ IN DER SCHWEIZ

Auf Bundesebene besteht keine spezifische umfassende Regelung des „Heilversuchs“, sofern diese nicht im Rahmen eines Forschungsprojekts durchgeführt werden.² Einzig mit Bezug auf die Arzneimittelanwendung finden sich in der Heilmittelgesetzgebung spezifische Vorgaben, welche die Anwendung bzw. die Einfuhr von in der Schweiz nicht zugelassenen oder noch in Prüfung stehenden Arzneimitteln betreffen (s.u.). Auf kantonaler Ebene verfügen nur drei Kantone über Regelungen zu „Behandlungsansätzen mit neuartigen, wissenschaftlich noch nicht abgesicherten Methoden und Mitteln“, dies meist im Kontext der Forschungsregulierung.

Damit gelangt auch für „Heilversuche“ das allgemeine Patientenrecht zur Anwendung. Zu beachten sind diesfalls einerseits die kantonalen Gesetzgebungen zu den Patientenrechten, deren Regelungsdichte, -stufe und -weise sich stark unterscheiden. Das Bundesrecht enthält für das medizinische Behandlungsverhältnis massgebende Regelungen unter anderem im Zivilrecht, namentlich bezüglich der Einwilligungsfähigkeit und der Vertretungsrechte bei urteilsunfähigen Personen sowie bezüglich des Vertragsverhältnisses. Inhaltlich wirkt sich diese Uneinheitlichkeit und Zersplitterung nicht nachteilig aus, da die zentralen Patientenrechte (z.B. das Recht auf medizinische Behandlung, auf hinreichende Aufklärung und Einwilligung sowie auf den Schutz der Patientendaten) Ausfluss von Grundrechten sind, die auf allen Staatsebenen zu beachten sind.

Im Kontext der „Heilversuche“ sind in rechtlicher Hinsicht namentlich folgende Kernelemente erwähnenswert:

- **Recht auf eine sorgfältige, dem aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaften entsprechende Behandlung und Pflege:** Dieses sich aus den Berufspflichten, aus Patientenerlassen, aus vertraglichen Pflichten sowie aus spezialgesetzlichen Pflichten (etwa im Heilmittelbereich) ergebende Recht verpflichtet die Fachperson dazu, die Behandlung mit einem Höchstmass an objektiv gebotener Sorgfalt durchzuführen. Wohl gilt der Grundsatz der Therapiefreiheit, wonach z.B. die Ärztin bei der Wahl der vorgeschlagenen Therapie nicht an eine bestimmte Methode gebunden ist und im Einzelfall auch einen nicht etablierten Behandlungsansatz anwenden darf. Letzterer darf aber erst angewendet werden, wenn die als Standard geltende Therapiemethode nicht zum Erfolg geführt hat bzw. im konkreten Einzelfall nicht erfolgsversprechend ist. Zudem hat die Fachperson darzulegen, dass der nicht etablierte Behandlungsansatz zumindest ein Mindestmass an Evidenz aufweist und im Rahmen eines Nutzen-Schaden-Vergleichs vertretbar ist. Diesbezüglich wird es oftmals angezeigt sein, dass die betreffende Fachperson einen Meinungs-austausch mit weiteren unbeteiligten sachkundigen Personen führt.
- **Recht auf Aufklärung und Einwilligung:** Dieses Kernelement des Patientenrechts erlangt im Kontext des „Heilversuchs“ eine herausragende Bedeutung. So muss die Aufklärung über

² Bei der systematischen bzw. wiederholten Anwendung eines solchen „Heilversuchs“ ist davon auszugehen, dass (auch) ein allgemeiner Erkenntnisgewinn bezweckt wird und deshalb das Humanforschungsgesetz anwendbar ist.

eine vorgeschlagene Behandlung umso detaillierter sein, je schwerer der Eingriff ist und – was bei „Heilversuchen“ zumeist der Fall sein wird – je weniger über die Chancen und Risiken bzw. die Erfolgsaussichten bekannt ist. Auch besteht eine Pflicht zur Information über Behandlungsalternativen und – abgesehen von Bagatelleingriffen – über die Möglichkeit, eine Zweitmeinung einholen zu können. Der Zweck der Aufklärung über diese und weitere Aspekte ist, die betroffene Person zu befähigen, einen für sie guten Entscheid zu treffen. Dies bedingt, dass abgestimmt auf die konkreten Umstände genügend Zeit sowohl für das Aufklärungsgespräch als auch für die Entscheidfällung besteht; sinnvollerweise werden erläuternde Unterlagen auch schriftlich abgegeben. Bezüglich der Form der Einwilligung besteht im allgemeinen Patientenrecht kein Schriffterfordernis; dieses kann sich aber namentlich angesichts der Tragweite der Entscheidung als angezeigt erweisen. In jedem Fall hat die Fachperson die Aufklärung und Einwilligung sorgfältig zu dokumentieren.

Oftmals sollen im Kontext von „Heilversuchen“ Arzneimittel zur Anwendung gelangen, die in der Schweiz nicht zugelassen sind. Diesfalls kommen die Vorgaben des **Heilmittelgesetzes** zum sog. „compassionate use“ zur Anwendung. Bereits das geltende Recht ermöglicht diesbezüglich unter bestimmten Voraussetzungen die Einfuhr und Anwendung von nicht zugelassenen Arzneimitteln (Art. 9 Abs. 4 HMG); die aktuell in der parlamentarische Beratung stehende Revision erweitert hier die Anwendungsmöglichkeiten (so namentlich von neuen Wirkstoffen ausserhalb klinischer Versuche; Art. 9b Abs. 1 E-HMG) und sieht vereinfachte administrative Vorkehren vor. Sollen bei einem „Heilversuch“ in der Schweiz zugelassene (und damit verfügbare) Arzneimittel in einem neuen Anwendungsbereich eingesetzt werden (z.B. neue Indikation, anderer Personenkreis; sog. „off-label use“), hat die Ärztin einzig die entsprechenden Sorgfaltspflichten zu beachten (vgl. Art. 3 und 26 HMG: Anwendung in Beachtung der anerkannten Regeln der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaften).

Zur Konkretisierung der Sorgfaltspflichten greift die Rechtspraxis oftmals auf **standesrechtliche Vorgaben** ab. Vorliegend im Fokus steht die medizinisch-ethische Richtlinie der SAMW „Abgrenzung von Standardtherapie und experimenteller Therapie im Einzelfall“ (Mai 2014) im Fokus (vgl. hierzu Kap. 6). Zu erwähnen ist schliesslich die Helsinki-Deklaration des Weltärztebundes (Version 2013; Bestandteil der FMH-Standesordnung), derzufolge „unproven interventions“ bei der Behandlung eines einzelnen Patienten, für den es keine nachgewiesenen Massnahmen gibt oder solche unwirksam waren, angewendet werden dürfen. Voraussetzung ist unter anderem, dass der Arzt einen fachkundigen Ratschlag eingeholt hat und die informierte Einwilligung der Patientin vorliegt.

2.4 RECHTSLAGE IM AUSLAND

Die rechtliche Situation in Bezug auf „Heilversuche“ bzw. experimentelle Therapien ist auch im Ausland und auf internationaler Ebene wenig entwickelt. Kodifizierte Definitionen von „Heilversuchen“ oder experimentellen Therapien fehlen gleichermassen wie in der Schweiz.

