

REGULIERUNGSFOLGENABSCHÄTZUNG ZUR REVISION DES HEILMITTELGESETZES

TEILPROJEKT VEREINFACHTE ZULASSUNG VON KOMPLEMENTÄR- UND PHYTOARZNEIMITTELN

Schlussbericht
Zürich, 27. März 2012

Martin Peter, Juliane Fliedner, Thomas von Stokar

Im Auftrag des Bundesamtes für Gesundheit (BAG)
und des Staatssekretariats für Wirtschaft (SECO)



INFRAS

INFRAS

**BINZSTRASSE 23
POSTFACH
CH-8045 ZÜRICH
t +41 44 205 95 95
f +41 44 205 95 99
ZUERICH@INFRAS.CH**

**MÜHLEMATTSTRASSE 45
CH-3007 BERN**

WWW.INFRAS.CH

IMPRESSUM

Auftraggeber

Bundesamt für Gesundheit (BAG) und Staatssekretariat für Wirtschaft (SECO)

Autoren

M. Peter, J. Fliedner, Th. von Stokar (INFRAS)

Mitglieder der Begleitgruppe

M. Kuert Kolb (BAG)

H. Schneeberger (BAG)

A. Kölliker (SECO)

Zitiervorschlag

Peter M., Fliedner J., von Stokar Th. 2012: Regulierungsfolgenabschätzung zur Revision des Heilmittelgesetzes – Teilprojekt vereinfachte Zulassung von Komplementär- und Phytoarzneimitteln, Studie im Auftrag des BAG und des SECO.

Bezugsquellen

www.bag.admin.ch, sowie www.seco.admin.ch/rfa

Die in diesem Bericht enthaltenen Beurteilungen wurden von den Autoren verfasst und stimmen nicht notwendigerweise mit jenen der Auftraggeber überein.

INHALT

Zusammenfassung	5
1. Einleitung	17
1.1. Ausgangslage und Ziel	17
1.2. Methodik der Regulierungsfolgenabschätzung	18
1.3. Berichtsaufbau	20
2. Marktstruktur KPA	23
2.1. Definition KPA	23
2.2. Marktakteure und Umsätze KPA	24
2.2.1. Marktstufen und Datenlage	24
2.2.2. Eckwerte zum KPA-Markt Schweiz	27
3. Regulierungen im Markt für KPA	34
3.1. Regulierungsnotwendigkeit	34
3.2. Regulierungsziele	36
4. Heutige Regulierung	40
4.1. Entstehung	40
4.2. Vollzug heute	44
4.3. Ziele der Revision HMG	49
4.4. Regulierung im Ausland	50
5. Wirkungen der Regulierung im Referenzzustand	56
5.1. Definition Referenzzustand für RFA	56
5.2. Wirkungsindikatoren	57
5.3. Wirkungen der heutigen Regulierung aus Sicht der Akteure	59
5.3.1. Arzneimittelsicherheit	59
5.3.2. Flächendeckende Versorgung	61
5.3.3. Angebots- und Therapievelfalt	62
5.3.4. Wettbewerbsfähigkeit der Schweiz	63
5.3.5. Wettbewerbsfähigkeit KMU	63
5.3.6. Innovation & Entwicklung	64
5.4. Gesamtansicht und Identifikation der Problemfelder	64
6. Alternative Ansätze zur Regulierung der Zulassung von KPA	70
6.1. Verschiedene Hebel für Arzneimittelsicherheit	70
6.2. Möglichkeiten zur Vereinfachung der Zulassung	75

7.	Mögliche Lösungsansätze	79
7.1.	Kategorie Traditionelle Arzneimittel (Vorschlag 1)	81
7.1.1.	Beschreibung der Massnahme	81
7.1.2.	Wirkungen aus Sicht der Akteure	82
7.1.3.	Beurteilung der Wirkungen	83
7.2.	Gesetzliche Verankerung des vereinfachten Zulassungsverfahrens für Arzneimittel ohne Indikation (Vorschlag 2)	87
7.2.1.	Beschreibung der Massnahme	87
7.2.2.	Wirkungen aus Sicht der Akteure	88
7.2.3.	Beurteilung der Wirkungen	89
7.3.	Zulassungsbefreite Herstellung (Vorschlag 3)	94
7.3.1.	Beschreibung der Massnahme	94
7.3.2.	Wirkungen aus Sicht der Akteure	94
7.3.3.	Beurteilung der Wirkungen	95
7.4.	Künftiger Umgang mit altkantonalen Zulassungen (Vorschlag 4)	98
7.4.1.	Beschreibung der Massnahme	98
7.4.2.	Wirkungen aus Sicht der Akteure	99
7.4.3.	Beurteilung der Wirkungen	100
8.	Beurteilung der einzelnen Lösungsvarianten gegenüber dem Referenzzustand	104
ANNEX		110
ANHANG 1: LISTE DER INTERVIEWPARTNERINNEN		110
ANHANG 2: INTERVIEWLEITFADEN		110
ANHANG 3: BESONDERHEITEN DES ARZNEIMITTELMARKTES		112
ANHANG 4: WETTBEWERBSÖKONOMISCHER ANSATZ DER RFA		114
Literatur		116

ZUSAMMENFASSUNG

Im Rahmen der ordentlichen Revision des Heilmittelgesetzes (HMG, SR 812.21), 2. Etappe, hat sich unter anderem ein Handlungsbedarf im Teilbereich der vereinfachten Zulassung von Komplementär- und Phytoarzneimitteln (KPA) gezeigt. Das Bundesamt für Gesundheit (BAG) sowie das Staatssekretariat für Wirtschaft (SECO) haben deshalb die vorliegende Regulierungsfolgeabschätzung in Auftrag gegeben. Der Auftrag gliedert sich in drei Teile: Erstens in die Analyse des gegenwärtigen KPA-Marktes, zweitens in die Ex-post-Evaluation der Auswirkungen der bisherigen rechtlichen Bestimmungen und drittens in eine Ex-ante-Folgenabschätzung der Auswirkungen der bestehenden Vorschläge.

Definition Komplementär- und Phytoarzneimittel (KPA)

Unter die Komplementärarzneimittel fallen die homöopathischen, anthroposophischen und asiatischen Arzneimittel. Homöopathische und anthroposophische Arzneimittel definieren sich über das Herstellungsverfahren und die Regeln der Anwendung. Entscheidend bei asiatischen Arzneimitteln ist nicht die Herstellung, sondern die Art der Zusammensetzung von pflanzlichen, mineralischen oder tierischen Bestandteilen nach den besonderen Regeln der jeweiligen Medizin. Den drei Arzneimitteltypen ist gemeinsam, dass sie individualtherapeutisch, auf einem speziellen Therapiekonzept basierend, angewendet werden. Phytoarzneimittel enthalten ausschliesslich pflanzliche Wirkstoffe und werden gesetzestechnisch keiner der drei komplementärmedizinischen Richtungen zugeordnet.

Welche Struktur hat der wenig dokumentierte KPA-Markt?

Die im Inland vertriebenen KPA werden von Herstellern im In- und Ausland produziert. Die Vertriebskanäle sind vielfältig: Neben dem Direktvertrieb aus dem In- und Ausland werden Komplementär- und Phytoarzneimittel von Apotheken und Drogerien verkauft sowie von Therapeuten, von (selbstdispensierenden) Ärzten und von Spitälern angewendet, rezeptiert oder abgegeben. Auf Basis der spärlich verfügbaren Daten lässt sich ein grobes Bild dieses Marktes skizzieren:

- › In der Schweiz gibt es gut 40 Unternehmen¹, welche in der Schweiz als Hersteller oder Importeur/Grosshändler im Bereich KPA tätig sind. Keine genaueren Angaben verfügbar sind zur Anzahl der selbst KPA-herstellenden Apotheken, Drogerien und Spitäler.

¹ <http://www.swissmedic.ch/daten/00080/index.html?lang=de>; www.svk.ch; www.ig-phytotherapie.ch sowie Zusatzinformationen aus Interviews.

- › Gemäss der Botschaft zur Volksinitiative „Ja zur Komplementärmedizin“ bieten gegenwärtig in der Schweiz über 3'000 Ärztinnen und Ärzte, rund 20'000 nicht ärztliche Therapeutinnen und Therapeuten und 15 Prozent der Schweizer Spitäler insgesamt über 200 komplementärmedizinische Methoden an.
- › Das Marktvolumen für KPA in der Schweiz beträgt schätzungsweise CHF 220 Mio. pro Jahr (Herstellerpreise) oder knapp 4.5% des Umsatzes an Arzneimitteln in der Schweiz. Der Hauptanteil von ungefähr 78% des Umsatzes mit KPA entfällt auf Phytoarzneimittel, vor den homöopathischen Arzneimitteln mit 14%, asiatischen Arzneimitteln (chinesische, tibetische) mit 6% und den anthroposophischen Arzneimitteln mit 2%.
- › Rund 70% der KPA gelangen über die Verkaufskanäle Apotheken und Drogerien zu den Kunden, 30% werden über selbstdispensierende Ärzte und Therapeuten abgesetzt. Im Inland werden Produkte im Wert von ungefähr CHF 176 Mio. hergestellt (Herstellerpreise). Das Volumen der Exporte liegt mit geschätzten CHF 43 Mio. leicht über dem Volumen der Importe (CHF 39 Mio.).
- › Mit den im Inland produzierten KPA sind bei den Herstellern schätzungsweise 900 Vollzeitstellen verbunden. Der Verkauf von KPA über Apotheken und Drogerien dürfte umgerechnet mit rund 400 Vollzeitstellen in der Schweiz verbunden sein.

Aufgrund der hohen Marktrelevanz ist im Rahmen der Regulierungsfolgenabschätzung den Wirkungen bei den Phytoarzneimitteln und den Homöopathika ein besonderes Augenmerk zu schenken.

Regulierungsnotwendigkeit ist auf dem Markt der KPA gegeben

Bei den Komplementär- und Phytoarzneimitteln (KPA) ist aufgrund eines gesellschaftlichen und politischen Ziels sowie infolge von Hinweisen auf Marktversagen im Bereich der KPA ein Staatseingriff angezeigt:

1. Gemäss HMG (Art. 1) besteht der **Auftrag** an die öffentliche Hand darin, die **Gesundheit von Mensch und Tier** grundsätzlich als übergeordnetes Gut zu **schützen**. Allein aus diesem gesellschaftlichen bzw. politischen Ziel leitet sich bereits eine Eingriffslegitimation ab.
2. **Marktversagen infolge unvollständiger Information auf Seiten der KonsumentInnen:** Dieses Marktversagen gründet darin, dass der Konsument oder die Patientin die Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit des Arzneimittels bzw. der medikamentösen Therapie nicht zu beurteilen vermag. Es besteht oft eine Informationsasymmetrie zwischen den Herstellern, Leistungserbringern und Therapeuten einerseits und dem Konsument oder der Patientin andererseits. Daher ist es wichtig, dass Arzneimittel, bei denen Sicherheit und Qualität nicht

gewährleistet sind, nicht auf den Markt gelangen. Der Staat greift in den Markt ein, weil die Patienten und Patientinnen aufgrund der unvollständigen Information nicht immer in der Lage sind, die Gefahr für die eigene Gesundheit korrekt einschätzen zu können.

3. **Regulierungsversagen** könnten insbesondere durch schädlichen regulativen Wettbewerb aufgrund unterschiedlicher Marktbedingungen bzw. Regulierungen zwischen der Schweiz und dem Ausland oder zwischen einzelnen Kantonen entstehen. Unterschiedliche Regulierungen können ausserdem eine nicht flächendeckende Versorgung, Angebotsverknappungen oder illegale Importe von nicht überprüften KPA zur Folge haben. Letztere können durch Ausweichreaktionen aufgrund strikterer Regulierung im Inland zustande kommen.

Allgemein gelten KPA als harmloser als schulmedizinische Arzneimittel. Bei den asiatischen Arzneimitteln und den Phytoarzneimitteln kommen jedoch Inhaltstoffe zum Einsatz, deren Wirkungspotenzial demjenigen von synthetischen Arzneimitteln gleichzusetzen ist. Bei den homöopathischen und anthroposophischen Arzneimitteln besteht die Gefahr eher in Bezug auf Täuschung, indem durch deren Einsatz eine allenfalls zeitgleich angezeigte schulmedizinische Behandlung vernachlässigt wird. In der Literatur finden sich Hinweise auf beide genannten Gefahren.

Ziele der Regulierung bei den KPA

Hauptziel der Regulierung der KPA ist gemäss HMG der Schutz der Gesundheit. In der vorliegenden Regulierungsfolgenabschätzung umfasst dieser die Arzneimittelsicherheit im engeren Sinne (Sicherheit, Qualität und Wirksamkeit des Arzneimittels), den Schutz vor Täuschung, die richtige Verwendung der Arzneimittel sowie die flächendeckende Versorgung. Daneben werden mit der Regulierung weitere Ziele verfolgt: Angebotsvielfalt, günstige Wettbewerbsbedingungen für KMU in der Schweiz sowie die Förderung von Innovation.

Heutige Regulierungssituation

Da es für viele Komplementär- und Phytoarzneimittel schwierig ist, die Anforderungen an eine ordentliche Zulassung durch Swissmedic zu erfüllen, gilt seit 1.9.2006 die Verordnung über die vereinfachte Zulassung von Komplementär- und Phytoarzneimitteln (KPAV, SR 812.212.24) sowie seit 2004 die Phytoanleitung. Gleichzeitig gelten bis 31.12.2013 Übergangsvorschriften für kantonal zugelassene Arzneimittel. Gemäss der aktuellen Gesetzgebung kann sich ein Komplementär- oder Phytoarzneimittel aufgrund einer der folgenden Bestimmungen auf dem Markt befinden:

1. Aufgrund einer *Zulassung durch Swissmedic* (ordentliches Verfahren oder vereinfachte Zulassungsverfahren inkl. Meldeverfahren): Die Vereinfachungen liegen z.B. bei der Dokumentation über die pharmakologischen und toxikologischen Prüfungen oder beim Nachweis der therapeutischen Wirksamkeit und Sicherheit. Eine Zulassung basierend auf einer Meldung ist für komplementärmedizinische Arzneimittel ohne Indikation möglich, deren Inhaltsstoffe in bestimmten Darreichungsformen und Dosisstärken in den von Swissmedic verwalteten Stofflisten aufgeführt sind.
2. Aufgrund einer gesetzlichen *Zulassungsbefreiung*: Das HMG sieht für bestimmte Arzneimittel Ausnahmen von der Zulassung vor (Formula-Arzneimittel).
3. Aufgrund von *Übergangsbestimmungen* des HMG resp. der KPAV: Arzneimittel, welche aufgrund des Inkrafttretens des HMG oder der KPAV einem neuen Zulassungsverfahren unterworfen sind, können bis zum Entscheid des Instituts provisorisch in Verkehr bleiben.

Wirkungen der heutigen Regulierung (Referenzzustand)

In der heutigen Regulierung hat das Ziel der Arzneimittelsicherheit mit seinen drei Teilaspekten Sicherheit, Qualität und Wirksamkeit ein hohes Gewicht. Die im Rahmen der Regulierungsfolgenabschätzung durchgeführten Befragungen relevanter Akteure legen den Schluss nahe, dass weitere Regulierungsziele wie gute Markteintrittsmöglichkeiten, Angebotsvielfalt, flächendeckende Versorgung, Wettbewerbsfähigkeit von KMU und Innovation in der heutigen Situation weniger berücksichtigt sind. Zwischen dem gesundheitlichen Ziel der Arzneimittelsicherheit und den genannten wirtschaftlichen Zielen besteht ein Zielkonflikt, indem strenge Zulassungsvorgaben wegen der hohen Kosten zu einer Beschränkung von Marktaktivitäten, insbesondere im Bereich Innovation und Entwicklung, führen. Gleichzeitig besteht zwischen den beiden Zielen auch eine Zielsynergie, da zu scharfe Zulassungsvorgaben nicht nur die Marktaktivität stärker einschränken, sondern Anreize schaffen für nicht regulierte Import- und Vertriebskanäle, was sich negativ auf die Arzneimittelsicherheit auswirkt. Fokus der angestrebten Regulierungsanpassung sollte es daher sein, den verschiedenen Zielen unter Wahrung eines angestrebten Sicherheitsniveaus möglichst gut gerecht zu werden.

Alternativen bei der Regulierung von KPA

Es bestehen drei Instrumente zur Sicherstellung der Arzneimittelsicherheit bei den KPA:

- a) Zulassungsverfahren des Produktes
- b) Regulierung der Abgabe und Anwendung
- c) Kontrolle der Herstellung

Jedes dieser Instrumente muss ein bestimmtes Niveau an Mindestvorgaben erfüllen. Will der Gesetzgeber die Zulassung der KPA vereinfachen, so stehen zwei Wege (oder "Hebel") offen:

- (1) Vereinfachung des Zulassungsverfahrens *ohne* Veränderung anderer Vorgaben,
- (2) Vereinfachung der Zulassung *mit* gleichzeitiger Verschärfung anderer Vorgaben, sprich der Regulierung der Abgabe oder der Kontrolle der Herstellung.

Während bei Weg 1 das Niveau der Arzneimittelsicherheit allgemein absinkt, sehen wir in Weg 2 die Möglichkeit, die Zulassung zu vereinfachen und gleichzeitig das Niveau der Arzneimittelsicherheit weitgehend zu halten. Dabei müssen die Kosten und Nutzen strengerer Abgaberegulierungen mit den Kosten und Nutzen weniger strenger Zulassungsregulierungen verglichen werden.

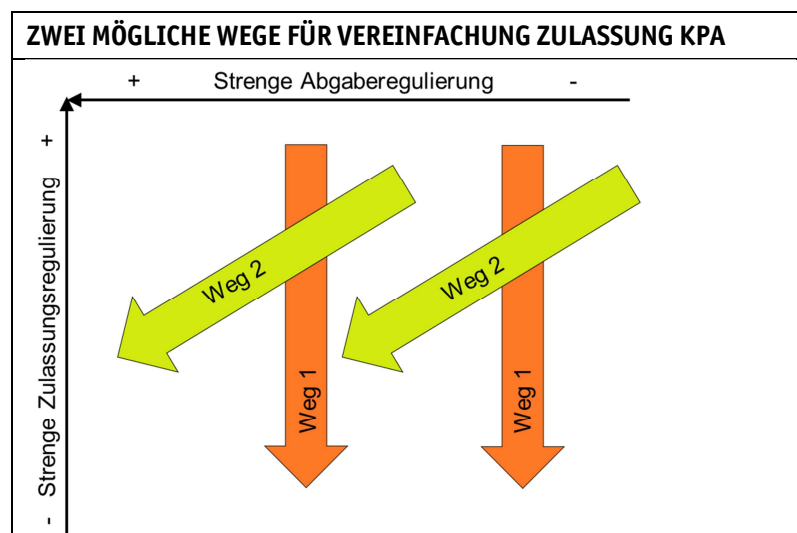


Abbildung 1

Lösungsvorschläge

Im Rahmen der 2. Etappe der Revision des HMG stehen vier Lösungsvorschläge zur Diskussion:

1. **Einführung einer Kategorie "traditionelle Arzneimittel" auf Gesetzesstufe.**
2. **Gesetzliche Verankerung des vereinfachten Zulassungsverfahrens (Meldeverfahren)** für Arzneimittel ohne Indikation.
3. **Zulassungsbefreiung** durch blosse Meldepflicht bestimmter KPA (Option A) und die zulassungsbefreite Herstellung für kleine Mengen KPA (Option B).
4. **Künftiger Umgang mit altkantonalen KPA.**

Variante A mit Beibehaltung der altkantonalen KPA-Zulassungen mit Gültigkeit im jeweiligen Kanton. Im Rahmen der Vernehmlassung wurde zusätzlich die Variante B mit einer vereinfachten Zulassung von altkantonalen KPA bei Swissmedic diskutiert.

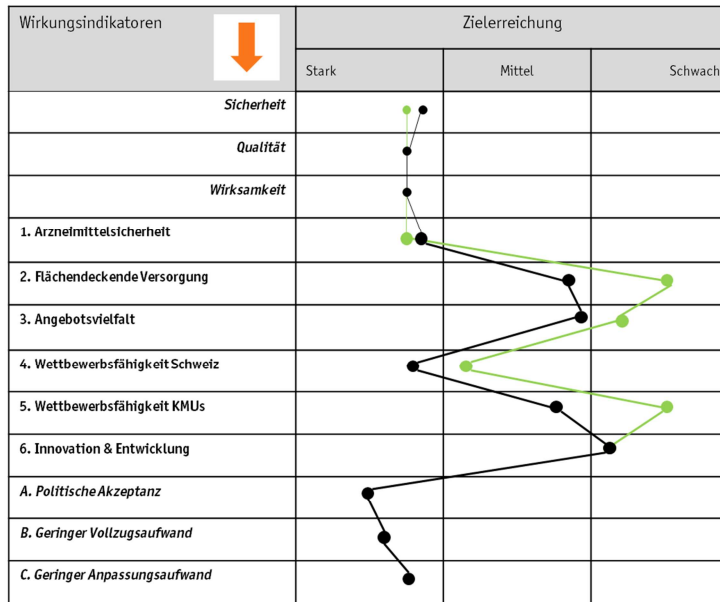
Bei der Beschreibung und Beurteilung der einzelnen Lösungsvarianten gilt, dass einem Akteur im KPA-Markt alle im Referenzfall möglichen Handlungsoptionen (sprich Zulassungsalternativen) plus die in den einzelnen Varianten beschriebenen Änderungen/Ergänzungen eines Zulassungskanals offenstehen, ausser es sei explizit etwas anderes vermerkt. Das heisst, wenn eine Option eine Veränderung einer vereinfachten Zulassung enthält, sind die bisher möglichen anderen Zulassungsverfahren (z.B. ordentliches Zulassungsverfahren, Zulassungsverfahren mit reduziertem Dossier oder Zulassungsbefreiung über Formula magistralis) weiterhin verfügbar.

Zusammenfassende Beurteilung der Lösungsvorschläge

Bei der Beurteilung wird abgestützt auf die Aussagen der Befragten und aus ökonomischen Gründen davon ausgegangen, dass die Zulassungskosten einen steuernden Einfluss auf das Verhalten von Herstellern von KPA haben. Je höher die Zulassungskosten, desto höher die Einnahmen, die zusätzlich zu den Herstellungskosten des Produkts erwirtschaftet werden müssen. Je kleiner der zu erwartende Umsatz bei einem KPA, desto relevanter sind die Zulassungskosten für den Gesamtpreis des Produkts und für den Entscheid, auf dem Markt aufzutreten oder nicht.

BEURTEILUNG DER LÖSUNGSVORSCHLÄGE 1 UND 2

KATEGORIE TRADITIONELLE ARZNEIMITTEL



GESETZLICHE VERANKERUNG DES VEREINFACHTEN ZULASSUNGSVERFAHRENS FÜR ARZNEIMITTELOHNE INDIKATION

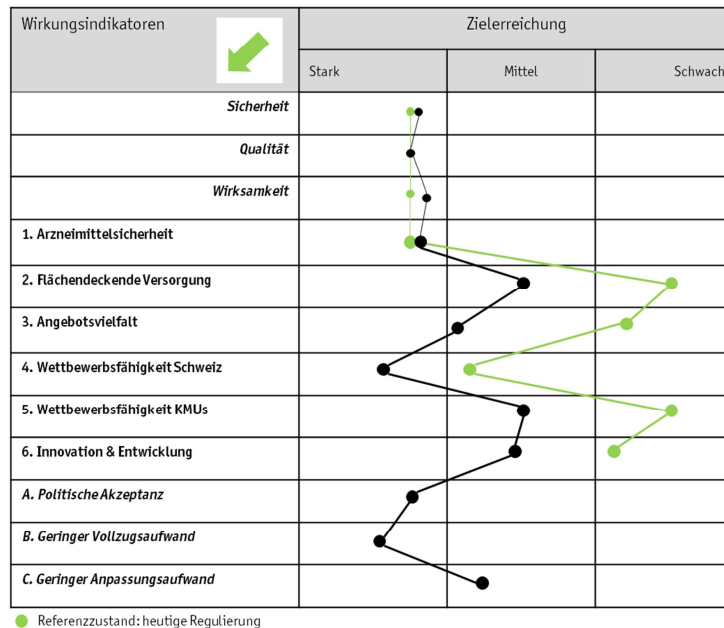
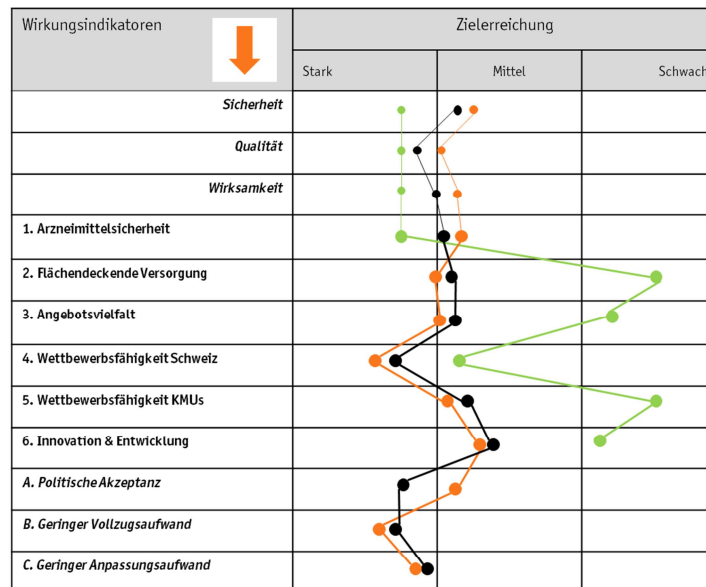


Abbildung 2

BEURTEILUNG DER LÖSUNGSVORSCHLÄGE 3 UND 4

ZULASSUNGSBEFREITE HERSTELLUNG



KÜNFTIGER UMGANG MIT ALTKANTONALEN ZULASSUNGEN

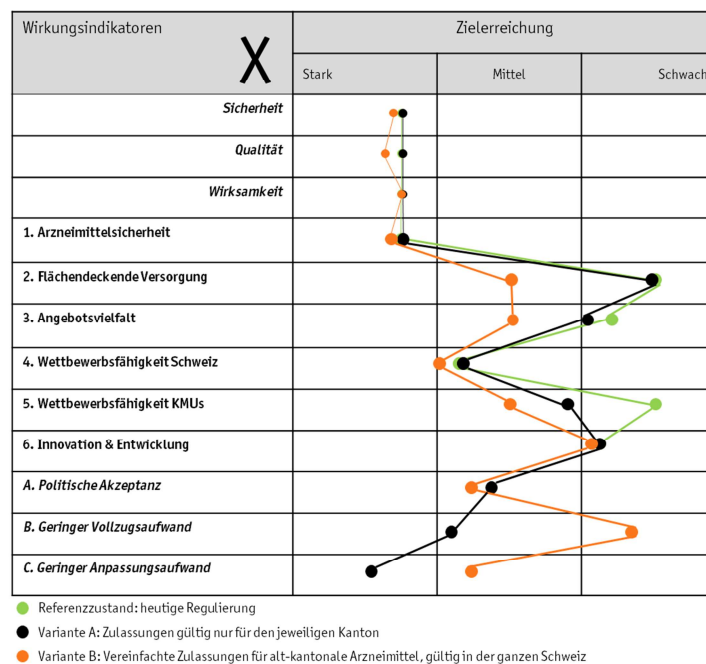


Abbildung 3

Beim **Lösungsvorschlag 1**, Einführung einer Kategorie traditionelle Arzneimittel, handelt es sich im Prinzip um eine reine Vereinfachung der Zulassung ohne weitere Veränderungen anderer Regulierungsbereiche bei den KPA. Da die genaue Ausgestaltung des Vorschlags noch nicht im Detail bekannt ist, ist es schwierig, Aussagen über das Ausmass der erwarteten Wirkungen zu machen². Wir gehen von leichten wirtschaftlichen Verbesserungen für den KPA-Markt und von keiner nennenswerten Veränderung der Arzneimittelsicherheit aus. Die wirtschaftlichen Bedingungen auf dem KPA-Markt würden sich jedoch nur vorübergehend etwas verbessern, und zwar, bis alle traditionellen Arzneimittel erfasst sind. Neue KPA können nicht als traditionell gelten und können von diesem Weg nicht profitieren. Die umsetzungsbegünstigenden Faktoren politische Akzeptanz, geringer Vollzugs- und Anpassungsaufwand scheinen bei dem Vorschlag weitgehend gegeben.

Der **Lösungsvorschlag 2** umfasst zwei Aspekte: Zum einen soll das bisher auf Institutsverordnungsstufe geregelte vereinfachte Zulassungsverfahren (Meldeverfahren) für Arzneimittel ohne Indikation auf Gesetzesstufe verankert werden. Zum anderen wird für die Beurteilung dieser Variante angenommen, dass es auch bei den umsatzmässig sehr bedeutenden Phytoarzneimitteln solche geben wird, welche von der vereinfachten Zulassung über das Meldeverfahren profitieren können. Bei diesem Lösungsvorschlag wird unterstellt, dass neben der Vereinfachung der Zulassung gleichzeitig die Vorgaben im Bereich der Abgaberegulierung verstärkt werden. Deshalb rechnen wir bei diesem Vorschlag mit keiner Verschlechterung der Arzneimittelsicherheit im erweiterten Sinne, erwarten aber Erleichterungen für die Akteure auf dem KPA-Markt aus wirtschaftlicher Sicht. Diese dürfte mit einer schwachen Umsatzzunahme um einen einstelligen Millionen-Betrag und mit einer leichten Zunahme der Beschäftigung im KPA-Markt im tiefen zweistelligen Bereich liegen. Die Verstärkung bzw. Vereinheitlichung der Ausbildung ist aber nicht Bestandteil des Vorschlags im Rahmen der Diskussion zur Revision des HMG. Arbeiten in diese Richtung sind beim Bundesamt für Berufsbildung und Technologie BBT zusammen mit der Organisation der Arbeitswelt Alternativmedizin³ im Gange, aber nicht abgeschlossen. Ohne Verstärkung der Abgaberegulierungen wäre mit diesem Vorschlag eine leichte Abnahme der Arzneimittelsicherheit verbunden. Bei dieser Variante braucht es einen gewissen regulatorischen Anpassungsaufwand für die Bestimmung der Phytoarzneimittel, welche für eine Zulassung im Meldeverfahren in Frage kommen sowie beim Festlegen der genauen Vorgehensweise (z.B. Erstellung von Stofflisten und Präparatemonographien etc.). Bei der Beurteilung

² Bereits heute können pflanzliche Arzneimittel basierend auf einem Traditionsnachweis zugelassen werden, allerdings ist diese Praxis lediglich auf Anleitungsstufe festgehalten und kann nur auf Phytoarzneimittel angewendet werden. Neu sollen alle nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel (inkl. Synthetika), welche den Traditionsnachweis erfüllen, über dieses Verfahren zugelassen werden können.

³ www.oda-am.ch

eines Vorschlags müssen immer alle Kosten und Nutzen der Referenz- mit der neuen Regulierungssituation verglichen werden. Beim Lösungsvorschlag 2 lassen sich die zusätzlichen Regulierungskosten der gleichzeitig nötigen Massnahmen zur Vereinheitlichung und Verstärkung der Ausbildung der Fachpersonen aber nicht genauer beziffern.

Lösungsvorschlag 3, der zwei Optionen der zulassungsbefreiten Herstellung unterscheidet, ist wie Lösungsvorschlag 1 eine reine Vereinfachung der Zulassung ohne weitere Veränderung anderer Regulierungsbereiche bei den KPA. Nach unserer Einschätzung kommt es bei diesem Vorschlag zu einer gewissen Verbesserung des wirtschaftlichen Umfeldes für den KPA-Markt, das Niveau der Arzneimittelsicherheit kann sich gegenüber der heutigen Regulierung aber deutlich absenken. Das genaue Ausmass der wirtschaftlich begünstigenden Einflüsse kann nicht beziffert werden. Die inländische KPA-Produktion dürfte aber auch im günstigsten Fall nicht mehr als um einen zweistelligen Millionen-Betrag steigen, was in Produktion und Vertrieb mit rund 200–300 zusätzlichen Vollzeitstellen verbunden wäre. Bezogen auf den Arzneimittelmarkt Schweiz sind dies wenig bedeutende Werte, aber für die betroffene KMU-Struktur bereits relevante Grössenordnungen. Sie sind aber auch verbunden mit einer potentiellen Beeinträchtigung der Arzneimittelsicherheit.

Da es sich beim **Lösungsvorschlag 4, Variante A** um die dauerhafte Beibehaltung der heute bereits gültigen kantonalen Regelungen handelt, kann bei diesem Vorschlag nicht von einer Vereinfachung gegenüber dem heutigen Zustand gesprochen werden. Wir erwarten bei diesem Lösungsvorschlag praktisch keine Veränderung gegenüber dem Referenzzustand. **Variante B** bringt zwar leichte Verbesserungen in der flächendeckenden Versorgung, demgegenüber steht aber ein grösserer Aufwand beim Vollzug (sowohl bei den Firmen als auch bei Swissmedic). Der positive Effekt des grösseren Marktpotenzials dürfte nicht so viel grösser ausfallen als bei Variante A, da es auch bei Variante A den Herstellern frei steht, einen Zulassungsantrag auf nationaler Ebene (mittels einem der bestehenden Verfahren) zu stellen.

Betroffenheit der Akteurguppen

Die folgende Übersicht zeigt unsere grobe Abschätzung der Auswirkungen auf wichtige Akteurguppen im KPA-Markt. Aus ihr kann aber keine Beurteilung der Varianten aus Gesamtsicht erfolgen, da die Lösungsvarianten mit unterschiedlichen Veränderungen bei der Arzneimittelsicherheit und weiteren Beurteilungskriterien verbunden sind.

AUSWIRKUNGEN DER LÖSUNGSVARIANTEN AUF WICHTIGE AKTEURGRUPPEN				
Gruppen	Vorschlag 1: Kategorie tradi- tionelle Arznei- mittel	Vorschlag 2: Vereinfachte Zulassung Arzneimittel ohne Indikation (inkl. Phy- toarzneimittel im Mel- deverfahren)	Vorschlag 3: Zulassungsbefreite Herstellung (bei 3B Ausprägung jeweils stärker als bei 3A)	Vorschlag 4: Künftiger Umgang mit altkantonalen Zulassungen, Option B
Hersteller	- geringe Einsparungen Zulassungskos- ten bei altge- dienten KPA - leichte Ausdehnung des Marktpoten- tials (v.a. alt- kantonale KPA) (+)	- gewisse Einsparungen Zulassungskosten - mehr Anreiz zu Innovation - Ausdehnung Marktpo- tential und Umsät- ze/Beschäftigte v.a. bei Phytoarzneimittel - gewisser Wettbe- werbsvorteil zu EU bei Phytoarzneimitteln +	- Einsparungen bei Zulassungskosten - Anreiz zu Innovation - Ausdehnung Marktpo- tential für Kleinmengen, Umsatz/Beschäftigte - unternehmerische Freiheit höher +	- Anstieg Zulas- sungskosten für bisher altkantonalen KPA - Marktpotential für diese erhöht, aber auch Kosten - Für kleine KMU mit altkantonalen KPA oft Zwang zu Ver- grösserung oder Rückzug (-)
Importeure	ca. =	leicht erhöhte Umsät- ze/Beschäftigte (+)	ca. =	ca. =
Grosshandel	leicht höhere Umsätze (+)	gewisses Umsatzwachs- tum +	allenfalls leicht höhere Umsätze (+)	leicht höhere Umsät- ze (+)
Detailhandel	leicht höhere Umsätze KPA (+)	gewisses Umsatzwachs- tum KPA +	gewisses Umsatzwachs- tum KPA +	leicht höhere Umsät- ze, da schweizweites Angebot grösser (+)
Ärzte und Therapeuten	ca. =	höhere Ausbildungsan- forderungen, gestiege- ne Verantwortung, aber auch breitere Ange- botsvielfalt, v.a. bei Phytoarzneimitteln +	merklich breitere Ange- botsvielfalt, aber Gefahr der Unübersichtlichkeit und Intransparenz, Verantwortung für Pro- dukte, deren Sicherheit sie z.T. nicht einschätzen können. (+)	breitere Angebots- vielfalt und flächen- deckende Versor- gung mit bisher altkantonalen KPA +
PatientIn- nen/ KundInnen	leicht breiteres Angebot, da mehr bisher altkantonalen KPA national zugelassen; leicht tiefere Preise (+)	breiteres nationales Angebot, mittelfristig etwas tiefere Preise bei Phytoarzneimitteln. +	merklich breiteres Ange- bot, tiefere Preise, mehr Kleinmengenprodukte, Informationsasymmetrie stärker spürbar, da viele nicht durch Swissmedic geprüfte Produkte; Intransparenz - bis ca. (+)	breiteres nationales Angebot, mittelfris- tig etwas höhere Preise bei bisher altkantonalen +

Tabelle 1: + „positiv“; (+) „leicht positiv“; = „gleich“; (-) „leicht negativ“; - „negativ“; Quelle: Einschätzung INFRAS.

Betroffenheit der Gesamtwirtschaft

Zu den gesamtwirtschaftlichen Wirkungen können wir angesichts der vagen Informationslage zur Marktgrösse der KPA insgesamt, zur Bedeutung der Exportströme und zur Struktur der Marktakteure v.a. auf Ebene Hersteller keine genaueren Angaben machen. Aussagen zur Gesamtwirtschaft beschränken sich deshalb weitgehend auf eine qualitative Beurteilung der Wettbewerbsfähigkeit der Schweiz im Bereich KPA und der Anreizwirkungen im Bereich Innovation und Forschung, die damit zusammenhängen.

1. EINLEITUNG

1.1. AUSGANGSLAGE UND ZIEL

Am 1. Januar 2002 ist das Heilmittelgesetz in Kraft getreten und hat die bisherigen kantonalen Regelungen abgelöst. Das Gesetz soll zum Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier gewährleisten, dass nur qualitativ hochstehende, sichere und wirksame Heilmittel in Verkehr gebracht werden. Die Revision des Heilmittelgesetzes wird in zwei Etappen ausgeführt, einer vorgezogenen und einer ordentlichen Revision.

In der 1. Etappe sind die rechtlichen Voraussetzungen geschaffen worden, um die Möglichkeit der Spitäler insbesondere zur Herstellung nicht zulassungspflichtiger Arzneimittel zu erweitern. Die entsprechende Gesetzesänderung mit Ausführungsbestimmungen wurde am 1. Oktober 2010 in Kraft gesetzt.

Alle weiteren Themen werden in der ordentlichen Revision des Heilmittelgesetzes (2. Etappe) behandelt. Handlungsbedarf wurde unter anderem im Teilbereich vereinfachte Zulassung aufgezeigt. Das Bundesamt für Gesundheit BAG sowie das Staatssekretariat für Wirtschaft SECO wollen deshalb eine Regulierungsfolgenabschätzung zur ordentlichen Revision des Heilmittelgesetzes – Teilbereich vereinfachte Zulassung insbesondere der Komplementär- und Phytoarzneimittel (KPA) – durchführen und haben dazu eine Ausschreibung für einen verwaltungsexternen Untersuchungsauftrag erstellt. Der vorliegende Bericht stützt sich auf das Pflichtenheft des BAG und des SECO vom 22. Februar 2011.

Ziel des Auftrages ist es, eine Regulierungsfolgenabschätzung zum Heilmittelgesetz, Teilbereich vereinfachte Zulassung, nach den methodischen Vorgaben des Bundes durchzuführen (gemäss Handbuch und Checkliste). Die Aufgabe gliedert sich in drei Teilaspekte auf: Erstens in die Analyse des gegenwärtigen KPA-Marktes, zweitens in die Ex-post-Evaluation der Auswirkungen der bisherigen rechtlichen Bestimmungen und drittens in eine Ex-ante-Folgenabschätzung der Auswirkungen der neu vorgeschlagenen rechtlichen Bestimmungen. Vor dem Hintergrund dieser Teilaspekte soll sich die Untersuchung an einem einheitlichen, transparenten und übersichtlichen Rahmen orientieren (siehe Kapitel Methodik RFA). Im Einzelnen stellen sich folgende Fragen, die in der Untersuchung beantwortet werden sollen.

Betreffend Ausgangslage/Marktstruktur

- › Welche Struktur und Bedeutung hat der Markt grob?
- › Wie sieht die Zulassung der KPA heute aus?

Betreffend heutige Regulierung

- › Welches sind die Folgen der heutigen Regelung, insbesondere im Vergleich zur Situation vor 2002 bzw. 2006?
- › Welches war der Wille des Gesetzgebers, der zur Einführung der heutigen Bestimmungen führte? Wie sind die Folgen vor diesem Hintergrund zu beurteilen? Wurden die Ziele erreicht? Drängen sich Änderungen auf?
- › Welches sind die wesentlichen Kritikpunkte an der heutigen Regulierung aus Sicht der verschiedenen Akteure?
- › Wie wird der Umgang mit KPA im Ausland geregelt? Lassen sich daraus Schlussfolgerungen ziehen über den Sachverhalt und alternative Regelungen in der Schweiz?

