

# FÜR MEHR VIELFALT IN DEN REGALEN

Arzneimittelvielfalt ist beim Schweizerischen Verband für komplementärmedizinische Heilmittel SVKH ein immer wiederkehrendes Thema. An der letzten Generalversammlung haben die Mitglieder entsprechende Strategien entschieden. OTX World sprach mit Walter Stüdeli, Geschäftsführer des SVKH, über Swissmedic, Preiserhöhungen und unfaire Vergleiche.

Interview: Katharina Schwab



Walter Stüdeli, Geschäftsführer des SVKH, spricht über Arzneimittelvielfalt und was sich im neu revidierten Heilmittelgesetz bezüglich Phytoarzneimittel ändert.

Foto: © Alexander Raiths, Fotolia.com

## Wie steht es aus Sicht des SVKH zurzeit um die Arzneimittelvielfalt in der Schweiz?

Es gibt zwei Bewegungen: Zugelassene Phytoarzneimittel werden Jahr für Jahr weniger, anstelle davon gibt es eine Verlagerung zu Nahrungsergänzungsmitteln. Die Hürden der Zulassungen sind dermassen hoch, dass Innovationen kaum mehr möglich sind. Zudem sind die SL-Preise teilweise sehr tief. Bei komplementärmedizinischen Arzneimitteln ohne vorgängige Indikationsangabe gibt es ein Meldeverfahren. Entsprechend ist die Zahl der zugelassenen Präparate dort eher steigend. Unsere Aufmerksamkeit gilt den Phytoarzneimitteln und den Komplementärarzneimitteln mit Indikation. Innovationen müssen wieder möglich werden. Es gibt noch viele Heilpflanzen, die man verwerten könnte.

## Erstmals werden im HMG die Kriterien der vereinfachten Zulassung von komplementärmedizinischen und Phytoarzneimitteln definiert. Was bedeutet das genau?

## tärmedizinischen und Phytoarzneimitteln definiert. Was bedeutet das genau?

Im geltenden HMG sagt der Gesetzgeber, dass es eine vereinfachte Zulassung für komplementärmedizinische Arzneimittel gibt. Gemeint sind wahrscheinlich auch Phytoarzneimittel. Die Verordnungen liegen diesbezüglich in der Kompetenz von Swissmedic. Allerdings merkten wir in der Vergangenheit, dass der Wille ungenügend ist, die Verordnungen vereinfacht zu gestalten. Deshalb setzte sich der SVKH dafür ein, die Eckpunkte der Vereinfachung ins Gesetz zu integrieren.

## Was erhofft sich der SVKH von diesen genaueren Zulassungsvereinfachungen im Gesetz?

Swissmedic hat eine heikle Doppelrolle. Die Zulassungsbehörde erlässt einerseits die Verordnungen, gleichzeitig ist sie Kontroll- und Voll-

zugsorgan. Mit dem revidierten HMG gibt es einen klaren Rahmen bezüglich der Verordnungen und des Vollzugs. Der Gesetzgeber hat seinen ursprünglichen Willen nun konkretisiert, dieser ist endlich umzusetzen.

## Alles sollte einfacher und schneller gehen?

Genau. Einfacher, schneller, aber die Sicherheit muss immer gewährleistet sein. Das Verfahren sollte risikobasiert erfolgen. Swissmedic tut sich namentlich bei Phytopräparaten wie auch bei komplementärmedizinischen Arzneimitteln mit Indikation schwer, risikobasiert zu arbeiten, weil sie überall ein Risiko sieht.

## Gibt es bereits in den nächsten paar Monaten viel mehr komplementärmedizinische und Phytoarzneimittel?

Das dauert viel länger. Zuerst kommt die Schlussabstimmung, dann folgt die Referendumsfrist

## KOLLEGE

## ZUKUNFTSGESCHICHTEN



## DIE PHELFIES KOMMEN

Obama machts, jeder Teenager machts und sogar die Schweizer Politiker haben sie entdeckt: die Selfies. Wohl kein anderes Stilmittel ist geeigneter, den Ego-Trip des 21. Jahrhunderts abzubilden. Im Sommer 2015 dürfte auch in der Schweiz der Trend noch einmal mehr Auftrieb erhalten, wenn Selfie-Stick-bewaffnete Touristen sich vor unserer Alpenszenerie ablichten. Für uns mittelalterliche Semester ist es schwierig geworden, den Überblick zu behalten, denn fast täglich wird eine neue Sub-Spezies des Selfies lanciert, bei der ein spezifischer Körperteil, eine Grimasse oder eine fürs Selfie zu wählende Location lanciert wird. Neu ist auch der «ugly» Selfie, der Suglie. Spätestens jetzt ist also die Zeit gekommen für das «Phelfie», das Pharma-Selfie zur Steigerung der Awareness verschiedenster Stakeholder des Schweizer Gesundheitswesens. Hier ein paar Vorschläge: Das Schock-Selfie – in die Kamera geblinzelt beim Erhalt der Krankenkassenrechnung. Das OP-Selfie – noch ein letzter (hoffentlich nicht der allerletzte) Facebook-Eintrag vor dem Eingriff. Oder der Swelfie vom Swissmedic Case Manager. Oder ein Lelfie: der Pharma-Lobbyist, der mit der kamerafreien Hand den Zugangs-Badge zum Bundeshaus schwenkt. Hand aufs Herz: Haben wir eine solche Zelebrierung der diversen Egos im Pharma-Markt nötig? Wohl kaum in diesem Ausmass. Doch andererseits könnten sich Pharma-Firmen in der Welt der Unterhaltungsindustrie, wo das Selfie Konjunktur hat, eine Scheibe an Social-Media-Kompetenz abschneiden und damit endlich im 21. Jahrhundert ankommen. In diesem Sinn sind wir gespannt auf die Phelfies der Zukunft. Hoffentlich nicht mit zu vielen Suglies!

