ex/ante

Zeitschrift der juristischen Nachwuchsforscher
Revue des jeunes chercheurs en droit
Journal for young legal academics

Ausgabe – numéro – issue 2/2016

Life Sciences

Maguelone Brun
« Gender medicine » et syndrome de Yentl : quels enjeux en droit suisse

Marcel Lanz
Die heilmittelrechtliche Qualifikation von nanotechnologischen drug-delivery-Produkten

Pierre Heuzé
La brevetabilité des cellules souches

Antoine Refondini
L'incertitude scientifique saisie par le droit

Nesa Zimmermann
A matter of life or death: the euthanasia debate under a human rights perspective

Christoph Lutz / Pepe Strathoff / Aurelia Tamò / Flavius Kehr
Privacy through Multiple Lenses: Applying the St. Galler Privacy Interaction Framework

DIKE

Weitere Infos zur Zeitschrift: www.ex-ante.ch

Für Abonnemente und Einzelhefte: verlag@dike.ch

Herausgeber / éditeurs
Stephanie Bernet
Kaspar Ehrenzeller
Gabriel Gertsch
Rehana Harasgama
Nadia Kuźniar
Fiona Savary
Roman Schister

Die Herausgeber danken Eva Cellina herzlich für die Redaktion der französischsprachigen Texte.

Vertrieb und Abonnementsverwaltung / Diffusion et abonnements
Dike Verlag AG
Weinbergstrasse 41, CH-8006 Zürich
Tel. 044 251 58 30, E-Mail verlag@dike.ch, www.dike.ch

Erscheint zweimal pro Jahr (Juni, Dezember) / Parution deux fois l'an (juin, décembre)

Abonnementspreis / Prix de l'abonnement
Jahresabonnement / Abonnement annuel:
CHF 69.– inkl. MWSt/TVA incluse

Jahresabonnement Studierende (bitte Kopie der Legitimationskarte beilegen) / Abonnement annuel étudiants (joindre une copie de la carte de légitimation): CHF 55.– inkl. MWSt/TVA incluse

Die Zeitschrift kann auch als Einzelheft bezogen werden / La revue est également vendue sous forme de cahiers séparés

Kündigungen für die neue Abonnementsperiode sind schriftlich und bis spätestens 31. Oktober des vorangehenden Jahres mitzuteilen. Beanstandungen können nur innert 8 Tagen nach Eingang der Sendung berücksichtigt werden. Für durch die Post herbeigeführte Beschädigungen sind Reklamationen direkt bei der Poststelle am Zustellort anzubringen.

La résiliation de l'abonnement pour une nouvelle période doit être communiquée par écrit au plus tard jusqu'au 31 octobre de l'année précédant la nouvelle période. Seules les réclamations faites dans les huit jours dès réception du numéro seront prises en compte. Les réclamations relatives aux dommages causés par les services postaux doivent être directement adressées à l'office postal de distribution.

Alle Urheber- und Verlagsrechte an dieser Zeitschrift und allen ihren Teilen sind vorbehalten. Jeder Nachdruck, Vervielfältigung, Mikroverfilmung, Übernahme auf elektronische Datenträger und andere Verwertungen jedes Teils dieser Zeitschrift bedürfen der vorherigen schriftlichen Einwilligung der Dike Verlag AG.

Toute réimpression, reproduction, mise sur microfilm, enregistrement sur un support électronique de données et exploitation sous toute autre forme de chacune des parties de cette revue requièrent l'accord préalable écrit de la maison d'édition Dike Verlag AG.

Weitere Informationen zur Zeitschrift, Inserate-, Unterstützungs- und Publikationsmöglichkeiten finden Sie unter www.ex-ante.ch.

Vous trouverez plus d'informations sur la revue, l'insertion d'annonces ainsi que les possibilités de soutien et de publication sur www.ex-ante.ch.

ISSN 2297-9174
ISBN 978-3-03751-879-3

Our strength lies in our people

Werden Sie Teil unseres Teams. Wir bieten engagierten und sehr gut qualifizierten **Absolvierenden** und **Studierenden** ein interessantes und lehrreiches Anwaltspraktikum bzw. Kurzpraktikum in unserer Wirtschaftskanzlei an.

Ein erster Schritt zu Your NKF.

Besuchen Sie uns auf www.your-nkf.ch

YOUR NKF
your-nkf.ch
be part of it

THE LAWYER
European Awards 2016
Law firm of the year - Switzerland
★★★★★
Winner

Inhaltsübersicht / Sommaire

« Gender medicine » et syndrome de Yentl : quels enjeux en droit suisse
Maguelone Brun 3

Die heilmittelrechtliche Qualifikation von nanotechnologischen drug-delivery-Produkten
Marcel Lanz 14

La brevetabilité des cellules souches
Pierre Heuzé 23

L'incertitude scientifique saisie par le droit
L'exemple du principe de précaution
Antoine Refondini 31

A matter of life or death: the euthanasia debate under a human rights perspective
Nesa Zimmermann 41

Privacy through Multiple Lenses: Applying the St. Galler Privacy Interaction Framework (SG-PIF)
Christoph Lutz / Pepe Strathoff / Aurelia Tamò / Flavius Kehr 49

Die heilmittelrechtliche Qualifikation von nanotechnologischen drug-delivery-Produkten

Marcel Lanz*

SCHLAGWÖRTER Nanotechnologie – Targed drug delivery – Heil- und Hilfsmittel – Zulassung

ZUSAMMENFASSUNG Die Wirkungsweise von Nanoheilmitteln kann zu Schwierigkeiten bei der Zulassung führen. Lediglich eine Einordnung als Arzneimittel trägt der Unsicherheit über mögliche Risiken nanotechnologischer Heilmittel Rechnung. Im Rahmen des Zulassungsverfahrens angewandte toxikologische Verfahren sind für Nanoheilmittel anzupassen.

RÉSUMÉ Le mode d'action des nano-médicaments et autres produits thérapeutiques contenant des nanoparticules peut poser problème lors de l'autorisation de mise sur le marché. Seule une qualification comme médicaments permet de tenir compte de l'incertitude quant aux risques inhérents à ces produits. Les essais toxicologiques exigés dans la procédure d'autorisation devraient par ailleurs être adaptés aux particularités des nano-médicaments.

ABSTRACT New challenges may arise for regulators to authorize nanomedicines being put on the market. Uncertainty about possible risks concerning nanomedicines requires these products to be considered as medicines, and not as medicinal products. Established toxicity tests need to be specifically adapted to nanomedicines.

I. Einleitung

«We tend to overestimate the effect of a technology in the short run and underestimate its effects in the long run.» Die bekannte Aussage Roy Amara's wird auch ihre Gültigkeit in Bezug auf die Nanotechnologie haben, denn deren – positives wie negatives – Potential ist trotz weltweit intensiver Forschung zum jetzigen Zeitpunkt nicht vollends abschätzbar. Während neue Anwendungsmöglichkeiten für Nanopartikel beinahe täglich publiziert werden, hinkt die Risikoforschung dieser Entwicklung erheblich hinterher.

