

Stellungnahme zum Health Technology Assessment (HTA) der Zürcher Hochschule für Angewandte Wissenschaften (ZHAW) über Baldrian und baldrianhaltige Arzneimittel.

Zusammenfassung

Das Bundesamt für Gesundheit (BAG) hat von der Zürcher Hochschule für Angewandte Wissenschaften (ZHAW) ein Health Technology Assessment (HTA) zum Thema Baldrian und baldrianhaltige Arzneimittel erstellen lassen (ZHAW 2026). Damit soll überprüft werden, ob solche Arzneimittel weiterhin auf der Spezialitätenliste (SL) geführt werden sollen oder nicht.

Aus Sicht der Forel Klinik wäre es unüberlegt und unvernünftig, Baldrian und baldrianhaltige Arzneimittel von der SL zu streichen, wie das HTA der ZHAW nahelegt. Baldrian ist nebenwirkungsarm und stellt eine wertvolle, kostengünstige Alternative zu anderen synthetischen Beruhigungs- und Schlafmitteln dar, die oft ein hohes Suchtpotenzial aufweisen. Werden günstige Medikamente wegen fehlender Rentabilität aus der Spezialitätenliste gedrängt, nimmt die Therapiefreiheit ab und die Kosten steigen, da sie durch teurere Arzneimittel ersetzt werden. Viele Medikamente, die als Alternativen zu Baldrian eingesetzt würden, verursachen zudem weitere Mehrkosten, da schädliche Folgen wie Abhängigkeit, Stürze, Delirien etc. auftreten und behandelt werden müssen. Deshalb stehen möglichen Einsparungen durch den Verzicht auf Baldrianpräparate weit grössere Mehrkosten durch Komplikationen aufgrund von alternativ eingesetzten Medikamenten gegenüber. Das Health Technology Assessment (HTA) der ZHAW enthält keine gesamtwirtschaftliche Betrachtungsweise und weist weitere methodische Mängel auf. Es ermöglicht deshalb keine umfassende Bewertung der WZW-Kriterien von Baldrian und baldrianhaltigen Medikamenten.

1. Vorbemerkungen

Die nachfolgende Kritik am HTA-Bericht "Baldrianhaltige Arzneimittel zur Behandlung von Schlaflosigkeit, psychischer Belastung und Prüfungsangst" (ZHAW 2026) stützt sich auf methodische Standards der Sekundärforschung, die mit Blick auf die Kriterien von Wirksamkeit, Zweckmässigkeit, Wirtschaftlichkeit (WZW) gemäss Art. 32 des Schweizerischen Krankenversicherungsgesetzes (KVG) bewertet werden. Aus Gründen der Übersichtlichkeit beschränkt sich die Stellungnahme auf den Anwendungsbereich der Schlafstörungen, ist in ihrer Argumentation jedoch auf andere Störungsbilder anwendbar. Da weitere methodische Kritikpunkte in Rückmeldungen der Stakeholder-Konsultation (BAG 2026) enthalten sind, ergibt sich für die vorliegende Stellungnahme kein Anspruch auf Vollständigkeit.

2. Qualität der Kriterien-Bewertung

2.1 Wirksamkeit

Effektintegration: In Übereinstimmung mit einer internationalen Evidenz-Synthese (Valente et al. 2024) findet der HTA-Bericht der ZHAW auf Basis von 33 RCTs keinen konsistenten Wirksamkeitsnachweis für baldrianhaltige Arzneimittel bei objektiven Kriterien, verzeichnet jedoch signifikante Effekte bei subjektiven Maßen der Schlafqualität. Die Analyse zeigt zudem eine starke Varianzheterogenität sowie eine nach Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation (GRADE; Neumann et al. 2024) niedrige bis moderate Evidenzsicherheit für die kritischen Endpunkte.

