

Bern, 24. November 2021

Versandhandel mit nichtverschreibungspflichtigen Arzneimitteln

Bericht des Bundesrates in Erfüllung des Postulates 19.3382 Stahl vom 22. März 2019

Inhaltsverzeichnis

1	Ausga	ngslage	8
	1.1 Einfü	ıhrung	8
	1.2 Post	ulat Stahl (19.3382) «Versandhandel mit nichtverschreibungspflichtigen Arzneimittelr	า» 8
	1.3 Then	natische Abgrenzung	9
	1.4 Verw	rendete Grundlagen und Aufbau des Berichts	9
2		le Situation des Versandhandels mit nichtverschreibungspflichtig mitteln in der Schweiz und im Ausland	
	2.1 Aktue	elle Regelung in der Schweiz und in den Nachbarländern	. 10
		Regelung auf Bundesebene	
	2.1.1.1	Heilmittelgesetz und Ausführungsrecht	
	2.1.1.2	Abgabekategorien und Vertriebskanäle	. 10
	2.1.1.3 Anforde	Zur Abgabe nichtverschreibungspflichtiger Arzneimittel berechtigte Personen und erungen bei der Abgabe	
	2.1.1.4	Versandhandel	. 11
	2.1.1.5	Einfuhr von Arzneimitteln durch Einzelpersonen	. 11
	2.1.1.6	Rechtsprechung	. 11
	2.1.1.7	Transport der Arzneimittel	. 11
	2.1.2	Kantonale Regelungen	. 11
	2.1.2.1	Regeln der guten Abgabepraxis	. 12
	2.1.2.2	Versandhandel mit Arzneimitteln für öffentliche Apotheken	. 12
	2.1.2.3 Person	Arzneimittelversandhandel durch Drogerien und andere abgabeberechtigte en 12	
	2.1.2.4	Unterscheidung zwischen Versandhandel und Nachversand- und Hauslieferdiens	ten
	2.1.3	Regelungen in Nachbarländern	. 12
	2.1.3.1	Abgabekategorien	. 12
	2.1.3.2	Zur Abgabe nichtverschreibungspflichtiger Arzneimittel berechtigte Personen	. 13
	2.1.3.3	Versand- und Online-Handel mit Arzneimitteln	. 13
	2.1.3.4	Einfuhr von Arzneimitteln durch Einzelpersonen	. 13
	2.1.3.5	E-Commerce-Gesetzgebung in der EU	. 13
	2.2 Aktue	elle Versandhandelspraxis mit nichtverschreibungspflichtigen Arzneimitteln	. 14
	2.2.1	In der Schweiz	. 14
	2.2.1.1	Von den Kantonen erteilte Bewilligung zum Versandhandel	. 14
	2.2.1.2	Aktuelle Versandhandelsmodelle mit nichtverschreibungspflichtigen Arzneimitteln	. 14
	2.2.1.3 Versan	Massnahmen zur Erfüllung der Qualitäts- und Sicherheitsanforderungen der dhandelsmodelle	. 14
	2.2.2	In Nachbarländern (Deutschland, Frankreich, Österreich)	. 15

	2.2.2.1	Marktanteil	15
	2.2.2.2	Aktuelle Versandhandelsmodelle	15
	2.2.2.3 Versar	Massnahmen zur Erfüllung der Qualitäts- und Sicherheitsanforderungen im indhandel	15
3	Hande Berüc	el mit nichtverschreibungspflichtigen Arzneimitteln unter ksichtigung von Technologie, Politik und Gesundheitswesen au per und künftiger Sicht	ıs
	3.1 Tech	nnologie – mHealth, Telemedizin, Telepharmazie	17
	3.1.1	mHealth	17
	3.1.2	Telemedizin	17
	3.1.3	Telepharmazie	17
	3.2 Polit	ik und Gesundheitswesen	18
	3.2.1 Ausführu	Änderungen im Rahmen der Revision des HMG und des entsprechenden ngsrechts	18
	3.2.1.1	Aufhebung der Abgabekategorie C (Apothekenpflicht)	18
	3.2.1.2	Revision der Medizinprodukteverordnung	18
	3.2.2	Totalrevision des Datenschutzgesetzes	18
	3.2.3	Künftige gesundheitspolitische Ziele – Gesundheit2030	18
	3.2.4	Elektronisches Patientendossier und Strategie eHealth 2.0	18
	3.2.5	Recht auf Medikationsplan für Patientinnen und Patienten mit Polymedikation	19
	3.3 Entv	vicklung des Online-Arzneimittelhandels in Europa	19
	3.4 Cord	onakrise als Treiber des digitalen Wandels in der Patientenversorgung	19
4	Vorge 2	schlagene Anpassungen, Massnahmen und weitere Empfehlung 0	gen
	4.1 Anpa	assung geltender Bestimmungen	20
	4.1.1 Abgabeka	Neudefinition des Umfangs der Tätigkeit und der Anforderungen nach ategorien	20
	4.1.2	Aufheben des Verbots des Versandhandels und Festlegen der Anforderungen	20
	4.1.3	Aufheben des Verbots des Versandhandels für Drogistinnen und Drogisten	20
	4.1.4	Aufheben der Rezeptpflicht beim Versandhandel	20
	4.2 Ang	estrebte Ziele der Regelung und einzuführende Massnahmen	21
	4.2.1	Kompetente Fachberatung vor und nach der Bestellung	21
	4.2.2	Gewährleisten von Qualität und Sicherheit der Abgabe	21
	4.2.3 Vorausse	Abgabeberechtigte Fachpersonen und Festlegen der entsprechenden stzungen	21
	4.2.4	Sicherstellen von Schutz und Vertraulichkeit der Patientendaten	21
	4.2.5	Fördern einer sicheren und guten nationalen Versorgung	21
	4.3 Wei	terer Handlungsbedarf	22
	4.3.1	Identifizieren der Websites und ihrer Legalität	22
	4.3.2	Technische Regeln für Websites	22