So hat etwa der französische Gesetzgeber auf eine Definition für „Heilversuche“ verzichtet und dafür die therapeutische Freiheit hervorgehoben, als zentrales Prinzip des französischen Medizinrechts. Entsprechend wird eine innovative Behandlung aus juristischer Sicht primär unter dem Aspekt der Therapiefreiheit betrachtet. Gleichwohl sind dabei auch Sorgfaltspflichten zu beachten; in erhöhtem Mass, wenn für die entsprechende Behandlung kaum Erfahrung vorliegt.

Im Vereinigten Königreich, wo man von „innovative treatment“ spricht, werden derzeit Gesetzgebungsprojekte diskutiert, die experimentelle Therapien zum Gegenstand haben und die es den

Ärztinnen erlauben sollen, erleichtert Arzneimittel einzusetzen, die noch nicht ausreichend getestet wurden.

In Deutschland sieht das neue Patientenrechtegesetz vor, dass Patienten nach dem anerkannten Standard behandelt werden müssen, es sei denn, es wurde etwas anderes zwischen Ärztin und Patient vereinbart. Diese neue Regelung bestärkt die Auffassung, dass der Standard als Norm zu gelten hat. Die umfangreiche deutsche Rechtsprechung zum Medizinrecht hat es möglich gemacht, einen gesetzlichen Rahmen zu schaffen und im Zuge dessen sowohl Grundsätze als auch die Sorgfaltspflichten der Medizinalpersonen nicht zuletzt zum Aspekt experimenteller Therapien zu präzisieren.

Experimentelle Therapien mit Arzneimitteln im Sinne des off-label oder compassionate use sind teilweise geregelt (so in Frankreich off-label und compassionate use, in Deutschland compassionate use) oder werden ohne entsprechende Regelung toleriert (off-label use in Deutschland und Vereinigtes Königreich). Auch in den USA gibt es keine explizite Regelung von „Heilversuchen“, aber es wurden strikte Zugangsbestimmungen zu (noch) nicht zugelassenen Arzneimitteln erlassen.

Im Recht der Europäischen Union sind „Heilversuche“ nicht geregelt. Der Europäische Wirtschafts- und Sozialausschuss hingegen hat in einer Stellungnahme aus dem Jahr 2005 erklärt, dass im Rahmen eines Versuchs mit einer neuartigen Therapie die Grundsätze hinsichtlich der Einwilligung des Patienten dieselben seien wie bei der therapeutischen Behandlung oder der Forschung. Zusätzlich zu dieser Stellungnahme sieht die Europäische Charta der Patientenrechte (2002) das Recht aller Patienten auf u.a. Informationen über „alle aufgrund wissenschaftlicher Forschung und technologischer Innovation verfügbare(n) Leistungen“ vor. Zudem wird das „Recht auf Innovation“ festgeschrieben, von neuartigen Verfahren profitieren zu können.

3 SCHWIERIGKEITEN BEI „HEILVERSUCHEN“ IN DER PRAXIS – HANDLUNGSBEDARF

Das Thema „Heilversuche“ auf der Grundlage wissenschaftlich anerkannter Definitionen und Prinzipien zu fassen, erwies sich als aussichtslos im Zusammenhang dieses Motionsauftrages. Begleitend geführte Interviews mit einer Reihe von ausgewiesenen Expertinnen verschiedener Fachbereiche sowie Vertretern von Betroffenengruppen (siehe Anhang, Abschnitt 8.1) erhielten deshalb zentrales Gewicht für die Eruierung des Sachstandes. Deren Aussagen und Einschätzungen hinsichtlich der Situation von „Heilversuchen“ bzw. experimenteller Therapien (jeweils gemäss dem individuellen Verständnis von „experimenteller Therapie“ der entsprechenden Gesprächspartnerin) stellen die wesentlichen Indikatoren für Risiken und Hindernisse im Hinblick auf die Anwendung solcher Therapien dar.

Danach zeigt sich insbesondere in folgenden Bereichen Optimierungsbedarf:

Aspekte hinsichtlich des Schutzes von Patienten vor fragwürdigen experimentellen Therapien:

Aufklärung und Einwilligung der Patientin:

Die Verpflichtung des Arztes, die Patientin hinreichend über die beabsichtigte medizinische Massnahme aufzuklären und ihre freie Zustimmung einzuholen, ist unstrittig. Gleichwohl besteht in der Praxis Verbesserungsbedarf. Einhellig wird eingeräumt, dass das Aufklärungsgespräch, dem gerade im Fall besonders risikoreicher oder unsicherer Massnahmen herausragendes Gewicht zukommt, nicht immer mit der nötigen Sorgfalt geführt wird. Die Einwilligung erhält dann weniger den Charakter einer bewussten Willensäusserung der betroffenen Patientin als den einer Formalie, mit der weder dem Patienten noch dem Arzt im Sinne einer wirksamen rechtlichen Absicherung gedient ist.

Wissenschaftliche Minimalbedingungen für experimentelle Therapien:

Experimentelle Therapien können sich unter anderem dadurch auszeichnen, dass sie eingesetzt werden, obwohl nur wenige oder schwache Belege für die Wirksamkeit und Sicherheit der Therapie vorhanden sind. Dies darf allerdings nicht dazu führen, dass auf jedwede wissenschaftliche Grundlage für die Anwendung gänzlich verzichtet werden kann. Vielmehr bedarf es in allen Fällen eines Mindestmasses an belastbaren Hinweisen darauf, dass mit einer positiven Wirkung gerechnet werden kann. Solche Hinweise können etwa aus präklinischen Daten, aus plausiblen Analogieschlüssen zu wirkungsähnlichen Substanzen oder einzelnen Fallstudien zu erfolgreichen Anwendungen stammen. Der Anwender der experimentellen Therapie steht in der Pflicht, seine Therapieentscheidung auf diese Weise im Vorfeld begründen zu können. Die Patientin muss über diese Begründung, ihre Plausibilität wie auch ihre Grenzen und Unwägbarkeiten hinreichend aufgeklärt werden. Auch in diesem Bereich liessen sich in der Vergangenheit Defizite beobachten.

Information über innovative Behandlungsmöglichkeiten und Resultate bisheriger Forschungs- und Entwicklungsarbeiten hierzu:

Zur Risikominimierung bedarf die anwendende Fachperson aller verfügbaren Informationen, die zu der fraglichen Therapie bereits gesammelt wurden. Dazu zählen Angaben über die damit wahrscheinlich mit Erfolg zu behandelnden Krankheiten, zur Dosierung und Darreichungsform, zu Kontraindikationen, beobachteten unerwünschten Wirkungen, Wechselwirkungen mit anderen Substanzen, Untersuchungsergebnisse zum Weg der Verstoffwechslung des Präparates etc. Sind diese Informationen ungenügend, können sich Sicherheitsprobleme für den betroffenen Patienten ergeben. Aus diesem Grund wird gefordert, dass Erfahrungen über experimentelle Therapien in grösserem Umfang, vollständiger und mit höherer Datenqualität als bisher öffentlich zugänglich gemacht werden. Dies gilt namentlich auch für negative Resultate, die erfahrungsgemäss zurückhaltend publiziert werden.

Zusammenarbeit zwischen den medizinischen Akteuren:

Die Entscheidung über die Anwendung einer experimentellen Therapie darf nach allgemein geteilter Expertinnen-Auffassung nicht von einem Arzt allein getroffen werden. Vielmehr bedarf es der Institutionalisierung einer entsprechenden Kultur der Zusammenarbeit, die auch auf höheren Hierarchieebenen den vorgängigen fachlichen Austausch sicherstellt. Es ist unstrittig, dass dem nicht selten psychologische Faktoren und abweichende Interessen im Weg stehen können.

