

## Arbeitspapier zu Arzneimitteln



**JUNI 2023 | Der aargauische Seniorenverband (ASV) fordert besser zugängliche Informationen zu Arzneimitteln, eine nachhaltige Aufklärung zu Therapiemöglichkeiten und die Ausarbeitung eines Patienteninformationsgesetzes. Das Schweizerische Heilmittelinstitut (Swissmedic) ist im Auftrag des Eidgenössischen Departement des Innern die offizielle Marktzulassungs- und Aufsichtsbehörde für human- und veterinärmedizinische Arzneimittel. Swissmedic gewährleistet, dass nur qualitativ hochstehende, sichere und wirksame Heilmittel erhältlich sind und leistet so einen Beitrag zum Schutz der Gesundheit. Swissmedic hat die Pflicht, die Öffentlichkeit über Heilmittel zu informieren und Missbräuche zu ahnden.**

### Einteilung der Arzneimittel

In der Schweiz sind von Swissmedic über 8'200 Arzneimittel im Markt zugelassen. Das Schweizer Human-Forschungs-Gesetz verlangt ein verkürztes Marktzulassungsverfahren, sobald ein Medikament von der European Medicines Agency (EMA) bereits zugelassen ist.

Medikamente werden in Kategorien entsprechend den europäischen Richtlinien eingeteilt. Etwa 68% der Arzneimittel sind nur erhältlich, wenn diese eine Medizinalperson verschreibt. Für weitere 30% der Arzneimittel ist mindestens eine Fachberatung vor der Abgabe zwingend. Nur die restlichen 2% der Arzneimittel, Tendenz steigend, sind ohne jegliche Verschreibungspflicht oder Fachberatung erhältlich.

### Zulassung

Die Marktzulassung der Arzneimittel, deren Freigabe und die stetige Sicherung der Qualität der Produkte in der Europäischen Union erfolgt durch die EMA und in der Schweiz rechtswirksam durch die Swissmedic. Die Swissmedic arbeitet u.a. mit der amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) zusammen. Mehrere Dutzend Länder u. a. in Afrika und im Nahen Osten stützen sich auf die Verfügungen der Swissmedic ab, wenn sie Medikamente für ihren Staat zulassen und Preise für den eigenen Markt festsetzen.

### Illegale Arzneimittel

Eine Privatperson darf nur für sich selbst, nicht aber für Drittpersonen, Arzneimittel in

**Vorausschauend. Politisch aktiv. Wirksam.**

[www.asv-ag.ch](http://www.asv-ag.ch)

der Grössenordnung eines Monatsbedarfs in die Schweiz einführen. Grundsätzlich ist von Bestellungen von Arzneimitteln und Heilmitteln im Internet abzuraten, da diese aus unsicherer Quelle stammen können. Diese Arzneimittel sind oft verunreinigt, Dosierung und Wirkstoffe entsprechen meist nicht den deklarierten Angaben. Es bestehen somit gesundheitliche, finanzielle und rechtliche Risiken. Swissmedic versucht den illegalen Import und Handel zu unterbinden. Die Ware wird vom Zoll beschlagnahmt und vernichtet. Es wird eine Busse ausgesprochen und Verwaltungsgebühren von mindestens 300 CHF verfügt. Im Wiederholungsfall oder bei grösseren Mengen drohen Strafverfahren.

Patienten, die in andere Länder reisen und Medikamente zum Eigengebrauch einführen möchten, wird empfohlen die für Arzneimittel geltenden Bestimmungen des Reiselandes bei der jeweiligen Botschaft nachzufragen. Es ist sinnvoll ein ärztliches Rezept für die mitgeführten Arzneimittel auf sich zu tragen. Zu beachten ist, dass Arzneimittel, die in der Schweiz zugelassen sind, in anderen Ländern teilweise mit Verboten belegt sind. Es gilt insbesondere die Betäubungsmittel-Gesetzgebung des Reiselandes einzuhalten.

### Aktuelle Entwicklungen

Die Abgrenzung der Produktkategorien (Medizinprodukte, Arzneimittel, neue Formen für Therapien, Lebensmittelzusätze, Kosmetika) wird immer anspruchsvoller. Die breite Bevölkerung wird mit gesundheitsrelevanten Informationen überschwemmt. Für Patienten und Fachpersonal wird es immer anspruchsvoller wahre Informationen bzw. fake News über Arzneimittel und deren Wirkung erkennen und überprüfen zu können. Deshalb steigt der Bedarf nach glaubwürdiger, verlässlicher und verständlicher Information durch die staatlichen Sicherheitsbehörden.