Betreffend Regulierungsalternativen

- › Welche Änderungsvorschläge liegen von welchen Akteurgruppen vor und auf welcher Ebene des Regelwerks setzen sie an?
- › Wie wirken sich diese Alternativen auf die verschiedenen Akteure aus, auf die Regulierungsziele (Schutz der Gesundheit, Angebots- und Therapievelfalt, Wettbewerbsfähigkeit der Schweiz und der KMU, Innovation und Entwicklung) und auf die Gesamtwirtschaft aus?
- › Wie werden die Änderungen von den verschiedenen Akteuren beurteilt? Wie sind sie vor dem Hintergrund des Willens des Gesetzgebers zu beurteilen? Wie zweckmässig sind die Vorschläge, und wie gerecht werden sie den verschiedenen Anforderungen (politische Akzeptanz, Vollzugsaufwand, Anpassungsaufwand)?

1.2. METHODIK DER REGULIERUNGSFOLGENABSCHÄTZUNG

Um die volkswirtschaftlichen Auswirkungen von Gesetzesvorlagen zu prüfen, hat der Bund 1999 das Instrument der Regulierungsfolgenabschätzung (RFA) geschaffen. Gemäss Handbuch des Bundes sind RFA „bei neuen oder zu revidierenden rechtlichen Erlassen auf Stufe Verfassung, Gesetz und Verordnung vorzunehmen. Der Einbezug der Verordnungen soll sicherstellen, dass im delegierten Rechtssetzungsbereich nicht eine Interventionstiefe erreicht wird, die der Gesetzgeber selber nicht gewollt hat. Der Einbezug der Verordnungen ist auch deshalb angezeigt, weil die Vollzugsregelungen, die für den Administrativaufwand massgebend sind, typischerweise erst auf Verordnungsstufe getroffen werden“ (EVD 2000).

Die RFA hat zum Ziel, Entscheidungsgrundlagen zu vereinfachen, das Kostenbewusstsein zu stärken, Alternativen abzuwägen und allenfalls bessere Alternativen zu finden, Akzeptanz zu schaffen und die Grundlagen für eine spätere Überprüfung der Zielerreichung zu schaffen. Insbesondere bei Revisionen von Gesetzen wie dem HMG (Heilmittelgesetz) sollen Folgenabschät-

zungen vorgenommen werden. Die RFA soll die volkswirtschaftlichen Konsequenzen der Revision für Bund, Kantone und die Wirtschaft (speziell auch für KMU) aufzeigen. Zu prüfen sind folgende fünf Punkte:⁴

1. Notwendigkeit und Möglichkeit staatlichen Handelns,
2. Auswirkungen auf die einzelnen gesellschaftlichen Gruppen,
3. Auswirkungen auf die Gesamtwirtschaft,
4. Alternative Regelungen,
5. Zweckmässigkeit im Vollzug.

Bei der vorliegenden RFA handelt es sich um eine vertiefte RFA. Das methodische Vorgehen lässt sich im Weiteren folgendermassen kurz umreissen:

- › Bisherige Arbeiten und bestehendes Know-how nutzen.
- › Fokus auf das Wesentliche, d.h. auf die wichtigsten Wirkungsmechanismen und am stärksten betroffene Akteure; schrittweises Eingrenzen und Vertiefen der Fragestellungen.
- › Beschreibung der Marktstruktur und soweit möglich grobe Quantifizierungen.
- › Klärung der Ausgangslage durch Festlegung von Annahmen und Szenarien.
- › Qualitative Bewertung der Wirkungen.
- › Denken in Alternativen: Was kann aus volkswirtschaftlicher Sicht verbessert werden?
- › Stärken-/Schwächen-Profile beim Vergleich von Varianten als Entscheidungsgrundlage für die Politik im Vordergrund.

Inhaltlich halten wir uns bei der RFA an das Handbuch und die Checkliste zur RFA des SECO. Es ist zu klären, ob staatliches Handeln im Bereich KPA notwendig und zielführend ist. Anschliessend folgt eine Darlegung der Wirkungen der heutigen Regulierung auf die einzelnen Gruppen und daraus abgeleitet die gesamtwirtschaftlichen Wirkungen. Danach geht es darum, die alternativen Regelungen zu analysieren und zu beurteilen. Bei den alternativen Regelungen interessiert, inwiefern sie das angestrebte Ziel der Regulierung erreichen, ob sie ermittelte Schwächen und unerwünschte Anreizwirkungen der bisherigen Regulierung mindern oder vermeiden können und ob die Alternativen übermässige wirtschaftliche Eingriffe und Belastungen verhindern. Bei der Beurteilung der Alternativen sind auch die Zweckmässigkeit im Vollzug, die Akzeptanz und die Durchsetzbarkeit einzuschätzen. Zu berücksichtigen sind bei der Beurteilung insbesondere auch die Folgen für die KMU. Jedes Individuum wird die einzelnen Vor- und Nachteile einer Variante unterschiedlich gewichten. Deshalb schliessen wir die RFA nicht mit einer Empfehlung

⁴ Die Prüfpunkte werden im Handbuch RFA (EVD 2000) sowie in der zusammenfassenden RFA-Checkliste des Staatssekretariats für Wirtschaft SECO (vgl. www.seco.admin.ch) konkretisiert.

ab, sondern machen nach einer zusammenfassenden Beurteilung die Vor- und Nachteile der Varianten erkennbar. Angestrebt wird eine Regulierung des KPA-Marktes, bei der ein Sicherheitsziel unter möglichst geringen wettbewerbshemmenden Folgen und möglichst wenig Einschränkungen der Handels- und Gewerbefreiheit erreicht werden soll (wettbewerbsökonomische Grundlagen der RFA siehe Anhang 4).

Bei der vorliegenden Frage der Regulierung der KPA stellt sich eine klassische Abwägung zwischen dem Ziel Arzneimittelsicherheit und dem Ziel freier Marktzugang. Eine stärkere Gewichtung des einen geht (mindestens teilweise) zu Lasten des anderen Ziels. Wir verstehen die RFA so, dass sie in diesem Abwägungsprozess für die Entscheidungsträger Transparenz über die wirtschaftlichen Vor- und Nachteile schafft.

Analysemethoden

In der Analyse stützen wir uns im Wesentlichen auf drei Pfeiler ab:

1. Dokumentenanalyse (Literatur und Protokolle aus dem politischen Prozess),
2. Interviews mit Vertretern des BAG und Swissmedic,
3. Interviews mit betroffenen Akteuren.

Ziel der Interviews ist es, die erwünschten und unerwünschten Anreizwirkungen sowie Stärken/Schwächen der heutigen und alternativen Regulierungen zu erkennen. Um die Wirkungen, Hemmnisse und Verbesserungspotenziale auf dem KPA-Markt möglichst gut zu erkennen, führen wir 15 Interviews mit 17 Personen durch. Die Kombination von persönlichen und telefonischen Interviews hat sich bei uns bei anderen Analysen und Evaluationen bewährt, um mit begrenzten zeitlichen (und finanziellen) Mitteln die bestmöglichen Ergebnisse zu erzielen. Die Interviews werden auf der Grundlage eines halbstrukturierten Gesprächsleitfadens geführt und protokolliert. Die Auswahl der Institutionen respektive Firmen und der Gesprächspartner erfolgte in Zusammenarbeit mit dem BAG.

1.3. BERICHTSAUFBAU

Im Kapitel 2 „**Marktstruktur**“ werden die verschiedenen Typen der Komplementär- und Phytoarzneimittel (KPA) definiert sowie die Struktur des Gesamtmarktes und die Marktvolumina der einzelnen Arzneimitteltypen der KPA beschrieben. In Kapitel 3 wird zunächst die **Regulierungsnotwendigkeit** im Markt der KPA erläutert und anschliessend werden die Regulierungsziele identifiziert, welche im weiteren Verlauf des Berichts als Wirkungsindikatoren dienen. Danach wird im Kapitel 4 die **heutige Regulierung** in der Schweiz und in einem kurzen Vergleich im Ausland dargestellt. Kapitel 5 untersucht die **Wirkungen der heutigen Regulierung**

unter Verwendung der in Kapitel 3 identifizierten Regulierungsziele als Wirkungsindikatoren. Kapitel 6 erläutert, welche Hebel (Ansatzpunkte) es geben kann, um die Zulassung der KPA zu vereinfachen. Im Kapitel 7 werden zum einen die **Lösungsvorschläge** vorgestellt und umsetzungsbegünstigende Faktoren identifiziert; zum anderem werden die **Wirkungen dieser Lösungsvorschläge** erneut unter Verwendung der Regulierungsziele aus Kapitel drei als Wirkungsindikatoren sowie unter Einbezug der umsetzungsbegünstigenden Faktoren untersucht. Die gesamte **Beurteilung und das Fazit** erfolgen in Kapitel 8.

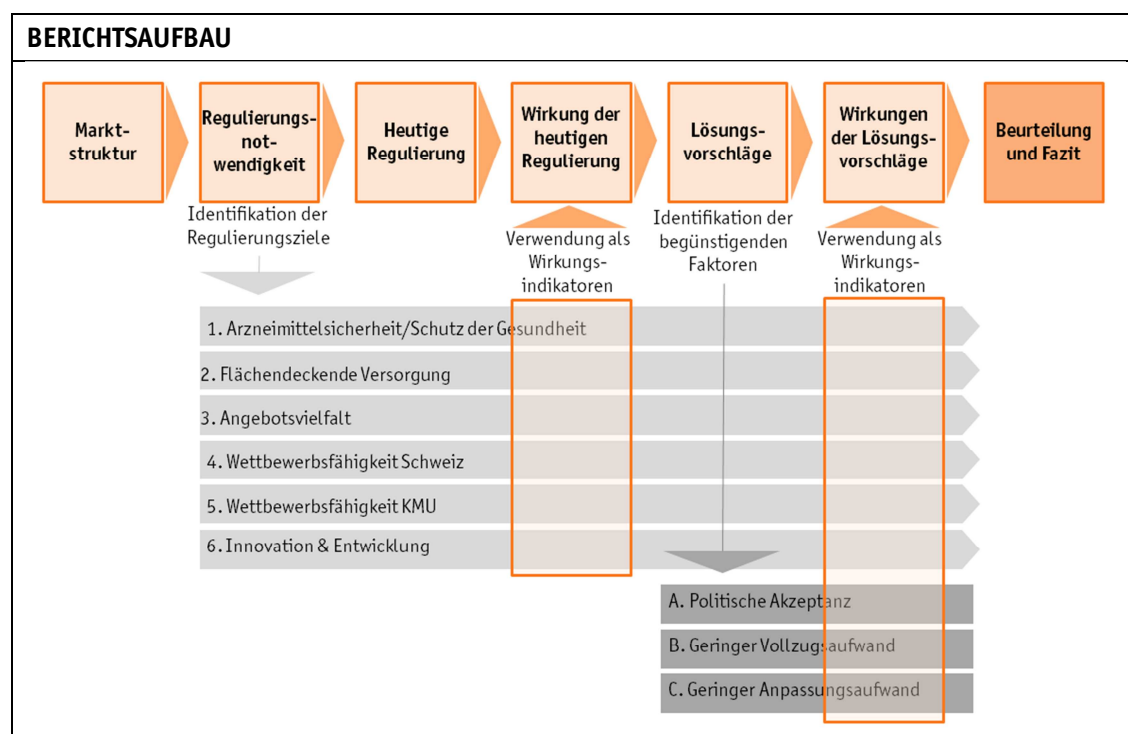


Abbildung 4

Die in Kapitel 1.2 genannten **fünf Prüfpunkte** der Regulierungsfolgenabschätzung werden folgendermassen in den weiteren Kapiteln behandelt:

1. Notwendigkeit und Möglichkeit staatlichen Handelns: in Kapitel 3.1 Regulierungsnotwendigkeit und in Kapitel 3.2 Regulierungsziele.
2. Auswirkungen auf die einzelnen gesellschaftlichen Gruppen: in Kapitel 5 Wirkungen der Regulierungen im Referenzzustand sowie in den Kapiteln 7.1 bis 7.4 bei den Beurteilungen der jeweiligen Lösungsvorschläge.
3. Auswirkungen auf die Gesamtwirtschaft: in Kapitel 5 Wirkungen der Regulierungen im Referenzzustand sowie in den Kapiteln 7.1 bis 7.4 bei den Beurteilungen der jeweiligen Lösungsvorschläge.

4. Alternative Regelungen: in Kapitel 7 Lösungsansätze.
5. Zweckmässigkeit im Vollzug: in den Kapiteln 7.1 bis 7.4 bei den Wirkungen der verschiedenen Lösungsansätze im Rahmen der umsetzungsbegünstigenden Faktoren.

2. MARKTSTRUKTUR KPA

2.1. DEFINITION KPA

KPA steht für Komplementär- und Phytoarzneimittel und wird im weiteren Verlauf des Berichts so verwendet. Die Verordnung über die vereinfachte Zulassung von Komplementär- und Phytoarzneimitteln (KPAV, SR 812.212.24) enthält in Art. 4 eine Reihe von Definitionen, die detailliert erläutern, was unter Arzneimitteln der Komplementär- und Phytomedizin zu verstehen ist.

Komplementärarzneimittel ist demnach ein Oberbegriff, unter den homöopathische Arzneimittel, anthroposophische Arzneimittel und asiatische Arzneimittel fallen.

Homöopathische Arzneimittel definieren sich über das Herstellungsverfahren und die Regeln der Anwendung. Demnach gelten Arzneimittel als homöopathisch, wenn sie durch ein homöopathisches Herstellungsverfahren, welches in einem homöopathischen Arzneibuch⁵ beschrieben ist, hergestellt werden und wenn sie zur Anwendung nach den Prinzipien einer homöopathischen Therapierichtung bestimmt sind (Sträter 2010).

Bei anthroposophischen Arzneimitteln sind ebenfalls ein spezielles Herstellungsverfahren sowie die Anwendung nach den Regeln dieser besonderen Therapierichtung entscheidend. Anders als bei den homöopathischen Arzneimitteln muss das Herstellungsverfahren allerdings nicht zwangsläufig durch ein Arzneibuch anerkannt sein. Ferner wird auf eine Zusammensetzung bzw. Entwicklung nach den Prinzipien dieser Therapierichtung abgestellt (Sträter 2010).

Zu asiatischen Arzneimitteln gehören gemäss der KPAV die chinesischen, tibetischen und ayurvedischen Arzneimittel. Entscheidend bei asiatischen Arzneimitteln ist nicht die Herstellung, sondern die Art der Zusammensetzung (pflanzliche, mineralische oder tierische Bestandteile) nach den besonderen Regeln der jeweiligen Medizin (nach dem Verständnis der chinesischen, tibetischen bzw. ayurvedischen Medizin zusammengesetzt) (Sträter 2010).

In der aktuellen gesetzlichen Regulierung stehen die Phytoarzneimittel neben den Komplementärarzneimitteln. Phytoarzneimittel sind ausschliesslich aufgrund ihrer Inhaltsstoffe definiert. Das Herstellungsverfahren ist irrelevant und sie werden nicht einem speziellen Therapiekonzept wie der Homöopathie oder der anthroposophischen Medizin zugeordnet (Sträter 2010). Das heisst, Phytoarzneimittel sind solche Arzneimittel, die ausschliesslich pflanzliche Wirkstoffe enthalten und die keiner der drei komplementärmedizinischen Richtungen zugeordnet werden können.

⁵ Pharmakopöe, im deutschen Homöopathischen Arzneibuch (HAB), in der Pharmacopée Française (Ph.F.) oder in der British Homeopathic Pharmacopoeia (B.Hom.P.).

ÜBERSICHT ÜBER DIE PRODUKTGRUPPEN UND DEFINITIONEN			
Komplementärarzneimittel			Phytoarzneimittel
Homöopathische Arzneimittel	Anthroposophische Arzneimittel	Asiatische Arzneimittel	
Durch ein homöopathisches Arzneibuch anerkanntes Herstellungsverfahren & Anwendung nach den Regeln der Homöopathie	Spezielles Herstellungsverfahren, welches aber nicht zwangsläufig durch ein Arzneibuch anerkannt sein muss & Anwendung nach den Regeln der Anthroposophie	Kein spezielles Herstellungsverfahren, sondern Art der Zusammensetzung nach den Regeln der jeweiligen medizinischen Richtung (chinesisch, tibetisch, ayurvedisch)	Kein spezielles Herstellungsverfahren & Therapierichtung, sondern aufgrund der Inhaltstoffe definiert
Vorgaben für Herstellungsverfahren, Anwendung oder Zusammensetzung			

Abbildung 5 Eigene Darstellung

2.2. MARKTAKTEURE UND UMSÄTZE KPA

2.2.1. MARKTSTUFEN UND DATENLAGE

Die im Inland vertriebenen KPA werden von Herstellern im In- und Ausland produziert. Entsprechend setzt sich die im Inland zu vertreibende Menge aus der inländischen Produktion zuzüglich den Importen aus dem Ausland abzüglich der Exporte zusammen. Die Vertriebskanäle sind vielfältig. Neben dem Direktvertrieb aus dem In- und Ausland werden Komplementär- und Phytoarzneimittel von Apotheken und Drogerien verkauft sowie von Therapeuten angewendet oder verschrieben oder von (selbstdispensierenden) Ärzten und Spitälern angewendet (abgegeben) oder rezeptiert. Ein Teil der an die Konsumenten verkauften Menge wird vom Versicherer erstattet, der andere Teil wird von Konsumenten/Patienten Out-of-Pocket finanziert. Die folgende Abbildung zeigt ein Grobschema der Marktstruktur.

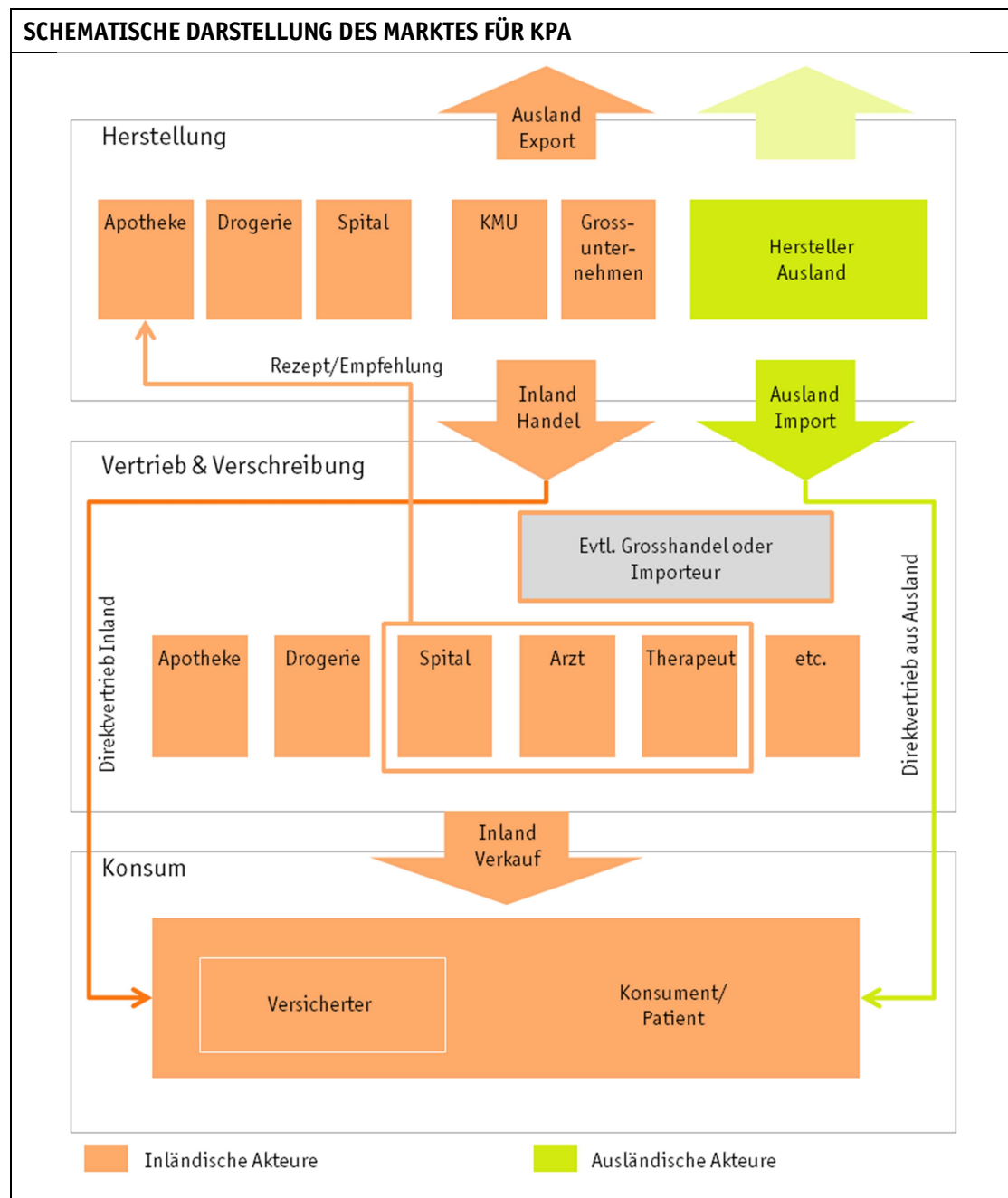


Abbildung 6 Eigene Darstellung.

Da es bisher noch keinen Gesamtüberblick über den Markt gab, haben wir an diversen Stellen Daten zum Markt angefragt. Dabei hat sich gezeigt, dass es für mehrere Bereiche schwierig ist, an verlässliche und umfassendere Daten zu gelangen. Aus den Angaben lässt sich nur ein erstes, zum Teil vages Bild des Marktes ableiten in Bezug auf seine wichtigsten Merkmale wie Gesamtverkäufe und Produktionsleistungen im Inland, betroffene Unternehmen und Beschäftigte je Marktstufe im KPA-Markt.

Zur Anzahl der Zulassungen im KPA-Markt sind von Swissmedic genaue Zahlen erhältlich:

ANZAHL ZULASSUNGEN JE KPA-KATEGORIE APRIL 2011		
KPA Kategorie	Anzahl Zulassungen	Zur Zulassung angemeldet, Entscheid ausstehend
Homöopathika/Anthroposophika mit Indikation	619	
Phytoarzneimittel mit Indikation	775	
Homöopathika/Anthroposophika ohne Indikation, davon:	5'537	11'634
- Meldeverfahren	5'334	11'161
- Reduziertes Dossier	203	473
Asiatische Arzneimittel ohne Indikation	0	2'938

Tabelle 2: Quelle Swissmedic 2011.

Im Bereich Herstellung von KPA wurden vom Verband SVKH verwendbare Daten geliefert. Im Bereich Vertrieb und Verschreibung liegen Daten zum Umsatz von KPA in Apotheken und Drogerien vor, zum Umsatz der anderen Vertriebskanäle jedoch nicht. Das in Abbildung 7 gezeigte Marktvolumen basiert demnach im Wesentlichen auf Ableitungen aus anderen Informationen (z.B. den Verkaufsabgaben im Bereich Komplementär- und Phytoarzneimittel), Schätzungen von interviewten Personen und Plausibilisierungen/Querchecks. Besonders schwierig ist es, genauere Informationen zu KPA ohne Indikation bzw. zur Unterteilung zwischen KPA mit und ohne Indikation zu erhalten.

In der folgenden Tabelle sind die von uns kontaktierten Stellen aufgelistet.

ERGEBNISSE DATENANFRAGE ZU KPA⁶		
Institution	Angefragte Daten	Ergebnis
Eidgenössische Zollverwaltung	Wert der Arzneiwaren mit den Tarifnummern 3003.9000 und 3004.9000 (Import und Export)	Daten vorhanden, aber wenig aussagekräftig, da Anteil KPA innerhalb dieser Tarifnummern nicht bekannt
Schweizerischer Drogistenverband	Anzahl verkaufte Packungen im Bereich KPA	Keine Daten vorhanden
Schweizerischer Verband für Komplementärmedizinische Heilmittel SVKH	Gesamtumsatz an komplementärmedizinischen Arzneimitteln	Daten vorhanden, decken aber nur 92% der Verbandsmitglieder ab
Schweizerischer Fachverband der Hersteller rezeptfreier Heilmittel ASSGP	Naturheilmittelmarkt Schweiz (Herstellerpreise, Verkaufskanäle Apotheken und Drogerien)	Daten vorhanden
Schweizerischer Versicherungsverband SVV	Ausgaben der Mitglieder für KPA in der Krankenversicherung	Keine Daten vorhanden
SASIS AG (santésuisse)	Ausgaben der Mitglieder für Arzneimittel mit dem Code ATC V60 Homöopathika und Anthroposophika	Keine Daten vorhanden
Helsana	Ausgaben für KPA in der Krankenversicherung	Keine Daten vorhanden
Visana	Ausgaben für KPA in der Krankenversicherung	Daten vorhanden
Swissmedic	Anzahl zugelassene KPA mit und ohne Indikation	Daten vorhanden
Swissmedic	Verkaufsabgaben Komplementär- und Phytoarzneimittel	Daten vorhanden
Im Rahmen des vorliegenden Berichts interviewte Personen	Marktstruktur KPA	Daten teilweise vorhanden (Schätzungen)
Weleda	Umsatz mit KPA	Daten vorhanden

Tabelle 3

2.2.2. ECKWERTE ZUM KPA-MARKT SCHWEIZ

In der Schweiz gibt es gut 40 Unternehmen⁷, welche als Hersteller oder Importeur/Grosshändler im Bereich KPA tätig sind. Das heisst, diese Firmen bilden den Kern der in der Schweiz als Hersteller oder Importeur/Grosshändler tätigen Unternehmen im Bereich KPA. Keine Angaben konnten wir zur Anzahl der selbst KPA herstellenden Apotheken, Drogerien und Spitäler verfügbar machen.

Gemäss Botschaft zur Volksinitiative „Ja zur Komplementärmedizin“⁸ bieten gegenwärtig in der Schweiz über 3000 Ärztinnen und Ärzte, rund 20'000 nicht ärztliche Therapeutinnen und Therapeuten und 15 Prozent der Schweizer Spitäler insgesamt über 200 komplementärmedizinische

⁶ Nach intensiven Abklärungen wurde darauf verzichtet, zudem Daten zu Umsätzen der KPA zu beschaffen, weil zu den Arzneimitteln ohne Indikation keine Informationen verfügbar waren und somit der Mehrwert im Vergleich zum Verfügbaren gering wäre.

⁷ <http://www.swissmedic.ch/daten/00080/index.html?lang=de>; www.svkh.ch; www.ig-phytotherapie.ch sowie Zusatzinformationen aus Interviews.

⁸ Quelle: 06.06 Volksinitiative. Ja zur Komplementärmedizin, Botschaft über die Volksinitiative „Ja zur Komplementärmedizin“ vom 30. August 2006.

Methoden an. Diese Werte konnten wir auf Basis der Informationen aus den Interviews oder anderer Grundlagen weder bestätigen noch widerlegen. Insgesamt bleibt die Gesamtstruktur des KPA-Marktes in Bezug auf die exakte Anzahl Akteure je Marktstufe aber noch vage.

Das Marktvolumen für KPA in der Schweiz⁹ beträgt schätzungsweise CHF 220 Mio. (Herstellerpreise). Dies entspricht 4.5% des Umsatzes an Arzneimitteln in der Schweiz. Der Hauptanteil des Umsatzes mit KPA (ungefähr 78 Prozent) entfällt auf Phytoarzneimittel. Homöopathische Arzneimittel sind mit einem Umsatzanteil von ungefähr 14 Prozent die zweitwichtigste Arzneimittelgruppe innerhalb der KPA. Der Umsatzanteil asiatischer Arzneimittel (chinesisch und tibetisch) liegt bei ungefähr 6 Prozent. Ob in den verfügbaren Daten allenfalls noch ein Teil der asiatischen KPA im grossen Block der Phytoarzneimittel enthalten ist, konnten wir nicht überprüfen. Der Anteil asiatische KPA könnte deshalb in der Realität etwas höher liegen als ausgewiesen. Anthroposophische Arzneimittel sind für den kleinsten Umsatzanteil innerhalb der KPA verantwortlich, nämlich für ungefähr 2 Prozent.

Rund 70 Prozent der Produkte gelangen über die Verkaufskanäle Apotheken und Drogerien zu den Kunden. Ungefähr 30 Prozent der KPA werden über selbstdispensierende Ärzte und Therapeuten abgesetzt. Der Anteil KPA, welcher von Spitälern abgegeben wird, ist sehr gering und beträgt schätzungsweise 1 Prozent. Im Inland werden Produkte im Wert von ungefähr CHF 176 Mio. (Herstellerpreise) fabriziert. Das Volumen der Exporte liegt mit geschätzten CHF 43 Mio. leicht über dem Volumen der Importe (CHF 39 Mio.).

Mit den im Inland produzierten KPA im Wert rund CHF 180 Mio. sind bei den Herstellern rund 900 Vollzeitstellen verbunden¹⁰. Der Verkauf von KPA über Apotheken und Drogerien dürfte umgerechnet mit 400 Vollzeitstellen in der Schweiz verbunden sein¹¹.

Aus den groben Informationen oder Schätzungen zu den Unternehmen in Produktion und Grosshandel/Import ergibt sich folgende Übersicht:

⁹ Entspricht der Summe der Herstellung in der Schweiz für den Schweizer Markt (Kategorie "Herstellung - Inland") sowie der Importe (Kategorie "Herstellung - Importe") gemäss Tabelle 5 weiter unten.

¹⁰ Unter Annahme eines Umsatzes von CHF 200K pro Vollzeitstelle, sprich etwa einem Drittel des Werts bei den Pharmaunternehmen.

¹¹ Dies entspricht dem Marktanteil der KPA von knapp 5% umgerechnet auf das Total der Vollzeitäquivalente bei Apotheken und Drogerien in der Schweiz.

STRUKTURELLE ECKWERTE ZUR ZAHL DER AKTEURE IM KPA MARKT SCHWEIZ		
	Anzahl Unternehmen	Anzahl Beschäftigte durch KPA
Herstellung, Import, Grosshandel von KPA	rund 40 mit erheblichem Anteil KPA	900
Apotheken/Drogerien mit Herstellung und/oder Vertrieb von KPA	die meisten Apotheken/Drogerien in der Schweiz	400
Anwendende nicht ärztliche TherapeutInnen		ca. 20'000 TherapeutInnen
Anwendende Ärzte		ca. 3'000 ÄrztInnen

Tabelle 4

Im Appenzell sind rund die Hälfte der Unternehmen angesiedelt, welche KPA herstellen, importieren oder im Grosshandel tätig sind: 15 Hersteller, 9 Nur-Vertreiber, 6 Grosshändler.

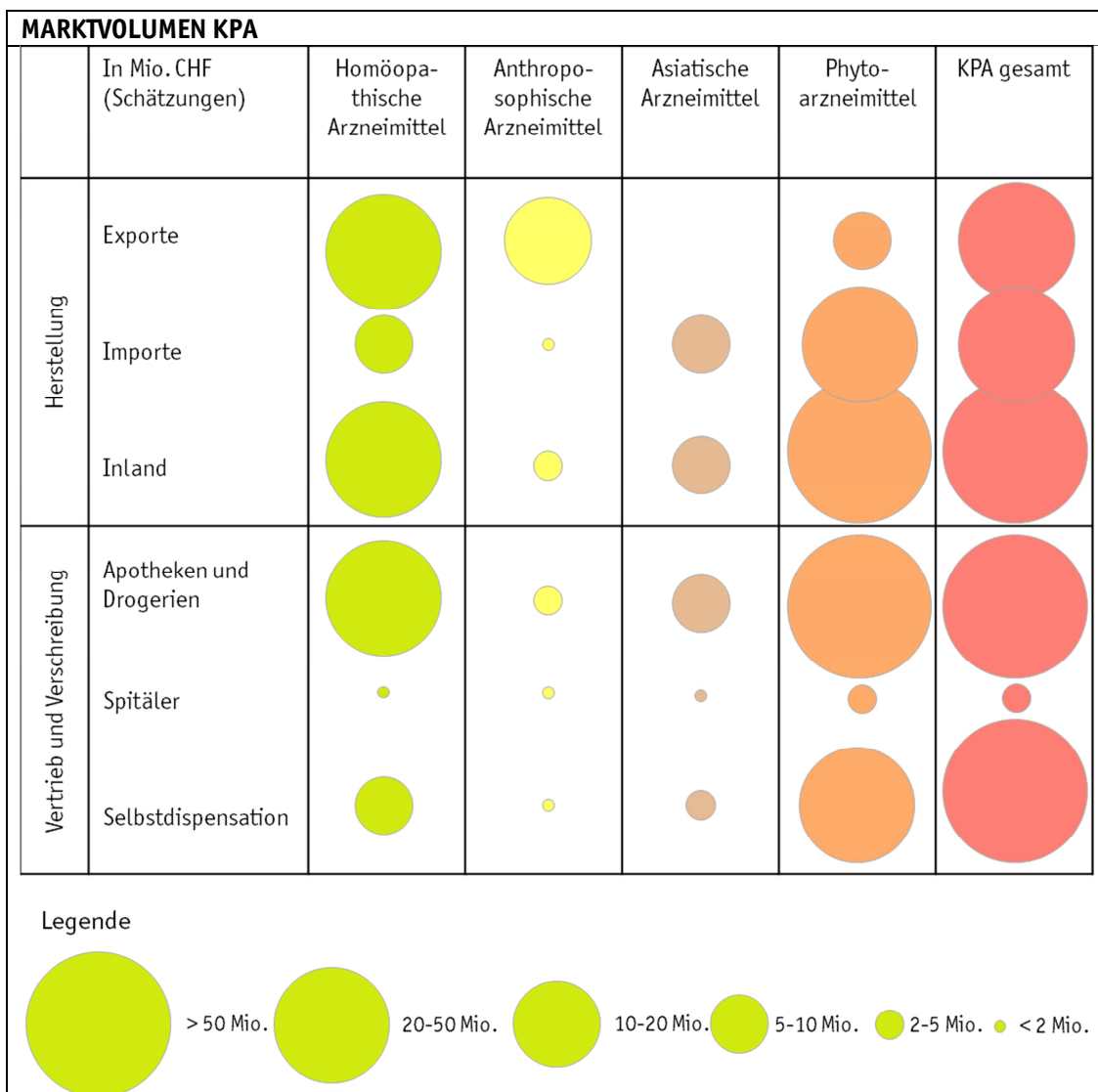


Abbildung 7 Marktvolumen KPA (Schätzung INFRAS).

MARKTVOLUMEN KPA SCHWEIZ 2010						
Herstellerpreise in Mio. CHF		Homöopathische Arzneimittel	Anthroposophische Arzneimittel	Asiatische Arzneimittel	Phytoarzneimittel	KPA Gesamt
Herstellung	Inland ¹²	23.1	2.5	6	145	177
	Exporte ¹³	23	14	0	6	43
	Importe ¹⁴	6.9	0.7	6	25	39
Verkauf Inland	Apotheken und Drogerien ¹⁵	20.8	2.2	8.7	116.5	148
	Spitäler ¹⁶	0.05	0.05	0.19	2.69	3
	Selbstdispensation ¹⁷	9.2	1	3.8	50	64

Tabelle 5 Struktur des Marktes für KPA in der Schweiz, Bezugsjahr 2010.

Basierend auf den Angaben, welche Abgaben aus dem Verkauf von KPA an Swissmedic fliessen (Quelle: Swissmedic 2011, Daten zu 2010), lassen sich die in der Tabelle gezeigten Gesamtsummen der inländischen KPA Produktion bzw. des KPA Verkaufs plausibilisieren¹⁸. Diese Kontrollrechnung stützt den geschätzten Inlandabsatz von rund CHF 220 Mio. als plausible Grössenordnung und lässt vermuten, dass die effektive Marktgrösse eher noch etwas höher liegen dürfte. Zur Struktur sind aus der Datenquelle der Verkaufsabgaben keine Informationen ableitbar.

¹² Quelle: Schätzungen INFRAS basierend auf Aussagen Interviewpartner. Plausibilisierung der Summe (KPA Gesamt) anhand Daten des Schweizerischen Verbands für Komplementärmedizinische Heilmittel SVKH und Angaben ASSGP.

¹³ Quelle: Schätzung INFRAS basierend Aussagen Interviewpartner (Angaben zu Homöopathika, Anthroposophika und Phytoarzneimitteln). Plausibilisierung der Summe (KPA Gesamt) anhand Daten des Schweizerischen Verbands für Komplementärmedizinische Heilmittel SVKH.

¹⁴ Quelle: Schätzungen INFRAS basierend auf Aussagen Interviewpartner (Angabe zu Phytoarzneimitteln).

¹⁵ Quelle: Schweizerischer Fachverband der Hersteller rezeptfreier Heilmittel ASSGP (Angaben zu Homöopathika, Anthroposophika und asiatischen Arzneimitteln) sowie Schätzung INFRAS basierend auf Aussagen Interviewpartner (Angabe zu Phytoarzneimitteln).

¹⁶ Quelle: Schätzungen INFRAS, basierend auf Abrechnungen der Visana (ca. 1 bis 2 Prozent der KPA werden über Spitäler abgerechnet).

¹⁷ Quelle: Schätzungen INFRAS, abgeleitet aus dem Marktanteil der selbstdispensierenden Ärzte/Therapeuten generell (gemäss Angaben ASSGP).

¹⁸ Bei der Plausibilisierung sind wir von der Anzahl Packungen je Preisstufe ausgegangen und haben einen Mindest- und einen Durchschnittspreis pro Packung je Preisstufe gesetzt. Daraus ergab sich eine obere und untere Grenze für den Umsatz mit zugelassenen KPA zu Fabrikabgabepreisen. Basierend auf dem Verhältnis der Fabrikabgabepreise zu den Publikumspreisen aus dem OTC-Markt Schweiz haben wir einen Gesamtumsatz zu Publikumspreisen geschätzt und den dann zur Plausibilisierung beigezogen.

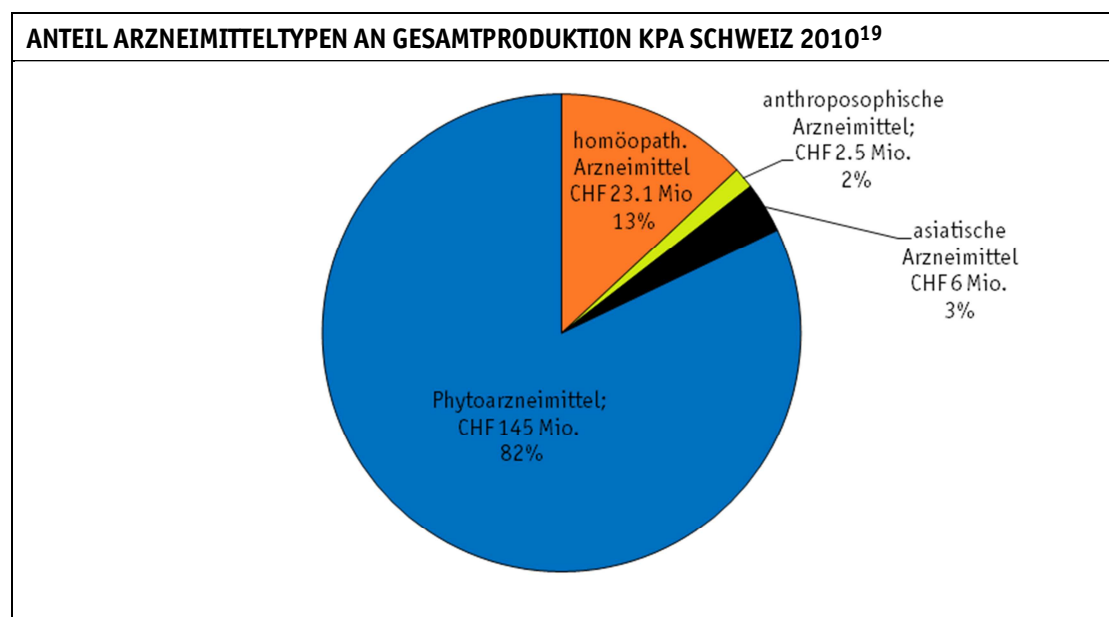


Abbildung 8

Die Phytoarzneimittel sind die deutlich umsatzstärkste Gruppe innerhalb der KPA. Zusammen mit den homöopathischen Mitteln machen sie 95 Prozent des Marktvolumens aus. Das bedeutet für die Regulierungsfolgenabschätzung auch, dass den Wirkungen der Marktregulierungen bei den Phytoarzneimitteln und auch der Homöopathika wegen der Marktrelevanz ein besonderes Augenmerk geschenkt werden soll. 2010 wurden über 35 Millionen Packungen KPA verkauft (siehe Tabelle unten).

Eine Unterteilung der Angaben nach KPA mit und ohne Indikation ist leider auf Basis der verfügbaren Angaben auch nicht annäherungsweise möglich.

ANZAHL VERKAUFTE PACKUNGEN KPA					
In Mio. Packungen	Homöopathische Arzneimittel	Anthroposophische Arzneimittel	Asiatische Arzneimittel	Phyto-arzneimittel	KPA Gesamt
Apotheken und Drogerien	2	0.3	0.3	12.5	15.1
Spitäler	0	0	0	0.3	0.3
Selbstdispensation	2	0.5	0.5	17	20
Summe	4	0.8	0.8	29.8	35.4

Tabelle 6 Anzahl verkaufte Packungen KPA, Bezugsjahr 2010. Bei den Zahlen handelt es sich ausschliesslich um Schätzungen von INFRAS, basierend auf den Angaben von Swissmedic und weiteren in Tabelle 1 genannten Quellen.