Aspekte hinsichtlich des Zugangs von Patienten zu erfolgversprechenden experimentellen Therapien:

Information über innovative Behandlungsmöglichkeiten und deren bisherige Forschungs- und Entwicklungsergebnisse:

Mangelnde oder unzuverlässige Informationen über experimentelle Therapien können nicht nur ein Risiko bei deren Anwendung für den Patienten bedeuten. Sie können gleichermassen verhindern, dass Patienten in den Genuss erfolgversprechender innovativer Entwicklungen kommen, von denen sie u.U. erheblich profitieren könnten. Denn nur wenn die Ärztin überhaupt Kenntnis von Innovationen erlangt, kann sie deren Einsatz erwägen. Die Verbesserung des Informationsflusses sowie dessen Qualitätssicherung stellt so eine der zentralen Herausforderungen im Bereich der „Heilversuche“ dar.

Voraussetzungen des Zugangs zu experimentellen medikamentösen Therapien (*Transparenz und Rechtssicherheit in Bezug auf Rechte und Pflichten sowie einfache Abläufe in Bezug auf Bewilligungen*):

Im Fall von Substanzen, die sich noch in der Entwicklung oder der Zulassung als verkehrsfähiges Medikament befinden, bestehen Rechtsunsicherheiten sowie administrative Hürden. Dies insbesondere für jene Patientinnen, die aus unterschiedlichen Gründen nicht in jene Forschungsprojekte einbezogen werden können, die die Anwendung solcher Substanzen unter kontrollierten Bedingungen zum Ziel haben. Damit verschliesst sich für die entsprechenden Patientinnen das Haupteingangstor für den sicheren Zugang zu solchen Therapien. Alternative Optionen zeichnen sich vor allem durch mangelnde Übersichtlichkeit und Transparenz aus. Ausserdem fehlt es an der Standardisierung solcher Abläufe, was zu administrativen

Mehraufwänden führt, die schliesslich den Verzicht auf den Einsatz einer erfolgversprechenden Substanz zur Folge haben können. Betroffen sind hier namentlich die Verfahren zur Beschaffung, zum Import und zur Kostenerstattung sowie zum Erhalt der Verabreichungsbewilligung für solche Substanzen.

4 REGELUNGSOPTIONEN UND EMPFEHLUNGEN

Die Unterscheidung zwischen experimentellen und Standardtherapien ist ein Querschnittsphänomen, das alle Therapien und damit die Medizin insgesamt betrifft. Das aber hat zur Folge, dass die Förderung erfolgversprechender experimenteller Therapien bzw. der Schutz vor fragwürdigen Therapien sich letztlich nicht unterscheidet von dem generellen Steuerungsproblem des Gesundheitswesens, jeder Patientin die für sie optimale Behandlung zukommen zu lassen und alle überflüssigen oder gar schädlichen Massnahmen zu vermeiden.

Der Bundesrat schliesst sich mit dieser Auffassung der Motion an, die in der Stossrichtung auf „Heilversuche“ zugleich nahezu alle relevanten Bereiche des Gesundheitswesens in Stichwörtern anspricht:

- die Differenz von Therapie und Forschung;
- Rolle und Durchführung von Aufklärung und Einwilligung des Patienten;
- Bedeutung von Zweitmeinungen;
- Optimierung interner Abläufe wie etwa von Entscheidungswegen;
- optimale Versorgung mit allen zur Verfügung stehenden Therapieoptionen;
- gleichzeitig Vermeidung schädlicher und ressourcenverschwendender Überversorgung;
- Sonderregelungen für Situationen akuter Dringlichkeit bzw. medizinische Ausnahmefälle;
- Identifikation und Abbau überflüssiger administrativer Aufwände;
- Fragen der Kostenübernahme;
- internationale Verflechtung des Schweizerischen Gesundheitssystems.

Alle diese Fragen stellen sich im Hinblick auf die Standardversorgung grundsätzlich in vergleichbarer Weise wie für die Versorgung mit experimentellen Therapien.

Vor diesem Hintergrund kann es keine abschliessende, scharf umrissene Regelung der experimentellen Therapien geben, die einzig im Hinblick auf solche Massnahmen optimale Voraussetzungen zu erzielen sucht. Vielmehr finden sich in allen Bereichen des Gesundheitswesens Stellenschrauben, die sowohl von allgemeiner Bedeutung wie auch zugleich massgebend für experimentelle Therapien sind.

Wesentlich ist deshalb zunächst, im Blick zu behalten, welche Akteure als Adressaten möglicher Handlungsoptionen in Frage kommen. Zu nennen sind der Bund, die Kantone sowie medizinische Landesverbände und -institutionen wie auch Patientenorganisationen.

4.1 MASSNAHMEN UND HANDLUNGSOPTIONEN DES BUNDES

Aufgrund des Querschnittscharakters der Thematik haben sehr viele Massnahmen im (beschränkten) Kompetenzbereich des Bundes direkt oder indirekt mit der Problematik der experimentellen Therapien zu tun.

Deshalb ist eine Vielzahl bereits abgeschlossener, laufender oder auch geplanter Projekte zur Optimierung der Versorgung allgemein auch im Zusammenhang mit der Verbesserung der Situation bei „Heilversuchen“ relevant. Zu nennen sind hierzu namentlich:

Gesundheit2020

Die Gesamtstrategie des Bundes zum Gesundheitssystem in der Schweiz behandelt auf allen vier Handlungsfeldern in unterschiedlicher Weise zahlreiche Aspekte von experimentellen Therapien. Dazu zählen insbesondere etwa die Teilprojekte: „Förderung der integrierten Versorgung“, „Versorgungsforschung“, „Kinderarzneimittel“, „Stärkung der Gesundheitskompetenz“, „Qualitätsstrategie umsetzen“, „Digitale Unterstützung von Behandlungsprozessen“, etc. (siehe Kap. 8.2).

Revision des Heilmittelgesetzes

Die laufende Revision des Heilmittelgesetzes hat zum Ziel, die bestehenden Marktzutrittsbestimmungen kritisch zu überprüfen, die Sicherheit von Arzneimitteln zu verbessern und die Transparenz zu erhöhen; Aspekte, die unmittelbar auch experimentelle Therapien betreffen. Im Einzelnen konkretisiert sich diese Zielsetzung z.B. in folgenden Teilzielen: Vereinfachung des Marktzutrittes, Erhöhung der Transparenz bei der Arzneimittelinformation, Klärung umstrittener Bestimmungen, etc.

Hinzu kommen parlamentarische Initiativen, die direkt zusätzliche Aspekte experimenteller Therapien thematisieren. So etwa die Motion „09.3208 Maury Pasquier – Einfacherer Zugang zu anerkannten Arzneimitteln“.

Ein wesentliches Thema ist in diesem Zusammenhang die präzisere und effizientere Regelung des „compassionate use“ und „off label use“. Ersterer meint die Anwendung von Arzneimitteln, die (noch) nicht die Zulassung des Heilmittelinstituts Swissmedic haben; letzterer deren Anwendung ausserhalb der von der Zulassung vorgesehenen Indikationen.

So ermöglicht die vorgesehene befristete Zulassung (HMG E-Art. 9a neu) die Anwendung eines nicht zugelassenen Arzneimittels bei einer unbestimmten Anzahl von Patientinnen in derselben gesundheitlichen Situation. Dadurch entfällt der Aufwand, für jeden Einzelfall ein Gesuch zu stellen. Von dieser Bestimmung können Patientinnen und Patienten profitieren für deren Behandlung gegenwärtig keine Arzneimittel zugelassen sind. Erfolgsversprechende Arzneimittel gegen lebensbedrohliche Krankheiten können in der ganzen Schweiz verfügbar gemacht werden, obwohl im Bewilligungszeitpunkt noch nicht alle Belege hinsichtlich Sicherheit und Wirksamkeit des Präparates vorliegen.