### Preisentwicklung der Medikamente

Neben den Originalprodukten gibt es Biosimilars und Generika. Biosimilars sind dem Originalprodukt biologisch gleichwertig, werden aber auf andere Art und Weise hergestellt. Sie können deshalb unterschiedliche

Nebenwirkungen auslösen. Nach Ablauf des Patentschutzes eines Originalprodukts dürfen andere Hersteller dieses Arzneimittel als Generika produzieren. Generika haben den gleichen medizinischen Nutzen und werden preislich günstiger als das Originalprodukt angeboten.

### Original oder Generika?

Wechselt ein Spitalpatient in die Reha, ins Pflegeheim oder zur Hausarztpraxis wird oft an Stelle des Originals neu ein Generika verordnet. Ist der Patient bereits zufriedenstellend auf ein Produkt eingestellt, kann ein erneuter Produktwechsel zu Umstellungsschwierigkeiten führen.

### Polymedikation eine Gefahr

Älteren Menschen werden oft gleichzeitig 5 und mehr Medikamente vom Hausarzt und von unterschiedlichen Fachärzten verschrieben. Patienten sind damit oft überfordert. Wann und wie oft sollen sie welches Medikament vor oder nach dem Essen einnehmen? Wann soll ein bestimmtes Medikament wieder abgesetzt oder reduziert werden?

Wichtig ist, dass die Medikamentenliste vom Ärzteteam periodisch überprüft wird. So können Abhängigkeiten und Suchtgefahren gemindert und Interaktionen zwischen den verschiedenen Medikamenten rechtzeitig aufgedeckt werden. Eine aktuell nachgeführte Medikamentenliste im elektronischen Patientendossier (EPD) wäre für die Beratung und Betreuung von Patienten hilfreich. Auch in Pflegeheimen ist eine periodische Überprüfung der Anzahl der verschriebenen Medikamente und deren Dosierung durch die behandelnde Ärzteschaft notwendig.

### Homöopathische und pflanzliche Medikamente

Die Wirksamkeit von homöopathischen und oder pflanzlichen Medikamenten bleibt umstritten. Es gibt bisher zu wenig konventionelle klinische Prüfungen. Die Überprüfungen ergaben bisher einen nur ungenügenden Nachweis für eine verlässliche Wirksamkeit dieser Medikamente. Dennoch sind gewisse homöopathische und pflanzliche

**Vorausschauend. Politisch aktiv. Wirksam.**

[www.asv-ag.ch](http://www.asv-ag.ch)

Mittel wirksam und erhöhen das Wohlbefinden von Patientinnen und Patienten positiv. Wir verweisen dazu auf die europäischen «S3-Leitlinie zur Komplementärmedizin in der Behandlung von onkologischen Patientinnen»<sup>1</sup>.

### Medikamenteninformation

Jeder Patient hat ein Recht darauf, dass er vom Arzt und Apotheker über die Wirkung des Arzneimittels, Neben- und Wechselwirkungen, Einnahmeempfehlungen und alternative Therapiemöglichkeiten eingehend aufgeklärt wird. Oft muss der Patient insistierend nachfragen, damit er zu den erforderlichen Informationen kommt.

### Medikamentenzulassung

Pharmafirmen forschen oft rund ein Jahrzehnt lang, damit sie einen neuen Wirkstoff zu einem Medikament weiterentwickeln können und bis sie einen Antrag mit der notwendigen Dokumentation auf Markteinführung bei der Swissmedic stellen können.

Swissmedic benötigt ca. ein Jahr um den Zulassungsantrag eines neuen Medikaments prüfen zu können. Mit dem Swiss public assessment report (SPAR) begründet sie die Marktzulassung, prüft formal die Verpackung, den Beipackzettel, die Patienteninformation und die Fachinformation (FI) für Medizinpersonen.

### Datenbank Swissmedic

Die Swissmedic betreibt eine öffentliche Datenbank: <http://www.swissmedicininfo.ch>.

Diese Datenbank vermittelt gesicherte Informationen über Humanarzneimittel.

Schwachstellen dieser Datenbank sind:

- Die Datenbank, bzw. das Portal ist zu akademisch und zu sehr auf die Abfederung von Produkthaftungsklagen ausgerichtet. Deshalb sind die Informationen zu wenig patientenfreundlich aufbereitet. Zudem fehlen u.a. Angaben zur Dosierung, zu Preisangaben und ein Bild der Verpackung.

