

Nr. 4/Dezember 2013

FOKUS: Herausforderung Heilmittelgesetz-Revision

Liebe Leserin, lieber Leser

Aus einer Studie der Schweizerischen Stiftung für Komplementärmedizin geht hervor, dass mehr als die Hälfte aller Schweizerinnen und Schweizer die Komplementärmedizin nutzt. Viele setzen schon seit Jahren auf sanfte Heilmethoden – die Zufriedenheitsrate ist mit über 70 Prozent entsprechend hoch.

Favoritin ist dabei die Homöopathie.

Im krassen Gegensatz dazu steht, dass die Vielfalt der komplementärmedizinischen Arzneimittel stark gefährdet ist. So lassen die Vorschriften und hohen Zulassungshürden von Swissmedic den Heilmittelschatz bedrohlich schrumpfen. Für die höchst individualisierte Heilmethode Homöopathie ist dies verheerend.

Dass im Bereich der Alternativmedizin eine vereinfachte Zulassung notwendig ist, vertreten auch viele Politikerinnen und Politiker: Nationalrat Thomas Weibel berichtet darüber, wie in der nationalen Gesundheitskommission aktuell um die Revision des Heilmittelgesetzes gerungen wird. Im Interview erzählt Dominique Massotte, die Geschäftsleiterin des Schweizer Herstellers Schmidt-Nagel, über ihre Erfahrungen mit der Zulassungsbehörde. Gerade für Hersteller scheint es aber auch zunehmend schwierig, hochwertige Ausgangsstoffe für die Produktion ihrer Arzneimittel zu finden. Eine Lösung könnte das genossenschaftliche Remedy Bank Project gefunden haben.

Silberstreifen am Horizont? Wir werden sehen! Ich wünsche Ihnen auf jeden Fall frohe Festtage und ein gutes neues Jahr.

Stefan Jakob, Geschäftsleiter



Thomas Weibel ist Dozent am Institut für Umwelt und Natürliche Ressourcen in Wädenswil, Nationalrat der Grünliberalen Partei und Mitglied der Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit.

Herausforderung Heilmittelgesetz-Revision

Die Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit (SGK) des Nationalrates berät seit dem Frühjahr die Revision des Heilmittelgesetzes. Dieses regelt neben vielem anderem auch Herstellung und Vertrieb homöopathischer Heilmittel.

von Thomas Weibel

Unbestritten ist, dass für komplementärmedizinische Heilmittel kein eigenes Spezialgesetz erlassen werden kann oder soll. So steht die SGK vor der Herausforderung, unterschiedlichste Sachfragen, Anliegen und Interessen in einem einzigen Gesetz zu regeln. Betroffen sind beispielsweise Kinderarzneimittel, Arzneimittelinformation, Marktüberwachung oder die Therapiesicherheit.

Wie komplex die Materie ist, zeigt sich auch darin, dass die Kommission Anhörungen mit über 20 Interessenvertretungen durchführte.

Die Diskussionen sind auch deshalb kompliziert, weil eine Formulierung zwar für synthetische Arzneimittel zielführend sein kann, aber für die Komplementären zu unerwünschten Behinderungen führt – oder auch umgekehrt. Zeitweise scheint die Debatte in Wortklaubereien zu münden. Aber Details haben ungeahnte juristische Bedeutung und können bei der Umsetzung fatale Folgen für die Patientinnen und Patienten haben.

Für die unzähligen Komplementärarzneimittel braucht es vereinfachte Zulassungsbedingungen. Darin ist sich die Mehrheit der SGK einig. Es sind auch angepasste Anforderungen an die Herstellung zu stellen. Dabei ist dem nebenwirkungsarmen Profil und dem geringen Risiko gerade homöopathischer Arzneimittel Rechnung zu tragen.

Kleine Mengen sollen vor hohen Zulassungshürden geschützt werden. Damit bleiben die Arzneimittelvielfalt und die Therapievelfalt in der Schweiz erhalten. Auch die freie Therapiewahl wird dadurch gewährleistet. Aber wie wird die Kleinmenge definiert? Gelten unterschiedliche Potenzstufen der Homöopathika und Anthroposophika als eigenständige Arzneimittel oder nicht? Mit der Beantwortung der Frage wurden die zulassungsfreien Kleinmengen zugunsten der Homöopathie konkretisiert.