Bereits sind verschiedene Studien,[1] welche negative Auswirkungen von Nanopartikeln auf die menschliche Gesundheit oder die Umwelt vermuten lassen, veröffentlicht worden, was u.a. zur Folge hatte, dass verschiedene Gesetze mit nanospezifischen Bestimmungen ergänzt wurden.[2] Der Prozess zur Beurteilung, ob die Nanotechnologie spezieller rechtlicher Vorgaben bedarf, ist allerdings noch lange nicht abgeschlossen und muss – auch um die öffentliche Akzeptanz dieser Technologie aufrechtzuerhalten – weiter vorangetrieben werden.[3]

In diesem Sinne setzt sich der folgende Beitrag mit der Frage auseinander, inwiefern die bestehenden gesetzlichen Grundlagen im Heilmittelrecht geeignet sind, um Heilmittelprodukte, die Nanopartikel enthalten bzw. aus diesen bestehen, ausreichend zu erfassen. Im Vordergrund stehen dabei drug-delivery-Produkte und die Frage, ob das Heilmittelrecht eine risikogerechte Klassifikation dieser Produkte erlaubt. Dazu werden in einem ersten Abschnitt allgemeine Informationen zur Nanotechnologie, mögliche Anwendungsbereiche in der Medizin als auch bestehende Unsicherheiten dargestellt (II.). Anschliessend werden die geltenden heilmittelrechtlichen Grundlagen rekapituliert (III.). Schliesslich erfolgt eine spezifische Auseinandersetzung mit drug-delivery-Produkten, wobei überprüft werden soll, ob die zuvor dargestellten rechtlichen Grundlagen geeignet sind, derartige Produkte ausreichend zu erfassen. Insbesondere wird untersucht, ob die Wirkungsweise von «Nanoarzneimitteln» zu Schwierigkeiten bei der Klassifizierung führt (IV.).

---

* Marcel Lanz, MLaw, Diplomassistent, Lehrstuhl für Obligationenrecht, europäisches Privatrecht und Rechtsvergleichung, Universität Fribourg.

1 Siehe ausführlich: Bundesamt für Umwelt (BAFU)/Bundesamt für Gesundheit (BAG), Synthetische Nanomaterialien, Grundlagenbericht, Bern 2007, 75 ff. Richard C. Pleus, The state of the science, in: Shatkin (Hrsg.), Nanotechnology – Health and environmental risks, Boca Raton 2013, 101 ff. Andrew D. Maynard, The challenge of Nanomaterial risk assessment, in: Ramachandran (Hrsg.), Assessing nanoparticle risks to human health, Oxford/Cambridge 2016, 9.

II. Die Verwendung von Nanopartikeln

Vorab ist zu klären, was unter Nanopartikeln verstanden wird, um danach Risiken darzulegen, die durch deren Einsatz entstehen können. Schliesslich sollen wichtige Anwendungsbereiche von Nanopartikeln in der Medizin aufgezeigt werden.

A. Was sind Nanopartikel?

Eine einheitliche und international anerkannte Definition für *synthetische Nanopartikel*[4] konnte sich bislang nicht durchsetzen.[5] Dies hat zur Folge, dass selbst in rechtlichen Erlassen, die nanospezifische Bestimmungen enthalten, auf unterschiedliche Wesensmerkmale Bezug genommen wird. Im Vordergrund dieser Definitionen stehen indes meistens zwei Elemente (Grösse und Eigenschaftsveränderungen), auf die im Folgenden kurz eingegangen werden soll.

Wie bereits der Name «Nano» (griech. = Zwerg) andeutet, charakterisieren sich Nanopartikel in erster Linie durch ihre Grösse. Vorwiegend Objekte in einer Grössenordnung zwischen einem und 100 nm[6] werden in den Naturwissenschaften[7] als Nanopartikel bezeichnet. Zudem weisen bei dieser Abmessung die meisten Materialien im Vergleich zu demselben Material in grösserer Ausführung veränderte physikalische und chemische Eigenschaften auf.[8] Insbesondere sind Nanopartikel weitaus reaktionsfreudiger als grössere Partikel.[9] Diese Eigenschaftsveränderungen sind in erster Linie auf die im Verhältnis zum Volumen überproportional vergrösserte Oberfläche und den Fakt, dass im Nanometerbereich quantenmechanische Vorgänge Überhand nehmen, zurückzuführen.[10]

B. Risiken von Nanopartikeln

Die Eigenschaften von Nanopartikeln, welche von potentiellem Nutzen sind, bergen zugleich ein Risiko: Nanopartikel gelangen aufgrund ihrer geringen Grösse an Orte im Körper, die für grössere Partikel[11] nicht erreichbar sind.[12] Mitunter überwinden Nanopartikel nicht nur die Blut-Hirnschranke, sondern gelangen auch ins Zellinnere bzw. in einzelne Zellbestandteile (z.B. Kern oder Mitochondrien).[13] Überdies wurde in diversen Studien beobachtet, dass sich die einmal injizierten Nanopartikel an bestimmten Orten ansammeln, was Fragen über Langzeitfolgen solcher Ablagerungen aufwirft.[14] Ein weiteres Risiko birgt das hohe Reaktionspotential von Nanopartikeln: Frei im Körper schwebende Nanopartikel können mit Strukturen der DNA, anderer im Körper vorhandener Partikel oder Zellbestandteilen reagieren und dadurch irreversible körperliche Schäden verursachen.[15]

Diesen Bedenken ist allerdings entgegenzuhalten, dass *fundierte und von der Fachwelt anerkannte* Erkenntnisse zum Risiko von Nanopartikeln bislang nicht vorliegen.[16] Dies ist darauf zurückzuführen, dass sich etablierte toxikologische Testverfahren, die bei Stoffen oberhalb des Nanometerbereichs Anwendung finden, nur bedingt eignen, um verlässliche Resultate für Nanopartikel zu liefern. Sodann müssen nanospezifische Testverfahren erst noch entwickelt und verbessert werden. Beispielsweise

---

2 Die EU hat bis anhin nanospezifische Bestimmungen in der Kosmetik-, Biozid- und Lebensmittelverordnung eingefügt; diese betreffen v.a. Deklarationsvorschriften. Die Schweiz hat im Bereich der Chemikalien und Biozide spezifische Bestimmungen eingefügt; bei der Revision der Lebensmittelgesetzgebung allerdings bewusst darauf verzichtet (BBl 2011, 5611).

3 Vgl. Daniel Diermeier, Public acceptance and the regulation of emerging technologies, in: Dana (Hrsg.), The nanotechnology challenge, New York 2012, 63 f.

4 Von Interesse sind vorliegend nur synthetisch hergestellte Nanopartikel, die somit Ergebnis eines gewollten Herstellungsprozesses sind. Nanopartikel können aber auch auf natürliche Weise (z.B. Vulkaneruptionen) oder als Nebenprodukt von Verbrennungsvorgängen (z.B. Fahrzeugmotoren) entstehen. Siehe dazu BAFU/BAG (Fn. 1), 54.

