

Walter Stüdeli

Das neue Heilmittelgesetz aus Sicht der Komplementär- und Phytoarzneimittel

Das bisherige HMG

Das seit 2004 geltende HMG hat sich für Komplementär- und Phytoarzneimittel als Bumerang erwiesen. Es enthält zwar die Vorgabe, dass Komplementärarzneimittel vereinfacht zugelassen werden können. Die Grundzüge der Zulassungsvereinfachungen werden im HMG jedoch nicht beschrieben. Die Definition der Zulassungsvereinfachungen wird vollumfänglich an Swissmedic delegiert, welche gewisse Verordnungen in eigener Kompetenz erlassen kann.

Das HMG gibt Swissmedic den Auftrag, für Arzneimittel der Komplementärmedizin ein vereinfachtes Zulassungsverfahren vorzusehen (Art. 14 Abs. 1, Bst. b). Phytoarzneimittel werden im HMG nicht genannt, werden aber implizit unter den Komplementärarzneimitteln subsumiert. Artikel 15 räumt Swissmedic die Möglichkeit ein, bestimmte Kategorien von Arzneimitteln einer Meldepflicht zu unterstellen. Ein Meldeverfahren wurde etabliert für Komplementärarzneimittel ohne Indikation, sofern diese auf der Liste homöopathischer und anthroposophischer Stoffe (HAS) oder der Liste der dokumentierten traditionellen asiatischen Stoffe (TAS) enthalten sind.

Swissmedic hat mit der Komplementär- und Phytoarzneimittel-Verordnung (KPAV) (812.212.24) zu hohe Zulassungshürden erlassen. Die

Das Parlament hat die Beratung des neuen Heilmittelgesetzes (HMG) am 18. März 2016 abgeschlossen. Der nachfolgende Artikel zeigt die Entwicklung der Beratung des HMG auf. Verglichen werden das geltende Gesetz, die parlamentarische Initiative von Marianne Kleiner, der Entwurf des Bundesrates und der Erlass des neuen HMG.

KPAV-Vorgaben orientieren sich an der grösstmöglichen Sicherheit statt am geringen Risikopotenzial der bewährten Arzneimittel. Über die Folgen hat der Schweizerische Verband für komplementärmedizinische Heilmittel (SVKH) mehrfach informiert: Die Zahl der zugelassenen Arzneimittel sinkt; es gibt eine Verlagerung in weniger regulierte (Nahrungsergänzungsmittel) oder gar nicht regulierte Kategorien (Schwarzmarkt). Sind die Zulassungshürden zu hoch, so fördert die Behörde indirekt, was sie verhindern sollte: nämlich den Grau- und den Schwarzmarkt.

Der Fehler ist aber nicht bei der übervorsichtigen Swissmedic zu suchen, sondern beim Gesetzgeber. Dieser sollte nicht nur den Grundsatz der vereinfachten Zulassung, sondern die Grundzüge der delegierten Materie im Gesetz umschreiben, d.h. die wichtigsten Zulassungsvereinfachungen pro Arzneimittelkategorie.

Seit Jahren kämpft der SVKH für Zulassungsvoraussetzungen mit Augenmass. Dieser Spagat ist nicht einfach zu meistern: Die Hürden müssen so ausgestaltet sein, dass die Arzneimittel- und Patientensicherheit gewährleistet ist und diese gleichzeitig von den produzierenden kleineren und mittleren Unternehmen (KMU) auch umgesetzt werden können.

Die parlamentarische Initiative Kleiner (07.424)

Die ehemalige Nationalrätin Marianne Kleiner (FDP AR) hat im Jahr 2007 die parlamentarische Initiative «Heilmittelgesetz. Vereinfachte Zulassung der Heilmittel der Komplementärmedizin konkretisieren (07.424)» eingereicht, die vom SVKH unterstützt wurde (Kasten). Das Anliegen der Initiative war in beiden Kommissionen unbestritten. Die Gesundheitskommission des Nationalrates gab der Initiative am 15. Februar 2008 mit 22 zu 0 Stimmen bei einer Enthaltung Folge, die Schwesterkommission des Ständerats stimmte am 26. Juni 2008 einstimmig zu.

