



# ANPASSUNG DES VE

Die Revision des Heilmittelgesetzes bringt massgebliche Änderungen für Ärzte, Apotheker, Drogisten und den Detailhandel mit sich. Künftig soll es nur noch vier statt wie bisher fünf Abgabekategorien geben. Fosca Gattoni Losey, stellvertretende Chefin der Sektion Heilmittelrecht beim Bundesamt für Gesundheit stand OTXWORLD im Interview Rede und Antwort.

Text: Athena Tsatsamba Welsch



Fosca Gattoni Losey, stellvertretende Chefin der Sektion Heilmittelrecht im Bundesamt für Gesundheit (BAG).

**Der Bundesrat hat die Ausführungsbestimmungen zum revidierten Heilmittelgesetz (HMG) im Juni dieses Jahres in die Vernehmlassung geschickt. Im Oktober wurde diese beendet. Welche Ziele verfolgt die Revision des HMG?**

**Fosca Gattoni Losey:** Mit den Änderungen im Heilmittelgesetz möchte der Bundesrat den Zugang für Patientinnen und Patienten zu Arzneimitteln verbessern. Unter anderem werden Rahmenbedingungen für mehr kindergerechte Arzneimittel geschaffen (siehe Seite 9) und die Zulassung von Arzneimitteln, insbesondere von Komplementär- und Phytoarzneimitteln wird vereinfacht. Darüber hinaus wird die Selbstmedikation gefördert und die Bestimmungen zu Rabatten und Boni werden neu geregelt. Aufgrund dieser Änderungen muss das Verordnungsrecht entsprechend angepasst werden. Diese Anpassungen sind umfassend und betref-

fen sowohl Verordnungen des Bundesrats als auch des Institutsrats des Schweizerischen Heilmittelinstituts Swissmedic.

**Was sind die Ergebnisse des Vernehmlassungsverfahrens?**

Die Vernehmlassung lief bis zum 20. Oktober 2017. Es sind zahlreiche Stellungnahmen eingegangen, und wir sind derzeit daran, diese zu evaluieren. Die Stellungnahmen werden im Verlauf der nächsten Wochen auf der Webseite der Bundeskanzlei veröffentlicht. Eine Zusammenfassung der Ergebnisse der Vernehmlassung wird voraussichtlich im Herbst 2018 in Form eines Berichts publiziert.

**Künftig soll es nicht mehr fünf Abgabekategorien geben, sondern nur noch vier. Die Liste C soll wegfallen. Welche Auswirkungen hat eine Umverteilung für den Gesundheitsmarkt?**



«Apotheker, die verschreibungspflichtige Arzneimittel ohne ärztliche Verschreibung abgeben, müssen sicherstellen, dass sie ausreichende Kenntnis über den Gesundheitszustand der betroffenen Person haben.» Fosca Gattoni Losey, BAG

# RORDNUNGSRECHTS



Die Aufhebung der Abgabekategorie C ist Teil der Massnahmen für die Förderung der Selbstmedikation und die Verbesserung des Zugangs von Patienten zu Arzneimitteln. Die meisten Medikamente, welche sich heute in der Abgabekategorie C befinden, werden der Abgabekategorie D zugeteilt.

## Welche Konsequenzen ergeben sich wegen der Aufhebung der Abgabekategorie C für Drogeristen?

Der Wille des Gesetzgebers war es, die vorhandenen Fachkompetenzen bei der Abgabe von Arzneimitteln besser auszuschöpfen. Dank dieser Umverteilung werden die Kompetenzen der Drogeristen erweitert, weil sie neu alle nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel abgeben dürfen.

## Wie grenzen sich Apotheken von Drogerien ab, wenn alle rezeptfreien Heilmittel künftig auch in Drogerien verkauft werden dürfen?

Mit dieser Revision werden die Kompetenzen der Apotheker ebenfalls erweitert. In Zukunft werden die Patienten in den Apotheken gewisse verschreibungspflichtige Arzneimittel ohne ärztliches Rezept erhalten können. Damit die Sicherheit der Patienten jederzeit gewährleistet ist,

müssen gewisse Bedingungen erfüllt sein, zum Beispiel der direkte Patientenkontakt bei der Abgabe. Der Vernehmlassungsentwurf des Bundesrats versteht hierunter eine persönliche Abgabe.

«Der Gesetzgeber möchte die Fachkompetenzen bei der Arzneimittelabgabe besser ausschöpfen.»