5 Eine Übersicht über versch. Definitionen bei: Jo Anne Shatkin, Introduction: Assessing nanotechnology health and environmental risks, in: Shatkin (Hrsg.), Nanotechnology – Health and environmental risks, Boca Raton 2013, 9 ff.

6 1 Nanometer (nm) entspricht einem Milliardstel eines Meters, ein menschliches Haar misst im Durchmesser ca. 80'000 nm.

7 Zur Bedeutung naturwissenschaftlicher Nanodefinitionen in den Rechtswissenschaften: Maynard (Fn. 1), 7 f.

8 Margarethe Hofmann-Amtenbrink/David W. Grainger/Heinrich Hofmann, Nanoparticles in medicine, Nanomedicine 2015, 1692; Ruth Duncan/Rogerio Gaspar, Nanomedicine(s) under the microscope, Molecular pharmaceutics 2011, 2103, 2106.

9 Shatkin (Fn. 5), 7 f.; Pleus (Fn. 1), 80 ff.

10 Shatkin (Fn. 5), 10; Valeria Grazu/Maria Moros/Christian Sanchez-Espinel, Nanocarriers as Nanomedicines, Frontiers of Nanoscience 2012, 338.

11 Zwar kommen Nanopartikel auch in der Umwelt vor (Fn. 4), allerdings ist zu beachten, dass diese mehrere Körperbarrieren (z.B. Schleimhäute) überwinden müssen, um in den Organismus zu gelangen. Synthetische Nanopartikel in der Medizin werden demgegenüber bewusst in den Körper injiziert.

12 Vgl. Grazu/Moros/Sanchez-Espinel (Fn. 10), 347.

13 BAFU/BAG (Fn. 1), 79 ff., 88; Grazu/Moros/Sanchez-Espinel (Fn. 10), 388.

14 Grazu/Moros/Sanchez-Espinel (Fn. 10), 348; Chris Binns, Medical applications of magnetic nanoparticles, Frontiers of Nanoscience 2014, 218; BAFU/BAG (Fn. 1), 88.

15 European Food Safety Authority (EFSA), The Potential Risks Arising from Nanoscience and Nanotechnologies on Food and Feed Safety, Parma 2009, 11, 22.

16 Statt vieler: Pleus (Fn. 1), 98 ff.

ist bei Toxizitätsstudien für Nanopartikel eine präzise Charakterisierung der verwendeten Testobjekte (u.a. Partikelgrösse, Form, Oberflächenstruktur etc.) unumgänglich; das Abstützen auf die rein chemische Zusammensetzung – wie dies bei herkömmlichen toxikologischen Testverfahren üblich ist – genügt nicht.[17] Grund dafür ist, dass im Nanometerbereich Partikel, die zwar dieselbe chemische Zusammensetzung aufweisen, die sich aber anderweitig unterscheiden (z.B. Grösse oder Form), unterschiedliche Eigenschaften und Verhaltensweisen im Körper aufweisen. Aussagen zur Toxizität von Nanopartikeln lassen sich daher grundsätzlich nur in Bezug auf eine genau definierte Partikelart (gleiche chemische Zusammensetzung, Grösse, Form, Ladung etc.) machen.[18] Schliesslich fehlt es zurzeit aber auch an wissenschaftlicher Standardisierung im Umgang mit Nanopartikeln, was der Vergleichbarkeit der Ergebnisse verschiedener Studien zusätzlich abträglich ist und fundierte Aussagen über die Gefährlichkeit von Nanopartikeln weiter erschwert.[19]

C. Nanopartikel in der Medizin

1. Anwendungsbereiche

Als äusserst vielversprechend gilt der Einsatz von Nanopartikeln in der Medizin, wobei drei wesentliche Anwendungsfelder auszumachen sind: Erstens werden Nanopartikel zur Oberflächenbehandlung eingesetzt, um damit zum einen die Biokomptabilität von im Körper eingesetzten Implantaten zu erhöhen, zum anderen aber auch, um Medizinprodukte (z.B. Operationsinstrumente) steril zu halten.[20] Zweitens dienen Nanopartikel dazu, neue Diagnoseverfahren zu entwickeln oder bestehende zu verbessern.[21] Drittens werden Nanopartikel für sog. (targeted) drug-delivery-Verfahren eingesetzt; jenem Einsatzgebiet,[22] dem das grösste (mediale) Interesse zukommt und im Folgenden Gegenstand der Untersuchung bilden soll.

2. Drug-delivery-Verfahren im Besonderen

Zwei Ansätze für drug-delivery-Verfahren werden im Folgenden unterschieden: Einerseits können Nanopartikel als Träger von Arzneimittelwirkstoffen konzipiert werden, die ihre Ladung nur am Zielort freisetzen, wodurch ein prozentual höherer Anteil des Wirkstoffes an den gewünschten Ort im Körper gelangt. Dazu wird der Arzneimittelwirkstoff (ggf. auch mehrere davon) entweder an das Nanopartikel gekoppelt oder ist in diesem eingeschlossen.[23] Der zielgerichtete Transport im Körper erlaubt eine Reduktion der Mengen an einzusetzendem Arzneimittelwirkstoff, wodurch sich u.a. negative Nebenwirkungen verringern lassen.[24] Andererseits können Nanopartikel ohne Kombination mit einem Arzneimittelwirkstoff zur Therapie eingesetzt werden. Beispielsweise werden in der Krebstherapie metallene Nanopartikel getestet, die durch elektromagnetische Wellen stimuliert und folglich erwärmt werden. Durch die entstehende Hitze werden krankhafte Zellen abgetötet.[25]

Für den gezielten Transport werden wiederum zwei Verfahren unterschieden: Beim «active targeting» wird das Transportvehikel (Nanopartikel) gezielt an den gewünschten Wirkungsort manövriert. So docken mit spezifischen Bindungsmolekülen versehene Transportvehikel nur an bestimmte Zellen (z.B. Krebszellen) an und setzen den transportierten Wirkstoff frei.[26] Alternativ können die Transportvehikel von ausserhalb des Körpers – z.B. durch Magnetfelder – an den gewünschten Ort geführt werden.[27]

Beim «passive targeting» wird hingegen der Umstand genutzt, dass Partikel im Bereich von krankhaften Zellen vermehrt eindiffundieren können und wegen des in seiner Funktionsweise beeinträchtigten lymphatischen Systems zurückbleiben.[28] Mit Hilfe von Nanopartikeln wird versucht, die Verweildauer des Wirkstoffes im Blutsystem zu verlängern, indem z.B. die in Nanopartikel eingeschlossenen Wirkstoffmoleküle durch Grössenveränderung[29] des Nanopartikels den Reinigungsmechanismen des Körpers (z.B. in den Nieren) entgehen oder durch die Anbringung spezieller Ummantelungen am Nanopartikel für das körpereigene Abwehrsystem nicht mehr erkenn-

17 European Medicines Agency (EMA), Reflection paper on data requirements for intravenous iron-based nano-colloidal products developed with reference to an innovator medicinal product, London 2015, 4 ff.

