



biorespect

Wir hinterfragen Biotechnik

STELLUNGNAHME

zum

Vorentwurf für die Vernehmlassung vom 8. Dezember 2023

**Bundesgesetz
über Arzneimittel und Medizinprodukte
(Heilmittelgesetz, HMG)**

Für biorespect:

Tino Plümecke und Gabriele Pichlhofer

Basel, 20.3. 2024

Allgemeine Anmerkungen

Das Heilmittelgesetz soll den Schutz der Gesundheit von Menschen und Tieren gewährleisten und es soll sichergestellt werden, dass nur hochwertige und sichere Heilmittel in Verkehr gebracht werden. Gleichzeitig soll der Forschungsstandort Schweiz gestärkt und der Marktzugang für Human- und Tierarzneimittel erleichtert werden.

Das HMG in seiner jetzigen Form ist 2002 in Kraft getreten und wurde bisher in zwei Etappen revidiert (2010, 2020), in 2021 erfolgten Anpassungen an EU-Verordnungen.

Parlament und Bundesrat haben nun erneut Handlungsbedarf geortet. Das HMG soll in drei Bereichen aktualisiert werden: Digitalisierung, Tierarzneimittel, Arzneimittel für neuartige Therapien (ATMP, Gentherapie).

Bisher waren gentherapeutische Verfahren vor allem im Transplantationsgesetz geregelt. Nun soll das HMG mit Bestimmungen zu Arzneimitteln für neuartige Therapien ergänzt werden. Das bedeutet eine deutliche Ausweitung des Geltungsbereiches für das HMG.

Bei der Anwendung von ATMPs verbleiben in manchen Fällen Bestandteile für eine sehr lange Zeit im Körper. Daher können unerwünschte Wirkungen erst durch eine Langzeitbeobachtung und durch Nachverfolgung gewährleistet werden. Zur Risikoabschätzung bedarf es zudem einer transparenten Dokumentation. Wir halten die Regelungen, so wie sie jetzt vorgesehen sind, für nicht ausreichend.

Wir stellen fest, dass eine Reihe von Vorschriften auf dem Verordnungsweg reguliert werden sollen. Dass man das Gesetzeswerk so offen wie möglich formulieren möchte, ist der rasch voranschreitenden Entwicklung auf dem Gebiet der ATMP geschuldet. Da das HMG jedoch die Sicherheit der Konsument:innen und Patient:innen gewährleisten soll, halten wir eine umfangreiche Regulierung auf Verordnungsebene nicht für angemessen.

Laut erläuterndem Bericht soll eine Anpassung an EU-Richtlinien für ATMPs erfolgen da dies der Transparenz und der Harmonisierung dient. Erstaunlicherweise erfolgt die Begriffsbestimmung aber nicht analog zur EU-Richtlinie, sondern weicht davon ab.

Wir gehen davon aus, dass per Definition der ATMPs (Art.4 Abs 1, ^{undecies}, 1-4) auch rekombinante Impfstoffe mit einbezogen werden, so dass auch diese zukünftig mit dem HMG geregelt werden. Wir regen an, aus Gründen der Transparenz und besseren Verständlichkeit, Impfstoffe als solche zu bezeichnen.

Gentherapie(n) = «Arzneimittel für neuartige Therapien»

Es ist nicht nachvollziehbar, warum der Begriff «Gentherapie» im HMG nicht länger verwendet wird (vgl. Art. 2 Abs 1 Bst c).

Neu ist im Entwurf nur noch von «Arzneimitteln für neuartige Therapien» die Rede. Aus unserer Sicht verschleiert die Begrifflichkeit in unzulässiger Weise, um welche Art Therapeutika es sich handelt. Zudem stellt sich die Frage, warum nicht analog der EU-Richtlinie definiert wird, was «neuartige Therapien» sein sollen.

Mit der Revision will die Schweiz eine Regelung finden, die mit der EU-Richtlinie 1394/2007 kompatibel ist. Erstaunlicherweise findet man aber nun im Vorentwurf eine abweichende Definition für ATMP.

In der EU-Richtlinie fallen Gentherapeutika in den Bereich der Arzneimittel für neuartige Therapien.

Die Definition lautet: ATMP = Advanced Therapy Medical Products (Arzneimittel für neuartige Therapien)

Dazu gehören:

- *Gentherapeutika (auch CAR-T-Zell-Therapien)*
- *(somatische) Zelltherapeutika sowie*
- *biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte (Tissue-Engineered Products)*

Wir erwarten an dieser Stelle eine Klärung der Begrifflichkeiten.