¹⁹ Herstellung in der Schweiz für den Schweizer Markt; ohne Exporte (vgl. Tabelle 5 weiter oben).

Die Tabelle zeigt, dass der weitaus grösste Teil der Packungen bei den Phytoarzneimitteln verkauft wird. Dies stützt auch die Angaben in der Tabelle 5 zu den Marktvolumenschätzungen der einzelnen KPA-Kategorien.

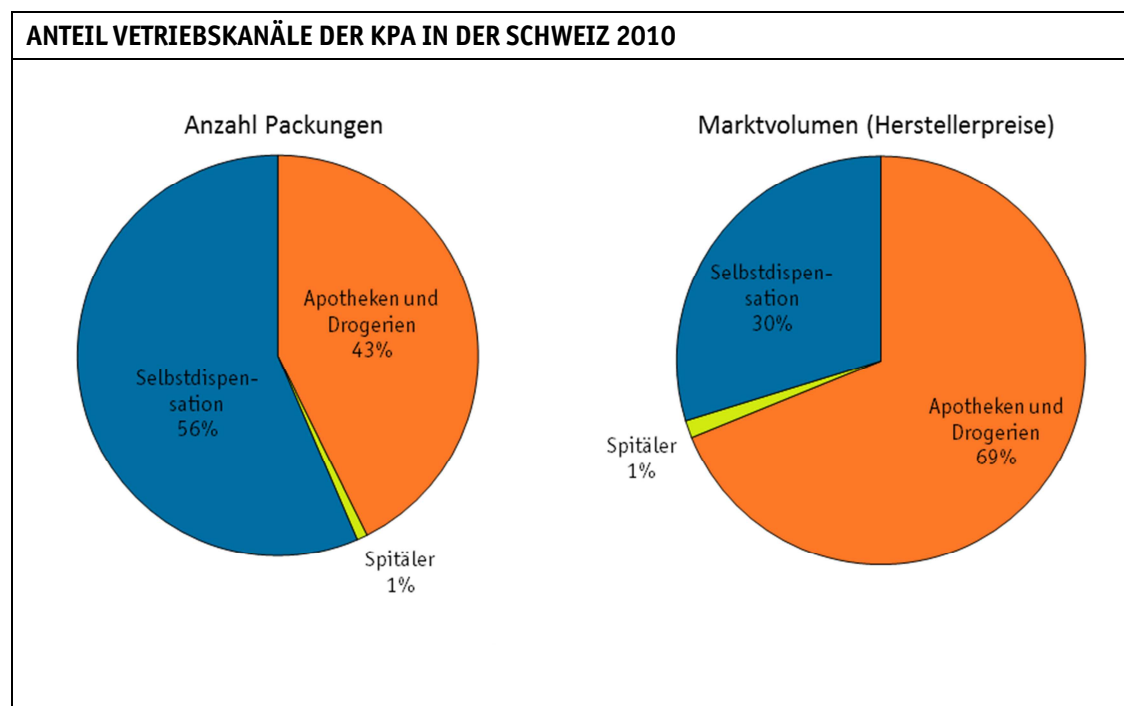
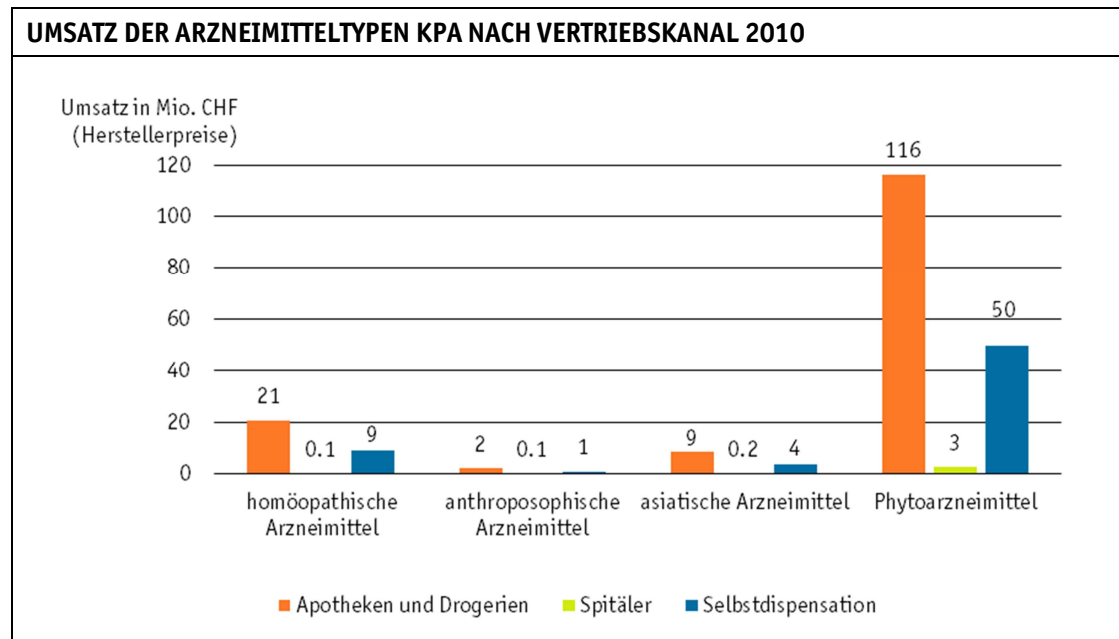


Abbildung 9

Bezogen auf die Anzahl Packungen (Kuchen links) erfolgt die Abgabe der KPA in der Schweiz etwa hälftig über ärztliche und nicht ärztliche Therapeuten (Selbstdispensation) oder Apotheken/Drogerien. Die Spitäler spielen als Abgabestellen eine unbedeutende Rolle.

Werden hingegen die Marktvolumen betrachtet (Wert der KPA in Herstellerpreisen), dann zeigt sich ein ganz anderes Bild (Kuchen rechts): Nur noch ein Drittel des Marktvolumens läuft über die Selbstdispensation, zwei Drittel über Apotheken und Drogerien. Das würde heissen, dass die von ärztlichen und nicht ärztlichen Therapeuten abgegebenen KPA im Durchschnitt etwa halb so teuer sind wie die, welche über Apotheken und Drogerien bezogen werden. Das kann sein, weil über Apotheken/Drogerien grössere Einheiten oder effektiv die teureren Präparate verkauft werden oder weil Therapeuten/Ärzte nicht immer ganze Packungen in der Anwendung benötigen, so dass eine Packung für mehrere Patienten reichen kann.

Die folgende Abbildung zeigt nach Arzneimitteltyp der KPA unterschieden welche Marktvolumen über welche Vertriebskanäle laufen.



Die Werte entsprechen Grössenordnungen, nicht gesicherten harten Daten.

Abbildung 10

3. REGULIERUNGEN IM MARKT FÜR KPA

3.1. REGULIERUNGSNOTWENDIGKEIT

Wenn in einem Markt spezifische gesellschaftliche oder politische Ziele existieren oder wenn durch die Kräfte des Marktes allein effiziente Lösungen nicht erreicht werden können (Marktversagen), bestehen Gründe für eine Regulierung.

Ein zentrales gesellschaftliches und politisches Ziel im Arzneimittelmarkt und somit auch bei den KPA ist der Schutz der Gesundheit der Bevölkerung. Die Gesundheit als übergeordnetes Gut soll einen besonderen Schutz genießen. So ist es auch im HMG Art.1 festgehalten: „Dieses Gesetz soll zum Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier gewährleisten, dass nur qualitativ hoch stehende, sichere und wirksame Heilmittel in Verkehr gebracht werden.“

Arzneimittel unterliegen weiteren gesundheitspolitischen und sozialpolitischen Zielen, nämlich dem gleichberechtigten Zugang zu Arzneimitteln, der flächendeckenden Versorgung mit Arzneimitteln, der Angebotsvielfalt an Arzneimitteln, der Arzneimittelsicherheit, der Kosteneffizienz der eingesetzten Arzneimittel sowie der Forschung und Entwicklung von Arzneimitteln. Mit dem Volksentscheid zur stärkeren Berücksichtigung der Komplementärmedizin im Gesundheitswesen haben die oben genannten gesundheitspolitischen Ziele für komplementärmedizinische Arzneimittel an Bedeutung gewonnen. Ein weiteres gesellschaftliches bzw. politökonomisches Ziel bezogen auf den Arzneimittelmarkt ist die Förderung des einheimischen Wettbewerbsstandorts.

Neben politischen gibt es auch ökonomische Gründe, welche eine Marktregulierung notwendig machen. Da Arzneimittel einige Besonderheiten im Vergleich zu anderen Konsumgütern aufweisen, sind Marktversagen naheliegend. Die wichtigsten Marktversagen bei den Arzneimitteln generell sind die unvollständige Information auf Seiten einiger Marktteilnehmer, die Existenz von externen Effekten und schädlichem regulativem Wettbewerb, der öffentliche-Gut-Charakter der Forschung sowie das Ausnutzen von Marktmacht bei patentierten Arzneimitteln. Da es im vorliegenden Bericht um die Regulierung der Zulassung von Komplementär- und Phytoarzneimitteln (KPA) geht, konzentrieren wir uns hier auf die Marktversagen, die diese Regulierung erklären. Dies sind die unvollständige Information auf Seiten der Konsumenten und die externen Effekte aufgrund der Regulierungen im Ausland bzw. aufgrund des regulativen Wettbewerbs.

Unvollständige Information äussert sich darin, dass der Konsument die Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit des Arzneimittels bzw. der medikamentösen Therapie oft nicht angemessen zu beurteilen vermag. Die Informationsasymmetrie zwischen dem Arzt/Therapeuten (bzw.

Hersteller und/oder Verkäufer) und dem Patienten/Konsumenten kommt durch die Komplexität des Produktes und dem Fehlen von Fachwissen und Erfahrungen seitens des Patienten zustande. Dies ist problematisch, wenn der Konsument allein auf die Angaben des Arztes (bzw. des Herstellers und/oder Verkäufers) angewiesen ist. In einer solchen Situation kann der Arzt (bzw. Hersteller und/oder Verkäufer) seinen Informationsvorsprung gegenüber dem Konsumenten ausnutzen, um sich einen eigenen Vorteil zu verschaffen. Daher ist es wichtig, dass Arzneimittel, bei denen Sicherheit und Qualität nicht gewährleistet sind, nicht auf dem Markt sind. Des Weiteren ist es vor diesem Hintergrund wichtig, dass die Wirksamkeit für den Konsumenten gesichert ist. Zudem besteht wegen der Informationsasymmetrien eine potenzielle Gefahr der Täuschung über die Wirksamkeit der KPA.

Regulierungsversagen durch schädlichen regulativen Wettbewerb können durch andere Marktbedingungen bzw. Regulierungen im Ausland, im Inland durch unterschiedliche Bestimmungen in den Kantonen oder auch andere ähnliche Märkte im Inland entstehen. Wenn Regulierungen zur Zulassung von Arzneimitteln im Ausland z.B. weniger stark ausgeprägt und Importe aus dem Ausland möglich sind, verschlechtert das die Wettbewerbsfähigkeit inländischer Hersteller und untergräbt die inländischen Standards bezüglich Arzneimittelsicherheit. Auf der anderen Seite birgt die Annahme, dass sich die Wettbewerbsfähigkeit inländischer Hersteller durch wenig Regulierung im Vergleich zum Ausland verbessert, die Gefahr eines „race to the bottom“ in Bezug auf Standards, also die Gefahr des gegenseitigen Unterbietens auf Kosten des Schutzes der Gesundheit. Ausserdem muss beachtet werden, dass auch hohe bzw. angepasste Standards einen Standortvorteil bieten. Unterschiedliche Zulassungsbestimmungen in den einzelnen Kantonen können zur Ballung von Arzneimittelherstellern in Kantonen mit weniger strengen Auflagen führen. Da im Bereich der Komplementär- und Phytoarzneimittel die Herstellung und die Abgabe häufig in einer Stelle vereint sind, kann dies zu einer nicht flächendeckenden Versorgung mit diesen Arzneimitteln und damit zu einer Verknappung der Angebotsvielfalt führen. Ausserdem kann die Existenz anderer Märkte mit ähnlichen Gütern als Ausweichmöglichkeit dienen. Im Fall der Komplementär- und Phytoarzneimittel ist der Markt für Nahrungsergänzungsmittel ein solches Beispiel. Dieser Markt ist wesentlich weniger reguliert, was zu einem Ausweichen auf diesem Markt und damit ebenfalls zu einer Untergrabung der Arzneimittelsicherheit führen kann.

Die objektive Beurteilung der Arzneimittelsicherheit sowie der **Risiken und Nebenwirkungen von KPA** sind schwierig, da es fast keine Daten dazu gibt. Swissmedic hat keine Meldungen von Zwischenfällen im Bereich der KPA registriert, welche in der Schweiz aufgetreten sind. Es gibt aber durchaus auch Hinweise auf unerwünschte Arzneimittelwirkungen von KPA, welche

z.B. zur Eröffnung diverser Überprüfungsverfahren im Bereich pflanzliche Arzneimittel führten (z.B. Hypericum, Kava Kava, Chelidonium, Cimicifuga). Bei vielen Pflanzen hat natürlich auch die langjährige Erfahrung gezeigt, dass sie giftig sind und diese werden deshalb nicht mehr in Arzneimitteln verwendet oder durch entsprechende Aufbereitungsverfahren unschädlich gemacht. Im Allgemeinen werden KPA als harmloser als schulmedizinische Arzneimittel wahrgenommen. Bei den asiatischen Arzneimitteln und den Phytoarzneimitteln kommen jedoch Inhaltsstoffe zum Einsatz, deren Wirkungspotenzial demjenigen von synthetischen Arzneimitteln gleichzusetzen ist. Bei den homöopathischen und anthroposophischen Arzneimitteln besteht die Gefahr eher in Bezug auf Täuschung, indem durch deren Einsatz eine allenfalls zeitgleich angezeigte schulmedizinische Behandlung abgelehnt oder vernachlässigt wird. In einer australischen Studie (LIM et. Al 2010) konnte in 30 Fällen die Schädigung der Gesundheit der Patienten mit dem Einsatz alternativmedizinischer Therapieansätze in Zusammenhang gebracht werden, wobei die Ablehnung einer schulmedizinischen Behandlung zahlenmässig am Bedeutendsten war.

Diese Punkte zeigen grundsätzlich eine Regulierungsnotwendigkeit für den Staat. Bei der Regulierung muss aber auch die Gefahr von Regulierungsversagen berücksichtigt und sichergestellt werden, dass die effektive Situation mit der Regelung besser ist als die unregulierte Situation.

3.2. REGULIERUNGSZIELE

Um die beschriebenen Marktschwächen zu beheben oder zu mindern, wird der Bereich KPA übers HMG und die zugehörigen Verordnungen reguliert. Aus dem Art. 1 des HMG ergeben sich die Ziele der Regulierungen, welche sich grob in zwei Stufen unterscheiden lassen (siehe Anhang 3).

Auf der ersten Stufe erfolgt die Regulierung aufgrund des Marktversagens der unvollständigen Information auf Seiten des Konsumenten mit dem Ziel des Schutzes der Gesundheit über die Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit im weiteren Sinne. Im Art. 1 des HMG, welcher den Zweck des Gesetzes behandelt, heisst es in Absatz 1: Dieses Gesetz soll zum Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier gewährleisten, dass nur qualitativ hochstehende, sichere und wirksame Heilmittel in Verkehr gebracht werden. Im Absatz 2 des Art. 1 HMG heisst es weiter, das Gesetz soll zudem

- › a. Konsumentinnen und Konsumenten von Heilmitteln vor Täuschung schützen,
- › b. dazu beitragen, dass die in Verkehr gebrachten Heilmittel ihrem Zweck entsprechend und massvoll verwendet werden und

- › c. dazu beitragen, dass eine sichere und geordnete Versorgung mit Heilmitteln, einschliesslich der dafür nötigen fachlichen Information und Beratung, im ganzen Land angeboten wird.

In diesem Bericht beziehen wir uns auf eine umfassende Definition der Arzneimittelsicherheit²⁰, das heisst den Schutz der Gesundheit. Der Schutz der Gesundheit umfasst die Arzneimittelsicherheit im engeren Sinne (d.h. die Produktesicherheit mit den Faktoren Sicherheit, Qualität und Wirksamkeit²¹), den Schutz vor Täuschung und die richtige Verwendung der Arzneimittel sowie die flächendeckende Versorgung (siehe Abbildung). Dabei subsumieren wir im Folgenden bei der Diskussion der Arzneimittelsicherheit im umfassenden Sinn den Schutz vor Täuschung und die richtige Anwendung beim Grundaspekt Wirksamkeit.

20 Siehe dazu detaillierte Definitionen Arzneimittelsicherheit in INFRAS (2009) Regulierungsfolgen und Lösungsansätze zur Revision Artikel 33 HMG, Studie im Auftrag BAG, Seite 18ff.

21 Dabei bedeutet die Sicherheit der Inhaltsstoffe, dass das Präparat keine gesundheitsgefährdenden Inhaltsstoffe enthält. Die Qualität der Inhaltsstoffe und der Herstellung bedeutet, dass die Inhaltsstoffe qualitativ hochwertig sind und die Herstellung nach definierten Qualitätsvorgaben verläuft. Die Wirksamkeit des Präparates soll schliesslich gewährleisten, dass das Präparat für die Anwendung bei einer bestimmten Diagnose geeignet ist und eine gesundheitssteigernde Wirkung erzielt.

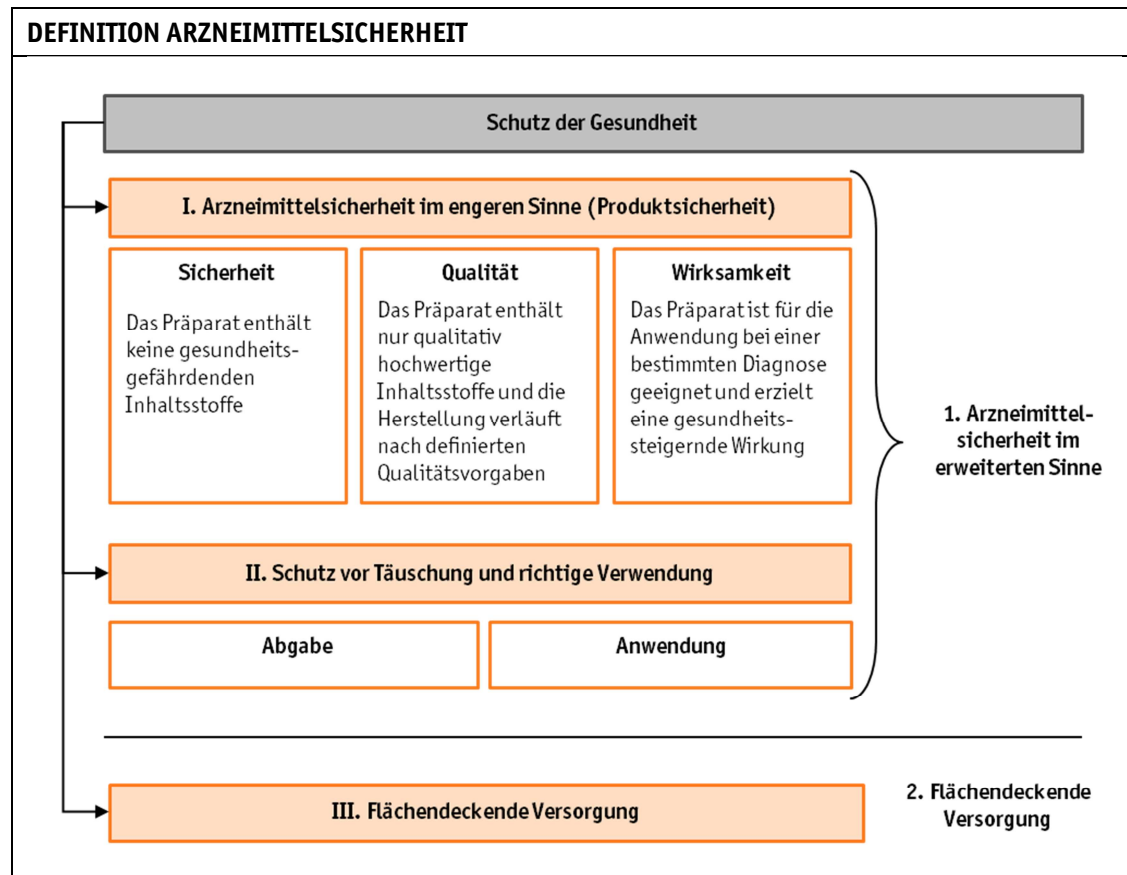


Abbildung 11

Im Art 1. HMG heisst es weiter, dass beim Vollzug dieses Gesetzes, insbesondere beim Erlass von Verordnungen und bei der Anwendung im Einzelfall, darauf zu achten ist, dass

- › die Leistungsfähigkeit und die Unabhängigkeit der schweizerischen Heilmittelkontrolle gewahrt werden,
- › für die Forschung und Entwicklung im Heilmittelbereich günstige Rahmenbedingungen bestehen,
- › die miteinander im Wettbewerb stehenden Marktpartner den gleichen gesetzlichen Sicherheits- und Qualitätsanforderungen genügen.

Daraus und aus den obigen Ausführungen leiten wir die Regulierungsziele der zweiten Stufe ab. Auf der zweiten Stufe wird eine Regulierung mit Blick auf die Besonderheit der Komplementär- und Phytoarzneimittel gegenüber anderen Arzneimitteln vor allem aufgrund der externen Effekte notwendig. Als Ziele dieser zweiten Regulierungsstufe werden die Angebotsvielfalt, die Stärkung der Wettbewerbsfähigkeit des Herstellerstandorts Schweiz gegenüber dem Ausland und

von KMU gegenüber Grossunternehmen sowie der Schaffung eines innovations- und entwicklungsfreundlichen Umfelds betrachtet.

Bei der Angebotsvielfalt ist die Marktstruktur von Bedeutung, d.h. wie viele Produkte auf dem Markt in welcher Form und zu welchen Preisen erhältlich sind. Der Wettbewerbsstandort Schweiz wird auf der einen Seite dadurch gefördert, dass die Regulierungen bezogen auf die Marktgrösse verhältnismässig sind und keinen Nachteil gegenüber Firmen im Ausland darstellen; auf der anderen Seite kann er durch hohe Qualitäts- und Sicherheitsstandards aufgewertet werden bzw. können durch die Anpassung an internationale Standards allfällige Handelsbarrieren vermieden werden. Die Wettbewerbsbedingungen von KMU werden massgeblich von den Zulassungskosten sowie den Preisen mitbestimmt.

Des Weiteren kann das Ziel der Arzneimittelsicherheit (insbesondere die Aspekte Sicherheit und Qualität) indirekt bei der zweiten Regulierungsstufe durch die Vermeidung des Ausweichens auf den nicht kontrollierten Nahrungsergänzungsmittelmarkt bzw. die Beschaffung von nicht-zugelassenen Arzneimitteln über illegale Abgabequellen (z.B. Internetversand) verfolgt werden.

ZUSAMMENFASSUNG REGULIERUNGSNOTWENDIGKEIT UND -ZIELE		
Regulierungsstufe	Regulierungsnotwendigkeit	Regulierungsziele
1. Stufe	unvollständige Information auf Seiten der Konsumenten	Schutz der Gesundheit: 1. Arzneimittelsicherheit im erweiterten Sinne (Sicherheit, Qualität, Wirksamkeit, inkl. dem Aspekt des Schutzes vor Täuschung und die richtige Verwendung bei der Abgabe und Anwendung) 2. Flächendeckende Versorgung
2. Stufe	externe Effekte › Ausland › Interkantonal › andere Märkte	3. Angebotsvielfalt 4. Wettbewerbsfähigkeit Schweiz ggü. Ausland 5. Wettbewerbsfähigkeit KMU ggü. Grossunternehmen 6. Innovation & Entwicklung 7. Arzneimittelsicherheit durch Vermeiden unkontrollierter Absatzwege

Tabelle 7

4. HEUTIGE REGULIERUNG

Die Zulassung, Herstellung, Abgabe und Kontrolle von KPA und Heilmitteln im Allgemeinen werden seit dem 1.1.2002 einheitlich durch das Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG) geregelt. Mit dem HMG werden die einzelnen kantonalen, interkantonalen und bundesrechtlichen Bestimmungen, die bis Ende 2001 galten, im Prinzip abgelöst. Das HMG sieht vor, dass grundsätzlich alle in der Schweiz im Verkehr befindlichen Arzneimittel durch das nationale Heilmittelinstitut Swissmedic zugelassen sein müssen. Für die Arzneimittel der Komplementärmedizin gilt seit 1.9.2006 eine besondere Verordnung über die vereinfachte Zulassung von Komplementär- und Phytoarzneimitteln (KPAV), für Phytoarzneimittel gilt die Phytoanleitung, welche nicht Bestandteil der KPAV ist. Darin wurden 2004 in einer ersten Version die Anforderungen an Phytoarzneimittel zusammengefasst. Zurzeit wird die Phytoanleitung vom Institut überarbeitet.

4.1. ENTSTEHUNG

Im Jahr 1900 schlossen sich die Kantone zu einem Konkordat (interkantonalen Vertrag) über die Heilmittelkontrolle zusammen (Grauer 2001). Auf dessen Grundlage bildeten die Vertragspartner eine gemeinsame Kontrollstelle (interkantonale Kontrollstelle, IKS), welche die Heilmittel zuhanden der Kantone fachlich begutachtete. Nachteil der interkantonalen Regelung war, dass die IKS-Entscheide wegen der formalen Hoheit der einzelnen Kantone weder gesamtschweizerisch rechtsverbindlich noch durchsetzbar waren. Es galten kantonale, interkantonale und bundesrechtliche Bestimmungen, welche jeweils Teilbereiche der Heilmittelkontrolle regelten. Dies führte jedoch zu Kompetenzverschiebungen und Zuständigkeitslücken (Kopp 2008). Dieser Mangel erschwerte es auch zunehmend, die Schweiz in internationale Abkommen im Bereich der Heilmittelkontrolle einzubinden. Der Versuch, diese Mängel auf interkantonal vertraglicher Basis zu beheben, scheiterte 1988 an der Ablehnung eines totalrevidierten Heilmittelkonkordates durch den Zürcher Kantonsrat. Vorstösse in der Bundesversammlung führten dazu, dass der Konkordatsweg zugunsten einer bundesrechtlichen Lösung aufgegeben wurde.

Um diesen Mängeln Abhilfe zu verschaffen, erteilte der Bundesrat den Auftrag, ein Bundesgesetz über die Heilmittel auszuarbeiten. Nachdem eine Expertenkommission des Bundes einen ersten Entwurf erstellt hatte, unterbreitete der Bundesrat der Bundesversammlung 1999 seinen Gesetzesvorschlag. Im auf den 1. Januar 2002 in Kraft getretenen Heilmittelgesetz ist eindeutig statuiert, dass der Bund die Rechtskompetenz innehat, den Umgang mit Lebensmitteln und Heilmitteln zu regeln.

Um den Vollzug des HMG sicherzustellen, wurde auf den Zeitpunkt des Inkrafttretens das Schweizerische Heilmittelinstitut Swissmedic gegründet, welches aus einem Zusammenschluss der IKS mit der Facheinheit Heilmittel des BAG hervorging. Die Aufgaben von Swissmedic umfassen die Zulassung und Marktüberwachung von Arzneimitteln – unter anderem auch jene der Komplementär- und Phytomedizin – und Medizinprodukten, die Erteilung von Betriebsbewilligungen für die Produktion und den Grosshandel sowie die Kontrolle der Ein- und Ausfuhr von Arzneimitteln (Kopp 2008).

Das HMG sieht für vor dem 1.1.2002 in Verkehr gebrachte Heilmittel Übergangsregelungen vor. Vor dem 1.1.2002 konnten Arzneimittel entweder aufgrund von Zulassungen des BAG oder der IKS respektive aufgrund von kantonalen Zulassungen in Verkehr gebracht werden oder sie waren nicht zulassungspflichtig. Gemäss Art. 95 HMG behalten Registrierungen von Arzneimitteln des BAG und der IKS ihre Gültigkeit bis spätestens fünf Jahre nach Inkrafttreten des HMG (Art. 95 Abs. 1 HMG). Für kantonale Zulassungen sah die ursprüngliche Regelung in Art. 95 Abs. 2 des HMG vor, dass diese noch bis sieben Jahre nach Inkrafttreten des HMG, also bis Ende 2008, gültig bleiben; im Rahmen der 1. Etappe der Revision wurde diese Frist auf den 31.12.2013 verlängert²². Für die dritte Gruppe, die Arzneimittel, die vor dem HMG weder nach Bundesrecht noch kantonal zulassungspflichtig waren und neu zugelassen werden müssen, schreibt der Art. 95 Abs. 3 des HMG vor, dass bis Ende 2002 ein Zulassungsgesuch einzureichen ist; bis zu einer Zulassungsentscheid von Swissmedic dürfen sie weiter im Verkehr bleiben.

²² Als Grund für die Verlängerung werden häufig die damals noch bestehenden rund 3'300 Zulassungen für Naturheilmittel im Kanton Appenzell Ausserrhoden angeführt. Da die ursprüngliche Übergangsfrist am 31.12.2008 abgelaufen wäre, wurde die neue Regelung zur Übergangsfrist bereits am 1.1.2009, das heisst, vor Inkrafttreten der 1. Etappe der ordentlichen Revision am 1.10.2010 in Kraft gesetzt.

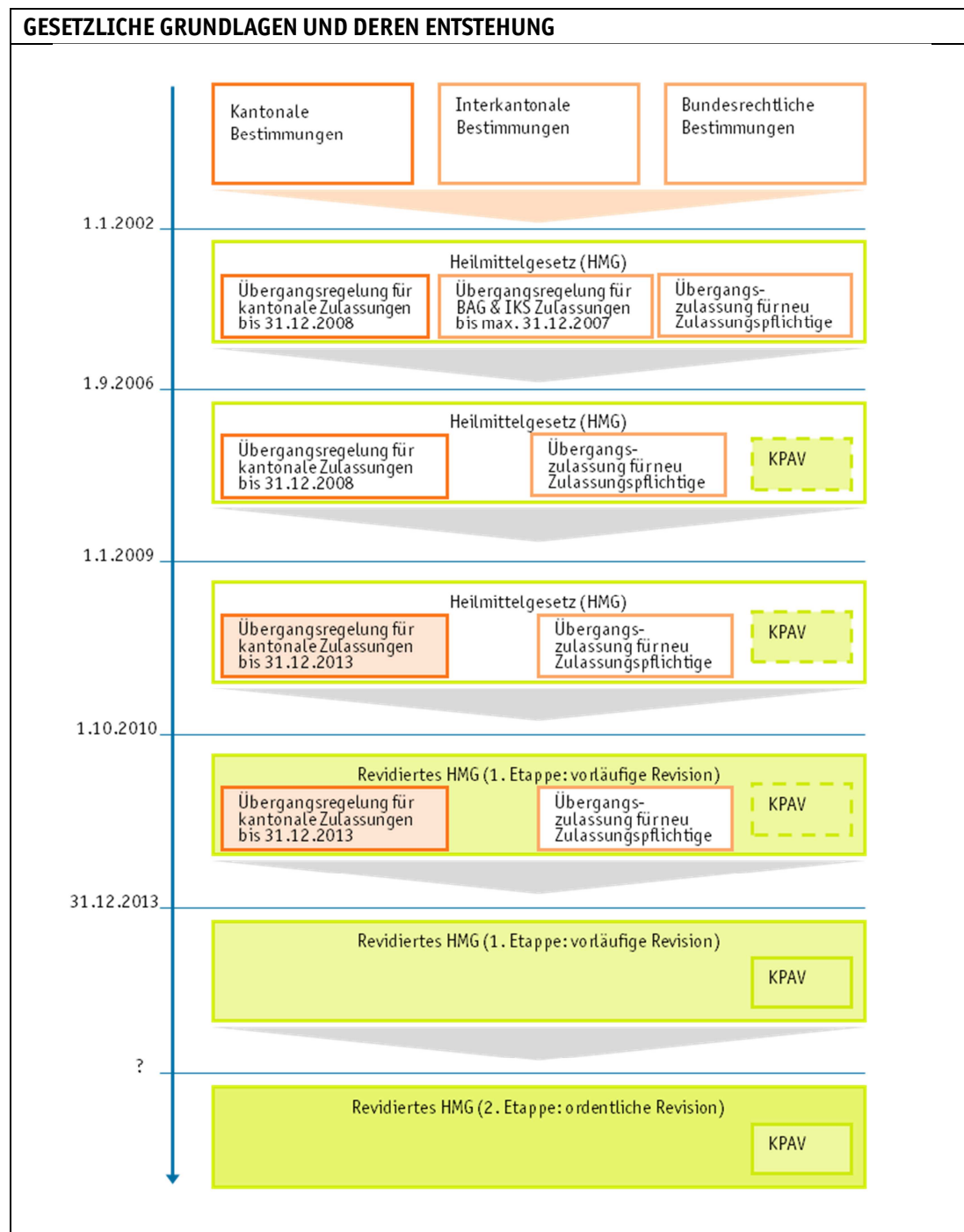


Abbildung 12 Quelle: Eigene Darstellung.

Eine Grundsatzidee des HMG war ursprünglich eine einheitliche Behandlung aller Arzneimittel (Sicherheit, Qualität, Wirksamkeit), welche in einen Ansatz mit einem ordentlichen Verfahren und einem vereinfachten Verfahren je nach Risikogruppe der Mittel mündete, welches aber

als zu streng empfunden wurde. Wegen der Besonderheiten der Komplementär- und Phytoarzneimittel wurde mit der Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die Zulassung von Komplementär- und Phytoarzneimitteln (KPAV), welche am 1.9.2006 in Kraft getreten ist, eine eigenständige Regelung geschaffen. Die Bestimmungen sollen sachgerechte, sinnvolle und verhältnismässige Anforderungen für die Zulassung schaffen und gleichzeitig garantieren, dass auch aufgrund von vereinfachten Zulassungsverfahren oder von Meldeverfahren in Verkehr gebrachte Arzneimittel sicher und qualitativ einwandfrei, sowie in angemessener Weise wirksam sind (erläuternder Bericht 2005). In der Zeit zwischen Inkrafttreten des HMG und Einführung der KPAV wurden für Komplementärarzneimittel im Grossen Ganzen die Verfahren der IKS übernommen.

Für die Komplementärarzneimittel ohne Indikation wurden die Vorgaben bei der Zulassung durch das Inkrafttreten der KPAV relativ stark verändert (Einführung des Meldeverfahrens), für diese Arzneimittel wurden in der KPAV Übergangsbestimmungen festgelegt. Hingegen wurden die Anforderungen an homöopathische und anthroposophische Arzneimittel mit Indikation grossteils unverändert gemäss gängiger Praxis aus der Homöopathieanleitung übernommen. Die Anforderungen an Phytoarzneimittel blieben weiterhin in der Phytoanleitung festgelegt. Sofern Gegenstand der KPAV, wird diese seit Inkrafttreten auch auf die Präparate, welche sich im Rahmen von Übergangsbestimmungen des HMG (Art. 95) auf dem Markt befinden angewendet. Von der IKS zugelassene KPA mit Indikation wurden inhaltlich nicht neu begutachtet, sondern in einem rein administrativen Verfahren in Swissmedic-Zulassungen überführt. Gemäss KPAV werden somit alle neu in Verkehr zu bringenden Arzneimittel sowie diejenigen, welche gemäss Übergangsregelungen des HMG oder der KPAV provisorisch zugelassen sind, begutachtet.

Im Rahmen der 1. Etappe der Revision des HMG wurden die Möglichkeiten zur zulassungsbefreiten Herstellung von Arzneimitteln erweitert, welche auch für KPA in Anwendung kommen können. Diese Erweiterungen traten am 1.10.2010 in Kraft und umfassten: Die Möglichkeit für Spitäler nach eigener Formel Medikamente herzustellen (Formula hospitalis), die Möglichkeit auf Vorrat herzustellen und die Möglichkeit für Apotheken, Spitäler und Drogerien einen Betrieb mit entsprechender Bewilligung mit der Herstellung von zulassungsbefreiten Arzneimitteln zu beauftragen. Der ursprüngliche Vorschlag enthielt die Lockerung der Formula hospitalis, die beiden weiteren Änderungen hat das Parlament entgegen der Einschätzung von Swissmedic und BAG ergänzt. Die Herstellung auf Vorrat und die Lohnherstellung wurden mit einer Meldepflicht (Art. 15) eingeführt.

Im Rahmen der ordentlichen Revision des HMG 2. Etappe ist eine weitere Vereinfachung der Zulassung von Komplementärarzneimitteln in Diskussion. Hierfür werden die Aufnahme der

Komplementärmedizin in die Verfassung sowie die Motion Kleiner angeführt, in der die Nationalrätin eine „Konkretisierung der vereinfachten Zulassung der Heilmittel der Komplementärmedizin“ fordert. Befürworter dieser Vorstösse sind der Auffassung, dass die rechtlichen Hürden zur Vermarktung von Arzneimitteln der Komplementärmedizin weiterhin zu hoch und die von Swissmedic für das vereinfachte Zulassungsverfahren in der KPAV festgelegten Anforderungen zu streng und zu teuer sind (Sträter 2010). Insbesondere gelte dies bei Wegfall der Übergangsbestimmungen auch für kantonale Zulassungen ab 1.1.2014. Die obige Grafik (Abbildung 12) zeigt den heutigen Zustand der Regulierungen und die Chronologie deren Entstehung.

4.2. VOLLZUG HEUTE

Gemäss der aktuellen Gesetzgebung kann ein Komplementär- oder Phytoarzneimittel aufgrund von drei verschiedenen Gründen im Verkehr sein:

- › aufgrund einer Zulassung durch Swissmedic (inkl. vereinfachte Verfahren),
- › aufgrund einer gesetzlichen Zulassungsbefreiung,
- › aufgrund von Übergangsvorschriften für Arzneimittel, die vor Inkrafttreten des HMG in Verkehr gebracht wurden.

Zulassung durch Swissmedic

Die Zulassung durch Swissmedic kann anhand der im Folgenden kurz erläuterten Verfahren erfolgen.

- › Das ordentliche Verfahren (Art. 9 – 11 HMG): Eine ordentliche Zulassung erfordert den Nachweis, dass ein Arzneimittel qualitativ hochstehend, sicher und wirksam ist. Dafür muss ein Zulassungsdossier mit Nachweisen von pharmakologischen, toxikologischen und klinischen Prüfungen eingereicht werden. Dieses Verfahren ist für solche Komplementär- und Phytoarzneimittel verpflichtend, welche die Voraussetzungen für vereinfachte Verfahren oder Meldeverfahren nicht erfüllen, z.B. wenn nicht auf bibliographische Dokumente zurückgegriffen werden kann. In der Praxis verfügen relativ wenige Komplementär- oder Phytoarzneimittel über die ordentliche Zulassung, da der Nachweis der Wirksamkeit insbesondere für diese Arzneimittel häufig sehr schwierig ist.
- › Das Zweitmeldeverfahren (Art. 12 HMG): Das Zweitmeldeverfahren unterscheidet sich insofern von der ordentlichen Zulassung, da es dem Gesuchsteller ermöglicht, sich auf pharmakologische, toxikologische und klinische Nachweise von ähnlichen bereits zugelassenen Arzneimitteln zu beziehen. Voraussetzung hierfür ist entweder die Zustimmung des Inhabers der ers-

ten Zulassung oder dass der Patentschutz des zugelassenen Arzneimittels abgelaufen und dass das zuzulassende Arzneimittel für die gleiche Anwendung vorgesehen ist.

- › Die Anerkennung ausländischer Zulassungen (Art. 13 HMG): Gemäss der Anerkennung ausländischer Zulassungsverfahren sind die Ergebnisse von Prüfungen, die im Ausland für die Zulassung eines Arzneimittels durchgeführt wurden, zu berücksichtigen, wenn das Arzneimittel in diesem Land bereits zugelassen ist. Voraussetzung ist, dass das Land über eine vergleichbare Heilmittelkontrolle wie die Schweiz verfügt und dass die ausländische Zulassung zum Zeitpunkt des Einreichens des Gesuchs weniger als vier Jahre zurückliegt. Damit soll die wissenschaftliche Aktualität sichergestellt werden. Wegen dieser Einschränkung ist die Übernahme ausländischer Zulassungen für Komplementär- und Phytoarzneimittel häufig nicht möglich, da es sich bei ihnen sehr oft um alte nationale ausländische Zulassungen handelt.
- › Das vereinfachte Zulassungsverfahren (Art. 14 HMG): Vereinfachte Zulassung bedeutet, dass je nach Arzneimittelkategorie bestimmte Vereinfachungen gelten, wenn dies mit den Anforderungen an Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit vereinbar ist. Gemäss KPAV können Arzneimittel der Komplementärmedizin und Phytoarzneimittel grundsätzlich vereinfacht zugelassen werden. Die Vereinfachungen liegen z.B. darin, dass die Dokumentation über die pharmakologischen und toxikologischen Prüfungen rein bibliographisch erfolgen kann, sofern ausreichend Literatur vorhanden ist. Des Weiteren gelten gewisse Erleichterungen für den Nachweis der therapeutischen Wirksamkeit und Sicherheit.