18 Vgl. Hofmann-Amtenbrink/Grainger/Hofmann (Fn. 8), 1690 ff.

19 BAFU/BAG (Fn. 1), 73; Hofmann-Amtenbrink/Grainger/Hofmann (Fn. 8), 1690 ff.; European Medicines Agency (EMA), Reflection paper on surface coatings, London 2013, 5.

20 BAFU/BAG (Fn. 1), 65; Robert Farks/Thomas Schmidt-Rode, Nanotechnologie pro Gesundheit, in: Heckl (Hrsg.), Nano im Körper, Stuttgart 2012, 26.

21 Farks/Schmidt-Rode (Fn. 20), 26; Grazu/Moros/Sanchez-Espinel (Fn. 10), 385.

22 Statt vieler: Grazu/Moros/Sanchez-Espinel, (Fn. 10), 337 ff.; Farks/Schmidt-Rode (Fn. 20), 26.

23 Grazu/Moros/Sanchez-Espinel (Fn. 10), 380 ff.

24 Grazu/Moros/Sanchez-Espinel (Fn. 10), 337 ff.; Binns (Fn. 14), 238.

25 Ausführlich: Binns (Fn. 14), 236 ff.

26 Binns (Fn. 14), 249; Grazu/Moros/Sanchez-Espinel (Fn. 10), 359 ff.

27 Binns (Fn. 14), 252 ff.

28 Farks/Schmidt-Rode (Fn. 20), 26; Grazu/Moros/Sanchez-Espinel (Fn. 10), 357.

29 Grazu/Moros/Sanchez-Espinel (Fn. 10), 377.

bar sind (Tarneigenschaft).[30] Durch den verzögerten Abbau sammeln sich mehr Partikel am gewünschten Zielort an, wodurch wiederum ein höherer Anteil des Arzneimittels wirken kann.[31]

III. Allgemeine Regulierung von Risiken im Heilmittelrecht

Das Heilmittelrecht ist die Antwort des Gesetzgebers auf die mit dem Einsatz von Heilmitteln verbundenen Risiken;[32] in einem Bereich, wo zwischen Innovation einerseits und Gesundheitsschutz andererseits ein besonderes Spannungsverhältnis besteht.[33] Dieses Spannungsverhältnis akzentuiert sich bei der Zulassung neuartiger Behandlungsmöglichkeiten zusätzlich, weshalb die bestehenden rechtlichen Grundlagen möglichst früh auf ihre Vereinbarkeit mit neuen technischen Entwicklungen zu überprüfen sind, um allfälligen Defiziten entgegenzuwirken.[34]

30 Grazu/Moros/Sanchez-Espinel (Fn. 10), 358.
31 Grazu/Moros/Sanchez-Espinel (Fn. 10), 357 f.; ausführlich: Duncan/Gaspar, (Fn. 8), 2115.
32 Vgl. BSK HMG-Richli, Art. 1 N 12 f.; BBl 1999, 3485.
33 Vgl. BSK HMG-Richli, Art. 1 N 21 ff.
34 Vgl. Lorna Brazell, Nanotechnology Law, Alphen a.d.R. 2012, 149; Patrick M. Boucher, Nanotechnology: Legal aspects, Boca Raton 2008, 107 f.
35 Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte vom 15. Dezember 2001 (Heilmittelgesetz; HMG), SR 812.0.
36 Heilmittel ist als Oberbegriff, der Medizinprodukte und Arzneimittel umfasst, zu verstehen (BBl 1999, 3488). Der Begriff wird im europäischen Recht nicht verwendet (BSK HMG-Eggenberger Stöckli, Art. 4 N 1).
37 Verordnung über die Arzneimittel vom 17. Oktober 2001 (Arzneimittelverordnung; VAM), SR 812.212.21.
38 Medizinprodukteverordnung vom 17. Oktober 2001 (MepV), SR 812.213.
39 Christoph Schmidt, Die Zulassung von Arzneimitteln nach dem Heilmittelgesetz, Diss. Basel 2008, 18, 21.
40 Siehe zum autonomen Nachvollzug: Tobias Jaag/Julia Hänni, Europarecht, 4. Aufl., Zürich/Basel/Genf 2015, N 4201a, 4205a.
41 BGE 129 III 335, 350, E. 6; Jaag/Hänni (Fn. 40), N 4206 f.
42 BBl 1999, 3456 f., 3469, 3474; siehe auch: BSK HMG-Richli, Entstehungsgeschichte N 15; Urteil des BVGer vom 19. April 2011, C-1355/2008 E. 4.1.
43 BBl 1999, 3486, 3487 f.; Bspw. verweisen Art. 4 Abs. 1, 1bis, 1ter, 5 und Art. 5 Abs. 1 MepV direkt auf die entsprechenden RL der europ. Union.; Isabelle Wildhaber, Zum Begriff des Medizinprodukts, in: Rütsche (Hrsg.), Medizinprodukte, Regulierung und Haftung: Tagung vom 31. Mai 2012 in Luzern, Bern 2013, 22 f.
44 Vgl. Wildhaber (Fn. 43), 21 ff.
45 Urteile des BVGer vom 19. Oktober 2009, C-900/2007 E. 6.1; vom 12. Dezember 2007, C-2093/2006 E. 3.3, 3.4; Wildhaber (Fn. 43), 23 f.

A. Orientierung am europäischen Recht

Das Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte[35] bildet die Grundlage des schweizerischen Heilmittelrechts[36]. Für die vorliegende Thematik von Bedeutung sind neben dem Heilmittelgesetz die Arzneimittelverordnung[37] sowie die Medizinprodukteverordnung[38]. Das Heilmittelgesetz inkl. der genannten Verordnungen bildet Teil jener Erlasse, die vom Schweizer Gesetzgeber im Rahmen des autonomen Nachvollzugs vom europäischen Recht übernommen wurden.[39]

Die autonome Übernahme europäischen Rechts geschieht vorwiegend in stark technisch geprägten Bereichen. Dabei sollen mögliche Nachteile, die sich aus unterschiedlichen Vorschriften in der Schweiz und der Union für den grenzüberschreitenden Handel ergeben, verhindert werden.[40] Für die Rechtsprechung wiederum bedeutet dies, dass vom schweizerischen Gesetzgeber aus dem europäischen Recht bewusst übernommene Regelungen grundsätzlich europarechtskonform auszulegen und anzuwenden sind.[41]

Die Unterteilung in Arzneimittel einerseits und Medizinprodukte andererseits im Heilmittelgesetz und die entsprechenden Verordnungen sowie Begrifflichkeiten wurden vom europäischen Recht übernommen.[42] Demzufolge ist trotz gewisser Umformulierungen im schweizerischen Recht von einer inhaltlichen Übereinstimmung der europäischen und schweizerischen Heilmittelgesetzgebung auszugehen.[43] Aufgrund der geringen Anzahl einschlägiger Urteile in der Schweiz[44] und wegen der starken Anbindung des schweizerischen Heilmittelrechts am europäischen Recht rechtfertigt es sich, sowohl die einschlägige EuGH-Rechtsprechung als auch Entscheide der Gerichte der Mitgliedstaaten, die in Anwendung europäischen Rechts ergangen sind, im Rahmen einer rechtsvergleichenden Auslegung der schweizerischen Bestimmungen zu berücksichtigen.[45]