Daneben kann mit der befristeten Bewilligung (E-Art. 9b neu) ein Arzneimittel zugänglich gemacht werden, das erst in klinischen Versuchen geprüft wird. Dies gilt für einen bestimmten Personenkreis oder eine einzelne Person, wenn diese aus unterschiedlichen Gründen das neue Arzneimittel nicht im Rahmen eines klinischen Versuchs bekommen können. Hierbei handelt es sich nicht um Zulassungen, denn es wird nicht die generelle Marktfähigkeit eines Produktes beurteilt und verfügt. Vielmehr erteilt das Institut einzelnen Ärztinnen, Ärzten oder Kliniken die Bewilligung die Arzneimittel an bestimmten Patientinnen und Patienten einzusetzen

Ferner wird im Rahmen der Revision des HMG die Möglichkeit geschaffen, Richtlinien der Standesorganisationen im Bereich von experimentellen Therapien als verbindlich zu erklären, sofern diese sich auf Verschreibung, Abgabe und Anwendung von Arzneimitteln beschränken.

Die Vorlage befindet sich zurzeit in der Differenzvereinbarung. National- und Ständerat haben die erwähnten Bestimmungen bereits gutgeheissen, so dass davon ausgegangen werden kann, dass sie Eingang in das revidierte Heilmittelgesetz finden werden.

Massnahmen infolge parlamentarischer Vorstösse

Zu parlamentarischen Vorstössen, die neben der Motion 11.3001 – „Heilversuche“ das Thema direkt adressieren, zählen namentlich

- die Postulate 12.3100 Kessler, 12.3124 Gilli und 12.3207 Steiert – „Patientenrechte stärken“. Der diesbezügliche Bericht des Bundesrates vom 24. Juni 2015 bezeichnet etwa die Handlungsmöglichkeiten betreffend das individuelle medizinische Behandlungsverhältnis (z.B. Aufklärung der Patientin und des Patienten, Einbezug von Zweitmeinungen, Sich-Einbringen der Patientin und des Patienten), schlägt die Förderung niederschwelliger Beratungs- und Unterstützungsmöglichkeiten vor und erwägt eine verbesserte Information der Bevölkerung über Patientenrechtsbelange (Informationsportal des Bundes).
- die Motion 12.3816 Steiert – „Gleichbehandlung der Patientinnen und Patienten beim Zugang zu Medikamenten“. Hier geht es um die Prüfung bzw. Evaluation von Art. 71a und b KVV. Diese Bestimmungen regeln die allfällige Kostenübernahme der ambulanten Medikamentenabgabe bei off label und compassionate use; beide Abgabe-Formen können zum Teil als Fälle von „Heilversuchen“ verstanden werden.
- das Postulat 10.4055 Humbel – „Orphan drugs – Nationale Strategie zur Verbesserung der gesundheitlichen Situation von Menschen mit seltenen Krankheiten“. Behandlungen von seltenen Krankheiten können häufig als „Heilversuche“ qualifiziert werden, insofern allein aufgrund der geringen Anzahl von Fällen kaum Standards ausgebildet werden können und somit viele Behandlungen in hohem Masse experimentell sind.

Daneben wird im Rahmen der vom Humanforschungsrecht geforderten Berichtspflicht über die Tätigkeit der Ethikkommissionen sowie der Evaluation des Humanforschungsgesetzes u.a. auch darauf einzugehen sein, ob oder inwiefern die Abgrenzung von „Heilversuchen“ und Forschung in der Praxis zu Schwierigkeiten führt, ob Einzelfallanalysen („case studies“) im Nachhinein zu Publikationszwecken den Kommissionen zur Begutachtung vorgelegt werden, o.ä..

4.2 MASSNAHMEN UND HANDLUNGSOPTIONEN DER KANTONE

Die Gesundheitsversorgung (und mithin in vielen Bereichen die Regelung der Patientenrechte) ist Aufgabe der Kantone. Ebenso obliegt den Kantonen die Aufsicht über die Einhaltung dieser Vorgaben etwa in Gesundheitsinstitutionen als auch – die Gesundheitsfachpersonen betreffend – die Aufsicht über die Einhaltung der Berufspflichten der Gesundheitsfachpersonen.

Die Kantone geraten somit in den Fokus, falls gesetzlicher Regelungsbedarf in ihrer Kompetenz erkannt werden sollte. Inwiefern dieser tatsächlich besteht, also etwa Sorgfaltspflichten präziser und verbindlicher kodifiziert werden sollten (wie zum Beispiel die schriftliche Form der Aufklärung und Einwilligung bei Therapiemassnahmen mit erhöhtem Risiko, also geradeeben auch bei „Heilversuchen“), wäre nicht zuletzt vom kantonalen Gesetzgeber selbst zu eruieren.

Andererseits allerdings hat sich gezeigt, dass es sich bei vielen Problemen und Defiziten, die im Zusammenhang mit experimentellen Therapien genannt werden, weniger um Lücken in der rechtlichen Situation handelt, als vielmehr darum, die lückenlose Umsetzung von anerkannten Rechten und Pflichten zu gewährleisten (vgl. hierzu auch der Bericht in Erfüllung der Postulate 12.3100 Kessler, 12.3124 Gilli und 12.3207 Steiert). Insofern sind die Kantone insbesondere im Hinblick auf ihre Aufsichtsaufgaben angesprochen, um namentlich eine vorgebrachte wiederholte Missachtung der vorliegend in Frage stehenden Vorgaben zu verhindern. Dass etwa im Hinblick

auf die Aufklärung und Einwilligung der Patientin in der klinischen Praxis Defizite bestehen, erscheint unstrittig, auch wenn rechtlich Klarheit besteht. Hier könnte etwa die Aufsichtspraxis und namentlich der Umgang mit Patientenrückmeldungen und Hinweisen anerkannter Patientenorganisationen überprüft werden.

4.3 MASSNAHMEN UND HANDLUNGSOPTIONEN DER STANDESORGANISATIONEN

Der Bundesrat hat die Annahme der Motion nicht zuletzt unter Hinweis auf die Rolle der Landesorganisationen empfohlen. Diese stehen insbesondere im Hinblick auf die Umsetzung der abstrakten gesetzlichen Regelungen in konkrete Handlungsempfehlungen für die praktizierenden Medizinalpersonen in der Pflicht.

Im Hinblick auf die Regelung von „Heilversuchen“ hat die SAMW 2014 denn auch die medizinisch-ethische Richtlinie „Abgrenzung von Standardtherapie und experimenteller Therapie im Einzelfall“ verabschiedet (im Detail siehe Kap. 6). Sie versucht, experimentelle Therapien von Standardmassnahmen abzugrenzen, und definiert Sorgfaltspflichten (keine Alleinentscheide eines Arztes, wissenschaftliche Minimalbegründung, Patienteninformation, Dokumentation, besondere medizinische Versorgung, Transparenz, etc.), die bei experimentellen Therapien zu beachten sind.

Neben diesem unmittelbar das Thema „Heilversuche betreffenden Dokument hat die SAMW weitere Richtlinien herausgegeben, die - wiederum aufgrund der vielschichtigen Relevanz des Themas - nicht zuletzt auch im Hinblick auf „Heilversuche“ eine günstige Wirkung entfalten können (z.B. zum Kommunikationsverhalten von Fachpersonen, zu Interessenskonflikten, Integrität, etc.).