	4.3. Ges	Regeln betreffend Berufsgeheimnis, Patienteneinwilligung und Speicherung von sundheitsdaten	22
	4.3.	4 Technologische Regeln und Informationsplattformen für die Telepharmazie	22
5	Fa	azit	. 23
6		nhang	. 25
	6.1	Wortlaut des Postulats	25
	6.2	Abgabekategorien Arzneimittel: Änderungen des Heilmittelgesetzes per 1. Januar 2019.	26
	6.3 Arznei	Liste der konsultierten Experten für den Bericht «Situationsanalyse Versandhandel mit mitteln», Schnittstelle – 27. November 2019	27
	6.4	Gesetzestexte über den Versandhandel mit Arzneimitteln	27
	6.5 Deutso	Vergleich der Regelungen und der Praxis des Versandhandels mit Arzneimitteln zwische chland, Österreich, Frankreich und der Schweiz	
	6.6	Wichtige Änderungen aufgrund der Revision des Datenschutzgesetzes (DSG)	30
	6.7	Liste der parlamentarischen Vorstösse im Zusammenhang mit dem Versandhandel	31
	6.8 Libera	Zusammenfassung der Standpunkte der befragten Expertinnen und Experten zur lisierung des Versandhandels	32

Im Bericht verwendete Abkürzungen

AMBV	Verordnung über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich
APA	Vereinigung der Ärzte mit Patientenapotheke
BAG	Bundesamt für Gesundheit
BVDVA	Bundesverband Deutscher Versandapotheken
DSG	Bundesgesetz über den Datenschutz
EDI	Eidgenössisches Departement des Innern
EDQM	European Directorate for the Quality of Medicines and HealthCare
EPD	Elektronisches Patientendossier
EPDG	Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier
EU	Europäische Union
EWR	Europäischer Wirtschaftsraum
FAQ	Frequently Asked Questions, häufig gestellte Fragen
GAP	Regeln der guten Abgabepraxis für Arzneimittel
GDP	Regeln der guten Vertriebspraxis für Arzneimittel
HMG	Heilmittelgesetz
IPAG	Interprofessionelle Arbeitsgruppe elektronisches Patientendossier
KAV	Kantonsapothekervereinigung
KVG	Bundesgesetz über die Krankenversicherung
EPDG	Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier
LOA	Leistungsorientierte Abgeltung
MedBG	Medizinalberufegesetz
ОТС	over the counter, nichtverschreibungspflichtige Arzneimittel, deren Abgabe von Land zu Land unterschiedlich ist
pharmaSuisse	Schweizerischer Apothekerverein
RFA	Regulierungsfolgenabschätzung
SDV	Schweizerischer Drogistenverband
Swissmedic	Schweizerisches Heilmittelinstitut
VAM	Verordnung über die Arzneimittel

Zusammenfassung

Das Postulat Stahl «Versandhandel mit nichtverschreibungspflichtigen Arzneimitteln» (19.3382) beauftragt den Bundesrat, eine vertiefte Analyse der heutigen Situation im Versandhandel mit nichtverschreibungspflichtigen Arzneimitteln vorzunehmen und zu prüfen, inwiefern die geltenden Bestimmungen geändert werden können, um den Versandhandel mit nichtverschreibungspflichtigen Arzneimitteln zu ermöglichen, ohne dabei die Behandlungssicherheit und Qualität im Vergleich mit der Abgabe durch den stationären Fachhandel zu beeinträchtigen. Dabei sollen auch die Auswirkungen auf die Versorgung der Bevölkerung sowie auf die Patientensicherheit, die Beratungsqualität und die direkten und indirekten Kosten für das Gesundheitswesen berücksichtigt werden.