## Die Grenze zwischen den Kategorien mit und ohne Verschreibungspflicht soll flexibler ausgestaltet werden. Wie wird die Behandlungssicherheit aufrechterhalten?

Die Flexibilität ergibt sich aufgrund der Möglichkeit der Abgabe gewisser verschreibungspflichtiger Medikamente ohne ärztliche Verschreibung von Apothekern. Dies wird für ausgewählte Indikationen und Arzneimittel möglich sein. Der Bundesrat schlägt in seiner Vernehmlassungsvorlage unter anderem die Abgabe anhand von

Therapieschemen vor. Diese Therapieschemen sollen den Apotheker beim Entscheid anleiten, ob ein im Schema aufgeführter Wirkstoff respektive ein Arzneimittel der Abgabekategorie B abgegeben werden kann. Apotheker, die verschreibungspflichtige Arzneimittel ohne ärztliche Verschreibung abgeben, müssen sicherstellen, dass sie ausreichende Kenntnis über den Gesundheitszustand der betroffenen Person haben. Ein Arzneimittel darf nur abgegeben werden, wenn der Apotheker aufgrund einer Überprüfung (unter anderem mithilfe des Therapieschemas) zur Überzeugung gelangt, die Abgabe des infrage stehenden Arzneimittels sei begründet beziehungsweise geboten.

## In der Liste B sind weitreichende Änderungen vorgesehen. Artikel 24 des HMG sieht vor, dass Apotheker künftig bestimmte Arzneimittel bei bestimmten Indikationen auch ohne ärztliche Verschreibung abgeben dürfen. Welche Medikamente fallen unter diese Klausel?

Diese Indikationen sowie die dazugehörigen Therapieschemen sollen nach dem Vernehmlassungsentwurf des Bundesrats von einer Expertengruppe definiert werden. Derzeit ist es noch nicht möglich zu sagen, welche Medikamente

betroffen sein werden. Ergänzen lässt sich, dass alle Medikamente, welche heute in der Abgabekategorie C sind und aus Sicherheitsgründen in die Liste B umgeteilt werden, weiterhin von den Apotheken ohne Rezept abgegeben werden könnten.

#### Arzneimittel und Indikationen für die Abgabe von Rx-Medikamenten ohne Rezept erfolgen gemäss Bestimmung des Bundesrats. Welche Medikamente sind davon ausgeschlossen?

Ausgeschlossen werden Medikamente, die aufgrund ihrer Darreichungsform nicht für die Selbstmedikation geeignet sind, etwa Injektionslösungen. Auch Medikamente der Abgabekategorie A wie gewisse Betäubungsmittel, Virostatika oder Onkologika werden von einer Abgabe ohne ärztliche Verschreibung ausgeschlossen.

«Die Patientensicherheit steht im Zentrum der Diskussionen rund um die Umteilung der Arzneimittel.»

#### Welche Auflagen müssen Apotheken für die Abgabe von Medikamenten ohne Rezept der Liste B erfüllen?

Damit die Fachberatung sichergestellt wird, werden nach dem Vernehmlassungsentwurf des Bundesrats nur die Apotheker persönlich verschreibungspflichtige Arzneimittel ohne Rezept abgeben können. Dies auch nur nach direktem Kontakt mit dem Patienten. Zudem werden die Apotheker die Abgabe genau dokumentieren müssen. Es ist ihnen freigestellt, ob sie die Dokumentation in elektronischer Form oder in Papierform respektive in beiden Formen führen.

#### Welche Information muss die Dokumentation für eine Abgabe ohne Rezept enthalten?

Die Dokumentation soll den Namen der Patientin oder des Patienten enthalten, die Bezeichnung der Abgabestelle und der abgebenden Fachperson, die Bezeichnung des abgegebenen Arzneimittels sowie das Datum der Abgabe. Zudem soll die Dokumentation die Begründung der erfolgten Abgabe ausweisen und den gefällten Entscheid festhalten.

#### Wird eine Dokumentation der Apotheke bei der Abgabe von Liste-B-Präparaten dem Rezept eines Arztes gleichgestellt?

Die Anforderungen an die Dokumentation für die Abgabe durch einen Apotheker entsprechen im Grunde genommen den minimalen Anforderungen für die ärztliche Verschreibung. Letztere werden ebenfalls in der Vernehmlassungsvorlage geregelt. Die Dokumentation der Fachperson kann aber nicht als «Rezept» verwendet werden, um eine Rückvergütung der Medikamente von den Krankenversicherungen zu verlangen.