Als stärkste Vereinfachung sieht die KPAV basierend auf Art. 14 HMG das sogenannte „Meldeverfahren“ vor, welches nicht zu verwechseln ist mit der blossen „Meldepflicht“ (Art. 15 HMG). Es handelt sich um einen Spezialfall des vereinfachten Zulassungsverfahrens. Die Vereinfachung liegt insbesondere darin, dass komplementärmedizinische Arzneimittel ohne Indikation, deren Inhaltsstoffe in den von Swissmedic verwalteten Stofflisten²³ aufgeführt sind, basierend auf einem Firmenbasisdossier (und in einigen Spezialfällen zusätzlich Qualitätsunterlagen) mittels eines von Swissmedic zur Verfügung gestellten, elektronischen Tools zugelassen werden können. Einzelne Potenzen eines homöopathischen oder anthroposophischen Arzneimittels können unter einer Meldung zusammengefasst werden. Für homöopathische und anthroposophische Arzneimittel ohne Indikation, deren Inhaltsstoffe nicht in der Stoffliste aufgeführt sind (und welche sich somit nicht für das Meldeverfahren qualifizieren), kann eine Zulassung mittels des sogenannt reduzierten Dossiers angestrebt werden. Bei diesem Verfahren werden nur Unterlagen zu selektiven Aspekten (z.B. Sicherheit und Verträglichkeit) eines Arz-

²³ Liste HAS für homöopathische und anthroposophische Stoffe sowie Liste TAS für Stoffe der traditionellen chinesischen Medizin (= Anhänge 4 und 6 der KPAV).

neimittels verlangt. Die detaillierte Behandlung der Zulassungsverfahren sprengt den Rahmen dieses Berichtes und für weitergehende Informationen wird deshalb auf die Swissmedic-Website (www.swissmedic.ch/kpa.asp) verwiesen.

Zulassungsbefreiung

- › **Meldepflicht:** Das Schweizerische Heilmittelinstitut kann für bestimmte Arzneimittel oder bestimmte Kategorien von Arzneimitteln eine blosser Meldepflicht vorsehen, wenn die Voraussetzungen für ein vereinfachtes Verfahren erfüllt sind und die Durchführung eines solchen Verfahrens nicht zweckmässig ist (Art. 15 HMG). Gemäss Sträter (2010) führt die Meldepflicht zu einer Verkehrsfähigkeit aufgrund einer Zulassungsbefreiung. Artikel 15 HMG wird aktuell von Swissmedic nicht umgesetzt.
- › **Formula-Arzneimittel:** Gemäss HMG sind bestimmte Arzneimittel zulassungsbefreit. Diese sogenannten Formula- und Rezeptur-arzneimittel werden gemäss einer bestimmten Rezeptur und für einen eingeschränkten Personenkreis hergestellt. Dazu gehören laut HMG Formula magistralis, Formula officinalis, eigene Formel und seit der 1. Etappe der Revision des HMG die Formula hospitalis. Entscheidend für den Geltungsbereich der Formula-Arzneimittel ist die Verschreibung, die Art und Menge der Herstellung und die Distribution. Da die in den gesetzlichen Grundlagen festgelegten Kriterien häufig auf Komplementär- und Phytoarzneimittel zutreffen, haben die Regelungen für deren Inverkehrbringen grosse Bedeutung.
 - › **Formula magistralis:** Arzneimittel, die in Ausführung einer ärztlichen Verschreibung für eine bestimmte Person oder einen bestimmten Personenkreis von einer öffentlichen Apotheke oder einer Spitalapotheke hergestellt werden oder in deren Auftrag von einem anderen Betrieb hergestellt werden, sind von der Zulassung befreit. Neu seit der 1. Etappe der Revision des HMG ist, dass die Arzneimittel nach Formula magistralis nun auch auf Vorrat zur Abgabe an die eigene Kundschaft hergestellt werden dürfen. D.h., die zu behandelnde Person muss vor der Herstellung im Gegensatz zu vorher nicht mehr namentlich bekannt sein.
 - › **Formula officinalis:** Arzneimittel, die in einer öffentlichen Apotheke, einer Spitalapotheke, einer Drogerie oder einem anderen Betrieb, der über eine Herstellungsbewilligung verfügt, nach einer speziellen Präparate-Monographie der Pharmakopöe oder eines anderen von Swissmedic anerkannten Arzneibuchs oder Formulariums hergestellt werden, sind ebenfalls zulassungsbefreit. Einschränkend bei dieser Regelung ist, dass von Swissmedic bisher lediglich die Europäische und die Helvetische Pharmakopöe anerkannt wurden. Die Europäische Pharmakoöpo enthält keine Präparatemonographien, und diejenigen in der

Pharmacopöe helvetica wurden nicht weiterentwickelt. D.h., diese rechtliche Grundlage hat kaum praktische Relevanz.

- › Eigene Formel: Ebenfalls zulassungsbefreit sind Arzneimittel, die von öffentlichen Apotheken, Spitalapotheken, Drogerien und anderen Betrieben mit Herstellungsbewilligung nach eigener Formel hergestellt werden. Als eigene Formel gilt gemäss der Eidgenössischen Rekurskommission für Heilmittel (HM 04.096; 2005²⁴) eine Zubereitungsvorschrift, welche die Zusammensetzung und die Herstellung der Arzneimittel umschreibt und welche dem Abgabebetrieb speziell zusteht, also diesem nicht von einem Dritten zur Verfügung gestellt wird und nicht öffentlich bekannt ist. Voraussetzung ist, dass die Abgabe an die eigene Kundschaft erfolgt. Seit Inkrafttreten der 1. Etappe der HMG-Revision ist die Lohnherstellung sowie die defekturemässige²⁵ Herstellung möglich.
- › Formula hospitalis: Nach der 1. Etappe der HMG-Revision sind auch solche Arzneimittel zulassungsbefreit, für die nachweislich kein anderes alternativ anwendbares und gleichwertiges Arzneimittel zugelassen oder verfügbar ist und die in einer Spitalapotheke oder in einem von der Spitalapotheke beauftragten Betrieb, gemäss einer spitalinternen Arzneimittelliste, defekturemässig hergestellt werden und für die Abgabe an die eigene Kundschaft bestimmt sind.

Die gewerbsmässige Einfuhr von Arzneimitteln ist grundsätzlich bewilligungspflichtig (Art. 18 HMG). Eine Bewilligung ist nicht nötig, wenn eine Medizinalperson, welche über eine Detailhandelsbewilligung des zuständigen Kantons verfügt, in der Schweiz nicht zugelassene Arzneimittel in kleinen Mengen für bestimmte Patienten oder Notfälle einführt und in der Schweiz kein alternativ einsetzbares Arzneimittel zugelassen oder verfügbar ist oder eine Umstellung der Medikation für den Patienten nicht angemessen ist.

Übergangsregelungen

Übergangsregelungen lassen sich unterscheiden in Übergangsregelungen für BAG und IKS-Zulassung auf der einen Seite und Übergangsregelungen für kantonale Zulassungen auf der anderen Seite.

²⁴ Auszug daraus: „Nach ständiger Praxis der REKO HM handelt es sich bei einer „eigenen“ Formel im Sinne von Art. 9 Abs. 2 Bst. c HMG um eine Vorschrift zur Arzneimittelzubereitung, die der Abgeberin speziell zusteht, wie sich dies auch aus der historischen Bezeichnung „Hauspezialitäten“ ergibt (vgl. auch Art. 14 Abs. 1 Bst. c HMG; zum Ganzen VPB 69.98 E. 3.3.2.2). So stellen insbesondere Formeln, welche veröffentlicht worden sind (etwa in der Arzneimittelinformation zugelassener Arzneimittel), keine „eigenen“ Formeln dar – ebenso wenig wie Zubereitungsvorschriften, über welche die Herstellerin frei verfügen kann. Erforderlich ist allerdings nicht, dass die Abgeberin die Formel selbst entwickelt hat.

²⁵ D.h., auf Vorrat auf der Basis einer standardisierten Herstellungsanwendung.

- › Übergangsregelungen für BAG und IKS-Zulassung (Art. 95 Abs. 1 HMG): Gemäss der Übergangsregelung für Arzneimittel, die vor dem 1.1.2002 durch das Bundesamt für Gesundheit oder die Interkantonale Kontrollstelle zugelassen waren, bleiben solche Arzneimittel bis spätestens fünf Jahre nach Inkrafttreten des HMG zugelassen. D.h., diese Arzneimittel blieben entweder bis zum Ablauf der erteilten Bewilligungsfrist oder blieben, wenn diese länger war, bis spätestens 31.12.2007 zugelassen.
- › Übergangsregelungen für kantonale Zulassungen (Art. 95 Abs. 2 HMG): Kantonale Zulassungen von Arzneimitteln bleiben noch bis 31.12.2013 gültig. Diese Übergangsbestimmung ist für Komplementär- und Phytoarzneimittel sehr bedeutend, da es sich bei einem Grossteil der kantonal registrierten Präparate mit pflanzlichen oder homöopathischen Wirkstoffen handelt. Es gibt nur im Kanton AR KPA, welche unter Art. 95 Abs. 2 HMG fallen, ursprünglich handelte es sich um rund 3'300 Präparate. Der Kanton AR hat angesichts der Möglichkeiten, KPA neu auch als Hausspezialitäten zuzulassen, alle Registrierungen überprüft. 350 Arzneimittel wurden als Hausspezialitäten zugelassen, rund 1'000 blieben als kantonale Registrierungen bestehen. Die anderen Präparate haben eine andere Lösung gefunden (z.B. Zulassung als Lebensmittel) oder sind nicht mehr auf dem kantonalen Markt, meist weil sie nicht mehr gebräuchlich waren oder es bessere Alternativen gibt. Der Prozess hat zu einer deutlich besser dokumentierten Situation in AR geführt.
- › Übergangsregelungen für asiatische Arzneimittel: Für asiatische Arzneimittel, welche vor Einführung des HMG weder nach kantonalem Recht noch nach Bundesrecht zulassungspflichtig waren, wurden mit Inkrafttreten des HMG am 1.1.2002 Übergangsregelungen getroffen. Unter der Voraussetzung, dass für diese Arzneimittel bis Ende 2002 Zulassungen bei Swissmedic beantragt wurden, dürfen die Arzneimittel bis zur Zulassungsentscheid durch Swissmedic weiter in Verkehr bleiben. Für einen Grossteil der 5'000 eingegangenen Anträge steht der Zulassungsentscheid durch Swissmedic noch aus. D.h., diese Präparate sind derzeit im Rahmen von Übergangsbestimmungen (Art. 95 Abs. 3 HMG) schweizweit auf dem Markt.

In der folgenden Tabelle sind die Bedeutungen der verschiedenen Möglichkeiten der Zulassung für die einzelnen KPA-Arzneimitteltypen im heutigen Zustand zusammenfassend dargestellt.

REGULIERUNGSSITUATION KPA HEUTE									
Arzneimitteltyp	Zulassung aufgrund von...								
	...Zulassung durch Swissmedic				...Zulassungsbefreiung			...Übergangsregelung	
	Ordentliche Zulassung (inkl. Zweitmeldeverfahren)	Vereinfachte Zulassung inkl. „reduziertes Dossier“ Art. 14 HMG	Meldeverfahren Art. 14 HMG	Berücksichtigung ausländischer Zulassungen	Meldepflicht Art. 15 HMG*	Formula Arzneimittel	Einfuhr nicht zugelassener Arzneimittel	kantonale Zulassung	Übergangszulassung für zuvor zulassungsbefreite Heilmittel
Homöopathische und anthroposophische Arzneimittel									
- mit Indikation	○	●		○		⊙	○	●	○
- ohne Indikation		⊙	●	○		⊙	○	⊙	○
Asiatische Heilmittel									
- mit Indikation	○	⊙		○		⊙	○	○	○
- ohne Indikation		⊙	○	○		⊙	○	○	●
Phytoarzneimittel									
- „normale“	⊙	⊙		○		⊙	○	⊙	○
- traditionelle	○	⊙		○		⊙	○	⊙	○

Tabelle 8 Erläuterungen zu den Symbolen: ●: möglich und meist beobachtet; ⊙: möglich und teilweise beobachtet; ○: möglich und kaum beobachtet * Meldepflicht wird zur Zeit nicht umgesetzt.

4.3. ZIELE DER REVISION HMG

Das Heilmittelgesetz soll zum Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier gewährleisten, dass nur qualitativ hochstehende, sichere und wirksame Heilmittel in Verkehr gebracht werden. Sieben Jahre nach Inkrafttreten des HMG haben das Parlament und der Bundesrat Handlungsbedarf beim Zugang der Bevölkerung zu Arzneimitteln, bei der Überwachung des Marktes durch die Behörden, bei der Regelung der Zulassung sowie beim Vollzug geortet.

Die Hauptzielsetzungen der Revision sind:

- › Erleichterung des Marktzutritts,
- › Optimierung der Sicherheit von Arzneimitteln,
- › Erhöhung der Transparenz,
- › Klärung aktueller Bestimmungen und Überprüfung auf Fehlregulierung,
- › Umsetzung der Erkenntnisse im Bereich der Corporate Governance,

› Anpassung an geltendes Recht und Schliessung von Gesetzeslücken.

Gegenstand der vorliegenden Regulierungsfolgenabschätzung in Bezug auf die allgemeinen Zielsetzungen der HMG-Revision ist der erste Teilaspekt des ersten Punktes „Erleichterung des Marktzutritts“, die Anpassung der aktuellen Bestimmungen bzgl. der vereinfachten Zulassung und der Zulassung im Meldeverfahren.

Gründe für die Revisionsdiskussionen im Bereich KPA findet man auch in einer Volks- und einer parlamentarischen Initiative: Der vom Volk angenommene Gegenvorschlag zur Volksinitiative „Ja zur Komplementärmedizin“ verlangt, dass Bund und Kantone bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben im Gesundheitsbereich die Komplementärmedizin im Rahmen ihrer Zuständigkeiten berücksichtigen (verankert im Artikel 118a der Bundesverfassung). Diesem Anliegen liegt die Annahme zugrunde, dass die Komplementärmedizin bisher im Verhältnis zur wissenschaftlichen Medizin benachteiligt ist. Ziel der Initiative war eine Gleichstellung der Komplementärmedizin mit der wissenschaftlichen Medizin. Damit wird ein Richtungswechsel innerhalb des schweizerischen Gesundheitssystems angestrebt. Heute ist die wissenschaftliche Medizin mit ihrer Verpflichtung zur ständigen Infragestellung und Weiterentwicklung ihrer Erkenntnisse der Grundpfeiler unseres Gesundheitssystems²⁶. Die parlamentarische Initiative Kleiner will die vereinfachte Zulassung von KPA konkretisieren, Kleinmengen an KPA ganz von der Zulassung befreien und verhindern, dass wegen zu starker Zulassungshürden traditionelle Heilmittel vom Markt verschwinden, auch weil dadurch graue und schwarze Kanäle an Bedeutung gewinnen und in der Schweiz Arbeitsplätze verloren gehen.²⁷

4.4. REGULIERUNG IM AUSLAND

Bei der Übersicht der Regulierungen der Zulassung von Komplementär- und Phytoarzneimitteln im Ausland beruft sich dieser Bericht auf die Zusammenfassung der Ergebnisse des Berichts Sträter 2010, in welchem die rechtlichen Rahmenbedingungen für die Verkehrsfähigkeit von Komplementär- und Phytoarzneimitteln in einem Rechtsvergleich zwischen der Schweiz, Deutschland, Frankreich, dem Vereinigten Königreich und der EU untersucht wurden.

Da die Ergebnisse im Bericht Sträter sehr ausführlich dargestellt sind und hier grosse Gemeinsamkeiten und Unterschiede dargestellt werden sollen, beschränken wir uns auf eine tabel-

²⁶ Quelle: 06.066 Volksinitiative. Ja zur Komplementärmedizin, Botschaft über die Volksinitiative „Ja zur Komplementärmedizin“ vom 30. August 2006, Abschnitt Ziel.

²⁷ Quelle: Parlamentarische Initiative Kleiner (07.424) Heilmittelgesetz. Vereinfachte Zulassung der Heilmittel der Komplementärmedizin konkretisieren,

larische Zusammenfassung und verweisen für die detaillierten nationalen Regelungen auf die entsprechenden Kapitel zu den jeweiligen Staaten des Berichts Sträter.

Herauszustreichen ist, dass Phytoarzneimittel in der EU alle ordentlich zugelassen werden müssen, sofern sie nicht als „traditionell“ eingestuft sind (30 Jahre Traditionsnachweis). In Deutschland gelten zudem asiatische Arzneimittel nicht als Komplementärarzneimittel, in Grossbritannien und Frankreich gehören die anthroposophischen und asiatischen nicht dazu.

VERGLEICH DER REGULIERUNGSVORSCHRIFTEN IN EU, DEUTSCHLAND, FRANKREICH, UK GEGENÜBER SCHWEIZ					
Regulierungsvorschrift	EU	Deutschland	Frankreich	UK	Schweiz
Definition von Arzneimitteln, die zur Komplementärmedizin zählen	Keine EU-Regelung	Komplementärmedizin beinhaltet › Homöopathische Arzneimittel › Anthroposophische Arzneimittel › <u>keine</u> asiatischen Arzneimittel	Komplementärmedizin beinhaltet › Homöopathische Arzneimittel › <u>keine</u> anthroposophische Arzneimittel › <u>keine</u> asiatischen Arzneimittel	Komplementärmedizin beinhaltet › Homöopathische Arzneimittel › <u>keine</u> anthroposophische Arzneimittel › <u>keine</u> asiatischen Arzneimittel	Komplementärmedizin beinhaltet › Homöopathische Arzneimittel › Anthroposophische Arzneimittel › Asiatische Arzneimittel
Ordentliches Zulassungsverfahren als Voraussetzung für Inverkehrbringen gilt grundsätzlich auch für KPA. D.h., die zuständige Behörde prüft die Unterlagen zur pharmazeutischen Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit, bewertet Nutzen-Risiko-Verhältnis.	Trifft zu	Trifft zu	Trifft zu	Trifft zu	Trifft zu
Keinerlei Sonderregelungen, d.h., immer gemäss ordentlichem Zulassungsverfahren	Keine EU-Regelung	Für: › asiatische Arzneimittel	Für: › Anthroposophische Arzneimittel › asiatische Arzneimittel	Für: › Anthroposophische Arzneimittel › asiatische Arzneimittel	Trifft nicht zu
Für Arzneimittel der Komplementärmedizin, die bekannte Stoffe als Wirkstoffe enthalten, sind gewisse Erleichterungen vorgesehen.	Trifft zu ²⁸	Trifft zu	Trifft zu	Trifft zu	Trifft zu

²⁸ Für detaillierte nationale Regelung, siehe Kapitel zum entsprechenden Staat in Sträter 2010

VERGLEICH DER REGULIERUNGSVORSCHRIFTEN IN EU, DEUTSCHLAND, FRANKREICH, UK GEGENÜBER SCHWEIZ					
Regulierungsvorschrift	EU	Deutschland	Frankreich	UK	Schweiz
Für bestimmte Arzneimittel der Komplementärmedizin sind Zulassungserleichterungen vorgesehen.	Trifft zu; bei Homöopathika ohne Indikation muss der Wirksamkeitsnachweis nicht geführt werden, Erleichterungen für traditionelle Phytoarzneimittel, mit min. 30-jährigem (davon 15 Jahre in EU) Traditionsnachweis ²⁹	Trifft zu; auf Grund der EU-Vorgaben	Trifft zu; auf Grund der EU-Vorgaben	Trifft zu; auf Grund der EU-Vorgaben	Trifft zu; gem. KPAV gelten für Komplementärarzneimittel gewisse Erleichterungen; gem. Phytoanleitung auch für pflanzliche Arzneimittel. Ein Traditionsnachweis wird in bestimmten Fällen verlangt.
Zulassungserleichterungen für Altarzneimittel	Gemeinschaftsrecht sieht keinen Bestandschutz solcher Arzneimittel vor, die vor Inkrafttreten des Gemeinschaftsrechts vermarktet worden sind.	Erleichterungen für Altarzneimittel (die seit vielen Jahren in Deutschland vermarktet werden)	Erleichterungen für Altarzneimittel (die seit vielen Jahren in Frankreich vermarktet werden) aufgrund der Verwaltungspraxis	Erleichterungen für Altarzneimittel (die seit vielen Jahren in UK vermarktet werden)	Trifft zu; gem. KPAV gelten für Komplementärarzneimittel gewisse Erleichterungen; gem. Phytoanleitung auch für pflanzliche Arzneimittel. Ein Traditionsnachweis wird in bestimmten Fällen verlangt.
Zulassungsbefreiungen unter bestimmten Voraussetzungen (Herstellung und Abgabe von Formula-Arzneimitteln durch Apotheken zulassungsfrei, wenn Herstellung gem. ärztl-		Trifft zu	Trifft zu	Trifft zu	Trifft zu

²⁹ Für detaillierte nationale Regelung siehe Kapitel zum entsprechenden Staat in Sträter 2010

VERGLEICH DER REGULIERUNGSVORSCHRIFTEN IN EU, DEUTSCHLAND, FRANKREICH, UK GEGENÜBER SCHWEIZ					
Regulierungsvorschrift	EU	Deutschland	Frankreich	UK	Schweiz
cher Verschreibung oder anerkanntem Arzneibuch) ³⁰					
Verfahren der erleichterten Zulassung bei homöopathischen Arzneimitteln ohne Indikation	Verfahren = Registrierung, Voraussetzung ist, dass das Arzneimittel einen entsprechenden Verdünnungsgrad aufweist, jedes einzelne Arzneimittel wird auf pharmazeutische Qualität gem. Arzneibuch geprüft	wie EU-Recht	wie EU-Recht	wie EU-Recht	Verfahren = Meldeverfahren; die Qualität kann allg. anhand eines Firmenbasis- resp. Masterdossier überprüft werden, für Einzelpräparate kann ein elektronischer Abgleich mit der Liste HAS gemacht werden
Verfahren der Zulassung bei homöopathischen Arzneimitteln mit Indikation	Keine EU-Regulierung	Keine ausdrücklichen gesetzl. Regelungen, aber Erleichterungen in der behördlichen Praxis, wenn eine Monographie der Fachkommission der zuständigen Behörde für diese Indikation existiert.	Keine ausdrücklichen gesetzl. Regelungen, aber Erleichterungen in der behördlichen Praxis, wenn entsprechende bibliographische Nachweise vorhanden sind.	Gesetzliche Regelungen, wonach Homöopathika unter bestimmten Voraussetzungen reduzierte Anforderungen beim Nachweis der Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit gelten.	Gesetzliche Regelungen, wonach Homöopathika unter bestimmten Voraussetzungen reduzierte Anforderungen beim Nachweis der Wirksamkeit und Sicherheit gelten.
Verfahren der erleichterten Zulassung bei Phytoarzneimitteln	Unterscheidung „traditionelle“ und „normale“ Phytoarzneimitteln; für „traditionelle“ (min. 30-jähriger Traditionsnachweis, davon 15 Jahre in EU) braucht es keinen Wirk-	wie EU-Recht	wie EU-Recht	wie EU-Recht	Phytoarzneimittel können nach den Vorschriften der KPAV vereinfacht zugelassen werden, ohne dass zwischen „traditionellen“ und

³⁰ Für detaillierte nationale Regelungen siehe S. 124 in Sträter 2010

VERGLEICH DER REGULIERUNGSVORSCHRIFTEN IN EU, DEUTSCHLAND, FRANKREICH, UK GEGENÜBER SCHWEIZ					
Regulierungsvorschrift	EU	Deutschland	Frankreich	UK	Schweiz
	samkeitsnachweis, Wirksamkeit & Sicherheit sind durch Sachverständigengutachten zu belegen. Andere Phytoarzneimittel (normale) müssen ordentlich zugelassen werden.				„normalen“ unterschieden wird.
Lohnherstellung bei Formula-Arzneimittel	Lohn und Defekturherstellung zulässig.	Lohnherstellung zwar zulässig, aber bei Defekturherstellung müssen die wesentlichen Schritte in der Apotheke erfolgen	Keine Lohnherstellung, da Formula-Arzneimittel durch die jeweilige Apotheke hergestellt werden müssen.	Ja, die Herstellung von sogenannten „Specials“ und Arzneimittel ohne Zulassung ausserhalb der Apotheke ist erlaubt.	Lohn und Defekturherstellung zulässig.

Tabelle 9 Quelle: Zusammenfassung auf Basis von Sträter 2010.

5. WIRKUNGEN DER REGULIERUNG IM REFERENZZUSTAND

5.1. DEFINITION REFERENZZUSTAND FÜR RFA

In einer Regulierungsfolgenabschätzung werden die Wirkungen nach einer möglichen neuen Regulierung mit einem Vergleichszustand verglichen. Dieser Zustand stellt eigentlich den fiktiven Zustand nach Ablauf der Übergangszulassungen für altkantonale Zulassungen (HMG Art 95.2) nach Beurteilung aller hängigen Zulassungsgesuche bisher nicht zulassungspflichtiger KPA durch Swissmedic dar (HMG 95.3), in dem für alle KPA die KPAV gälte.

Die Interviews haben aber gezeigt, dass mit diesem fiktiven Zustand zwar ein methodisch korrekter Bezugspunkt definiert wäre, von dem aus man klar sagen kann, welche Regelungsänderung dem heute gegenüber welche Verhaltens- und Marktänderungen nach sich zieht. In der Realität hat dieser fiktive Zustand aber wenig Relevanz. Die Marktakteure gehen gemäss den Interviews davon aus, dass die heute geltende Regulierung ohne Übergangsbestimmungen nie zur Geltung kommt, sondern vorher eine weitere Regulierungsänderung beschlossen wird (2. Revision HMG). Das bedeutet, dass viele Akteure im KPA-Markt ihr Verhalten bereits in Erwartung einer neuerlichen Änderung der Regelungen anpassen und somit niemand aussagen kann, was denn unter den heutigen Regelungen der stabile Marktzustand nach Ablauf der Übergangsregulierungen wäre.

Aus diesem Grund haben wir uns dazu entschieden, den heutigen Zustand inklusive der noch gültigen Übergangsregelungen als Referenzzustand für die Regulierungsfolgenabschätzung heranzuziehen, nicht den fiktiven Zustand nach Ablauf der Übergangsregelungen (siehe Abbildung).

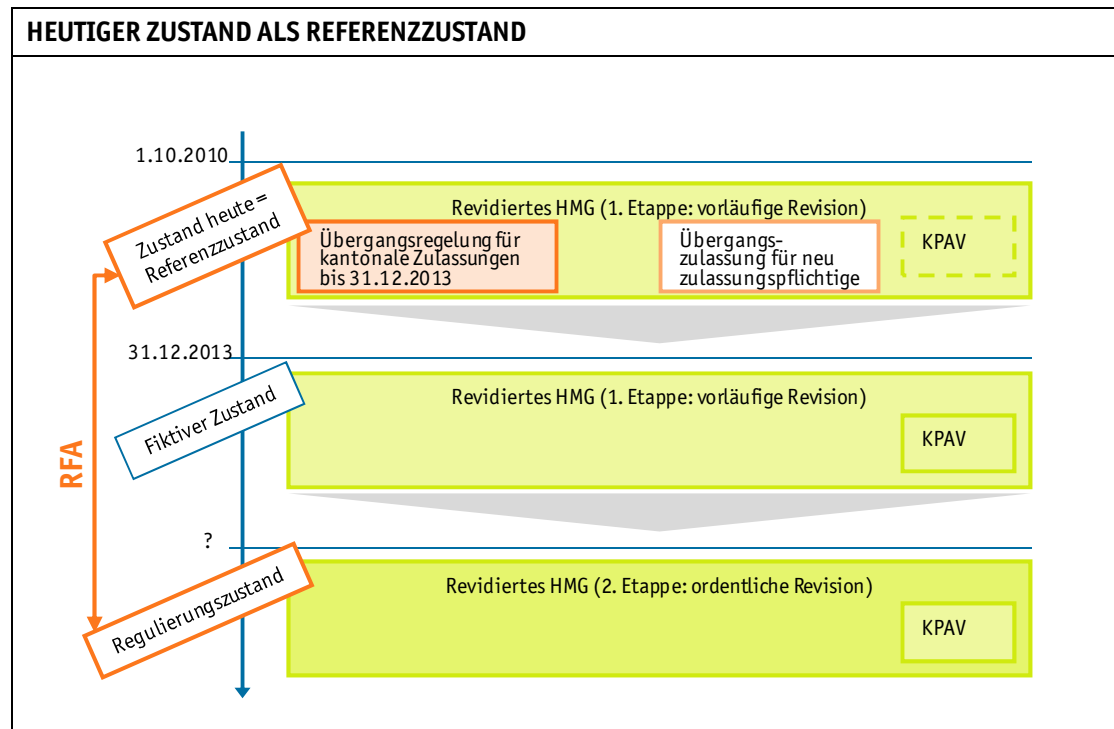


Abbildung 13 Quelle: Eigene Darstellung

5.2. WIRKUNGSINDIKATOREN

Die Wirkungen der Regulierungen werden anhand von Indikatoren analysiert und evaluiert. Als Wirkungsindikatoren verwenden wir die in Kapitel 3 identifizierten Regulierungsziele, die im Folgenden aufgelistet sind. Unsere Schlussfolgerungen zu den Wirkungen beruhen auf einer gestützten qualitativen Einschätzung der folgenden Kriterien. Dabei werden bei der qualitativen Beurteilung die jeweils wichtigsten Einflüssebenen je Wirkungsindikator einbezogen, die im Folgenden ebenfalls genannt sind:

1. **Arzneimittelsicherheit.** Diese wird v.a. durch die Teilkomponenten der Arzneimittelsicherheit Sicherheit/Qualität/Wirksamkeit der Arzneimittel, Vermeidung schwer kontrollierbarer anderer Vertriebskanäle (graue Importe, illegale Kanäle), drohende Folgekosten ungenügender Sicherheit bestimmt.
2. **Flächendeckende Versorgung.** Diese wird v.a. beeinflusst durch: gesetzliche Vorgaben, Preise der KPA, Marktstruktur, Regulierungsunterschiede zwischen Regionen in der Schweiz.
3. **Angebots- und Therapievelfalt.** Diese wird v.a. beeinflusst durch: gesetzliche Vorgaben, Zulassungskosten, Preise der KPA, Marktstruktur.

4. **Wettbewerbsfähigkeit Schweiz.** Diese wird v.a. beeinflusst durch: Marktstruktur und Flexibilität der Anbieter, Regulierungsunterschiede zum Ausland, internationale Standards.
5. **Wettbewerbsfähigkeit KMU.** Diese wird v.a. beeinflusst durch: Zulassungskosten, Preise, Marktstruktur, Rechts- und Planungssicherheit.
6. **Innovation & Entwicklung.** Diese wird v.a. beeinflusst durch: Zulassungskosten, Preise, Marktstruktur, potentielle Marktgrösse, Rechts- und Planungssicherheit.

Erwartungen über die Entwicklung von Zulassungskosten, Preisen, Marktstruktur sowie die Rechts- und Planungssicherheit bestimmen die Schlussfolgerungen bezüglich der Wettbewerbsfähigkeit von KMU. Gleichzeitig determinieren Preise und Marktstruktur die Angebots- und Therapievielfalt. Die Möglichkeiten oder der Anreiz, alternative Vertriebskanäle zu nutzen, beeinflusst die Arzneimittelsicherheit.

Aus Mangel an Daten sind wir dazu gezwungen, die Beurteilungskriterien und Wirkungsindekatoren in qualitativer Form zu behandeln. Auch quantitative Beurteilungskriterien wie Zulassungskosten, Preise und Folgekosten ungenügender Arzneimittelsicherheit finden in qualitativer Form Eingang in unsere Überlegungen.

Die Regulierungsfolgenabschätzung hat das Ziel, die Wirkungen in Bezug auf zwei wesentliche Sichtweisen zu identifizieren. Diese sind (a) die mikroökonomische Sichtweise, d.h. die Auswirkungen auf die einzelnen Marktteure (Hersteller, Importeure, Vertreiber, Anwender, Konsumenten) und (b) die makroökonomische Sichtweise, d.h. die Auswirkungen auf die gesamte Volkswirtschaft. Die untersuchten Wirkungsindikatoren beschreiben diese Sichtweisen wie in der untenstehenden Tabelle dargestellt.

ZUORDNUNG DER WIRKUNGSINDIKATOREN ZU RFA-SICHTWEISEN	
Wirkungsindikator	RFA-Sichtweise
1. Arzneimittelsicherheit (Sicherheit, Qualität, Wirksamkeit)	(a) einzelne Akteure → Konsument (b) gesamte Volkswirtschaft
2. Flächendeckende Versorgung	(a) gesamte Volkswirtschaft
3. Angebots- und Therapievielfalt	(b) einzelne Akteure → Konsument
4. Wettbewerbsfähigkeit Schweiz	(b) gesamte Volkswirtschaft
5. Wettbewerbsfähigkeit KMU	(a) einzelne Akteure → Hersteller, Handel
6. Innovation & Entwicklung	(b) gesamte Volkswirtschaft

Tabelle 10

Schlussfolgerungen zu den Auswirkungen auf die einzelnen Marktteure sowie die Gesamtwirtschaft sind in Kapitel 8 „Beurteilung der Lösungsvorschläge“ ausgeführt.

5.3. WIRKUNGEN DER HEUTIGEN REGULIERUNG AUS SICHT DER AKTEURE

Die folgenden Einschätzungen beruhen auf Stellungnahmen der relevanten Akteure und Stakeholder.

5.3.1. ARZNEIMITTELSICHERHEIT

Sicherheit

Bei den meisten befragten Akteuren herrscht Einigkeit darüber, dass KPA im Vergleich zu schulmedizinischen Arzneimitteln in punkto Sicherheit eher weniger Gefahrenpotenzial aufweisen. Als Gründe dafür wurden die langjährige Erfahrungen, die man mit KPA hat, die geringen Nebenwirkungen, die selten beobachteten Beschwerden bzw. Auffälligkeiten sowie die meist geringere Dosierung von KPA angegeben. Der letzte Punkt gelte vor allem für homöopathische Arzneimittel. Von den meisten Befragten wird auch bekräftigt, dass das Gefahrenpotenzial bei den stark verdünnten Homöopathika am geringsten ist, was auch durch die vereinfachte Zulassung in Form des Meldeverfahren für diese Arzneimittel im Regulativ gewürdigt ist. Asiatische und Phytoarzneimittel seien vergleichsweise unsicher, da es sich hier nicht um kleine Mengen bzw. geringe Dosierungen handle. Neben diesen Meinungen gibt es auch solche, die festhalten, dass homöopathische und anthroposophische Arzneimittel nicht per se als unbedenklicher angesehen werden können als asiatische und Phytoarzneimittel, da bei anthroposophischen z.B. viel mit Tierpräparaten gearbeitet werde und bei homöopathischen Arzneimitteln pflanzliche Urtinkturen genauso kritisch sein können wie ein Phytoarzneimittel. Die meisten Befragten weisen darauf hin, dass es auch toxische KPA gibt wie z.B. Tollkirsche oder Stechapfel bzw. potenziell bedenkliche Homöopathika wie z.B. Nosoden³¹.

Uneinheitlich sind die Meinungen der bisher befragten Personen, ob KPA mit und ohne Indikation in Bezug auf die Arzneimittelsicherheit gleich einzuschätzen sind. Die einen sind der Überzeugung, dass KPA ohne Indikation grundsätzlich eher problematisch sind. Mindestens müsste angegeben werden, dass es sich z.B. um eine eigene persönliche Rezeptur für die bestimmte Person handelt und nur zum persönlichen Gebrauch vorgesehen ist. Für die anderen stellen die KPA ohne Indikation eher das kleinere Problem dar, weil diese meist von einer (nicht ärztlichen) Fachperson im Rahmen einer Therapie verabreicht oder angewendet werden. Über die Kontrolle/Zulassung der Fachpersonen habe man hier genügend Sicherheit.

³¹ Nosoden (von griechisch nosos für ‚Krankheit‘) sind homöopathisch aufbereitete Mittel, die aus „krankem“ oder pathologischem Material wie Blut, Eiter, Krankheitserregern oder Krebszellen hergestellt werden. Produkte aus körpereigenen Bestandteilen wie Zellen aus Organen oder vom Körper hergestellte Sekrete oder Exkrete wie etwa Hormone, werden ebenfalls hinzugezählt.

Insgesamt geht aus den Aussagen hervor, dass ein abgestuftes Zulassungsverfahren z.B. im Hinblick auf die Dosierung bei den KPA nicht in Frage gestellt wird. Gleichzeitig wird darauf hingewiesen, dass Zulassungsverfahren verhältnismässig und machbar sein müssen, was für die meisten Akteure eine Vereinfachung gegenüber den schulmedizinischen Arzneimitteln bedeutet. Ansonsten würden Ausweichmöglichkeiten auf den Bereich ausserhalb der Arzneimittel, wie den Bereich der Nahrungsergänzungsmittel oder Kosmetika, gesucht. Eine andere Möglichkeit, die Zulassungshürden zu umgehen, werde im Ausweichen auf den Schwarzmarkt gesucht.

Von vielen wird auf die Gefahr hingewiesen, dass schwer kontrollierbare andere Vertriebskanäle verstärkt genutzt werden, wenn die Schweiz die Regulierung bzw. die Zulassungsanforderungen verschärft. Diese Umgehungskanäle bedrohten die Sicherheit der KPA.

Qualität

Der letzte Punkt ist nach Aussagen der befragten Akteure auch im Hinblick auf die Qualität wichtig. Im Grundtenor begünstige ein verhältnismässiges und machbares Zulassungsverfahren die Qualität der KPA, da Ausweichstrategien nicht notwendig seien. So befürworten viele Befragte das Einreichen eines Firmendossiers, wie es im Rahmen einer Inspektion erbracht werden muss. In diesem hat die Qualität der Herstellung der entsprechenden Firma generell nachgewiesen zu werden.

Wirksamkeit

Ein befragter Akteur weist explizit darauf hin, dass die Wirksamkeit einen wichtigen Aspekt der Arzneimittelsicherheit darstelle. Der Nachweis der Wirksamkeit bzw. die ausschliessliche Zulassung von KPA, deren Wirksamkeit nachgewiesen wurde, ergeben einen Schutz des Patienten/Konsumenten vor Täuschung. Es bestehe das Risiko, dass Ärzte oder Therapeuten Komplementär- oder Phytoarzneimittel oder Therapien mit naturwissenschaftlich (bisher) nicht nachweisbarer Wirkung anwenden und gleichzeitig schulmedizinische Arzneimittel oder Therapien mit heute nachweisbarer Wirkung ausschliessen. Für die meisten Befragten ist der Wirksamkeitsnachweis ein Punkt, bei dem besonders die Verhältnismässigkeit an den Tag gelegt werden müsse, da dieser wegen der Charakteristika der KPA besonders schwer zu erbringen ist. Besonders gelte das bei Phytoarzneimitteln, welche es heute nicht ohne Indikation gibt. Das Problem sei, dass viele Phytoarzneimittel aus verschiedenen Stoffen bestehen (Vielstoffpräparate) oder auf viele Wirkungen ausgerichtet sind (pleiotrop³²). Der Nachweis der Wirksamkeit bezüglich

³² Auf viele Zielstrukturen (Organe, Gewebe, Zellen, Targets) ausgerichtete Effekte eines Arzneimittels. Häufig auch im Sinne von pharmakologisch interessanten Effekten, die neben der bekannten Hauptwirkung auftreten.

einer bestimmten Indikation sei zum einen im Prinzip nicht machbar und entspreche zum anderen nicht der pleiotropen Natur dieser Heilmittel. Des Weiteren beschrieb der Nachweis der Wirksamkeit bei Heilmitteln mit Indikation nur einen begrenzten Teilbereich aus dem breiten Anwendungsgebiet. Dies führe dazu, dass das für eine bestimmte Indikation zugelassene Arzneimittel bei der Anwendung für eine andere Indikation im Off-Label-Use verwendet und entsprechend von der Krankenkassen nicht erstattet würde. In Bezug auf die Wirksamkeit wird verlangt, dass die Haftung der anwendenden Therapeuten und der anwendenden oder abgebenden Ärzte vergrössert wird.