Daniel M. Späni

von 100 Tagen, danach werden während zwei Jahren die Verordnungen ausgearbeitet. In der Zwischenzeit gehen die Verordnungen in eine öffentliche Vernehmlassung. Frühestens Mitte 2017 dürfte das revidierte HMG in Kraft treten.

Aber wir sind mit Swissmedic im Gespräch, um zu erreichen, dass der Auftrag des Parlaments vollzogen wird, auch wenn das Gesetz formal noch nicht in Kraft ist – als Übergangsfrist sozusagen. Aus heutiger Sicht lässt sich sagen, die von Swissmedic gesetzten Zeichen sind positiv.

### Wie laufen diese Gespräche?

Im Juni beginnen wir damit. Einerseits reden wir mit den Fachverantwortlichen, andererseits mit der Direktion. Kurzfristig geht es um zwei Fragen: Wie kann man die Fristen der Gesuche einhalten? Und wie kann man sicherstellen, dass diejenigen Gesuche, deren Frist nicht eingehalten werden konnte, möglichst schnell bearbeitet werden? Langfristig interessiert uns aber nicht mehr das Gesetz, sondern der Vollzug.

Das neue HMG wird gut. Aber ein gutes Gesetz, das schlecht vollzogen wird, nützt uns nichts. Allerdings spüren wir den Willen, dass die Mitarbeiter von Swissmedic die Komplementärmedizin ernsthaft anpacken wollen, und zwar risikobasiert und pragmatisch. Es dauert aber, bis das zur gelebten und normalen Kultur wird. Der interne Druck gegen die Komplementärmedizin ist beträchtlich, namentlich von Kreisen, welche nur die Schulmedizin kennen.

### Um was geht es dem SVKH nachher?

Wenn das HMG erlassen ist, geht es darum, unsere Expertise auch in die Verordnungen einfließen zu lassen, damit sie KMU-tauglich und risikogerecht ausgestaltet werden.

Die zweite Baustelle, an der wir arbeiten, ist die grassierende Bürokratie: Das Institut wendet zum Beispiel ein kompliziertes und teures Verfahren bei genehmigungspflichtigen und meldepflichtigen Änderungen an. Diesbezüglich streben wir eine Harmonisierung mit dem in der EU geltenden Recht an. In der EU können die Hersteller vieles ganz einfach melden, und durch die Meldung ist es automatisch genehmigt.

### In der Strategie 2015 Ihres Verbands ist vom Antrag SL-Preiserhöhungsgesuch die Rede. Was haben Sie vor?

Dabei geht es um die Vergütung der Medikamente über die Spezialitätenliste. Zum einen die sogenannte SL 70.01. Diese Liste enthält Homöo-

pathika und Anthroposophika. Als Verband haben wir beim BAG das Gesuch eingereicht, die Preise in dieser Liste um 35 Prozent zu erhöhen. Dies, weil die in der SL verordnete Kostenstruktur etwa die Kosten des Vertriebs dieser Spezialitäten nicht berücksichtigt. Daraus folgt, dass die Hersteller viele Präparate nicht mehr kostendeckend vertreiben können. Die Arzneimittelvielfalt zu erhalten, ist Teil der Verfassungsbestimmung für Komplementärmedizin.

### Wie stehen die Chancen?

Wir sind positiv. Wir haben dem BAG die einzelnen Kostenblöcke dargelegt und aufgezeigt, weshalb die heutige Preisstruktur nicht funktioniert. Zudem ist der politische Wille beim Departement vorhanden, die Arzneimittelvielfalt zu erhalten. Wir hoffen, dass unsere sachlichen Argumente ankommen.

In der regulären Spezialitätenliste geht es um die Phytoarzneimittel. Die andauernden Preissenkungsrunden machen den Schweizer Herstellern zu schaffen, weil z. B. die Personalkosten hier massiv teurer sind. Und sowohl der Auslandpreisvergleich wie auch der therapeutische Quervergleich sind in Bezug auf Phytoarzneimittel heikel. Deshalb suchen wir nach Lösungen, welche angemessene Preise garantieren. Das BAG sagt uns, dass beim therapeutischen Quervergleich Phytopräparate mit Phytopräparaten verglichen werden. Das finden wir gut, in der Verordnung steht es nicht. Wir benötigen mehr Rechtssicherheit. Auch müssen wir zwingend aus der Negativ-Preisspirale ausbrechen. Ob es dafür allenfalls eine Änderung der Verordnungen braucht oder das KVG konkretisiert werden muss, darüber werden momentan Gespräche geführt. Wir sind auf kommende Diskussionen gut vorbereitet.

### Welche Arzneimittel wird es in zehn Jahren in Apotheken und Drogerien zu kaufen geben?

Die Hoffnung ist, dass die Zahl der komplementärmedizinischen und der Phytoarzneimittel zunehmen wird. Eine der Voraussetzung dafür lautet, dass sich das Fachpersonal auskennt und kompetent berätet. Für uns sehr wichtig ist das neue Medizinalberufegesetz MedBG, das akademische Gesundheitsberufe dazu verpflichtet, die Komplementärmedizin in der Ausbildung zu integrieren. Viele Apotheker und Ärzte haben bei Komplementär- und Phytoarzneimittel noch Potenzial, die Drogisten schauen wir diesbezüglich bereits als vorbildlich an. //