Der Bundesrat teilt die Auffassung des Postulanten, dass die reglementarischen Anforderungen in diesem Bereich zu überdenken und gestützt auf die Analyse des Bundesrates anzupassen sind. Gründe gibt es verschiedene: die Gesetzesänderungen der letzten Jahre etwa im Bereich der Arzneimittelabgabe, aber auch der technische Fortschritt bei der Kommunikation und der Information. Weitere Auslöser sind der Anklang, den der E-Commerce und der Einsatz von Smartphones bei der Bevölkerung findet, und nicht zuletzt in Anbetracht der neuen Modelle der Patientenversorgung, die mit der Covid-19-Pandemie zwangsläufig entwickelt wurden. Die vorgeschlagenen Änderungen sind im Bericht ausführlich beschrieben.

Im Rahmen der Regulierungsfolgenabschätzung (RFA¹) bei der Ausarbeitung von Vorlagen des Bundes wird der Bundesrat ferner analysieren, welche Auswirkungen eine Änderung der geltenden Bestimmungen auf die Wirtschaft insgesamt und auf die einzelnen Akteure haben wird.

Der Bericht in Erfüllung des Postulats 19.3382 bietet zum einen eine vertiefte Betrachtung der Situation des Versandhandels mit nichtverschreibungspflichtigen Arzneimitteln in der Schweiz und in den Nachbarländern. Zum andern werden die verschiedenen Veränderungen beschrieben, die in den letzten Jahren rechtlich, technisch, politisch und im Gesundheitswesen stattgefunden haben und aus denen sich der Handlungsbedarf in diesem Bereich ableitet. Dann werden Anpassungen an die geltenden Bestimmungen zum Versandhandel mit nichtverschreibungspflichtigen Arzneimitteln vorgeschlagen. Schliesslich fasst der Bericht die wesentlichen Punkte zusammen und skizziert die nächsten Schritte:

In der die Schweiz ist der Versandhandel mit nichtverschreibungspflichtigen Arzneimitteln, die einer Fachberatung bedürfen, grundsätzlich untersagt (Art. 27 Heilmittelgesetz, HMG, SR 812.21). Eine Bewilligung kann jedoch erteilt werden, wenn der Apotheker oder die Apothekerin bereits im Besitz einer kantonalen Bewilligung zur Führung einer öffentlichen Apotheke ist. Wer Versandhandel betreiben will, muss eine zusätzliche kantonale Bewilligung beantragen. Ausserdem muss die Apotheke über ein Qualitätssicherungssystem für die Ausübung dieser Tätigkeit verfügen. Die Kantonsapothekervereinigung (KAV) hat 2013 einen Leitfaden zur Qualitätssicherung² bei der Abgabe von Arzneimitteln im Versandhandel publiziert. Um die Patientensicherheit zu gewährleisten, muss zudem vor jeder Bestellung ein ärztliches Rezept vorgelegt werden. Die aesetzlichen Anforderungen gelten gleichermassen, es sich nichtverschreibungspflichtiges oder um ein verschreibungspflichtiges Arzneimittel handelt. Einerseits ist der Versandhandel mit nichtverschreibungspflichtigen Arzneimittel in Drogerien nicht erlaubt. Andererseits dürfen Drogistinnen und Drogisten im stationären Fachhandel nichtverschreibungspflichtige Arzneimittel abgeben.

Bei dieser Tätigkeit sehen Gesetzgebung und Praxis in den Nachbarländern Deutschland, Frankreich und Österreich anders aus. Der Versandhandel mit nichtverschreibungspflichtigen Arzneimitteln ist dort erlaubt, und bei der Bestellung muss kein ärztliches Rezept vorgelegt werden. Es gibt jedoch Massnahmen zur Gewährleistung der Patientensicherheit, wie ein Register der autorisierten Abgabestellen oder klare Vorgaben bzgl. Beratung. Die Internetseiten der

¹ RFA – Regulierungsfolgenabschätzung

² Regeln der guten Versandhandelspraxis von Arzneimitteln – KAV 05.2013 – Version 2

zugelassenen Apotheken stellen den Patienten ein Logo zur Verfügung, das ihre Authentizität garantiert.