Der Gesetzesentwurf des Bundesrates

Der Bundesrat hat die Botschaft und den Gesetzesentwurf zur Änderung des HMG am 7. November 2012 an das Parlament überwiesen. Der Entwurf des Bundesrates war aus Sicht der Komplementär- und Phytoarzneimittel-Branche insgesamt enttäuschend. Gerade bei den zentralen Kategorien der Phytoarzneimittel und der Komplementärarzneimittel mit Indikation gab es keine Veränderungen gegenüber dem geltenden HMG.

Walter Stüdeli ist seit 2004 Geschäftsführer des Schweizerischen Verbands für komplementärmedizinische Heilmittel (SVKH).

Kasten. Die Forderungen der parlamentarischen Initiative Kleiner

- «Das Heilmittelgesetz wird zur Sicherung der Arzneimittel- und Therapieviefalt der Komplementärmedizin geändert:
- Geschaffen werden zulassungsfreie Kleinmengen bis 100 Packungen pro Jahr für Firmen mit Herstellungs- und Vertriebsbewilligung. Die Abgabe erfolgt durch Ärzte oder durch Personen mit Abgabekompetenzen gemäss Artikel 25 des Heilmittelgesetzes.
 - Vereinfacht zugelassen werden traditionelle Arzneimittel, die seit 10 Jahren angewendet werden. Darunter fallen auch Arzneimittel mit ehemals kantonaler Zulassung, die mindestens in den letzten 10 Jahren im Verkehr waren. Für die vereinfachte Zulassung ist der Nachweis der pharmazeutischen Qualität erforderlich. Der Nachweis der Wirksamkeit und Sicherheit gilt durch den langjährigen Gebrauch als erbracht.
 - Das Institut sieht für bestimmte Arzneimittel oder Kategorien eine Meldepflicht vor.
 - Der Meldepflicht werden komplementärmedizinische Arzneimittel ohne Indikation unterstellt, die seit 10 Jahren in Verkehr gebracht werden, ohne dass ernsthafte Nebenwirkungen bekannt sind.»

Tab. 1. Vergleich der parlamentarischen Initiative Kleiner mit dem HMG-Entwurf des Bundesrates

Parlamentarische Initiative Kleiner	HMG-Entwurf Bundesrat inklusive Einschätzung SVKH
Zulassungsfreie Kleinmengen bis 100 Packungen pro Jahr	erfüllt mit der Einschränkung, dass Kleinmenge für alle Potenzstufen gilt → Handlungsbedarf
Vereinfacht zugelassen werden traditionelle Arzneimittel, die seit 10 Jahren angewendet werden	teilweise erfüllt (30/15 Jahre) → Anpassung an EU aus Sicht SVKH OK
Vereinfacht zugelassen werden traditionelle kantonale Arzneimittel, die seit 10 Jahren angewendet werden	Bundesrat präsentiert keine Lösung → Handlungsbedarf
Das Institut sieht für bestimmte Arzneimittel oder Kategorien eine Meldepflicht vor	→ erfüllt
Meldepflicht für komplementärmedizinische Arzneimittel ohne Indikation (10 Jahre)	Bundesrat präsentiert keine Lösung → Handlungsbedarf

Der unbefriedigende Status wäre so für lange Zeit gefestigt worden.

Entgegen dem einstimmigen Auftrag der Gesundheitskommissionen und entgegen den Versprechungen des Bundesamtes für Gesundheit (BAG) sind die Inhalte der parlamentarischen Initiative Kleiner nur teilweise in den Gesetzesentwurf des Bundesrates eingeflossen (Tab. 1):

- Der Bundesrat hat eine zulassungsfreie Kleinmengenlösung vorgeschlagen. Diese wurde aber den Homöopathika und Anthroposophika nicht gerecht. Die erlaubten «100 Packungen pro Jahr mit insgesamt höchstens 3000 Tagesdosen» bezogen sich auf alle Potenzstufen statt wie gefordert auf jede einzelne Potenzstufe.
- Der Bundesrat hat für traditionelle Arzneimittel eine vereinfachte Zulassung vorgeschlagen, allerdings

nicht ab der geforderten Dauer von 10 Jahren und nur für OTC.