Die Nichtnennung von Gentherapien erscheint uns als intransparent und dazu geeignet, Klient:innen und Patient:innen in die Irre zu führen. Aus unserer Sicht sollte die Öffentlichkeit wissen, wann es sich bei den ATMPs (auch) um Gentherapeutika handelt. Alles andere würde eine informierte Entscheidung unterlaufen.

Hintergrund dieser Verschleierung ist vermutlich, dass eine mangelnde Akzeptanz der Bevölkerung befürchtet wird, wenn gentherapeutische Heilmittel, als eben solche benannt werden. Statt diese aber begrifflich zu verschleiern, sollte vielmehr darüber aufgeklärt und die Patient:innen als Subjekte behandelt werden. Ob die Akzeptanz grösser wird, wenn man die Begrifflichkeiten verwischt, bezweifeln wir.

Gentherapeutische Verfahren

Hinsichtlich gentherapeutischer Anwendungen besteht eine gewisse Skepsis in der Bevölkerung. Dies hat mit den bekannt gewordenen Problemen dieser Therapieform zu tun. Auch wenn durch das Verfahren CRISPR/Cas Gentherapie wieder Aufwind bekommen hat, so muss man feststellen, dass die grossen Versprechungen (Heilung von Volkskrankheiten) noch in weiter Ferne liegen. Seit den 90er Jahren befinden sich die Verfahren der Gentherapie immer noch in einer experimentellen Phase und werden nur

bei wenigen, meist seltenen Erkrankungen angewendet. Die Behandlung erfolgt in der Regel auch nur dann, wenn andere Mittel versagt haben.

Nach wie vor sind Rückschläge zu verzeichnen. Als ein Beispiel sei hier nur «Zolgensma» von Novartis genannt. Im Jahr 2022 starben zwei Kinder durch Leberversagen, aufgrund der Immunantwort oder noch nicht geklärter Ursachen.

Gentherapien stehen zudem in der Kritik, weil die Anwendung sehr teuer ist. Das teuerste Medikament auf dem Markt (seit Ende 2023 auch in der Schweiz zugelassen) ist «Hemgenix», von CSL Behring, das gegen Hämophilie B, eine Bluterkrankung eingesetzt werden kann. Der Marktpreis liegt bei etwa 3,5 Mio. US-Dollar für eine Anwendung. Die Kosten für die Schweiz sind noch unklar. Das Heilmittel wird bisher nicht in der Spezialitätenliste des Bundesamtes für Gesundheit, BAG geführt. Die Kosten sind bisher noch nicht erstattungsfähig.

Angesichts des Kostendrucks im öffentlichen Gesundheitswesen erwarten wir, dass Bund und Parlament eine Debatte über die Anwendung von Gentherapeutika in die Wege leiten.

Transparenz nötig

Zur Verdeutlichung, um welche Art von Arzneimitteln es sich bei den ATMPs handelt, bräuchte es im HMG einige Beispiele. Die zugelassenen Heilmittel in der Schweiz sind über die Heilmittellisten der Swissmedic zu finden. Gentherapeutika, also ATMPs sind nur auf den zweiten Blick zu finden, denn sie werden bisher unter dem Stichwort «Transplant» geführt.

Aktuell sind 18 Gentherapeutika in der Schweiz zugelassen, wobei fünf davon sich von der EU-Liste - die ebenfalls 18 Produkte aufweist - unterscheiden. Die Therapeutika reichen von Wundpflastern, die auf Zellbasis entwickelt wurden, bis hin zu gentechnisch hergestellten Therapeutika, die gegen Muskelerkrankungen oder gegen Hämophilie eingesetzt werden können. Die Preisspanne der erstattungsfähigen Mittel (vgl. Spezialitätenliste BAG) reicht von 3000 Franken bis hin zu Zolgensma, einem Novartisprodukt, das bei spinaler Muskelatrophie bei Kindern eingesetzt wird. Zurzeit wird Zolgensma zu einem Publikumspreis von 1,8 Mio. Franken für eine Anwendung abgegeben.

Unseres Erachtens ist damit zu rechnen, dass nach der Revision des HMG mehr Produkte zugelassen werden. Ein Anlass der Novellierung ist sicher auch der anvisierte Vorteil für den Marktplatz Schweiz. Ob aber eine vermehrte Zulassung solcher Heilmittel auch im Interesse der Allgemeinheit ist, bleibt fraglich.

Eine vermehrte Zulassung von ATMPs führt auch zu einer bereiteren Anwendung in der Praxis. Zudem wird in der Forschung davon ausgegangen, dass es in absehbarer Zeit auch breitere Anwendungsmöglichkeiten geben wird. Dazu gehören vor allem Arzneimittel, die gegen Tumorerkrankungen entwickelt werden. Eine erweiterte Zulassung dieser Heilmittel führt aber zu einer Erhöhung des Risikos, da die Anwendung nach wie vor experimentellen Charakter hat.

