

Tamara Zeiter

Der «Medical Sex and Gender Bias» in der Arzneimittelbranche

Gesundheitspolitisch und gesellschaftlich stellt die geschlechterkonforme Arzneimittelforschung heute eine Notwendigkeit dar. Allerdings sind Frauen in der klinischen Forschung nach wie vor unterrepräsentiert und geschlechterspezifische Arzneimittelanalysen fehlen. Mit Blick auf die Heilmittelsicherheit wird in diesem Zusammenhang die Forderung nach einem rechtlichen Rahmen laut, der dieser Notwendigkeit gerecht wird. In der Schweiz fehlt eine solche rechtliche Regelung bis anhin, was in der Arzneimittelforschung und -zulassung entsprechende Fragen aufwirft, die mit dem «Medical Sex and Gender Bias» im Spannungsverhältnis stehen.

Beitragsart: Wissenschaftliche Beiträge

Rechtsgebiete: Gesundheitsrecht

Zitiervorschlag: Tamara Zeiter, Der «Medical Sex and Gender Bias» in der Arzneimittelbranche, in: Jusletter 29. August 2022

Inhaltsübersicht

1. Einleitung
 - 1.1. Entstehung und Relevanz des Medical Sex and Gender Bias
 - 1.2. Begriff des Medical Sex and Gender Bias
2. Medical Sex and Gender Bias im Humanforschungsrecht
 - 2.1. Zweck, Geltungsbereich und Begriffe im Humanforschungsgesetz (HFG)
 - 2.2. Gründe für die mangelnde Forschung an und mit Frauen
 - 2.3. Medical Sex and Gender Bias als Verletzung des Diskriminierungsverbots
 - 2.3.1. Gebot der Nichtdiskriminierung (Art. 6 Abs. 1 HFG)
 - 2.3.2. Diskriminierungsfreie Probandenselektion (Art. 6 Abs. 2 HFG)
 - 2.3.3. Durchsetzung des Diskriminierungsverbots
 - 2.3.4. Abgrenzung: Genereller Ausschluss und Unterrepräsentation
3. Medical Sex and Gender Bias im Heilmittelrecht
 - 3.1. Zweck, Geltungsbereich und Begriffe im Heilmittelgesetz (HMG)
 - 3.2. Kritische Würdigung des klinischen Arzneimittelversuchs aus der Perspektive des Medical Sex and Gender Bias
 - 3.2.1. Definition und Regulierung des klinischen Arzneimittelversuchs
 - 3.2.2. Repräsentation in klinischen Arzneimittelstudien
 - 3.2.3. Geschlechterspezifische Arzneimittelanalysen und differenzierte Dosierungsempfehlungen
 - 3.3. Kritische Würdigung der Zulassung aus der Perspektive des Medical Sex and Gender Bias
 - 3.3.1. Wirksamkeit und Sicherheit als Zulassungsvoraussetzungen für Arzneimittel mit Indikationsangabe
 - 3.3.2. Medical Sex and Gender Bias als Verletzung der Sorgfaltspflicht?
4. Lösungsansatz: «Sex and Gender Prüfkonzept» sowie Einfluss der Privatwirtschaft und der öffentlichen Institutionen
5. Fazit

1. Einleitung

1.1. Entstehung und Relevanz des Medical Sex and Gender Bias

[1] In der medizinischen Wissenschaft und Pharmaindustrie ist längst bekannt, dass Frauen¹ keine kleineren Männer sind. Und dennoch sind Frauen weltweit in klinischen Studien nach wie vor nur zu 37 % vertreten.² Jeder Körper verstoffwechselt nicht nur Nahrungsmittel, sondern auch Arzneimittel anders. Zwischen Frauen und Männern wird dieser Unterschied besonders deutlich: Arzneimittelwirkungen werden durch diverse Faktoren wie Körpergewicht, Körperfettanteil und -verteilung beeinflusst.³ Da sich der weibliche und männliche Körper gerade diesbezüglich stark

¹ Mit dem Fokus auf das biologische Geschlecht ist die Fragestellung in diesem Beitrag ausschliesslich binär; auf non-binäre Ausführungen wird deshalb verzichtet.

² MATHILDE POTTERAT/YVAN MONNIN/IDRIS GUESSOUS/ANTOINETTE PECH, *Les femmes, oubliées de la recherche clinique*, in: *Revue Médicale Suisse*, Vol. 1, N. 487/11, 2015, 1733 ff.; STACIE E. GELLER/ABBY KOCH/BETH PELLETTIERI/MOLLY CARNES, *Inclusion, Analysis, and Reporting of Sex and Race/Ethnicity in Clinical Trials: Have We Made Progress?*, in: *Journal of Women's Health*, Vol. 20, N. 3, 2011, 316; MAGUELONE BRUN, «Gender medicine et syndrome de Yentl: quels enjeux en droit Suisse», in: William Barbey *et al.* (Hrsg.), *ex ante 2/2016*, 4 f.; ALSION M. KIM/CANDACE M. TINGEN/TERESA K. WOODRUFF, *Sex bias in trials and treatment must end*, in: *Nature*, Vol. 465, 10 June 2010, 688.

³ Weitere Faktoren, welche die Arzneimittelwirkung beeinflussen, sind das Alter und der ethnische Hintergrund, s. ausführlich RUTH B. MERKATZ/ROBERT TEMPLE/SOLOMON SOBEL/KARYN FEIDEN/DAVID A. KESSLER, *Women in Clinical Trials of New Drugs – A Change in Food and Drug Administration Policy*, in: *The New England Journal of Medicine*, Vol. 329, N. 4, 1993, 292 ff.

unterscheiden, liegt es vermeintlich auf der Hand, dass diese Aspekte bei der Arzneimittelentwicklung auch miteinbezogen werden *müssten*.

[2] Seit geraumer Zeit wird vermehrt anerkannt, dass der Einbezug von geschlechterspezifischen Aspekten nicht nur die allgemeine Evidenzgrundlage in der Gesundheitsforschung stärkt, sondern auch zur Verbesserung der individuellen Gesundheitsversorgung und schliesslich zur Verwirklichung der gesundheitlichen Chancengleichheit beiträgt.⁴ Aus regulatorischer Sicht wird dem Medical Sex and Gender Bias weltweit und auch in der Schweiz zurzeit kaum bis nur ungenügend Rechnung getragen.

