

**HEILVERSUCHE
EINE ANALYSE DER AKTEURE
UND IHRER KOALITIONEN**

Universität Zürich
Institut für Politikwissenschaft
Forschungsbereich Policy-Analyse & Evaluation

Heilversuche Eine Analyse der Akteure und ihrer Koalitionen

Bericht zuhanden des Bundesamtes für Gesundheit

Larissa Plüss und Daniel Kübler

Zürcher Politik- & Evaluationsstudien

herausgegeben von Thomas Widmer

Publikationsreihe des Forschungsbereichs ‚Policy-Analyse & Evaluation‘

Institut für Politikwissenschaft, Universität Zürich

ISBN 3-908610-33-8

Bezugsadresse:

Institut für Politikwissenschaft

Forschungsbereich Policy-Analyse & Evaluation

Affolternstrasse 56, 8050 Zürich

Telefon: +41 44 634 38 41

E-Mail: fbpae@ipz.uzh.ch

© 2014 bei den Autoren und beim Bundesamt für Gesundheit

Zusammenfassung

Den Ausgangspunkt der vorliegenden Untersuchung bildet die Motion 11.3001 aus dem Jahr 2011, die eine umfassende Situationsanalyse zum Thema der Heilversuche verlangt. Eingebettet in eine umfangreichere Auslegeordnung soll diese Analyse die erst ansatzweise diskutierte Thematik der Heilversuche stärker beleuchten, die relevanten Akteure und Koalitionen identifizieren und so zu einer Klärung des Begriffs beitragen. Die Datenerhebung umfasst die Zeitspanne seit dem Jahr 2000 und stützt sich hauptsächlich auf drei Quellen: eine eingehende Literatur- und Internetrecherche, die Erhebung der Debatten des National- und Ständerates im weiteren Bereich der Heilversuche sowie die thematische Berichterstattung zu Heilversuchen in den grossen Tageszeitungen der Deutsch- und Westschweiz.

Basierend auf dem *advocacy coalition framework* (ACF) konnten im Policy-Subsystem der Heilversuche zwei *advocacy coalitions* identifiziert werden: die Patientenschutz-Koalition und die Therapiefreiheits-Koalition. Zu den Vertretern der Patientenschutz-Koalition zählen die Schweizerische Patientenorganisation (SPO) sowie Vertreter von linken und grünen Parteien. Ihre politischen Positionen, Überzeugungen und Forderungen im Bereich der Heilversuche umfassen die Sicherstellung des Rechtsschutzes der Patientinnen und Patienten sowie die Verbesserung ihrer Informiertheit und ihres Mitspracherechts. Daher tritt die Patientenschutz-Koalition für eine stärkere Regulierung der Heilversuche ein. Die Therapiefreiheits-Koalition auf der anderen Seite setzt sich zusammen aus der Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte (FMH), der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW), der pharmazeutischen Industrie sowie den Vertretern der liberalen Parteien. Ihre zentralen, policy-relevanten Überzeugungen umfassen die Erhaltung der freien Therapiewahl für Ärztinnen und Ärzte sowie die Bekämpfung zusätzlicher administrativer Hürden. Die Therapiefreiheits-Koalition setzt sich daher dafür ein, dass Heilversuche nicht zusätzlich reguliert werden.

In der politischen Auseinandersetzung zwischen den beiden Koalitionen hat sich aber die SAMW als so genannter *policy broker* hervorgetan und einen Kompromissvorschlag präsentiert, der eine Verschriftlichung der „*good medical practice*“ im Bereich der Heilversuche vorsieht. Vertreter beider Koalitionen haben an diesen Richtlinien mitgearbeitet – das Resultat liegt zurzeit im Entwurf vor. Statt auf den Begriff der Heilversuche stützt sich dieses Schriftstück aber auf eine Unterscheidung zwischen Standardbehandlung und nicht-etablierter Behandlung. Da dieses Vokabular einen Konsens zwischen den beiden Koalitionen darstellt, scheint es überaus sinnvoll, den umstrittenen und oftmals unklaren Ausdruck „Heilversuch“ darin zu verorten und zukünftig mit den gewählten Begrifflichkeiten der SAMW-Richtlinien zu verfahren.

Inhaltsverzeichnis

1 Einleitung	1
1.1 Ausgangslage	1
1.2 Auftrag und Forschungsfrage	2
1.3 Methodisches Vorgehen	2
2 Der theoretische Rahmen	3
2.1 Das Advocacy Coalition Framework	3
2.2 Forschungsfragen	4
3 Überblick über das Policy-Subsystem der Heilversuche	5
3.1 Die Gesundheitspolitik als übergeordnetes Policy-Subsystem	5
3.2 Nachzeichnung des öffentlichen Diskurses im Bereich der Heilversuche	5
3.2.1 <i>Kantonale Gerichtsprozesse</i>	5
3.2.2 <i>Die parlamentarische Debatte zum Humanforschungsgesetz</i>	7
3.2.3 <i>Die Motion „Heilversuche“</i>	9
3.2.4 <i>Revision des Heilmittelgesetzes: die Debatte zum off-label use</i>	10
4 Koalitionen, Akteure und ihre <i>policy belief systems</i>	11
4.1 Die Patientenschutz-Koalition	11
4.2 Die Therapiefreiheits-Koalition	13
4.3 Die SAMW als möglicher <i>policy broker</i>	15
5 Eine akteurbasierte Begriffsdefinition	17
6 Fazit	18
7 Bibliographie	20
7.1 Quellenverzeichnis	20
7.1.1 <i>Rechtsgrundlagen</i>	20
7.1.2 <i>Zeitungsartikel</i>	20
7.1.3 <i>Internetquellen</i>	21
7.2 Literaturverzeichnis	21

1 Einleitung

1.1 Ausgangslage

Der Begriff der Heilversuche ist bisher in der Schweiz nicht eindeutig rechtlich festgelegt. Das 2002 in Kraft getretene Heilmittelgesetz (HMG) regelt zwar den Grundsatz für Verschreibung und Abgabe von Arzneimitteln (Artikel 26 HMG), spezifische Regelungen zu Heilversuchen fehlen jedoch. Dieser Umstand hat in den vergangenen Jahren zu Rechtsstreitigkeiten auf kantonaler und nationaler Ebene geführt. Die Motion 11.3001 aus dem Jahr 2011 verlangt nun eine umfassende Situationsanalyse zum Thema Heilversuche und bildet damit den Ausgangspunkt der vorliegenden Untersuchung. Obwohl die Thematik der Heilversuche sowohl aus rechtlicher (Fellmann 2006) wie auch aus ethischer Sicht (Bachmann und Rippe 2007) in verschiedenen Zusammenhängen bereits ansatzweise diskutiert wurde, fehlt eine grundsätzliche Auseinandersetzung mit der Thematik.

Der Begriff der Heilversuche ist nur schwer fassbar, da sich seine Anwendung teilweise mit anderen Anwendungen und Begrifflichkeiten deckt. So können Heilversuche grob als ärztliche Anwendung eines *off-label use* und/oder eines *unlicensed use* definiert werden – es besteht allerdings auch eine grosse Nähe zum Begriff des *compassionate use*. Alle diese Begriffe bezeichnen Anwendungen grundsätzlich „nicht zugelassener“ Arzneimittel, die aber unter Berücksichtigung der Sorgfaltspflichten (Artikel 3 und 26 HMG) laut rechtlicher Grundlage von der ordentlichen Zulassung ausgenommen werden dürfen (Artikel 9 Absatz 2 HMG). Unter einem *off-label use* versteht man die Anwendung gebrauchsfertiger Arzneimittel ausserhalb der behördlich genehmigten „Etikette“ (Schweizerische Ärztezeitung 2009a). Diese vom Schweizerischen Heilmittelinstitut (Swissmedic) genehmigte Fachinformation über ein Arzneimittel beinhaltet beispielsweise die zugelassene Indikation, Dosierung, Patientenpopulation sowie technisch-pharmazeutische Vorgaben. Der *off-label use* von Arzneimitteln ist gemäss der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW) und der Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte (FMH) in vielen Fachbereichen weit verbreitet¹ und wurde in den Ausführungen der Schweizerischen Kantonsapothekervereinigung und der Swissmedic (2006) konkretisiert. Unter *unlicensed use* ist die Anwendung eines Arzneimittels zu verstehen, das zwar in gebrauchsfertigem Zustand vorliegt, aber keine schweizerische Zulassung aufweist (Schweizerische Ärztezeitung 2009a). Bei beiden Anwendungsarten trägt allein der behandelnde Arzt die Verantwortung – es bestehen keine weiteren Kontrollmechanismen (z.B. Begutachtung durch eine Ethikkommission) (Sicherheit & Recht 2009).

¹ Insbesondere in der Pädiatrie, der Gynäkologie, der Onkologie und der Geriatrie, da eine spezifische Zulassung für die jeweiligen Patientengruppen häufig fehlt. Siehe online unter: http://www.fmh.ch/files/pdf1/Rechtliche_Grundlagen_D.pdf (Stand: Februar 2013).

