

Rücknahme des Krebsimpfstoffs Gardasil

Der Bundesrat wird beauftragt, die Zulassung für den neuen Krebsimpfstoff Gardasil unverzüglich zurückzunehmen.

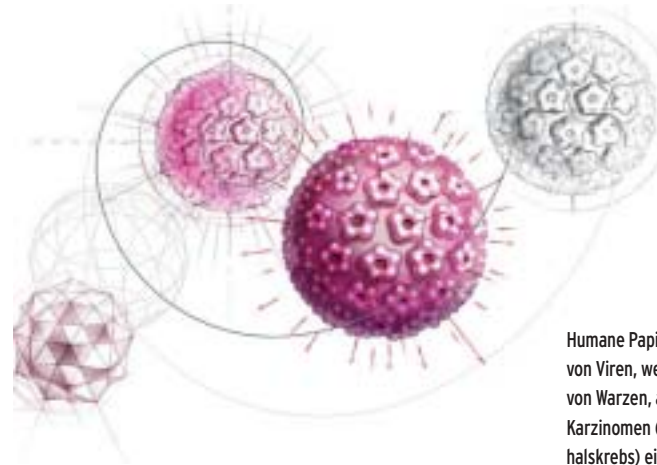
Motion, eingereicht von **Oskar Freysinger**, Nationalrat SVP, Kanton Wallis, am 20.3.2009



Begründung

1. Fehlender Wirksamkeitsnachweis: Die US Food and Drug Administration erlaubte es dem US-Pharmakonzern Merck & Co, ein potenziell reaktives, Aluminium enthaltendes Plazebo als Kontrollsubstanz für die meisten Studienteilnehmer zu verwenden anstatt einer nichtreaktiven Kochsalzlösung. Das Aluminium-Plazebo wird eingesetzt, um den Anschein von Sicherheit eines experimentellen Medikaments oder Impfstoffs in klinischen Tests künstlich zu erhöhen. Ausserdem enthält der Gardasil-Impfstoff selbst 225 mcg Aluminium, und wir wissen, dass Aluminium-Beigaben in Impfstoffen dazu führen können, dass das Aluminium ins Gehirn eindringt oder Entzündungen an der Injektionsstelle verursacht, die zu chronischen Gelenk- und Muskelschmerzen oder zu Müdigkeit führen.

2. Ungeklärter kausaler Zusammenhang: Fast 90 Prozent aller Menschen haben irgendwann in ihrem Leben einmal eine HPV-Infektion. Statistiken aus dem Jahr 2000 weisen nach, dass in den USA nur 3,3 von 100 000 Frauen an Gebärmutterhalskrebs sterben, in Australien 4 von 100 000. Laut dem US National Cancer Institute konnte eine direkte Verursachung bisher nicht nachgewiesen werden.



Humane Papillomviren, eine Gruppe von Viren, welche bei der Entstehung von Warzen, aber auch verschiedenen Karzinomen (insbesondere Gebärmutterhalskrebs) eine Rolle spielen

3. Fehlende Impfstoffsicherheit: Rund 60 Prozent derer, die Gardasil oder das Aluminium-Plazebo erhielten, litten an Nebenwirkungen wie Kopfschmerzen, Fieber, Übelkeit, Schwindel, Erbrechen, Durchfall, Pankreatitis und Myalgie.

Doch die Gardasil-Empfänger zeigten noch stärkere Gegenreaktionen wie Kopfschmerzen, Gastroenteritis, Blinddarmentzündung, ent-

zündliche Beckenerkrankungen; Asthma, Bronchospasmus und Arthritis. Die amerikanische Interessensgruppe Judicial Watch weist auf neueste Untersuchungen hin, die Gardasil mit 21 Todesfällen in Verbindung bringen. Ausserdem wurden 9749 Nebenwirkungen in Bezug auf diese Impfung gemeldet, wobei es in 78 Fällen zum Auftreten von Genitalwarzen kam, gegen die der Impfstoff eigentlich schützen sollte, sowie zu 10 Fehlgeburten.

4. Wegen der guten Beobachtbarkeit wurden an Ratten Langzeitversuche mit Gardasil durchgeführt. Dabei zeigte sich, dass diese nach mehreren Generationen abnorme Verhaltensweisen zeigten, Missbildungen auftraten und sie unfruchtbar wurden!

Dies sind enorme Risiken eines Impfstoffs, der nur manchmal gegen HPV hilft; eine Erkrankung, die zu 100 Prozent vermeidbar ist ohne ein teures und potenziell tödliches Impfserum. Wie in Mercks eigenem Kleingedrucktem steht, ist es wichtig zu verstehen, dass Gardasil Frauen nicht vor einigen HPV-Arten schützt. Sogar wenn Mädchen die Risiken eingehen und sich impfen lassen, können sie sich immer noch eine HPV-Infektion einfangen.



Umstrittener Krebsimpfstoff «Gardasil»

Stand der Beratung: Im Plenum noch nicht behandelt.