- Die laufenden und in den letzten Jahren erfolgten gesetzlichen Anpassungen (EPDG, HMG) sowie die Entwicklungen neuer Technologien in den Bereichen Information, Kommunikation und ITunterstützte Lösungen im Gesundheitswesen bekräftigen die Ansicht des Postulanten, dass die geltenden gesetzlichen Bestimmungen anzupassen sind. Die Covid-19 Pandemie hat die Medizin und Pharmazie vor neue Herausforderungen gestellt. Viele medizinische und pharmazeutische Tätigkeiten können inzwischen durch sichere und hochwertige neue Technologien ergänzt werden.
- Mögliche Anpassungen betreffen den Versandhandel mit Arzneimitteln und die Unterscheidungen, die zwischen den einzelnen Abgabekategorien mit Verschreibung oder ohne Verschreibung und mit Fachberatung zu machen sind. Die Anforderungen betreffend Sicherheit und Qualität sind zu überarbeiten. Die Pflicht, für jede Bestellung ein Rezept vorzulegen, muss fallen, sofern Massnahmen eingeführt werden, die den Patientinnen und Patienten eine sichere und gute Fachberatung gewährleisten. Es gilt, Massnahmen für den Schutz der Patientendaten umzusetzen, wenn Technologien eingesetzt werden, welche es erlauben, über eine (grosse) Distanz Informationen mit dem Patienten, mit der Patientin auszutauschen. Drogistinnen und Drogisten, die berechtigt sind, Medikamente dieser Kategorie in einer stationären Verkaufsstelle abzugeben, müssen erlaubt werden, diese Abgabekategorie auch über den Versandhandel anzubieten. Zudem ist diese Tätigkeit zu bewilligen und die Rahmenbedingungen sind zu präzisieren.
- Der Bericht enthält zusätzliche Empfehlungen, welche Leitlinien auszuarbeiten sind, um die Patientinnen und Patienten einerseits und die Gesundheitsfachpersonen andererseits in der sicheren Nutzung der neuen Technologien zu unterstützen und die Qualität dieser Instrumente zu gewährleisten.
- Die vorgeschlagenen Änderungen müssen den allgemeinen Kontext von Massnahmen, die auf eine Entwicklung der Digitalisierung des Gesundheitswesens sowie auf eine Stärkung der Qualität der Patientenversorgung und der Patientensicherheit abzielen, berücksichtigen.

1 Ausgangslage

1.1 Einführung

Mit Inkrafttreten des Heilmittelgesetzes am 1. Januar 2002 ist der Versandhandel mit Arzneimitteln streng geregelt. Der Versandhandel mit Arzneimitteln ist nur in bestimmten Fällen und unter bestimmten Voraussetzungen erlaubt. Um diese Tätigkeit auszuüben, müssen Apothekerinnen und Apotheker im Besitz einer kantonalen Bewilligung zur Führung einer öffentlichen Apotheke sein. Das wichtigste Erfordernis ist die Vorlage eines ärztlichen Rezepts vor der Bestellung. Zudem müssen Sicherheitsmassnahmen gegen die Risiken getroffen werden, die dieser spezifischen Form des Verkaufs eigen sind. Bei der Abgabe des Arzneimittels müssen die Beratung durch eine Fachperson und die ärztliche Überwachung sichergestellt sein.

Im Januar 2019 und mit dem Inkrafttreten des revidierten Heilmittelgesetzes wurde die Abgabe von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln durch den stationären Fachhandel vereinfacht und die Abgrenzung zwischen verschreibungspflichtigen Arzneimitteln und nichtverschreibungspflichtigen Arzneimitteln gelockert. Doch die Gesetzgebung betreffend den Arzneimittelversandhandel blieb unverändert.

In den letzten Jahrzehnten wurden die digitalen Technologien stark weiterentwickelt, sie werden nun zunehmend auch im Gesundheitswesen eingesetzt. Auch die technische Ausstattung, die Kommunikationsmittel und die Verhaltensweisen der Patientinnen und Patienten sowie der Gesundheitsfachpersonen haben sich weiterentwickelt.

Am 15. April 2017 trat das Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier (EPDG) in Kraft. Damit haben die Gesundheitsfachpersonen einfach und schnell Zugang zu grundlegenden Informationen, die sie für die Behandlung der Patientinnen und Patienten benötigen. Letztere können aktiv am Behandlungsprozess mitwirken. Die Umsetzung im stationären Bereich hat 2021 begonnen.