Ausserdem führt die vermehrte Anwendung genterapeutischer Produkte zu erhöhten Gesundheitskosten, die die Gesamtbevölkerung zu tragen hat, sofern diese als erstattungsfähig geführt werden.

Sicherheitsbedenken bei genterapeutischen Anwendungen

Auch im erläuternden Bericht wird darauf hingewiesen, dass es sich bei den genterapeutischen Arzneimitteln, also den ATMPs, um experimentelle Verfahren handelt, an die strengere Sicherheitsvorkehrungen angelegt werden müssen. Wir erachten die Regelung zur Nachverfolgbarkeit und zur Risikoverfolgung in der vorgelegten Fassung für nicht ausreichend.

In Art. 59a und Art. 59b werden die Nachbeobachtung und die Risikovorsorge abgehandelt. Auch die Nachverfolgung und die Risikovorsorge sollen mittels Verordnung geregelt werden. Das halten wir für nicht ausreichend. Es müssen genauere Kriterien entwickelt werden, die als Vorgabe für die Zulassungsinhaber:innen definiert werden müssen. So wird beispielsweise nicht bestimmt, über welchen Zeitraum eine Nachbeobachtung erfolgen muss.

Auch für die Rückverfolgbarkeit werden keine Vorgaben festgelegt. Zudem bleibt unklar, in welcher Form die Nachbeobachtung und die Risikovorsorge dokumentiert werden sollen. Hier erwarten wir eine gründliche Nachbearbeitung.

In der Gesamtschau halten wir die vorgelegten Regelungen für nicht ausreichend, um den Schutz von Mensch und Tier zu gewährleisten. Das Vorsorgeprinzip muss für die Gesetzgebung handlungsleitend sein. Auch wenn der Forschungsstandort Schweiz mit der Revision gestärkt werden soll, gilt es in erster Linie für den Schutz der Beteiligten zu sorgen.

Im erläuternden Bericht wird klargestellt, dass es sich bei den ATMPs um Anwendungen experimentellen Charakters handelt. Um so mehr muss der Gesetzgeber darauf achten, dass nötige Sicherheitsmassnahmen ausreichend getroffen und gesetzlich festgelegt werden.

Zulassungsbehörde Swissmedic

Wir sehen hinsichtlich der Geschäftstätigkeit der Swissmedic eine problematische Entwicklung.

Per Selbstdefinition ist Swissmedic eine öffentlich-rechtliche Anstalt, die sich durch Gebühren und Beiträge des Bundes finanziert. Die Gebühren werden von den Zulassungsinhaber:innen erhoben. Der Hauptteil der Finanzierung jedoch stammt aus der sog. Aufsichtsabgabe (vgl. HMG Art. 65). Das bedeutet, dass ein bestimmter Promillesatz (max. 15) des Fabrikpreises eines jeden verkauften Medikamentes an die Swissmedic abgeführt wird. Dies bedarf nach unserer Auffassung einer grundsätzlichen Überprüfung, da ein Interessenskonflikt nicht ausgeschlossen werden kann.

Swissmedic darf als Zulassungsinstitut für Heilmittel nach unserer Auffassung nicht vom Verkauf der Arzneimittel profitieren. Das impliziert ein Eigeninteresse an der Zulassung und am Verkauf von Arzneimitteln. Den Jahresberichten zufolge arbeitet Swissmedic gewinnorientiert, was angesichts möglicher Auswirkungen auf den Gesundheitssektor zumindest prüfenswert scheint. Im Vergleich dazu ist beispielsweise das Deutsche Bundesinstitut für Arzneimittel eine öffentliche Behörde, die nicht gewinnorientiert angelegt ist.

Da die sog. Aufsichtsabgabe im Jahresbericht 2022 von Swissmedic inzwischen als Haupteinnahmequelle ausgewiesen wird, sehen wir hier Handlungsbedarf.

Die Swissmedic erhält mit der Revision des HMG erweiterte Kompetenzen. Neu übernimmt sie im Bereich der ATMPs im Veterinärbereich die Zuständigkeit vom Institut für Virologie und Immunologie. Seit 2022 ist die neu eingerichtete Abteilung Advanced Therapy Medical Products ATMP verantwortlich für die regulatorische und wissenschaftliche Betreuung von ATMP und verwandten Produkten oder Verfahren. Sie soll die Forschung und Entwicklung auf diesem Gebiet fördern. Patientinnen und Patienten sollen dadurch möglichst rasch Zugang zu ATMP erhalten.

Insofern fordern wir dringend eine Überprüfung von Art. 65 und Art. 77 HMG sowie um Klarstellung hinsichtlich möglicher Interessenskonflikte bei der Arzneimittelzulassung.