#### Besteht dadurch die Möglichkeit für eine Abrechnung von Beratungsdienstleistungen bei Krankenkassen?

Für im Rahmen der Selbstmedikation gekaufte Medikamente ist – wie das bereits heute der Fall ist – keine Vergütung vorgesehen.

#### Was bedeutet das für Ärzte und vor allem für selbstdispensierende Ärzte?

Für den Erhalt von verschreibungspflichtigen Medikamenten braucht es mehrheitlich den Arzt wie bis anhin. Neu ist hier von Gesetzes wegen, dass der Arzt grundsätzlich ein Rezept ausstellen muss. Patienten können auf das Ausstellen verzichten. Apotheker dürfen nur im beschränkten Rahmen verschreibungspflichtige Medikamente ohne Rezept abgeben. In diesem Bereich erhofft man sich eine Stärkung der Selbstmedikation.

#### Einige rezeptfreie Medikamente der Liste D, für die heute noch eine Fachberatung in Apotheken und Drogerien benötigt wird, sollen in die Kategorie E umgeteilt werden. Die Heilmittelbehörde Swissmedic prüft noch, welche rezeptfreien Medikamente künftig auch im Detailhandel ohne Beratung angeboten werden dürfen. Ist das eine sinnvolle Änderung?

Diese Überprüfung ist Teil einer Massnahme, die der Bundesrat bereits im Jahr 2008 beschlossen hat. Mit dem Ziel, den Zugang zu Medikamenten zu vereinfachen soll geprüft werden, welche Arzneimittel der Abgabekategorie D künftig in die Abgabekategorie E umgeteilt werden könnten. Dies ist kohärent mit den anderen Massnahmen der Revision.

#### Der Detailhandel drängt auf eine Liberalisierung der Arzneimittelabgabe. Hinter den Kulissen wird eifrig darüber gestritten, welche Arzneimittel in den Ladenregalen verkauft werden können. Wie kann die Patientensicherheit und der Patientenschutz nach einer Liberalisierung gewahrt werden?

Die Patientensicherheit steht im Zentrum der Diskussionen rund um die Umteilung der Arzneimittel. Nur Arzneimittel, die sich für den Verkauf ohne Fachberatung eignen (frei verkäufliche Arzneimittel) werden in die Abgabekategorie E eingeteilt.

#### Welche Vorteile haben Patienten durch die Vereinfachung der Selbstmedikation?

Den Patienten stehen mehr Entscheidungsmöglichkeiten zu. Sie können damit mehr Eigenverantwortung übernehmen. Dies kommt dem heutigen Konsumentenbedürfnis nach mehr Eigenständigkeit und Entscheidungsfreiheit entgegen. //



**Die intelligente Zusammensetzung**

**Bio-Logos® bei:**

- Konzentrationsschwäche
- herabgesetzter Leistungsfähigkeit
- Müdigkeit
- nervöser Verspannung
- Rekonvaleszenz

Vitamin B<sub>12</sub> + 4 Aminosäuren



**Wirkstoffe:** Phosphoserin, Phosphothreonin, Glutamin, Arginin, Hydroxocobalamin (Vit. B12). **Indikationen:** Herabgesetzte körperliche und geistige Leistungsfähigkeit, Müdigkeit, Konzentrationsschwäche; nervöse Verspannung mit eventuell damit verbundenen Schlafstörungen; Rekonvaleszenz (während und nach Krankheit). **Dosierung:** 1 Flacon täglich. **Kontraindikationen:** Sorbitolintoleranz, Allergie auf Benzoesäure. **Schwangerschaft/Stillzeit:** Verabreichung nur, wenn eindeutig erforderlich. Eine Schädigung des Fetus ist unwahrscheinlich. Keine Bedenken gegen Anwendung in Stillzeit. **Vorsichtsmassnahmen:** Patienten mit Neigung zu Durchfall oder Magen-Darm-Störungen: Bio-Logos® erst nach dem Frühstück einnehmen. Für Diabetiker: Die im Bio-Logos® enthaltene Sorbitolmenge entspricht ca. 10 g Weissbrot. **Häufigste unerwünschte Wirkungen:** Selten Durchfall oder Magen-Darm-Störungen. **Packungen:** Flacons: 10 und 20. Abgabekategorie D. Ausführliche Angaben siehe [www.swissmedinfo.ch](http://www.swissmedinfo.ch) oder direkt bei **sigma-tau** Pharma AG, 4800 Zofingen, [www.sigma-tau.ch](http://www.sigma-tau.ch), Telefon 062 746 05 05, Telefax 062 746 05 15.