Der *compassionate use* ist ein spezieller Fall der Anwendung eines noch nicht zugelassenen Arzneimittels. So kann – basierend auf Artikel 9 Absatz 4 HMG – bei lebensbedrohenden Krankheiten ein nicht zugelassenes Medikament verabreicht werden, sofern kein vergleichbares Arzneimittel zur Verfügung steht und ein grosser therapeutischer Nutzen zu erwarten ist. Dafür braucht es allerdings eine Sonderbewilligung von Swissmedic und das schriftliche Einverständnis des Patienten.

1.2 Auftrag und Forschungsfrage

Am 2. August 2012 hat die Sektion Heilmittelrecht des BAG eine "Analyse der Akteure und ihrer Netzwerke im Thema ‚Heilversuche‘" zur Offerte ausgeschrieben. Das Institut für Politikwissenschaft (IPZ) der Universität Zürich wurde mit der Durchführung betraut. Die Analyse ist Teil einer umfassenden Auslegeordnung im Bereich Heilversuche und soll einen Teil zur Antwort auf die Motion 11.3001 beitragen. Das Pflichtenheft wurde allerdings nach der Einreichung der Offerte redimensioniert und am 8. Januar 2013 in einer Besprechung zwischen BAG und IPZ definitiv festgelegt.

Der Auftrag besteht darin, anhand einer eingehenden Dokumentenanalyse die erst ansatzweise diskutierte Thematik der Heilversuche zu beleuchten und zu einer Klärung des Begriffes beizutragen. Die Analyse beruht auf dem *advocacy coalition framework* (ACF). Ziel ist, die Akteure, die sich in der Schweiz in den letzten zehn Jahren an der öffentlichen Auseinandersetzung über Heilversuche beteiligt haben zu lokalisieren, ihre Werte, Meinungen und Positionen zu identifizieren und eine provisorische Aggregation dieser Akteure zu *advocacy coalitions* vorzunehmen. Die Definition des Begriffs der Heilversuche wird dabei abgeleitet aus den jeweiligen Wahrnehmungen und Positionen der relevanten Akteure und Koalitionen sowie aus ihren Auseinandersetzungen über diese Thematik.

1.3 Methodisches Vorgehen

Die Analyse stützt sich auf eine qualitative Inhaltsanalyse (Mayring 2003) und fokussiert dabei auf drei unterschiedliche Quellen. Zur Eingrenzung der Thematik erfolgte eine eingehende Literatur- und Internetrecherche. Zu den wichtigsten verwendeten Suchbegriffen zählten dabei folgende: „Heilversuch(e)“, „essai(s) thérapeutique(s)“, „off-label use“, „unlicensed use“ und „compassionate use“. Des Weiteren wurden die Debatten des National- und Ständerates im weiteren Bereich der Heilversuche seit dem Jahre 2000 erhoben, um relevante politische Akteure und ihre Positionen zu identifizieren. Als dritte Quelle fungierte die thematische Berichterstattung zu Heilversuchen in den grossen Tageszeitungen der Deutsch- und Westschweiz seit dem Jahr 2000. Der Zugang zu den Zeitungsartikeln erfolgte dabei über die Datenbank „LexisNexis University“.

2 Der theoretische Rahmen

2.1 Das Advocacy Coalition Framework

Das *advocacy coalition framework* (ACF) wurde Anfang der 1990er Jahren von zwei amerikanischen Politikern, Paul Sabatier und Hank Jenkins-Smith, entwickelt (Sabatier und Jenkins-Smith 1993; 1999). Mittlerweile ist das ACF in der Politikfeldanalyse gut etabliert als Ansatz zur systematischen Analyse von politischen Dynamiken und Auseinandersetzungen in stark ideologisierten und/oder technisch komplexen Politikbereichen. Das ACF konzipiert den Policy-Prozess als einen Wettbewerb zwischen verschiedenen Akteurskoalitionen (*advocacy coalitions*), die unterschiedliche Vorstellungen (*policy beliefs*) darüber haben, wie ein bestimmtes gesellschaftliches Problem angegangen werden soll, bzw. wie ein staatliches Handlungsprogramm dazu auszusehen hat. Dieser Wettbewerb zwischen Koalitionen findet in so genannten Policy-Subsystemen statt, die relativ knapp als „the set of actors who are involved in dealing with a policy problem“ (Sabatier und Jenkins-Smith 1993: 24) definiert werden. Jede der involvierten *advocacy coalitions* versucht, im Policy-Subsystem eine hegemoniale Stellung zu erreichen, um ihre Überzeugungen und Wertvorstellungen in konkrete Policies umzusetzen. Eine *advocacy coalition* setzt sich zusammen aus Vertretern unterschiedlicher öffentlicher wie privater Organisationen auf verschiedenen Staatsebenen (Sabatier 1998: 103). So können beispielsweise Vertreter von Interessengruppen, Politikerinnen und Politiker, Angehörige von öffentlichen Verwaltungen, Fachleute wie auch Journalistinnen und Journalisten gleichermassen als Mitglieder einer *advocacy coalition* betrachtet werden. Was diese unterschiedlichen Akteure vereinigt, ist ein bestimmtes *policy belief system*, also bestimmte Vorstellungen über die adäquate Vorgehensweise zur Lösung eines öffentlich relevanten Problems. Die Untersuchungen von Weible und Sabatier (2005) zeigen, dass die Lokalisierung und Eingrenzung von Koalitionen entweder über die *policy belief systems* der untersuchten Akteure oder über ihre Interaktions- und Koordinationstätigkeiten erfolgen kann. Die resultierenden Netzwerke sind fast deckungsgleich.

In den *policy belief systems* dieser Koalitionen lassen sich gemäss ACF drei Kategorien von Vorstellungen unterscheiden (Sabatier 1998; Sabatier und Weible 2007). Im Zentrum des *policy belief systems* steht der so genannte Hauptkern (*deep core*) mit den fundamentalen und ontologischen Axiomen, welche die Weltanschauung und die allgemeine politische Philosophie eines Akteurs über verschiedene Politikbereiche hinweg bestimmen. Der Hauptkern unterscheidet sich vom so genannten Policy-Kern (*policy core*). Dieser besteht aus den normativen Einstellungen und politischen Positionen, die sich ganz spezifisch auf einen bestimmten Politikbereich beziehen. Es geht dabei um konkrete Werthaltungen sowie um die Strategien zur Durchsetzung dieser Werte im entsprechenden Politikbereich. Gemäss ACF basiert der Zusammenhalt in einer Koalition hauptsächlich auf diesen *policy core beliefs*, da sie die grundlegenden normativen und sachlichen Überzeugungen darstellen. Die dritte Kategorie

von Vorstellungen umfasst die so genannten sekundären Aspekte (*secondary aspects*). Hier finden sich Annahmen über die Wirksamkeit bestimmter Politikinstrumente, Massnahmen und Informationen zur Umsetzung des Policy-Kerns in einem bestimmten Politikbereich.

Das ACF geht nun davon aus, dass die Vorstellungen in diesen drei Kategorien unterschiedlich resistent gegen Wandel sind. Der Hauptkern enthält Merkmale, die für die jeweiligen Akteure stark identitätsstiftend sind. Es ist deshalb unwahrscheinlich, dass Akteure ihre Hauptkern-Vorstellungen verändern. Auch Veränderungen im Policy-Kern sind eher unwahrscheinlich, aber dennoch möglich – wenn beispielsweise empirische Erfahrungen schwere Ungereimtheiten in den eigenen Kausalannahmen bezüglich eines Policy-Problems offenbaren. Veränderungen bei den sekundären Aspekten sind dagegen verhältnismässig leicht möglich, da sie im Wesentlichen instrumentelle Überzeugungen zur Durchsetzung des Policy-Kerns enthalten.

Die von den Koalitionen übernommen Strategien zur Durchsetzung ihrer politischen Positionen in einem bestimmten Politikbereich bergen oftmals Konfliktpotenzial. Bei unvereinbaren Strategien unterschiedlicher Koalitionen tritt dabei normalerweise eine weitere Akteursgruppe in Erscheinung, die so genannten *policy brokers*. Ihr Ziel liegt im Erzielen eines politischen Kompromisses, um weitere Konflikte zu vermeiden, und in der Umsetzung der Strategien in ein staatliches Handlungsprogramm (Sabatier 1998).