ZUSAMMENFASSUNG DER POSITIONEN ZU DEN DREI ASPEKTEN DER ARZNEIMITTELSICHERHEIT		
Sicherheit	Qualität	Wirksamkeit
Grundsätzlich: Wichtiger Aspekt der auf verhältnismässige Art durch Zulassung zu regulieren ist, aber bezüglich korrekter Anwendung auch in der Verantwortung des anwendenden und verschreibenden Arztes oder anwendenden und verordnenden Therapeuten liegen soll. Heute gibt es aber noch keine offiziell anerkannten Ausbildungen für KPA Therapeuten, welche diesen Aspekt besser überprüfbar machen würden. Ausweichreaktionen über graue Kanäle (Import) bei stärkerer Regulierung im Inland können Sicherheit schmälern.	Grundsätzlich: Wichtiger Aspekt, der durch Inspektion und Bewilligen von Herstellungsbetrieben zu regulieren ist.	Grundsätzlich: Wichtiger Aspekt, bei dem am meisten Verhältnismässigkeit geboten ist und welcher in der Hauptverantwortung des Arztes oder Therapeuten liegen soll
Wirkung heute: Heute sind keine Probleme bzgl. der Sicherheit bekannt.	Wirkung heute: Heute sind keine Probleme bzgl. der Qualität bekannt.	Wirkung heute: Der erforderliche Wirksamkeitsnachweis bei Arzneimitteln mit Indikation erschwert die Zulassung massgeblich
Umsetzung: a. Vereinfachtes Zulassungsverfahren gegenüber schulmedizinischen Arzneimitteln b. Abgestufte Zulassungsverfahren innerhalb der KPA	Umsetzung: Vereinfachtes Zulassungsverfahren z.B. mit Firmenbasisdossier bei homöopathischen und anthroposophischen Arzneimitteln ohne Indikation.	Umsetzung: Erweiterung der Palette der Arzneimittel ohne Indikation für vereinfachte Zulassung (z.B. auch pflanzliche Arzneimittel ohne Indikation)

Tabelle 11

5.3.2. FLÄCHENDECKENDE VERSORGUNG

Die flächendeckende Versorgung ist gemäss den befragten Personen unter der heutigen Regulierung wegen der Übergangsregelungen für kantonale Zulassungen insofern ein Problem, da kan-

tonale KPA nicht in der ganzen Schweiz verkehrsfähig sind und dadurch ein sehr unterschiedliches Angebot herrscht. Diese Einschränkung werde aktuell über eine Auslegung des Nachversands, welcher aus Art. 27 HMG abgeleitet werden kann, zum Teil umgangen. Damit wird ein Nachversand in die Ferien zu einer Apotheke in dem Kanton, in dem diese verbracht werden, gemacht. Allerdings sei die Nachfrage nach KPA auch regional sehr stark unterschiedlich, weil z.B. gerade im Kanton Appenzell Ausserrhoden eine lange Tradition mit KPA bestehe und deshalb grundsätzlich die Nachfrage nach schulmedizinischen Leistungen tiefer und nach alternativen Ansätzen und Produkten (inkl. Arzneimittel) höher sei. Das bedeutet, dass auch bei national identischer Regelung die Nachfrage nicht überall gleich ausfallen würde.

5.3.3. ANGEBOTS- UND THERAPIEVIELFALT

Nach Aussagen der befragten Akteure sind seit der Einführung des HMG bereits KPA vom Markt verschwunden. Bei den Arzneimitteln, welche seit Einführung des HMG neu zur Zulassung angemeldet wurden und heute von Swissmedic zugelassen sind, handle es sich vor allem um homöopathische Präparate. Da die Zulassung von Phytoarzneimitteln bei Swissmedic praktisch unmöglich sei, seien von diesem Arzneimitteltyp viele nicht mehr im Verkehr. Ebenfalls sei trotz der Übergangsbestimmungen für altkantonale KPA bereits ein Grossteil vom Markt verschwunden. Hierzu gibt es seitens verschiedener Befragter die Aussage, dass von den ursprünglich 3'300 Präparaten, die im Kanton Appenzell im Verkehr waren, noch ca. 1'000 vorhanden seien. Ein Grossteil dieses Rückgangs gehe aber darauf zurück, dass zum einen viele heute kaum mehr gebräuchliche KPA, verdrängt durch neuere bessere Alternativen, nicht mehr erfasst wurden. Zum anderen erfolgten auch zahlreiche Umteilungen in den Bereich der Nahrungsergänzungsmittel. Insgesamt drücken viele Befragte ihr Bedauern darüber aus, dass sich die Angebots- und Therapieviefalt auf diese Weise verringert habe, u.a., da es sich um einen Verlust der Tradition handle.

Um einen Rückgang der Angebots- bzw. Therapieviefalt handle es sich nicht nur bezogen auf die KPA, sondern auch in Bezug auf schulmedizinische Produkte bzw. Therapien, weil durch einen Rückgang der KPA auch Kombinationsmöglichkeiten mit schulmedizinischen Produkten/Therapien verringert würden. Problematisch vor diesem Hintergrund sei, dass die Zulassungshürden vor allem für solche KPA besonders hoch sind, die häufig eine letzte Alternative darstellten, wenn die Schulmedizin an ihre Grenzen stosse. Die Tatsache, dass die Zulassung solcher KPA wegen der besonders hohen Zulassungsanforderungen nicht mehr lukrativ sei, werde dadurch verschärft, dass es sich häufig um selten einsetzbare Heilmittel handle. Bei solchen Präparaten sei zu prüfen, ob die Möglichkeit der Zulassungsbefreiung nach Formula magistralis

(wenn Verordnung durch Arzt) oder nach der neu vorgesehenen "100-er Regel" (Zulassungsbefreiung von Kleinmengen bis zu 100 Packungen pro Jahr) bestehe.

Auf der anderen Seite wird von Befragten konstatiert, dass sich trotz einer schrumpfenden Angebotspalette im Bereich der zugelassenen oder zulassungsbefreiten KPA die Nachfrage nach derartigen Angeboten und Therapien nicht verringern wird. Bei gleichbleibender bzw. steigender Nachfrage, von der gemäss dem allgemeinen Trend auszugehen sei, werde sich der Markt Ausweichmöglichkeiten suchen. Auch wenn die Zulassungsregulierung schärfer wird, führten Ausweichmöglichkeiten zu einer eingeschränkten Vielfalt an sicheren, qualitativ hochwertigen und durch einen Arzt oder Therapeuten begleiteten Angeboten und letztendlich zu weniger Arzneimittelsicherheit.

5.3.4. WETTBEWERBSFÄHIGKEIT DER SCHWEIZ

Die Regelungen in der Schweiz sind in den Augen der meisten vergleichbar mit jenen im europäischen Ausland, wobei laut einer befragten Herstellerin die Schweiz bei der Zulassung mehr Wert auf die Punkte Sicherheit und Unbedenklichkeit lege und weniger auf die Qualität. Die Qualität werde durch Inspektionen und Prüfungen sichergestellt. Grundsätzlich kenne die EU wie die Schweiz vereinfachte Zulassungsverfahren und die Meldepflicht. Die Auswahl der Produkte, die vereinfacht zugelassen werden können bzw. der Meldepflicht unterliegen, sei aber in der EU stärker eingeschränkt. Ein Akteur stellt fest, dass die Regulierungen in der Schweiz zwar weniger streng sind, dass sie aber relativ gesehen eine viel grössere Hürde für Schweizer Hersteller darstellen, da der Schweizer Markt viel kleiner und daher die kritische Kostengrenze für die Zulassung eines KPA viel niedriger ist. Laut einem der befragten Schweizer Hersteller kommt ein Abwandern seines Unternehmens ins europäische Ausland aber nicht in Frage.

5.3.5. WETTBEWERBSFÄHIGKEIT KMU

Einige Akteure haben sich zu den Kosten der Zulassung geäussert. Alle haben betont, dass es sich für sie um sehr hohe Kosten handelt, dass es aber stark darauf ankäme, nach welchen Verfahren die Zulassung erfolge. Entsprechend liegen die Angaben zwischen CHF 30'000–100'000 für eine Zulassung mit reduziertem Dossier und bis CHF 1'000'000–1'500'000 für Zulassungen, welche klinische Studien benötigen. Die Befragten geben an, dass diese kostspieligen und zeitaufwendigen Verfahren nicht in angemessenem Verhältnis von Umsatz und Kosten stünden, und dass der notwendige Aufwand für Kleinunternehmen kaum aufzubringen sei. Ein grosser Hersteller gibt an, dass er sich im Zuge der neuen Zulassungsregelungen kostenbedingt von einigen Produkten trennen musste, ein kleiner Hersteller berichtet, dass er für die Zulassung einzelner

Präparate eine Kooperation mit europäischen Herstellern eingegangen sei, andere Kleinunternehmen seien vom Markt verschwunden. Als weiterer wichtiger hemmender Faktor in der heutigen Regulierung wird von den Akteuren die mangelnde Planungs- und Rechtssicherheit genannt. Dabei bezog sich dieser Eindruck primär auf die Vollzugsebene der bestehenden gesetzlichen Grundlagen und nicht auf die Gesetze selbst.

5.3.6. INNOVATION & ENTWICKLUNG

Die befragten Akteure sehen in den heutigen Regulierungen ein Innovationshemmnis. Als Grund wird neben den hohen Innovationskosten die mangelnde Rechtsicherheit in der heutigen Situation genannt. Wegen der hohen Zulassungskosten sei der Eintritt neuer Unternehmen in den KPA-Markt fast ausgeschlossen, und für kleine Unternehmen machten die Zulassungskosten eine Marktteilnahme zum Teil unlukrativ.

5.4. GESAMTSICHT UND IDENTIFIKATION DER PROBLEMFELDER

Basierend auf den Interviews und der Literatursichtung ergibt sich für uns folgender Gesamteindruck:

Weil im Bereich der KPA Marktversagen auftreten und weil der Schutz der Gesundheit explizites Politikziel der öffentlichen Hand darstellt, greift der Staat regulierend in diesen Markt ein (siehe Kapitel 3.1 Regulierungsnotwendigkeit).

In der heutigen Regulierung hat das Ziel Arzneimittelsicherheit mit seinen drei Teilaspekten der Sicherheit, Qualität und Wirksamkeit ein hohes Gewicht. Deshalb erachten wir die Arzneimittelsicherheit heute als gut erreicht, wobei der Fokus der Regulierung in Bezug auf Sicherheit immer auch auf das Erkennen von Gefahren und allenfalls neuen Risiken ausgerichtet sein muss. Die Befragung der relevanten Akteure hat gezeigt, dass die anderen Regulierungsziele Angebotsvielfalt, flächendeckende Versorgung, Wettbewerbsfähigkeit von KMU und Innovation & Entwicklung in der heutigen Situation weniger berücksichtigt werden. Die Wettbewerbsfähigkeit der Schweiz gegenüber dem Ausland wird als mittelmässig eingeschätzt. In der folgenden Abbildung stellen wir dar, wie weit die einzelnen Ziele (=Wirkungsindikatoren) in der heutigen Regulierung im KPA-Markt Schweiz aus unserer Sicht erreicht werden.

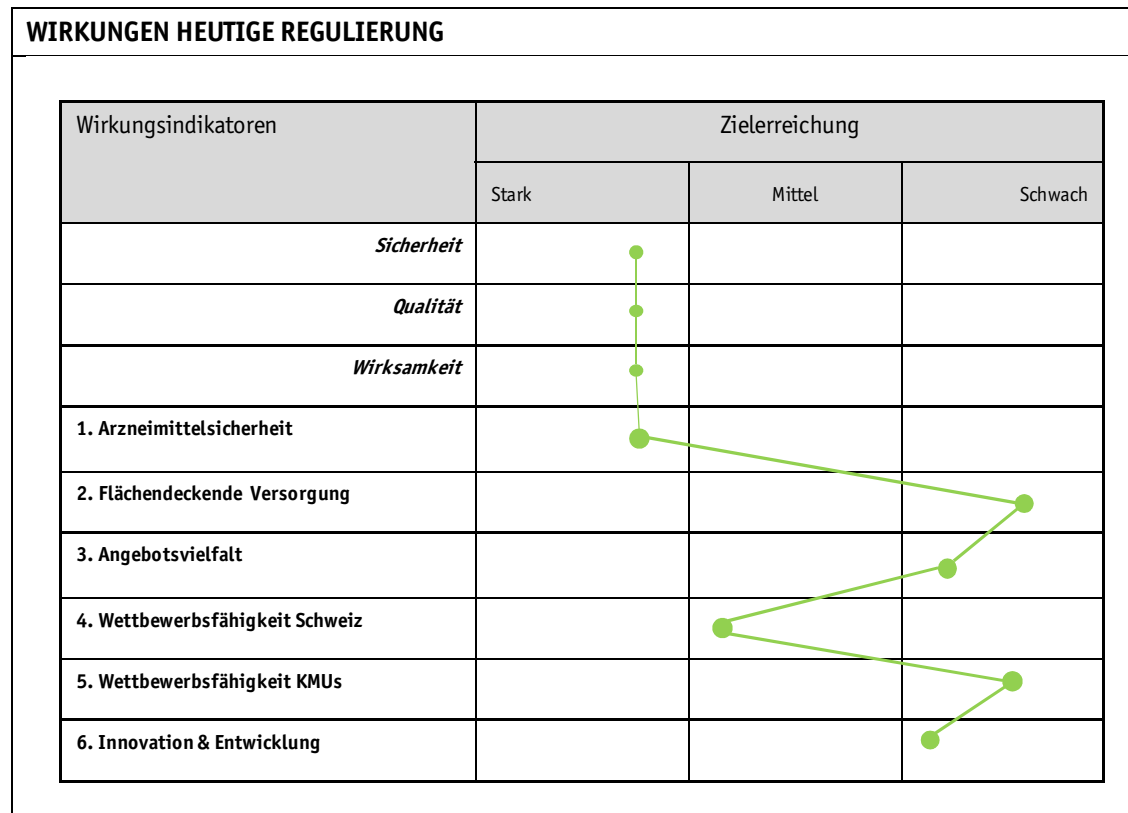


Abbildung 14: Quelle: Einschätzung INFRAS auf Basis der uns verfügbaren Grundlagen und Interviewinformationen.

Die heutige Regulierung scheint ein hohes Niveau an Arzneimittelsicherheit nach sich zu ziehen, da den Themen Sicherheit und Qualität hohes Gewicht beigemessen und gesetzlich zugelassene Vereinfachungen in der Praxis z.T. nicht umgesetzt werden (Meldepflicht). Dies führt aber auch zur Gefahr, dass als Ausweichreaktion auf die geltende Regulierung in der Schweiz KPA über graue und schwarze Kanäle in die Schweiz gelangen, welche die Arzneimittelsicherheit gefährden können. Diese Gefahr besteht, aber im Vergleich zur EU, in der ein Grossteil der Phytoarzneimittel (und in gewissen EU-Ländern auch die anthroposophischen und asiatischen Arzneimittel) "ordentlich zugelassen" werden müssen, dürfte sie merklich geringer sein. Bei allen weiteren Indikatoren, die stärker auf die Ebene der Marktstruktur und Angebotsebene fokussieren, liegt die Beurteilung in den Bereichen „mittel“ oder „tief“. Dies verdeutlicht, dass in der heutigen Situation das Thema Sicherheit deutlich stärker gewichtet wird als wirtschaftliche Ziele. Die flächendeckende Versorgung ist schwach, da wegen regional unterschiedlichen Regulierungen das Angebot in Kantonen ohne altkantonale Regelungen viel geringer ausfällt. Dies dürfte kaum allein den unterschiedlichen Präferenzen der jeweiligen Bevölkerungen zugeschrieben werden. Die Angebotsvielfalt wird durch die seit mehreren Jahren bestehende Planungs- und

Rechtsunsicherheit negativ tangiert, in der die Marktakteure tendenziell zurückhaltender mit Investitionen und Innovationen sind. Dazu kommen die erwähnten regionalen Regulierungsunterschiede. Im Vergleich zum Ausland scheint die Schweiz aber einigermaßen wettbewerbsfähig zu sein, da sie weniger strenge Regulierungen aufweist. Auch wenn sie diese eher genauer vollzieht als das Ausland, führt dies insgesamt für Unternehmen mit dem kleinen Heimmarkt Schweiz zu einem mittelguten Wettbewerbsumfeld. Die Wettbewerbsfähigkeit der KMU an sich schätzen wir dagegen als relativ schwach ein, da ein grösserer Teil der Unternehmen relativ klein ist und mit den Zulassungskosten oder dem nur kleinen Marktzugang (bei altkantonalen Regelungen) nur sehr bedingt flexibel und innovativ reagieren kann. Entsprechend schätzen wir die Voraussetzungen für Innovation und Entwicklung aufgrund der bedingten Marktzugänge, der Regulierungsunsicherheit und der hohen Zulassungskosten in Relation zum zu erwartenden Umsatz nicht sehr positiv ein.

Zielkonflikt oder Zielsynergie

Das Ziel der Arzneimittelsicherheit scheint zu einem gewissen Grad in einem Zielkonflikt zu den anderen Regulierungszielen zu stehen. Das hiesse, dass das Erhalten der Arzneimittelsicherheit auf Kosten der Angebotsvielfalt, der flächendeckenden Versorgung, der Wettbewerbsfähigkeit von KMU gegenüber Grossunternehmen sowie von Innovation und Entwicklung geht. Im Umkehrschluss hiesse das, dass sich diese Ziele nur durch einen Verlust an Sicherheit, Qualität und bzw. oder Wirksamkeit der KPA-Produkte erreichen liessen. In diesem Fall müsste der Fokus einer Regulierungsanpassung sein, das gesellschaftlich erwünschte Gleichgewicht zwischen den gesundheitlichen und wirtschaftlichen Zielen zu finden, namentlich zwischen der Arzneimittelsicherheit auf der einen und der Angebotsvielfalt, der flächendeckenden Versorgung, der Wettbewerbsfähigkeit von KMU und der Innovationsfähigkeit auf der anderen Seite.

Verschiedene Aussagen von Befragten legen den nachvollziehbaren Schluss nahe, dass sich Arzneimittelsicherheit zu einem gewissen Grad auch in einer Zielsynergie zu den anderen Zielen befindet. Nach Ansicht verschiedener Befragter wird sich bei einem Rückzug aus dem Arzneimittelmarkt in Folge der unverhältnismässigen Zulassungsanforderungen wegen der gleichbleibenden Nachfrage nach KPA der Markt Ausweichmöglichkeiten suchen. Dies führe zu einer eingeschränkten Vielfalt an sicheren Angeboten. Das bedeutet, dass Arzneimittelsicherheit und Angebotsvielfalt nicht nur in einem Zielkonflikt stehen müssen, sondern das Verfolgen des Ziels Angebotsvielfalt auch die Wahrscheinlichkeit der Arzneimittelsicherheit erhöht. In diesem Fall könnte man durch eine vereinfachte verhältnismässige Zulassung sowohl Arzneimittelsicherheit

als auch Angebotsvielfalt, flächendeckende Versorgung, Wettbewerbsfähigkeit und Innovations-tätigkeit fördern.

Wir schliessen aus der Wirkungsanalyse der heutigen Regulierung, dass sowohl ein Zielkonflikt als auch Zielsynergien bestehen können. Fokus einer Regulierungsanpassung sollte es daher sein, die verschiedenen Ziele in Ausgleich zu bringen, mit dem Wissen, dass eine ausschliessliche Fokussierung auf die Arzneimittelsicherheit weder in Bezug auf die anderen Wirkungsindikatoren noch in Bezug auf die Arzneimittelsicherheit selbst zielführend ist.

Zwischenfazit, Probleme und Handlungsbedarf

Als Zwischenfazit zu den Wirkungen der heutigen Regulierungen, den aktuellen Problemen und dem Handlungsbedarf sind die folgenden Punkte festzuhalten:

- › **Notwendigkeit staatlichen Handelns:** Risiken und Nebenwirkungen von KPA können nicht grundsätzlich als gering bzw. nicht vorhanden bezeichnet werden. Daher ist die Notwendigkeit staatlichen Handelns zum Schutz der Gesundheit gegeben, insbesondere der Gewährleistung von Arzneimittelsicherheit, dem Schutz vor Täuschung und der Sicherstellung der richtigen Verwendung.
- › **Arzneimittelsicherheit:** Im heutigen Regulierungszustand wird dem Schutz der Gesundheit durch die Vorgaben des HMG und der KPAV relativ gut Rechnung getragen. Aus unserer Sicht ist das Ziel der Arzneimittelsicherheit im engeren und weiteren Sinne mit den Teilaspekten Sicherheit, Qualität und Wirksamkeit sowie Schutz vor Täuschung und richtige Verwendung zu einem hohen Grad erfüllt. Planungssicherheit bei den Akteuren in dem Markt ist wichtig sowohl in Bezug auf die Arzneimittelsicherheit als auch auf die Angebots- und Therapievelfalt. Wenn lange Zeit provisorische und sich ändernde Regeln gelten, kann das die Akteure verunsichern, was wiederum die Zielerreichung der Regulierungen mindert, weil sie nicht als langfristig gültig eingeschätzt werden. Zudem kann es zu einer Zurückhaltung bei der Markteinführung neuer Produkte führen, was die Therapie- und Angebotsvielfalt beeinträchtigt.
- › **Flächendeckende Versorgung:** Die flächendeckende Versorgung ist insofern in der heutigen Regulierung nicht zufriedenstellend gewährleistet, da es aufgrund von kantonalen Sonderregelungen KPA gibt, die auf legalem Wege nicht in der ganzen Schweiz verfügbar sind. Ziel ist hier nicht, eine möglichst dichte Versorgung bei bestimmten Arzneimitteltypen zu erreichen, sondern die Versorgung zu ermöglichen, welche den Präferenzen der KundInnen/PatientInnen bzw. der ärztlichen und nicht ärztlichen Fachpersonen entspricht.
- › **Angebots- und Therapievelfalt:** Diese kann erhalten bleiben, wenn die Regulierungen und die Kosten deren Umsetzung für die Grosszahl der Hersteller in einem tragbaren Verhältnis zu

den zu erwartenden Marktgrössen und Umsätzen steht. Da der KPA-Markt relativ stark segmentiert ist, ist die KPA-Herstellung von mittelgrossen bis kleinen Unternehmen dominiert. Das bedeutet, dass angesichts der jeweiligen Marktgrösse Zulassungskosten etc. schon relativ rasch hemmend wirken können. Allerdings ist zu erwarten, dass das nationale Angebot noch recht vielfältig bleibt, wenn altkantonale Regulierungen an die nationalen Regeln angepasst und somit einige Kleinproduzenten vom Markt verschwinden würden.

- › **Markt- und Wettbewerbsindikatoren:** Die Zielerreichung bei anderen die Marktstruktur und die Wettbewerbsfähigkeit beschreibenden Indikatoren (Angebotsvielfalt, Wettbewerbsfähigkeit der Schweiz, Wettbewerbsfähigkeit von KMU, Innovation & Entwicklung) wird als mittel bis schwach eingeschätzt. V.a. die nationale Angebotsvielfalt wie auch die positiven Anreize zu Innovation und Entwicklung sind durch die vielen Übergangsphasen in der Regulierung und den national nicht einheitlichen Markteingriff negativ tangiert.
- › **Zielkonflikt:** Zwischen dem Ziel der Arzneimittelsicherheit und diesen die Marktstruktur und die Wettbewerbsfähigkeit beschreibenden Indikatoren besteht insofern ein Zielkonflikt, als dass strenge Zulassungsvorgaben wegen der hohen Kosten zu einer Beschränkung von Marktaktivität insbesondere im Bereich Innovation und Entwicklung führen.
- › **Zielsynergie:** Gleichzeitig besteht zwischen dem Ziel der Arzneimittelsicherheit und den die Marktstruktur und die Wettbewerbsfähigkeit beschreibenden Indikatoren eine Zielsynergie, da zu scharfe Zulassungsvorgaben nicht nur die Marktaktivität beschränken, sondern wegen des Ausweichens auf nicht regulierte Vertriebskanäle auch die Arzneimittelsicherheit untergraben können.
- › **Rechts- und Planungsunsicherheit:** Als Problem werden die mangelnde Rechts- und Planungssicherheit identifiziert, die sich aus der Unübersichtlichkeit und Intransparenz der heute geltenden gesetzlichen Regelungen sowie aus dem provisorischen Charakter der heutigen Übergangsregelungen und der ungewissen Ablöseregulierung ergeben.
- › **Wirksamkeitsnachweis:** Eine besondere Schwierigkeit bei den KPA stellt der Wirksamkeitsnachweis dar. Zum einen ist dieser für KPA aufgrund des fundamental anderen Denkansatzes oft schwer zu erbringen. Zum anderen liegen die Kosten für die notwendigen klinischen Studien weit über den zu erwartenden Einnahmen.
- › **Phytoarzneimittel:** Handlungsbedarf in Bezug auf eine Vereinfachung der Zulassung sehen wir wegen der relativen Marktgrösse und wegen der speziellen Charakteristika bei den Phytoarzneimitteln.
- › **Möglichkeit staatlichen Handelns:** Unter Einbezug von Regulierungshebeln ausserhalb der Zulassungsregulierung besteht die Möglichkeit der Vereinfachung der Zulassung, ohne der

Arzneimittelsicherheit substantiell zu schaden. Dazu stellen wir im Folgenden einen alternativen Ansatz zum Vorgehen bei der Regulierung von KPA vor.

6. ALTERNATIVE ANSÄTZE ZUR REGULIERUNG DER ZULASSUNG VON KPA

6.1. VERSCHIEDENE HEBEL FÜR ARZNEIMITTELSICHERHEIT

Wir stellen fest, dass neben der Regulierung des Zulassungsverfahrens des Produktes weitere Hebel zur Sicherstellung der Arzneimittelsicherheit existieren. Insgesamt identifizieren wir drei Hebel für die Arzneimittelsicherheit:

1. Zulassungsverfahren des Produktes: Vorgaben, nach welchem Zulassungsverfahren durch Swissmedic ein Arzneimittel in Verkehr sein darf. Dieser Hebel dient als Messgrösse für das Risiko im Sinne der Arzneimittelsicherheit im engen Sinn (Produktesicherheit), das von einem Arzneimittel ausgeht.
2. Regulierung der Abgabe und Anwendung: Vorgaben, ob ein Arzneimittel durch einen Arzt verschrieben werden muss, d.h., rezeptpflichtig ist oder ob es von einem Therapeuten verschrieben werden kann und von wem es abgegeben werden darf. Des Weiteren gehören hierzu die Vorgaben zur Anwendung, d.h., was von wem angewendet werden darf³³.
3. Kontrolle der Herstellung: Vorgaben für Qualitätsstandards der Herstellungsbetriebe, welche durch Inspektionen zu überprüfen sind (GMP-Richtlinien, Kontrolle von Importen aus Nicht-PIC/S-Ländern, häufigere Produktionskontrollen etc.).³⁴

Bezieht man alle drei Hebel in die Sicherstellung der Arzneimittelsicherheit mit ein, sollten die folgenden Grundsätze gelten:

- (A) Als Voraussetzung gilt, dass in jedem einzelnen der drei Bereiche (Hebel) gewisse Mindestvorgaben erfüllt sein müssen. Das Niveau der Mindestvorgaben kann je nach Arzneimitteltyp unterschiedlich sein. Variationen der Höhe der Vorgaben sind nur oberhalb des Mindestmasses zulässig.
- (B) Je höher die Vorgaben in den drei Bereichen (Hebel), umso mehr Arzneimittelsicherheit ist gewährleistet.
- (C) Oberhalb der Mindestvorgaben kann die Höhe der Vorgaben zwischen den Bereichen variiert werden, ohne dass sich dabei die Arzneimittelsicherheit ändert: Je höher die Vorgaben bei

³³ Unserer Ansicht nach ist es sinnvoll, die Aspekte Abgabe und Anwendung in einem Hebel zusammenzufassen, da es darum geht, die grundsätzlich im Verkehr zugelassenen Präparate in einer Weise in Verkehr zu bringen (Anwendung oder Abgabe), dass die Arzneimittelsicherheit im erweiterten Sinne gewährleistet ist.

einem der drei Hebel, umso weniger hoch müssen die Vorgaben bei den anderen Hebeln sein, um das gleiche Niveau an Sicherheit zu gewährleisten.

Wenn bei den diskutierten Varianten im Rahmen der detaillierten Ausarbeitung erkennbar wird, dass diese beim Vollzug neue Kosten mit sich bringen, sind diese bei der Kosten-Nutzen-Abwägung einzubeziehen. Beispielsweise können bei einer Verstärkung des Hebels „Abgabe“ höhere Kosten bei der (Zusatz-)Ausbildung der KPA abgebenden oder anwendenden Fachpersonen anfallen, welche bei der Gegenüberstellung von Kosten und Nutzen der Varianten zu berücksichtigen sind. Wenn eine solche Maßnahme (z.B. eben eine verstärkte oder vereinheitlichte Ausbildung von Therapeuten) schon heute wünschbar wäre, nun im Rahmen der Diskussion der Zulassungsvereinfachung für KPA aber als noch wichtiger erachtet wird, dürften diese entsprechend nicht voll als durch die Regelungsänderung verursachte Zusatzkosten betrachtet werden.

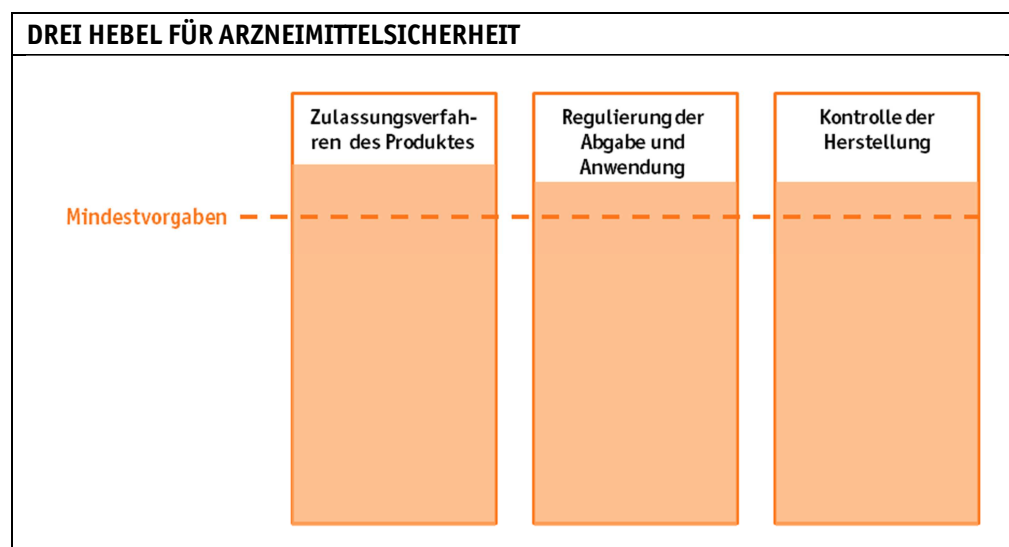


Abbildung 15 Quelle: Eigene Darstellung

Dies lässt sich auch anhand der folgenden Matrix verdeutlichen (siehe Abbildung 16). Die Dimensionen dieser Matrix sind zunächst zwei der drei Hebel: Hebel (1) Zulassungsverfahren des Produktes und Hebel (2) Regulierung der Abgabe und Anwendung. Für Arzneimittel, die in diesem Schema oben einzuordnen sind, gelten besonders strenge/hohe Vorgaben in Bezug auf die Zulassungsverfahren; für solche die links einzuordnen sind, gelten besonders hohe Vorgaben in Bezug auf die Abgabe. Das bedeutet, dass für Arzneimittel oben links im Schema insgesamt die höchsten Vorgaben gelten; für jene rechts unten gelten die schwächsten Vorgeben.

HEBEL-MATRIX FÜR ARZNEIMITTELSICHERHEIT KPA							
		Regulierung der Abgabe und Anwendung					
		viel ← → mittel					
		Verschreibungs- pflichtig und Anwendung durch Arzt/Therapeut	Verschreibungs- pflichtig , Verschreibung durch Arzt und Abgabe durch Apotheke	Verschreibungs- pflichtig und Abgabe durch Arzt	Freiverkäuflich und Anwendung durch Arzt/Therapeut	Freiverkäuflich und Abgabe durch Arzt/Therapeut, Apotheke oder Drogerie	Freiverkäuflich und Abgabe durch Grossverteiler
Zulassung des Produktes ↑ streng mittel		Ordentliche Zulassung	X ₁				
		Vereinfachte Zulassung Art. 14 HMG					
		Meldever- fahren Art. 14 HMG					
		Meldepflicht Art. 15 HMG					
		Formula Arzneimittel					

Abbildung 16 : Quelle: Eigene Darstellung. Erläuterungen: X₁ Diese Spalte entspricht in Bezug auf die Therapeuten einer fiktiven Kategorie, da für Therapeuten zurzeit kein eigener Abgabekanal (analog der ärztlichen Verschreibung) besteht.

Bezieht man den Hebel (3) der Arzneimittelsicherheit (Kontrolle der Herstellung und Vorgaben bei Herstellungsverfahren) unter Berücksichtigung des Grundsatzes (B) mit in das Schema ein, sollte sich daraus Folgendes ergeben (siehe Abbildung 17): Arzneimittel, bei denen per Definition die Vorgaben für das Herstellungsverfahren des Produkts vergleichsweise tiefer sind (Beispiel: Phytoarzneimittel), sollten tendenziell näher am oberen/linken Bereich angesiedelt werden. Arzneimittel, bei denen die Vorgaben für das Herstellungsverfahren hingegen hoch sind (Beispiel: Homöopathische Arzneimittel), sollten näher am unteren/rechten Bereich des Schemas eingeordnet werden. Hier sei deutlich festgehalten, dass diese Sichtweise nicht auf der Annahme beruht, dass es sich bei homöopathischen und anthroposophischen Arzneimitteln um grund-

sätzlich weniger kritische Arzneimittel handelt als bei Phytoarzneimitteln oder asiatischen Arzneimitteln. Dies wird dadurch verdeutlicht, dass sich die Regulierungsbereiche der verschiedenen Arzneimitteltypen überschneiden. Das heisst, es kann homöopathische bzw. anthroposophische Arzneimittel geben, welche trotz des genauer definierten Herstellungsverfahrens strengere Vorgaben erfordern, als asiatische Arzneimittel oder Phytoarzneimittel.

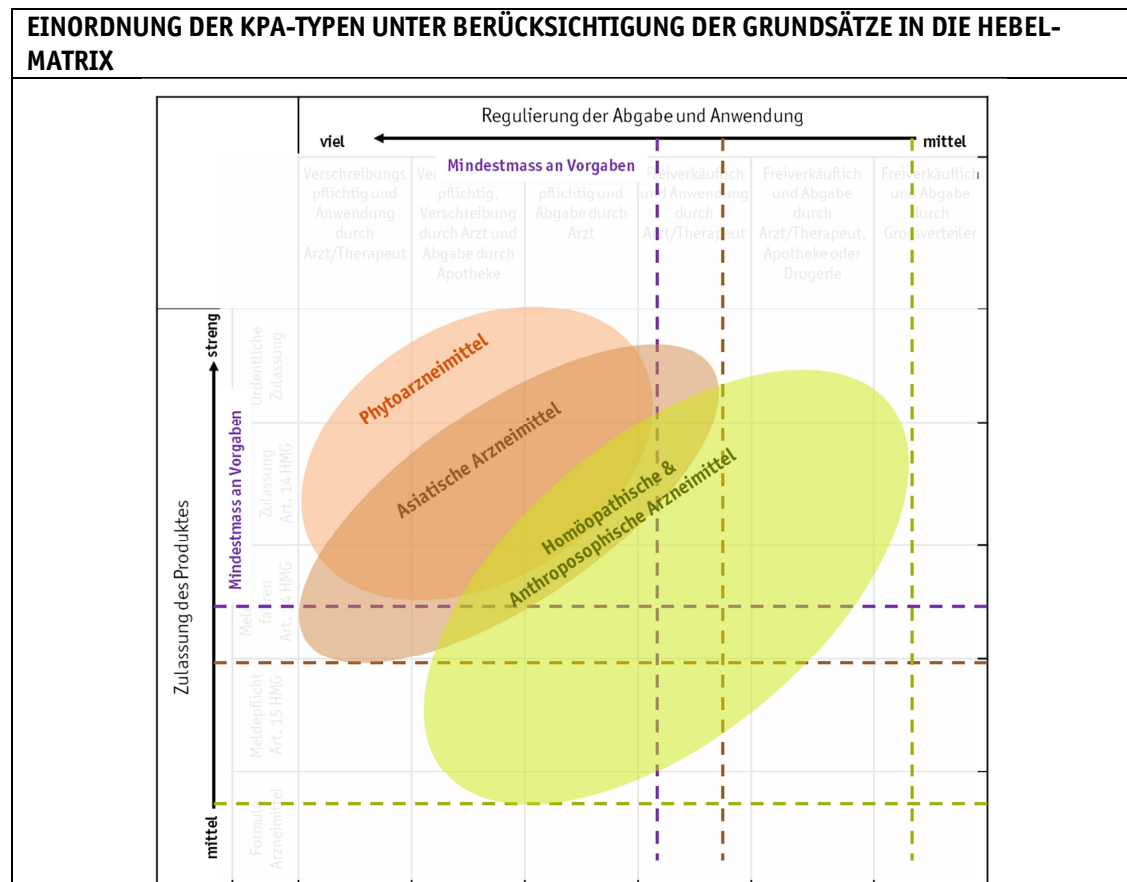


Abbildung 17: Quelle: Eigene Darstellung.

Wie dem in der heutigen Regulierung Rechnung getragen wird, ist in der folgenden Abbildung dargestellt.

EINORDNUNG DER KPA-TYPEN GEMÄSS HEUTIGER REGULIERUNG IN DIE HEBEL-MATRIX							
		Regulierung der Abgabe und Anwendung					
		viel					mittel
		Verschreibungs- pflichtig und Anwendung durch Arzt/Therapeut	Verschreibungs- pflichtig , Verschreibung durch Arzt und Abgabe durch Apotheke	Verschreibungs- pflichtig und Abgabe durch Arzt	Freiverkäuflich und Anwendung durch Arzt/Therapeut	Freiverkäuflich und Abgabe durch Arzt/Therapeut, Apotheke oder Drogerie	Freiverkäuflich und Abgabe durch Grossverteiler
Zulassung des Produktes	streng	X ₁					
	Ordentliche Zulassung						
	Vereinfachte Zulassung Art. 14 HMG						
	Meldever- fahren Art. 14 HMG						
	Meldepflicht Art. 15 HMG						
mittel	Formula Arzneimittel						

Abbildung 18: Quelle: Eigene Darstellung. Erläuterung: X₁ Diese Spalte entspricht in Bezug auf die Therapeuten einer fiktiven Kategorie, da für Therapeuten zurzeit kein eigener Abgabekanal (analog der ärztlichen Verschreibung) besteht.

Bei den homöopathischen und anthroposophischen Arzneimitteln sind je nachdem, ob sie eine Indikation haben oder nicht und abhängig von der hergestellten Menge und dem Abgabekanal, die ordentliche Zulassung, die vereinfachte Zulassung im Meldeverfahren, die vereinfachte Zulassung mit Indikation oder die Zulassungsbefreiung möglich; es gibt unter ihnen verschreibungspflichtige und OTC-Arzneimittel. Diese Arzneimittel unterliegen nur in wenigen Fällen der ordentlichen Zulassung, also den strengsten Zulassungsvorgaben. Dies scheint wegen der relativ genauen Vorgaben für das Herstellungsverfahren auf der einen Seite und wegen der geringen Konzentration der Präparate als angemessen und unproblematisch. Aus diesen Gründen ist die freiverkäufliche Abgabe homöopathischer und anthroposophischer Arzneimittel ohne Indikation wenig problematisch. Gemäss unseren Erkenntnissen sind die Phytoarzneimittel im Schema

oben einzuordnen, da es sich bei den Phytoarzneimitteln meist um Arzneimittel mit Indikation handelt und sie damit nach dem aktuellen Stand der Gesetzgebung gemäss vereinfachten Verfahren zugelassen werden. Der Weg des Meldeverfahrens steht ihnen jedoch im Gegensatz zu den drei anderen KPA-Typen nicht offen, weil es bisher gesetzestechnisch keine Phytoarzneimittel ohne Indikation gibt. Wie im Kapitel drei in der Marktstruktur gezeigt, stellen die Phytoarzneimittel den umsatzmässig grössten Anteil der KPA dar. Dies verdeutlicht die Wichtigkeit dieses Arzneimitteltyps im KPA-Markt. Die Anzahl zugelassener Präparate ist aber bei der Homöopathie grösser, v.a. bei solchen ohne Indikation. Das heisst, dass bei den Phytoarzneimitteln pro Präparat mehr Umsatz gemacht wird und sich die Kosten für eine Zulassung etwas besser amortisieren lassen sollten als bei den Homöopathika. Viele der im Verkehr befindlichen Phytoarzneimittel wurden noch zu IKS³⁵-Zeiten zugelassen und mit dem HMG in einem rein administrativen Prozess von Swissmedic übernommen. Für neue Zulassungen definiert die Phytoanleitung die Anforderungen. Da wegen des Vielstoff- und pleiotropen Charakters von Phytoarzneimitteln das ordentliche Zulassungsverfahren für viele Phytoarzneimittel zu hohe Anforderungen stellt, sind die meisten über ein vereinfachtes Zulassungsverfahren in Verkehr gebracht. Ein kleiner Teil der Phytoarzneimittel sowie asiatische Heilmittel werden zulassungsbefreit über die Formula magistralis oder eigene Formelherstellung (in kleinem Umfang auch formula hospitalis) in Verkehr gebracht. Insgesamt identifizieren wir bei den Phytoarzneimitteln, die gemäss den heutigen Bestimmungen im vereinfachten Zulassungsverfahren zugelassen werden, einen gewissen Handlungsbedarf, da bei ihnen keine Zulassung im Meldeverfahren möglich ist. Zum einen scheinen bei diesen die Vorgaben im Vergleich z.B. zu den asiatischen KPA ohne Indikation nicht ganz angemessen und angepasst an die Charakteristika des Arzneimitteltyps. Zum anderen handelt es sich bei diesem Arzneimitteltyp um den anteilmässig grössten im Gesamtmarkt der KPA.