Der Bundesrat will in den nächsten Jahren den Einsatz digitaler Tools im Gesundheitswesen fördern und hat in den Zielen zur Strategie «Gesundheit2030» die Förderung der Digitalisierung einerseits und die Stärkung der individuellen Kompetenz der Patientin oder des Patienten im Umgang mit Gesundheitsinformationen andererseits festgeschrieben. Mit diesem Bericht legt er eine vertiefte Analyse der Situation des Versandhandels mit nichtverschreibungspflichtigen Arzneimitteln in der Schweiz und im Ausland vor und erlässt Empfehlungen, wie diese Tätigkeit weiterentwickelt und dabei eine sichere und hochwertige Abgabe gewährleistet werden kann.

1.2 Postulat Stahl (19.3382) «Versandhandel mit nichtverschreibungspflichtigen Arzneimitteln»

Im März 2019 wurde das Postulat Stahl «Versandhandel mit nichtverschreibungspflichtigen Arzneimitteln» (19.3382) eingereicht (genauer Wortlaut siehe Anhang 6.1). Der Bundesrat wird beauftragt, abzuklären und Bericht darüber zu erstatten, inwiefern die geltenden Bestimmungen geändert werden können, um den Versandhandel mit nichtverschreibungspflichtigen Arzneimitteln zu ermöglichen, ohne dabei die Behandlungssicherheit und die Qualität im Vergleich mit der Abgabe durch den stationären Fachhandel zu beeinträchtigen. Dabei sollen die Auswirkungen auf die Versorgung der Bevölkerung sowie auf die Patientensicherheit, die Beratungsqualität und die direkten und indirekten Kosten für das Gesundheitswesen berücksichtigt werden.

Der Bericht soll insbesondere:

- eine vertiefte Analyse der Situation unter Berücksichtigung der Auswirkungen des Versandhandels auf den stationären Fachhandel (Apotheken und Drogerien) vorlegen;
- die Auswirkungen auf die Versorgung der Bevölkerung sowie auf die Patientensicherheit, die Beratungsqualität und die direkten und indirekten Kosten für das Gesundheitswesen untersuchen;
- neue Parameter definieren, damit alle inländischen Marktteilnehmenden denselben Bedingungen unterworfen sind.

Der Bundesrat beantragte die Annahme des Postulats. Das Postulat wurde am 21. Juni 2019 vom Nationalrat angenommen.

1.3 Thematische Abgrenzung

Der Postulant wünscht eine Gesamtschau betreffend den Versandhandel mit nichtverschreibungspflichtigen Arzneimitteln. Deshalb ist der Versandhandel mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln nicht Gegenstand des vorliegenden Berichts. Unter Punkt 2.1 wird dennoch kurz auf die Bestimmungen betreffend diese Abgabekategorie eingegangen. Auch die verschreibungspflichtigen Arzneimittel der Kategorie B, deren direkte Abgabe durch Apothekerinnen und Apotheker im Rahmen der Revision des HMG erleichtert wurde (Anhang 6.2), werden in diesem Bericht nicht behandelt. Dasselbe gilt für «frei verkäufliche» Arzneimittel (Abgabekategorie E), die generell für den Versandhandel zugelassen sind.

Da der Auftrag des Postulats die Versorgung mit Humanarzneimitteln betrifft, wird der Versandhandel mit Veterinärarzneimitteln im vorliegenden Bericht nicht thematisiert. Auch der Versandhandel mit Medizinprodukten wurde in der Analyse nicht berücksichtigt: Gesetzlich gelten Medizinprodukte nicht als Arzneimittel, der Marktzugang und ihre Abgabe an die Bevölkerung unterstehen anderen Bestimmungen.

Schliesslich enthält der Bericht auch keine Beurteilung der Auswirkungen einer Änderung der geltenden Bestimmungen auf die Gesamtwirtschaft und auf die einzelnen Akteure. Diese erfolgt im Rahmen der Regulierungsfolgenabschätzung (RFA) bei der Ausarbeitung von Vorlagen des Bundes.

1.4 Verwendete Grundlagen und Aufbau des Berichts

Der vorliegende Bericht basiert auf einer Daten- und Dokumentenanalyse für die Schweiz und für das Ausland. Er stützt sich zudem auf eine von der Beratungsfirma Interface 2019³ durchgeführte Analyse, die sich mit dem Versandhandel allgemeiner befasst hat. Dabei wurden Informationen zur Situation des Versandhandels mit Medikamenten in der Schweiz und in den Nachbarländern (Deutschland, Österreich und Frankreich) ausgewertet und Interviews mit nationalen und internationalen Expertinnen und Experten geführt (Anhang 6.3).