2.2 Forschungsfragen

Das *advocacy coalition framework* (ACF) eignet sich besonders gut zur Analyse von politischer Auseinandersetzung und Akteursbeziehungen in Policy-Bereichen, die sich während eines Zeitraums von mindestens zehn Jahren durch intensive Konflikte auszeichnen (Sabatier und Jenkins-Smith 1993; Sabatier 1998; Sabatier und Weible 2007). In der vorliegenden Analyse wird das ACF auf den Bereich der Heilversuche angewendet, um die relevanten Akteure, ihre Koalitionen sowie ihre *policy belief systems* zu identifizieren und dadurch zu einer Klärung des Begriffes der Heilversuche beizutragen. Konkret stellen sich die folgenden drei Forschungsfragen:

- a) Welches sind die Akteure, die sich in der Schweiz in den letzten zehn Jahren an der öffentlichen Auseinandersetzung über Heilversuche beteiligt haben? (Eingrenzung des Policy-Subsystems, Lokalisierung der Akteure)
- b) Welche *policy belief systems* vertreten diese Akteure in Bezug auf Heilversuche? (Bestimmung der verschiedenen *policy belief systems*, d.h. Hauptkern, Policy-Kern und sekundäre Aspekte)
- c) Welche Akteure vertreten ähnliche *policy belief systems*? Welche Advocacy Koalitionen lassen sich im Bereich der Heilversuche lokalisieren? (Provisorische Aggregation der Akteure zu *advocacy coalitions*)

3 Überblick über das Policy-Subsystem der Heilversuche

3.1 Die Gesundheitspolitik als übergeordnetes Policy-Subsystem

Die Kompetenzen und Zuständigkeiten in der Schweizer Gesundheitspolitik sind auf allen politischen Ebenen angesiedelt und auf eine Vielzahl öffentlicher und privater Akteure verteilt. Bedingt durch den föderalen Staatsaufbau liegen Gesetzgebung und Vollzug grundsätzlich in kantonaler Hand. Dem Bund obliegt aber die Regulierung der Krankenversicherung², wodurch er faktisch wichtige Fragen der Gesundheitsversorgung regelt. Zudem hat der Bund in den letzten Jahren die bestehenden Gesetzgebungskompetenzen verstärkt ausgeschöpft und zusätzlich von Volk und Ständen neue Kompetenzen erhalten, wie beispielsweise in der Zulassung von Arzneimitteln, in der Fortpflanzungs- und in der Transplantationsmedizin (Sax 2008: 4). In Belangen des Gesundheitswesens auf Ebene des Bundes ist meist das Bundesamt für Gesundheit (BAG), welches dem Departement des Inneren angehört, federführend. Es wird ausserdem durch spezielle ausserparlamentarische Kommissionen beraten.

3.2 Nachzeichnung des öffentlichen Diskurses im Bereich der Heilversuche

3.2.1 Kantonale Gerichtsprozesse

Die Formierung eines Policy-Subsystems im Bereich der Heilversuche begann um das Jahr 2000, als die heutige Präsidentin der Schweizerischen Patientenorganisation (SPO), Margrit Kessler, einem Chefarzt des Kantonsspitals St. Gallen vorwarf, ein unbewilligtes Forschungsexperiment ohne ausreichende wissenschaftliche Grundlage gemacht und dadurch den Tod einer Patientin fahrlässig verursacht zu haben (Beobachter 2005). Der Chirurg hatte die Patientin mit dem Wirkstoff Methylenblau behandelt, der zuvor nur an Tieren getestet worden war. Vor dem St. Galler Kreisgericht rechtfertigte der Arzt sein Vorgehen als Heilversuch bei einer schwer kranken Patientin und wurde 2005 vom Vorwurf der fahrlässigen Tötung freigesprochen. Die Debatte zur Grenze zwischen Therapie und Forschung war damit lanciert.

Der Diskurs wurde allerdings nicht öffentlich geführt, sondern fand hauptsächlich zwischen medizinischen und juristischen Fachleuten statt. Während einige Mediziner von einem Humanexperiment sprachen, stellt sich unter anderem der Präsident der St. Galler Ethikkommission hinter die Argumentation des angeklagten Chirurgen, dass es sich bei der Operation um einen nicht bewilligungspflichtigen Heilversuch gehandelt hatte (Beobachter 2005).

² Bundesgesetz vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung (KVG)

Für mehr mediales Aufsehen sorgte hingegen der Fall eines Basler Onkologen, der ab dem Jahre 1988 mindestens 186 Tumorpatienten – insbesondere Brustkrebspatientinnen – mit der selbst hergestellten Substanz Lipoteichonsäure (LTA) behandelte (Sicherheit & Recht 2009). Es handelte sich dabei um einen *unlicensed use* – die Substanz war als Arzneimittel nicht zugelassen. Im Jahr 2000 hatten die Basler Behörden dem Arzt untersagt, neue Patientinnen und Patienten mit LTA zu behandeln; für die Behandlung der bestehenden Patientinnen und Patienten wurde ihm unter restriktiven Auflagen eine Bewilligung im Sinne eines *compassionate use* erteilt (Schweizerische Ärztezeitung 2009b). Zu den aufgestellten Bedingungen zählten ein schriftliches Einverständnis der Patientinnen und Patienten sowie die Einholung einer Bewilligung der Ethikkommission beider Basel zur Durchführung eines klinischen Versuchs. Da der Arzt diese Bedingungen nicht erfüllte, wurde ihm im Jahr 2001 die weitere Verwendung von LTA verboten. Im Jahr 2004 erhob die Staatsanwaltschaft Basel-Stadt Anklage wegen fahrlässiger Tötung und mehrfacher eventualvorsätzlicher Aussetzung, da der Arzt seine Patientinnen und Patienten nicht mit der gebotenen Standardtherapie behandelt hatte (Sicherheit & Recht 2009). In den meisten Anklagepunkten erfolgte ein Schuldspruch – das Bundesgericht hob allerdings im Jahr 2008 das erstinstanzliche Urteil auf und sprach den Arzt vollumfänglich frei, da es keinen Vorsatz feststellen konnte.³ Der Onkologe stellte sich auf den Standpunkt, es habe sich nicht um experimentelle Versuche, sondern um Heilversuche im Rahmen eines *compassionate use* gehandelt (Basler Zeitung 2001). Die mediale Berichterstattung blieb trotz der emotionalen Thematik verhalten und faktenbasiert – die wenigen kritischen Äusserungen kamen von anderen Basler Ärzten und dem Patientenschutz. Die Präsidentin der SPO stufte den richterlichen Entscheid als unhaltbar ein und meinte, das Bundesgericht schwäche laufend die Rechte der Patienten (SonntagsZeitung 2008). Als besonders stossend wurde dabei der Umstand empfunden, dass keine schriftlichen Dokumente (Aufklärungsprotokoll und Einwilligungserklärung) vorlagen – es konnte damit nicht geklärt werden, inwieweit die Patientinnen und Patienten über den Eingriff informiert waren, diesem zugestimmt hatten und so von ihrem Selbstbestimmungsrecht Gebrauch machen konnten.

Weitere Bundesgerichtsurteile, die sich in die Debatte der Heilversuche einordnen lassen, befassten sich mit einem *off-label use* von Medikamenten. Der prominenteste Fall ereignete sich im Zürcher Stadtspital Triemli im Jahr 2002. Einer Patientin, die wegen eines bösartigen Dickdarmkrebses in Behandlung war, wurde ein Krebsmedikament in einer höheren Dosierung als zugelassen verabreicht. Die Patientin ist kurz darauf verstorben. Das Bundesgericht, das über den Tatbestand der fahrlässigen Tötung zu urteilen hatte, qualifizierte die Behandlung nicht als experimentellen Heilversuch, sondern als eine *off-label* Anwendung gemäss Heilmittelgesetz (HMG) und

³ Urteil des Bundesgerichts vom 20.06.2008, 6B_40/2008

den Ausführungen der Schweizerischen Kantonsapothekervereinigung und der Swissmedic (2006), wonach keine spezielle Einwilligung der Patientin erforderlich war – wie beispielsweise zur Teilnahme an einem medizinischen Experiment (Sicherheit & Recht 2009).⁴ Die SPO kritisierte dieses Urteil und verwies auf eine laufende Deutsche Studie über eine Behandlung mit demselben, höher dosierten, Krebsmedikament, was die Auffassung des Bundesgerichts, es handle sich dabei um eine gängige Therapieform, widerlege.

Die weiteren gerichtlichen Auseinandersetzungen mit dem *off-label use* beschäftigten sich mit der Kostenübernahme von Medikamenten.⁵ Die ärztliche Therapiewahl ist grundsätzlich nicht auf die zugelassenen Arzneimittel beschränkt, bei einem *off-label use* muss der Arzt seine Patienten aber darüber aufklären, dass diese Behandlung in der Regel nicht kassenpflichtig ist (Schweizerische Ärztezeitung 2009b). Das Bundesgericht stellt sich auf den Standpunkt, dass – gestützt auf den Zulassungsentscheid, welcher der Aufnahme in die Spezialitätenliste der Krankenkassen vorangeht – einzig dort geprüfte und als zulässig qualifizierte medizinische Indikationen krankenversicherungsrechtlich als vergütungsfähig in Betracht fallen (Schweizer Versicherung 2005). Nur ausnahmsweise weicht das Gericht von diesem Grundsatz ab, wenn ein so genannter Behandlungskomplex vorliegt oder wenn für eine Krankheit, die tödlich verlaufen oder schwere gesundheitliche Probleme nach sich ziehen kann, keine andere wirksame Behandlungsmethode verfügbar ist. In diesen Fällen muss das Medikament allerdings einen hohen therapeutischen Nutzen haben (*ibid.*).

Eine öffentliche Debatte wurde durch diese Gerichtsprozesse nicht ausgelöst – der einzige Akteur, der häufig und prononciert öffentlich in Erscheinung trat, war die SPO. Die Patientenschutzorganisation kritisierte bei allen publik gewordenen Fällen die mangelnde Information der Patientinnen und Patienten. Da oftmals keine schriftliche Einverständniserklärung vorlag, sei fraglich, inwieweit eine informierte Zustimmung (*informed consent*) des Patienten vorhanden war und dadurch sein Behandlungs- und Selbstbestimmungsrecht gewahrt wurde.