1.2. Begriff des Medical Sex and Gender Bias

[3] Im Zusammenhang mit dem Medical Sex and Gender Bias kann von der systematischen Ausblendung oder Vernachlässigung von Frauen in klinischen Arzneimittelstudien gesprochen werden. Hierbei gilt es allerdings, eine terminologische Abgrenzung zwischen dem biologischen Geschlecht (engl. «sex») und dem sozialen Geschlecht (engl. «gender») vorzunehmen. Während sich das biologische Geschlecht auf die biologischen Unterschiede zwischen Frau und Mann bezieht, steht beim sozialen Geschlecht die (unterschiedliche) soziale Stellung von Frauen und Männern in der Gesellschaft im Vordergrund. Obwohl terminologisch klar, wird der Begriff Medical Sex and Gender Bias nach wie vor uneinheitlich gebraucht und oftmals auch in der Forschung ohne konzeptionelle Erläuterungen pauschal verwendet.⁵

2. Medical Sex and Gender Bias im Humanforschungsrecht

2.1. Zweck, Geltungsbereich und Begriffe im Humanforschungsgesetz (HFG)

[4] Die medizinische Forschung ist in der Schweiz gestützt auf Art. 118b BV seit 2014 mit dem HFG⁶ und seinen drei Ausführungsverordnungen (HFV,⁷ KlinV,⁸ OV-HGF⁹) umfassend geregelt.¹⁰ Die Schutzfunktion des HFG (Art. 1) umfasst neben dem Schutz der Gesundheit der involvierten Versuchspersonen im Rahmen von Heilmittelversuchen auch den Schutz *der späteren Verbraucher und Nutzer der Heilmittel*.¹¹ Vom Geltungsbereich des HFG erfasst ist u.a. die Forschung zu Krankheiten des Menschen (Art. 2 Abs. 1 HFG).

⁴ JACQUELINE GAHAGAN/KIMBERLY GRAY/ARDATH WHYNACHT, Sex and gender matter in health research: addressing health inequities in health research, in: International Journal for Equity in Health, Vol. 14 N. 12, 2015, 1.

⁵ GAHAGAN/GRAY/WHYNACHT (Fn. 4), 2; Bundesamt für Statistik (BFS), Schweizerische Gesundheitsbefragung (SGB) 2017, Gesundheit und Geschlecht, Dezember 2020, 1 ff.

⁶ SR 810.30.

⁷ SR 810.301.

⁸ SR 810.305.

⁹ SR 810.308.

¹⁰ Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW), Forschung mit Menschen, Ein Leitfaden für die Praxis, 2., überarbeitete Auflage, Köniz 2015, 7 (zit. SAMW-Leitfaden).

¹¹ FRANZISKA SPRECHER, Sicherheit von klinischen Versuchen mit Heilmitteln, in: Goran Seferovic *et al.* (Hrsg.), Sicherheit und Recht, 1/2008, 50 (zit. SPRECHER, Sicherheit klinische Versuche).

[5] Eine allgemeine Legaldefinition des Forschungsbegriffs existiert in der Schweiz jedoch nicht.¹² Das HFG definiert Forschung als eine «*methodengeleitete* Suche nach *verallgemeinerbaren* Erkenntnissen» (Art. 3 lit. a HFG). Klinische Versuche werden ebenfalls als Forschung qualifiziert, da sie neben dem (teilweisen) direkten Nutzen für die Probanden auch einen wissenschaftlichen Erkenntnisgewinn zum Ziel haben.¹³

[6] In Anbetracht der aktuellen Bestrebungen nach personalisierter Medizin als neuem Bestandteil der medizinischen Wissenschaften stellt sich allerdings die Frage, ob der aktuelle Forschungsbegriff den wachsenden Ansprüchen in der Medizin überhaupt noch gerecht werden kann, zumal sich hier ein Paradigmenwechsel von Verallgemeinerbarkeit hin zu Individualität abzeichnet. Zudem zeigt neben dem immer grösser werdenden Bewusstsein von und Verlangen nach medizinischer Individualität auch der Medical Sex and Gender Bias auf, dass verallgemeinerbare Erkenntnisse in der Forschung zumindest zwischen Frauen und Männern gerade eben nicht zielführend sind. Inwiefern also der Begriff der Forschung im Zusammenhang mit dem Kriterium der Verallgemeinerbarkeit noch zeitgemäss ist, scheint fraglich.

2.2. Gründe für die mangelnde Forschung an und mit Frauen

[7] Die Gründe für die mangelnde Forschung mit und an Frauen sind vielseitig. Das endokrine System¹⁴ der Frau ist komplex und im Gegensatz zum Mann innerhalb eines Menstruationszyklus fluktuierend, weshalb zu erprobende Arzneimittel in klinischen Studien im weiblichen Körper auf keine Beständigkeit treffen. Dies macht die Forschung nicht nur teurer (insbesondere aufgrund des erhöhten Verbrauchs an Ressourcen), sondern «gefährdet» auch den Outcome und schliesslich das positive Zulassungsergebnis, auf das Pharmaunternehmen abzielen. Letztendlich hat aber diese methodische Verzerrung nur dazu geführt, dass sich Medikamente und Behandlungen bei Männern insgesamt als sicherer und wirksamer erweisen als bei Frauen.¹⁵

[8] Ein weiterer Grund könnte auch die Finanzierung medizinischer Forschung sein. Die Arzneimittelforschung wird hauptsächlich von Pharmaunternehmen finanziert, die nicht an einen Versorgungsauftrag gebunden sind, sondern dem Prinzip der freien Marktwirtschaft folgen.¹⁶ Allerdings kann kritisch hinterfragt werden, ob das ökonomische Risiko, dass ein Arzneimittel aufgrund verheerender Nebenwirkungen bei Frauen wieder vom Markt genommen werden muss, tatsächlich weniger kostspielig ist, als wenn sämtliche geschlechterspezifische Aspekte von Beginn an in die klinischen Studien miteinbezogen worden wären.

[9] Es gibt zwar ökonomische und medizinische Gründe, Frauen von klinischen Studien auszuschliessen und auf geschlechterspezifische Arzneimittelanalysen zu verzichten, rechtlich stellt sich aber die Frage, inwiefern damit das Diskriminierungsverbot in der Humanforschung verletzt wird und ob eine allfällige Verletzung gerechtfertigt werden kann.

¹² BEAT KÖNIG, Grundlagen der staatlichen Forschungsförderung, Diss. Zürich 2007, 6 f.

¹³ ANDREA BÜCHLER/MARGOT MICHEL, Medizin – Mensch – Recht, Eine Einführung in das Medizinrecht der Schweiz, 2. Auflage, Zürich 2020, 290 f.

¹⁴ Das endokrine System (Hormonsystem) ist ein Netzwerk von Drüsen, die im ganzen Körper verteilt sind. Die Drüsen produzieren Hormone, die in den Blutkreislauf abgegeben und durch das Blut im Körper verteilt werden.

¹⁵ BERTRAND BEAUTÉ, Frauengesundheit, Geheimitipp FemTech, in: Swissquote, Finance and Technology Unpacked, Nr. 1 März 2022, 28 f.

¹⁶ FRANZISKA SPRECHER, Medizinische Forschung mit Kindern und Jugendlichen nach schweizerischem, deutschem, europäischem und internationalem Recht, Diss. St. Gallen 2007, 11 ff. (zit. SPRECHER Diss.).