Bei der weiteren Beratung ist aus Sicht der Homöopathie von besonderer Bedeutung, dass die seit langem geforderte und eigentlich unbestrittene vereinfachte Zulassung endlich gesetzlich sauber verankert werden soll. Die heute vielfach überhöhten Zulassungshürden sollen auf ein vertretbares Mass reduziert werden. Dies ohne dass Kompromisse bei der Qualität der Arzneimittel eingegangen werden müssen. Denn eines ist klar: Auch für traditionelle Heilmittel braucht es minimale Qualitätsregeln. Durch das Angleichen an die entsprechenden EU-Richtlinien wird grenzübergreifend Rechtssicherheit angestrebt.

Die nationalen Vorgaben des Gesetzes werden bisher von den Kantonen sehr unterschiedlich vollzogen. Es gibt sehr strenge Kantonsbehörden, während andere Kantonsbehörden die Vollzugsaufgaben weitgehend vernachlässigen. Der Bund hat bisher keine Kompetenz, Massnahmen vorzuschreiben oder einzugreifen, wenn die empfohlenen Massnahmen nicht umgesetzt werden. Die Fassung des Bundesrates verpflichtet weder Bund noch Kantone, die verschiedenen Gesetze im Vollzug aufeinander abzustimmen. Deshalb habe ich Antrag gestellt, den Vollzug analog zum Lebensmittelgesetz gesamtschweizerisch zu vereinheitlichen und zu koordinieren. Damit soll das Heilmittelgesetz auch für Patientinnen und Patienten transparenter werden.

Die Komplementärmedizin setzt auf den Patienten individuell abgestimmte Mittel ein. Dafür benötigt sie eine Vielfalt von Arzneien, zum Teil in ganz kleinen Mengen. Eine Zulassung wie sie heute verlangt wird, kostet jedoch mehrere tausend Franken. Heilmittel, die nur in kleinen Mengen benötigt werden, decken oft nicht einmal diese Kosten.

Bei der Zulassung geht Swissmedic von Kriterien aus, die für schulmedizinische Medikamente durchaus sinnvoll sind. Für Mittel der Komplementärmedizin sind sie jedoch kaum zu rechtfertigen.

Aus diesem Grund sieht das Heilmittelgesetz für Arzneimittel der Komplementärmedizin ein vereinfachtes Zulassungsverfahren vor. Dieses soll einen Nachweis der pharmazeutischen Qualität einfordern – Wirksamkeit und Sicherheit der Arzneimittel gälten auf Grund des jahrzehntelangen Gebrauchs als erwiesen.

Im November schlug die nationalrätliche Gesundheitskommission SGK nun vor, wie kleine Mengen komplementärmedizinischer Arzneimittel künftig hergestellt und vertrieben werden sollen: Unter bestimmten Bedingungen sollen Hersteller bis zu 3000 Tagesdosen pro Jahr produzieren und verkaufen dürfen. Eine ähnliche Regelung bestand bereits vor der Schaffung von Swissmedic und hatte keinerlei Probleme verursacht.

Ob die Kleinmengenregelung in dieser Weise umgesetzt werden kann, wird sich im National- und Ständerat zeigen.



© Schmidt-Nagel

Schweizer Labors müssen hohe Qualitätsanforderungen erfüllen. Sie werden regelmässig überprüft.

«Marktzulassungen im Schneckentempo, während das heutige Leben sich mit Höchsttempo abspielt – das ist paradox»

Das homöopathische Labor Schmidt-Nagel (SN) ist täglich mit der Gratwanderung konfrontiert, den gesetzlichen Vorgaben von Bund und Kantonen zu entsprechen und gleichzeitig die Heilmittelvielfalt zu bewahren. Ein Interview mit Dominique Massotte, der Direktorin von Schmidt-Nagel.

von Sibyl Eichenberger

Frau Massotte, welche Hindernisse ergeben sich bei der Suche nach qualitativ hochstehenden Ausgangsstoffen?