B. Sicherheitsrelevante Aspekte bei der Abgrenzung von Arzneimitteln zu Medizinprodukten

Um den Schutz der menschlichen Gesundheit zu gewährleisten, will der Gesetzgeber mit dem Heilmittelgesetz erreichen, dass nur «qualitativ hochstehende, sichere und wirksame Heilmittel in Verkehr gebracht werden» (Art. 1 Abs. 1 HMG). Heilmittel und insbesondere Arzneimittel sind ihrer Natur nach stets mit dem Risiko unerwünschter Nebenwirkungen verbunden; mittels entsprechender Mechanismen im Heilmittelgesetz soll dieses Risiko allerdings minimiert werden. Entsprechend bestehen verschiedene Vorschriften zu Arzneimitteln und Medizinprodukten, die *das unterschiedliche Gefährdungspotential*

der beiden Kategorien wiederspiegeln. Am deutlichsten zeigt sich dies anhand der unterschiedlichen Zulassungsverfahren:[46]

Arzneimittel bedürfen vor deren Vermarktung einer Zulassungsbewilligung des schweizerischen Heilmittelinstituts (Swissmedic).[47] Dabei hat der Hersteller mittels ausführlicher Dokumentation die Qualität, Sicherheit und Effizienz seines Produkts nachzuweisen.[48] Vorgängig sind allenfalls klinische Tests durchzuführen.[49] Die Swissmedic überprüft, ob die vorgelegten Ergebnisse den gesetzlichen Anforderungen entsprechen und erteilt bei positiver Bewertung die Zulassung.[50]

Bei Medizinprodukten ist hingegen kein zentralisiertes Zulassungsverfahren zu durchlaufen, weil das von Medizinprodukten ausgehende Gefährdungspotential im Vergleich zu Arzneimitteln als geringer eingeschätzt wird.[51] Dennoch müssen Medizinprodukte bestimmten Anforderungen an die Sicherheit und Effizienz genügen (Art. 45 Abs. 2 HMG). Ob der Hersteller diese Ansprüche mit seinem Produkt erfüllt, wird lediglich von privaten Konformitätsbewertungsstellen beurteilt.[52]

C. Kriterien zur Abgrenzung von Arzneimitteln und Medizinprodukten

Weil der Gesetzgeber wie erwähnt davon ausgeht, dass Arzneimittel ein im Vergleich zu Medizinprodukten höheres Risiko aufweisen, kommt der Abgrenzung beider Kategorien eine sicherheitsrelevante Bedeutung zu.[53] Die der Abgrenzung zugrundeliegenden Kriterien sollen daher im Nachfolgenden aufgezeigt werden:

1. Medizinische Einwirkung als Abgrenzungskriterium

Grundsätzlich ist ein Heilmittel entweder Arzneimittel oder Medizinprodukt,[54] wobei zur Abgrenzung die jeweils primäre Wirkungsweise dient.[55] Arzneimittel sind für eine medizinische Einwirkung auf den Organismus bestimmt oder werden dafür angepriesen.[56] Eine medizinische Einwirkung liegt vor, wenn ein Wirkstoff eine – wissenschaftlich nachweisbare – pharmakologische[57], immunologische[58] oder metabolische[59] Wirkung auf den Organismus erzeugt.

Medizinprodukte sind demgegenüber nicht für eine medizinische Einwirkung auf den menschlichen Organismus, sondern lediglich für die medizinische Verwendung bestimmt.[60] Sie erfüllen zwar einen medizinischen Zweck; im Unterschied zu Arzneimitteln erreichen sie ihre Hauptwirkung nicht durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise (Art. 1 Abs. 1 MepV), sondern wirken rein physikalisch.[61] Mit anderen Worten: Eine Wechselwirkung zwischen Medizinprodukt und Organismus tritt nicht ein.[62]

Abgrenzungsschwierigkeiten zwischen den beiden Kategorien führten dazu, dass ein Zusatz in die Arzneimittelrichtlinie (Art. 2 Ziff. 2 2001/83/EG[63]) eingefügt wurde, wonach im Zweifelsfall das Vorliegen eines Arzneimittels anzunehmen ist. Der EuGH hielt allerdings fest, dass die neue Regelung grundsätzlich nicht zu einer Absenkung der Anforderungen an die Einordnung eines Produkts als Arzneimittel führen darf. Vielmehr kommt eine Einordnung eines Produkts als Arzneimittel weiterhin nur dann in Frage, wenn eine Arzneimittelwirkung nicht auszuschliessen ist.[64] Diese Bestimmung hat im schweizerischen Recht noch keinen Eingang gefunden, dennoch ist aufgrund der starken Anbindung des

---

46 Eine Übersicht über die unterschiedlichen Instrumente im HMG für Arzneimittel einerseits und Medizinprodukte andererseits: BSK HMG-Richli, Entstehungsgeschichte N 31.

47 Siehe dazu Art. 9 ff., 14 ff. HMG.

48 Schmidt (Fn. 39), 92 ff.

49 Schmidt (Fn. 39), 99 ff.

50 BSK HMG-Mosimann/Schott, Art. 10 N 35 ff.

51 BSK HMG-Meier, Vor 3. Kapitel, N 10 f.

52 BSK HMG-Meier, Art. 45 N 24 f.

53 BSK HMG-Eggenberger Stöckli, Art. 4 N 50; Urteile des BGer vom 28. August 2006, 2A.693/2005 E. 4.5, vom 23. Juni 2000, 2A.47/2000 E. 2.

54 BSK HMG-Eggenberger Stöckli, Art. 4 N 51 f.; s.a. Art. 2 Ziff. 2 RL 2001/83/EG.

55 BSK HMG-Eggenberger Stöckli, Art. 4 N 45.

56 Art. 4 Abs. 1 lit. a. HMG.

57 «Pharmakologisch» bezeichnet eine Wechselwirkung zwischen Molekülen der Wirksubstanz und einem zellulären Bestandteil des Organismus. Dies führt entweder zu einer direkten Reaktion oder blockiert die Reaktion auf einen anderen Wirkstoff (MEDDEV 2.1/3 rev. 3, A. 2.1.1, http://ec.europa.eu/consumers/sectors/medical-devices/files/meddev/2_1_3_rev_3-12_2009_en.pdf, abgerufen am 12. April 2016).

58 Eine immunologische Wirkung liegt vor, wenn Zellen, die an einer spezifischen Immunantwort beteiligt sind, im Körper stimuliert oder mobilisiert werden (MEDDEV 2.1/3 rev. 3 (Fn. 57), A. 2.1.1).