Der erste Teil des vorliegenden Berichts (Kapitel 2) bietet einen Überblick über die rechtlichen Grundlagen und die Praxis des Versandhandels mit nichtverschreibungspflichtigen Arzneimitteln in der Schweiz und im Ausland. Im zweiten Teil (Kapitel 3) wird aufgezeigt, wie sich der Versandhandel mit Arzneimitteln unter Berücksichtigung von Technologie, Politik und Gesundheitswesen aus heutiger und künftiger Sicht weiterentwickeln wird und warum es nötig ist, die geltenden Bestimmungen anzupassen. Kapitel 4 schlägt Anpassungen der heutigen Bestimmungen und Massnahmen vor, die es zu treffen gilt, damit die Sicherheit und die Qualität bei der Abgabe von Medikamenten an die Patientinnen und Patienten ebenso gewährleistet ist wie in einer Drogerie oder Apotheke. Zudem werden allgemeinere Empfehlungen abgegeben, welche Leitlinien umzusetzen sind, um die Patientinnen und Patienten einerseits und die Gesundheitsfachpersonen andererseits im Umgang mit den neuen Technologien zu unterstützen.

9

³ Situationsanalyse Versandhandel mit Arzneimitteln – Interface 11. 2019

In Kapitel 5 schliesslich sind die wesentlichen Punkte des Berichts zusammengefasst und die Folgerungen des Bundesrates dargelegt.

2 Aktuelle Situation des Versandhandels mit nichtverschreibungspflichtigen Arzneimitteln in der Schweiz und im Ausland

In diesem Kapitel werden zunächst die relevanten rechtlichen Grundlagen auf Ebene Bund und Kanton erläutert, die heute für diese besondere Form der Arzneimittelabgabe gelten. In einem zweiten Teil werden die aktuellen Praktiken und Massnahmen zur Gewährleistung von Sicherheit und Qualität der Abgabe beschrieben.

Zum Vergleich wird ein Blick auf die Vorschriften und Praktiken in den Nachbarländern Deutschland, Frankreich und Österreich geworfen.

2.1 Aktuelle Regelung in der Schweiz und in den Nachbarländern

2.1.1 Regelung auf Bundesebene

2.1.1.1 Heilmittelgesetz und Ausführungsrecht⁴

Auf Bundesebene regeln das Heilmittelgesetz (HMG) und seine Ausführungsverordnungen den Versandhandel mit Arzneimitteln und legen die Grundsätze fest.

2.1.1.2 Abgabekategorien und Vertriebskanäle

Der Versandhandel ist eine besondere Form der Arzneimittelabgabe.

Die Anforderungen an die Arzneimittelabgabe unterscheiden sich grundsätzlich nach ihrer Kategorie. Die Einteilung eines Arzneimittels in eine Abgabekategorie ist ein wichtiges Instrument, um die Sicherheit der Patientinnen und Patienten zu gewährleisten, und bestimmt auch den Absatzkanal. Die Swissmedic ist für die Einteilung und die Definition der Kriterien zuständig.

Im Rahmen der im Januar 2019 in Kraft getretenen Revision des Heilmittelgesetzes wurde entschieden, die Abgabe nichtverschreibungspflichtiger Arzneimittel zu vereinfachen und die Abgabekategorie C (Apothekenpflicht) aufzuheben. Somit gibt es nun zwei Kategorien mit nichtverschreibungspflichtigen Arzneimitteln, die Kategorie D «Abgabe mit Fachberatung» und die Kategorie E «frei verkäuflich» ohne Fachberatung (Anhang 6.2).

Seither sind nichtverschreibungspflichtige Arzneimittel sowohl in der Apotheke als auch in der Drogerie erhältlich.

2.1.1.3 Zur Abgabe nichtverschreibungspflichtiger Arzneimittel berechtigte Personen und Anforderungen bei der Abgabe

Nur die in Artikel 25 HMG genannten Personen dürfen nichtverschreibungspflichtige Arzneimittel mit erforderlicher Fachberatung abgeben. Es sind dies Apothekerinnen und Apotheker, Drogistinnen und Drogisten sowie weitere Personen unter ihrer Aufsicht sowie je nach Kanton Ärztinnen und Ärzte und weitere Fachpersonen mit Bewilligung. Auch komplementärmedizinische Fachpersonen mit eidgenössischem Diplom dürfen selbständig in Ausübung des Berufs von der Swissmedic bezeichnete Arzneimittel abgeben.