3.2.2 Die parlamentarische Debatte zum Humanforschungsgesetz

Das Bundesgesetz über die Forschung am Menschen (Humanforschungsgesetz) konkretisiert den gleichnamigen Verfassungsartikel, der im März 2010 von Volk und Ständen gutgeheissen wurde. Zweck des Gesetzes ist es, die Würde, Persönlichkeit und Gesundheit des Menschen in der Forschung zu schützen. Am 30. September 2011 wurde das Humanforschungsgesetz vom Parlament verabschiedet. Das Gesetz

⁴ Urteil des Bundesgerichts vom 24.04.2008, BGE 134 IV 174

⁵ Siehe z.B. die Urteile des Bundesgerichts vom 14.09.2004, ATF 130 V 532, und vom 21.09.2005, BGE 131 V 349

wird zusammen mit dem sich noch in Arbeit befindenden Verordnungsrecht in Kraft treten (voraussichtlich am 1. Januar 2014).⁶ Das Anhörungsverfahren zu den Ausführungsverordnungen des Humanforschungsgesetzes wurde am 31. Oktober 2012 abgeschlossen – der Ergebnisbericht wird zusammen mit dem Bundesratsbeschluss im September 2013 veröffentlicht werden.

Im Parlament stiess das neue Humanforschungsgesetz grundsätzlich auf grosse Zustimmung – nur einige wenige Punkte des Gesetzesentwurfs waren umstritten. Die Frage, ob Heilversuche im Humanforschungsgesetz zu regeln sind, hatte die nationalrätliche Kommission für Wissenschaft, Bildung und Kultur (WBK) vorgängig eingehend erörtert. Die WBK kam zur Auffassung, dass Heilversuche nicht im neuen Gesetz zu regeln seien, da Heilversuche keine systematische Forschung darstellten. Es wurde aber eine entsprechende Kommissionsmotion eingereicht, welche den Bundesrat auffordert, im Bereich der Heilversuche einen allenfalls bestehenden regulatorischen Handlungsbedarf aufzuzeigen.⁷ Dieser Entscheid stiess in beiden Räten auf grosse Zustimmung und die Motion wurde – ergänzt mit Präzisierungen und geringfügigen Änderungen durch die ständerätliche Kommission für Wissenschaft, Bildung und Kultur – überwiesen.

In ihrer Vorberatung des Geschäfts hatte die nationalrätliche WBK im August 2010 Hearings mit Vertretern von Patientenorganisationen, von Ethikkommissionen, der Pharmaindustrie und Forschung, sowie mit Experten im Bereich des Gesundheitsrechts und des Datenschutzes durchgeführt. Die Thematik der Heilversuche wurde dabei von der SPO in die Debatte eingebracht. Die SPO kritisierte, dass nur die systematische Forschung, nicht aber individuelle, experimentelle Heilversuche oder Humanexperimente, im Rahmen des neuen Gesetzes geregelt werden sollten. Sie ist der Auffassung, dass bei Einzelexperimenten im Rahmen der Erforschung neuer diagnostischer und therapeutischer Methoden die gleichen Bedingungen und Auflagen wie bei systematischen Forschungsreihen zum Einsatz kommen sollten (SPO 2006; 2010a). Konkret forderte die SPO die Integration besonderer Bestimmungen über Heilversuche im Humanforschungsgesetz – darunter eine mündliche und schriftliche Aufklärung über den Heilversuch und seine möglichen Risiken, eine schriftliche Einverständniserklärung des Patienten sowie die Prüfung eines Heilversuchs durch eine Ethikkommission auf Antrag des Patienten (SPO 2010b).

Gemäss den Ausführungen der Kommissionssprecherin und weiteren Kommissionsmitgliedern in der Ratsdebatte fand dieses Anliegen bei Vertretern von linken und grünen Parteien Unterstützung, konnte aber in der Kommission keine Mehrheit finden. Die meisten Kommissionsmitglieder stellten sich auf den Standpunkt, dass

⁶ Siehe online unter: <http://www.bag.admin.ch/themen/medizin/> (Stand: Februar 2013).

⁷ Siehe online unter: http://www.parlament.ch/d/suche/seiten/geschaefte.aspx?gesch_id=20090079 (Stand: Februar 2013).

ihnen die nötigen Grundlagen fehlen würden, um in dieser Thematik eine Entscheidung zu treffen. Einerseits seien für Heilversuche günstige Rahmenbedingungen zu schaffen, damit schwer kranke Patienten davon profitieren könnten, andererseits sollten ebendiese Patienten von unseriösen Heilversuchen besser geschützt werden. In welcher Form und mittels welchen rechtlichen Instruments diese beiden konträren Anliegen umgesetzt werden könnten, blieb für die meisten Kommissionsmitglieder unklar. Die Mehrheit der Kommission war zudem überzeugt, dass Heilversuche nicht mit der medizinischen Forschung gleichzusetzen seien, da eine andere Intention dahinter stehe. Heilversuche dienen grundsätzlich nicht einem Erkenntnisinteresse, sondern der individuellen Verbesserung des Zustands der Patientinnen und Patienten. Von Mitgliedern der SVP-Delegation kam schliesslich der Kompromissvorschlag einer separaten Regelung: im Anschluss an die Behandlung des Humanforschungsgesetzes sei eine Kommissionsmotion zu verabschieden, um die offenen Fragen im Bereich der Heilversuche abzuklären und allenfalls eine geeignete Regulationsform zu finden. Dieses Vorgehen fand in der Kommission und in der Bundesversammlung eine breite Mehrheit.⁸

3.2.3 Die Motion „Heilversuche“

Die Motion 11.3001 „Heilversuche“ wurde am 12. Januar 2011 von der nationalrätlichen Kommission für Wissenschaft, Bildung und Kultur (WBK) eingereicht. Der Bundesrat beantragte mit seiner Stellungnahme vom 23. Februar 2011 die Annahme der Motion, welche am 27. September 2011 an den Bundesrat überwiesen wurde.

Mit dieser Motion wird der Bundesrat beauftragt, die geltenden Bestimmungen bei Heilversuchen aufzuzeigen, rechtliche Graubereiche zu erfassen, den Handlungsbedarf zu bestimmen und allenfalls Vorschläge für eine rechtliche Regelung zu unterbreiten. Insbesondere soll die Unterscheidung von Forschung und Heilversuchen allgemeinverständlich geklärt werden und eine Regelung gefunden werden, die mit internationalen Richtlinien kompatibel ist. Der Bundesrat soll dabei die beiden konträren Anliegen vereinen, die den Charakter dieser *policy* ausmachen. Zum einen sollen Heilversuche an Schwerstkranken ohne Bewilligungs- und Bürokratiehindernisse mittels effizienter Entscheidungswege zum Wohle der Patientinnen und Patienten durchgeführt werden können. Zum anderen müssen fragwürdige Heilversuche, die zum Nachteil und ohne Aufklärung und Einwilligung der Patientinnen und Patienten ausgelegt sind, ausgeschlossen und die Bedeutung von Zweitmeinungen vor schweren Eingriffen geklärt werden. Dem Bundesrat wurde eine zweijährige Frist gesetzt, um entsprechende Regelungen vorzulegen.

⁸ Siehe online unter: http://www.parlament.ch/d/suche/seiten/geschaefte.aspx?gesch_id=20090079 (Stand: Februar 2013).

3.2.4 Revision des Heilmittelgesetzes: die Debatte zum *off-label use*

Das Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG) setzt die Rahmenbedingungen für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln und Medizinprodukten. Die Zulassung und Kontrolle von Medikamenten obliegt dabei dem Schweizerischen Heilmittelinstitut (Swissmedic). Zurzeit erfolgt eine ordentliche Revision des HMG (2. Etappe) – die Botschaft wurde am 7. November 2012 ans Parlament überwiesen und das Gesetz wird voraussichtlich per 1. Januar 2016 in Kraft treten. Mit den Änderungen im HMG will der Bundesrat den Zugang der Bevölkerung zu Arzneimitteln und die Rahmenbedingungen für die biomedizinische Forschung und Industrie verbessern. Dabei soll der Marktzugang für Komplementär- und Phytoarzneimittel erleichtert und eine grössere Vielfalt an kindergerechten Arzneimitteln verfügbar gemacht werden.⁹ Die Revision sieht zudem vor, dass die Bestimmung angepasst werden soll, auf der unter anderem der *compassionate use* basiert (Artikel 9 Absatz 4 HMG). So sollen eine befristete Zulassung und eine befristete Bewilligung zur Anwendung auch für Arzneimittel möglich sein, die nicht nur gegen lebensbedrohende, sondern auch gegen invalidisierende Krankheiten eingesetzt werden können.

Das Vernehmlassungsverfahren zur HMG-Revision dauerte von Oktober 2009 bis März 2010. Relevant für die Debatte zu den Heilversuchen sind dabei die Vernehmlassungsantworten, die sich auf den *off-label use* beziehen (EDI 2012). Die SPO machte in ihrer Stellungnahme darauf aufmerksam, dass Patientinnen und Patienten in der Schweiz „oft nicht ausreichend aufgeklärt und für nicht standardisierte Therapien missbraucht würden“. Das Erfordernis einer schriftlichen Einverständniserklärung für jeden *off-label use* sei daher gesetzlich zu verankern. Auf der anderen Seite wehrten sich der Wirtschaftsdachverband Economiesuisse sowie verschiedene Vertreter der pharmazeutischen Industrie¹⁰ gegen eine „Kriminalisierung“ der *off-label* Anwendungen. Sie machten geltend, dass mit der gewählten Formulierung in Artikel 86 jegliche Form des *off-label use* grundsätzlich strafbar würde und forderten die entsprechende Änderung der Bestimmung. Der strittige Artikel wurde daraufhin im Sinne von Economiesuisse und der Vertreter der pharmazeutischen Industrie angepasst – das Anliegen der SPO wurde hingegen nicht berücksichtigt.