2.3. Medical Sex and Gender Bias als Verletzung des Diskriminierungsverbots?

[10] Das HFG verankert in Art. 6 ein allgemeines Diskriminierungsverbot (Abs. 1) und ein spezifisches Verbot des nicht gerechtfertigten übermässigen Ein- oder Ausschlusses von Personengruppen in die Forschung (Abs. 2). Der Bundesrat hält in seiner Botschaft zum HFG fest, dass bei der Auswahl der Personen für ein Forschungsprojekt sowohl ein ungerechtfertigter *genereller Ausschluss* einer bestimmten Personengruppe (z.B. Frauen) sowie eine *ungerechtfertigte einseitige oder übermässige Belastung* einer Personengruppe unzulässig ist.¹⁷

2.3.1. Gebot der Nichtdiskriminierung (Art. 6 Abs. 1 HFG)

[11] Als Grundlage von Art. 6 Abs. 1 HFG dient die Verfassungsbestimmung in Art. 8 Abs. 2 BV.¹⁸ Demnach wird eine herabwürdigende Ungleichbehandlung aufgrund eines identitätsstiftenden Persönlichkeitsmerkmals («wegen [...] des *Geschlechts* [...]») auch in der Humanforschung verpönt.¹⁹ Als Diskriminierung wird jedoch nur diejenige Ungleichbehandlung qualifiziert, bei der keine triftigen Gründe vorliegen, welche die Ungleichbehandlung rechtfertigen. Falls Gründe vorliegen, die zu einem generellen Ausschluss von Personen aus einem Forschungsprojekt führen, müssen diese im Bewilligungsgesuch dargelegt werden.²⁰ Die Norm enthält demnach kein absolutes Verbot ungleicher Behandlung, sondern lässt gerechtfertigte Unterscheidungen zu. Eine Ungleichbehandlung aus «triftigen Gründen» bedarf gemäss Bundesgericht einer qualifizierten Begründung, wobei das Vorliegen sachlicher Gründe unzureichend ist.²¹ Wenn durch die Ungleichbehandlung zulässige Ziele und Zwecke, also andere als die Herabsetzung, verfolgt oder erreicht werden und sie verhältnismässig erscheint, wird die Begründung als qualifiziert gewertet.²² Die triftigen Gründe müssen sich demnach auf Besonderheiten des jeweiligen Forschungsprojekts beziehen, namentlich auf dessen Zweck, Fragestellung, Methode oder Risiken. Bei kontrollierten klinischen Versuchen, also bei Studien, in denen nur ein Teil der Versuchspersonen den zu prüfenden Wirkstoff erhält, muss die Einteilung in Verum- und Kontrollgruppen rein zufällig erfolgen.²³ Eine Einteilung in Gruppen anhand eines verpönten Merkmals verstösst gegen das Diskriminierungsverbot, sofern diese Einteilung nicht ausnahmsweise wissenschaftlich gerechtfertigt ist.²⁴ Das Diskriminierungsverbot erstreckt sich zudem über alle vier Phasen der klinischen Arzneimittelstudien.²⁵

¹⁷ Botschaft HFG 2009, 8098.

¹⁸ ISABEL BAUR, Personalisierte Medizin im Recht: Humanforschung – quo vadis?, Diss. Zürich 2019, 104.

¹⁹ ALECS RECHER, in: Bernhard Rütsche (Hrsg.), Humanforschungsgesetz (HFG): Bundesgesetz vom 30. September 2011 über die Forschung am Menschen, Bern 2015, Art. 6 HFG, 168; BRUN (Fn. 2), 8 ff.

²⁰ Botschaft HFG 2009, 8098; denkbar ist ein genereller Ausschluss einer Personengruppe z.B. bei einem pädiatrischen Forschungsprojekt, bei dem nur Kinder, aber keine Erwachsene als Versuchspersonen in Frage kommen. In diesem Fall würde dann der Tatbestand der Diskriminierung auch verneint werden müssen, s. dazu RECHER (Fn. 19), 169 f.

²¹ BGE 126 V 70 E. 4c S. 73.

²² REGINA KIENER/WALTER KÄLIN/JUDITH WYTTENBACH, Grundrechte, 3. Auflage, Bern 2018, 444.

²³ BAUR (Fn. 18), 104.

²⁴ Botschaft HFG 2009, 8098; RECHER (Fn. 19), 169.

²⁵ RECHER (Fn. 19), 169.

2.3.2. Diskriminierungsfreie Probandenselektion (Art. 6 Abs. 2 HFG)

[12] Die Quintessenz von Art. 6 Abs. 2 HFG ist, dass ein übermässiger Ein- oder Ausschluss von Personengruppen aus Gründen, die sich durch das Forschungsprojekt rechtfertigen lassen, notwendig sein kann, aber keineswegs diskriminierend motiviert sein darf.²⁶ Wo beim Merkmal der Übermässigkeit quantitativ die Grenze zu ziehen ist, ergibt sich weder aus dem Gesetz noch fand anlässlich der Entstehung der Norm eine Diskussion dazu statt. Einzig beim Vorentwurf des HFG wurde thematisiert, dass Übermässigkeit dann zu bejahen sei, wenn sich die quantitativ ungleiche Beteiligungsmöglichkeit nicht mehr mit Ziel und Zweck des Forschungsprojekts rechtfertigen lasse.²⁷ In der Praxis sowie auch in den Materialien zum HFG wird als ungerechtfertigt insbesondere der fast ausnahmslose Einbezug von erwachsenen Männern in Arzneimittelstudien kritisiert, wodurch Frauen im Umkehrschluss davon übermässig ausgeschlossen werden.²⁸ Folglich ist das Wissen über die Wirkung und Sicherheit der Arzneimittel bei Frauen deutlich geringer und die Unsicherheiten und Risiken bei der Arzneimittelanwendung grösser. In der vorbereitenden Kommission des Nationalrates wurde ein dieser Kritik aufnehmender Antrag, «die physiologischen Unterschiede der beiden Geschlechter» namentlich an Abs. 2 anzufügen, ohne Begründung zurückgezogen.²⁹