Der HTA-Bericht der ZHAW kommt zu der Schlussfolgerung, dass baldrianhaltige Arzneimittel in den bisher verfügbaren klinischen Studien keine durchgängige Wirksamkeit bei Insomnie zeigen. Während Valente et. (2024) in ihrer umfassenden Evidenz-Synthese die hohe Varianzheterogenität, die geringe Qualität der Studien und die Inkonsistenz objektiv gemessener Zielkriterien als Hinweis für die Unsicherheit der Datenlage werten und hochwertige RCTs fordern, versäumt der HTA-Bericht die Einordnung der Effekte vor dem Hintergrund methodischer Merkmale und verfehlt damit zentrale Anforderungen der Sekundärforschung. Dies wird im Folgenden kurz erläutert.

Varianzheterogenität: Obwohl die Autoren mithilfe des GRADE-Systems eine unzureichende Qualität der Primärstudien und eine deutliche Varianzheterogenität identifizieren, bleibt diese Unsicherheit in den darauffolgenden Schritten unberücksichtigt. Gemäss dem GRADE-System (Neumann et al. 2024) und dem Cochrane-Handbuch für systematische Reviews (Higgins et al. 2025) muss eine Heterogenität der Datenlage jedoch zwingend zur Einordnung der Ergebnisse genutzt werden. Unterbleibt diese Differenzierung, wird ein zentrales Qualitätsmerkmal der Sekundärforschung verfehlt. So wird eine unzulässige Scheinsicherheit bei der Effektbewertung erzeugt und das Fehlen eines Signifikanznachweises fälschlicherweise mit dem Fehlen einer klinischen Wirksamkeit gleichgesetzt.

Inkonsistenz: Obwohl die Autoren im Bericht signifikante Effekte für subjektive Endpunkte ausweisen, wird versäumt, diese methodisch einzuordnen. Stattdessen werden die subjektiven Kriterien aus den weitergehenden Bewertungen ausgeschlossen. Vor dem Hintergrund, dass subjektiv wahrgenommene Schlafqualität das Befinden und die Leistungsfähigkeit am Folgetag mitunter stärker als objektive Kriterien beeinflussen (z. B. O'Donnell et al. 2009), lässt die Vernachlässigung subjektive Endpunkte in der Nutzenbewertung besonders schwer wiegen.

Fazit: Die Vernachlässigung der Studienqualität, der Varianzheterogenität und der Dateninkonsistenz kompromittiert die Validität der Schlussfolgerungen des HTA-Berichts. Das Fehlen eines Signifikanznachweises darf nicht als Hinweis für das Fehlen einer klinischen Wirksamkeit interpretiert werden. Da gesundheitsökonomische Modelle hochgradig sensitiv auf mathematische Eingangsparameter reagieren, führen die unzulässigen Schlussfolgerungen zu einem erheblichen Bias in den Kosten-Nutzen-Analysen.

2.2 Zweckmässigkeit

Während der vorliegende HTA-Bericht der ZHAW den Fokus auf die Wirksamkeit und Wirtschaftlichkeit von Baldrian-Präparaten legt, wird das Kriterium der Zweckmässigkeit im Rahmen der Synthese weitgehend ausgespart. Da gemäss Art. 32 des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung (KVG; SR 832.10) die Kriterien der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit als kumulative Einheit zu bewerten sind, verfehlt eine isolierte Betrachtung den ganzheitlichen Bewertungsauftrag. Die hohe Zweckmässigkeit baldrianhaltiger Arzneimittel lässt sich anhand folgender Kriterien verdeutlichen:

Reale Wirksamkeit: Während bislang kein konsistenter Wirksamkeitsnachweis unter kontrollierten Bedingungen (Efficacy) gelungen ist, zeichnen sich baldrianhaltige Arzneimittel durch eine gute Wirksamkeit im Versorgungsalltag (Effectiveness) aus. Zur Bewertung der praktischen Wirksamkeit ist nicht der Unterschied zu Placebo, sondern vielmehr die Baseline-Differenz ausschlaggebend. Eine Analyse von Sleep Diaries zeigt, dass Patienten mit Baldrian durchschnittlich 38 Minuten schneller einschlafen als ohne Behandlung (Waldschütz & Klein 2008) – eine Reduktion der Einschlaf latenz, die subjektiv, klinisch und ökonomisch hochrelevant sein dürfte. Es wird geschätzt, dass Schlafstörungen durch Absenzen und Produktivitätsverluste einen volkswirtschaftlichen Schaden in Milliardenhöhe verursachen (vgl. RAND Corporation 2023). Für die Bewertung der Zweckmässigkeit eines Arzneimittels ist es sekundär, ob Erwartungseffekte durch Placebo kontrolliert sind. Ausschlaggebend ist der reale Beitrag zur Reduktion der Krankheitslast.

Verhinderte Kosten: Neben der Reduktion insomniebedingter Risiken tragen baldrianhaltige Arzneimittel zusätzlich durch die Vermeidung von Ausweicheffekten auf risikoreiche Behandlungsalternativen zur Verminderung gesundheitlicher und volkswirtschaftlicher Folgekosten bei. Während sich baldrianhaltige Arzneimittel durch eine hohe Sicherheit und Verträglichkeit auszeichnen (vgl. Gooneratne et al. 2008; Oxman et al. 2007; Thomas et al. 2016), sind die meisten verfügbaren medikamentösen Alternativen mit Risiken assoziiert. Diese reichen von Hangover-Effekten am Folgetag, der Beeinträchtigung der kognitiven Leistungsfähigkeit, Interaktionen mit anderen Arzneimitteln und Alkohol, Toleranzentwicklungen und Rebound-Insomnie, einem erhöhten Sturz- und Unfallrisiko bis hin zu einem problematischen Gebrauch, Missbrauch und Abhängigkeit (Ma et al. 2023). Eine vom BAG in Auftrag gegebene Studie zu den volkswirtschaftlichen Kosten von Abhängigkeit kommt zu dem Schluss, dass besonders die Folgeschäden des Arzneimittelkonsums im Versorgungsalltag oft unter anderen Hauptdiagnosen (z.B. Sturz, Unfall) deklariert sind und nicht in die Leistungsbilanzen eingehen (vgl. Fischer et al. 2021).

Versorgungsdilemma: Für die längerfristige Therapie von Schlafstörungen stehen in der medizinischen Grundversorgung kaum adäquate Alternativen zur Verfügung. Pharmakologische Behandlungen wie Benzodiazepine und Z-Substanzen (Z-Drugs) sind gemäss den Leitlinien der Schweizerischen Gesellschaft für Schlafforschung, Schlafmedizin und Chronobiologie (SGSSC) aufgrund der Risiken auf eine maximale Anwendungsdauer von vier Wochen limitiert (SGSSC 2023). Die kognitive Verhaltenstherapie für Insomnie gilt zwar als klinischer Goldstandard, ist jedoch infolge gravierender Kapazitätsengpässe in der Schweiz nicht flächendeckend verfügbar.

Fazit: Mit baldrianhaltigen Arzneimitteln stehen therapeutische Optionen für die Behandlung von Schlafstörungen zur Verfügung, die sich durch eine nachweislich hohe Zweckmässigkeit auszeichnen. Sie dürften durch ihre praxisnahe Wirksamkeit substanziell zur Reduktion der gesundheitlichen, sozialen und volkswirtschaftlichen Folgekosten von Schlafrestriktionen beitragen. Darüber hinaus werden durch das günstige Sicherheits- und Verträglichkeitsprofil behandlungsassoziierte Risiken alternativer Behandlungsoptionen vermieden. Die Tatsache, dass sich der Umsatz von Baldrian-Präparaten in der Schweiz seit 2014 verdreifacht hat, unterstreicht, dass offensichtlich eine reale Wirksamkeit vorliegt und die Präparate zweckmässig sind.