59 Als metabolisch werden Wechselwirkungen, die im Stoffwechsel ablaufen und zwar als Aufnahme, Transport und chemische Umwandlung von Stoffen in einem Organismus sowie die Abgabe von Stoffwechselprodukten an die Umgebung bezeichnet (MEDDEV 2.1/3 rev. 3 (Fn. 57), A. 2.1.1).

60 BBl 1999 3453, 3489; BSK HMG-Eggenberger Stöckli, Art. 4 N 51; Schmidt (Fn. 39), 63.

61 MEDDEV 2.1/3 rev. 3 (Fn. 57), A. 2.1.1.

62 Vgl. BSK HMG-Eggenberger Stöckli, Art. 4 N 42.

63 Richtlinie des europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (Arzneimittelrichtlinie), Abl. L 311 vom 28. November 2001, 67.

64 Urteil des EuGH vom 15. Januar 2009, C-140/07 Rz. 23 ff.

schweizerischen Heilmittelrechts an das Unionsrecht, auch in der Schweiz von der Massgeblichkeit dieser Zweifelsfallregelung auszugehen.[65]

Eine Tendenz, den Arzneimittelbegriff möglichst weit auszulegen, ist dennoch – auch in der Rechtsprechung – zu beobachten.[66] Gemäss EuGH-Rechtsprechung[67] ist bei der Beurteilung, ob ein Medizinprodukt oder ein Arzneimittel vorliegt, nicht nur die primäre Wirkungsweise eines Produkts, sondern weitere Merkmale wie dessen Risiko, dessen Zusammensetzung und Modalitäten des Gebrauchs zu berücksichtigen.[68] In Anlehnung daran hat der Bundesgerichtshof Deutschlands (BGH) im Falle eines Darmreinigungspräparats ausgeführt, dass bei einem Produkt, das zwar rein physikalisch wirkt (Entleerung des Darms), trotzdem von einer Arzneimittelwirkung auszugehen ist, wenn dessen Effekt durch natürliche Vorgänge (Aufnahme von Nahrungsmitteln) nicht eintreten kann.[69]

Abschliessend bleibt anzumerken, dass bestimmte Produkte, die ausschliesslich physikalisch wirken, gleichwohl als Arzneimittel gelten, wenn sie zur *Erkennung* von Krankheiten, Verletzungen oder Behinderungen bestimmt sind (Art. 4 Abs. 1 lit. a HMG).[70] In diesem Sinne werden z.B. Kontrastmittel für Röntgenuntersuchungen als Arzneimittel klassifiziert.[71]

2. Gemischte Produkte

Aufgrund des Ausschliesslichkeitsgrundsatzes[72] sind gemischte Produkte – also Produkte, die sowohl Eigenschaften von Arzneimitteln als auch von Medizinprodukten aufweisen – in eine der beiden Kategorien einzuteilen.[73] Zur Abgrenzung hat die EU einen Leitfaden (sog. MEDDEV-Richtlinien[74]) erlassen, welcher zwar keine rechtsverbindlichen Regelungen enthält, aber wertvolle Hinweise zur Abgrenzung liefert.[75]

Bei gemischten Produkten, deren Bestandteile sich ohne Weiteres trennen lassen, bestehen zur Einordnung keine besonderen Schwierigkeiten.[76] Denn die jeweiligen Bestandteile werden entsprechend ihrer primären Funktionsweise klassifiziert.[77] Bei gemischten Produkten, die sich nicht ohne Weiteres trennen lassen, bestimmt die Hauptwirkung des gesamten Produkts dessen Qualifikation als Arzneimittel oder Medizinprodukt.[78]

Für Produkte, die Arzneimittel abgeben und deren Bestandteile sich nicht trennen lassen, ist somit vom Hauptzweck des gesamten Produkts auszugehen. Dient das im Gesamtprodukt verwendete Arzneimittel lediglich zur Verbesserung der Wirkungsweise des Medizinprodukts (z.B. wird ein entzündungshemmendes Medikament von einem Implantat abgesondert), wird das gesamte Produkt als Medizinprodukt klassifiziert.[79] Besteht der Hauptzweck allerdings in der Abgabe des Medikaments, wie dies beispielsweise bei einem «Insulin-Pen» der Fall ist, liegt ein Arzneimittel vor.[80]

IV. Drug-delivery-Produkte im Heilmittelrecht

Allgemein ist in Bezug auf die Zulassung von Arzneimitteln, die Nanopartikel enthalten, festzuhalten, dass die Besonderheiten von Nanopartikeln genügend beachtet

65 So verweist die Swissmedic im Leitfaden «Abgrenzungskriterien Arzneimittel-Lebensmittel» bzw. Gebrauchsgegenstände vom Mai 2009, 8 ebenfalls auf die entsprechende Zweifelsfallregelung, http://docplayer.org/276978-Abgrenzungskriterien-arzneimittel-lebensmittel-bzw-gebrauchsgegenstaende.html, abgerufen am 28. Mai 2016; s.a. oben: III.A. zum autonomen Nachvollzug europäischen Rechts im Heilmittelbereich.

66 Schmidt (Fn. 39), 53, der dies mit dem Patientenschutz rechtfertigt.

67 Aufgrund fehlender Urteile schweizerischer Gerichte und dem Umstand, dass das schweiz. Heilmittelrecht grösstenteils autonom nachvollzogen worden ist (oben: III.A.), wird hier auf die Rechtsprechung des EuGHs und BGHs verwiesen.

68 Urteile des EuGHs vom 30. April 2009, C-27/08 Rz. 18; vom 5. März 2009, C-88/07 Rz. 72; sowie des BGH vom 24. November 2010, I ZR 204/09 Rz. 8 m.w.H.

69 Urteil des BGH vom 24. November 2010, I ZR 204/09 Rz. 11.

70 Siehe auch Urteil des EuGH vom 15. Januar 2009, C-140/07 Rz. 42.

71 Vgl. MEDDEV 2.1/3 rev. 3 (Fn. 57), A. 2.2.2; siehe explizit auch: § 2 Abs. 1 Ziff. 2 lit. b des dt. Arzneimittelgesetzes; § 1 Abs. 1 Ziff. 2 lit. b des österr. Arzneimittelgesetzes.

72 BSK HMG-Eggenberger Stöckli, Art. 4 N 51; s.a. Art. 2 Ziff. 2 RL 2001/83/EG.

73 Wildhaber (Fn. 43), 22.

74 Siehe dazu: Fn. 57.

75 Urteil des EuGH vom 6. September 2012, C-308/11 Rz. 23 ff., worin dieser festhielt, dass die von Dienststellen der Kommission erarbeiteten Leitlinien keine rechtlich bindende Wirkung entfalten, jedoch zweckdienliche Anhaltspunkte für die Auslegung der Bestimmungen des Unionsrechts bieten.; Das BVGer relativiert im Urteil vom 19. Oktober 2007, C-900/2007 E. 4.4 die Relevanz der MEDDEV dahingehend, als ein mit Hilfe dieser Leitlinien erfolgte Rechtsauslegung nicht den schweizerischen Rechtsnormen widersprechen darf.