Inwiefern alle diese Dokumente grundsätzlich zur Verbesserung der Situation beizutragen in der Lage sind (etwa durch ihre Rezeption in der Rechtspraxis) oder in ihrer konkreten Gestalt und Formulierung weiter optimiert werden müssen, wird in den kommenden Jahren zu evaluieren sein. Dies nicht zuletzt auch im Zuge der weiteren Entwicklung der Medizin wie der Ausbau der Evidenzbasierung, des Risikomanagements und insbesondere auch des aktiven Einbezugs von Patienten in alle Abläufe der Medizin.

Schliesslich sind die Fachgesellschaften aufgerufen, durch die Erarbeitung von standardisierten Prozessen, Anleitungen, Formularen etc. zur erleichterten Abwicklung von Anträgen auf Behandlungsbewilligungen, Importbewilligungen, Kostenerstattungen usw. zur Reduktion des administrativen Aufwandes beizutragen. Zweifellos sollte dies in Zusammenarbeit mit Industrie, Krankenversicherungen und den betroffenen Bewilligungsbehörden geschehen.

4.4 MASSNAHMEN UND HANDLUNGSOPTIONEN DER PATIENTENORGANISATIONEN

Organisationen, die sich für die Rechte der Patienten oder in der Beratung bei spezifischen Erkrankungen (z.B. hinsichtlich der Verfügbarkeit innovativer Therapien) einsetzen, aber etwa auch im Hinblick auf die Versorgungsqualität arbeiten, stehen gleichermassen im Fokus, wenn es um die Verbesserung der Situation (nicht nur) im Fall von „Heilversuchen“ geht. Die aktive Beanspruchung von Teilhaberechten seitens der Patienten in der Medizin ist ein ganz wesentlicher Faktor in der Weiterentwicklung der Versorgung. Deren Vernetzung und Unterstützung durch entsprechende Organisationen und Vereinigungen leistet hier einen bedeutsamen Beitrag (vgl. hierzu auch der Bericht in Erfüllung der Postulate 12.3100 Kessler, 12.3124 Gilli und 12.3207).

5 FAZIT

Es lässt sich somit folgendes Fazit ziehen:

- „Heilversuche“ stellen keinen abgrenzbaren Bereich der Medizin dar. Es gibt weder national noch international einen zureichenden Konsens darüber, wie experimentelle von etablierten Behandlungen rechtlich klar unterschieden werden können.
- Massnahmen zur Optimierung der Versorgung bei „Heilversuchen“ unterscheiden sich deshalb nicht grundsätzlich von solchen zur Optimierung der Versorgung allgemein.
- Zahlreiche Massnahmen des Bundes tragen deshalb bereits zur Erfüllung des Motionsauftrages bei. Weitere, neue Massnahmen im Kompetenzbereich des Bundes drängen sich derzeit nicht auf.
- Des Weiteren sind namentlich die Kantone sowie die Landesorganisationen der Medizin aufgerufen, in spezifischen Details allfällige Verbesserungen durch Erlass von Vorschriften bzw. Richtlinien wie auch durch die Optimierung der Aufsicht und damit des Vollzugs bestehender Erlasse zu prüfen.

6 DIE AUFTRÄGE DER MOTION IM EINZELNEN

| Auftrag der Motion | Lösung |
|--|--|
| <p>a. Die Unterscheidung von Forschung und Heilversuchen allgemeinverständlich zu klären, die Trennung von Studien für Heilversuche und Studien für die Forschung verständlich darzulegen.</p> | <p>Die Bezeichnung von Forschung und experimentellen Therapien ist rechtlich geklärt. Massgebliches Problem ist die Abgrenzung Standardtherapie – experimentelle Therapie. Die Definition von „experimentellen Therapien“ muss bis auf weiteres der Wissenschaft überlassen werden.</p> |
| <p>b. Fragwürdige Heilversuche, die zum Nachteil und ohne Aufklärung und Einwilligung des Patienten ausgelegt sind, auszuschliessen.</p> | <p>Allgemeine patientenrechtliche Vorgaben verlangen, dass eine Behandlung den Stand der medizinischen Wissenschaften respektieren und dafür die Einwilligung der betroffenen Person nach hinreichender Aufklärung vorliegen muss. Die Richtlinie der SAMW „Abgrenzung von Standardtherapie und experimenteller Therapie im Einzelfall“ (in Kraft seit 2014, siehe Anhang) konkretisiert diese gesetzlichen Vorgaben und verlangt, dass für jeden „Heilversuch“ eine wissenschaftlich plausible Begründung angegeben werden muss. Zugleich verlangt die Richtlinie die ausführliche Information der Patienten sowie deren Dokumentation, ebenso auch der Einwilligung.</p> |
| <p>c. Heilversuche an Schwerstkranken mit in der Schweiz noch nicht zugelassenen Medikamenten ohne Bewilligungs- und Bürokratie-Hindernisse und die vereinfachte Kostenübernahme (unter Auflagen?) zu ermöglichen.</p> | <p>Die Revision HMG thematisiert die Anwendung von nicht zugelassenen Arzneimitteln (siehe Art. 9a E-HMG) mit dem Ziel, den Zugang zu erleichtern und zu standardisieren.</p> <p>Die Fachgesellschaften sind aufgerufen, standardisierte Formulare in Zusammenarbeit mit Swissmedic, der Industrie und den Versicherungen für die behandelnden Ärzte für alle administrativen Prozesse auszuarbeiten und zu implementieren.</p> <p>Fragen zu Kosten und Vergütung werden im Rahmen der laufenden Evaluation und allenfalls Anpassung von Art. 71a und b KVV thematisiert.</p> |

| Auftrag der Motion | Lösung |
|---|---|
| <p>d. Heilversuche so zu regeln, dass sie im Rahmen internationaler Vereinbarungen effizient, sachgerecht und transparent durchgeführt werden können.</p> | <p>Das Heilmittelrecht regelt die Möglichkeit der internationalen Verflechtung (z.B. bezgl. des Imports neuartiger Wirkstoffe).</p> <p>Die Richtlinie der SAMW „Abgrenzung von Standardtherapie und experimenteller Therapie im Einzelfall“ regelt experimentelle Therapien. Effizienz durch klare Vorgaben, Sachgerechtigkeit und auch Transparenz durch Publikation von Ergebnissen gehören zu den Zielen der Regelung.</p> |
| <p>e. Heilversuche so zu regeln, dass die administrativen Hürden, die notwendigen Versicherungen und die Kosten für die Standarddiagnostik nicht behindernd sind.</p> | <p>Die Fachgesellschaften sind aufgerufen, standardisierte Formulare in Zusammenarbeit mit Swissmedic, der Industrie und den Versicherungen für die behandelnden Ärzte und für alle administrativen Prozesse auszuarbeiten und zu implementieren.</p> <p>„Heilversuche“ gehören zum medizinischen Ablauf allgemein und sind in der gleichen Weise wie dieser prinzipiell versichert.</p> <p>Entsprechend fallen diagnostische Massnahmen in diesem Zusammenhang den üblichen Finanzierungsstrukturen im Gesundheitswesen zur Last.</p> |
| <p>f. Entscheidungswege risikogerecht und effizient zu gestalten.</p> | <p>Die Richtlinie der SAMW „Abgrenzung von Standardtherapie und experimenteller Therapie im Einzelfall“ enthält standesrechtliche Regeln zur wissenschaftlichen Begründung und zur Prüfung im Sinne der gemeinsamen Beurteilung durch mehrere Fachpersonen. Die effiziente Ausgestaltung dieser Verfahren obliegt den Leistungserbringern.</p> |
| <p>g. Die Bedeutung von Zweitmeinungen zur Vermeidung von Unsicherheiten und Unklarheiten im Vorfeld von schwereren Eingriffen zu klären.</p> | <p>Die Richtlinie der SAMW „Abgrenzung von Standardtherapie und experimenteller Therapie im Einzelfall“ verlangt, dass Entscheide zu „Heilversuchen“ niemals von einer Fachperson allein getroffen werden. Sie – wie auch die patientenrechtlichen Vorgaben – verlangen ebenfalls, den Patienten umfassend über den „Heilversuch“, seine möglichen Konsequenzen wie die Alternativen zu dieser Behandlung aufzuzeigen. Wie der Motionstext richtig formuliert, besteht diese Forderung grundsätzlich bei allen schwereren Eingriffen.</p> |