2.3.3. Durchsetzung des Diskriminierungsverbots

[13] Wichtig ist, festzuhalten, dass sich aus Art. 6 HFG kein Recht ableiten lässt, in ein Forschungsprojekt einbezogen zu werden.³⁰ Die Ethikkommission als Bewilligungs- und Überwachungsinstanz ist primär für die Durchsetzung des Diskriminierungsverbots zuständig.³¹ Folglich hat die Ethikkommission im Bewilligungsverfahren zu prüfen, ob die geplante Studie das Gebot der Nichtdiskriminierung einhält.³² Hierzu hat die Gesuchstellerin bei klinischen Arzneimittelstudien nach Art. 24 Abs. 1 KlinV i.V.m. Anhang 3 Ziff. 1.4, 2.4 und 3.4 KlinV und Art. 25 lit. d Ziff. 5 KlinV sämtliche Unterlagen betreffend Rekrutierung einzureichen (namentlich Anzeige- oder Inseratetexte). Es muss indes angemerkt werden, dass Art. 25 lit. d Ziff. 5 KlinV die Ethikkommission nur zur Überprüfung der *Auswahlkriterien* der zur Teilnahme vorgesehenen Personen verpflichtet. Angenommen, die Auswahlkriterien der Rekrutierung sind nicht-diskriminierend und gesetzeskonform, wird dadurch ebenso garantiert, dass Frauen wie Männer *gleichermassen* in der Studie inkludiert sind? Dies erscheint zweifelhaft und fragwürdig. Es muss demnach kritisch hinterfragt werden, ob die Überprüfung der Rekrutierungskriterien allein auch tatsächlich ein ausreichendes und richtiges Mittel ist, um einer zwar nicht gewollten und damit nicht-diskriminierend motivierten, aber letztendlich faktischen Unterrepräsentierung von Frauen in klinischen Arzneimittelstudien entgegenzutreten.

²⁶ RECHER (Fn. 19), 170.

²⁷ RECHER (Fn. 19), 170 f.; BAUR (Fn. 18), 72.

²⁸ Botschaft HFG 2009, 8059, 8098; WBK-N Protokoll vom 20. August 2010 zum HFG, 1, 6; WBK-N Protokoll vom 9./10. September 2010 zum HFG, 60 f.; WBK-S Protokoll vom 24./25. März 2011 zum HFG, 31 ff.

²⁹ WBK-N Protokoll vom 9./10. September 2010 zum HFG, Antrag Nr. 44, 58.

³⁰ Botschaft HFG 2009, 8098.

³¹ BAUR (Fn. 18), 105.

³² RECHER (Fn. 19), 172.

2.3.4. Abgrenzung: Genereller Ausschluss und Unterrepräsentation

[14] Ohne dies dem Wortlaut von Art. 6 HFG entnehmen zu können, soll nach dem Willen des Gesetzgebers dennoch dem geschlechterpezifischen Ausschluss aus Arzneimittelstudien ohne triftige Gründe entgegengetreten werden.³³ Die juristische Lehre hat sich bis anhin noch nicht eingehend mit dem Medical Sex and Gender Bias beschäftigt. Allerdings fordert MAGUELONE BRUN, dass ein Ausschluss von Frauen aus der Forschung allein aufgrund hormoneller Zyklen unter die vom Bundesrat in seiner Botschaft zum HFG formulierten Definition einer diskriminierenden Handlung fallen soll.³⁴ Dieser Ansicht ist insofern zu folgen, als dass der *generelle Ausschluss* von Frauen aus klinischen Studien aufgrund ihrer Hormonzyklen nicht wissenschaftlich geboten scheint und daher m.E. auch kein Rechtfertigungsgrund darstellt. Denn letztendlich bedarf eine Ungleichbehandlung einer qualifizierten Begründung und es ist nicht ersichtlich, inwiefern der biologische Aufbau und die natürliche Funktion des weiblichen Körpers an sich einen solchen «triftigen Grund» darstellt.

[15] Zwischen einem generellen Ausschluss aufgrund der weiblichen Biologie und einer «blosen» *Unterrepräsentation* muss allerdings differenziert werden. Um zu beurteilen, ob in einem Forschungsvorhaben ein «übermässiger Ein- oder Ausschluss» vorliegt, muss jedes Forschungsprojekt einzeln betrachtet werden. Wie einleitend aufgezeigt, sind Frauen heute insgesamt zu 37 % in klinischen Studien vertreten. Von einem fast ausnahmslosen Einbezug von erwachsenen Männern und damit von einem gänzlichen Ausschluss von Frauen, der gemäss Praxis und Materialien zum HFG eine Diskriminierung darstellen würde, kann demnach nicht mehr ausgegangen werden. Es bleibt fraglich, was als «übermässiger Ein- und Ausschluss» quantitativ zu qualifizieren ist, weshalb der Medical Sex and Gender Bias *per se* wohl den Tatbestand der Diskriminierung in der Humanforschung nicht zu erfüllen vermag.

3. Medical Sex and Gender Bias im Heilmittelrecht

3.1. Zweck, Geltungsbereich und Begriffe im Heilmittelgesetz (HMG)

[16] Da verhindert werden soll, dass Patientinnen und Patienten nicht die am besten geeigneten Arzneimittel verwenden,³⁵ hält der Zweckartikel des seit 2001 in Kraft getretenen HMG³⁶ fest, dass der Schutz der Gesundheit gewährleistet werden soll, indem nur qualitativ hochstehende, sichere und wirksame Heilmittel in Verkehr gebracht werden (Art. 1 Abs. 1 HMG). Der Geltungsbereich des HMG erfasst u.a. Heilmittel, die in Arzneimittel und Medizinprodukte unterteilt werden und findet primär Anwendung im Umgang mit allen Heilmitteln (Art. 2 Abs. 1 lit. a), wonach alle Vorgänge vom Beginn der klinischen Forschung eines Heilmittels bis zu seiner Anwendung am Menschen erfasst sind.³⁷ Gemäss Definition im HMG sind Arzneimittel «Produkte

³³ RECHER (Fn. 19), 171.

³⁴ BRUN (Fn. 2), 10.

³⁵ PAUL RICHLI, in: Thomas Eichenberger/Urs Jaisli/Paul Richli (Hrsg.), Heilmittelgesetz, Basler Kommentar, 2. Auflage, Basel 2022, Art. 1 HMG, 31.

³⁶ SR 812.21.

³⁷ URS JAISLI/NICOLE SCHUMACHER-BAUSCH, in: Thomas Eichenberger/Urs Jaisli/Paul Richli (Hrsg.), Heilmittelgesetz, Basler Kommentar, 2. Auflage, Basel 2022, Art. 3 HMG, 63 ff. (zit. BSK-JAISLI/SCHUMACHER-BAUSCH); THOMAS EICHENBERGER, in: Thomas Eichenberger/Urs Jaisli/Paul Richli (Hrsg.), Heilmittelgesetz, Basler Kommentar, 2. Auflage, Basel 2022, Art. 2 HMG, 46 (zit. BSK-EICHENBERGER).

chemischen oder biologischen Ursprungs, die zur medizinischen Einwirkung auf den menschlichen [...] Organismus bestimmt sind oder angepriesen werden, insbesondere zur Erkennung, Verhütung oder Behandlung von Krankheiten, Verletzungen und Behinderungen [...]» (Art. 4 Abs. 1 lit. a HMG). Wer mit solchen Arzneimitteln umgeht, muss alle Massnahmen treffen, die nach dem Stand von Wissenschaft und Technik³⁸ erforderlich sind, damit die Gesundheit vom Menschen nicht gefährdet wird. Vor allem gilt es, durch Art. 3 HMG sowohl eine konkrete als auch *abstrakte* Gesundheitsgefährdung zu vermeiden, was sich aus Art. 86 Abs. 1 lit. a sowie Art. 86 Abs. 2 i.V.m. Art. 87 Abs. 1 lit. f HMG ergibt.³⁹