- In der Datenbank fehlen Hinweise auf die Wechselwirkungen von Medikamenten, alternative Therapieformen oder verwandte Produkte, die von Patienten abgefragt werden könnten.
- Insbesondere fehlen auch Hinweise auf spezielle klinische Studien, wie das Medikament bei älteren Personen wirkt. Die Swissmedic verlangt solche Studien bisher meist nur für Kinder.
- Es fehlt ein Glossar zur Erläuterung von Fachbegriffen.
- Die Rückmeldungen von unerwarteten Nebenwirkungen werden auf dem Elektronischen Vigilance-Meldeportal (EIViS) gesammelt. Diese müssten besser öffentlich zugänglich gemacht werden und in geeigneter Form mit der Datenbank der Swissmedic verknüpft werden.

### Andere Datenbanken

Suchen Patienten zusätzliche und umfassendere Informationen in weiteren Datenbanken, müssen sie meist auf kostenpflichtige Datenbanken für das Medizinpersonal ausweichen.

Beispielsweise können auf der zahlungspflichtigen Datenbank [www.compendium.ch](http://www.compendium.ch) auch Bilder der Verpackung, Angaben zur Packungsgrösse und zum Preis des Arzneimittels abgerufen werden.

### Was tut der ASV?

Der ASV nimmt auf eidgenössischer Ebene mit dem Schweizerischen Seniorenverband für Seniorenfragen (SVS) und dem Schweizerischen Seniorenrat (SSR) Kontakt auf, um gemeinsam die erwähnten Anliegen bei Swissmedic sowie dem BAG vorzutragen.

Auf kantonaler Ebene sucht der ASV das Gespräch mit der Gesundheitskommission des Grossen Rates und den zuständigen Fachleuten im Departement Gesundheit und Soziales, um Unterstützung für seine Anliegen zu erhalten.

<sup>1</sup> <https://www.leitlinienprogramm-onkologie.de/leitlinien/komplementaermedizin/>

### Prioritäre Forderungen

Der ASV fordert auf Bundesebene prioritär ein **Patienteninformationsgesetz** und eine Überarbeitung der **Datenbank Swissmedic**.

Jeder Patient trägt die Verantwortung für seinen eigenen Körper. Er benötigt jedoch für seine individuellen Entscheidungen auch die erforderlichen fachlichen Informationen. Wesentliche Informationen über *Arzneimittel* und *Therapiemöglichkeiten* müssen deshalb bei Patienten verständlich ankommen und von ihnen auch verstanden werden. Zur Förderung dieses Anliegens ist ein eidgenössisches *Patienteninformationsgesetz* erforderlich. Das Gesetz liesse sich rechtlich auf die Patientenautonomie bzw. auf die körperliche und geistige Unversehrtheit gemäss Bundesverfassung Artikel 10, Absatz 2 abstützen.

Der ASV stellt fest, dass bei der Medikamentenabgabe die Pflicht zur Information - oft aus zeitlichen Gründen - nur unzureichend erfüllt wird. Mediziner, Apotheker und die Swissmedic haben dafür zu sorgen, dass diese Informationen und vor allem die Warnhinweise in der Zielgruppe ankommen und verstanden werden. Deshalb ist die *Datenbank* der Swissmedic patientenfreundlicher und informationsfokussierter zu gestalten und mit Inhalten aus der Datenbank [www.compendium.ch](http://www.compendium.ch) zu verlinken.

Zudem sollte diese Datenbank mit der Medikamentenliste im *elektronischen Patientendossier* (EPD) verlinkt werden können. Vom EPD aus, sollten auch medizinische Fachbegriffe in einem Glossar abrufbar sein und erläutert werden. Patienten sollen mit Warnhinweisen im EPD auch auf unerwartete Nebenwirkungen und alternative Therapieformen aufmerksam gemacht werden. In der Datenbank der Swissmedic fehlen bisher auch differenzierende Hinweise, wie bestimmte Medikamente bei älteren Menschen anders wirken könnten als bei jüngeren Patientengruppen.

### Weitere Forderungen sind:

#### Mitsprache

- Das Humanforschungsgesetz (HFG) ist dahingehend zu ergänzen, dass Senioren- und Patientenorganisationen in Arbeitsgruppen des BAG und der Swissmedic regelmässig angehört werden und diese ihre Anliegen vortragen können.
- Es sind unter Leitung des Bundesamts für Gesundheit (BAG) unabhängige «Health Technology Assessment Körperschaften» einzurichten, in denen Senioren- und Patientenorganisationen vertreten sind. Sie sollen in nachhaltigen Nutzenabklärungen von Medikamenten, Anwendungen und medizinischen Geräten ihre Erfahrungen einbringen können und über Ergebnisse aus den Arbeitsgruppen informieren dürfen.
- Senioren- und Patientenorganisationen sind vom BAG bei der Festsetzung von Medikamentenpreisen zulasten der Krankenkassen anzuhören und einzubeziehen.
- Senioren- und Patientenorganisationen sind von der Pharma einzuladen, um den Austausch zur (Weiter-) Entwicklung von Medikamenten zu fördern. Dazu ist breites Wissen um die europäischen Regularien notwendig. Die europäische Patientenorganisation für medizinische Forschung und Entwicklung (EUPATI) bietet dazu Ausbildungen an.

