Stellungnahme von Swissmedic zum vorangegangenen Artikel

Sehr unterschiedliches Grundrechtsverständnis

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut

Es ist eine komplexe Aufgabe, zwei so unterschiedliche Rechtssysteme wie dasjenige der USA und der Schweiz vergleichen zu wollen. Es an einem einzigen Beispiel zu tun, wie die Autorin und die Autoren des vorliegenden Artikels dies unternehmen, muss fast zwangsläufig zu einem einseitigen, punktuellen Bild führen. Dies gilt insbesondere, wenn die Argumentation auf einem Gerichtsurteil basiert, das in den USA kontrovers diskutiert wird und das noch der Überprüfung durch den US Supreme Court harrt.

Das Urteil wird in den USA kontrovers diskutiert und harrt noch der Überprüfung durch den US Supreme Court.

Die USA und die Schweiz haben ein sehr unterschiedliches Grundrechtsverständnis. Gerade die Meinungsäusserungsfreiheit gilt in den USA quasi absolut. Anders in der Schweiz, wo auch dieses Grundrecht nach den üblichen Regeln des Gesetzgebungsverfahrens eingeschränkt werden kann. Diesen Sachverhalt kann man bedauern, man sollte dabei aber nicht ausser Acht lassen, dass die USA gerade im Bereich der ärztlichen Versorgung Korrektive kennen, die weit über das hinausgehen, was in der Schweiz üblich ist.

Zu denken ist namentlich an die äusserst strengen Haftungsregeln für Ärztinnen und Ärzte, die regelmässig zu riesigen Schadenersatzforderungen führen – ein wesentlicher Aspekt, wenn es um den alleine durch den anwendenden Arzt zu verantwortenden Off-label-Use von Arzneimitteln geht. Ist ein Arzt mit solchen potentiellen Schadenersatzforderungen konfrontiert, wird er es sich zweimal überlegen, ob er ein Arzneimittel wirklich alleine gestützt auf entsprechende Werbebotschaften der interessierten Pharmaunternehmung off-label anwenden oder nicht doch lieber zuwarten will, bis das betreffende Präparat durch die US FDA für die entsprechende Indikation zugelassen ist. Erst im Rahmen des behördlichen Zulassungsverfahrens (und nicht – wie die Autoren vorliegend meinen – bei Aufnahme eines Präparats in die Spezialitätenliste) wird geprüft, ob eine bestimmte Anwendung eines Arzneimittels ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis aufweist. Gerade dieses Argument wird der US Supreme Court bei seiner Überprüfung des vorliegenden Urteils des Court of Appeals for the Second Circuit noch einmal zu gewichten haben – wie auch die Frage, ob die Meinungsäusserungsfreiheit individueller Ärztebesucher (diese allein wurde vorliegend geschützt) es ihren Arbeitgeberinnen tatsächlich ermöglichen soll, für den Off-label-Use ihrer Arzneimittel Werbung zu betreiben.

Ebenfalls nicht unbeeindruckt lassen dürfte das Oberste US Gericht die Tatsache, dass einem Teil der in den letzten Jahren gegen US Pharmaunternehmen ausgesprochenen Bussen im Umfang von insgesamt rund 4 Milliarden US-Dollar Fälle zugrunde lagen, in denen der Off-label-Use nicht nur mit unbelegten, sondern mit unwahren Behauptungen beworben worden war (http://en.wikipedia.org/wiki/List_of_off-label_promotion_pharmaceutical_settlements).

Das Schweizer Heilmittelrecht verbietet nicht nur die Werbung für den Off-label-Use, sondern beispielsweise auch das sogenannte, in den USA ebenfalls gestattete, Direct-to-Consumer Advertising (DTCA) von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln bei Konsumentinnen und Patienten. Auch diese Art von Werbung kann man, je nach Blickwinkel, als «empowerment» der Konsumentinnen und Patienten begrüssen oder als Einflussnahme (via Patienten) auf die verschreibenden Ärzte beklagen – Tatsache ist, dass diese Art von Werbung vor allem einen Effekt hat: einen starken Anstieg der Verkaufszahlen der beworbenen Arzneimittel (vgl. dazu Kaiser Family Foundation «Impact of Direct-to-Consumer Advertising on Prescription Drug Spending»; www.kff.org/rxdrugs/6084-index.cfm) und vermutlich einen nicht zu unterschätzenden Druck der Patienten auf die Entscheidfindung ihrer Ärztin darauf, was im Einzelfall die richtige medikamentöse Behandlung sei. Dessen ungeachtet ist es in der Schweiz Sache des Gesetzgebers, die werberechtlichen Bedingungen für besondere, potentiell mit erheblichen Risiken behaftete Produkte wie Arzneimittel festzulegen. Sollte er den Autoren des vorliegenden Beitrags folgen wollen, hat er im Rahmen der hängigen Revision des Heilmittelrechts die Möglichkeit dazu.

Korrespondenz:
Swissmedic,
Schweizerisches
Heilmittelinstitut
Andreas Balsiger
Hallerstrasse 7
CH-3000 Bern 9
Tel. 031 322 02 11