3.2. Kritische Würdigung des klinischen Arzneimittelversuchs aus der Perspektive des Medical Sex and Gender Bias

3.2.1. Definition und Regulierung des klinischen Arzneimittelversuchs

[17] Bei klinischen Versuchen mit Arzneimitteln sollen durch eine Intervention, also durch die Abgabe eines Wirkstoffs, deren Wirkungen auf die Gesundheit oder auf den Aufbau und die Funktion des menschlichen Körpers analysiert werden (Art. 2 lit. a KlinV).⁴⁰ Klinische Versuche bedürfen mit Ausnahme⁴¹ nebst der Bewilligung durch Swissmedic (Art. 54 Abs. 1 HMG, Art. 30 ff. KlinV)⁴² auch einer Bewilligung durch die zuständige Ethikkommission (Art. 14 ff. HFG und Art. 24 ff. KlinV).⁴³ Dabei bezieht die Ethikkommission in ihrer zustimmenden oder ablehnenden Stellungnahme internationale Standards wie die «Good Clinical Practice-Leitlinie» (ICH GCP-Leitlinie⁴⁴) aber auch ethische Vorgaben wie die Richtlinien und Empfehlungen der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW)⁴⁵, die Helsinki-Deklaration⁴⁶ oder die Biomedizinkonvention des Europarats⁴⁷ mit ein.⁴⁸ Nachdem die Zulassung erteilt

³⁸ In der Botschaft zum HMG (1999) wird jeweils der *aktuelle* Stand von Wissenschaft und Technik gefordert und nicht etwa derjenige zum Zeitpunkt der erstmaligen Zulassung des Präparates; s. ausführlich BKS-JAISLI/SCHUMACHER-BAUSCH (Fn. 37), Art. 3 HMG, 68 ff.

³⁹ BKS-JAISLI/SCHUMACHER-BAUSCH (Fn. 37), Art. 3 HMG, 63.

⁴⁰ SIMONE SCHNEIDER, in: Thomas Eichenberger/Urs Jaisli/Paul Richli (Hrsg.), Heilmittelgesetz, Basler Kommentar, 2. Auflage, Basel 2022, Art. 53 HMG, 904.

⁴¹ Nach Art. 19 KlinV werden Arzneimittel in Kategorie A-C eingeteilt. Klinische Versuche mit Arzneimittel aus Kategorie A bedürfen keiner Bewilligung (Art. 30 KlinV); s. ausführlich CLAUDIO HELMLE/CÉCILE MATTER, in: Thomas Eichenberger/Urs Jaisli/Paul Richli (Hrsg.), Heilmittelgesetz, Basler Kommentar, 2. Auflage, Basel 2022, Art. 45, 54a, 923 ff.

⁴² Art. 54 Abs. 2 HMG sieht vor, dass klinische Versuche mit bereits zugelassenen Arzneimitteln von der Bewilligungspflicht ausgenommen sind.

⁴³ BSK-EICHENBERGER (Fn. 37), Art. 2 HMG, 46.

⁴⁴ International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH), Efficacy Guideline E6(R2) on Good Clinical Practice, 9 November 2016 (<https://ich.org>) (zit. ICH Efficacy Guideline E6(R2) on Good Clinical Practice).

⁴⁵ Im Bereich der klinischen Heilmittelversuche sind insbesondere die «Medizinisch-ethischen Richtlinien für Forschungsuntersuchungen am Menschen» der SAMW von 1997 von Bedeutung, abrufbar unter <http://www.samw.ch>; s. zur Bedeutung der SAMW-Richtlinien SPRECHER Diss. (Fn. 16), 155 ff.

⁴⁶ Declaration of Helsinki (DoH) on Ethical Principles For Medical Research Involving Human Subjects, World Medical Association, Finland 1954, abrufbar unter <http://www.wma.net>; s. zur Bedeutung der Helsinki-Deklaration SPRECHER Diss. (Fn. 16), 100 ff.

⁴⁷ Zur Bedeutung der Biomedizinkonvention s. SPRECHER Diss. (Fn. 16), 103 ff.

⁴⁸ SPRECHER Sicherheit klinische Versuche (Fn. 11), 53.

wurde, beginnt der eigentliche klinische Versuch, der in vier Phasen unterteilt ist.⁴⁹ Hier erfolgen u.a. die Überprüfung der Verträglichkeit des Wirkstoffs am Menschen, die Erörterung von Nebenwirkungen und die geeignete Dosierung sowie die geeignete Verabreichungsform.

3.2.2. Repräsentation in klinischen Arzneimittelstudien

[18] Oft werden die Auswahlkriterien für klinische Studien eng gefasst, um eine möglichst homogene Studienpopulation zu erhalten. Dadurch erhöht sich die Wahrscheinlichkeit, dass die generelle Wirksamkeit einer Intervention belegt werden kann, was allerdings die Verallgemeinerbarkeit der Ergebnisse einschränkt. Die Wirksamkeit der Intervention ist demnach bei der breiten Anwendung nicht garantiert und Nebenwirkungen bleiben bei bestimmten Patientengruppen, wie z.B. bei Frauen, unerkannt.⁵⁰

[19] Während weibliche Geschlechtshormone wie Östrogene und Progesteron in einigen Fällen vor bestimmten Erkrankungen zu schützen vermögen,⁵¹ wirken sie in anderen Fällen als Katalysator. Die weiblichen Hormone sind aber ebenso wie die männlichen Hormone eine Variable, die es bei klinischen Arzneimittelstudien zu berücksichtigen gilt.⁵² Deshalb ist es auch umso wichtiger, dass eine Mindestanzahl an Probanden aus beiden Geschlechtern bereits in den frühen Phasen der klinischen Versuche inkludiert wird. Nur so können Pharmakokinetik⁵³ und Pharmakodynamik⁵⁴ initial Hinweise auf mögliche «Sex and Gender Effects» liefern und geschlechterspezifische Unterschiede in Verträglichkeit und Wirksamkeit festgestellt werden.⁵⁵

3.2.3. Geschlechterspezifische Arzneimittelanalysen und differenzierte Dosierungsempfehlungen

[20] Neben der Repräsentationsproblematik stellt sich aber zusätzlich die Frage nach geschlechterspezifischen Arzneimittelanalysen in klinischen Studien. Um Informationen über die Wirksamkeit und Sicherheit des zu erprobenden Arzneimittels beim jeweiligen Geschlecht zu erhalten, müsste vielmehr eine geschlechterspezifische Analyse vorgenommen werden.

