Start der Vernehmlassung

SAMW-Richtlinien «Abgrenzung von Standardtherapie und experimenteller Therapie»

Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW)

Eine Subkommission der Zentralen Ethikkommission der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW) hat medizin-ethische Richtlinien und Empfehlungen zur Abgrenzung von Standardtherapie und experimenteller Therapie ausgearbeitet. Anstoss zu Richtlinien in diesem Themenbereich gab die Forderung der Stiftung SPO Patientensicherheit, dass sog. «Heilversuche» im neuen Bundesgesetz über die Forschung am Menschen (HFG) geregelt werden sollten. Im HFG wurde dieser Vorschlag nicht berücksichtigt. Das Parlament hat dem Bundesrat aber eine entsprechende Motion überwiesen, die ihn beauftragt, «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.

Im Laufe der Arbeiten an den Richtlinien zeigte sich, dass die Herausforderung nicht – wie ursprünglich angenommen – darin besteht, Forschung von Nicht-Forschung abzugrenzen, sondern Kriterien dafür festzulegen, wann eine Therapie den Standard abdeckt und wann es sich um eine experimentelle Therapie handelt. Forschungsuntersuchungen sind demzufolge nicht von der Standardtherapie abzugrenzen, sondern können eine ergänzende Dimension sowohl der Standardbehandlung als auch der experimentellen Behandlung sein. Die Richtlinien stützen sich für die Abgrenzung auf das Vorliegen von fachlichen Empfehlungen ab und nicht direkt auf die medizinische Evidenz für eine Therapie. Ebenso wenig sind regulatorische Entscheide (Zulassung durch Swissmedic, Aufnahme im Leistungskatalog KVG) oder der Standard der Anwendungsqualität für die Klassierung als experimentelle Therapie massgeblich. Als Standardtherapie ist eine Behandlung dann zu bezeichnen, wenn sie mit aktuell gültigen, von den massgebenden Fachkreisen anerkannten Empfehlungen übereinstimmt. Um eine experimentelle Therapie handelt es sich hingegen, wenn diese erheblich von der geltenden fachlichen Empfehlung abweicht. Gestützt auf diese Ausgangslage halten die Richtlinien die beim Einsatz von experimentellen Therapien zu beachtenden Pflichten des Arztes sowie die Rechte der Patienten fest.

Im Anhang werden Empfehlungen an unterschiedliche Adressaten formuliert, welche die Umsetzung der Richtlinien unterstützen. Zu den Empfehlungen an die politischen Entscheidungsträger gehören insbesondere auch Vorschläge zur Lösung von Problemen bei der Finanzierung und Zulassung von Therapien im Bereich des «Off-label use». Gestützt auf die in den Richtlinien vorgeschlagene Abgrenzung handelt es sich beim «Off-label use» und auch beim «Unlicensed use» von Medikamenten nicht von vornherein um eine experimentelle Therapie. Stützt sich die Behandlung auf Empfehlungen ab, die von den massgebenden Fachkreisen anerkannt sind, handelt es sich um eine Standardtherapie, auch wenn die Anwendung in dieser Form von Swissmedic nicht zugelassen ist. Entsprechend werden auch die Fachgesellschaften aufgefordert, ihre fachlichen Empfehlungen regelmässig zu aktualisieren, sodass der Rahmen der geltenden Standardtherapien möglichst klar und umfassend beschrieben ist.

Der Senat der SAMW hat den Richtlinien-Entwurf am 28. November 2013 zur Vernehmlassung verabschiedet. Die Vernehmlassung läuft bis Ende Februar 2014; interessierte Personen und Organisationen sind zur Stellungnahme eingeladen. Die Richtlinien sind auf der Website der SAMW abrufbar: www.samw.ch/de/Ethik/Richtlinien/Richtlinien-in-Vernehmlassung.html

Verantwortliche Subkommission

Prof. Dr. med. Dieter Conen, Innere Medizin, Aarau (Vorsitz)
Prof. Dr. med. Nicolas Demartines, Chirurgie, Lausanne
Prof. Dr. med. Richard Herrmann, Onkologie, Riehen
Prof. Dr. med. Irene Hösli, Geburtshilfe, Basel
Prof. Dr. med. Christian Kern, Anästhesiologie, Lausanne
Margrit Kessler, Stiftung SPO Patientenschutz, Zürich
Prof. Dr. med. Christian Kind, ZEK-Präsident, Pädiatrie, St. Gallen
Lic. iur. Michelle Salathé, SAMW, Recht, Basel
Elisabeth Spichiger, PhD, RN, Pflegewissenschaften, Bern
Dr. iur. Franziska Sprecher, Recht, Zug
Prof. Dr. iur. utr. Brigitte Tag, Recht, Zürich
Lic. iur. Barbara Züst, Stiftung SPO Patientenschutz, Winterthur

Korrespondenz:
Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW)
Petersplatz 13
CH-4051 Basel

m.salathe[at]samw.ch