6.2. MÖGLICHKEITEN ZUR VEREINFACHUNG DER ZULASSUNG

Will man das Zulassungsverfahren der KPA vereinfachen, so hat man aus unserer Sicht zwei Möglichkeiten:

- I. Vereinfachung der Zulassungsverfahren OHNE Veränderung anderer Vorgaben (Hebel 1),
- II. Vereinfachung der Zulassung MIT gleichzeitiger Verschärfung anderer Vorgaben
 - a. Verschärfung bei der Regulierung der Abgabe (Hebel 2)
 - b. Verschärfung bei der Kontrolle der Herstellung (Hebel 3)

³⁵ Interkantonale Kontrollstelle (IKS), welche vor der Bildung von Swissmedic seit 1900 die Heilmittel zuhanden der Kantone fachlich begutachtete und auch für Zulassungen zuständig war.

Während bei Möglichkeit 1 das Niveau der Arzneimittelsicherheit allgemein absinkt, sehen wir in der Variante 2 die Möglichkeit, die Zulassung zu vereinfachen und gleichzeitig das Niveau der Arzneimittelsicherheit weitgehend zu halten.

In der nachstehenden Abbildung sind zwei Möglichkeiten der Regulierungsanpassung in Form der Pfeile dargestellt. Der rote Pfeil stellt Möglichkeit 1, der grüne Pfeil Möglichkeit 2 dar.

MÖGLICHKEITEN FÜR REGULIERUNGSANPASSUNG ZUR VEREINFACHUNG DER ZULASSUNG							
		Regulierung der Abgabe und Anwendung					
		viel ←			→ mittel		
		Verschreibungs- pflichtig und Anwendung durch Arzt/Therapeut	Mindestmass an Vorgaben prüfend, Verschreibung durch Arzt und Abgabe durch Apotheke	Mindestmass an Vorgaben prüfend und Abgabe durch Arzt	Freiverkäuflich und Anwendung durch Arzt/Therapeut	Freiverkäuflich und Abgabe durch Arzt/Therapeut, Apotheke oder Drogerie	Freiverkäuflich und Abgabe durch Grossverteiler
Zulassung des Produktes	streng	Ordentliche Zulassung					
	Mindestmass an Vorgaben						
	Zulassung Art. 14 HMG						
	Meldung fallen Art. 11 HMG						
	Meldepflicht Art. 15 HMG						
mittel	Formula- Arzneimittel						

Abbildung 19: Quelle: Eigene Darstellung.

Passt man gemäss Möglichkeit 1 (roter Pfeil) die Regelungen so an, dass ein Arzneimittel statt über die ordentliche Zulassung über ein vereinfachtes Zulassungsverfahren zugelassen werden kann, d.h. dass z.B. der Wirksamkeitsnachweis nicht zu erbringen ist, sondern ein Firmenbasis-

dossier im Rahmen des Meldeverfahrens ausreicht, so kann bemängelt werden, dass die Arzneimittelsicherheit, insbesondere der Aspekt Wirksamkeit, nicht aufrechterhalten werden kann. Werden jedoch gemäss Möglichkeit 2 (grüner Pfeil) gleichzeitig die Vorgaben für die Abgabe oder Anwendung für dieses Arzneimittel verschärft, also dass das Arzneimittel zum Beispiel zwingend von einem Arzt oder Therapeuten angewendet oder rezeptiert oder von einem Arzt verschrieben werden muss, so wird der Arzneimittelsicherheit auf diese Weise Rechnung getragen. Heute besteht aber das Problem, dass es erstens bei den KPA-Therapeuten keine offiziell anerkannten Berufsausbildungen mit entsprechender Kontrolle gibt und zweitens die Therapeuten über keinen eigenen Abgabekanal verfügen. Damit eine angestrebte Stärkung v.a. der Rolle der Therapeuten im Bereich KPA für die Arzneimittelsicherheit im engeren Sinn erfolgen kann, ist die Regulierung der Therapeuten in der Schweiz zu gewährleisten. Dies kann nicht im Rahmen der HMG-Revision angegangen werden. Wenn man in diese Richtung gehen will, muss man möglichst zeitnah zur Revision des HMG im Berufsbildungsgesetz die Ausbildung der KPA-Therapeuten festlegen. Arbeiten genau in diese Richtung sind beim Bundesamt für Berufsbildung und Technologie BBT zusammen mit der Organisation der Arbeitswelt Alternativmedizin³⁶ im Gange, aber nicht abgeschlossen.

Beide Möglichkeiten gehen einher mit einer Reduktion der Verantwortung der nationalen Zulassungsbehörde Swissmedic. Bei Möglichkeit 2 ergibt sich an dieser Stelle eine stärkere Verantwortung bei der abgebenden bzw. anwendenden Instanz. Von dieser abgebenden bzw. anwendenden Instanz kann insbesondere der Teilaspekt Wirksamkeit der Arzneimittelsicherheit sichergestellt werden. Wenn anstelle eines Wirksamkeitsnachweises bezüglich einer spezifischen Indikation im Rahmen der Zulassung die Beratung durch einen entsprechend ausgebildeten Arzt oder Therapeuten tritt, wird die Aufsicht über die Wirksamkeit von der abgebenden bzw. anwendenden Instanz übernommen. In diesem Fall verhielte es sich analog zu schulmedizinischen Arzneimitteln, bei denen im Falle von erheblichen Nebenwirkungen auf den Arzt oder Apotheker verwiesen wird.

Ähnlich verhielte es sich bei der Möglichkeit 3, das Zulassungsverfahren etwas zu lockern bei gleichzeitiger Verschärfung der Herstellungskontrolle.

³⁶ www.oda-am.ch

WIRKUNG DER VERSCHIEDENEN HEBEL FÜR ARZNEIMITTELSICHERHEIT AUF DIE ASPEKTE SICHERHEIT, WIRKSAMKEIT UND QUALITÄT			
	Hebel 1	Hebel 2	Hebel 3
Hebel	(1) Zulassungsverfahren des Produktes	(2) Regulierung der Abgabe und Anwendung	(3) Kontrolle der Herstellung
Wirkungsebene	Sicherheit, z.T. Qualität	Wirksamkeit	Qualität, z.T. Sicherheit

Tabelle 12

7. MÖGLICHE LÖSUNGSANSÄTZE

Im Rahmen der 2. Etappe der Revision des HMG werden verschiedene Lösungsvorschläge diskutiert.

Bei der Beschreibung und Beurteilung der einzelnen Lösungsvarianten sind wir immer davon ausgegangen, dass einem Akteur im KPA-Markt alle im Referenzfall möglichen Handlungsoptionen (sprich Zulassungsalternativen) plus die in den einzelnen Varianten beschriebenen Änderungen/Ergänzungen eines Zulassungskanal offenstehen, ausser, es sei explizit etwas anderes vermerkt. Das heisst, wenn eine Option eine Veränderung einer vereinfachten Zulassung enthält, sind die bisher möglichen anderen Zulassungsverfahren (z.B. ordentliches Zulassungsverfahren, Zulassung mit reduziertem Dossier) oder die Zulassungsbefreiung (z.B. über Formula magistralis) weiterhin verfügbar.

Die folgende Darstellung fasst die Grundausrichtungen und Ausgestaltungsmöglichkeiten der Lösungsvorschläge zusammen.

ÜBERSICHT ÜBER DIE DISKUTIERTEN LÖSUNGSVORSCHLÄGE						
	Vorschlag 1	Vorschlag 2	Vorschlag 3		Vorschlag 4	
Grundausrichtung	Kategorie traditionelle Arzneimittel	Gesetzliche Verankerung der vereinfachten Zulassung für Arzneimittel ohne Indikation; Neu Phytoarzneimittel im Meldeverfahren möglich	Zulassungsbefreite Herstellung		Künftiger Umgang mit altkantonalen Zulassungen	
spezifische Ausgestaltungsmöglichkeit			Option A: Weitgehende Zulassungsbefreiung ³⁷ durch blosser Meldepflicht bestimmter KPA	Option B: Zulassungsbefreite Herstellung für kleine Mengen	Variante A: Beibehaltung der altkantonalen Registrierungen mit Gültigkeit im jeweiligen Kanton	Variante B: provisorische (vereinfachte) Zulassung von altkantonalen Registrierungen bei Swissmedic
Gesetzestufe	HMG	HMG, KPAV	HMG	HMG	HMG	HMG

Tabelle 13

³⁷ Es handelt sich nicht um eine komplette Zulassungsbefreiung, da Swissmedic nach wie vor involviert bliebe (ausser bei der Herstellung kleiner Mengen), die Details dazu sind noch nicht ausgearbeitet.

Der Lösungsvorschlag 1, die Einführung einer Kategorie traditionelle Arzneimittel, beinhaltet keine spezifische Ausgestaltungsmöglichkeit.

Der Lösungsvorschlag 2 besteht aus 2 Elementen. Einerseits soll das vereinfachte Zulassungsverfahren für Arzneimittel ohne Indikation auf Gesetzesstufe verankert werden. Andererseits soll neu auch bei den umsatzstarken Phytoarzneimitteln für einen Teil der Präparate eine Zulassung im Meldeverfahren möglich sein. In der Vernehmlassung des HMG wurde dieses zweite Element „Phytoarzneimittel im Meldeverfahren“ nicht diskutiert. Genannt ist es in den Ausschreibungsunterlagen zur vorliegenden Studie und kam in den Interviews mit den Akteuren mehrfach zur Diskussion. Die noch bestehenden Probleme bei diesem zweiten Element (Wirksamkeitsnachweis, fehlender eigener Abgabekanal etc.) werden im Kapitel 7.2 genauer beschrieben.

Für den Lösungsvorschlag 3 werden die Optionen A: Zulassungsbefreiung durch blosse Meldepflicht bestimmter KPA und die Option B: zulassungsbefreite Herstellung für kleine Mengen diskutiert. Da sich diese beiden Ausgestaltungsmöglichkeiten nicht gegenseitig ausschliessen, bezeichnen wir sie als Optionen. Für jedes Präparat gibt es allerdings immer nur einen regulatorischen Zustand für den sich der Hersteller entscheiden muss (aus denjenigen Möglichkeiten, welche für einen bestimmten Präparatetyp zur Verfügung stehen). Wenn die beiden Lösungsvorschläge 3a und 3b umgesetzt würden, dann würde der Hersteller eines Produkts dieses entweder bei Swissmedic melden oder es wird nach Art. 9 ohne Zulassung hergestellt.

Beim Lösungsvorschlag 4, der Sonderregelung für altkantonalen KPA, standen in der Vernehmlassung zwei alternative Varianten zur Diskussion: die Beibehaltung der altkantonalen KPA-Zulassungen mit Gültigkeit im jeweiligen Kanton (Variante A) und die provisorische vereinfachte Zulassung von altkantonalen KPA bei Swissmedic (Variante B). Der Bundesrat entschied, dem Parlament Variante A zur Aufnahme ins Gesetz vorzuschlagen. Die Variante B soll aber trotzdem weiter beurteilt werden, falls von der Politik doch eine gesamtschweizerisch einheitliche Lösung gewünscht wird.

Im Folgenden werden für die einzelnen Vorschläge jeweils die Beschreibung der Massnahme sowie der Wirkungen gemäss der Einschätzung der befragten Akteure und gemäss unserer Beurteilung dargelegt. Für die Analyse der Wirkungen der Lösungsvorschläge verwenden wir erneut die in Kapitel 3 identifizierten Regulierungsziele als Wirkungsindikatoren. Zusätzlich bewerten wir die Lösungsvorschläge anhand von umsetzungsbegünstigenden Faktoren. Diese Faktoren sind:

- (A) **Politische Akzeptanz:** Eine Massnahme, welche von den betroffenen gesellschaftlichen Gruppen einigermassen akzeptiert wird, kann auch auf politischer Ebene die nötige Unterstützung erfahren. Eine gewisse Akzeptanz ist für die politische Durchführbarkeit zentral.
- (B) **Geringer Vollzugsaufwand:** Zum Vollzugsaufwand gehört der gesamte Aufwand, der nach einer Regulierung(sanpassung) für Zulassungen im Bereich KPA anfällt, wenn ein Systemwechsel erfolgreich umgesetzt wurde. Das heisst, dazu gehören die Zulassungskosten der KPA- Marktakteure ebenso wie ungedeckte Kosten des Zulassungsprozesses durch Swissmedic oder die Kontrolle des Marktes durch die Kantone.
- (C) **Geringer Anpassungsaufwand:** Zum Anpassungsaufwand gehören die Umstellungskosten vom einen Regulierungszustand in einen neuen, die einmalig beim Übergang anfallen. Dazu gehören die Anpassung der Abläufe, Dokumente, Programmierungen bei Swissmedic und den betroffenen Firmen sowie allenfalls nötig werdende Schulungen und ähnliches bei Behörden und Firmen.

7.1. KATEGORIE TRADITIONELLE ARZNEIMITTEL (VORSCHLAG 1)

7.1.1. BESCHREIBUNG DER MASSNAHME

Gegenüber den heutigen Bestimmungen sollen Erleichterungen für die Zulassung sogenannter „traditioneller“ nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel mit Indikation durch eine Reduktion der Sicherheits- und Wirksamkeitsnachweise erreicht werden. Als „traditionelle“ Arzneimittel gelten gemäss Vorschlag solche Arzneimittel, welche zum Zeitpunkt des Gesuchs nachweislich seit mindestens 30 Jahren medizinisch verwendet werden, davon mindestens 15 Jahre in der Schweiz, anderen EFTA-Ländern oder der EU. Die Erleichterungen sollen im Einzelnen die folgenden Punkte umfassen:

- › keine Vorlage von Ergebnissen zu pharmakologischen, toxikologischen und klinischen Prüfungen,
- › keine Vorlage von Ergebnissen aus Prüfungen in besonderen Bevölkerungsgruppen,
- › bibliographische Unterlagen zu den Heilwirkungen (z.B. entsprechende Literatur) und den unerwünschten Wirkungen sowie eine Bewertung der Risiken (z.B. Toxikologie, Ausgangsmaterial tierischen Ursprungs, Organpräparate, Nosoden, Schwermetalle, Pestizide) reichen für die Sicherheits- und Wirksamkeitsbewertung aus.

Bereits heute können pflanzliche Arzneimittel basierend auf einem Traditionsnachweis zugelassen werden, allerdings ist diese Praxis lediglich auf Anleitungsstufe festgehalten und kann nur auf Phytoarzneimittel angewendet werden. Neu ist eine Verankerung auf Gesetzesstufe vorgese-

hen. Zudem sollen alle nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel (inkl. Synthetika), welche den Traditionsnachweis erfüllen, über dieses Verfahren zugelassen werden können. Für Neuentwicklungen und Verbesserungen auf Basis eines als traditionell geltenden Arzneimittels sollen die Erleichterungen nicht gelten.

7.1.2. WIRKUNGEN AUS SICHT DER AKTEURE

Die Einstellung fast aller Befragten zur Einführung der Arzneimittelkategorie „traditionelle“ Arzneimittel ist grundsätzlich positiv. Einige der Befragten nennen jedoch auch Einschränkungen in der Zustimmung.

Es käme sehr stark auf die genaue Ausgestaltung des Vorschlages an, so sei etwa die vorgegebene Anzahl Jahre, die ein Arzneimittel medizinisch verwendet worden sein soll, ein wesentlicher Faktor dafür, ob es sich bei der Lösung um eine effektive Vereinfachung oder gar um eine Verschärfung der Zulassungsbedingungen handle, da bei einer zu langen Zeitdauer der Nachweis der medizinischen Verwendung praktisch unmöglich sei. Was eine angemessene Dauer wäre, wurde von den Befragten nicht genannt.

Des Weiteren sei diese Lösung mit einem Innovationshemmnis verbunden, wenn die Regelung bei leichten Anpassungen des Präparates zu restriktiv ausgelegt sei, d.h. wenn in diesen Fällen der Status des traditionellen Arzneimittels verloren ginge und das für das leicht angepasste Präparat bedeuten würde, dass es als neues Produkt nach den üblichen Zulassungsverfahren zuzulassen ist.

Weitere Befragte finden den Vorschlag positiv, weil er eine Brücke zur EU schlägt. Allerdings stellt eine befragte Person fest, dass die Ausgestaltung der Regelung nicht eins zu eins von der EU übernommen werden sollte, da die vereinfachte Zulassung für die Kategorie traditionelle Arzneimittel in der EU nur Phytoarzneimittel betreffe, in der Schweiz aber für alle Therapierichtungen gelten sollte. Eine Person verweist in diesem Zusammenhang auf Deutschland: dort seien trotz einer vereinfachten Zulassungsregelung für traditionelle Arzneimittel nur sehr wenige (ca. 200) solcher Arzneimittel im Verkehr.

Ein Akteur ist aus Gründen der Arzneimittelsicherheit wenig von der Lösung der traditionellen Arzneimittel begeistert. Auch bei Arzneimitteln, die seit Jahrzehnten im Einsatz sind, gäbe es immer wieder neue Erkenntnisse, welche die Arzneimittelsicherheit plötzlich in Frage stellen können.

Eine Umsetzung der Regelung auf Gesetzesebene stärkt in den Augen der einen Befragten die Stellung und Legitimation von Swissmedic, indem dem Anliegen der Arzneimittelsicherheit im Bereich KPA innerhalb der verschiedenen Aufgaben von Swissmedic tendenziell höhere Prio-

rität zukommt, wenn sich der Auftrag aus einem Gesetz ableitet. Für Andere steht der Nachteil im Vordergrund, dass man dann weniger flexibel auf Marktänderungen und noch nicht absehbare Entwicklungen reagieren kann als auf der bisherigen Verordnungsstufe (KPAV) resp. Anleitungsstufe. Zudem wird angemerkt, dass es sehr schwierig zu definieren sei, was traditionelle Arzneimittel sind, was bei der Umsetzung auf Gesetzesstufe von wesentlicher Bedeutung sei, weil diese Regelung nicht nur die KPA umfasst, sondern auch die synthetischen Arzneimittel. Somit würde die Regelung auch weitergehen als in der EU.

7.1.3. BEURTEILUNG DER WIRKUNGEN

Beim Lösungsvorschlag 1, eine Kategorie traditionelle Arzneimittel einzuführen, für die vereinfachte Zulassungsbedingungen herrschen, handelt es sich um eine reine Vereinfachung. In Anlehnung an das in Kapitel 4.4 vorgestellte Schema der zwei Hebel der Arzneimittelsicherheit kann das schematisch mit einem roten Pfeil dargestellt werden. Die Regeln für das Zulassungsverfahren der Präparate werden vereinfacht, ohne die Vorgaben für die Abgabe zu verändern.

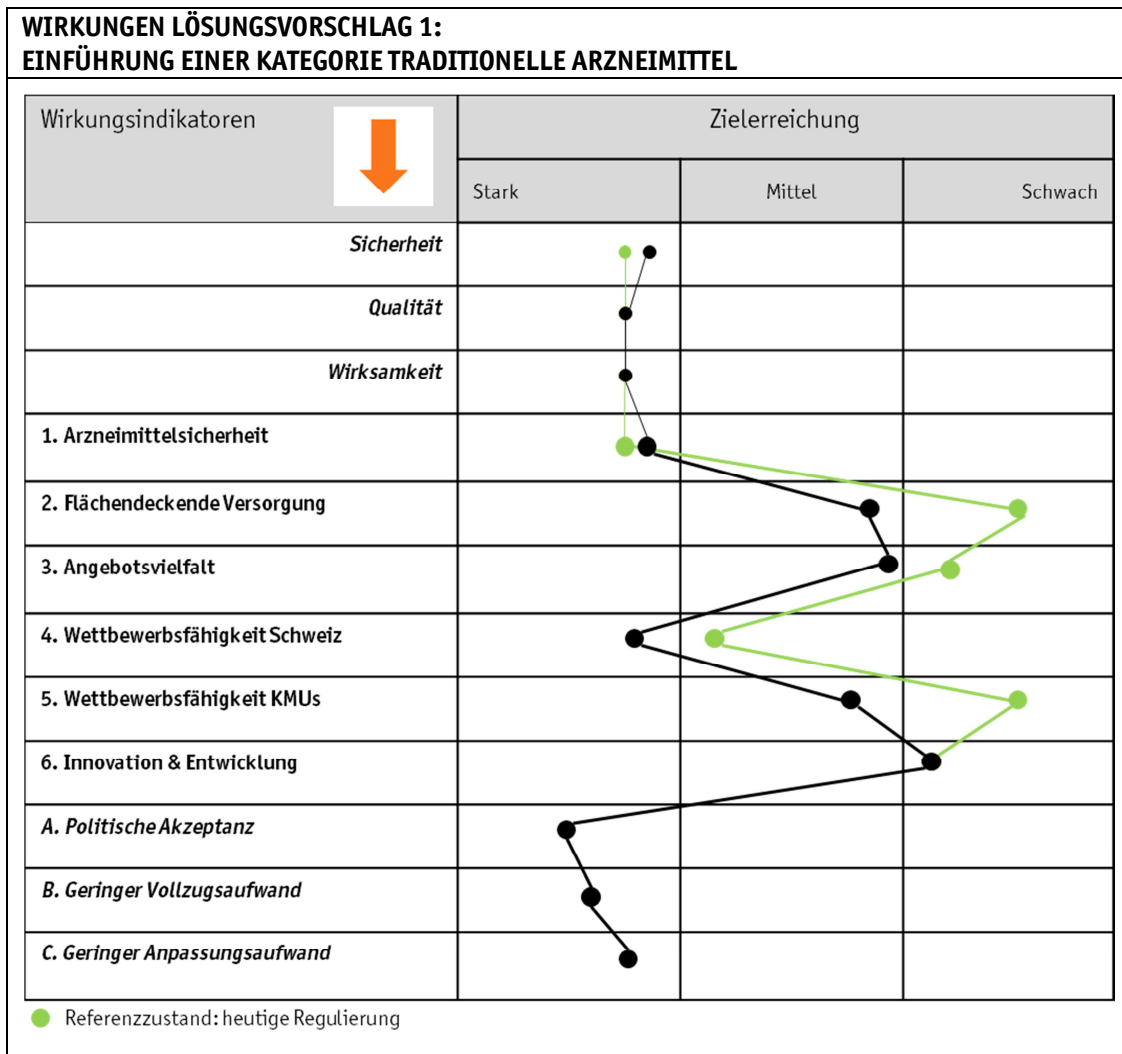


Abbildung 20 Quelle: Einschätzung INFRAS auf Basis der uns verfügbaren Grundlagen und Interviewinformationen.

Insgesamt kann bei diesem Lösungsvorschlag mit einer leichten Verbesserung der Wirkungsindikatoren 2 bis 6 und keiner nennenswerten Veränderung der Arzneimittelsicherheit gerechnet werden.

Da es sich bei den Präparaten, die in die Kategorie traditionelle Arzneimittel fallen sollen, um langfristig im Verkehr befindliche Arzneimittel handelt, gehen wir nicht von einer Verschlechterung der Arzneimittelsicherheit gegenüber der heutigen Situation aus. Vom reinen Zulassungsprozess her gesehen ist aber Swissmedic hier weniger involviert als in der Referenzsituation, deshalb ist bei der Komponente Sicherheit ein leichter Rückgang unterstellt. Die Arzneimittelsicherheit mag sich insgesamt unwesentlich verschlechtern, bedingt durch den Faktor der Sicherheit der Inhaltsstoffe der Präparate, der sich in Einzelfällen verschlechtern könnte, da

für diese Präparate keine Ergebnisse zu pharmakologischen, toxikologischen und klinischen Prüfungen mehr verlangt werden.

Die Erleichterung, keine Ergebnisse zu pharmakologischen, toxikologischen und klinischen Prüfungen liefern zu müssen, kann die Zulassungskosten um ca. 50% verringern. Gemäss Swissmedic und Aussagen einiger betroffener Akteure betragen die Zulassungskosten zwischen CHF 50'000 und CHF 150'000 (ohne klinische Studien, mit toxikologischer Untersuchung, Qualitätsverbesserungen). Kosten für Zulassungen bei traditionellen pflanzlichen Arzneimitteln sind eher im unteren Bereich, Kosten für neue Phytoarzneimittel eher im oberen Bereich anzusiedeln. Im Meldeverfahren liegen die Kosten in der Regel weit darunter. Zulassungskosten mit klinischen Studien können pro Wirkstoff rasch eine Mio. CHF ausmachen. Andere Befragte nennen auch deutlich höhere Zulassungskosten z.B. für Produktverbesserungen CHF 350'000–750'000 und CHF 1.5 Mio. für ein neues Produkt (inkl. interne Kosten der Unternehmen). Die tatsächliche Kostenminderung durch diese Variante 1 dürfte aber relativ gering sein, da die KPA-Hersteller, für welche die traditionellen Arzneimittel in Frage kämen, angesichts des baldigen Ablaufs der Übergangsfrist der altkantonalen Regelungen zu einem grösseren Anteil bereits ein Gesuch nach einem der bestehenden Zulassungsverfahren bei Swissmedic gestellt haben. Diese hatten die Kosten einer vereinfachten Zulassung also schon zu tragen, auch wenn allenfalls der Entscheid darüber noch aussteht. Da die genaue Ausgestaltung des Vorschlages bisher noch nicht bekannt und somit noch nicht im Detail klar ist, welche und wie viele KPA von der Regelung profitieren würden, können wir das Ausmass der erwarteten Wirkungen nicht genau abschätzen. Eine wirtschaftliche Relevanz ist v.a. in einer Übergangsphase zu erwarten, in der traditionelle KPA mit tieferen Zulassungskosten aufgenommen werden. Dies dürfte v.a. bei einem Teil der altkantonal registrierten Arzneimittel zu einem etwas erhöhten Umsatz führen (breiterer Markt). Gegenüber dem heutigen Referenzzustand (kantonale Registrierung, die mehr oder weniger kostenlos geführt werden kann), sind die Kosten für eine schweizweite Zulassung einmalig höher. Im Vergleich zum Regulierungsstand nach Ablauf der Übergangsregelungen bei den altkantonalen Arzneimitteln resultieren aber tiefere Kosten und leicht tiefere Preise für die betroffenen Produkte, da eine vereinfachte Zulassung mit Wirksamkeitsnachweis teurer wäre (Situation nach Ablauf Übergangsregelungen) als die Zulassung als traditionelles Arzneimittel. Nach einer Übergangsphase ist die wirtschaftlich positive Wirkung des Vorschlags 1 aber klar abnehmend, weil neue KPA nicht von diesem Weg profitieren können und die bisherigen Zulassungsverfahren durchlaufen müssen.

Für die Indikatoren Angebotsvielfalt, flächendeckende Versorgung, Wettbewerbsfähigkeit der Schweiz und der KMU erwarten wir gewisse positive Entwicklungen. Die flächendeckende

Versorgung dürfte sich verbessern, da auch zuvor nur kantonal zugelassene (oft seit Jahrzehnten eingesetzte) KPA dadurch schweizweit vertrieben werden dürfen. Die Verbesserung der Angebotsvielfalt fällt im Vergleich geringer aus, da zu vermuten ist, dass es sich bei einem Grossteil der möglichen traditionellen Arzneimittel um die heute als altkantonal übergangsweise zugelassenen Arzneimittel handelt und die Nachfrage danach in anderen Kantonen (noch) gering ist. Bei der Wettbewerbsfähigkeit der Schweiz hängt das Ausmass der Verbesserung von der genauen Ausgestaltung der neuen Regelung im Vergleich zur Regelung für traditionelle Arzneimittel im Ausland ab. Wenn die Regelungen wie angedacht umgesetzt würden, hätten Schweizer Hersteller gegenüber der EU einen Vorteil bei allen nicht verschreibungspflichtigen Komplementärarzneimitteln, weil in der EU nur Phytoarzneimittel zu den traditionellen Arzneimitteln zählen. Bei der Wettbewerbsfähigkeit erwarten wir eine Verbesserung, da dadurch alle Hersteller von KPA einen Heimmarkt ganze Schweiz haben und damit ein grösseres theoretisches Marktpotenzial. Da die Erleichterungen dieses Vorschlags nicht für Neuentwicklungen und Verbesserungen von Produkten gelten, sehen wir für Innovation und Entwicklung keine Verbesserung gegenüber dem heutigen Regulierungszustand. Die politische Akzeptanz schätzen wir als gegeben ein, da es sich um eine Änderung handelt, die den Markt nur am Rande betrifft und die kritischen Fragen, ob und wie man neue KPA allenfalls vereinfacht zulassen kann, nicht aufgreift. Beim Vollzug erwarten wir einen geringen Aufwand, da sowohl die Zulassungskosten für die Hersteller als auch der Aufwand für die Zulassungsbehörde sinken werden. Auch der Anpassungsaufwand im heutigen System wird nicht sehr gross sein, ausser, dass man die genaue Ausgestaltung des Vorschlages erarbeiten muss.

Auf Seiten der Hersteller dürfte durch die geringeren Zulassungskosten eine Verbesserung der Wettbewerbsfähigkeit feststellbar sein. Da sich diese Regelung lediglich auf Arzneimittel beschränkt, die seit mindestens 30 Jahren (davon mindestens 15 Jahre in Europa) medizinisch verwendet werden, schätzen wir diese Verbesserung als relativ bescheiden ein. Fraglich ist, welche und wie viele Hersteller von der Regelung profitieren. Wenn es sich, wie oben angenommen, bei einem Grossteil der möglichen traditionellen Arzneimittel um die heute als altkantonal übergangsweise zugelassenen Arzneimittel handelt, profitiert eine relativ kleine Zahl von v.a. Appenzeller Herstellern von der Regelung. Die Konsumentenseite dürfte im Vergleich zu heute leicht von geringen Verbesserungen der Angebotsvielfalt und einer etwas deutlicheren Verbesserung der flächendeckenden Verfügbarkeit profitieren.

Gesamtwirtschaftlich überwiegen die leicht positiven Wirkungen des Lösungsvorschlages, da er eine Verbesserung der flächendeckenden Versorgung und der Wettbewerbsfähigkeit der Schweiz bei nahezu gleichbleibend hohem Niveau der Arzneimittelsicherheit impliziert.

7.2. GESETZLICHE VERANKERUNG DES VEREINFACHTEN ZULASSUNGS- VERFAHRENS FÜR ARZNEIMITTEL OHNE INDIKATION (VORSCHLAG 2)

7.2.1. BESCHREIBUNG DER MASSNAHME

Der Vorschlag 2 besteht aus zwei Elementen. Das erste sieht vor, dass künftig auf Gesetzesebene (HMG) die Zulassungsanforderungen von Arzneimitteln mit Indikation und neu auch von Arzneimitteln ohne Indikation festgehalten sind. Arzneimittel mit Indikation sind Arzneimittel, die ein bestimmtes Anwendungsgebiet angeben und zur Anwendung nach den Regeln der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft bestimmt sind. Arzneimittel ohne Indikation sind Arzneimittel, die gestützt auf eine bestimmte Therapierichtung wie die Homöopathie, die anthroposophische Medizin oder die traditionelle asiatische Medizin zur individualtherapeutischen Anwendung bestimmt sind. Für Arzneimittel mit Indikation ist der Nachweis von sowohl Qualität als auch Sicherheit und Wirksamkeit verpflichtend, während die oben spezifizierten Arzneimittel ohne Indikation auch dann zugelassen werden können, wenn lediglich ihre Qualität nachgewiesen ist und ihre Unbedenklichkeit glaubhaft gemacht wurde. Dazu soll ein besonderer Sorgfaltsmassstab für Arzneimittel ohne Indikation im Gesetz festgeschrieben werden. Bei Arzneimitteln ohne Indikation soll die Sorgfaltspflicht dann als eingehalten gelten, wenn der Stand von Wissenschaft und Technik unter Einbezug der Erkenntnisse in der entsprechenden Therapierichtung beachtet wird. Der Grossteil der Arzneimittel ohne Indikation kann heute gestützt auf Art. 14 HMG in einem Meldeverfahren zugelassen werden.

Als zweites Element dieses Vorschlags wird eine Ausweitung des Meldeverfahrens auf Phytoarzneimittel angenommen, d.h. auch bestimmten Phytoarzneimitteln würde die Möglichkeit eröffnet, ohne Vorlage von Unterlagen zur Wirksamkeit über dieses Verfahren vereinfacht zugelassen zu werden. Damit die Arzneimittelsicherheit nicht abnimmt, soll gleichzeitig die Ausbildung der abgebenden oder verschreibenden Fachpersonen gewährleistet werden.

Bisher gelten die umsatzmässig in der Schweiz bedeutenden Phytoarzneimittel als Arzneimittel mit Indikation und erhalten zwar über eine vereinfachte Zulassung Marktzugang, können aber den Weg des (im Vergleich dazu einfacheren) Meldeverfahrens nicht nutzen. Weil die Phytotherapie aktuell gesetzestechnisch nicht als individualtherapeutisches Konzept betrachtet wird, braucht es noch weitergehende Diskussionen, wie dies in der Umsetzung genau geregelt werden soll. Bei den drei Komplementärarzneimitteltypen können Arzneimittel ohne Indikation im HMG aufgenommen werden, weil bei ihnen ein Therapiekonzept anerkannt wird, bei welchem individuelle Verschreibungen von Präparaten (und nicht die Verschreibung nach bestimmten Indika-

tionen) im Vordergrund stehen. Das Therapiekonzept deckt den vom HMG geforderten Aspekt der Wirksamkeit ab. Bei den Phytoarzneimitteln handelt es sich um eine heterogenere Gruppe von Präparaten als z.B. bei den Homöopathika: Ein Teil der hochstandardisierten pflanzlichen Arzneimittel erfüllt schulmedizinische Standards mit klinisch geprüften Indikationen. Andere, wie z.B. Tees oder Tinkturen werden aber durchaus auch "individuell" verschrieben, insbesondere durch Naturärztinnen und Naturärzte. Diese Lücke bezüglich Wirksamkeitsnachweis müsste geschlossen werden, wenn Phytoarzneimittel im Rahmen eines Meldeverfahrens zugelassen werden sollen³⁸. Bei der Ausbildung von Therapeuten, die unter der neuen Regelung allenfalls vereinfacht zugelassene Phytoarzneimittel ohne behördlich genehmigtes Anwendungsgebiet einsetzen, sollte begleitend eine ausreichende Schulung im Umgang mit solchen Präparaten vorgeschrieben werden. Aktuell ist die Ausbildung der Therapeuten noch nicht auf eidgenössischem Niveau reguliert. Das wäre gleichzeitig mit der Umsetzung dieses Vorschlags anzupassen, da die Therapeuten bei den Phytoarzneimitteln, welche im Meldeverfahren zugelassen sind, in Vorschlag 2 eine höhere Verantwortung tragen würden. Wie dies alles im Detail geregelt werden kann, damit Phytoarzneimittel im Meldeverfahren vereinfacht zugelassen werden können, wird hier nicht detailliert behandelt (welche Absatzwege, welche Unterlagen, welche Kosten entstehen und wer trägt sie, welche Zubereitungsformen etc.). Zu diesem Aspekt braucht es sicher eine Diskussion der genaueren Bestimmungen, die im Detail durchaus nochmals Diskussionen auslösen können.

Falls in Richtung einer solchen Variante diskutiert würde, müsste sichergestellt sein, dass bei Bedarf wirklich auch auf Stufe Ausbildung die nötigen Schritte eingeleitet werden. Die diskutierten Vorschläge im Rahmen der Revision des HMG sehen keine entsprechende Kopplung vor. Bei der Kosten-Nutzen-Analyse dieser Variante 2 muss im Rahmen der detaillierten Ausarbeitung mit einbezogen werden, dass sie im Vollzug die allenfalls steigenden Anforderungen bei der Abgabe und z.B. steigende Ausbildungskosten nötig macht.

7.2.2. WIRKUNGEN AUS SICHT DER AKTEURE

Der Vorschlag, das vereinfachte Zulassungsverfahren auch für Arzneimittel ohne Indikation gesetzlich zu verankern, wird von vielen als gut bewertet. Dies mindere den Spielraum von Swissmedic bei der Priorisierung ihrer verschiedenen Aufgaben. Indem die KPA ohne Indikation auf Gesetzesstufe verankert würden, erhoffen sich die Hersteller eine bessere Vorausehbarkeit

³⁸ Es könnte z.B. geprüft werden, ob die noch zu umschreibende "Traditionelle Europäische Naturheilkunde" ein geeignetes Therapiekonzept bietet oder es könnten in Analogie zu den Health Claims bei Lebensmitteln für die jeweiligen Pflanzen eine Art „traditionelle Indikationen“, welche allgemein gehalten sind, festgelegt werden.

der Prozesse und Entscheide sowie eine raschere Abwicklung als in der jetzigen Situation, in der die Verordnungsstufe (KPAV) die Grundlage bildet. Des Weiteren gibt es Akteure, die den Vorschlag explizit befürworten, eine Kategorie Phytoarzneimittel ohne Indikation einzuführen. Wegen des Vielstoff- und pleiotropen Charakters dieser Arzneimittel sei eine Einordnung als Arzneimittel ohne Indikation und das vereinfachte Zulassungsverfahren für Phytoarzneimittel wesentlich angemessener.

Andere stehen einer Vereinfachung im Hinblick auf die Indikation skeptisch gegenüber. Sie befürworten dagegen eine Vereinfachung im Hinblick auf die Stofflisten bzw. bei Präparatemonographien. Das hiesse, dass nicht allein die Tatsache, ob ein Arzneimittel mit oder ohne Indikation ist, darüber entscheiden sollte, ob es vereinfacht zugelassen werden kann, sondern ob es auf einer entsprechenden Stoffliste steht oder ob eine Präparatemonographie vorliegt.

Eine weitere Gruppe bei den befragten Akteuren steht Arzneimitteln ohne Indikation grundsätzlich skeptisch gegenüber. Sie sind der Meinung, dass ein Arzneimittel eine Packungsbeilage benötige, um die Sicherheit zu gewährleisten. Wenn eine vereinfachte Zulassung für diese Arzneimittel gelte, liege die Verantwortung für die Sicherheit sehr einseitig beim verabreichenden Arzt oder Therapeuten.

Im Bereich der synthetischen Arzneimittel sei ein gewisser Trend zu Individualmedizin zu erkennen, der sich z.B. darin äussert, dass vermehrt Unterkategorien von Krankheiten definiert werden, u.a. auch um leichtere Zulassungsaufgaben zu erhalten. Bei der Vereinfachung der Zulassungen der KPA muss darauf geachtet werden, dass dadurch keine unerwünschten Anreize bei den synthetischen Arzneimitteln entstehen. Dazu gehöre ein anhaltendes Monitoring des ganzen Marktes durch Swissmedic und die Möglichkeit, handelnd einzuschreiten, wenn dies angezeigt erscheint.

7.2.3. BEURTEILUNG DER WIRKUNGEN

Bei der Beurteilung des Lösungsvorschlages 2 gehen wir davon aus, dass das vereinfachte Zulassungsverfahren für Arzneimittel ohne Indikation im HMG verankert wird und dabei diese vereinfachte Zulassung auch für Phytoarzneimittel möglich wird. Gleichzeitig müssten die Ausbildungsanforderungen und die nationale Vereinheitlichung der Ausbildungen angegangen werden.³⁹ Bei diesem Lösungsvorschlag handelt es sich insbesondere durch einen Einbezug der Phytoarzneimittel um eine Vereinfachung der Zulassung bei gleichzeitiger Verstärkung der Vorgaben im Bereich der Abgaberegulierung. Die Verstärkung der Vorgaben ergibt sich daraus, dass

³⁹ Ohne dies führt die Zulassungsvereinfachung dieser Variante 2 zu einer sinkenden Arzneimittelsicherheit.

Phytoarzneimittel, welche zuvor mit Indikation OTC vertrieben werden konnten, nun als Arzneimittel ohne behördlich genehmigtes Anwendungsgebiet in der Regel durch einen Therapeuten angewendet oder rezeptiert oder von einem Arzt angewendet, abgegeben oder verschrieben werden. Ein Teil der Verantwortung für die Arzneimittelsicherheit wird unter den beschriebenen Voraussetzungen vom Arzt oder Therapeuten übernommen. Das heisst, die Richtung der Regulierungsanpassung kann schematisch mit dem diagonalen Pfeil dargestellt werden (weniger Kontrolle bei der Zulassung des Produktes, mehr Kontrolle bei der Abgabe).

