

Postulat

1928 Widmer, Bern (GBJA)
Heuberger, Oberhofen (GFL)

Weitere Unterschriften: 0

Eingereicht am: 28.04.2005

Massnahmen gegen das Verschwinden der natürlichen Insuline prüfen

1. Der Regierungsrat wird ersucht zu prüfen, ob und welche Massnahmen der Kanton zusammen mit Fachstellen und -organisationen ergreifen kann, um das Verschwinden von natürlichen Insulinen zu verhindern.
2. Der Regierungsrat wird gebeten, u.a. das Einsetzen einer ad hoc Fachgruppe unter der Leitung des Kantonsarztes oder des Kantonsapothekers mit Vertretungen einer Delegation der FIS (Patientenorganisation zur Erhaltung der tierischen Insuline) und der kantonalen Ärztesgesellschaft zur Sicherung der Versorgung mit natürlichen Insulinen einzusetzen.

In der Schweiz ist der dänische Insulinproduzent „Novo Nordisk International“ seit 50 Jahren der wichtigste Insulinlieferant. Während der letzten zehn Jahren hat die Firma auf gentechnisch hergestellte Humaninsuline und Analoga (Kunstinsuline) umgestellt. Der Marktanteil an tierischen Insulinen sank dank intensivem Marketing. Untersuchungen am Inselspital aus den Jahren 1987-1992 haben gezeigt, dass eine Minorität (ca. 10%) der mit Humaninsulin behandelten Diabetikerinnen und Diabetiker unter Humaninsulin die Warnzeichen einer gefährlichen Unterzuckerung (Hypoglykämie) vermindert oder gar nicht wahrnimmt. Diese Patientinnen und Patienten sind dringend auf tierische Insuline - meist Schweineinsulin - angewiesen.

Eine Recherche direkt bei „Novo Nordisk International“ zeigt, dass sich ein Produktionsstopp tierischer Insuline abzeichnet. Zunehmend klagen betroffene Diabetiker und Diabetikerinnen darüber, gegen ihren Willen auf Humaninsulin umgestellt zu werden, was gesundheitliche Probleme und eine erhebliche Verminderung der Lebensqualität mit sich bringt.

Zwar werden in der Schweiz auch tierische Insuline der englischen CP Pharmaceuticals vertrieben. Diese Firma hat jedoch nicht die Ressourcen, den Bedarf zu decken, wenn Novo Nordisk sich vollständig aus dem Markt zurückzieht. Die Produktpalette von CP ist zudem beschränkt.

Auf eine parlamentarische Anfrage (05.5066) hat Bundesrat Pascal Couchepin die Diabetiker und Diabetikerinnen aufgefordert, bei Bedarf tierisches Insulin zu verlangen ("demandant plus souvent de recourir à de l'insuline animale").

Das Bundesamt für Gesundheit (BAG) ermuntert die Betroffenen sowie Diabetes- und Beratungsorganisationen, sich zu mobilisieren, um der Ärzteschaft das Wissen um Vorteile des porcinen Insulins zu vermitteln. Ausserdem untersucht das BAG gegenwärtig ob die kantonale Behörden Möglichkeiten haben, um die Verteilung von Medikamenten im Rahmen der bestehenden Gesetzgebung (Heilmittelgesetz, Gesetz der Krankenversicherung) zu beeinflussen.

Antwort des Regierungsrats

Laut Angaben von Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut sind zehn Insuline tierischer Herkunft (vom Schwein; vom Rind wegen BSE nicht mehr zugelassen) auf dem Markt, gegenüber 58 gentechnologisch hergestellter (Stand 4. April 2005). Die Hersteller sind CP Pharma Schweiz AG und Novo Nordisk Pharma AG. Im Moment ist tierisches Insulin somit erhältlich, wenn auch nicht mit der gleichen Produktpalette wie das gentechnologisch hergestellte. Wird tierisches Insulin in der Schweiz nicht mehr, im Ausland aber immer noch hergestellt, kann es grundsätzlich in die Schweiz importiert werden, wenn bestimmte Voraussetzungen erfüllt sind. Diese sind in Artikel 36 der Verordnung vom 17. Oktober 2001 über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich (Arzneimittel-Bewilligungsverordnung, AMBV; SR 812.212.1) festgelegt. Wird tierisches Insulin hingegen weltweit nicht mehr produziert, kann dieses nicht mehr beschafft werden, da es unter geltendem Recht keine Möglichkeit gibt, ein Unternehmen zur Herstellung eines bestimmten Arzneimittels zu verpflichten.

Das Problem der Versorgungslücken mit medizinisch wichtigen Arzneimitteln stellt sich allgemein, nicht nur bei den tierischen Insulinen. Es hat sich in den letzten Jahren verschärft, da manche Pharmaunternehmen aus Rentabilitätsgründen zunehmend darauf verzichten, für ihre Produkte eine Zulassung zum verhältnismässig kleinen schweizerischen Markt zu erwirken.

Aus diesem Grund erarbeitet das Bundesamt für Gesundheit (BAG) zurzeit eine Problemanalyse zur Versorgungssicherheit mit Heilmitteln. Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut hat sich zudem mit Schreiben an die Schweizerische Gesundheitsdirektorenkonferenz (GDK) und an das BAG vom 10. Mai 2005 bereit erklärt, »eine Koordination bei Herstellung und Import wichtiger Nischen-Arzneimittel im Rahmen unserer gesetzlichen Möglichkeiten zu unterstützen«. Die GDK hat den Themenbereich ebenfalls schon diskutiert und die Kantonsapotheker-Vereinigung um eine Stellungnahme ersucht.

Der Regierungsrat erachtet es als nicht sinnvoll, eine Sonderlösung für den Kanton Bern anzustreben. Dies umso weniger, als die Kantone seit dem Inkrafttreten des Bundesgesetzes vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte keine Kompetenz mehr besitzen, die Herstellung, den Vertrieb oder die Abgabe und Anwendung von Arzneimitteln in irgendeiner Weise zu regeln. Der Regierungsrat ist vielmehr der Auffassung, dass das im Postulat aufgeworfene Problem gesamtschweizerisch angegangen werden muss. Er weist noch einmal darauf hin, dass die zuständigen Behörden und Gremien das Problem erkannt haben und bereits an Lösungsmöglichkeiten arbeiten. Der Regierungsrat beurteilt unter diesen Umständen die Wirkungsmöglichkeit einer zusätzlichen kantonalen »Ad-hoc-Fachgruppe« unter Leitung des Kantonsarztes oder des Kantonsapothekers als äusserst gering, weshalb er auf die Einsetzung einer solchen Fachgruppe verzichten möchte.

**Antrag: Punkt 1: Annahme und Abschreibung
Punkt 2: Ablehnung**

An den Grossen Rat