76 BSK HMG-Eggenberger Stöckli, Art. 4 N N 45 ff.

77 Art. 1 Abs. 3 erster Abschnitt Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte, Abl. L 169 vom 12. Juli 1993, 1; BSK HMG-Eggenberger Stöckli, Art. 4 N 46.

78 BSK HMG-Eggenberger Stöckli, Art. 4 N 45.

79 MEDDEV 2.1/3 rev. 3 (Fn. 57), B. 4.

80 MEDDEV 2.1/3 rev. 3 (Fn. 57), B. 2; BSK HMG-Eggenberger Stöckli, Art. 4 N N 47.

werden müssen: Bis anhin vertritt Swissmedic in Bezug auf die Zulassung von Arzneimitteln, die Nanopartikel enthalten, die Auffassung, dass klassische toxikologische Testverfahren für die Beurteilung der Sicherheit genügen würden.[81] Diese Ansicht verkennt allerdings, dass sich die Risiken von Nanopartikeln – auch bei gemischten Produkten – nur mittels angepasster Verfahren eruieren lassen.[82] Auch hier ist zu unterstreichen, dass die Eigenschaften von Nanopartikeln nicht nur von deren chemischen Zusammensetzung abhängen, sondern weitere Faktoren (z.B. Grösse und Form der Partikel) einen wesentlichen Einfluss haben. Daher müssen für die Zulassung von Arzneimitteln, die Nanopartikel enthalten, Tests zur Anwendung gelangen, welche diese Punkte berücksichtigen. Dies bedeutet im Ergebnis, dass die getesteten Nanopartikel jeweils genau zu charakterisieren und auch für sich gering unterscheidende Partikel eigene Tests durchzuführen sind.[83] Eine Zulassung durch die Swissmedic darf nur erfolgen, wenn die angewandten Tests diese Anforderungen erfüllen.

Ob überhaupt eine Zulassung von der Swissmedic erforderlich ist, hängt allerdings davon ab, ob drug-delivery-Produkte als Arzneimittel anzusehen sind. Im Folgenden sollen die beiden Ansätze, die bei drug-delivery-Verfahren zum Einsatz gelangen – einerseits Nanopartikel, die lediglich als Transportvehikel dienen, andererseits metallische Nanopartikel, die am gewünschten Zielort durch Erhitzung direkt wirken – getrennt betrachtet und dargelegt werden, inwiefern sich eine Qualifikation als Arzneimittel begründen lässt.

A. Nanopartikel als Transportvehikel

Werden Nanopartikel und Arzneimittelwirkstoff verbunden resp. der Wirkstoff in Nanopartikel eingeschlossen, ist davon auszugehen, dass sich die beiden Bestandteile – Nanopartikel und transportierter Arzneimittelwirkstoff – nicht ohne Weiteres trennen lassen. Entsprechend ist zu prüfen, inwiefern sich die Bestimmungen zu nicht trennbaren gemischten Produkten, die dazu dienen, einen Arzneimittelwirkstoff abzugeben, anwenden lassen.

In der Literatur wird die vorwiegend physikalische Wirkungsweise des Transportvehikels als Problem zur Einordnung von derartigen drug-delivery-Produkten angesehen und teilweise eine Einordnung als Medizinprodukt postuliert.[84] Dem ist entgegenzuhalten, dass nicht einzig der Wirkmechanismus des Nanopartikels bei der Einordnung relevant sein kann. Vielmehr ist der Zweck des gesamten gemischten Produkts (Nanopartikel und Arzneimittelwirkstoff) massgebend.[85] Dieser liegt eindeutig in der Arzneimittelwirkung; die Kombination mit Nanopartikeln erfolgt hingegen einzig, um die Wirksamkeit des gekoppelten Wirkstoffes zu erhöhen und Nebenwirkungen zu verringern. Die für den Transport verwendeten Nanopartikel erfüllen damit einen untergeordneten Zweck und vermögen an der Hauptwirkung des gemischten Produkts nichts zu verändern.

Im Ergebnis liegt daher ein gemischtes Produkt vor, das dazu bestimmt ist, einen Arzneimittelwirkstoff abzugeben.[86] Infolge stellt die Hauptwirkung des Gesamtprodukts ein Arzneimittel dar, das unter die Arzneimittelverordnung fällt. Damit ist erkennbar, dass derartige drug-delivery-Produkte die strengen arzneimittelrechtlichen Anforderungen erfüllen müssen, um eine Zulassung von der Swissmedic zu erhalten.

B. Metallische Nanopartikel ohne gekoppelten Arzneimittelwirkstoff

Gesondert zu betrachten sind Produkte, bei denen Nanopartikel ohne Kombination mit einem Arzneimittelwirkstoff zur Behandlung eingesetzt werden, wobei rein physikalisch wirkende Vorgänge (Erhitzung[87]) zur Therapie genutzt werden.[88] Eine pharmakologische oder immunologische Wirkung tritt hingegen nicht ein.[89] Ob allenfalls metabolische Vorgänge im Körper ausgelöst werden, lässt sich nach heutigem Kenntnisstand nicht abschliessend feststellen.[90]

Der EuGH geht in seiner Rechtsprechung davon aus, dass ein Arzneimittel grundsätzlich nur dann vorliegt,

---

81 Swissmedic, Nano-Arzneimittel: Fragen und Antworten, Bern 2014, 2.

82 Siehe dazu Hinweise in: Fn. 18 f.

83 Siehe dazu: Hofmann-Amtenbrink/Grainger/Hofmann (Fn. 8), 1690 ff.; EMA (Fn. 17), 4 ff.

84 Brazell, (Fn. 34), 149; European Medicines Agency (EMA), Reflection Paper on nanotechnology-based medicinal products for human use, London 2006, 4; Frederick Fiedler/Glenn H. Reynolds, Legal problems of nanotechnology, in: Southern California Interdisciplinary Law Journal 1994, 509; Boucher (Fn. 34), 107 f.

85 BSK HMG-Eggenberger Stöckli, Art. 4 N 48.

86 Z.G. siehe oben: III.C.2.

87 Binns (Fn. 14), 237; Grazu/Moros/Sanchez-Espinel (Fn. 10), 366.

88 Vgl. Brazell (Fn. 34), 149.

89 Darauf verweisen bereits Fiedler/Glenn (Fn. 84), 509 im amerikanischen Recht, in welchem eine ähnliche Unterscheidung zwischen Medizinprodukten und Arzneimitteln besteht.; Brazell (Fn. 34), 149; Boucher (Fn. 34), 107 f.; Beschluss des BPG vom 8. Dezember 2015, 14 W (pat) 45/12 E. 4.