**WIRKUNGEN LÖSUNGSVORSCHLAG 2:
GESETZLICHE VERANKERUNG DES VEREINFACHTEN ZULASSUNGSVERFAHRENS (MELDEVERFAH-
REN) FÜR ARZNEIMITTEL OHNE INDIKATION**

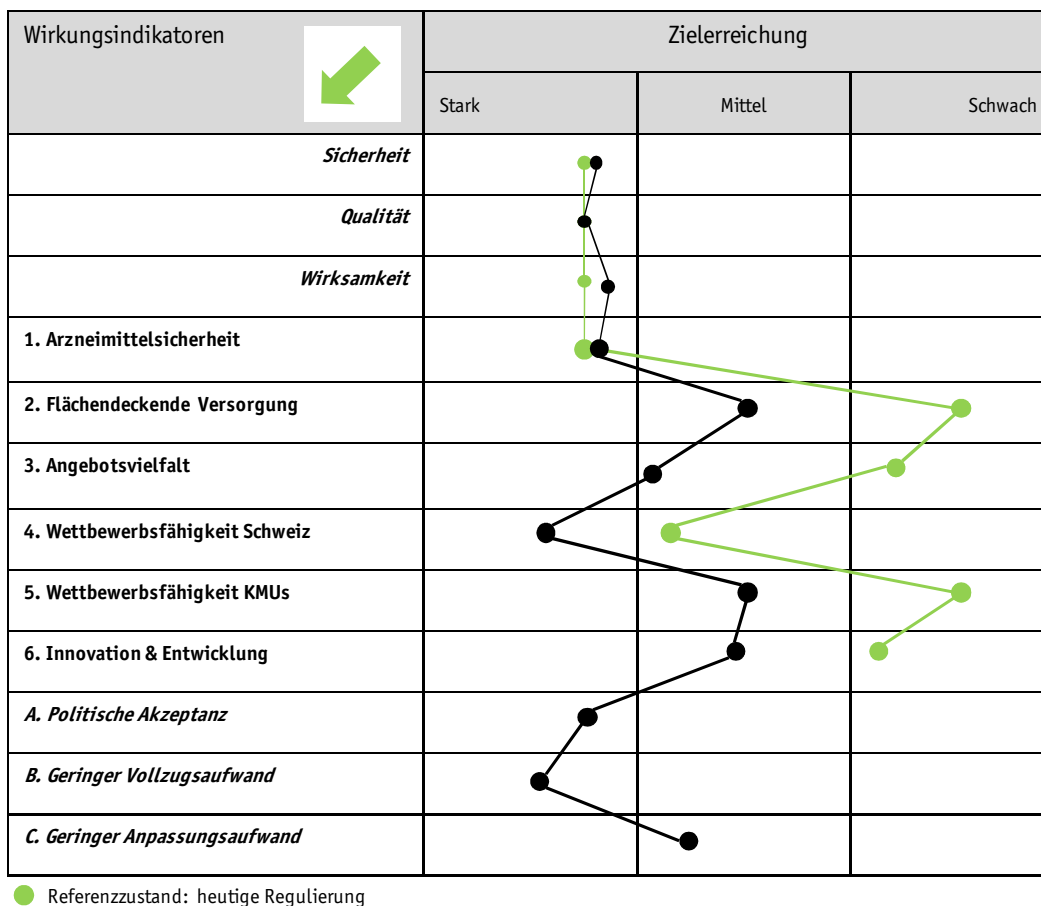


Abbildung 21 Quelle: Einschätzung INFRAS auf Basis der uns verfügbaren Grundlagen und Interviewinformationen.

Beim Lösungsansatz 2 rechnen wir entsprechend den Ausführungen mit einer unwesentlichen Verschlechterung der Arzneimittelsicherheit. Dagegen erwarten wir in dieser Variante Verbesserungen bei den Wirkungsindikatoren 2 bis 6.

Die Arzneimittelsicherheit verändert sich im Vergleich zum heutigen Zustand insgesamt nur unwesentlich. Die Veränderung ergibt sich, wie in der Abbildung ersichtlich, durch eine leichte Verschlechterung der Wirksamkeit. Das ergibt sich daraus, dass bei einer relativ grossen Anzahl von Arzneimitteln bei der Zulassung auf den Wirksamkeitsnachweis verzichtet werden kann. Andererseits muss berücksichtigt werden, dass bei Arzneimitteln ohne Indikation meist der Arzt oder Therapeut die Anwendung begleitet bzw. das Arzneimittel verschreibt. Da sich die Kontrolle über die Wirksamkeit also von Swissmedic ein wenig zum Arzt oder Therapeuten verschiebt, verschlechtert sich die Sicherheitskomponente der Arzneimittelsicherheit etwas. Die Qualitätskomponente verändert sich nicht. Die Möglichkeit der Zulassung von Phytoarzneimitteln im Meldeverfahren (ohne Unterlagen zur Wirksamkeit) sollte nicht umgesetzt werden, ohne dass letzteres gewährleistet ist. Allenfalls braucht es dazu wie erwähnt eine Stärkung bzw. Vereinheitlichung der Therapeutenausbildung in diesem Bereich.

Würde die Variante lediglich die Verankerung der KPA ohne Indikation auf Gesetzesstufe (HMG) umfassen, so würde sich nach unserer Einschätzung nichts an der Arzneimittelsicherheit ändern. Die gesetzliche Verankerung der vereinfachten Zulassung für Arzneimittel ohne Indikation im HMG verleiht der Regelung zwar eine höhere Verbindlichkeit, aber die Möglichkeit dazu besteht in der heutigen Regulierung bereits.

Bei den wirtschaftlichen Wirkungsindikatoren erwarten wir bei Lösungsvorschlag 2 Verbesserungen gegenüber der heutigen Regulierung. Die Angebotsvielfalt dürfte sich merklich verbessern, v.a. weil Phytoarzneimittel, welche einen wichtigen Marktanteil ausmachen, in der Variante profitieren. Ein erheblicher Teil der Phytoarzneimittel sind gemäss Aussagen von Befragten heute unter altkantonalen Regelungen zugelassen und somit nicht national auf dem Markt. Dasselbe gilt für die Angebotsvielfalt. Da auch die Innovations- und Entwicklungsanreize für KPA ohne Indikation (und für Phytopräparate speziell) steigen, weil eine einfachere Zulassung für den Schweizer Markt lockt, dürfte sich auch die Angebotsvielfalt erhöhen. Die Wettbewerbsfähigkeit der Schweiz erfährt eine Zunahme, v.a. weil die Phytoarzneimittel in der EU ordentlich zugelassen werden müssen (ausser traditionelle mit mind. 30-jähriger Tradition). Die Wettbewerbsfähigkeit der KMU nimmt ebenfalls zu, weil die Schweiz gegenüber den umliegenden Ländern somit die stärkeren Anreize zu Innovation und Forschung und unternehmerischem Handeln bietet und die KMU damit und mit dem vergrösserten Marktpotential ebenfalls dynamischere Impulse erhalten dürften. Zudem führt die Variante 2 zu insgesamt geringeren Zulas-

sungskosten, was sich in tieferen Preisen niederschlagen dürfte. Wenn wir davon ausgehen, dass weiterhin rund 40 KPA pro Jahr zur Anmeldung kämen und wir annehmen, dass die Phytoarzneimittel weiter rund 80% Marktanteil ausmachen (davon angenommen die Hälfte ohne Indikation), dann wären davon pro Jahr rund 16 Phytoarzneimittel ohne Indikation, die in der Referenzsituation entweder über das vereinfachte Zulassungsverfahren zugelassen wurden, kantonal registriert sind oder zulassungsbefreit als Formula-Arzneimittel auf dem Markt sind (Annahme 50% vereinfachtes Zulassungsverfahren, 50% zulassungsbefreit oder kantonal). Das bedeutet, dass 8 Phytoarzneimittel pro Jahr (d.h. rund ein Viertel der jährlichen Neuansmeldungen bei Phytoarzneimitteln) von der Neuregelung profitieren würden, die vorher das vereinfachte Zulassungsverfahren durchlaufen mussten.⁴⁰ Zudem würden wohl durch die Möglichkeit der Zulassung im Meldeverfahren auch einige Phytoarzneimittel diesen neuen Weg wählen, welche als Formula Arzneimittel auf den Markt sind/kämen. Auch bisher kantonal zugelassene Arzneimittel könnten nach der Regulierungsänderung eine Zulassung im Meldeverfahren anstreben.

Unter der Annahme, dass bei Phytoarzneimitteln, die bisher vereinfacht und neu über das Meldeverfahren zugelassen werden könnten, die Zulassungskosten um durchschnittlich 100'000 CHF geringer ausfallen, ergäbe das Kostenersparnisse bei der Zulassung von 800'000 CHF pro Jahr. Dies entspricht unter den getroffenen Annahmen einer Entlastung von 1.5% der Gesamtkosten dieses KPA-Segments. Wenn Formula-Arzneimittel, die bisher zulassungsbefreit auf dem Markt waren, das Meldeverfahren nutzen würden, ergäben sich gewisse Mehr- und nicht Minderkosten bei der Neuregulierung, dafür aber eine deutliche Ausweitung des Marktpotentials dieser Produkte. Derselbe Effekt ergäbe sich auch bei den bisher kantonal zugelassenen Arzneimitteln, welche neu das Meldeverfahren nutzen wollten.

Was die umsetzungsbegünstigenden Faktoren politische Akzeptanz und geringer Vollzugsaufwand betrifft, sehen wir keine grossen Hindernisse. Es bräuchte einen gewissen Anpassungsaufwand für die Bestimmung der Phytoarzneimittel, für welche das Meldeverfahren in Frage käme (z.B. bei der Erstellung von Stofflisten und/oder Präparatemonographien, welche die genaue Vorgehensweise innerhalb des Meldeverfahrens definieren).

Der Lösungsvorschlag stellt Hersteller und insbesondere KMU besser und erhöht die Anreize für Innovationen (siehe auch Erläuternder Bericht Ordentliche Revision des Bundesgesetzes über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz HMG) 2009). Hersteller von Phytoarz-

⁴⁰ Diese Schätzung ist vage und soll eine grobe Grössenordnung angeben, weil nicht klar ist, welche Präparate bei den Phytoarzneimitteln fürs Meldeverfahren konkret in Frage kämen. Je nachdem, ob z.B. nur Tees und Tinkturen, oder auch Bonbons und weitere Präparate- oder Wirkstoffgruppen von den Neuregulierungen profitieren würden, fielen das betroffene Volumen und die Wirkung bei den Zulassungskosten unterschiedlich aus.

neimitteln erleben eine deutliche Verbesserung ihrer Wettbewerbsfähigkeit aufgrund der geringeren Zulassungskosten. Für Hersteller anderer KPA verbessern sich die Rechts- und Planungssicherheit sowie die Verbindlichkeit durch die Verankerung der Regelung auf Gesetzesstufe. Über die genauen quantitativen Wirkungen des Vorschlags kann noch wenig gesagt werden, da die konkrete Umsetzung noch nicht festgelegt ist. Eine Grobschätzung lässt aber durchaus die zu erwartenden Grössenordnungen erahnen: Bei den Phytoarzneimitteln kann die Erleichterung dazu führen, dass mehr und neue KPA im Inland produziert werden, z.T. als Substitute von Importen, z.T. über ein effektives Ausdehnen des Marktvolumens. Nähme die Produktion von Phytoarzneimitteln bspw. um 5% zu, so würde das Marktvolumen der KPA um knapp 4 Mio. ansteigen, was in etwa mit 20 zusätzlichen Vollzeitstellen in der Schweiz verbunden wäre. Bezogen auf den Arzneimittelmarkt Schweiz sind das wenig bedeutende Grössenordnungen, die aber für die betroffenen meist kleineren KMU bereits relevant sind.

Für Konsumenten stellt die erwartete deutliche Verbesserung der Angebotsvielfalt und flächendeckenden Verfügbarkeit von KPA eine positive Entwicklung dar. Dies, da sie gleichzeitig von einem gleichbleibend hohen Niveau der Arzneimittelsicherheit ausgehen können. Werden flankierend die Anforderungen an die Abgabe und Anwendung bei KPA ohne Indikation, insbesondere Phytoarzneimittel, gesetzt, sodass Abgabe und Anwendung von geschultem medizinischen Personal betreut werden muss, kann dies den Aufwand und die Kosten, die mit der Anwendung eines solchen KPA zusammenhängen, für den Konsumenten erhöhen. Daneben hat laut einer Studie zu der Wirtschaftlichkeit der Komplementärmedizin die patientenzentrierte Versorgung, wie sie von Komplementärmedizinerinnen betrieben wird, eine höhere Patientenzufriedenheit zur Folge (Studer H.-P., Busato A. 2010). Für die abgebende Stelle und/oder Anwender kann diese zusätzliche Verantwortung mehr Patienten und mehr Einkommen bedeuten (siehe auch Erläuternder Bericht Ordentliche Revision des Bundesgesetzes über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz HMG) 2009).

Die gesamtwirtschaftlich positiven Auswirkungen ergeben sich aus der deutlichen Verbesserung der flächendeckenden Versorgung, der Verbesserung der Wettbewerbsfähigkeit der Schweiz im KPA-Bereich sowie der Attraktivitätssteigerung für Innovationen in diesem Markt. Folgekosten wegen abnehmender Arzneimittelsicherheit sind im Vergleich zum Referenzzustand nicht zu erwarten, jedoch ist je nach Ausgestaltung eine Erhöhung der Gesundheitskosten durch mehr Konsultationen bei abgebendem und/oder anwendendem medizinischen Personal denkbar. Dies könnte sich dann je nach Ausgestaltung aber negativ auf die politische Akzeptanz auswirken.

7.3. ZULASSUNGSBEFREITE HERSTELLUNG (VORSCHLAG 3)

7.3.1. BESCHREIBUNG DER MASSNAHME

In dieser Variante 3 werden zwei spezifische Ausgestaltungsmöglichkeiten, die Optionen A und B, diskutiert.

Option A sieht die Schaffung einer gesetzlichen Grundlage für eine Verkehrsfähigkeit bestimmter Arzneimittel aufgrund blosser Meldung vor, welche aus praktischer Sicht keine volle Zulassungsbefreiung darstellt, weil Swissmedic wohl involviert bleibt. Es soll eine blosser Meldepflicht für solche Arzneimittel gelten, für die sich eine Zulassung im vereinfachten Verfahren aufgrund des geringen Risikopotenzials als unverhältnismässig erweist. Geplant ist, eine blosser Meldepflicht für Arzneimittel ohne Indikation vorzusehen, deren Ausgangsstoffe in vom Institut zu erstellenden Listen aufgeführt sind. Die Details der Ausgestaltung sind noch festzulegen (z.B. für welche Stoffe, Potenzen und Darreichungsformen ein solches Verfahren in Frage kommt).

Ein zweiter Vorschlag, Option B, sieht die Einführung eines weiteren Befreiungstatbestandes bei den Formula-Arzneimitteln vor. Betriebe mit einer Herstellungsbewilligung sollen Arzneimittel nach Formula officinalis und nach eigener Formel in Kleinmengen auch ohne Auftrag zulassungsbefreit herstellen und an Personen mit einer Bewilligung nach Art. 30 (Detailhandel) abgeben dürfen (Art. 9 Abs. 2ter HMG-E). Dadurch soll die Nischenproduktion in Eigeninitiative durch eine auf die Herstellung von Arzneimitteln spezialisierte Firma ermöglicht werden. In quantitativer Hinsicht soll angelehnt an die Motion Kleiner die „Kleinmenge“ auf 100 Packungen im Jahr pro Herstellbetrieb festgelegt werden.

7.3.2. WIRKUNGEN AUS SICHT DER AKTEURE

Beim Vorschlag der Zulassungsbefreiung gehen die Meinungen der Befragten auseinander. Während einige Stimmen auf der Herstellerseite den Vorschlag befürworten, findet er insgesamt weniger Zustimmung als die anderen Lösungsansätze. Befürworter erachten die zulassungsbefreite Herstellung gemäss Option B als absolut wichtig für die KPA, da es sich um Individualmedizin handle und die therapierende Person einen gewissen Therapiefreiraum brauche. Während ein Arzt als Alternative einen Weg über die Formula magistralis (zulassungsbefreit) wählen kann, wenn er ein individuelles KPA einsetzen will, hat der nichtärztliche Therapeut bisher keine Handlungsmöglichkeit. Die Befürworter relativieren aber ihre Zustimmung auch. Bei Option B käme es nach ihrer Meinung stark auf die zulassungsbefreite Menge an. Bei kleinen Mengen sehen sie die Arzneimittelsicherheit nicht in Gefahr. Des Weiteren wird einschränkend angeführt, dass der Vorschlag ein rein politisches Angebot sei, weil die Regelung an sich wenig wei-

terhelfe, da bislang noch unklar sei, wie die Abgabe der nicht verschreibungspflichtigen, nach eigener Formel oder Formula officinalis hergestellten Präparate, erfolgen soll (vom Hersteller direkt oder über den qualifizierten Fachhandel).

Gegner des Vorschlages führen an, dass es grundsätzlich keine nicht zugelassenen Arzneimittel auf dem Markt geben und die Rohstoffe der KPA in jedem Fall kontrolliert werden sollten. Der unkontrollierten Herstellung von KPA sei mit dieser Regulierungsvariante Tür und Tor geöffnet und die Arzneimittelsicherheit entsprechend gefährdet. Eine Meldung bei Swissmedic müsse in jedem Fall erfolgen, was unter diesem Argument eine stärkere Zustimmung zu der Option A zeigt. Ein befragter Akteur ist der Meinung, dass die Zulassung grundsätzlich nicht in Frage zu stellen sei und die Kontrollfunktion erhalten bleiben müsse, auch wenn KPA der Zugang erleichtert werden sollte. Der Schutz der Aktivitäten der KMU sei hier kein Argument.

7.3.3. BEURTEILUNG DER WIRKUNGEN

Bei der Beurteilung des Lösungsvorschlags 3, der Zulassungsbefreiung, betrachten wir die beiden Optionen A und B separat (siehe Abbildung unten). Die Gesamtbeurteilung des Lösungsvorschlags ist nicht eindeutig positiv. Es handelt sich bei diesen Lösungsvorschlägen um reine Vereinfachungen, das heisst, die Richtung der Regulierungsanpassung kann bei beiden Optionen mit dem roten Pfeil im Matrix-Schema dargestellt werden (weniger Kontrolle bei der Zulassung des Präparates, gleichbleibende Kontrolle bei der Abgabe).

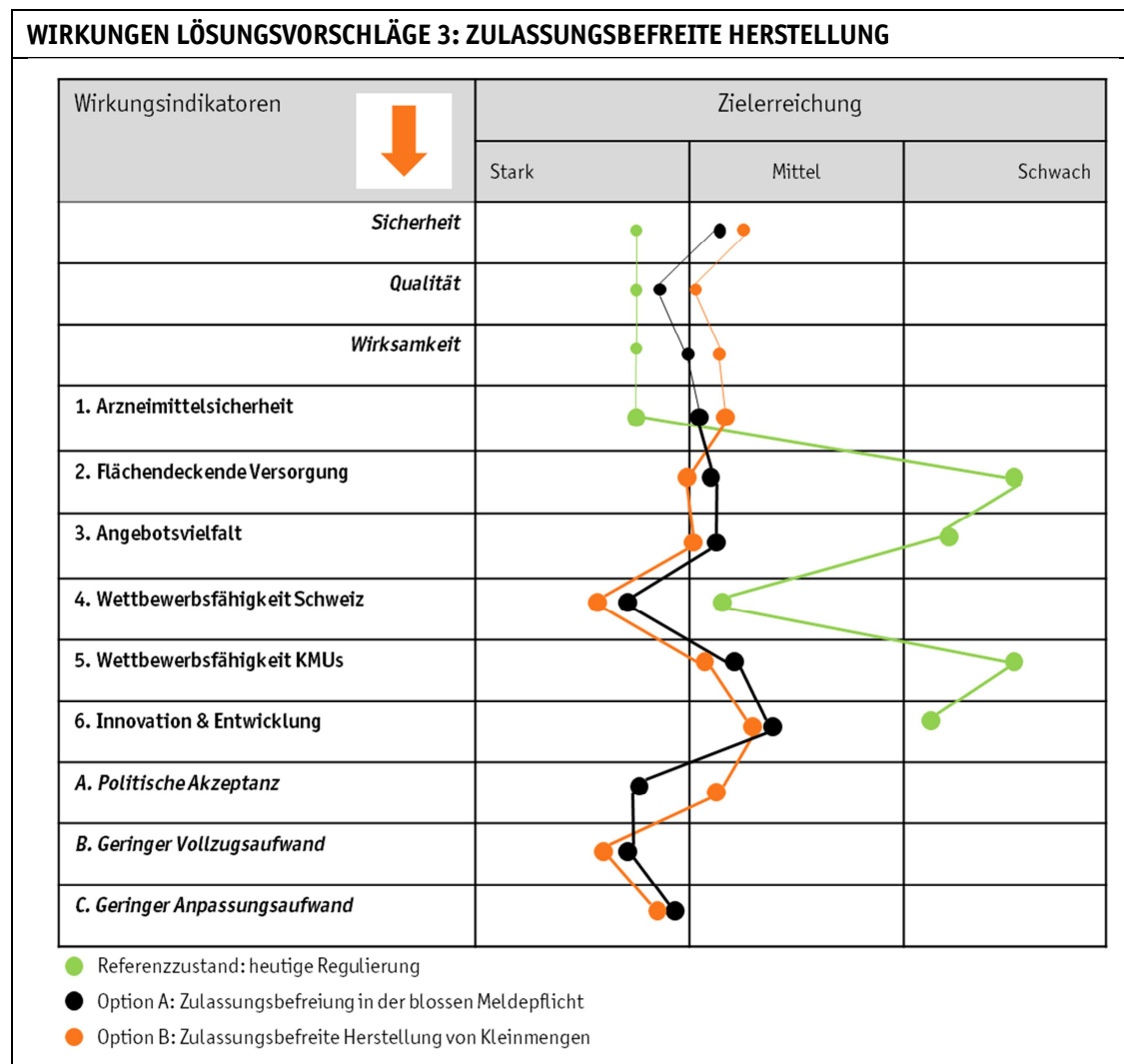


Abbildung 22 Quelle: Einschätzung INFRAS auf Basis der uns verfügbaren Grundlagen und Interviewinformationen.

Aus der Abbildung wird deutlich, dass der Vorschlag eine Verbesserung bei den Wirkungsindikatoren 2 bis 6 zwar erwarten lässt, sich nach unserer Einschätzung aber das Niveau der Arzneimittelsicherheit gegenüber der heutigen Regulierung deutlich absenken kann⁴¹. Das bedeutet, dass in diesem Vorschlag kein anderer Hebel der Arzneimittelsicherheit bewegt wird und somit eine Trade-Off-Wahl zwischen Arzneimittelsicherheit und Wirtschaftlichkeit vorliegt.

⁴¹ Die Wirksamkeit nimmt in diesem Vorschlag 3 stärker ab als in Vorschlag 2, weil die in Vorschlag 3 zulassungsbefreit hergestellten KPA von den Anwendern (Ärzte/Therapeuten) bezüglich Sicherheit und allenfalls Eignung und somit Einsatz in der Therapie nicht mehr gleich gut eingeschätzt werden können. In Option A wird die Zulassungsvereinfachung ausgedehnt, aber Swissmedic bleibt involviert.

Nach unserer Einschätzung wird sich das Niveau der Arzneimittelsicherheit bei Umsetzung der Option B, also der zulassungsbefreiten Herstellung von Kleinmengen, stärker verringern als bei Option A, weil sie einer undefinierten Zahl und Qualität von Akteuren viele nicht kontrollierte Herstellungsoptionen öffnet. Ebenso gehen wir davon aus, dass sich die Situation in den meisten anderen Wirkungsindikatoren bei Option B etwas stärker verbessern wird als bei Option A. Die zulassungsbefreite Herstellung der Variante B ermöglicht dabei weitreichendere Freiheiten mit entsprechend stärkerer Wirkung auf Angebotsvielfalt, Wettbewerbsfähigkeit und Innovation der Produkte, aber eben auch grössere Gefahren als die Meldepflicht. Eine starke Verbesserung beider Ausgestaltungsmöglichkeiten der Variante gegenüber dem Referenzzustand heute sehen wir bei der Wettbewerbsfähigkeit der KMU, da diese besonders von gesunkenen Investitionskosten aufgrund der Zulassungsbefreiung profitieren.

Bei den beiden Optionen der Variante 3 handelt es sich um eher radikale Vorschläge. Dennoch sähen wir wenige Probleme bei der politischen Akzeptanz in der Bevölkerung, welche KPA im Allgemeinen sehr positiv gegenübersteht und KPA als „sanfte Medizin“ wahrnimmt. Den Vollzugs- und Anpassungsaufwand schätzen wir gering ein.

Die Auswirkungen der zulassungsbefreiten Herstellung wären vor allem für die Hersteller, insbesondere Apotheken, Drogerien und Lohnhersteller positiv, da sich die Kosten der Zulassung deutlich verringern, die Produktpreise leicht sinken könnten und eine vermehrte Forschungs- und Entwicklungstätigkeit lohnenswert würden. Über die genauen quantitativen Wirkungen kann noch wenig gesagt werden, da die effektive Kostenentlastung und die wirtschaftlichen Folgen der tieferen Markteintrittshürden noch unklar sind. Eine hypothetische Betrachtung lässt aber durchaus die zu erwartenden Grössenordnungen erahnen: Wenn der Vorschlag 3B dazu führen würde, dass z.B. ein Volumen in der Grössenordnung der bisherigen Importe an KPA von CHF 40 Mio. zusätzlich in der Schweiz hergestellt und vertrieben würde und als Annahme bei Vorschlag 3B ein Volumen in der Grösse der Hälfte der bisherigen Importe, dann wären rund 200 (3A: 100) zusätzliche Vollzeitstellen bei Herstellern von KPA in der Schweiz möglich. Je nachdem über welche Vertriebskanäle dieses zusätzliche Marktvolumen zu den Kunden gelangt, könnte es bei Apotheken/Drogerien zudem einen Zuwachs von rund 80 Stellen (3A: 40 Stellen) geben. Bezogen auf den Arzneimittelmarkt Schweiz sind dies wenig bedeutende Grössenordnungen, aber für die betroffenen meist kleineren KMU bereits relevante Grössenordnungen. Die positiven wirtschaftlichen Wirkungen dieses Vorschlags dürften somit stärker ausfallen als die der Vorschläge 1 und 2.

Konsumenten könnten auf der einen Seite von einer verbesserten Angebotsvielfalt, flächendeckenden Versorgung sowie tieferen Preisen profitieren. Da die zulassungsbefreite Herstellung

aber mit einer Verschlechterung der Arzneimittelsicherheit einhergeht, werden diese Vorteile entsprechend relativiert.

Gesamtwirtschaftlich verhält es sich ähnlich. Auf der einen Seite kann die Wirtschaft von einer verstärkten Innovations- und Entwicklungstätigkeit sowie von einer stärkeren Marktaktivität profitieren. Auf der anderen Seite bringen diese Vorteile wenig, wenn die Arzneimittelsicherheit bei den im Verkehr befindlichen Arzneimitteln nicht gewährleistet werden kann. Diese Minderung der Arzneimittelsicherheit dürfte früher oder später mit gesellschaftlichen Kosten durch Gesundheitsschädigungen etc. verbunden sein und die involvierten Personen auf der Therapie- und v.a. auch auf der Kundenseite verunsichern.

Deshalb stufen wir auch die politische Akzeptanz der Option A als deutlich besser ein als die der Variante B. Allerdings ist bei etlichen Befragten auch Sukkurs zur Variante B festzustellen, die v.a. die neuen Chancen und Anwendungen betonen.

Weil heute bei beiden Varianten im Vergleich zur Referenzsituation Vollzugsaufwand abgebaut wird, schneiden sie gut ab in Bezug auf die einmaligen Umstellungskosten und den danach nötigen Vollzugsaufwand. Bei Variante B ist der Vollzug etwas günstiger eingeschätzt, da für Kleinmengen gar keine Kontrolle durch Swissmedic mehr nötig wäre, allerdings steigt der Vollzugsaufwand bei den Kantonsapothekern.

7.4. KÜNFTIGER UMGANG MIT ALTKANTONALEN ZULASSUNGEN (VORSCHLAG 4)

7.4.1. BESCHREIBUNG DER MASSNAHME

Zum weiteren Umgang mit den altkantonalen Zulassungen wurden im Rahmen der Vernehmlassung zum HMG zwei Lösungsvorschläge präsentiert. Der Bundesrat entschied nach der Vernehmlassung, dem Parlament Variante A zur Aufnahme ins Gesetz vorzuschlagen. Die Variante B soll aber trotzdem weiter beurteilt werden, falls von der Politik im Rahmen der parlamentarischen Diskussion doch eine gesamtschweizerisch einheitliche Lösung gewünscht wird.

Variante A sieht vor, dass Arzneimittel, die zur Zeit des Inkrafttretens des HMG bereits kantonal zugelassen waren, weiterhin ohne eidgenössische Zulassung vertrieben werden dürfen, wenn sie ausschliesslich in dem Kanton in Verkehr gebracht werden, in dem sie zugelassen wurden und wenn die Abgabe durch Personen erfolgt, die über eine eidgenössische oder im betreffenden Kanton anerkannte Ausbildung verfügen.

Variante B beabsichtigt, dass Swissmedic auch für altkantonal zugelassene Arzneimittel eine Zulassung erteilen kann, sieht jedoch vor, dass die Arzneimittel unter bestimmten Voraussetzungen zunächst für fünf Jahre durch das schweizerische Heilmittelinstitut provisorisch zuge-

lassen werden können. Für eine provisorische Zulassung soll die Qualität nachgewiesen und glaubhaft gemacht werden müssen, dass die Arzneimittel unbedenklich sind und sich zu einem bestimmten noch festzusetzenden Datum bereits auf dem Markt befanden. Der Antrag auf provisorische Zulassung soll innerhalb von zwei Jahren nach Inkrafttreten der Regelung zu stellen sein. Bis zum Entscheid des schweizerischen Heilmittelinstituts über die provisorische Zulassung sollen die Arzneimittel kantonal weitervertrieben werden dürfen. Offen bleibt die Frage, ob die Erteilung der provisorischen Zulassung durch das schweizerische Heilmittelinstitut sodann zu einer Verkehrsfähigkeit in der gesamten Schweiz führen oder weiterhin nur den Vertrieb im Kanton ermöglichen würde. Ein Antrag auf „definitive“ Zulassung durch das schweizerische Heilmittelinstitut – sei es im ordentlichen oder im vereinfachten Verfahren – müsste innerhalb der Laufzeit der provisorischen Zulassung, also innerhalb von fünf Jahren, gestellt werden. Die Arzneimittel könnten jedoch bis zum Abschluss des Verfahrens über die „definitive“ Zulassung aufgrund ihrer provisorischen Zulassung weiter in Verkehr gebracht werden.

7.4.2. WIRKUNGEN AUS SICHT DER AKTEURE

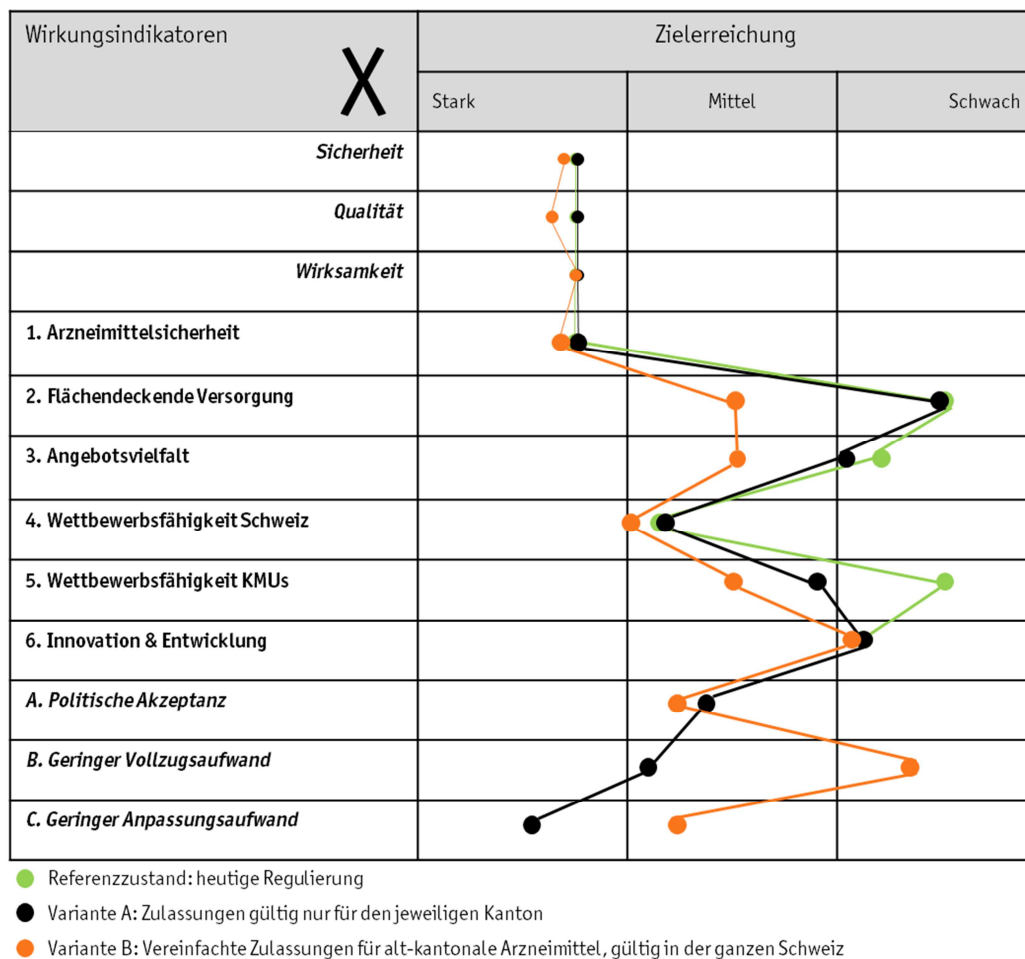
Bei diesem Lösungsvorschlag zeigen die befragten Akteure entsprechend ihrem Hintergrund unterschiedliche Meinungen. Aus Sicht der Appenzeller Akteure handelt es sich bei Variante A um die Wunschlösung. Ein Grund dafür ist die grössere Vielfalt, welche die Zukunft der KPA sichere. Ausserdem befindet eine befragte Person, dass die Arzneimittelsicherheit zum Beispiel in Zürich nicht besser sei als in Appenzell Ausserrhoden, da es in Zürich einen Graumarkt gebe und somit Undeklariertes verkauft würde, Appenzell aber wegen seiner geringen Grösse ein überschaubarer Markt sei. Zu den Ausgestaltungsmöglichkeiten wird festgehalten, dass die kantonalen Regelungen bei deren Übernahme sicher nicht für alle Kantone gelten dürften, da so der Markt unübersichtlich werden würde. Des Weiteren merken die befürwortenden Akteure an, dass kantonale Neuentwicklungen und Verbesserungen ebenfalls unter die kantonalen Sonderregelungen fallen sollten, da sonst jegliche Innovationsdynamik gebremst wäre. Verschiedene andere Befragte stimmen der Beibehaltung der kantonalen Zulassungen zwar zu, sehen aber eher die Variante B als einen gangbaren Weg an. Auf diese Weise sei die Verantwortung von Swissmedic nicht an die Kantone abgegeben. Des Weiteren halten einige Befragte die Aufgabe der Zulassung für zu aufwändig und komplex im Vollzug für kleine kantonale Behörden.

Der Grossteil der Befragten spricht sich klar gegen die Sonderregelungen für altkantonale Zulassungen und für eine bundesweite Regelung aus. Parallelmärkte sollten vermieden werden, wie es das Ziel bei Einführung des HMG war. Diese Befragten finden es besser, man würde sich auf Bundesebene auf verhältnismässige und machbare liberale Lösungen einigen.

7.4.3. BEURTEILUNG DER WIRKUNGEN

Bei der Beurteilung des Lösungsvorschlags 4 zu den Sonderregelungen für altkantonale Arzneimittel betrachten wir die beiden Varianten A und B (siehe Abbildung unten). Da es sich bei den beiden Vorschlägen um Formen der dauerhaften Verlängerung der aktuellen Übergangsregelungen für altkantonale Arzneimittel handelt, kann hier nicht von Vereinfachungen gegenüber dem heutigen Zustand gesprochen werden. Daher verzichten wir an dieser Stelle auf die Grafik mit den Richtungspfeilen.

Wie die Abbildung mit den Wirkungseinschätzungen des Lösungsvorschlags zeigt, erwarten wir bei diesen Lösungsvorschlägen kaum Veränderungen gegenüber dem Zustand der heutigen Regulierung. Es scheint auch unwahrscheinlich, dass die von den Übergangsregelungen betroffenen Hersteller nach Erlangen der Rechtssicherheit ihre Absatzmärkte in einer Art ausdehnen wollen, welche neue Gefahren für die Arzneimittelsicherheit mit sich brächte.

WIRKUNGEN LÖSUNGSVORSCHLÄGE 4: KÜNFTIGER UMGANG MIT ALTKANTONALEN ZULASSUNGEN

Abbildung 23 Quelle: Einschätzung INFRAS auf Basis der uns verfügbaren Grundlagen und Interviewinformationen.

Insbesondere **Variante A** unterscheidet sich kaum vom Referenzzustand, da es sich um eine unbefristete Verlängerung der heutigen Übergangsregelungen für altkantonale KPA handelt. Aus diesem Grund ist bei Variante A auch keine Veränderung bei der Arzneimittelsicherheit zu erwarten. Durch die Einführung der dauerhaften Gültigkeit der kantonalen Zulassungen in dem entsprechenden Kanton verändert sich vor allem die Planungs- und Rechtsicherheit der Hersteller im Vergleich zur heutigen unsicheren Situation mit Übergangsfristen. Das hat zur Folge, dass sich die Wettbewerbsfähigkeit von KMU leicht verbessert. Auch erwarten wir eine leichte Verbesserung der Angebotsvielfalt bei Variante A, da es einige altkantonale Arzneimittel geben wird, die im Gegensatz zur Referenzsituation auf dem Markt bleiben anstatt zu verschwinden. Weil in Variante A kein Ablauf der Übergangsfristen mehr droht und somit keine Kosten einer nationalen Zulassung in Aussicht stehen, können einige altkantonal zugelassenen Produkte es sich

leisten, auf dem Markt zu bleiben. In dieser Variante können keine neuen kantonalen Zulassungen mehr erteilt werden. Der Vollzugsaufwand und die Akzeptanz sind bei Variante A identisch wie in der Referenzsituation, weil sich inhaltlich nichts ändert. Es wird mit Variante A aber nach längeren Zeiten der Übergangsfristen Planungssicherheit geschaffen.

Variante B, welche die provisorischen, vereinfachten Zulassungen der altkantonalen Arzneimittel durch Swissmedic vorsieht, hebt sich etwas stärker von der aktuellen Regulierung ab. Bei der Arzneimittelsicherheit gehen wir von einer geringfügigen Änderung aufgrund der Faktoren Qualität und Sicherheit aus, weil neu Swissmedic für die Zulassung der KPA in allen Regionen einheitlich zuständig ist und für eine provisorische Zulassung die Qualität ebenfalls gegenüber der nationalen Behörde belegt werden muss. Bei den Wirkungsindikatoren Angebotsvielfalt, flächendeckende Versorgung sowie bei der Wettbewerbsfähigkeit der KMU sehen wir etwas stärkere Verbesserungen als bei der Variante A, da sich bei Variante B die zugelassenen Arzneimittel in der ganzen Schweiz in Verkehr bringen lassen. Die flächendeckende Versorgung und die schweizweite Angebotsvielfalt werden dadurch merklich verbessert. Einige altkantonale KPA werden aber die Zulassung nicht schaffen oder zurückgezogen werden, weil die Kosten angesichts der zum Teil kleinen Märkte nicht tragbar sind. Das bedeutet, dass es bei einzelnen Unternehmen, die altkantonal zugelassene KPA herstellen, durchaus auch zu Produktionsrückgängen oder gar Schliessungen kommen kann. Der Saldo der wirtschaftlichen Folgen für die Hersteller von KPA in Kantonen mit altkantonomer Regelung ist unklar; er hängt u.a. auch von der Anpassungsfähigkeit der betroffenen Unternehmen ab. Wenn sie in Bezug auf die Marktabdeckung nichts unternehmen, werden die Zulassungskosten zu zunehmenden KPA-Preisen von zuvor altkantonom geregelten KPA führen. Grundsätzlich bietet aber die Variante B für die KMU durchaus mehr Handlungsoptionen in einem grösseren Marktpotential als in der Referenzsituation. Für die Schweiz insgesamt dürften die wirtschaftlichen Effekte auf Ebene Unternehmen in Variante B vorübergehend leicht positiv sein. Hier sei erwähnt, dass der positive Effekt des grösseren Marktpotentials nicht so viel grösser ausfallen dürfte als bei Variante A, da es auch bei Variante A den Herstellern frei steht, einen Zulassungsantrag mittels einem der gängigen Verfahren auf nationaler Ebene zu stellen.

In dieser Gesamteinschätzung ist berücksichtigt, dass die Sonderregelungen nur für altkantonale Arzneimittel und nicht für Neuentwicklungen und Verbesserungen auf Basis der altkantonalen Arzneimittel gelten. Es wird keine neuen kantonalen Zulassungen geben. Daher ist bei diesen beiden Lösungsvorschlägen nicht mit einer Verbesserung der Innovations- und Entwicklungstätigkeit zu rechnen.