| Auftrag der Motion | Lösung |
|---|---|
| <p>h. Heilversuche, die im Rahmen von klinischen Studien an Schwerstkranken durchgeführt werden, so zu regeln, dass sie angesichts der Dringlichkeit in einem Schnellverfahren bewilligt werden können.</p> | <p>Die Revision HMG thematisiert die Anwendung von Prüfarzneimitteln ausserhalb klinischer Studien (siehe Art. 9b E-HMG) mit dem Ziel, den Zugang zu erleichtern und zu standardisieren. Das detaillierte Bewilligungsverfahren wird im Rahmen der Verordnungsanpassung im Nachgang zur Revision des Heilmittelgesetzes zu regeln sein.</p> |

7 DIE RICHTLINIE DER SAMW ZU STANDARD- UND EXPERIMENTELLEN THERAPIEN

Die Schweizerische Akademie der medizinischen Wissenschaften hat im Zuge der Beratungen zum Humanforschungsgesetz, in denen die Forderung nach einer gesetzlichen Regelung von „Heilversuchen“ erhoben wurde, eine standesrechtliche Regelung in Form einer Richtlinie in Aussicht gestellt. In der mehrjährigen Phase der Ausarbeitung dieser Richtlinie wurden sowohl direkt in der Redaktionskommission wie auch allgemein bei öffentlichen Anhörungen und Konsultationen eine Vielzahl von Fachpersonen und Interessengruppen einbezogen. Im Mai 2014 verabschiedete die SAMW schliesslich die medizinisch-ethische Richtlinie „Abgrenzung von Standardtherapie und experimenteller Therapie im Einzelfall“.

Zu deren wesentlichen Regelungsinhalten zählen die folgenden:

- *Geltungsbereich (Abgrenzungskriterien):*
Die Richtlinie definiert zunächst Standardtherapien (anstelle experimenteller Therapien) als diejenigen, die sich auf aktuell gültige fachliche Empfehlungen stützen können. Anerkannt werden also grundsätzlich alle verfügbaren Empfehlungen ohne Ansehen deren Qualität. Zusätzlich akzeptiert die Richtlinie – beim Fehlen solcher Empfehlungen – „die allgemein geübte Praxis anerkannter Expertinnen“ als Kriterium für die Definition von Standard. Dieses Kriterium wird im Abschnitt 2.2 der Richtlinie, in dem verschiedene mögliche Kriterien diskutiert werden, nicht genannt; entsprechend fehlen nähere Erläuterungen zu diesem Kriterium. Allgemein gelten Expertenmeinungen als schwächste aller Formen medizinischer Evidenz.
Die Richtlinie zählt zudem „graduelle Verbesserungen therapeutischer oder diagnostischer Verfahren im Rahmen von Qualitätsprojekten“ nicht zu den experimentellen Therapien, solange keine „qualitativ neuen Schritte mit experimentellem Charakter“ in die Behandlung eingefügt werden. „Qualitativ neue Schritte“ werden allerdings nicht weiter erläutert.

- *Sorgfaltspflichten:*
Die Richtlinie legt zunächst fest:

„Bei experimentellen Therapien bestehen nach Massgabe der zu erwartenden Risiken erhöhte Sorgfaltspflichten. Bei Therapien, die infolge eines fehlenden Wirksamkeitsnachweises nicht als Standardtherapie gelten können, aber aufgrund langjährigen, verbreiteten Gebrauchs als nur mit minimalen Risiken verbunden eingeschätzt werden, muss wenigstens geprüft werden, ob durch die Anwendung der Patientin nicht eine wirksame Standardtherapie vorenthalten wird.“

Die konkreten ärztlichen Pflichten, die sich im Fall einer Einordnung einer Therapie als experimentell ergeben, werden demnach zusätzlich von dem zu erwartenden Risiko bestimmt.

Daneben werden als Sorgfaltspflichten genannt:

- Falls eine experimentelle Therapie beabsichtigt wird, muss deren Risiko-Nutzen-Profil mit der entsprechenden Standardbehandlung verglichen und das Resultat dokumentiert werden. Es muss eine begründete Aussicht auf Heilung, Besserung, Linderung oder Prävention bestehen.
- Existiert keine Standardtherapie, muss die experimentelle Therapie gegen eine Nichtbehandlung abgewogen werden.
- Die Behandlerin muss überprüfen, ob sie das experimentelle Verfahren genügend beherrscht oder ob die Patientin an einen anderen Ort mit entsprechender Erfahrung überwiesen werden sollte.
- Vor der Anwendung einer experimentellen Therapie soll eine interdisziplinäre Expertise eingeholt werden; deren Resultat ist zu dokumentieren.
- Falls die Therapie sich als schädlich erweist, muss sie abgebrochen werden. Dazu bedarf es der entsprechenden Überwachung und Nachverfolgung.
- Die aus der experimentellen Therapie gewonnenen Erfahrungen sollen nach Möglichkeit publiziert werden. Im Falle fortgesetzter Anwendungen derselben experimentellen Therapie sind diese als Forschungsprojekt gemäss der Humanforschungsgesetzgebung durchzuführen.
- Ferner werden Inhalte der Aufklärung der Patientin über die experimentelle Therapie festgelegt.

Es ist festzustellen, dass die in der Richtlinie zu experimentellen Therapien genannten Sorgfaltspflichten sowohl besondere Pflichten für den Fall der Anwendung experimenteller Therapien umfassen als auch solche, die rechtlich unbestritten generell bei jeder medizinischen Behandlung zu beachten sind.

8 ANHANG

8.1 INTERVIEWPARTNER

| | |
|---|---|
| Prof. Reinhard Dummer | Professor in der Klinik für Dermatologie – Universitätsspital Zürich (USZ) |
| Dr. Esa Heinonen | Leiter Bereich Zulassung und Mitglied der Direktion bei Swissmedic |
| Walter Hölzle | Präsident der Vereinigung Pharmafirmen in der Schweiz (VIPS) |
| Edith Hufschmid Thurnherr | Mitglied des Vorstands des Schweizerischen Vereins der Amts- und Spitalapotheker (GSASA) |
| Margrit Kessler | Präsidentin Stiftung SPO Patientenschutz |
| Prof. Christian Kind | Präsident zentrale Ethikkommission (ZEK) der SAMW, Professor im Ostschweizer Kinderspital und SAWM-Kommissionsmitglied für „Heilversuche“ |
| Dr. Chung-Yol Lee | Präsident der Vereinigung der Kantonsärzte (VKS) |
| Dr. Jürg Nadig | Praxisinhaber (Onkologie) und Präsident der Schweizerischen Gesellschaft für medizinische Onkologie |
| Dr. Henry Perschak | Leiter Institut für Allgemeine Innere Medizin Klinik Hirslanden |
| Lic. iur. Michelle Salathé | Stv. Generalsekretärin SAMW und Mitglied der SAMW-Kommission zum Thema „Heilversuche“ |
| Prof. Daniel Schwappach | Wissenschaftlicher Leiter der Stiftung Patientensicherheit Schweiz |
| Prof. Roger Stupp | Präsident der European Organisation for Research and Treatment of Cancer (EORTC) und Direktor Dept. Onkologie – USZ |
| Prof. Thomas Feeley und Dr. Ron Walters | Head of Institute for Cancer Care Innovation and Associate Vice President of Medical Operations and Informatics at MD Anderson Cancer Center, USA |
| Dr. Françoise Meunier und Dr. Denise Lacombe | Director and Director HQ of European Organization for Cancer Research and Treatment, Belgium |
| PD Dr. Detleff Niese | Former Head External Affairs Global Development, Novartis Pharma |
| Dr. Sanjay Popat | Consultant Thoracic Medical Oncologist at the Royal Marsden Hospital and Honorary Clinical Senior Lecturer in |

