



Biosimilars

Ethische Fragen

Univ. Prof. Dr. med. Dr. theol.

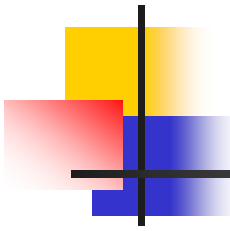
Mag. pharm. Matthias Beck

Universität Wien



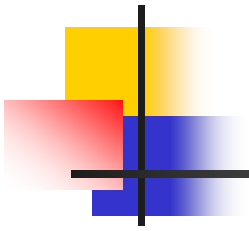
Gesamtnutzen von Biosomilars

- Patient:
- Gesundheit – Nicht Schaden
- Ökonomisch: Patient, Krankenkassen
- Sozial : Kostensenkung im Gesundheitswesen



„Stoffe“ – ethisch unbedenklich

- Herkunft?
- Tiere, Pflanzen
- Gene in Bakterien / Tiere
- geklonte Tiere??
- Traceability

- 
-
- 20% Kostenreduktion
 - Neue Patente, weil neue Verfahren?



„Stoffe“ – ethisch bedenklich

- Gewebe von Toten
- Organtransplantation
- Widerspruchslösung
- Gewebe als Arzneimittel (dann Handel)
- Informed consent
- Kein Handel
- Embryonales /Fetales Gewebe (Mensch)
- Embryonale Stammzellen (Import, Gesetz?)



Versicherungen

- Haftpflicht – Fehler nachweisen
- Verschuldensunabhängige Versicherung
- Lastenverteilung:
- Hersteller
- EMEA



Patente - Biopatentrichtlinie

- Neue Stoffpatente (breit)
- Verfahrenspatente
- Produktpatente

- Art. 5 Biopatentrichtlinie
- Art. 6



Würde – Wert I

- „Im Reiche der Zwecke hat alles entweder einen *Preis* oder eine *Würde*. Was einen Preis hat, an dessen Stelle kann auch etwas anderes als *Äquivalent* gesetzt werden; was dagegen über allen Preis erhaben ist, mithin kein Äquivalent verstattet, das hat eine Würde.“ [\[1\]](#)
- [\[1\]](#) Kant, Grundlegung zur Metaphysik der Sitten, 434.



Ethische Fragen

- Qualität
- Sicherheit
- Wirksamkeit
- Herkunft der Stoffe
- Kosten (Patentgebühren, Gerechtigkeit)
- Risiko des neuen Produktes
- Versicherung
- EMEA, welche Daten, eigene?)