[21] Die für die Schweiz verbindliche ICH GCP-Leitlinie hält fest, dass bei der Zulassung des klinischen Versuchs die bekannten Wirkungen des Prüfpräparats beim *Menschen* zu erörtern sind. Essenziell sind dabei Informationen über Pharmakokinetik, Pharmakodynamik, Stoffwech-

⁴⁹ SPRECHER Sicherheit klinische Versuche (Fn. 11), 51; ALEXANDER RUCH, Klinische Versuche mit Arzneimitteln: Begriffe und Abgrenzungen, ZBL, 107/2006, 629 ff.

⁵⁰ SAMW-Leitfaden (Fn. 10), 37.

⁵¹ Der hormonelle Schutz endet bei Frauen i.d.R. bei der Menopause. Vor diesem Hintergrund erklärt sich auch, dass Frauen in und nach den Wechseljahren an denselben Krankheiten leiden wie Männer, nur rund zehn Jahre später; s. ausführlich BRUN (Fn. 2), 10.

⁵² BRUN (Fn. 2), 10.

⁵³ Pharmakokinetik ist die Beziehung zwischen der Dosierung eines Wirkstoffs und der daraus resultierenden Konzentration im Blut, im Urin, im Körpergewebe und am Wirkort; s. ausführlich MARKUS SCHOTT/ELIANE ALBERT, in: Thomas Eichenberger/Urs Jaisli/Paul Richli (Hrsg.), Heilmittelgesetz, Basler Kommentar, 2. Auflage, Basel 2022, Art. 10, 11, 290 (zit. BSK-SCHOTT/ALBERT).

⁵⁴ Pharmakodynamik ist die Beziehung zwischen der Kreislaufkonzentration des Wirkstoffs und den resultierenden Wirkungen auf den Organismus; s. ausführlich BSK-SCHOTT/ALBERT (Fn. 53), 290.

⁵⁵ FDA Gender Studies in Product Development, Panel Discussions and Recommendations, abrufbar unter <https://fda.gov/>.

sel, Dosierungswirkung, Sicherheit und Wirksamkeit.⁵⁶ Allerdings existieren in diesem Zusammenhang keine expliziten Vorgaben zu geschlechterspezifischen Arzneimittelanalysen in klinischen Studien. So verwundert es nicht, dass auch im internationalen Kontext abweichend von der Empfehlung der amerikanischen Zulassungsbehörde FDA 75 % der klinischen Studien keine geschlechterspezifischen Analysen bezüglich Arzneimittelwirkungen enthalten.⁵⁷ Ziel eines jeden klinischen Versuchs sollte ein grösstmöglicher Erkenntnisgewinn sein, nicht zuletzt auch aufgrund der Tatsache, dass klinische Versuche immer mit Risiken für ihre Teilnehmenden verbunden sind.⁵⁸ Ob von einem grösstmöglichen Erkenntnisgewinn die Rede sein kann, wenn trotz der bekannten und unterschiedlichen Wirkungen von Arzneimitteln bei Frauen und Männern keine geschlechterspezifischen Arzneimittelanalysen durchgeführt und keine differenzierte Dosierungsempfehlungen abgegeben werden, ist fraglich.

3.3. Kritische Würdigung der Zulassung aus der Perspektive des Medical Sex and Gender Bias

[22] Damit ein Arzneimittel zugelassen wird, muss es qualitativ hochstehend, wirksam und sicher sein (Art. 10 Abs. 1 lit. a HMG). Die Zulassungsvoraussetzungen werden für jedes neue Arzneimittelgesuch einzeln begutachtet und beurteilt, weshalb nicht verallgemeinert gesagt werden kann, dass die Problematik des Medical Sex and Gender Bias ausnahmslos oder keinesfalls eine Verletzung der Zulassungsvoraussetzungen darstellt. Nichtsdestotrotz steht bei jeder neuen Arzneimittelzulassung der Schutz der öffentlichen Gesundheit im Vordergrund. Es stellt sich demnach einerseits die Frage, ob die Zulassungsvoraussetzungen aus der Perspektive des Medical Sex and Gender Bias überhaupt erfüllt werden können und andererseits, ob durch die Zulassung eines neuen Arzneimittels ohne ausreichende Repräsentation von Frauen in den klinischen Studien, ohne geschlechterspezifische Arzneimittelanalysen und ohne differenzierte Dosierungsempfehlung nicht zumindest eine abstrakte Gesundheitsgefährdung geschaffen wird.

3.3.1. Wirksamkeit und Sicherheit als Zulassungsvoraussetzungen für Arzneimittel mit Indikationsangabe

[23] Im Zusammenhang mit dem Medical Sex and Gender Bias erscheinen hauptsächlich die Kriterien der Wirksamkeit und Sicherheit relevant. Wirksamkeit und Sicherheit stellen zwar zwei separate Zulassungsvoraussetzungen dar, lassen sich aber letztlich nicht voneinander trennen. Denn ein Arzneimittel gilt nur als sicher, wenn sein Nutzen die Risiken und unerwünschten Nebenwirkungen übertrifft.⁵⁹ Mit anderen Worten kann ein Arzneimittel demnach nicht als sicher

⁵⁶ ICH Efficacy Guideline E6(R2) on Good Clinical Practice (Fn. 44), 41.

⁵⁷ GELLER/KOCH/PELLETTIERI/CARNES (Fn. 2), 315; in der Vorgängerstudie 2006 waren es noch 87 %; s. ausführlich STACIE E. GELLER/MARCI GOLDSTEIN ADAMS/MOLLY CARNES, Adherence to Federal Guidelines for Reporting of Sex and Race/Ethnicity in Clinical Trials, in: Journal of Women's Health, Vol. 15, N. 10, 2006, 1126.

⁵⁸ Zu den Risiken und Belastungen bei Forschungsprojekten s. ausführlich MARKUS SCHOTT in: Bernhard Rütsche (Hrsg.), Humanforschungsgesetz (HFG): Bundesgesetz vom 30. September 2011 über die Forschung am Menschen, Bern 2015, Art. 12 HFG, 238 ff.

⁵⁹ Botschaft HMG 1999, 3497; BGE 137 V 295 E. 6.1; Urteil des Bundesgerichts 2A.243/2006 vom 22. Dezember 2006 E. 2.2, 3.2; BSK-SCHOTT/ALBERT (Fn. 53), Art. 10, 11, 266; MATTIA BRUGGER, Regulierungskonzepte im schweizerischen Heilmittelrecht, Arzneimittel und Medizinprodukte im Vergleich, in: Jusletter 1. Februar 2021, 13.

eingestuft werden, wenn keine oder nur eine ungenügende Wirksamkeit und somit auch kein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis vorhanden ist.