2.3 Wirtschaftlichkeit

Systematische Nutzenunterschätzung: Die Varianzheterogenität in den Primärstudien und die Inkonsistenzen zwischen den Outcomes sind in gesundheitsökonomischen Modellen zwingend durch Sensitivitätsanalysen abzubilden. Wird dies nicht umgesetzt – wie im vorliegenden HTA-Bericht –, bleibt die Validität der Kosten-Nutzen-Schätzungen hochgradig unsicher. Eine erhebliche Unterschätzung des primären Nutzens baldrianhaltiger Arzneimittel resultiert gleichzeitig aus der Vernachlässigung der praktischen Alltagswirksamkeit (Effectiveness), die erheblich zur Reduktion der Krankheitslast durch Schlafstörungen beitragen dürfte.

Unterschätzung der Wechsel-Risiken: Eine zentrale Rolle für die gesundheitsökonomische Bewertung nimmt die Modellierung des Wechselfaktors (Switching-Faktors) ein, d. h. des Anteils jener Patienten, die nach dem Wegfall einer Kostenerstattung auf andere Behandlungsalternativen ausweichen. Die hierfür im vorliegenden HTA-Bericht genutzte Befragung von Allgemeinmediziner*innen erscheint methodisch wenig geeignet; eine direkte Befragung der primären Entscheidungsträger – nämlich der Patienten selbst – hätte eine validere Einschätzung der Wechselquote erlaubt. Unklar bleibt zudem, inwieweit „versteckte“ Kosten eines Hypnotika-Gebrauchs (vgl. Fischer et al. 2021) in die gesundheitsökonomische Modellierung integriert wurden.

Vernachlässigung staatlicher Signalwirkung: Überdies lässt das Modell einen zentralen verhaltensökonomischen Faktor ausser Acht. Wird ein am Markt etabliertes Arzneimittel mit der offiziellen Begründung einer vermeintlich mangelnden Evidenz von der Erstattungsliste gestrichen, resultiert daraus ein institutionell induzierter Vertrauensverlust in das Arzneimittel. Aus verhaltensökonomischer Sicht sinkt dadurch die Bereitschaft von Patienten, das Medikament weiterhin über Eigenleistungen (out-of-pocket) zu beziehen, erheblich. Diese staatlich signalisierte Abwertung verdrängt das Präparat de facto aus der Versorgung und erzwingt das Ausweichen auf risikoreichere, weiterhin erstattete Alternativen.

Fazit: Der vorliegende HTA-Bericht liefert aufgrund fehlender Sensitivitätsanalysen und der Unterschätzung des Primär- und Sekundärnutzens baldrianhaltiger Arzneimittel höchst unsichere Kosten-Nutzen-Analysen. Zudem vernachlässigt das Modell das Risiko eines verhaltensökonomischen Vertrauensverlusts der Bevölkerung in ein Arzneimittel, das sich durch eine besondere Zweckmässigkeit auszeichnet.

3. Gesamtfazit

Die Durchführung einer Kosten-Effektivitäts-Analyse auf Basis klinisch hochgradig unsicherer sowie heterogener Daten ohne eine begleitende sensitivitätsanalytische Prüfung stellt eine methodisch unzulässige Extrapolation dar. Der Ausschluss der Effekte zur praktischen Wirksamkeit (Effectiveness), die ungeeigneten Methoden zur Berechnung der Wechselquote (Switching-Rate) sowie die fehlende Berücksichtigung verdeckter Kosten durch Ausweichmedikamente gefährden die Validität der Schätzungen zusätzlich. Eine Streichung der Erstattung von Baldrian mit der Begründung eines fehlenden Wirksamkeitsnachweises birgt das Risiko, ein Ausweichverhalten mit hohen gesundheitlichen und volkswirtschaftlichen Folgekosten zu provozieren, das durch spätere Maßnahmen nicht mehr rückgängig gemacht werden kann.