⁹ Siehe online unter: <http://www.bag.admin.ch/themen/medizin/> (Stand: Februar 2013).

¹⁰ Zu den genannten Vertretern der pharmazeutischen Industrie zählen die SGCI Chemie Pharma Schweiz, das Groupement Romand de l'Industrie Pharmaceutique (GRIP), die Vereinigung der Importeure pharmazeutischer Spezialitäten (vips) sowie die Association Suisse des Fabricants des Spécialités Grand Public (ASSGP).

4 Koalitionen, Akteure und ihre *policy belief systems*

Der Überblick über das Policy-Subsystem der Heilversuche hat gezeigt, dass das Thema offensichtlich nicht von grossem öffentlichen Interesse ist. Die mediale Berichterstattung fiel eher knapp aus und beschränkte sich meistens auf die Wiedergabe der Faktenlage. Es haben sich zudem bisher hauptsächlich Interessenverbände an der öffentlichen Auseinandersetzung beteiligt – die politischen Parteien äusserten sich zum Thema der Heilversuche ausschliesslich im Rahmen der parlamentarischen Debatte zum Humanforschungsgesetz. Dementsprechend knapp ist die Datenlage. Dadurch wird die Bildung von *advocacy coalitions* im Sinne des ACF sowie die Zuteilung der relevanten Akteure zu diesen Koalitionen in diesem Politikfeld zwar erschwert, aber nicht verunmöglicht. Auch wenn das Thema in der politischen Arena keine starken Auseinandersetzungen provoziert hat, können die Positionen der politischen Parteien teilweise auch aus anderen Studien verwandter Bereiche der Gesundheitspolitik abgeleitet werden (s. z.B. Uhlmann und Braun 2009). Gemäss Weible und Sabatier (2005) müssen zudem die Koalitionen nicht zwangsläufig über die Interaktionen der Akteure modelliert, sondern können auch anhand weitgehend übereinstimmender *policy belief systems* aggregiert werden. Die folgende Zuteilung der relevanten Akteure zu *advocacy coalitions* bleibt trotzdem provisorisch und ist als Einschätzung aufgrund des gegenwärtigen Standes der Debatte zu betrachten.

4.1 Die Patientenschutz-Koalition

Im Policy-Subsystem der Heilversuche lässt sich eine zentrale *advocacy coalition* identifizieren, welche wir hier als „Patientenschutz-Koalition“ bezeichnen werden. Ihr gehören insbesondere Personen an, die für die SPO tätig sind: die Mitglieder des Stiftungsrats, die Geschäftsleitung sowie die SPO-Expertengruppe zum Humanforschungsgesetz. Des Weiteren können auch Vertreter von linken und grünen Parteien zu dieser Koalition gezählt werden, da sie in den Beratungen zum Humanforschungsgesetz dieselben Anliegen wie die Patientenschutzorganisation vertraten.¹¹ Im Politikbereich der Heilversuche weisen alle diese Akteure grösstenteils übereinstimmende *policy belief systems* auf. Auf der Ebene des Hauptkerns (*deep core*) dieser *policy beliefs* – also hinsichtlich der grundlegenden Weltanschauung und der allgemeinen, politikfeldübergreifenden politischen Philosophie – erachten die Mitglieder der Patientenschutz-Koalition die kollektive, soziale Verantwortung sowie die Herstellung sozialer Gerechtigkeit und Solidarität mittels staatlicher Interventionen als wichtiger als individuelle Freiheit und Eigenverantwortung. Auf der Ebene des so genannten Policy-Kerns (*policy core*), wo es um konkrete normative Einstellungen

¹¹ Aufgrund der Ratsdebatte ist aber eine genauere Zuordnung der Parteien zu den Koalitionen nicht möglich.

und ideologische Positionen geht, die sich spezifisch auf den Bereich der Heilversuche beziehen, stehen der rechtliche Schutz der Patientinnen und Patienten, ihre Informiertheit und ihr Mitspracherecht im Vordergrund. Alle Patientinnen und Patienten sollen in ihrer Würde, ihrer Persönlichkeit und ihrer Gesundheit ausreichend geschützt werden – das Selbstbestimmungsrecht des Patienten soll dabei nicht durch die Therapiefreiheit der Ärztinnen und Ärzte beschnitten werden. Die Patientenschutz-Koalition setzt sich daher für eine stärkere Regulierung der Heilversuche ein. Insbesondere fordert sie ein schriftliches Aufklärungsprotokoll sowie eine schriftliche Einwilligungserklärung der Patienten bei allen Heilversuchen (Beobachter 2010). Die Angehörigen dieser Koalition setzen sich zudem für eine differenzierte Betrachtung von Heilversuchen ein. Die Übergänge zwischen medizinischer Praxis und medizinischer Forschung seien fließend, deshalb müsse zwischen dem individuellen und dem experimentellen Heilversuch unterschieden werden (Sprecher und van Spyk 2011). Beim individuellen Heilversuch verlässt der Arzt demnach den medizinischen Standard und greift auf neuartige oder modifizierte, noch nicht hinreichend erprobte Mittel zurück. Es bestehen dabei aber Evidenzen – beispielsweise aus Behandlungen im Ausland, präklinischen Tests oder durch Erfahrungen im *off-label use* – über die Wirksamkeit und Sicherheit der Behandlung. Beim experimentellen Heilversuch bestehe hingegen ein Erkenntnisdefizit. Das Fehlen von medizinischen Evidenzen führe dazu, dass auch mit einer Einzelfallbehandlung neuartige Erkenntnisse zu erwarten seien, was den experimentellen Heilversuch – auch wenn der Behandlung keine eigentliche Forschungsintention zu Grunde liege – in den Bereich der Forschung rücke. Aufgrund der nicht bekannten Chancen und Risiken sowie der zu erwartenden neuartigen Erkenntnisse dürfen dabei nicht die gleichen Voraussetzungen gelten wie für einen individuellen Heilversuch. Die Patientenschutz-Koalition setzte sich aus diesen Überlegungen dafür ein, dass experimentelle Heilversuche zusätzlich zur systematischen Forschung im Rahmen des Humanforschungsgesetzes geregelt werden. Damit ist bereits die dritte Ebene der *policy beliefs* erreicht, die so genannten sekundären Aspekte (*secondary aspects*), welche die Massnahmen und Informationen zur Umsetzung des Policy-Kerns umfassen. In diesen sekundären Aspekten hat allerdings im Laufe der Debatte zum Humanforschungsgesetz ein Wandel stattgefunden. Im Rahmen der Vorbesprechung des Geschäfts in der nationalrätlichen WBK traten Mitglieder der SVP-Delegation als *policy broker* auf und unterbreiteten den Kompromissvorschlag einer Kommissionsmotion im Bereich der Heilversuche. Mit diesem Vorgehen konnten sich auch die Angehörigen der Patientenschutz-Koalition einverstanden erklären. Da es ausgeschlossen schien, für eine Regelung der experimentellen Heilversuche im Humanforschungsgesetz eine Mehrheit zu finden, passten die Patientenschützerinnen und -schützer hier ihre Strategie an und gaben sich mit dem gefundenen Konsens zufrieden. Ihre zentralen Anliegen und Forderungen versuchen sie weiterhin durchzusetzen – mittels engagierter Öffentlichkeits- und Medienarbeit und der Artikulation und Vertretung ihrer Interessen auf den verschiedenen politischen Ebenen.