#### Abgabe von Medikamenten

- Gefordert wird, dass Lücken in der Medikamentenabgabe so weit geschlossen werden, dass insbesondere bei älteren Menschen die Suchtabhängigkeit von Medikamenten sinkt.
- Gefordert wird, dass griffige Massnahmen bei der Abgabe von Medikamenten vorgeschrieben werden, damit es weniger oft zu einer Übermedikamentierung (Polypharmacie) eines Patienten kommt. Beispielsweise könnten im Rahmen des EPD im elektronischen

Medikamentenplan entsprechende Sicherungen eingebaut werden.

- Gefordert wird, dass die Medikamentierung und die Dosierung der Medikamente für Senioren insbesondere in Pflegeheimen von einem Expertenteam periodisch überprüft wird. Dasselbe gilt für das Erkennen und Beurteilen von Interaktionen und Nebenwirkungen für alle chronisch Erkrankten, wenn mehrere Medikamente parallel eingenommen werden müssen.
- Beachtet werden soll, dass die Fehler bei der «täglichen» Medikamentenabgabe, -zubereitung und -einnahme vermindert und die Rückmeldung über die Wirkung, sowie allfällige Nebenwirkungen, verbessert werden. Das heisst, die entsprechenden Prozesse, Schnittstellen, Kontrollen und die Kommunikation müssen optimiert werden.
- Gefordert wird, dass Spitäler und Pflegeheime bei chronischen Krankheiten soweit verträglich, vorrangig dieselben Generika oder Biosimilars einsetzen. Spitäler verwenden oft nur Originalprodukte. Haus- und Heimärzte verschreiben nach dem Spitalaufenthalt Generika und Biosimilars. Dies führt bei Senioren zu häufigen und fragwürdigen Medikamentenumstellungen, die auch veränderte Nebenwirkungen nach sich ziehen können. Die Absprache zwischen den Akteuren im Übergang zwischen den Institutionen muss verbessert werden.
- Die Selbstdispensation durch Ärzte ist zu überprüfen. Finanzielle Fehlanreize gilt es zu beseitigen. Verordnung und Abgabe sind personell zu trennen.
- Patienten mit chronischen Krankheiten sollten eine noch zu definierende Produktkategorie von Medikamenten vermehrt direkt und kostengünstig über das Internet beziehen dürfen.

### Versorgungssicherheit

- Die Liste gewichtiger Medikamente im Sicherheitslager des Bundes ist aus versorgungstechnischen Gründen zu ergänzen. Die Lagermenge ist ausreichend zu dimensionieren.
- Versorgungstechnisch wichtige Medikamente, die zurzeit aus Preisgründen in Billiglohnländern produziert werden, sind wieder vermehrt in der Schweiz oder in Europa zu produzieren.

### Studien

- Es wird eine vom BAG öffentlich finanzierte Studie angeregt, welche die Wirksamkeit der 10 wichtigsten Medikamente untersucht, die in der Homöopathie, bei den Anthroposophen und in der TCM eingesetzt werden.
- Das BAG soll öffentlich finanzierte Studie für wirksame und nutzenstiftende Billigpreis-Medikamente ermöglichen. Da es bisher keine privaten Investoren gibt, welche eine solche Studie lancieren und finanzieren würden.
- Zurzeit wird die Zulassung von Veterinärmedikamenten, die in den Nahrungsmittelkreislauf einfließen, nur unzureichend analysiert und untersucht. Diese Medikamente dürfen nur zugelassen werden, wenn keine schädigenden oder interagierenden Stoffe in der Nahrungsmittelkette verbleiben. Dies wird im Heilmittelgesetz (HMG, Art.10, 2; Art.64, 4a) zwar erwähnt, aber bisher unzureichend erforscht und geprüft.
- Grundsätzlich sind in medizinischen Studien und Empfehlungen weniger die Überlebensvorteile zu fokussieren, sondern es gilt vielmehr die Lebensqualität (Patient Reported Outcome Measures, PROM) als nutzenstiftendes Merkmal zu priorisieren.