



Joachim Eder, Ständerat
joachim.eder@parl.ch
www.jeder.ch

Behandlung im SR am 09.09.2013
(Ergebnis: Annahme)

13.3393 Swissmedic Zulassung eines Arzneimittels als erlaubtes Werbeelement

Der Bundesrat beantragt mit einer wohlthuend kurzen Begründung die Annahme meiner Motion. Das ist erfreulich, dafür danke ich. Wenn ich trotzdem noch etwas sage, dann, weil Scienceindustries uns in einer Zuschrift empfiehlt, die Motion abzulehnen, u.a. mit der Begründung, die Swissmedic-Zulassung sei kein Qualitätszeichen für Arzneimittel, sondern nur die gesundheitspolizeiliche Voraussetzung, dass es verkauft werden dürfe.

Der Schweizer Wirtschaftsverband Chemie, Pharma, Biotech steht mit seiner Ansicht allerdings alleine da. Swissmedic setzt bekanntlich zu recht hohe Anforderungen an die Zulassung von Arzneimitteln. Bei allen Zulassungen gibt es strenge internationale Qualitätsvorgaben bezüglich der Herstellung sowie sehr konkrete, mit umfassenden Dossiers nachweisbare Anforderungen bezüglich der Wirksamkeit und Sicherheit. Demgegenüber gibt es immer mehr Produkte im Handel, welche für den Konsumenten zwar den Anschein eines Arzneimittels erwecken, rechtlich gesehen aber ein Nahrungsergänzungsmittel, ein Medizinprodukt oder ein kosmetisches Produkt sind. Die

Grenzen sind fließend, für die Konsumenten und die Patienten wird es immer schwieriger, sich zu orientieren und den Überblick zu behalten.

Heute wird überallte Transparenz verlangt. Mir scheint es deshalb wichtig, dass die Konsumenten wissen, ob Sie ein Arzneimittel mit einer dokumentierten Wirkung oder ein anderes Produkt kaufen, z.B. ein Nahrungsergänzungsmittel, das in der Regel deutlich tiefer dosiert ist oder ein Medizinprodukt, das wie ein Medikament aussieht, aber anders funktioniert.

Ich gebe Ihnen ein konkretes Beispiel: Ein Grossverteiler verkauft einen Hustensirup mit Isländisch Moos und Malvenextrakt. Da es sich um ein Medizinprodukt handelt, muss die Hauptwirkung physikalischer Natur sein und die genannten Wirkstoffe dürfen nicht so hoch dosiert werden, dass sie für die Hauptwirkung - wie dies bei einem Arzneimittel der Fall wäre - verantwortlich sind. Swissmedic prüft derzeit die Rechtmässigkeit des genannten Produkts, doch solche Prüfungen dauern Monate.

Klar ist auch, dass es mehrere Umgehungsstrategien gibt, mit welchen die Patienten getäuscht werden können. Bezüglich der Medizinprodukte sind uns die Hände gebunden, weil wir da vollständig die EU-Regeln übernehmen. Es ist also sinnvoll, dass wir die Kategorie

der Arzneimittel stärken, indem es eine Kennzeichnung gibt, die in der Kommunikation im Zusammenhang mit dem Arzneimittel verwendet werden darf. Damit schaffen wir Klarheit und Sicherheit für die Patienten, damit stärken wir auch die Arbeit von Swissmedic. Beides erachte ich als sinnvoll.

Ich bitte Sie, die Motion anzunehmen, damit sich die Konsumentinnen und Konsumenten im Produkte-Dschungel besser orientieren können. Es geht – dies möchte ich abschliessend erwähnen – letztlich auch um wirtschaftliche Fairness. Die Hürden und die Kosten für eine Arzneimittel-Zulassung sind hoch. Wird die Kategorie der OTC-Arzneimittel nicht gestärkt, so haben wir immer mehr sog. Borderline-Produkte im Markt, und die Wirksamkeit dürfte insgesamt abnehmen. Schliesslich, dies ist eine unbestrittene Tatsache, verfügen Produkte, die von Swissmedic analysiert und zugelassen werden, über ein Qualitätsniveau, das nichtgenehmigte Produkte nicht vorweisen können.