Die politische Akzeptanz schätzen wir aufgrund der kontroversen Aussagen der Experten in den Interviews und aufgrund der Tatsache, dass mit Variante A das Ziel der einheitlichen Regelungen für die gesamte Schweiz untergraben wird, als mittelmässig ein. Den Vollzugaufwand erachten wir wegen der Grössen der jeweils zuständigen Behörden bei Variante B als merklich höher als in der Referenzsituation, da die altkantonalen zunächst provisorisch und dann allenfalls definitiv national zugelassen werden, was seitens Swissmedic klar mit Mehraufwand verbunden ist. Bisher lief das bei den altkantonal zugelassenen KPA ja über die Kantone, die in der Variante eine Entlastung erfahren. Auch den Anpassungsaufwand schätzen wir bei der Variante B als erhöht ein. Gemäss dem erläuternden Bericht zur Revision HMG (2009) haben Erfahrungen mit der Überprüfung von Präparaten, die bei Inkrafttreten des HMG zulassungspflichtig wurden und bis zur definitiven Entscheidung durch Swissmedic auf dem Markt bleiben durften, gezeigt, dass der Aufwand für die Begleitung und Begutachtung dieser Präparate sehr hoch ist. Demzufolge sei für das Institut während fünf bis zehn Jahren mit einem deutlichen Mehraufwand zu rechnen. Nach ersten Schätzungen, welche von ca. 1000 altkantonalen Arzneimitteln ausgehen, bedeutete die Umsetzung der Variante B einen Zusatzaufwand von zehn Vollzeitstellen für fünf Jahre (Erläuternder Bericht Ordentliche Revision des Bundesgesetzes über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz HMG) 2009). Zur Veränderung der Zulassungskosten für altkantonale KPA haben wir keine Angaben. Mit zu berücksichtigen ist, dass etliche altkantonale Arzneimittel in Hinblick auf das Ende der Übergangsfristen bereits Kosten hatten, um bei Swissmedic um eine entsprechende Zulassung zu ersuchen. Diese Aufwände wären dann bei Variante A von den Unternehmen zum Teil als nicht mehr nötig abzuschreiben, wenn das Präparat weiterhin nur kantonal vertrieben werden soll. Sollten sich unter Variante A Hersteller entscheiden trotzdem eine nationale Zulassung zu beantragen, hat diese Variante gegenüber der Variante B den Vorteil, dass die Gesuche ohne Zeitdruck eingereicht werden können, da die Präparate während des Zulassungsverfahrens weiterhin kantonal zugelassen bleiben. Auch sind die Hersteller bei Variante A an keine Übergangsfristen gebunden und können entsprechend die Gesuche eins nach dem anderen einreichen, d.h. es fällt nicht der gesamte Aufwand gleichzeitig an.

Für Hersteller im Appenzell bedeutet die Variante B des Lösungsvorschlages eine leichte Verbesserung, wenn sich mit den relativ geringen Kosten (welche abhängig vom in Frage kommenden Zulassungsverfahren sind) der Absatzmarkt vergrössern liesse. Konsumenten profitieren von der Verbesserung der Angebotsvielfalt und der besseren flächendeckenden Verfügbarkeit. Aus gesamtwirtschaftlicher Sicht muss bei beiden Varianten weder mit potentiellen Folgekosten von schlechterer Arzneimittelsicherheit, noch kann mit einer verstärkten Innovations- und Entwicklungstätigkeit gerechnet werden.

8. BEURTEILUNG DER EINZELNEN LÖSUNGSVARIANTEN GEGENÜBER DEM REFERENZZUSTAND

Wichtig für die Beurteilung der Lösungsvarianten ist, dass diese grundsätzlich nicht an die Stelle der bisherigen Regulierungen treten, sondern einem Akteur im KPA-Markt alle im Referenzfall der heutigen Regulierung möglichen Zulassungsoptionen plus die in den einzelnen Varianten beschriebenen Änderungen/Ergänzungen eines Zulassungskanals offenstehen, ausser es sei explizit etwas anderes vermerkt. Die Lösungsvarianten zeigen demnach jeweils auf, welche Aspekte im Referenzzustand bei einer Variante eine Veränderung erfahren würden. Bei der Beurteilung wird abgestützt auf die Aussagen der Befragten und aus ökonomischen Gründen davon ausgegangen, dass die Zulassungskosten einen steuernden Einfluss auf das Verhalten von Herstellern von KPA haben. Je höher die Zulassungskosten, desto höher die Kosten, die zusätzlich zu den Herstellungskosten des Produkts gedeckt werden müssen. Je kleiner der zu erwartende Umsatz bei einem KPA, desto relevanter sind die Zulassungskosten für den gesamten Umsatz und Preis des Produkts und für den Entscheid, auf dem Markt aufzutreten oder nicht.

Beim **Lösungsvorschlag 1**, Einführung einer Kategorie traditionelle Arzneimittel, handelt es sich im Prinzip um eine reine Vereinfachung der Zulassung ohne weitere Änderung anderer Regulierungsbereiche bei den KPA. Da die genaue Ausgestaltung des Vorschlags noch weitgehend unbekannt ist, wird es schwierig, Aussagen über das Ausmass der erwarteten Wirkungen zu machen. Wir gehen von leichten Verbesserungen der wirtschaftlichen Wirkungen auf den KPA-Markt aus, während sich die Arzneimittelsicherheit kaum nennenswert verändert. Die umsetzungsbegünstigenden Faktoren politische Akzeptanz, geringer Vollzugs- und Anpassungsaufwand scheinen bei dem Vorschlag weitgehend gegeben.

Beim **Lösungsvorschlag 2**, der gesetzlichen Verankerung des vereinfachten Zulassungsverfahrens für Arzneimittel ohne Indikation in Verbindung mit der Eröffnung dieser Möglichkeit auch für Phytoarzneimittel, wird eine Vereinfachung der Zulassung bei gleichzeitiger Verschärfung der Vorgaben im Bereich der Abgaberegulierung angestrebt. Die Verstärkung bzw. Vereinheitlichung der Ausbildung ist aber nicht Bestandteil des Vorschlags im Rahmen der Diskussion zur Revision des HMG. Dies müsste möglichst zeitnah ergänzend zum Abschluss gebracht werden, sonst fallen die Wirkungen des Vorschlags ungünstiger aus. Bei diesem Vorschlag rechnen wir bei der Umsetzung eben auch der Ausbildungsanpassung mit keiner Verschlechterung der Arzneimittelsicherheit im erweiterten Sinne, erwarten aber positive wirtschaftliche Wirkungen auf dem KPA-Markt. Bei dieser Variante braucht es einen gewissen Anpassungsaufwand für die

Bestimmung welche die genaue Vorgehensweise innerhalb des Meldeverfahrens für Phytoarzneimittel definieren (z.B. bei der Erstellung von Stofflisten und/oder Präparatemonographien etc.). Bei der Beurteilung eines Vorschlags müssen immer alle Kosten und Nutzen der Referenz mit der neuen Regulierungssituation verglichen werden. Beim Lösungsvorschlag 2 konnten wir die zusätzlichen Regulierungskosten der gleichzeitig nötigen Massnahmen bei der Vereinheitlichung und Verstärkung der Ausbildung der Fachpersonen in der Anwendung aber nicht genauer beziffern.

Lösungsvorschlag 3, der zwei Optionen der zulassungsbefreiten Herstellung unterscheidet, ist wie Lösungsvorschlag 1 eine reine Vereinfachung der Zulassung ohne weitere Veränderung anderer Regulierungsbereiche bei den KPA. Nach unserer Einschätzung kommt es bei diesem Vorschlag zu einer gewissen Verbesserung der wirtschaftlichen Wirkungen auf dem KPA-Markt, das Niveau der Arzneimittelsicherheit kann jedoch gegenüber der heutigen Regulierung deutlich sinken. Probleme mit der politischen Akzeptanz in der Bevölkerung erwarten wir bei diesen Vorschlägen nicht. Den Vollzugs- und Anpassungsaufwand schätzen wir als gering ein.

Da es sich beim **Lösungsvorschlag 4** um die dauerhafte Beibehaltung der heute bereits gültigen kantonalen Regelungen handelt, kann bei diesem Vorschlag nicht von einer Vereinfachung gegenüber dem heutigen Zustand gesprochen werden. Wir erwarten bei diesem Lösungsvorschlag kaum eine Veränderung gegenüber dem Referenzzustand. Die politische Akzeptanz schätzen wir als mittelmässig ein. Die wichtigsten Punkte zu jedem Lösungsvorschlag sind in der folgenden Tabelle zusammengefasst.

Betroffenheit der Gesamtwirtschaft

Zu den gesamtwirtschaftlichen Wirkungen können wir angesichts der vagen Informationslage zur Marktgrösse der KPA insgesamt, zur Bedeutung der Exportströme und zur Struktur der Marktakteure v.a. auf Ebene Hersteller wenig Konkretes sagen. Gesamtwirtschaftliche Aussagen beziehen sich deshalb weitgehend auf qualitative Beurteilungen der Wettbewerbsfähigkeit der Schweiz im Bereich KPA und zu Anreizwirkungen im Bereich Innovation und Forschung, die damit zusammenhängen. Bei den Auswirkungen der einzelnen Lösungsvorschläge in Kapitel 7 haben wir versucht, die möglicherweise betroffenen Grössenordnungen auf dem KPA Markt bezogen auf den Umsatz grob darzulegen. Diese indikative Grössenordnung der möglichen Folgen auf den Gesamtumsatz der KPA dürfen aber nicht als effektive Wirkungen interpretiert und miteinander verglichen werden.

Betroffenheit der Gesamtwirtschaft der Akteurguppen

Die folgende Tabelle zeigt qualitativ die Einschätzung der Betroffenheit der relevanten Gruppen im KPA-Markt je nach Lösungsvariante im Vergleich zur Referenzsituation heute. Wir können dazu für die einzelnen betroffenen Gruppen quantitativ relativ wenig aussagen, weil die Datengelage zum KPA-Markt 2010 nur ein vages Bild der Marktstruktur ergab. Wir können weder die genaue Anzahl und Grösse der Unternehmen mit Umsatzanteilen je KPA-Kategorie, noch den genauen Umsatz des Gesamtmarktes, noch die genaue Aufteilung des Marktes nach Arzneimitteltypen, noch die Bedeutung der KPA ohne Indikation für die heutige Referenzstruktur beziffern. Wir haben bei den Beurteilungen der einzelnen Lösungsvarianten wo vertretbar einige indikative Schätzungen zu den Grössenordnungen gemacht, die je Vorschlag betroffen sein können. Auf der Stufe der einzelnen involvierten Gruppen können wir aber nur sehr wenig Griffiges aussagen, obwohl dies bei einer Regulierungsfolgenabschätzung wünschbar wäre.

Bei der folgenden Übersicht kann keine Beurteilung der Varianten aus Gesamtsicht erfolgen, da die Lösungsvarianten mit unterschiedlichen Veränderungen bei der Arzneimittelsicherheit und weiteren Beurteilungskriterien verbunden sind. Sie zeigt grob unsere Abschätzung der Auswirkungen auf wichtige Akteurguppen im KPA-Markt.

AUSWIRKUNGEN DER LÖSUNGSVARIANTEN AUF WICHTIGE AKTEURGRUPPEN				
Gruppen	Vorschlag 1: Kategorie tradi- tionelle Arznei- mittel	Vorschlag 2: Verein- fachte Zulassung Arz- neimittel o. Indikation (inkl. Phytoarzneimittel im Meldeverfahren)	Vorschlag 3: Zulassungsbefreite Herstellung (bei 3B Ausprägung jeweils stärker als bei 3A)	Vorschlag 4: Künftiger Umgang mit altkantonalen Zulassungen, Option B
Hersteller	- geringe Einsparungen Zulassungskos- ten bei altge- dienten KPA - leichte Ausdehnung des Marktpoten- tials (v.a. alt- kantonale KPA) (+)	- gewisse Einsparungen Zulassungskosten - mehr Anreiz zu Innovation - Ausdehnung Marktpo- tential und Umsät- ze/Beschäftigte v.a. bei Phytoarzneimittel - gewisser Wettbe- werbsvorteil zu EU bei Phytoarzneimitteln +	- Einsparungen bei Zulassungskosten - Anreiz zu Innovation - Ausdehnung Marktpo- tential für Kleinmen- gen, Um- satz/Beschäftigte - unternehmerische Freiheit höher +	- Anstieg Zulas- sungskosten für bis- her altkantonale KPA - Marktpotential für diese erhöht, aber auch Kosten - Für kleine KMU mit altkantonalen KPA oft Zwang zu Vergrösse- rung oder Rückzug (-)
Importeure	ca. =	leicht erhöhte Umsät- ze/Beschäftigte (+)	ca. =	ca. =
Grosshandel	leicht höhere Umsätze (+)	gewisses Umsatzwach- stum +	allenfalls leicht höhere Umsätze (+)	leicht höhere Umsät- ze (+)
Detailhandel	leicht höhere Umsätze KPA (+)	gewisses Umsatzwach- stum KPA +	gewisses Umsatzwach- stum KPA +	leicht höhere Umsät- ze, da schweizweites Angebot grösser (+)
Ärzte und Therapeuten	ca. =	höhere Ausbildungsan- forderungen, gestiege- ne Verantwortung, aber auch breitere Ange- botsvielfalt, v.a. bei Phytoarzneimitteln +	merklich breitere Ange- botsvielfalt, aber Ge- fahr der Unübersicht- lichkeit und Intranspa- renz, Verantwortung für Produkte, deren Sicher- heit sie z.T. nicht ein- schätzen können. (+)	breitere Angebots- vielfalt und flächen- deckende Versorgung mit bisher altkanto- nalen KPA +
PatientIn- nen/ KundInnen	leicht breiteres Angebot, da mehr bisher altkantonale KPA national zugelassen; leicht tiefere Preise (+)	breiteres nationales Angebot, mittelfristig etwas tiefere Preise bei Phytoarzneimitteln. +	merklich breiteres Angebot, tiefere Preise, mehr Kleinmengenpro- dukte, Informationsas- ymmetrie stärker spür- bar, da viele nicht durch Swissmedic ge- prüfte Produkte; In- transparenz - bis ca. (+)	breiteres nationales Angebot, mittelfristig etwas höhere Preise bei bisher altkanta- nalen +

Tabelle 14 Quelle: Einschätzung INFRAS, Erläuterungen: + „positiv“ (+); „leicht positiv“; = „gleich“; (-) „leicht negativ“; - „negativ“.

Die folgende Tabelle gibt einen Überblick über die qualitativen Gesamtbewertungen der untersuchten Lösungsvarianten gemäss angewendeten Beurteilungskriterien.

ZUSAMMENFASSUNG BEURTEILUNG LÖSUNGSVORSCHLÄGE				
	Vorschlag 1: Kategorie traditio- nelle Arzneimittel	Vorschlag 2: Vereinfachte Zu- lassung Arzneimit- tel ohne Indikation	Vorschlag 3: Zulassungsbefrei- te Herstellung	Vorschlag 4: Künftiger Umgang mit altkantonalen Zulassungen
Klassifizierung des Vorschlags (Typ)	reine Vereinfachung der Zulassung 	Vereinfachung Zulassung, plus Verschärfung der Abgabe 	reine Vereinfachung der Zulassung 	–
Arzneimittelsicherheit im erweiterten Sinn	gleiches, hohes Niveau an Arznei- mittelsicherheit in engem Sinn =	kaum Verschlechterung; mit flankierenden Massnahmen gleich =	deutliche Ver- schlechterung möglich –	kaum Verschlechterung (beide Varianten) =
Flächendeckende Ver- sorgung	mittelmässige Verbesserung (+)	deutliche Verbesse- rung +	deutliche Verbesse- rung +	Variante A: keine Verbesserung = Variante B: deutli- che Verbesserung +
Markt- und Wettbe- werbsindikatoren (Viel- falt, Wettbewerb, Inno- vation & Entwicklung)	evtl. leichte Verbesserung =	Verbesserung +	deutliche Verbesse- rung +	Variante A: kaum Veränderung, = Variante B: leichte Verbesserung (+)
Umsetzungsindikatoren (Akzeptanz, Vollzugs- & Anpassungsaufwand)	gegeben +	gegeben bis auf gewissen Anpas- sungsaufwand (+)	gegeben +	mittelmässige politische Akzep- tanz (beide Varian- ten) (+)
Auswirkungen auf ein- zelne betroffene Grup- pen (Hersteller, Konsumenten, Importeure, Ex- porteure, Grosshandel, Therapeuten, Ärzte)	Hersteller: – geringe Verbesse- rung der Wettbe- werbsfähigkeit Konsumenten: geringe Verbesse- rung der Angebots- vielfalt und flä- chendeckenden Verfügbarkeit	Hersteller, insb. + KMU: deutliche Verbesserung der Wettbewerbsfähig- keit Konsumenten: deutliche Verbesse- rung der Angebots- vielfalt Flächende- ckung Abgeber/Anwender: mehr Verantwort- ung, mehr Patien- ten	Hersteller, insb. + Apotheke/Drogerie und Lohnherstel- ler: starke Verbesse- rung der Wettbe- werbsfähigkeit Konsumenten: Verschlechterung Arzneimittelsi- cherheit, deutliche Verbesserung der Angebotsvielfalt und Flächende- ckung	Variante A: (+) Hersteller AR: leichte Verbesse- rung Konsumenten: keine Änderungen Variante B: Hersteller AR: leichte Verbesse- rung Konsumenten: Verbesserung Vielfalt und Verfüg- barkeit
Auswirkungen auf Ge- samtwirtschaft	geringe Verbesserung (+) flächendeckende Versorgung und Wettbewerbsfähig- keit CH, weiter hohes Niveau Arz- neimittelsicherheit	deutliche Verbesserung Flä- chendeckung, Wett- bewerbsfähigkeit CH, Innovation, evtl. höhere Kosten durch mehr Konsul- tationen +	Verschlechterung der Arzneimittelsi- cherheit und Erhö- hung der volks- wirtschaftlichen Folgekosten –	Variante A: (+) keine Veränderung Variante B: leichte Verbesse- rung der flächende- ckenden Versor- gung

Tabelle 15 Quelle: Einschätzung INFRAS. Erläuterungen: + „positiv“ (+); „leicht positiv“; = „gleich“; (–) „leicht negativ“; – „negativ“.

ANNEX

ANHANG 1: LISTE DER INTERVIEWPARTNERINNEN

INTERVIEWPARTNERINNEN IN DER RFA ZUR REGULIERUNG DER KPA (2. REVISION HMG)	
Organisation/Unternehmen/Akteurgruppe	Personen
Swissmedic	Frau Dr. Karoline Mathys, Leiterin Marktüberwachung
	Herr Dr. Urs E. Kopp, Leiter Zulassung
	Frau Dr. Frederike Grimm, Abteilungsleiterin Case Management
Bundesamt für Gesundheit BAG	Herr Matthias Enderle, Leiter Abteilung Biomedizin
Bundesamt für Gesundheit BAG	Frau Gudrun Busch, Stv. Leiterin Sektion Heilmittelrecht
Kanton AR	Herr Peter Guerra, Leiter Departement Gesundheit AR
Kanton Vaud	Herr Montandon, Kantonsapotheker Kt. Neuenburg
PADMA	Herr Dr. Herbert Schwabl, Geschäftsleiter
Weleda	Frau Dr. Monica Mennet-von Eiff, Qualitätskontrolle
Herbamed	Herr Chr. Züllig, Geschäftsleitung
Ceres	Herr Dr. Georg Zogg, selbständiger Berater (Pharmavista) im Bereich KPA und Nahrungsergänzungsmittel
OMIDA	Frau Silvia Girardi, Fachtechnische Leitung Produktion
Lian Chinaherb	Herr S. Becker, Leiter TCM Fachbereich
Apotheker	Herr Dr. Rudolf Andres, Geschäftsführer, Zürich
Drogist	Herr Meinrad Sonderegger, Geschäftsführer, Appenzell
Naturheilarzt und Phytotherapeut	Herr Beat Känzig, Dipl. Heilpraktiker/Naturarzt NVS
Uni Zürich	Herr Prof. R. Saller, Direktor des Instituts für Naturheilkunde am Universitätsspital Zürich

Tabelle 16

ANHANG 2: INTERVIEWLEITFADEN

Ziel

Das Interview hat explorativen und vertiefenden Charakter. Es soll uns helfen, die vielen verschiedenen Fakten einzuordnen und zu gewichten. Die Fragen sind meist offen formuliert, im Gespräch vertiefen wir gerne die wichtigen Aspekte.

Fragen

Marktstruktur

- › Am Ende der Unterlage finden Sie ein Raster zur Struktur des Marktes mit Komplementär- und Phytoarzneimitteln (KPA). Welche Bedeutung haben die vier Arzneimitteltypen der KPA (homöopathische-, anthroposophische-, asiatische-, Phytoarzneimittel) in der Schweiz?

- › Welche Anteile machen Import und Exporte bei den einzelnen Arzneimitteltypen in etwa aus?
- › Welche Bedeutung haben Arzneimittel ohne Indikation gegenüber solchen mit Indikation bei den einzelnen Arzneimitteltypen?
- › Verfügen Sie über quantitative Daten zur Bedeutung (Mengen, Kosten, Herkunft, Vertriebskanal, Zahl der Hersteller im Inland, durchschnittliche Umsätze pro Hersteller) der einzelnen Arzneimitteltypen der KPA?
- › Sind seit Einführung des HMG 2002 KPA vom Markt verschwunden?

Auswirkungen der Regulierung NACH Ende der Übergangsbestimmungen (HMG 95.2, 95.3)

Für unsere Analyse brauchen wir eine Referenzsituation (siehe Abbildung im Anhang). Diese entspricht der fiktiven Marktsituation, nachdem die Übergangsbestimmungen bei den altkantonalen Zulassungen abgelaufen sind (HMG Art 95.2) und nachdem Swissmedic alle Zulassungsgesuche bisher nicht zulassungspflichtiger KPA beurteilt hat (HMG 95.3) und somit für alle die KPAV gilt. Wir nennen diese Referenz in der Folge „nach Ende der Übergangsbestimmungen“.

- › In der heute geltenden Regelung der Zulassungen für KPA gelten Übergangsbestimmungen. Welche Wirkungen hat das Ende der Übergangsbestimmungen für die Hersteller, Vertriebsarten und Handelsströme bei den einzelnen Arzneimitteltypen der KPA?
- › Weshalb braucht es für die KPA nach HMG 95.2. nun eine nationale Zulassung und zuvor nicht?
- › Wie bedeutend sind die KPA, welche heute noch unter HMG 95.2 und 95.3. fallen (Umsatz, Anzahl Produkte, Marktanteil)?
- › Für wie viele KPA steht der Zulassungsentscheid noch aus (HMG 95.3)?
- › Wie viele der kantonally zugelassenen KPA müssten unter die Zulassungsbefreiung fallen?
- › Welche Schwachstellen oder unerwünschten Folgen hat die Zulassungsregulierung nach Ablauf der Übergangsbestimmungen, unterschieden nach Arzneimitteltypen?

Arzneimittelsicherheit versus Markteintrittsschranken

- › Unterscheiden sich KPA bezüglich der Arzneimittelsicherheit grundsätzlich von anderen Arzneimitteln? Wenn ja, wie?
- › Unterscheiden sich die einzelnen Arzneimitteltypen der KPA bezüglich der Arzneimittelsicherheit untereinander? Wenn ja, wie?
- › Gibt es Arzneimitteltypen der KPA, bei denen Sie Probleme mit der Arzneimittelsicherheit in der geltenden Regulierung sehen?

- › Unterscheidet sich die Arzneimittelsicherheit der Importe im Vergleich zu den in der Schweiz produzierten KPA?
- › Warum wurden viele kantonal zugelassene KPA seit Inkrafttreten des HMG gar nicht zur Zulassung angemeldet?
- › Wird es nach Ende der Übergangsbestimmungen Arzneimitteltypen der KPA geben, bei denen die Unternehmen wegen der KPAV-Zulassungsregeln einen Marktrückzug oder eine Einschränkung der Angebotspalette geben? Wo erachten sie den Zugang zu KPA für Nachfrager dann als zu wenig einfach?
- › Welche Wirkungen erwarten sie nach dem Ende der Übergangsbestimmungen für die KMU-Struktur des KPA-Marktes? Erhöht sich die überlebensfähige Grösse der KPA-Unternehmen?
- › Wo sehen Sie Vor- oder Nachteile der Schweiz im Vergleich zu den geltenden Regelungen im KPA-Bereich im Ausland?

Änderungsvorschläge Regulierung

- › Welche Eigenschaften hat eine gute Revision der Zulassung von KPA?
- › Gibt es Nachteile/Verlierer bei Ihrem Lösungsvorschlag; wer ist dagegen, weshalb?
- › Welche der aktuell diskutierten Änderungsvorschläge erachten sie als gut? Weshalb?
 - › Schaffung Kategorie traditionelle Arzneimittel,
 - › Weiter vereinfachtes Meldeverfahren für KPA ohne Indikation,
 - › Zulassungsbefreite Herstellung,
 - › Beibehaltung altkantonaler Zulassungen mit Vertriebsbeschränkung auf den Kanton.
- › Wie verändern sich die Zulassungskosten und der Arbeitsaufwand für die einzelnen Arzneimitteltypen der KPA in den einzelnen Vorschlägen gegenüber dem Regulierungszustand nach Übergangsbestimmungen? Können diese auf die Kunden überwältzt werden? Welchen Anteil am Publikumspreis machen die Zulassungskosten aus?

ANHANG 3: BESONDERHEITEN DES ARZNEIMITTELMARKTES

Die folgende Abbildung gibt einen Grobüberblick über die grundsätzliche Regulierungssituation auf dem Arzneimittelmarkt in der Schweiz. Sie ordnet die wichtigen staatlichen Regulierungen nach dem Kriterium, ob eine Regulierung direkt zur Behebung eines Marktversagens oder zur Erreichung gesundheits- oder sozialpolitischer Oberziele auf dem Arzneimittelmarkt dienen soll, oder ob die Regulierung notwendig ist, um eine unerwünschte Wirkung anderer Regulierungen zu mindern.

Der Arzneimittelmarkt ist aus mehreren Gründen kein normaler Markt, er ist geprägt von Marktversagen (Informationsunvollkommenheiten, externe Effekte und der Problematik öffentlicher Güter). Die Regulierungen auf der ersten Stufe dienen zur Erreichung von ökonomischen (Behebung Marktversagen), gesundheits- und sozialpolitischen Zielen (Versorgungsqualität, gesundheitliche Chancengleichheit, Solidarität). Diese primären Regulierungen können unerwünschte Fehlanreize zur Folge haben. Die Regulierungen der zweiten Stufe dienen der Korrektur von unerwünschten Regulierungswirkungen der ersten Stufe, der Korrektur von Regulierungsversagen etc.

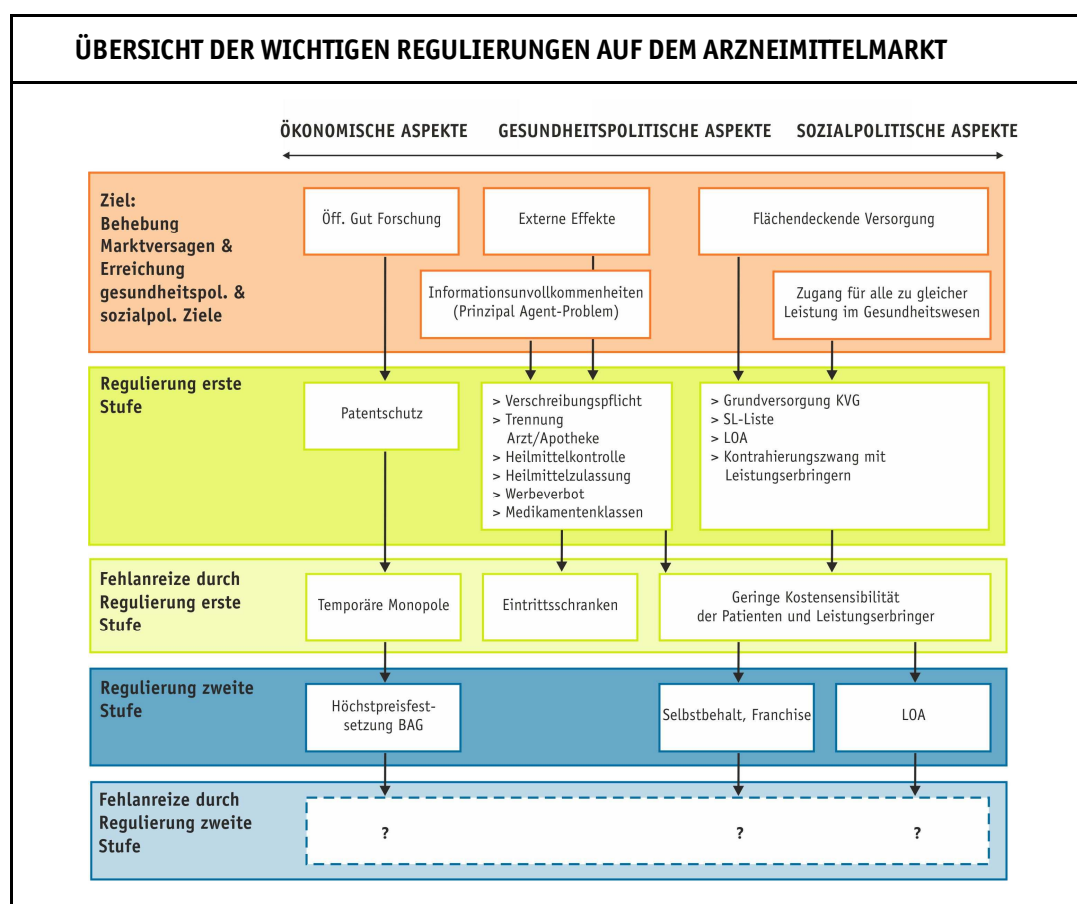


Abbildung 24 Unterteilung der staatlichen Eingriffe nach primären Regulierungen und Regulierungen zur Korrektur von Primärregulierungsfolgen.

Für den Markt der KPA Arzneimittel bestehen Regulierungen, weil es ökonomisch argumentiert Informationsunvollkommenheiten (Marktversagen) der Nachfrage nach solchen Arzneimitteln gibt. Diese kennen Inhaltstoffe, Gefährdung, Eignung, Wirksamkeit, mögliche Nebenwirkungen etc. selbst nicht, deshalb gibt es in Form von Swissmedic eine staatlich regulierte Stelle, welche

diese Informationsunvollkommenheiten über Prüfung/Zulassung etc. beheben soll. Ziel der Regulierung ist die Medikamentensicherheit. Die Regulierung kann unerwünschte Folgewirkungen haben, z.B. indem dadurch Eintrittsschranken auf den Markt geschaffen werden (und z.B. kleine Produktionen angesichts von hohen Gebühren eingestellt werden) oder verzerrende Wirkungen im Preisgefüge zwischen unterschiedlich stark nachgefragten Arzneimitteln auftreten können. Ziel der RFA ist es zu analysieren, mit welcher Primärregulierung oder allenfalls mit welchen flankierenden Regulierungen (Sekundärregulierungen) die Arzneimittelsicherheit der KPA mit möglichst geringen verzerrenden Wirkungen, sprich möglichst effizient, erreicht werden kann.

ANHANG 4: WETTBEWERBSÖKONOMISCHER ANSATZ DER RFA

Die Analyse, wie ein Marktversagen oder ein politisches Ziel im Arzneimittelmarkt möglichst so reguliert werden kann, dass keine unerwünschte Fehlanreize entstehen, baut auf einer Analyse der Wettbewerbsparameter, der Wettbewerbsintensität, des staatlichen Einflusses auf den Wettbewerb und den Anreizsystemen für die einzelnen Marktakteure auf. Dieser Denkansatz basiert auf dem von der Harvard School entwickelten „Structure-Conduct-Performance“-Ansatz (SCP). Gemäss diesem Ansatz bestimmt die Marktstruktur das Marktverhalten der Unternehmen, das in der Folge zu einem bestimmten Marktergebnis führt (vgl. Abbildung 25.). Gemäss dieser Wirkungslogik sind Eingriffe in die Marktstruktur notwendig, um das Leitbild eines funktionsfähigen Wettbewerbs („Workable Competition“) zu erreichen. Wie üblich wird bei der Analyse im Rahmen der RFA ein um folgende Punkte ergänzter SCP-Ansatz verfolgt:⁴²

- › Der Staat beeinflusst mit seiner Wettbewerbspolitik nicht nur die Marktstrukturen, sondern auch das Marktverhalten.
- › Zwischen den Marktstrukturen und dem Marktverhalten bestehen Wechselwirkungen.
- › Der Ansatz wird durch weitere wichtige Faktoren ergänzt (z.B. Markttransparenz).

⁴² Mit den Ergänzungen wird u.E. den wichtigen Kritikpunkten des Ansatzes der Harvard School Rechnung getragen (vgl. u.a. Knieps 2005): Die Kausalität zwischen Struktur, Verhalten und Ergebnis verläuft nicht nur in eine Richtung – ungenügende Berücksichtigung dynamischer Prozesse; Ausschluss von wichtigen Faktoren, die ebenfalls eine wichtige Rolle spielen (z.B. Markttransparenz).

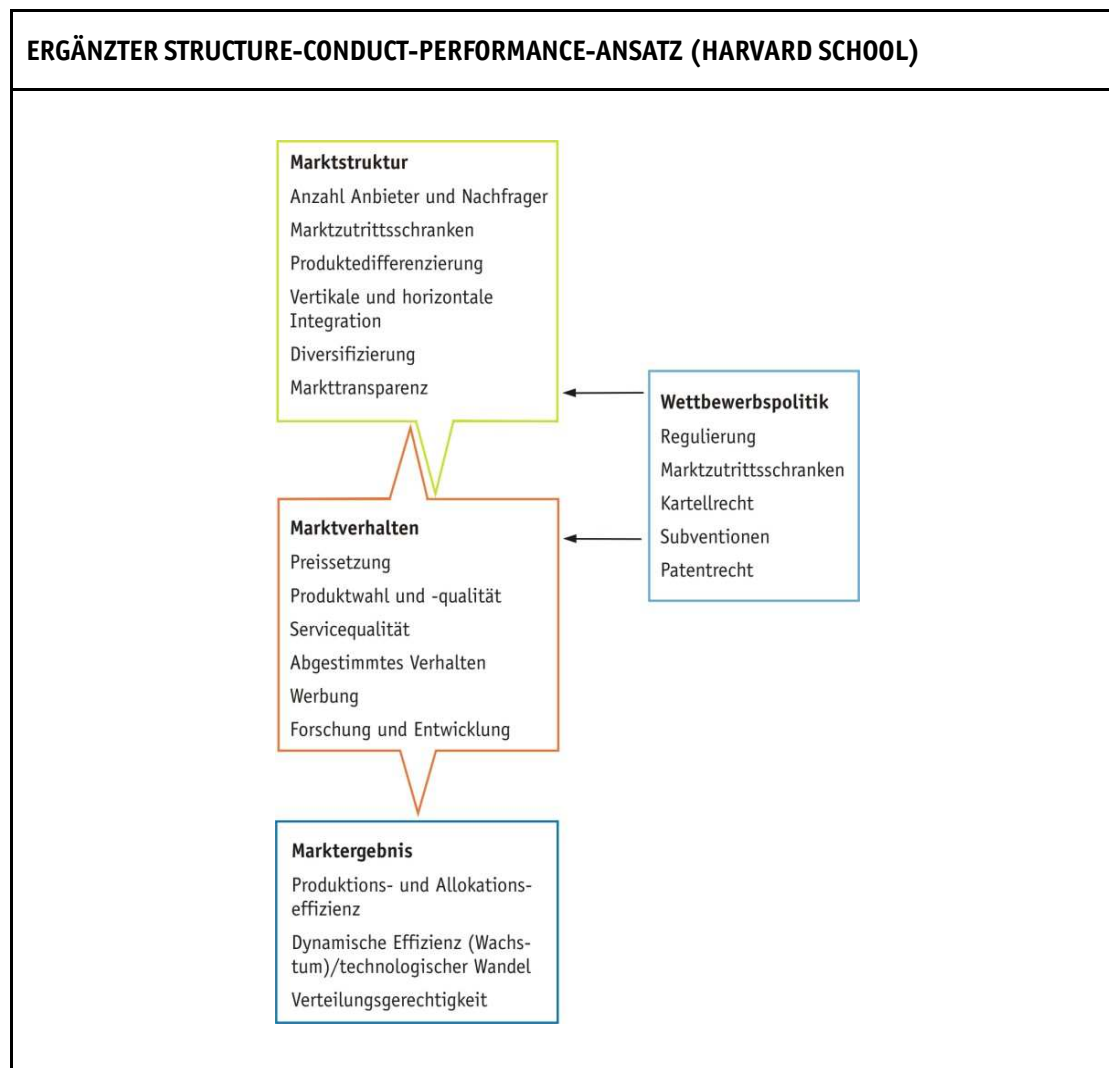


Abbildung 25 Quellen: Scherer/Ross 1990, Knieps 2005; eigene Ergänzungen.

Wir sehen vor, den ergänzten Ansatz der Harvard School wie folgt für unsere Analysezwecke einzusetzen. Der Ansatz dient der Analyse der Wettbewerbsparameter im Markt der KPA. Wir betrachten für eine gegebene und mögliche alternative Regulierungsvarianten, welchen Rahmenbedingungen und welcher Marktstruktur (Marktstruktur) sich die Akteure im KPA-Markt gegenübersehen und welche Anreize eine Regulierung (Wettbewerbspolitik) für das Verhalten der Akteure (Marktverhalten) auf dem Markt nach sich zieht.

Die Regulierungsfolgenabschätzung basiert auf einer empirischen Analyse, die sowohl quantitative wie auch qualitative Ansätze beinhaltet. Die theoretischen Ansätze sollen nicht überbetont werden, aber sie dienen dazu die empirischen Arbeiten auf eine fundierte theoretische Basis abzustützen und in einem logischen Wirkungsmodell zu verorten.

LITERATUR

Bundesversammlung – Das Schweizer Parlament: 07.424 Parlamentarische Initiative, Heilmittelgesetz. Vereinfachte Zulassung der Heilmittel der Komplementärmedizin konkretisieren, eingereicht von Marianne Kleiner am 23.03.2007.

Bundesversammlung – Das Schweizer Parlament: 07.3274 Motion, Faire Chancen für die Komplementärmedizin, eingereicht von Reto Wehrli am 23.03.2007.

Eidgenössisches Department des Inneren EDI, 2009: Erläuternder Bericht Ordentliche Revision des Bundesgesetzes über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz HMG), Stand Oktober 2009.

Eidgenössisches Department des Inneren EDI, 2011: Bericht über die Ergebnisse des Vernehmlassungsverfahrens zur ordentlichen Revision des Heilmittelgesetzes (2. Etappe), Stand März 2011.

Eidgenössisches Volkswirtschaftsdepartement: Handbuch Regulierungsfolgenabschätzung, Stand 8. März 2000

Grauer, D. 2001: Übergang von der (inter-)kantonalen zur eidgenössischen Heilmittelkontrolle – Vorschau auf das kommende Heilmittelgesetz, in Politik, Ökonomie und Recht, 2001, 82: Nr. 25.

Heilmittelgesetz (HMG), Stand 1. Mai 2007.

INFRAS 2009: Regulierungsfolgen und Lösungsansätze zur Revision von Artikel 33 Heilmittelgesetz (geldwerte Vorteile), Studie im Auftrag des Bundesamts für Gesundheit (BAG).

INFRAS/Basys 2002: Auswirkungen staatlicher Eingriffe auf das Preisniveau im Bereich Humanarzneimittel, Studie im Auftrag des Bundesrates, Bern.

Interpharma 2007: Pharma-Markt Schweiz – Ausgabe 2007, Basel.

Kopp, P. 2008: Seminararbeit, Komplementärmedizin im Recht - Unter Mitberücksichtigung des Heilmittelgesetzes.

Lim A., Cranswick N., South M. 2010: Adverse events associated with the use of complementary and alternative medicine in children, Archive Disease Childhood (ADC) 2011;96:297-300 Published Online First: 22 December 2010.

Schweizerischer Verband für komplementärmedizinische Heilmittel: Stellungnahme zur Ordentlichen Revision des Heilmittelgesetzes (2. Etappe) Vernehmlassung vom 21.10.2009 bis 05.02.2010.

- Studer H.-P., Busato, A. 2010:** Die wichtigsten Ergebnisse des Programms Evaluation Komplementärmedizin (PEK) Ist ärztliche Komplementärmedizin wirtschaftlich?
- Sträter, 2010:** Rechtliche Rahmenbedingungen für die Verkehrsfähigkeit von Komplementär- und Phytoarzneimitteln – ein Rechtsvergleich zwischen der Schweiz, Deutschland, Frankreich, dem vereinigten Königreich und der EU.
- Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut, 2006:** Komplementärmedizin: Anforderungen an die Sicherheit, Stand Oktober 2006.
- Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut, 2006:** Zulassungsverfahren für homöopathische und anthroposophische Arzneimittel, Stand September 2006.
- Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut, 2007:** Regelung für homöopathische Arzneimittel, Stand Juni 2007.
- Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut, 2011:** Angaben zu Verkaufsabgaben Komplementär- und Phytoarzneimittel im Jahr 2010, Mai 2011.
- Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die vereinfachte Zulassung von Komplementär- und Phytoarzneimitteln (Komplementär- und Phytoarzneimittelverordnung, KPAV),** Stand 22. Juni 2006.