4. Literatur

Bent, S., Padula, A., Moore, D., Patterson, M., & Mehling, W. (2006). Valerian for sleep: A systematic review and meta-analysis. *The American Journal of Medicine*, 119(12), 1005–1012. doi.org

Bundesamt für Gesundheit (BAG). (2026). *Consolidated stakeholder feedback: HTA report "Medicines containing valerian for treating symptoms of insomnia, mental stress and test anxiety"*. Schweizer Eidgenossenschaft. https://www.bag.admin.ch/dam/fr/sd-web/HGc1GQ7APLmJ/h0080bsba_sh-hta-report.pdf

Fischer, B., Mäder, B., & Telser, H. (2021). Volkswirtschaftliche Kosten von Sucht. Schlussbericht im Auftrag des Bundesamts für Gesundheit (BAG). Olten: Polynomics AG

Gooneratne, N. S. (2008). Complementary and alternative medicine for sleep disturbances in older adults. *Clinics in Geriatric Medicine*, 24(1), 121–138. doi.org

Higgins, J. P. T., Thomas, J., Chandler, J., Cumpston, M., Li, T., Page, M. J., & Welch, V. A. (Eds.). (2025). *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions* (Version 6.6). Cochrane. www.training.cochrane.org/handbook

Ma TT, Wang Z, Qin X, Ju C, Lau WCY, Man KKC, Castle D, Chung Chang W, Chan AYL, Cheung ECL, Chui CSL, Wong ICK (2023). Global trends in the consumption of benzodiazepines and Z-drugs in 67 countries and regions from 2008 to 2018: a sales data analysis. *Sleep*. 2023 11;46(10):

Maturin, M., Hafner, M., Romanelli, R. J., Yerushalmi, E., & Troxel, W. M. (2023). The societal and economic burden of insomnia in adults: An international study. RAND Corporation. https://www.rand.org/pubs/research_reports/RRA2166-1.html

Neumann, I., & Schünemann, H. (Eds.). (2024). *The GRADE Book* (Version 1.0). GRADE Working Group. <https://book.gradepro.org>
O'Donnell, D., Silva, E. J., Münch, M., Ronda, J. M., Wang, W., & Duffy, J. F. (2009). Comparison of subjective and objective assessments of sleep in healthy older subjects without sleep complaints. *Journal of Sleep Research*, 18(2), 254–263. doi.org

Oxman, A. D., Flottorp, S., Hävelsrud, K., Fretheim, A., Odgaard-Jensen, J., Christensen, R., Carrol, C., Babor, T. F., & Bistrup, C. (2007). A systematic review of the effectiveness and safety of valerian in the treatment of insomnia. *Sleep Medicine Reviews*, 11(6), 461–472. doi.org

Schweizerische Gesellschaft für Schlafforschung, Schlafmedizin und Chronobiologie (SGSSC). (2023). Behandlungsempfehlungen Insomnie der Gruppe «Schlaf & Psychiatrie» der SGSSC. *Swiss Medical Forum*, 23(50), 1500–1505. doi.org

Thomas, K., Shiflett, S., & Roth, T. (2016). Evaluation of the effects of valerian on driving performance: A randomized, double-blind, placebo-controlled crossover study. *Journal of Clinical Psychopharmacology*, 36(3), 232–237. doi.org

Valente, V., Machado, D., Jorge, S., Drake, CL., & Marques, DR. (2024). Does valerian work for insomnia? An umbrella review of the evidence. *European Neuropsychopharmacology*, 82, 6–28. doi.org

Waldschütz R, Klein P (2008). The homeopathic preparation Neurexan vs. valerian for the treatment of insomnia: an observational study. *Scientific World Journal*. 20;8:411-20.

ZHAW Zürcher Hochschule für Angewandte Wissenschaften. (2026). *Medicines containing valerian for treating symptoms of insomnia, mental stress and test anxiety* (Health Technology Assessment). Schweizer Bundesamt für Gesundheit (BAG).

10.09.2026

PD Dr. med. Thomas Maier, Ärztliche Leitung, Forel Klinik AG
Dr. hum. biol. Susanne Rösner, Leitung Forschung, Forel Klinik AG