| | |
|------------------------------|--|
| | the Molecular Genetics and Genomics Group at the National Heart and Lung Institute, UK |
| Prof. Georg Von Krogh | Specialist in Knowledge Management, Professor and Chair of Strategic Management and Innovation, ETH Zürich |

8.2 SCHNITTSTELLEN ZU GESUNDHEIT2020

Die Agenda *Gesundheit 2020* thematisiert in zahlreichen Projekten direkt oder indirekt auch die Problematik experimenteller Therapien. Die Anliegen der Motion decken sich insofern weitgehend mit den Prioritäten des Bundesrates. Im Besonderen gilt dies in Bezug auf folgende Projekte (grün markiert):

Handlungsfeld 1: Lebensqualität sichern

| | |
|---|--|
| <i>Ziel 1.1 Zeitgemässe Versorgungsangebote</i> | |
| 111.1 „Förderung der integrierten Versorgung“ | |
| 111.2 „Strategie Palliative Care“ | |
| 111.3 „Nationale Demenzstrategie 2014-2017“ | |
| 111.4 „Nationale Strategie gegen Krebs 2014-2017“ | |
| 113.1 „Krebsregistrierungsgesetz“ | |
| 113.2 „Versorgungsforschung“ | |
| 113.3 „Humanforschungsgesetz“ | |
| <i>Ziel 1.2 Komplettierung Gesundheitsschutz</i> | |
| <i>Ziel 1.3 Gesundheitsförderung und Krankheitsvorbeugung</i> | |

Handlungsfeld 2: Chancengleichheit und Selbstverantwortung stärken

| | |
|--|--|
| <i>Ziel 2.1 Finanzierungsgerechtigkeit und Zugang</i> | |
| 211.1 „Ausbau des Risikoausgleichs“ | |
| 212.1 „Kinderarzneimittel“ | |
| 212.2 „Kinder- und Jugendgesundheit“ | |
| 212.3 „Nationales Programm Migration und Gesundheit“ | |
| 213.1 „Prämienbefreiung für Kinder von einkommensschwachen Familien“ | |
| 212.4 „Abbau gesundheitliche Ungleichheiten“ | |
| <i>Ziel 2.2 Bezahlbarkeit der Gesundheit durch Effizienzsteigerungen</i> | |

| | | |
|-------|---|--|
| 221.1 | „Umsetzen der Massnahmen Medikamente 2009-2013“ | |
| 221.2 | „Prüfung und Erarbeitung von neuen Massnahmen im Bereich Medikamente“ | |
| 221.3 | „Prüfung des Vertriebsanteils“ | |
| 222.1 | „Stärkung der Pauschalabgeltung gegenüber den Einzelleistungstarifen“ | |
| 222.2 | „Transformation Analysenliste“ | |
| 222.3 | „Revision MiGel“ | |
| 223.1 | „Konzentration der hochspezialisierten Medizin“ | |
| | <i>Ziel 2.3 Stärkung der Versicherten und Patienten/-innen</i> | |
| 231.1 | „Einbezug von PatientInnen und Versicherten in die gesundheitspolitischen Prozesse“ | |
| 232.1 | „Stärkung der Gesundheitskompetenz“ | |
| 233.1 | „Stärkere Berücksichtigung der Patientenrechte“ | |
| | (Postulate 12.3100 Kessler, 12.3124 Gilli und 12.3207 Steiert) | |

Handlungsfeld 3: Versorgungsqualität sichern und erhöhen

| | | |
|-------|---|--|
| | <i>Ziel 3.1 Qualität der Leistungen und der Versorgung</i> | |
| 311.1 | „Qualitätsstrategie umsetzen“ | |
| 311.2 | „Ausbau und Publikation von Qualitätsindikatoren und weiterer Informationen über das KV-System“ | |
| 312.1 | „HTA-Programm“ | |
| 313.1 | „Aktionsplan mehr Organe für Transplantationen“ | |
| | <i>Ziel 3.2 Stärkerer Einsatz von eHealth</i> | |
| 322.1 | „Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier“ | |
| 323.1 | „Digitale Unterstützung von Behandlungsprozessen“ | |
| | <i>Ziel 3.3 Ausbildung des Gesundheitspersonals</i> | |
| 331.1 | „Erhöhung der Studierendenzahlen Humanmedizin“ | |
| 331.2 | „Plattform Zukunft ärztliche Bildung“ | |
| 331.3 | „Ausbau und Nutzung Gesundheitsberuferegister“ | |
| 331.4 | „Masterplan Bildung Pflegeberufe SBF 2010-2015“ | |
| 332.1 | „Masterplan Hausarztmedizin“ | |
| 332.2 | „Rolle der Apotheker in der Grundversorgung“ | |
| 333.1 | „Gesundheitsberufegesetz“ | |

Handlungsfeld 4: Transparenz schaffen, besser steuern und koordinieren

| | |
|--|--|
| <i>Ziel 4.1 Systemvereinfachung</i> | |
| 411.1 „Krankenversicherungsaufsichtsgesetz“ | |
| 412.1 „Statistik zur Krankenversicherung auf Basis von anonymisierten Individualdaten“ | |
| 412.2 „Veröffentlichung von Betriebsvergleichen durch den Bundesrat“ | |
| 412.3 „MARS einführen und umsetzen“ | |
| 412.4 „Stärkung der gesundheitspolitischen Datenanalysen“ | |
| 413.2 „Reduktion von Prämienregionen“ | |
| <i>Ziel 4.2 Gesundheitspolitische Steuerung</i> | |
| 421.1 „Dialog NGP“ | |
| 421.2 „Gesundheitsartikel in der Bundesverfassung“ | |
| 422.1 „Zulassungssteuerung“ | |
| 422.2 „Einheitliche Finanzierung stationäre und ambulante Leistungen“ | |
| 423.1 „Umsetzung subsidiäre Kompetenz“ | |
| <i>Ziel 4.3 Internationale Einbettung</i> | |
| 431.1 „Gesundheitsabkommen“ | |
| 431.2 „KVG-Änderungen im Bereich EU“ | |
| 432.1 „Gesundheitsaussenpolitik“ | |
| 432.2 „Country Cooperation Strategy CH-WHO“ | |
| 433.1 „Vergleiche und enge Zusammenarbeit mit Ländern mit ähnlichen Gesundheitssystemen“ | |