[24] Da die Wirksamkeit und Sicherheit aufgrund der aktuellen Heilmittelgesetzgebung nur in allgemeiner Weise beurteilt werden müssen, kann im Zeitpunkt der Zulassung wohl kaum eine gesonderte, genügend zuverlässige Einschätzung der Wirksamkeit und Sicherheit des Arzneimittelensatzes im weiblichen Körper abgegeben werden. Es scheint sogar nahezu suspekt, dass im Rahmen des Zulassungsprozesses Nutzen-Risiko-Analysen vorgenommen, die Nutzen und Risiken zuvor in den klinischen Arzneimittelstudien aber nur in allgemeiner Weise und nicht geschlechterspezifisch durchgeführt werden.

[25] Um dies an einem sehr vereinfachten und fiktiven Beispiel kritisch zu erörtern, nehmen wir nachfolgend an, dass eine Arzneimittelherstellerin in ihren klinischen Studien auf 100 Probanden je 50 erwachsene Frauen und Männer eingeschlossen hat und in ihren Gesuchunterlagen in *allgemeiner Weise* darlegen kann, dass Wirksamkeit und Sicherheit im Gesamtergebnis gewährleistet sind. Angenommen, die klinischen Studien haben ergeben, dass sich bei 10 % der Männer (d.h. fünf Männer) und bei 30 % der Frauen (d.h. 15 Frauen) Wirksamkeit und Sicherheit nicht oder nur als ungenügend erwiesen haben (z.B. durch Auftreten von Migräne, Übelkeit, Erschöpfung, also ohne Eintreten von verheerenden Gesundheitsschäden). Insgesamt zeigt sich demnach bei 80 % (d.h. 80 Personen) der Studienpopulation eine hinreichende Wirksamkeit und Sicherheit. Die Tatsache, dass das Arzneimittel bei Frauen nicht nur nicht wie gewünscht oder gar nicht wirkt, sondern in der weiblichen Studienpopulation auch dreimal so viele Nebenwirkungen verursacht, geht im zumindest nummerisch positiv ausfallenden Gesamtfazit völlig unter. Letzen Endes kann die Zulassungsbehörde also nur eine verallgemeinerte Wirksamkeit und Sicherheit von 80 % beurteilen und diese den ebenso verallgemeinerten ungenügenden 20 % gegenüberstellen, ohne eine (geschlechter)differenzierte Betrachtung vornehmen zu können.

[26] Nach der hier vertretenen Auffassung wäre es allerdings zu eng gefasst, wenn Art. 10 Abs. 1 lit. a HMG explizit die Wirksamkeit und Sicherheit für Frauen separat erwähnen würde. Denn schliesslich gehören Frauen gleichermassen wie Männer zur Allgemeinheit, weshalb anzunehmen ist, dass Frauen schon seit Inkrafttreten der Bestimmung davon erfasst sind und es grundsätzlich keiner zusätzlichen Erwähnung bedarf. Aufgrund des vorliegend allgemein gehaltenen Normtextes in Art. 10 Abs. 1 lit. a HMG vermag der Medical Sex and Gender Bias m.E. demnach auch noch keine Verletzung der Zulassungsvoraussetzungen zu begründen. Nichtsdestotrotz zeichnet die Realität ein anderes Bild: Den beabsichtigten Anforderungen an die Wirksamkeit und Sicherheit wird mit der aktuellen Ausgestaltung der Zulassung im HMG ungenügend Rechnung getragen, da das Erfordernis fehlt, geschlechterspezifische Arzneimittelanalysen durchzuführen und bei der Zulassung eines neuen Arzneimittels einzureichen.

3.3.2. Medical Sex and Gender Bias als Verletzung der Sorgfaltspflicht?

[27] Auch wenn die Zulassungsvoraussetzungen nicht verletzt sind, kann hinterfragt werden, ob durch den Umstand, dass keine geschlechterspezifischen Arzneimittelanalysen durchgeführt werden und dadurch bei Frauen faktisch zu wenig zuverlässige Aussagen zu Wirksamkeit und Sicherheit eines Arzneimittels gemacht werden können, im Zeitpunkt der Zulassung die Wahrscheinlichkeit einer zumindest abstrakten Gesundheitsgefährdung geschaffen oder erhöht wird. Die Sorgfaltspflicht im HMG erstreckt sich auf den «Umgang» mit Heilmitteln, womit alle Vor-

gänge von Beginn der Entwicklung bis zur Anwendung erfasst sind.⁶⁰ Der Gesetzgeber fordert mit dem in Art. 3 HMG statuierten Vorsorgeprinzip, Schäden durch vorausschauendes und vorsorgliches Verhalten möglichst zu vermeiden und knüpft damit im Kern an den im Haftpflichtrecht bekannten Gefahrensatz an.⁶¹ Da es sich aber bei Art. 3 HMG um eine Generalklausel handelt⁶² sowie eine Verletzung der Sorgfaltspflicht nicht leichthin angenommen werden darf⁶³ und nur die im HMG formulierten und explizit aufgeführten Sorgfaltspflichten⁶⁴ sanktioniert werden, lässt sich die Frage nach der Sorgfaltspflicht aus der Perspektive des Medical Sex and Gender Bias wohl nicht pauschal beantworten.

[28] Eine Subsumierung scheint m.E. höchstens unter Art. 26 HMG denkbar, der die Sorgfaltspflicht über die Grundsätze zur Verschreibung, Abgabe und Anwendung von Arzneimitteln konkretisiert. Während Art. 26 HMG dem Stadium der Zulassung nachgelagert ist, scheint fraglich, ob die Sorgfaltspflicht bei der Anwendung überhaupt vorverlagert werden kann. Es würde vermutlich zu weit gehen, eine Vorverlagerung der Sorgfaltspflicht von Art. 26 HMG auf die Zulassung vorzunehmen. Weiter ist zwar das Inverkehrbringen eines Arzneimittels von der Generalklausel in Art. 3 HMG erfasst, doch kann dadurch eine Verletzung der Sorgfaltspflicht nicht leichthin angenommen werden, da das HMG aktuell keine Bestimmung kennt, die den expliziten Nachweis von Wirksamkeit und Sicherheit im weiblichen Körper verlangt, weshalb eine Sorgfaltspflichtverletzung durch den Medical Sex and Gender Bias wohl bei der Zulassung auch nicht zu überzeugen vermag.

4. Lösungsansatz: «Sex and Gender Prüfkonzept» sowie Einfluss der Privatwirtschaft und der öffentlichen Institutionen

[29] Die aktuelle Gesetzeslage im HMG zeigt sich aus der Perspektive des Medical Sex and Gender Bias nur unbefriedigend und lässt viele Fragen offen. Es bedarf deshalb eines neuen Ansatzes in Form eines Sex and Gender Prüfkonzepts,⁶⁵ das einerseits Arzneimittelherstellerinnen verpflichtet, in klinischen Studien geschlechterspezifische Analysen inklusive differenzierter Dosierungsempfehlungen durchzuführen und diese andererseits mit den Zulassungsunterlagen nach Art. 11 Abs. 2 lit. a HMG zur Überprüfung einzureichen. Die Pflicht zur Durchführung eines Sex and Gender Prüfkonzepts würde im Laufe der Zeit eine grössere Datenbasis für eine nicht mehr nur empirische, sondern auch naturwissenschaftlich begründete Arzneimittelanwendung bei Frauen schaffen, was für die Arzneimittelsicherheit als oberste Priorität unabdingbar ist.