90 Scientific Committee on emerging and newly identified health risks (SCENIHR), Guidance on the determination of potential health effects of nanomaterials used in medical devices, Luxemburg 2015, 27 m.w.H.

wenn das in Frage stehende Produkt die physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische, metabolische oder immunologische Wirkung nennenswert beeinflusst.[91] In diesem Sinne wurde vom deutschen Bundespatentgericht bei nanoskaligen Eisenpartikeln die rein physikalische Wirkungsweise als ausschlaggebendes Kriterium angesehen und folglich eine Klassifizierung als Arzneimittel abgelehnt.[92] Ebenso werden Diagnoseprodukte, die rein physikalisch wirken, vom Gesetzgeber explizit als Arzneimittel erfasst, ansonsten wären diese aufgrund ihrer Wirkungsweise als Medizinprodukte anzusehen.[93] Somit lässt sich die Auffassung vertreten, dass metallische Nanopartikel, die zur Hitzebehandlung eingesetzt werden, als Medizinprodukte im Sinne der MepV zu qualifizieren sind.

Geht man allerdings davon aus, dass der Begriff der medizinischen Einwirkung weit auszulegen ist,[94] so ist zu untersuchen, ob einzig die rein physikalische Wirkungsweise des Produkts massgebend ist. Ein erstes Argument dagegen – und zugleich für die Annahme eines Arzneimittels – ist darin zu sehen, dass die derart verwendeten Nanopartikel zur Behandlung von Krebszellen verwendet werden und im Ergebnis dasselbe erreichen wie herkömmliche Zytostatika: Die Abtötung krankhafter Zellen. Darin liegt ohne Zweifel die Hauptwirkung des Produkts. Eine derartige Einwirkung auf die physiologischen Funktionen lässt sich mittels natürlicher Abläufe im Körper nicht erreichen, was gemäss Rechtsprechung des BGH für das Vorliegen eines Arzneimittels sprechen kann.[95]

Auch ein risikobegründetes Argument spricht für die Annahme eines Arzneimittels: Das arzneimittelrechtliche Zulassungsverfahren wurde vom Gesetzgeber für Produkte vorgesehen, die ein grösseres Risikopotential als Medizinprodukte aufweisen. Das derzeitige (Un-)Wissen über die potentielle Gefahr von Nanopartikeln rechtfertigt es, eine mögliche Zulassung vom Durchlaufen eines Arzneimittelzulassungsverfahrens abhängig zu machen. Hervorzuheben gilt diesbezüglich erneut, dass der Hauptzweck, den die Partikel erfüllen sollen, kein neuer ist; vielmehr soll damit eine bestehende Behandlungsmethode verbessert und effizienter gemacht werden. Dass die bislang für diesen Zweck eingesetzten Behandlungsmittel als Arzneimittel eingestuft werden, neuartige Produkte mit Nanopartikeln hingegen lediglich als Medizinprodukte gelten sollen, vermag unter diesem Gesichtspunkt nicht zu überzeugen.

Inwiefern die Zweifelsfallregelung in Art. 2 Ziff. 2 RL 2001/83/EG zur Anwendung gelangen kann, hängt in erster Linie davon ab, ob die Swissmedic die diesbezügliche Rechtsprechung des EuGH übernimmt. Der EuGH geht davon aus, dass die Zweifelsfallregel nur dann Anwendung finden kann, wenn eine medizinische Einwirkung eines Produkts nachgewiesen werden kann.[96] Bislang scheint ein solcher Nachweis zu fehlen.[97] Dass eine allfällige metabolische Wirkungsweise nicht ausgeschlossen werden kann, genügt für die Anwendbarkeit der Regel nicht. Die starke Einschränkung des EuGH führt wohl dazu, dass der Regelung in Bezug auf die Abgrenzung von Arzneimitteln und Medizinprodukten kaum Bedeutung zukommen wird.

Obwohl Argumente für die Einordnung von metallischen Nanopartikeln als Medizinprodukte bestehen, spricht einiges dafür, diese Produkte als Arzneimittel zu klassifizieren. Wie dargelegt, sind die Risiken von Nanopartikeln zurzeit nur schwer abschätzbar. Im Rahmen eines Arzneimittelzulassungsverfahrens ist eher sichergestellt, dass die angewandten Testmethoden zur Beurteilung der Gefahr von Nanopartikeln angepasst werden. Inwiefern private Konformitätsbewertungsstellen, in deren Zuständigkeit die Beurteilung von Medizinprodukten fällt, eine einheitliche Praxis entwickeln würden, lässt sich nicht abschätzen. Die Gefahr, dass ungenügend getestete Produkte, die Nanopartikel enthalten, auf den Markt gelangen, wäre daher um einiges höher. Nach hier vertretener Auffassung wird der gesetzgeberische Wille, nur sichere Heilmittel zuzulassen, nur dann erfüllt, wenn Heilmittel, die auf Nanopartikeln basieren, als Arzneimittel klassifiziert werden.

V. Fazit

Wie die Untersuchung gezeigt hat, ist bei drug-delivery-Verfahren zwischen zwei Ansätzen zu unterscheiden: Bei Produkten zur gezielten Wirkstoffabgabe – Nanopartikel gekoppelt mit Arzneimittelwirkstoff – liegt ein untrennbares gemischtes Produkt vor, das aufgrund dessen hauptsächlicher Zweckbestimmung als Arzneimittel zu qualifizieren ist.

Bei rein physikalisch wirkenden Nanopartikeln ist der Wissensstand über die genaue Wirkungsweise noch ungenügend. Wird von einer rein physikalischen Wirkungs-

91 Urteil des EuGH vom 14. November 2013, C-210/13 Rz. 30.
92 Beschluss des BPG vom 8. Dezember 2015, 14 W (pat) 45/12 E. 3.5.
93 Siehe dazu oben: Fn. 70 f.
94 Siehe dazu oben: Fn. 66, 79.
95 Urteil des BGH vom 24. November 2010, I ZR 204/09 Rz. 9 ff.
96 Urteil des EuGH vom 15. Januar 2009, C-140/07 Rz. 29.
97 SCENIHR (Fn. 90), 27 m.w.H.

weise des Produkts ausgegangen, ist eine Einordnung als Arzneimittel dennoch nicht vollends ausgeschlossen. Der deutsche Bundesgerichtshof hat in einem Urteil bereits eine Arzneimittelwirkung trotz vorwiegend physikalischer Wirkungsweise des Produkts bejaht. Zieht man überdies die Zweckbestimmung dieser Nanoprodukte in Betracht, die in der Krebsbehandlung klassischen Produkten gleicht, ist unter Berücksichtigung der derzeitigen Unkenntnis über die Gefährlichkeit von Nanopartikeln für die menschliche Gesundheit, nur eine Einordnung als Arzneimittel vertretbar.

Schliesslich hat die Untersuchung aufgezeigt, dass die Verwendung klassischer toxikologischer Verfahren bei der Beurteilung der Sicherheit von «Nanoarzneimitteln» nicht genügt. Denn im Nanometerbereich führen bereits kleinste Veränderungen (z.B. Grösse, Form) dazu, dass sich die Verhaltensweise eines Partikels ändert. Das Ziel des Gesetzgebers lediglich sichere Heilmittel in Verkehr zu bringen, kann nur bei entsprechender Anpassung der Testmethoden erreicht werden.