8.3 ERGÄNZENDE HINWEISE

1. In beiden Streitfällen (dem sog. „Zürcher Fall“ BGE 134 IV 175 bzw. „Basler Fall“ BGE 6B.40/2008) spielte die strittige Frage eine wesentliche Rolle, inwiefern der jeweilige Arzt bei seinem Vorgehen davon ausgehen konnte, eine Standardtherapie anzuwenden. Denn dann wäre er der Pflicht, besondere Sorgfaltspflichten zu beachten, enthoben gewesen. Im „Zürcher Fall“ führten namentlich die Bewilligung durch eine kantonale Behörde, im Ausland durchgeführte klinische Versuche und der Rückgriff auf die fragliche Methode zur Behandlung vergleichbarer Krankheiten das Bundesgericht zum Schluss, die Einstufung der Behandlung als Standard zu bestätigen und damit die besonderen Anforderungen an die ärztliche Sorgfaltspflicht im Rahmen von „Heilversuchen“ zurückzuweisen. Im anderen Entscheid (dem „Basler Fall“) äusserte sich das Bundesgericht 2008 zur strafrechtlichen Frage, ob ein Arzt das Leben und die Gesundheit seiner Patientin im Sinne von

Art. 127 StGB gefährdet hatte, indem er eine nicht als Standard geltende Behandlung mit einem in der Schweiz nicht zugelassenen Arzneimittel angewendet hatte. Das Gericht erwog insbesondere, dass der Onkologe im Interesse seiner Patientinnen handelte und davon ausging, eine zumindest gleichwertige Alternative zur Standardbehandlung gefunden zu haben. Sein Behandlungsansatz sei von Fachkollegen als interessant eingestuft worden, und das Heilmittelinstitut Swissmedic hätte ihm eine Bewilligung im Sinne des Compassionate Use erteilt. Das Bundesgericht hielt dennoch fest, dass der Onkologe leichtfertig gehandelt habe, da seine Überzeugung von der Wirksamkeit der Behandlung im Vergleich zur Standardbehandlung nicht auf wissenschaftlich gesicherten Erkenntnissen basierte, dass diese Tatsache aber nicht ausreiche, um von einem Verstoß gegen Artikel 127 StGB auszugehen.

Wichtig ist der Hinweis, dass diese Entscheide im Rahmen von Strafverfahren gefällt wurden. Die vollständigen oder teilweisen Freisprüche bedeuten deshalb nur – aber immerhin –, dass den betreffenden Ärzten der betreffende Straftatbestand (Art. 117 bzw. 127 StGB) nicht nachgewiesen werden konnte. Diese Strafgerichtsentscheide wie auch weitere Gerichtsentscheide im Rahmen von Arzthaftpflichtfällen zeigen zudem, welcher hoher Stellenwert den Schlussfolgerungen von medizinischen Sachverständigen, namentlich wenn sie ihre Funktion im Rahmen eines Obergutachtens wahrnehmen, zukommt. Letztlich haben diese massgebenden Einfluss auf die Frage, ob die ärztliche Sorgfalt im Einzelfall eingehalten wurde.

2. Die Erstellung von Übersichtsarbeiten, die die vorhandene Forschung aufarbeiten und Behandlungsempfehlungen formulieren, kann Jahre in Anspruch nehmen, und es können Dokumente von mehreren Hundert Seiten dabei entstehen (siehe z.B. unter www.leitlinien.de). Dies insbesondere dann, wenn bei diesem Erstellungsverfahren internationale Standards (z.B. AGREE; www.agreetrust.org) beachtet werden, welche Anforderungen im Hinblick auf die Zusammensetzung der Arbeitsgruppen, der Dokumentation, Transparenz etc. stellen. Ohne Orientierung an solchen Standards gilt ein Review jedoch als bias-gefährdet und somit wenig brauchbar.

Die Konsequenz dieser Problematik zeigt sich etwa im Fall der strittigen Empfehlungen pro und contra Mammografiescreening oder PSA-Test.

3. Daten zur Häufigkeit der Verwendung nicht-zugelassener Medikamente (compassionate use) oder der Verwendung von Medikamenten ausserhalb ihrer Zulassungsbestimmungen (off label use) sind selten.

Off label use

Schätzungsweise in 20-60% aller Fälle werden Medikamente als off label eingesetzt (je nach medizinischem Bereich, Land, Patientengruppe etc.). In einer nationalen Studie bei niedergelassenen Ärzten in den USA wurden 21% der Medikamente in der Grundversorgung als off label verschrieben (Radley, DC., Finkelstein, SN., Stafford, RS.: Off-label prescribing among office-based physicians. Arch Intern Med., 2006, 166(9):1021-6). Die höchste Prävalenz von off label use fand sich bei Herz- und Kreislauf-Krankheiten sowie bei Epilepsie mit 46%. Medikamente in Kinderheilkunde und Onkologie wurden nicht untersucht.

Studien zur Prävalenz konzentrieren sich zudem häufig auf einige Fachbereiche, in denen der off label use besondere Bedeutung hat, wie z.B. in der Pädiatrie, Onkologie, Psychiatrie

oder bei seltenen Erkrankungen. Einige Quellen geben an, dass in der Onkologie bis zu 60% und in der pädiatrischen Onkologie sogar bis zu 90% der Arzneimittel als off label verwendet werden. (SAMW: Heilversuch – Fakten und Argumente. Factsheet der SAMW zuhanden der WBK des Nationalrates. 29. September 2010).

In der Schweiz sind für die Pädiatrie ca. 25% aller Therapien als off label zu verzeichnen. (Di Paolo, E. et al. (2006). Unlicensed and Off Label drug Use in a Swiss paediatric university hospital. *Swiss Med Wkly* 2006; 136: 218–222).

Compassionate use

Wie häufig neue Prüfarzneimittel als compassionate use eingesetzt werden, ist noch weniger bekannt. Generell existieren in Bezug auf diese Anwendungen nur wenige Daten. Insbesondere die Risiken sind sehr schlecht dokumentiert („reporting bias“, „underreporting“). Dies kann auch die Wahrnehmung von Patientengruppen verzerren, wenn sie in den raschen Zugang zu solchen, erst in Prüfung befindlichen Substanzen grosse Hoffnungen setzen.

Für die Onkologie in der Schweiz können folgende geschätzte Zahlen genannt werden:

- Bei Kindern: ca. 25% aller Therapien,
- Bei Erwachsenen: ca. 10-30% aller Therapien.

(Quelle: Interview mit Prof. Stupp, Universitätsspital Zürich)

In der Summe ist die Bedeutung experimenteller Therapien für das gesamte Gesundheitswesen schwer zu beziffern, dürfte aber, je nach zugrunde gelegter Definition, zumindest in einigen Bereichen der Medizin erheblich sein. Eine Verbesserung der Datenlage wäre zweifellos dringend zu wünschen.

4. Das deutsche Cochrane-Zentrum gibt z.B. folgende Rangliste von Evidenztypen:

| Stufe | Evidenz-Typ |
|-------|---|
| Ia | wenigstens ein systematischer Review auf der Basis methodisch hochwertiger kontrollierter, randomisierter Studien (RCTs) |
| Ib | wenigstens ein ausreichend großer, methodisch hochwertiger RCT |
| IIa | wenigstens eine hochwertige Studie ohne Randomisierung |
| IIb | wenigstens eine hochwertige Studie eines anderen Typs quasi-experimenteller Studien |
| III | mehr als eine methodisch hochwertige nichtexperimentelle Studie |
| IV | Meinungen und Überzeugungen von angesehenen Autoritäten (aus klinischer Erfahrung); Expertenkommissionen; beschreibende Studien |

Von: Agency for Health Care Policy and Research, Department of Health and Human Services. Acute pain management: operative or medical procedures and trauma. Clinical practice guideline no. 1. AHCPR Publication 92–0032. Rockville, MD, USA: AHCPR, 1992; 100 – 107.

(Quelle: <http://www.cochrane.de/evidenz-empfehlung> 11.05.2015)