4.2 Die Therapiefreiheits-Koalition

Neben der Patientenschutz-Koalition lässt sich im Policy-Subsystem der Heilversuche eine weitere *advocacy coalition* identifizieren, welche wir „Therapiefreiheits-Koalition“ nennen. Zu den Angehörigen dieser Koalition zählen in erster Linie die meisten praktizierenden Ärztinnen und Ärzte, ihr Berufsverband, die Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte (FMH), sowie die Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW). Weitere Mitglieder sind die liberalen Parteien, da sie in der Gesundheitspolitik über sehr ähnliche *policy belief systems* verfügen (s. Uhlmann und Braun 2009). Zudem können der Therapiefreiheits-Koalition die Vertreter der pharmazeutischen Industrie, darunter auch die Economiesuisse, sowie der Verband der forschenden pharmazeutischen Firmen der Schweiz (Interpharma) zugeordnet werden. Bezüglich des Hauptkerns (*deep core*) der *policy beliefs* teilen alle Akteure dieser Koalition die gleichen Werte, wie Eigenverantwortung, Schutz der individuellen Freiheit und eine stärkere Ausrichtung der Staatstätigkeit an Marktmechanismen und Wettbewerb. Hinsichtlich der policy-spezifischen Einstellungen und Positionen des Policy-Kerns (*policy core*) geht es den Mitgliedern der Therapiefreiheits-Koalition hauptsächlich um die Erhaltung der freien Therapiewahl für Ärztinnen und Ärzte und die Bekämpfung zusätzlicher administrativer Hürden. Bei einer stärkeren Regulierung der Heilversuche befürchtet die Ärzteschaft einen grösseren Verwaltungsaufwand, der unter Umständen verhindern könnte, dass ein lebensrettender Heilversuch überhaupt durchgeführt wird (Tages-Anzeiger 2010a). Ein Heilversuch stellt für die Vertreter der Therapiefreiheits-Koalition keine Forschung dar, da hier im Gegensatz zu systematischen Forschungsversuchen nicht die Suche nach verallgemeinerbaren Erkenntnissen, sondern die individuelle Arzt-Patienten-Beziehung und das Behandlungsinteresse des Patienten im Vordergrund stehen (SAMW 2010). Eine stärkere Regulierung der Heilversuche, wie sie für klinische Versuche vorgesehen ist, sei daher nicht nötig. Gemäss dem Argumentarium der SAMW (2010) wäre es falsch, aufgrund weniger, bedauerlicher Einzelfälle einen Bereich zusätzlich gesetzlich zu regeln, der im Allgemeinen gut und zum Nutzen der Patienten funktioniert. Zudem würde der aus einer gesetzlichen Regelung folgende administrative Mehraufwand als „Hürde“ funktionieren und sich negativ auf das Wohl der Patienten auswirken. Von einem Mitglied des FHM-Zentralvorstands wird weiter ausgeführt, dass das Einholen des schriftlichen Einverständnisses der Patienten und die verständliche, umfassende Aufklärung zur beabsichtigten Behandlung bereits praktiziert werden und der „*good medical practice*“ entsprechen (Tages-Anzeiger 2010b). Die Therapiefreiheits-Koalition setzt sich also dafür ein, dass der Bereich der Heilversuche keine zusätzliche rechtliche Regelung erfährt. Zu den sekundären Aspekten (*secondary aspects*) ihres *policy belief systems* zählt die Befürwortung dieser „*good medical practice*“, wie die ärztliche Sorgfaltspflicht, eine angemessene Patientenaufklärung und die informierte Zustimmung (*informed consent*) der Patientinnen und Patienten.

Bei einigen Mitgliedern der Therapiefreiheits-Koalition stehen aber handfeste finanzielle Interessen hinter den lokalisierten *policy belief systems*. So profitiert die pharmazeutische Industrie grundsätzlich von der Anwendung von Medikamenten, deren Wirksamkeit erst schwach belegt ist. Die aus der Behandlung gewonnenen Erkenntnisse lassen sich später für eine breitere Anwendung des Medikaments nutzen (Tages-Anzeiger 2012). Der *off-label use*, der oft Teil von Heilversuchen ist, kann zudem für die pharmazeutische Industrie äusserst lukrativ sein. Laut der SAMW (2012) ist das Interesse der Pharmaindustrie, *off-label* Anwendungen registrieren zu lassen – auch wenn die Behandlungen einem ausgewiesenen Standard entsprechen – sehr gering. Gemäss den Recherchen des Tages-Anzeigers (2012) rührt dieser Umstand daher, dass bei einem *off-label use* derjenige Preis als Referenz gilt, den das BAG nach der Zulassung des Medikaments festgelegt hat – in diesem Fall aber für eine andere Indikation. Je nach Wirksamkeit des Medikaments vereinbaren die Krankenkassen mit den Pharmafirmen zwar einen Preisnachlass. Es bestehe für die Pharmaindustrie aber trotzdem der Anreiz, die Medikamentenzulassung nur für jene Erkrankungen zu suchen, wo sie gute klinische Daten vorweisen und wo sie einen höheren Preis verlangen kann, und in anderen medizinischen Gebieten vom *off-label use* desselben Medikaments zu profitieren.

Zur besseren Übersicht fasst die folgende Tabelle die Dimensionen der *policy belief systems* sowie die Akteure der beiden Koalitionen nochmals zusammen.

Tabelle 1: Die Akteure und *policy belief systems* der Koalitionen im Policy-Subsystem der Heilversuche

	Patientenschutz-Koalition	Therapiefreiheits-Koalition
Akteure	SPO, Vertreter von linken und grünen Parteien	FMH, SAMW, Ärztinnen und Ärzte, pharmazeutische Industrie und Vertreter der liberalen Parteien
Hauptkern (<i>deep core</i>)	Kollektive, soziale Verantwortung, Herstellung sozialer Gerechtigkeit und Solidarität mittels staatlicher Interventionen	Eigenverantwortung, Schutz der individuellen Freiheit, stärkere Ausrichtung der Staatstätigkeit an Marktmechanismen und Wettbewerb
Policy-Kern (<i>policy core</i>)	Sicherstellung des Rechtsschutzes der Patienten, ihrer Informiertheit und ihres Mitspracherechts; Hochhaltung des Selbstbestimmungsrechts der Patienten → Stärkere Regulierung der Heilversuche	Erhaltung der freien Therapiewahl für Ärzte; Bekämpfung zusätzlicher administrativer Hürden → Keine zusätzliche Regulierung der Heilversuche
Sekundäre Aspekte (<i>secondary aspects</i>)	Vorschlag der Regulierung der Heilversuche im Humanforschungsgesetz → Anpassung: Regulierung mittels Kommissionsmotion	Befürwortung der „ <i>good medical practice</i> “, wie die ärztliche Sorgfaltspflicht, eine angemessene Patientenaufklärung und die informierte Zustimmung (<i>informed consent</i>) der Patienten

4.3 Die SAMW als möglicher *policy broker*

Die Strategien der beiden Koalitionen zur Durchsetzung ihrer politischen Positionen scheinen unvereinbar. Während auf der einen Seite die Patientenschutz-Koalition eine stärkere Regulierung von Heilversuchen anstrebt, um den rechtlichen Schutz der Patienten und ihr Mitspracherecht zu stärken, setzt sich auf der anderen Seite die Therapiefreiheits-Koalition dafür ein, dass Heilversuche nicht zusätzlich rechtlich geregelt werden und dadurch die freie Therapiewahl für Ärztinnen und Ärzte erhalten und die administrativen Hürden niedrig bleiben. Um weitere politische Konflikte zu vermeiden, hat nun aber die SAMW aus eigenem Antrieb einen Kompromissvorschlag präsentiert. Im Sinn des ACF tritt die SAMW als *policy broker* auf, der die konfliktiven Strategien in einen Konsens überführen und ein staatliches Handlungsprogramm hervorbringen will (Sabatier 1998). So hat die SAMW bereits in ihrem Argumentarium im Rahmen der Parlamentsdebatte zum Humanforschungsgesetz (2010) vorgeschlagen, Richtlinien im Bereich der Heilversuche auszuarbeiten, welche die „*good medical practice*“ konkretisieren und festhalten. Da Richtlinien der SAMW in der Regel in die Standesordnung der FMH aufgenommen werden, sind sie für die Ärzteschaft bindend. Nachdem sich die Patientenschutz-Koalition mit ihrem Anliegen, experimentelle Heilversuche im Rahmen des Humanforschungsgesetzes zu regeln, nicht durchsetzen konnte, zeigte sie sich aufgeschlossen gegenüber dem Kompromissvorschlag der SAMW. Im Oktober 2011 hat daraufhin die Zentrale Ethikkommission der SAMW eine Subkommission mit der Ausarbeitung von entsprechenden Richtlinien beauftragt. Dieser Subkommission gehören Vertreter der Ärzteschaft, der SAMW und der SPO an. Die Richtlinien der SAMW liegen nun im Entwurf vor und die SPO zeigt sich überzeugt, dass dadurch die Patientensicherheit bei Experimenten und Heilversuchen verbessert werden kann.¹²

Diese gemeinsam von Vertretern der Patientenschutz- und der Therapiefreiheits-Koalition verfassten Richtlinien verzichten allerdings explizit auf die Verwendung des Begriffs der Heilversuche, da dieser Terminus unterschiedlich interpretiert und nicht in jeder Sprache verwendet werde. Stattdessen wird eine Abgrenzung zwischen Standardbehandlung, nicht-etablierter Behandlung und Forschung vorgenommen. *Standardbehandlungen* stützen sich auf die aktuellen naturwissenschaftlichen Erkenntnisse, beachten die Dynamik des wissenschaftlichen Fortschritts und berücksichtigen die Praktikabilität neuer Erkenntnisse aus klinischen Studien. Es werden aber auch die innerhalb der medizinischen Fachkreise bereits gemachten Erfahrungen sowie die etablierten Übereinkommen einbezogen. Sofern gewisse Voraussetzungen erfüllt sind, kann die Standardbehandlung also auch den *off-label* und

¹² Interview mit Margrit Kessler: „Das Selbstbestimmungsrecht ist ein hohes Gut“, siehe online unter: <http://www.spo.ch/> (Stand: Februar 2013).

den *unlicensed use* von Medikamenten beinhalten. Die Aufklärung sowie die Einwilligung der Patienten sollen je nach Komplexität und Risikohaftigkeit der Behandlung mündlich oder schriftlich erfolgen. *Nicht-etablierte Behandlungen* werden definiert als nicht ausreichend erprobt und können die erstmalige Anwendung einer neuen Behandlung am Menschen, einer neuen Behandlung in der Schweiz oder einer neuen Behandlung durch den Anwender umfassen. Sie kommen insbesondere dann zur Anwendung, wenn für eine bestimmte Indikation keine Standardbehandlung zur Verfügung steht, diese bei einem Patienten nicht (mehr) hilft oder die nicht-etablierte Behandlung ein wesentlich besseres Nutzen-Risiko-Verhältnis verspricht. Die Richtlinien sehen zudem vor, dass bei einer erstmaligen Behandlung mit weitgehend unbekanntem Risiko und Nutzen die Behandlung nach Möglichkeit im kontrollierten Rahmen eines Forschungsprojekts von der zuständigen Ethikkommission für Forschung überprüft wird. Die Aufklärung der Patienten soll bei allen nicht-etablierten Behandlungen umfassend sein; das Aufklärungsgespräch und die Einwilligung müssen schriftlich erfolgen oder zumindest dokumentiert werden. Als *Forschung* werden schliesslich nicht-etablierte Behandlungen definiert, die wiederholt und systematisch zur Anwendung kommen und dabei über den Einzelfall hinaus der wissenschaftliche Erkenntnisgewinn im Vordergrund steht. Diese Behandlungen werden zukünftig durch das Humanforschungsgesetz geregelt.