Bei der Abgabe müssen die Sorgfaltspflicht und die anerkannten Regeln der pharmazeutischen und medizinischen Wissenschaften nach den Artikeln 3 und 26 HMG beachtet werden.

⁴ Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG; SR 812.21)

2.1.1.4 Versandhandel

Nach Artikel 27 HMG (Anhang 6.4) ist der Versandhandel mit Arzneimitteln grundsätzlich untersagt, kann jedoch von den Kantonen in bestimmten Fällen bewilligt werden. Die Voraussetzungen für die Erteilung einer Bewilligung sind in Artikel 55 VAM⁵ festgelegt. Eine Bewilligung erhält nur, wer im Besitz einer kantonalen Bewilligung zur Führung einer öffentlichen Apotheke ist und durch ein Qualitätssicherungssystem die Sicherheit und die Qualität der Abgabe gewährleistet. Ungeachtet der Abgabekategorie des Medikaments muss für jede Bestellung ein ärztliches Rezept vorgelegt werden. Dieses Verfahren stellt sicher, dass der Gesundheitszustand der Patientin oder des Patienten überprüft wurde, dass das Medikament für sie oder ihn geeignet ist sowie dass die Arzneimittel aus offiziellen Absatzkanälen stammen und von Swissmedic zugelassen sind.

2.1.1.5 Einfuhr von Arzneimitteln durch Einzelpersonen

Die Einfuhr von Arzneimitteln durch Einzelpersonen, wenn der Versand durch einen im Ausland ansässigen Lieferanten erfolgt, ist vom Versandhandel durch eine öffentliche Schweizer Apotheke nach Artikel 27 HMG zu unterscheiden. Die Einfuhr, die gegenwärtig in Artikel 20 HMG und Artikel 48 AMBV⁶ geregelt ist, stellt – ebenso wie die Ausfuhr – eine Grosshandelstätigkeit dar und unterliegt der Kompetenz des Bundes (Swissmedic), während der Versandhandel als besondere Form der Arzneimittelabgabe in die Zuständigkeit der Kantone fällt. Bei der Einfuhr von Arzneimitteln durch Einzelpersonen wird nicht zwischen verschreibungspflichtigen und nichtverschreibungspflichtigen Arzneimitteln unterschieden, und es wird in keinem Fall ein ärztliches Rezept verlangt. Es darf jedoch nur die für den Eigengebrauch für einen Monatsbedarf benötigte Menge an Arzneimitteln eingeführt werden. Dabei ist zu beachten, dass die Einfuhr (Versand aus dem Ausland) von betäubungsmittelhaltigen Arzneimitteln durch Einzelpersonen nach dem Betäubungsmittelrecht nicht zulässig ist.

2.1.1.6 Rechtsprechung

Gemäss Urteil des Bundesgerichts vom 29. September 2015 (2C_853/2014, 2C_934/2014) entspricht der Versandhandel mit Arzneimitteln der Kategorien C und D auf der Basis eines Rezepts, das durch eine Ärztin oder einen Arzt ohne persönlichen Kontakt und mittels eines von den Patienten/Patientinnen ausgefüllten Fragebogens ausgestellt wurde, nicht den bundesrechtlichen Bestimmungen zur Verschreibung und Abgabe von Medikamenten. Voraussetzung für ein Rezept ist, dass die Ärztin oder der Arzt die Patientin / den Patienten und ihren/seinen Gesundheitszustand kennt. Dies ist nur dann der Fall, wenn eine therapeutische Beziehung besteht. Ein Gesundheitsfragebogen und die Möglichkeit, Kontakt aufzunehmen, reichen dafür nicht aus.

2.1.1.7 Transport der Arzneimittel

Gemäss Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV) muss der Transport von Arzneimitteln durch Transport- und Logistikdienstleister nach den internationalen Regeln der guten Vertriebspraxis (GDP) erfolgen.

2.1.2 Kantonale Regelungen

Für die Abgabe von Arzneimitteln und die Erteilung von Bewilligungen für den Versandhandel mit Arzneimitteln sind die Kantone zuständig. Sie haben dazu kantonale und interkantonale Richtlinien erlassen.

⁵ Arzneimittelverordnung (VAM; SR 812.212.21)

⁶ Verordnung über die Bewilligung im Arzneimittelbereich (AMBV; SR 812.212.1)

2.1.2.1 Regeln der guten Abgabepraxis

Die Kantonsapothekervereinigung Schweiz (KAV) veröffentlichte 2009 «Regeln der guten Abgabepraxis für Heilmittel»⁷. Sie regeln die Abgabe von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln und Medizinprodukten durch berechtigte Personen.