- Neu werden Phytoarzneimittel explizit im HMG aufgeführt als Kategorie, die vereinfacht zugelassen werden können. Angaben zu den Zulassungsvereinfachungen fehlten.
- Entgegen der Vorgabe der parlamentarischen Initiative Kleiner hat der Bundesrat keine Möglichkeit geschaffen, kantonale zugelassene Arzneimittel vereinfacht in eine nationale Zulassung überführen zu können.
- Der Auftrag wurde nicht erfüllt, dass alle Arzneimittel ohne Indikation der Meldepflicht unterstellt werden, die seit 10 Jahren ohne Nebenwirkungsmeldungen im Verkehr sind.

Der SVKH kam zu dem Schluss, dass der Handlungsbedarf gross ist und dass es weitere materielle Ausführungen auf Stufe des HMG braucht. Namentlich sollte der Grundsatz um-

gesetzt werden, wonach die Grundzüge der delegierten Materie, d.h. die wichtigsten Zulassungsvereinfachungen pro Kategorie, auf der Stufe des HMG umschrieben sein müssen.

Die parlamentarische Beratung und das neue HMG

Wie umstritten das HMG war, zeigt die Tatsache, dass rund 250 Änderungsanträge eingereicht wurden. Die grosse Zahl der Anträge hat die Behandlungsdauer verlängert. Mehrere Mitglieder der parlamentarischen Gruppe Komplementärmedizin haben insgesamt 10 Änderungsanträge zu Komplementär- und Phytoarzneimitteln eingereicht. Mit einer Ausnahme (Koordination des kantonalen Vollzugs) wurden alle Forderungen des SVKH erfüllt. Die wichtigsten Inhalte des revidierten HMG sind (Tab. 2):

Die vereinfachten Zulassungsvereinfachungen gelten nicht nur generell für Komplementär- und Phytoarzneimittel, sondern im Spezifischen auch für die Kategorien Komplementärarzneimittel ohne Indikation, Well-Established-Use, Traditional-Use und kantonale Arzneimittel zur Überführung in eine nationale Zulassung.

Die Zulassungsvereinfachungen sind im HMG kompliziert dargestellt. Es müssen gleichzeitig die Artikel 11 «Zulassungsgesuch», Artikel 14 «Vereinfachte Zulassungsverfahren» und 14a «Zulassungsgesuch im vereinfachten Zulassungsverfahren» verglichen werden. Die Vereinfachungen bestehen in folgenden Punkten:

Phytoarzneimittel

Zulassungsvereinfachung: Die Ergebnisse der pharmakologischen, toxiologischen und klinischen Prüfungen, einschliesslich sämtlicher Ergebnisse aus Prüfungen in besonderen Bevölkerungsgruppen, können ersetzt werden durch einen bibliografischen Nachweis von Wirksamkeit und Sicherheit oder durch Anwendungsbelege.

Tab. 2. Vergleich des Entwurfs des Bundesrates mit der HMG-Schlussfassung des Parlamentes

HMG-Entwurf Bundesrat	HMG-Schlussfassung
Grundsatz vereinfachte Zulassung Komplementär- und Phytoarzneimittel	Grundsatz vereinfachte Zulassung Komplementär- und Phytoarzneimittel
Kein Vorschlag	Vereinfachungskriterien Phytoarzneimittel im Gesetz beschrieben
Kein Vorschlag	Vereinfachungskriterien Komplementärarzneimittel mit Indikation im Gesetz beschrieben
Meldung Komplementärarzneimittel ohne Indikation	Meldung Komplementärarzneimittel ohne Indikation
Kleinmengenlösung (100 Packungen)	100 Packungen pro Potenzstufe
Traditional-Use (Referenz = Zulassung als Arzneimittel)	Vereinfachungskriterien Traditional-Use (Referenz = medizinische Verwendung) im Gesetz beschrieben
Kein Vorschlag	Vereinfachungskriterien für kantonale Arzneimittel zur Überführung in eine nationale Zulassung im Gesetz beschrieben
Kein Vorschlag	Vereinfachungskriterien Well-Established-Use – Lösung im Gesetz beschrieben

Komplementärarzneimittel mit Indikation

Zulassungsvereinfachung: Die Ergebnisse der pharmakologischen, toxikologischen und klinischen Prüfungen, einschliesslich sämtlicher Ergebnisse aus Prüfungen in besonderen Bevölkerungsgruppen, können ersetzt werden durch äquivalente Angaben gemäss den speziellen Therapierichtungen, insbesondere durch einen bibliografischen Nachweis von Wirksamkeit und Sicherheit oder durch Anwendungsbelege.