Diese Richtlinien stellen nun eine mögliche gemeinsame Haltung der Patientenschutz- und der Therapiefreiheits-Koalition dar. Es liegt ein stärkerer Akzent auf der Informiertheit der Patientinnen und Patienten sowie auf der Verschriftlichung ihrer Aufklärung und Zustimmung, was einer Berücksichtigung der Patientenschutz-Anliegen entspricht. Gleichzeitig wird die Therapiefreiheit der Ärztinnen und Ärzte nicht beschränkt, der zusätzliche administrative Aufwand hält sich in engen Grenzen und die Regulierung erfolgt durch die Ärzteschaft selbst statt durch den Gesetzgeber. Ob diese Richtlinien aber innerhalb der FMH eine Mehrheit finden und in die Standesordnung aufgenommen werden, wird sich in naher Zukunft zeigen. Würde dieser Fall eintreten, könnte ein weiterer Regelungsbedarf im Bereich der Heilversuche hinfällig werden. Mit der laufenden Revision des Heilmittelgesetzes wird zudem eine neue Regelung angestrebt, die es dem Bundesrat ermöglicht, Richtlinien von Standesorganisationen, die sich auf die Verschreibung, Abgabe und Anwendung von Arzneimitteln beziehen, auf Verordnungsstufe für verbindlich zu erklären.

5 Eine akteurbasierte Begriffsdefinition

Auf der Grundlage der Argumente und Positionen der beiden identifizierten Akteurskoalitionen wird nun eine vorläufige Klärung des Begriffs der Heilversuche vorgenommen. Es soll insbesondere herausgearbeitet werden, wo die Überschneidungen und Abweichungen im Begriffsverständnis der unterschiedlichen Akteursgruppen liegen.

Die unbestrittenen Punkte und Überschneidungen in den beiden Begriffsdefinitionen zeigen sich dabei als recht umfangreich. So wird der Begriff der Heilversuche von beiden Koalitionen grundsätzlich definiert als Versuch, in einer schwierigen Situation, in der vielfach die etablierten Behandlungsverfahren nicht mehr helfen, mit einem nicht-etablierten Verfahren als *ultima ratio* doch noch eine Heilung oder zumindest eine Besserung des Zustands des Patienten zu erreichen (SAMW 2010). Der Arzt oder die Ärztin verlässt also den medizinischen Standard, um die Prävention, Diagnose, Heilung oder Nachbehandlung mittels relativ neuartiger oder modifizierter, noch nicht hinreichend erprobter Mittel zu verbessern (Sprecher und van Spyk 2011). Beide Seiten stimmen auch darin überein, dass die ärztliche Intention dabei grundsätzlich nicht auf den wissenschaftlichen Erkenntnisgewinn, sondern auf das Wohl des Patienten ausgerichtet ist. Ebenso unbestritten ist, dass längst nicht jede *off-label* und *unlicensed* Anwendung einen Heilversuch darstellt. Gemäss Bachmann und Rippe (2007) beträgt beispielsweise in der pädiatrischen Praxis der *off-label use* im stationären Bereich bis zu 90% und im ambulanten Bereich etwa 15%. Diese Anwendungen stellen in vielen Fällen die einzige Möglichkeit einer wirksamen Therapie dar und gelten als Standardtherapie. Als Heilversuche können also nur jene *off-label* und *unlicensed* Anwendungen qualifiziert werden, die nicht als etablierte Behandlungsverfahren gelten.

Die Abweichungen im Begriffsverständnis der beiden Koalitionen hingegen beziehen sich hauptsächlich auf einen Punkt: den experimentellen Heilversuch. Diese Definition wurde von der SPO geschaffen und bildet eine Zwischenkategorie zwischen individuellem Heilversuch und systematischer Forschung (Sprecher und van Spyk 2011). Das Fehlen von medizinischen Evidenzen beim experimentellen Heilversuch führe dazu, dass auch mit einer Einzelfallbehandlung neuartige Erkenntnisse zu erwarten seien. Auch wenn der Behandlung keine eigentliche Forschungsintention zu Grunde liege, gehöre der experimentelle Heilversuch damit in den Bereich der Forschung und müsste dadurch strengeren Auflagen unterliegen. Die Therapiefreiheits-Koalition auf der anderen Seite bestreitet die Existenz dieses experimentellen Heilversuchs. Der Forschungscharakter lasse sich stets an der Intention der Behandlung ablesen – Heilversuche könnten also niemals als Forschung qualifiziert werden.

Um im Sinne der überwiesenen Kommissionsmotion den Geltungsbereich der Heilversuche zu erfassen und zu klären, könnte aber auch auf die neu erstellten Richtlinien der SAMW und auf die dort verwendeten Termini zurückgegriffen werden. Die

Abgrenzung zwischen Standardbehandlung und nicht-etablierter Behandlung scheint sinnvoll und kann nun als *common sense* zwischen den beiden Koalitionen betrachtet werden.¹³ Vertreter der Patientenschutz- und der Therapiefreiheits-Koalition haben an diesen Richtlinien mitgearbeitet – es könnte also durchaus zielführend sein, das entsprechende Vokabular beizubehalten. Mit den Begriffen der Standardbehandlung und der nicht-etablierten Behandlung können zudem die verschiedenen Überschneidungen zwischen Heilversuch, *off-label use* und *unlicensed use* umgangen werden und das Vokabular der SAMW wäre einfacher auf nicht-medikamentöse Behandlungen auszuweiten. Der Begriff der Heilversuche hingegen wird je nach Koalition unterschiedlich definiert und ist für viele Akteure sehr unklar. Des Weiteren liegt die Bedeutung des Wortes sehr nahe beim *compassionate use*, der aber einen spezifischen Fall der Anwendung eines noch nicht zugelassenen Arzneimittels darstellt. Es sprechen also viele Faktoren dafür, Heilversuche als nicht-etablierte Behandlungen in Notsituationen zu verstehen, und für das allfällige Erlassen rechtlicher Bestimmungen mit dem Vokabular der SAMW-Richtlinien weiter zu operieren.

6 Fazit

Den Ausgangspunkt der vorliegenden Untersuchung bildet die Motion 11.3001 aus dem Jahr 2011, die eine umfassende Situationsanalyse zum Thema der Heilversuche verlangt. Basierend auf dem *advocacy coalition framework* (ACF) sollen die erst ansatzweise diskutierte Thematik stärker beleuchtet, die relevanten Akteure und Koalitionen identifiziert und so zu einer Klärung des Begriffes beigetragen werden. Die Definition des Begriffes der Heilversuche wird dabei abgeleitet aus den jeweiligen Wahrnehmungen und Positionen der Akteure und Koalitionen sowie aus ihren Auseinandersetzungen über diese Thematik.

Die Datenerhebung der Analyse umfasste die Zeitspanne seit dem Jahr 2000 und stützte sich hauptsächlich auf drei Quellen: eine eingehende Literatur- und Internetrecherche, die Erhebung der Debatten des National- und Ständerates im weiteren Bereich der Heilversuche sowie die thematische Berichterstattung zu Heilversuchen in den grossen Tageszeitungen der Deutsch- und Westschweiz. Es zeigte sich dabei, dass das Thema kein grosses öffentliches Interesse generiert hat – die Datenlage ist dementsprechend eher knapp. Die politischen Parteien haben sich im Policy-Subsystem der Heilversuche noch nicht klar positioniert, es handelte sich bisher

¹³ Es ist allerdings darauf hinzuweisen, dass auch der Begriff der Standardbehandlung unter Fachleuten nicht klar abgegrenzt ist. Unterschiede in der Begriffsdefinition beziehen sich insbesondere darauf, ob *off-label* und *unlicensed* Anwendungen auch zum Konzept der Standardbehandlung gezählt werden sollen.

hauptsächlich um eine Auseinandersetzung zwischen Interessenverbänden. Die Presse berichtet zudem meistens faktenorientiert und neutral. Zwischen der deutsch- und der französischsprachigen Schweiz sind dabei keine wesentlichen Unterschiede in der Berichterstattung erkennbar.