Einfacherer Zugang zu anerkannten Arzneimitteln

Motion eingereicht von **Liliane Maury Pasquier**, Ständerätin SP, GE, am 19.3.2009



Der Bundesrat wird beauftragt, im Rahmen der bevorstehenden Teilrevision des Heilmittelgesetzes (HMG) die nötigen Massnahmen vorzuschlagen, damit Arzneimittel, die in Ländern mit vergleichbaren Arzneimittelkontrollen bereits zugelassen sind und/oder seit Langem bekannt sind, schneller in der Schweiz in Verkehr gebracht werden können.

Begründung

Das beschleunigte Verfahren zur Zulassung von Heilmitteln, die einen unbestrittenen Nutzen aufweisen, ist immer noch lang und kostspielig. Patientinnen und Patienten, die auf lebenswichtige Medikamente warten, haben dies am eigenen Leib erfahren und zuschauen müssen, wie sich ihr Gesundheitszustand nach dem erzwungenen Abbruch ihrer Behandlung verschlechterte. Dabei handelte es sich um «keine Erfolg versprechende Therapie gegen eine schwere (...) Krankheit», es gab «nur unbefriedigende Behandlungsmöglichkeiten», und vom Einsatz des neuen Arzneimittels erwartete man sich «einen hohen therapeutischen Nutzen» (Artikel 5 der Arzneimittelverordnung, VAM).

Nach den Artikeln 13 und 14 HMG und Artikel 12 der Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und die Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren (VAZV) ist Swissmedic dazu verpflichtet, die Zulassung von Medikamenten zu vereinfachen, die bekannte Wirkstoffe enthalten, sowie die Zulassungsgesuche, die bei einer ausländischen Zulassungsbehörde eingereicht wurden, zu berücksichtigen. Dies gilt insbesondere für Arzneimittel, die bereits in der Europäischen Union zugelassen sind, da deren Mitgliedsstaaten eine mit dem schweizerischen Verfahren «vergleichbare Arzneimittelkontrolle» (Artikel 13 HMG) durchführen und Swissmedic die Zusammenarbeit mit der EU verstärken will (Schwerpunkt 1, Leistungsvereinbarung 2007).

Die Zulassung aufgrund einer blossen Meldung (Artikel 15 HMG) ist ein erster Schritt in die richtige Richtung. Die sehr vage Formulierung des einschlägigen Artikels lässt jedoch Swissmedic einen grossen Ermessensspielraum: Die Meldepflicht kommt zum Tragen, wenn «bestimmte Arzneimittel (...) die

Voraussetzungen für ein vereinfachtes Verfahren erfüllen und die Durchführung eines solchen Verfahrens nicht zweckmässig ist». Dazu handelt es sich um eine Kann-Formulierung («so kann das Institut (...) eine blosser Meldepflicht vorsehen.»), die auch in Artikel 12 VAZV wiederkehrt, und dies reicht offensichtlich nicht.

Zwar kann ein nicht zugelassenes Arzneimittel bereits während des Verfahrens zu seiner Zulassung in der Schweiz nach Artikel 36 der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV) auf Antrag einer Medizinalperson in die Schweiz eingeführt werden. Jedoch wissen viele nichts von dieser Möglichkeit, die der Behandlung einer bestimmten Patientin oder eines bestimmten Patienten vorbehalten ist. Zudem übernimmt die Krankenversicherung die Kosten dieser Medikamente nicht, was eine Ungleichbehandlung der Patientinnen und Patienten zum Nachteil der ärmeren Bevölkerungsschichten zur Folge hat.

Stand der Beratung: Im Plenum noch nicht behandelt

Versorgung mit natürlichem Insulin

Anfrage von **Franziska Teuscher**, Nationalrätin Grünes Bündnis, BE, eingereicht am 20.3.2009



Für eine sichere Behandlung ihrer Krankheit ist ein Teil der Diabetikerinnen und Diabetiker auf natürliches (tierisches) Insulin angewiesen. In der Schweiz dürfte dies für gegen 2000 Personen zutreffen. Von besonderer Bedeutung ist der Insulintyp Semilente, der wegen seiner Stabilität vielen Diabetikerinnen und Diabetikern den bestmöglichen Schutz gegen plötzliche Blutzuckerabstürze bietet. Nachdem bereits 2006 Novo Nordisk Semilente vom Markt ge-

nommen hatte, stellte Ende 2008 auch die polnische Firma Polfa Tarchomin dessen Vertrieb ein. Als einzige Anbieterin von natürlichem Insulin in der Schweiz verbleibt damit die englische Firma CP Pharma, die allerdings kein Semilente anbietet.

An den fünf Schweizer Universitäten werden die Medizinstudierenden nicht über die Vorteile natürlicher Insuline für gewisse Diabetikerinnen und Diabetiker unterrichtet.

1. Was gedenkt der Bundesrat zu tun, um in der Schweiz die langfristige Versorgung der Diabetikerinnen und Diabetiker mit einem natürlichen Insulin sicherzustellen?

2. Ist er bereit abzuklären, wie die am 1. Januar 2009 beendete Verfügbarkeit von Semilente in der Schweiz wiederhergestellt werden kann; allenfalls auch durch eine einheimische Produktion?
3. Ist er bereit, Massnahmen zu ergreifen, damit sowohl Diabetikerinnen und Diabetiker wie auch (angehende) Ärztinnen und Ärzte über die Existenz und Bedeutung von natürlichen Insulinen als Alternative zu synthetischen Insulinen informiert werden?