



Sinkende Zahl von pflanzlichen und komplementärmedizinischen Medikamenten

Vorstösse zur Sicherung der Arzneimittelvielfalt eingereicht

Bern, 27.09.2012. Vertreter der parlamentarischen Gruppe Komplementärmedizin reichen sechs Vorstösse zum Erhalt der Arzneimittelvielfalt in der Schweiz ein. Die Zahl der zugelassenen Arzneimittel nimmt ab, weil die Zulassungshürden hoch sind und Innovationen verhindert werden. Die Mitglieder der parlamentarischen Gruppe Komplementärmedizin fordern Lösungen für eine vereinfachte Zulassung von Medikamenten. Eine zentrale Rolle bei der Umsetzung wird das Heilmittelinstitut Swissmedic einnehmen.

Jährlich verschwinden pflanzliche und komplementärmedizinische Arzneimittel vom Markt, weil die Zulassungshürden zu hoch sind. Der Erhalt der Arzneimittelvielfalt ist eine wichtige Kernforderung des Verfassungsartikels 118a Komplementärmedizin. Die Wahrung des Arzneimittelschatzes ist eine Voraussetzung für die Therapievelfalt von Ärzten, Naturheilpraktikern, Therapeutinnen und in der Selbstmedikation. Dabei ist das Schweizer Heilmittelinstitut Swissmedic unter anderem zuständig für die Beurteilung von Qualität und Sicherheit der Arzneimittel.

Vereinfachte Zulassung endlich umsetzen

„Ursache für das Verschwinden zahlreicher Komplementär- und Phytoarzneimittel sind die strengen Zulassungshürden und der zunehmende administrative Aufwand bei der Arzneimittelzulassung“ sagt Nationalrätin Edith Graf-Litscher (SP TG), Co-Präsidentin der parlamentarischen Gruppe Komplementärmedizin. Sie fordert vom Bundesrat eine Prüfung, ob die Verordnungen des Heilmittelinstituts Swissmedic dem Willen des Gesetzgebers entsprechen. Das Parlament hat im Heilmittelgesetz eine so genannt vereinfachte Zulassung festgelegt. Für ein vereinfachtes Verfahren sprechen folgende Gründe: Die Medikamente der Komplementärmedizin sind sicher, sie haben nur sehr selten Nebenwirkungen und das Gefährdungspotential ist gering.

Ständerat Joachim Eder (FDP ZG), Co-Präsident der parlamentarischen Gruppe, fordert den Bundesrat auf, die Bürokratie bei genehmigungs- und meldepflichtigen Änderungen von Arzneimitteln abzubauen und die Gebühren zu senken. Eder, dessen Motion von 21 Mitgliedern des Ständerates unterzeichnet wurde, betont: „Gemäss heutiger Praxis kann eine Änderung höhere Kosten verursachen als eine Neuzulassung. Zu prüfen ist bei Änderungen auch eine mögliche Harmonisierung mit dem EU-Recht.“ Nationalrätin Yvonne Gilli (Grüne SG), beauftragt den Bundesrat mit einer Motion, die Zulassung von pflanzlichen Arzneimitteln zu vereinfachen. Ziel der Motion ist es, mehr Neuzulassungen und Innovationen bei den pflanzlichen Arzneimitteln zu ermöglichen sowie die Rechtssicherheit zu erhöhen.

Gleiche Spielregeln für alle

Der Schweizer Markt für Komplementär- und Phytoarzneimittel verändert sich aufgrund der hohen Zulassungsanforderungen. An die Stelle von durch Swissmedic geprüften qualitativ hochwertigen und sicheren Arzneimitteln tritt vermehrt der Schwarzmarkt. Auch ist eine Verlagerung zu Nahrungsergänzungsmitteln und Medizinprodukten festzustellen, die wie Arzneimittel aufgemacht sind. Die verwendeten Anpreisungen sind teilweise übertrieben, wären bei Arzneimitteln unzulässig und können die Anwender täuschen. Die Zahl der verkauften Produkte ist so hoch, dass die Vollzugsbehörden nur in Einzelfällen einschreiten können.

In einem zweiten Vorstoss fordert Edith Graf-Litscher den Bundesrat auf, die Folgen der restriktiven Zulassungspraxis und Massnahmen zum Erhalt der Arzneimittelvielfalt aufzuzeigen.

Mit einem weiteren Postulat beauftragt Joachim Eder den Bundesrat Bericht zu erstatten, wie die Behörden sicherstellen, dass für Arzneimittel, Nahrungsergänzungsmittel, Medizinprodukte und Hausspezialitäten klare Vorgaben und Vollzugshilfen publiziert werden. Auch soll dargelegt werden, welchen Beitrag die Bundesbehörden für einen einheitlichen Vollzug der Kantone leisten, damit der Wettbewerb nicht verfälscht wird.

Erneute Verlängerung kantonaler Zulassungen

Die 2. ordentliche Revision des Heilmittelgesetzes HMG sieht eine definitive Lösung für die kantonalen Zulassungen von Arzneimitteln vor (Appenzeller Zulassungen). Diese sind noch bis am 31. Dezember 2012 gültig. „Da die HMG-Revision erst nächstens Jahr beginnt, müssen die kantonalen Zulassungen verlängert werden.“ sagt Yvonne Gilli. Sie fordert in einer parlamentarischen Initiative die Verlängerung der Zulassungen bis am 31. Dezember 2017. Somit wird Rechtssicherheit für die Hersteller von kantonal zugelassenen Arzneimittel geschaffen.

Zweite ordentliche HMG-Revision soll weitere Vereinfachungen ermöglichen

Die parlamentarische Gruppe Komplementärmedizin ist der Auffassung, dass die Grundzüge der vereinfachten Zulassung im Gesetz definiert werden müssen. Die zweite ordentliche Revision des Heilmittelgesetzes wird im nächsten Jahr im Parlament beraten.

Dem Heilmittelinstitut Swissmedic kommt eine wichtige Rolle bei der Ausgestaltung der Vollzugsregeln zu. Zentral ist es, konsequent risikobasierte Prüfungen umzusetzen, die dem geringen Gefährdungspotential der sanften Arzneimittel gerecht werden.

Für Fragen wenden Sie sich an:

NR Edith Graf-Litscher, Co-Präsidentin parl. Gruppe Komplementärmedizin, 079 347 08 93

SR Joachim Eder, Co-Präsident parlamentarische Gruppe Komplementärmedizin, 079 755 86 78

Walter Stüdeli, Leiter Medien und Politik Dachverband Komplementärmedizin, 079 330 23 46

Christine Keller, Geschäftsführerin Dachverband Komplementärmedizin, 078 646 43 92