Komplementärarzneimittel ohne Indikation

Zulassungsvereinfachung gemäss Artikel 15 «Zulassung aufgrund einer Meldung»: Komplementärarzneimittel ohne Indikationsangabe, deren Wirkstoffe in Listen zu speziellen Therapierichtungen aufgeführt sind, können aufgrund einer Meldung an Swissmedic in Verkehr gebracht werden.

Gemeldet werden können Komplementärarzneimittel und Asiatika ohne Indikation, sofern diese auf der Liste HAS oder der Liste der dokumentierten TAS enthalten sind.

Traditional-Use-Arzneimittel

Voraussetzung: Nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel mit Indikationsangabe, die seit mindestens 30 Jahren medizinisch verwendet wurden, 15 Jahre davon in Ländern der EU/EFTA.

Zulassungsvereinfachung: Anstelle der Ergebnisse der pharmakologischen, toxikologischen und klinischen Prüfungen werden eine Bewertung der Risiken und der Nachweis der 30- bzw. 15-jährigen medizinischen Verwendung verlangt.

Wichtig ist das Wort «medizinische» Verwendung, um welches ein grosser Kampf entbrannt war. Entgegen der Praxis in der EU/EFTA kämpfte das BAG dafür, dass nur Arzneimittel vom Traditional-Use-Status profitieren können, die in der EU/EFTA als Arzneimittel zugelassen sind.

Well-Established-Use-Arzneimittel

Voraussetzungen: Arzneimittel, deren Wirkstoffe während 10 Jahren in mindestens einem Land der EU/EFTA als Arzneimittel zugelassen und hinsichtlich Indikation, Dosierung und Applikationsart vergleichbar sind.

Zulassungsvereinfachung: Die Ergebnisse der pharmakologischen, toxikologischen und klinischen Prüfungen, ein-

schliesslich sämtlicher Ergebnisse aus Prüfungen in besonderen Bevölkerungsgruppen, können ersetzt werden durch eine Zusammenstellung gleichwertigen wissenschaftlichen Erkenntnismaterials.

Kantonale Zulassung zur Überführung in eine nationale Zulassung

Voraussetzung: Arzneimittel, die seit mindestens 15 Jahren in einem Kanton zugelassen sind.

Zulassungsvereinfachungen: Die Ergebnisse der pharmakologischen, toxikologischen und klinischen Prüfungen, einschliesslich sämtlicher Ergebnisse aus Prüfungen in besonderen Bevölkerungsgruppen, können ersetzt werden durch eine Bewertung der Risiken und die kantonale Zulassung.

Kantonale Arzneimittel bleiben mit dem neuen HMG weiterhin erlaubt. Die geltenden Übergangsbestimmungen im HMG werden angepasst.

Gemäss dem geltenden HMG darf auf der Firmenwebsite nicht für kantonale Registrierungen geworben werden. Damit entsteht eine Ungleichbehandlung mit ausländischen Produkten ohne Swissmedic-Zulassung, deren Internetwerbung in der Schweiz zugänglich ist. Mit dem Inkrafttreten des neuen HMG-Artikels Art. 32 Abs. 1 Bst. c wird Internetwerbung wieder zugelassen sein. Voraussetzung ist der Hinweis, dass diese Produkte nur im Kanton Appenzell Ausserrhoden erhältlich sind.

Fazit

Mit dem neuen HMG werden die Voraussetzungen geschaffen, dass Komplementär- und Phytoarzneimittel wirklich vereinfacht zugelassen werden können. Der SVKH ist zuversichtlich, dass die Verordnungen gesetzeskonform ausgestaltet werden. Der Ermessensspielraum des Verordnungsgebers ist gering. Spürbar ist der Wille bei Swissmedic, die Komplementär- und Phytoarzneimittel aus dem Stiefmütterchen-Dasein zu entlassen und die Kategorie zu stärken.