⁶⁰ BSK-JAISLI/SCHUMACHER-BAUSCH (Fn. 37), Art. 3, 63 ff.

⁶¹ Botschaft HMG 1999, 3562; BSK-JAISLI/SCHUMACHER-BAUSCH (Fn. 37), Art. 3, 60.

⁶² BSK-JAISLI/SCHUMACHER-BAUSCH (Fn. 37), Art. 3, 72.

⁶³ BSK-JAISLI/SCHUMACHER-BAUSCH (Fn. 37), Art. 3, 75.

⁶⁴ Art. 7, Art. 21, Art. 22, Art. 26, Art. 29, Art. 37 und Art. 42 HMG.

⁶⁵ Ein ähnliches Konzept sieht der am 1. Januar 2019 eingeführte Art. 54a HMG im Bereich der Pädiatrie vor, wonach für jedes Arzneimittel im Hinblick auf dessen Zulassung ein pädiatrisches Prüfkonzept (PPK) erstellt werden muss. Als Anreize für Arzneimittelherstellerinnen hat der Gesetzgeber neben dem ergänzenden Schutzzertifikat nach Art. 140n ff. PatG auch eine Verlängerung des Unterlagenschutzes in Bezug auf die pädiatrische Anwendung gemäss Art. 11b Abs. 3 HMG eingeführt. Analog zum PPK könnte ein verlängerter Patent- und Unterlagenschutz auch für ein Sex and Gender Prüfkonzept eingeführt werden.

[30] Da eine Arzneimittelherstellerin für die EU und die Schweiz zwei separate Zulassungsgesuche einreichen muss,⁶⁶ scheint es aber nur wenig sinnvoll, wenn die Schweiz im Alleingang ein Sex and Gender Prüfkonzept einführen würde. Damit würde sie die inländische Versorgungssicherheit riskieren, da der Schweizer Markt aufgrund der zusätzlichen Aufwände für Pharmaunternehmen unattraktiv wäre; insbesondere mit Blick auf die bereits heute teilweise unsichere Versorgungslage mit Arzneimitteln.⁶⁷ Vielmehr ist wichtig, dass auf europäischer Ebene ein entsprechendes regulatorisches Konzept etabliert wird, das Geschlechterunterschiede in der Arzneimittelforschung und -zulassung miteinbezieht,⁶⁸ damit die Schweiz dieses in einem zweiten Schritt autonom nachvollziehen kann.

[31] Auch wenn ein derartiges Konzept eingeführt würde, ist aufgrund der bestehenden wirtschaftlichen und rechtlichen Rahmenbedingungen nicht anzunehmen, dass diese Neuerung allein ausreichen würde, um die Arzneimittelsicherheit für Frauen umfassend zu verbessern. Vielmehr sind hierfür neben einer entsprechenden Regulierung auch die Privatwirtschaft, insbesondere die Pharmaindustrie, und öffentliche Institutionen wie Universitäten im Rahmen ihres Lehrauftrages stark gefordert.

5. Fazit

[32] Mit Blick auf das Humanforschungsrecht und den Medical Sex and Gender Bias muss bei einem generellen Ausschluss aus klinischen Arzneimittelstudien aufgrund des Geschlechts von einer Diskriminierung ausgegangen werden. Hingegen stellt die heute vorherrschende Unterrepräsentation in der klinischen Arzneimittelforschung wohl noch keine Diskriminierung dar, da unklar ist, wie das Kriterium der Übermässigkeit quantitativ zu qualifizieren ist.

[33] Im Zusammenhang mit dem Heilmittelrecht und dem Medical Sex and Gender Bias zeigt sich ungeachtet der Repräsentationsproblematik in klinischen Arzneimittelstudien der Bedarf nach geschlechterspezifischen Arzneimittelanalysen mit differenzierten Dosierungsempfehlungen. Die schweizerische Heilmittelgesetzgebung sieht keine Verpflichtung zur Durchführung gesonderter Arzneimittelanalysen vor, was im Lichte der Zulassung von Arzneimitteln kritisch betrachtet werden muss, da geschlechterspezifische Arzneimittelanalysen weitgehend fehlen und deshalb die Wirksamkeit und Sicherheit eines neuen Arzneimittels bei der Zulassung nur in einer allgemeinen Weise beurteilt werden kann. Das HMG fordert aber derzeit keine geschlechterspezifische Nutzen-Risiko-Analyse, weshalb der Medical Sex and Gender Bias aufgrund der aktuellen Gesetzgebung auch keine Verletzung der Zulassungsvoraussetzungen darstellt und auch eine Verletzung einer im HMG statuierten Sorgfaltspflicht kaum begründbar scheint.

[34] Ein denkbarer Lösungsansatz könnte ein Sex and Gender Prüfkonzept sein, wonach Arzneimittelhersteller verpflichtet werden, in klinischen Studien geschlechterspezifische Analysen inklusive differenzierter Dosierungsempfehlungen durchzuführen und diese mit der Zulassung einzureichen. Ergänzend zu einer entsprechenden Regulierung bedarf es zudem dem Effort wei-

⁶⁶ Für die Arzneimittelzulassung in der EU ist die Zulassungsbehörde EMA zuständig.

⁶⁷ Zur aktuellen Drug Shortage, abrufbar unter <https://www.drugshortage.ch/>; s. dazu ausführlich Bericht des BAG Versorgungsgpässe mit Humanarzneimitteln in der Schweiz: Situationsanalyse und zu prüfende Verbesserungsmassnahmen vom 1. Februar 2022, abrufbar unter <https://www.bag.admin.ch/>.

⁶⁸ NELLO MARTINI, Proposal for a new regulation to integrate gender medicine into EMA's drug authorization process in Europe, in: Italian Journal of Gender-Specific Medicine, Vol. 6, N. 3, 2020, 94.

terer Akteure wie der Privatwirtschaft und öffentlicher Institutionen, um die Heilmittelsicherheit in der Arzneimittelbranche für alle, und insbesondere für Frauen, nachhaltig zu verbessern.

TAMARA ZEITER, MLaw, zurzeit Substitutin bei Walder Wyss Rechtsanwälte.

Der vorliegende Beitrag basiert auf der Masterarbeit zum Thema «Heilmittelsicherheit in der Schweiz: Aus der Perspektive des «Medical Sex and Gender Bias» in der Arzneimittelbranche», in: Magister, Editions Weblaw, Bern 2022.