

Standard Off-Label Use von Medikamenten

Christoph Aebi, Vizepräsident SGP, Bern

Die Abgrenzung zwischen Standardtherapien und experimentellen Therapien beschäftigt Interessenverbände (z. B. SAMW, SGP) und Bund (Beantwortung der Motion 11.3001 vom 11. Dezember 2015) seit längerem. Für die Kinder- und Jugendmedizin ist von grösster Bedeutung, dass der Standard Off-Label-Use von Medikamenten nicht den experimentellen Therapien zugeordnet wird. Die Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften SAMW hat sich dazu klar geäußert:

«Umgekehrt sind verschiedene Gebiete der Medizin mit kleinem Markt, wie z. B. Pädiatrie, Geburtshilfe, Palliativmedizin und Intensivmedizin, gezwungen, viele fachlich empfohlene Behandlungen off-label durchzuführen, weil die Anwendung für diese Situationen (noch) nicht registriert ist bzw. aus wirtschaftlichen Überlegungen keine Registrierung angestrebt wird.» (SAMW, 19.05.2015).

Nun kommt die Schweizerische Kantonsapothekervereinigung KAV [Empfehlung zum Off-Label-Use von Medikamenten, 1.6.2016] auf dieses Thema zurück und interpretiert Standard Off-Label-Use Behandlungen von Kindern als experimentelle Therapien. Der Verein Schweizerischer Amts- und Spitalapotheker

GSASA, die Schweizerische Gesellschaft für Pädiatrie SGP und die Schweizerische Gesellschaft für Neonatologie SGN fordern von der KAV, dass sie die Auslegung der SAMW im Dokument «Abgrenzung von Standardtherapie und experimenteller Therapie im Einzelfall (19.5.2015)» vorbehaltlos übernimmt. Die pädiatrische Berufstätigkeit (fachlich, administrativ, ökonomisch) ist nur möglich, wenn sie sich in der Pharmakotherapie auf einen Swissmedic-externen Expertenkonsens berufen kann. Die Bundesbehörden sind nicht in der Lage, Standardtherapien für Kinder festzulegen und aktuell zu halten.

Dieser Erkenntnis liegt auch die Formulierung des neuen Heilmittelgesetzes zu Grunde. Es ermöglicht die Gründung einer national harmonisierten Medikamentendosierungsdatenbank (SwissPedDose) für Kinder in der Schweiz, die dann als Referenz für die pädiatrische Pharmakotherapie gelten soll. Die SGP engagiert sich aktiv für die Umsetzung dieser nationalen Datenbank und unterstützt deren Trägerverein SwissPedDose mit nennenswerten Mitteln.

Korrespondenzadresse

christoph.aebi@insel.ch

Übereinkommen über die Rechte des Kindes

Von der Bundesversammlung genehmigt am 13. Dezember 1996

In Kraft getreten für die Schweiz am 26. März 1997

Art. 3.1. Bei allen Maßnahmen, die Kinder betreffen, gleichviel ob sie von öffentlichen oder privaten Einrichtungen der sozialen Fürsorge, Gerichten, Verwaltungsbehörden oder Gesetzgebungsorganen getroffen werden, ist das Wohl des Kindes ein Gesichtspunkt, der vorrangig zu berücksichtigen ist.

Art. 24.1. Die Vertragsstaaten erkennen das Recht des Kindes auf das erreichbare Höchstmaß an Gesundheit an, sowie auf Inanspruchnahme von Einrichtungen zur

Behandlung von Krankheiten und zur Wiederherstellung der Gesundheit. Die Vertragsstaaten bemühen sich sicherzustellen, dass keinem Kind das Recht auf Zugang zu derartigen Gesundheitsdiensten vorenthalten wird.

Art. 24.2. Die Vertragsstaaten bemühen sich, die volle Verwirklichung dieses Rechts sicherzustellen, und treffen insbesondere geeignete Maßnahmen, um

- a) die Säuglings- und Kindersterblichkeit zu verringern;
- b) sicherzustellen, dass alle Kinder die notwendige ärztliche Hilfe und Gesundheitsfürsorge erhalten, wobei besonderer Nachdruck auf den Ausbau der gesundheitlichen Grundversorgung gelegt wird;