Manche sind nur schwer erhältlich, weil sie aus Rentabilitätsgründen nicht mehr hergestellt werden. Zudem müssen die Stoffe bestimmten Qualitätsanforderungen genügen, während Lieferanten bestimmte Herstellungs-kriterien erfüllen müssen.

Mit welchen Herausforderungen ist es verbunden, ein Medikament auf den Markt zu bringen?

Damit ein Medikament mit therapeutischer Indikation für den Markt zugelassen wird, muss ein detailliertes Dossier erstellt werden, welches Stabilitätstests sowie eine bibliografische Studie für den klinischen Teil enthält. Diese Nachforschungen sind langwie-

rig und teuer. Nachdem das Dossier beim Institut für therapeutische Produkte eingetroffen ist, dauert der Schriftwechsel zwischen Swissmedic und dem antragstellenden Labor über zwei Jahre, bevor die Marktzulassung ausgefertigt wird. Marktzulassungen im Schneckentempo, während das heutige Leben sich mit Höchsttempo abspielt – das ist paradox.

Wie sieht ein solches Zulassungs-prozedere aus?

Die Herstellung eines Einzelmittels muss heute strengere Anforderungen erfüllen, insbesondere bezüglich Ausgangsstoffe und Art der Potenzierung. Es muss sichergestellt werden, dass die Imprägnierung korrekt ausgeführt wurde. Ein System für die Rückverfolgbarkeit wird erstellt, um den Werdegang jedes verkauften Globuli-

flakons vom Ausgangsstoff bis zum fertigen Mittel zurückverfolgen zu können. Für jede hergestellte Medikamentenserie gibt es ein Dossier. Swissmedic kann jederzeit eine Kontrolle durchführen und die entsprechenden Dokumente verlangen. Es ist bedauerlich, dass für homöopathische Medikamente, die im Gegensatz zu den schulmedizinischen Mitteln keine Nebenwirkungen haben, dieselben Anforderungen gelten.

Manche Mittel werden nur ein, zwei Mal pro Jahr verkauft. Warum produzieren Sie die noch?

Uns liegt am Herzen, dass die Homöopathie eine Medizin der Zukunft bleibt. Damit sie aber eine vollwertige Therapeutik sein kann, müssen alle Mittel angeboten werden, auch wenn manche nur selten nachgefragt werden und damit nicht rentabel sind.

Was ist ein zulassungsfreies Mittel?

Das ist etwa ein wenig nachgefragtes Mittel, das auf ausdrücklichen Auftrag und Bestellung von einem Schweizer Labor, etwa einer Apotheke, hergestellt wird. Da werden die Behörden nicht informiert. In Schweizer Labors werden regelmässig Inspektionen durchgeführt. Sie müssen den Qualitätskontrollen standhalten. Eine Lockerung des Gesetzes im Zusammenhang mit solchen Kleinmengen wäre wünschenswert, denn so könnten Käufe übers Internet, wo Kontrolle und Qualität oftmals zu wünschen übrig lassen, vermieden werden.

Welche Bedeutung kommt Kleinmengen bezüglich Erhaltung der Arzneimittelvielfalt zu?

Der Patient muss die für seine Genesung nötigen Medikamente finden können. Unser Anliegen ist es deshalb, die gesamte Palette von Arzneimitteln anbieten zu können. Mit einer Kleinmengen-Lösung ist dies und damit der Erhalt des Heilmittelschatzes möglich (siehe dazu auch Infobox).



Zur Herstellung hochwertiger Homöopathika bedarf es einwandfreier Ausgangsstoffe.

Initiative zur Wahrung des Heilmittelschatzes

Remedy Bank Project aus Belgien hat sich zum Ziel gesetzt, die Verfügbarkeit von Ausgangsstoffen zur Herstellung von homöopathischen Arzneimitteln langfristig zu sichern.

von Sibyl Eichenberger, Redaktorin

Seit einigen Jahren stellen kleine Hersteller von homöopathischen Medikamenten einen drastischen Rückgang der verfügbaren Ausgangsstoffe fest. Dabei handelt es sich um chemische Stoffe, Gewebe, Sekrete oder Gifte von Pflanzen, Tiere oder Menschen sowie um Pathogene.

