GRÜNE
LES VERTS

Bundesamt für Gesundheit
Abteilung Biomedizin
Sektion Heilmittelrecht

3003 Bern

Bern, 5. Februar 2010

Ordentliche Revision des Heilmittelgesetzes HMG, 2. Etappe
Vernehmlassungsantwort der Grünen Partei der Schweiz

Sehr geehrter Herr Bundesrat
Sehr geehrte Damen und Herren

Wir danken Ihnen für die Möglichkeit, bei der 2. Etappe der ordentlichen Revision des Heilmittelgesetzes HMG Stellung teilnehmen zu können.

Die Grünen begrüssen den HMG-Vorentwurf des Eidgenössischen Departements des Innern EDI. Die Grünen sind aber der Ansicht, dass die Vorlage den Anforderungen der Komplementärmedizin zu wenig gerecht wird und dem Verfassungsartikel 118a „Komplementärmedizin" entgegenläuft. Nach der klaren Annahme der Verfassungsgrundlage muss die Vielfalt der komplementärmedizinischen Heilmethoden auf Gesetzesebene berücksichtigt werden.

Unbestritten ist, dass Qualität und Sicherheit zentrale Anforderungen an Heilmittel sind. Gleichzeitig sind Vereinfachungen bei komplementärmedizinischen Heilmitteln mit langjähriger Anwendung sinnvoll und möglich. Aus diesem Grund sieht das Heilmittelgesetz im Artikel 14 schon heute eine vereinfachte Zulassung für Arzneimittel der Komplementärmedizin vor. Gemäss Erfahrungen der Hersteller setzt das Heilmittelinstitut Swissmedic die Zulassungs-Hürden jedoch immer höher an und immer weniger Gesuche werden genehmigt. Die im Gesetz vorgesehenen Vereinfachungen stehen im Widerspruch zur Vollzugspraxis von Swissmedic.

Der Vorschlag des EDI, dass der Bundesrat die gesetzliche Anerkennung der Komplementär- und Phytoarzneimittel „im Rahmen von Ausführungsbestimmungen" regelt, ist klar abzulehnen. Die Erfahrungen der Vergangenheit zeigen, dass der Ermessenspielraum von Swissmedic eingeschränkt werden muss.

Hauptelemente für die vereinfachte Zulassung der Komplementärmedizin sind aus Sicht de r Grünen der Verzicht auf die Ergebnisse der pharmakologischen, toxikologischen und

klinischen Prüfungen nach Artikel 9 HMG. Diese Vereinfachungen sind explizit im Gesetz aufzuführen für Komplementär- und Phytoarzneimittel mit oder ohne Indikation, deren Wirkstoffe ausreichend dokumentiert sind.

Die Grünen unterstützen den Vorschlag des Schweizerischer Verbandes für Komplementärmedizinische Heilmittel SVKH an das EDI, gemäss welchem Komplementär- und Phytoarzneimittel ohne Indikation einer Meldepflicht unterstellt werden, wenn sie traditionell seit mehr als 15 Jahren eingesetzt werden.

Die Grünen unterstützen das Verbot geldwerter Vorteile (art. 57a) – bedauern aber, dass die Palette der betroffenen Medikamente nicht breiter konzipiert ist.

Die geplanten Offenlegungspflichten (Art. 57c) sind grundsätzlich zu begrüssen. Die Effektivität des vorgeschlagenen Systems wird aber von den Grünen in Frage gestellt.

Bezüglich der Abgabekompetenzen bringt der Entwurf des EDI einen Rückschritt im Vergleich zum geltend Recht – namentlich für nichtärztliche Therapeutinnen und Therapeuten. Es ist sinnvoll, den geltenden Artikel 25 Absatz 5 HMG zu belassen. Anderseits birgt die geplante Erweiterung der Kompetenzen von Apothekerinnen und Apothekern sowie Drogistinnen und Drogisten zur selbständigen Abgabe Gefahren von Interessenskonflikten. Vielmehr sollte in dieser Hinsicht eine verbesserte Zusammenarbeit zwischen Ärzteschaft und Apotheke – etwa durch Qualitätszirkel – gefördert werden.

Die Grünen sind der Ansicht, dass die Vorgaben im HMG angepasst werden müssen, damit Swissmedic in Zukunft effizienter und effektiver arbeiten kann (Besetzung Institutsrat, Schaffung von Expertenkommissionen, Aufsicht durch das EDI, Definition messbarer Ziele u.a.).

Die Aufnahme der genannten Grundsätze ins HMG erfordert zahlreiche redaktionelle Änderungen, die der Schweizerische Verband für Komplementärmedizinische Heilmittel SVKH in seine eigene Stellungnahme ausgeführt hat. Daher weisen die Grünen in diesem Zusammenhang auf dieses ausführliche Dokument des SVKH hin.

Wir bitten Sie, unsere Stellungnahme einzubeziehen und verbleiben
Mit freundlichen Grüssen

Grüne Partei der Schweiz

Ueli Leuenberger	Yann Golay
Präsident der Grünen Schweiz	Co-Generalsekretär