Mit Bezug auf den ACF können im Policy-Subsystem der Heilversuche zwei *advocacy coalitions* identifiziert werden: die Patientenschutz-Koalition und die Therapiefreiheits-Koalition. Angehörige der Patientenschutz-Koalition sind die SPO sowie Vertreter von linken und grünen Parteien. Zu den zentralen, policy-relevanten Aspekten ihres *policy belief systems* zählen die Sicherstellung des Rechtsschutzes der Patientinnen und Patienten sowie die Verbesserung ihrer Informiertheit und ihres Mitspracherechts. Daher tritt die Patientenschutz-Koalition für eine stärkere Regulierung der Heilversuche ein. Die Therapiefreiheits-Koalition auf der anderen Seite setzt sich zusammen aus der FMH, der SAMW, den meisten praktizierenden Ärztinnen und Ärzten, der pharmazeutischen Industrie sowie den Vertretern der liberalen Parteien. Die zentralen, policy-relevanten Überzeugungen ihres *policy belief systems* umfassen die Erhaltung der freien Therapiewahl für Ärztinnen und Ärzte sowie die Bekämpfung zusätzlicher administrativer Hürden. Die Therapiefreiheits-Koalition setzt sich daher dafür ein, dass Heilversuche nicht zusätzlich reguliert werden. In der Auseinandersetzung zwischen den beiden Koalitionen hat sich nun die SAMW als so genannter *policy broker* präsentiert und als Kompromiss die Ausarbeitung von Richtlinien im Bereich der Heilversuche vorgeschlagen, welche die „good medical practice“ konkretisieren und festhalten. Vertreter beider Koalitionen haben an einem ersten Entwurf dieser Richtlinien mitgearbeitet und dadurch einen möglichen Konsens geschaffen. Werden diese Richtlinien in die Standesordnung der FMH aufgenommen, würde der politische Regelungsbedarf auf Gesetzesstufe dadurch wohl obsolet.

Bezüglich der Klärung des Begriffs der Heilversuche scheint es daher sinnvoll, das Vokabular der neuen Richtlinien der SAMW zu übernehmen, das zwischen Standardbehandlung und nicht-etablierter Behandlung unterscheidet, und den Begriff der Heilversuche darin zu verorten. Trotz zahlreicher Überschneidungen im Begriffsverständnis der beiden Koalitionen sind einige Aspekte von Heilversuchen unklar oder strittig. Die Unterscheidung zwischen Standardbehandlung und nicht-etablierter Behandlung hingegen ist klarer zu handhaben, weniger missverständlich, leichter auf nicht-medikamentöse Behandlungen auszuweiten und stellt einen Konsens zwischen den beiden Koalitionen dar. Der Heilversuch könnte dabei als *ultima ratio* einer nicht-etablierten Behandlung definiert und so im Vokabular der SAMW-Richtlinien verankert werden.

7 Bibliographie

7.1 Quellenverzeichnis

7.1.1 Rechtsgrundlagen

Bundesgesetz vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung (KVG)

Bundesgesetz vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG)

Urteil des Bundesgerichts vom 14.09.2004, ATF 130 V 532

Urteil des Bundesgerichts vom 21.09.2005, BGE 131 V 349

Urteil des Bundesgerichts vom 24.04.2008, BGE 134 IV 174

Urteil des Bundesgerichts vom 20.06.2008, 6B_40/2008

Ausführungen der Schweizerischen Kantonsapothekervereinigung und der Swiss-medice betreffend des Einsatzes von Arzneimitteln im Sinne des off-label use, Basel, 24. Juli 2006.

„Anwendung von nicht-etablierten Behandlungen bei einzelnen Patientinnen und Patienten“, Richtlinien der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW), Entwurf, 2012.

7.1.2 Zeitungsartikel

„200 Krebskranke dienen als Versuchskaninchen“, *Basler Zeitung*, 14.03.2001.

„Gutachterstreit – Auf Leben und Tod“, *Beobachter*, 2005 (21).

„Heimliche Versuche am Menschen“, *Beobachter*, 2010 (7).

„Bundesgericht: Wirksamer als erlaubt“, *Schweizer Versicherung*, 28.12.2005.

„Rechtliche Rahmenbedingungen der Anwendung „nicht zugelassener“ Arzneimittel“, *Schweizerische Ärztezeitung*, 2009a (90:35).

„Unkonventionelle medikamentöse Behandlungen: Wo liegt die Grenze?“, *Schweizerische Ärztezeitung*, 2009b (90:32).

„Patientenschutz ade? Verschiedene Massstäbe beim Patientenschutz bei individuellen Heilversuchen im Vergleich zu systematischen klinischen Studien?“, *Sicherheit & Recht*, 2009 (1).

„Im Zweifel für den Arzt“, *SonntagsZeitung*, 20.07.2008.

„Schutz der Patienten geht vor“, *Tages-Anzeiger*, 20.09.2010a.

„Wenn Ärzte an ihren Patienten experimentieren“, *Tages-Anzeiger*, 20.09.2010b.

„Die Tücken des medizinischen Fortschritts“, *Tages-Anzeiger*, 21.05.2012.

7.1.3 Internetquellen

Bundesamt für Gesundheit (BAG), online unter:

<http://www.bag.admin.ch/themen/medizin/> (Stand: Februar 2013).

Curia Vista – Geschäftsdatenbank der Bundesversammlung, online unter:

http://www.parlament.ch/d/suche/seiten/geschaefte.aspx?gesch_id=20090079
(Stand: Februar 2013).

Schweizerische Patientenorganisation (SPO), online unter: <http://www.spo.ch/> (Stand: Februar 2013).

Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzten (FMH), online unter:

http://www.fmh.ch/files/pdf1/Rechtliche_Grundlagen_D.pdf (Stand: Februar 2013).

7.2 Literaturverzeichnis

Bachmann, Andreas und Klaus Peter Rippe (2007). *Kinderarzneimittel. Regelungsbedarf betreffend wirksamer, sicherer und qualitativ hochwertiger Arzneimittel in der Pädiatrie. Gutachten zu Handen des Bundesamts für Gesundheit*. Online unter: <http://www.bag.admin.ch/themen/medizin/> (Stand: Februar 2013).

Eidgenössisches Departement des Innern (EDI) (2012). *Bericht über die Ergebnisse des Vernehmlassungsverfahrens zur ordentlichen Revision des Heilmittelgesetzes (2. Etappe)*. Bern, März 2012.

Fellmann, Walter (2006). *Gutachten zur Frage der Haftung bei Transplantationen*. Online unter: <http://www.bag.admin.ch/transplantation/> (Stand: Februar 2013).

Mayring, Philipp (2003). *Qualitative Inhaltsanalyse*. Basel: Beltz.

Sabatier, Paul A. (1998). "The advocacy coalition framework: revisions and relevance for Europe", *Journal of European Public Policy* 5(1): 98-130.

Sabatier, Paul A. und Hank C. Jenkins-Smith (Hrsg.) (1993). *Policy Change and Learning. An Advocacy Coalition Approach*. Boulder, CO: Westview Press.

Sabatier, Paul A. und Hank C. Jenkins-Smith (1999). "The advocacy coalition framework: an assessment", in Paul A. Sabatier (Hrsg.). *Theories of the Policy Process*. Boulder, CO: Westview Press: 117-166.

Sabatier, Paul A. und Christopher M. Weible (2007). "The Advocacy Coalition Framework. Innovations and Clarifications", in: Paul A. Sabatier (Hrsg.). *Theories of the Policy Process*. Boulder, CO: Westview Press: 189-220.

- Sax, Anna (2008). „Struktur und Aufbau des Gesundheitssystems Schweiz – Aufgabenverteilung, Stärken und Schwächen, Resultate im internationalen Vergleich“, in: Willy Oggier, Andreas Walter, Serge Reichlin, Michael Egli (Hrsg.). *Handbuch Gesundheitswesen Schweiz im Umbruch*. eHealthCare.ch: 1-10.
- Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW) (2010). *Heilversuche – Fakten und Argumente. Factsheet der SAMW zuhanden der WBK des Nationalrates*. 29. September 2010.
- Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW) (2012). *Stellungnahme der SAMW zu den Verordnungen zum Bundesgesetz über die Forschung am Menschen*. Basel, 31. Oktober 2012.
- Schweizerische Patientenorganisation (SPO) (2006). *Stellungnahme zum Vorentwurf für ein Bundesgesetz über die Forschung am Menschen (Humanforschungsgesetz)*. Online unter: <http://www.spo.ch/> (Stand: Februar 2013).
- Schweizerische Patientenorganisation (SPO) (2010a). *Lücken im neuen Humanforschungsgesetz*. Online unter: <http://www.spo.ch/> (Stand: Februar 2013).
- Schweizerische Patientenorganisation (SPO) (2010b). *Vorschlag für die Ergänzung des HFG mit Bestimmungen zu Heilversuchen*. Online unter: <http://www.spo.ch/> (Stand: Februar 2013).
- Sprecher, Franziska und Benedikt van Spyk (2011). *Kommentar zum Factsheet der SAMW*. Online unter: <http://www.spo.ch/> (Stand: Februar 2013).
- Uhlmann, Björn und Dietmar Braun (2009). „Explaining Policy Stability and Change in Swiss Health Care Reforms“, *Swiss Political Science Review* 15(2): 205-240.
- Weible, Christopher M. und Paul A. Sabatier (2005). Comparing Policy Networks: Marine Protected Areas in California“, *The Policy Studies Journal* 33(2): 181-201.