Die Ursachen dafür sind gemäss Jack Hendrickx von Remedy Bank Project vielfältig: Zum einen würden aufwändige Zulassungsverfahren die Produktion einzelner Homöopathika nahezu verunmöglichen. Zum anderen sei es für Hersteller auch zunehmend schwieriger, die zur Produktion der Homöopathika notwendigen Ausgangsstoffe in der notwendigen Qualität zu beschaffen. Auch Umwelteinflüsse spielten dabei

eine bedeutende Rolle. Die Vielfalt der Arzneimittel sei durch diese Entwicklung ebenfalls stark bedroht.

Remedy Bank will dieser Problematik begegnen und künftig eine Vielfalt von zertifizierten, qualitativ hochwertigen Rohstoffen für die Herstellung von homöopathischen Arzneimitteln bereitstellen.

Da Remedy Bank eine genossenschaftliche Struktur aufweist, können nebst PatientInnen und Patienten auch Hersteller Genossenschaftler des Lieferanten werden. Durch eine Beschränkung der Anteile soll die Entstehung eines Monopols verhindert und eine gewisse Unabhängigkeit gewährleistet werden.

Homöopathie Schweiz unterstützt die Idee von Remedy Bank und ist gespannt, wie sich das Projekt entwickeln wird.

Kürzlich in der Apotheke

von Felix Morgenthaler, Co-Präsident HVS

Guten Tag Herr A., ich möchte den Gemeinen Schmerzwurz in einer C30 bestellen. Das ist die mitteleuropäische Yamswurzel, Frau H. hat sie mir verschrieben.

Liebe Frau P., dieses Mittel kann Ihnen doch Frau H. direkt abgeben!

Leider nicht, werter Herr A. Es wird in der Schweiz nicht produziert. Das ist wegen den übertriebenen Auflagen zu teuer. Und im Ausland dürfen nur Sie als Medizinalperson bestellen, Frau H. darf das nicht.

Das verstehe ich nicht. Das Gesetz sieht doch eine vereinfachte Zulassung für komplementärmedizinische Heilmittel vor?

Das müssen Sie nicht mir sagen! Vermutlich verlangt swissmedic sogar den Labornachweis, dass der Schmerzwurz hors-sol und keimfrei produziert wird. Obwohl in den Globuli nichts mehr drin ist, also auch nichts Schädliches.

Ich darf aber nur so viel bestellen, wie Sie für einen Monat benötigen. Danach müssen wir weiterschauen.

Gut, dann können Sie mir sicher gleich noch etwas Arnica mitbestellen, für alle Fälle!

Ich bitte Sie Frau P., das wird unsere Hersteller nicht freuen, wenn Sie auch Arnica im Ausland beziehen!

Das bedaure ich sehr, aber es ist einfacher und ich muss nicht doppelt Lieferkosten zahlen. Das freut auch meine Krankenkasse. Sobald die Schweizer Firmen alle Mittel zu fairen Bedingungen herstellen dürfen – wie anderswo in Europa – werde ich sie natürlich berücksichtigen.

Herr A. = Apotheker;
Frau P. = Patientin;
Frau H. = Homöopathin

Homöopathie Schweiz

Postfach 817, 3000 Bern 8
Telefon: 031 306 20 20, Fax: 031 306 20 21
www.homöopathie-schweiz.org
info@homöopathie-schweiz.org
PC-Konto: 30-24221-7

Homöopathie Schweiz ist die Patientenorganisation für Homöopathie in der Schweiz. Sie informiert transparent, umfassend und in hoher Qualität über die mehr als 200-jährige sanfte Heilmethode und vertritt die Anliegen ihrer Mitglieder gegenüber Öffentlichkeit und Politik.

AKTUELL – Nr. 4 / Dezember 2013
Mitgliederzeitschrift Homöopathie Schweiz
Erscheint halbjährlich (deutsch/französisch)
in einer Gesamtauflage von 4000 Exemplaren
Redaktion: Vorstand Homöopathie Schweiz
Druck: Alder Print und Media AG