2.1.2.2 Versandhandel mit Arzneimitteln für öffentliche Apotheken

2008 veröffentlichte die KAV Leitlinien⁸ zur Qualitätssicherung beim Versandhandel, die im Mai 2013 überarbeitet wurden. Die Leitlinien beschreiben das Verfahren beim Versand von Arzneimitteln für öffentliche Apotheken mit Bewilligung. Ziel ist, die Qualität der Arzneimittel und die Patientensicherheit zu gewährleisten, die Information und die Beratung der Patientinnen und Patienten sicherzustellen und die Arbeitsabläufe vom Eingang der ärztlichen Verschreibung bis zur Aushändigung des Arzneimittels an die Patientin oder den Patienten zu optimieren.

2.1.2.3 Arzneimittelversandhandel durch Drogerien und andere abgabeberechtigte Personen

Drogerien dürfen gegenwärtig keinen Versandhandel mit nichtverschreibungspflichtigen Arzneimitteln betreiben.

2.1.2.4 Unterscheidung zwischen Versandhandel und Nachversand- und Hauslieferdiensten

2019 haben pharmaSuisse und der Schweizerische Drogistenverband gemeinsam einen Hauslieferdienst für nichtverschreibungspflichtige Arzneimittel aufgebaut, um den Patientinnen und Patienten das Verlassen ihres Hauses in der Gesundheitskrise zu ersparen. Am 10. November 2020 veröffentlichte die KAV ein Positionspapier⁹ zur Abgrenzung des Nachversands (nach Teilabgabe der Medikation vor Ort) und der Hauslieferdienste vom Versandhandel.

Der Hauslieferdienst unterscheidet sich vom Versandhandel. Er kann nur im Einzelfall für Kundinnen und Kunden einer öffentlichen Apotheke oder Drogerie erfolgen und hat Ausnahmecharakter.

2.1.3 Regelungen in Nachbarländern

Die aktuelle Situation beim Versandhandel mit nichtverschreibungspflichtigen Arzneimitteln wurde mit derjenigen in drei Nachbarländern – Deutschland, Frankreich und Österreich – verglichen. Der Online-Handel mit Gesundheitsprodukten ist in den europäischen Ländern sehr unterschiedlich geregelt. Anhang 6.5 enthält eine Vergleichstabelle über die Situation in diesen Ländern.

2.1.3.1 Abgabekategorien

Jedes Land hat eigene Regeln für die Klassifizierung der Arzneimittel in Abgabekategorien. Ein Harmonisierungsprojekt des Europarats sieht die zwei Abgabekategorien verschreibungspflichtige und nichtverschreibungspflichtige Arzneimittel in allen Mitgliedsländern vor¹⁰, die Unterkategorien der nichtverschreibungspflichtigen Arzneimittel werden in den einzelnen Ländern jedoch sehr unterschiedlich gehandhabt. Sie hängen von den nationalen Gegebenheiten wie den jeweiligen Abgabekanälen und der Grundausbildung der abgebenden Fachpersonen ab. Es gibt in Frankreich, Deutschland und Österreich eine Kategorie nichtverschreibungspflichtiger Arzneimittel, die nur in der Apotheke abgegeben werden dürfen. In der Schweiz wurde diese Kategorie mit der Revision des HMG

⁷Regeln der guten Abgabepraxis für Heilmittel - KAV - Version 1 2009

⁸Regeln der guten Versandhandelspraxis von Arzneimitteln für öffentliche Apotheken mit Bewilligung – KAV - Version 2 - Mai 2013

⁹ Positionspapier Abgrenzung Nachversand und Hauslieferdienst gegenüber Versandhandel – KAV - 11.2020.

¹⁰ Committee of Experts on the Classification of Medicines as regards their Supply

aufgehoben. Weitere Unterschiede sind beispielsweise, dass der Verkauf von nichtverschreibungspflichtigen Arzneimitteln in Österreich und Deutschland wie in der Schweiz auch ausserhalb von Apotheken erfolgen kann, nicht jedoch in Frankreich.

2.1.3.2 Zur Abgabe nichtverschreibungspflichtiger Arzneimittel berechtigte Personen

In Deutschland dürfen Arzneimittel der Kategorie «apothekenpflichtig» nur durch Apothekerinnen und Apotheker und Personen unter ihrer Aufsicht abgegeben werden. Hingegen sind Arzneimittel der Kategorie «frei verkäuflich» in autorisierten Verkaufsstellen frei erhältlich. Als Voraussetzung für die Bewilligung muss das Personal eine Grundausbildung absolviert haben. Der Verkauf von nichtverschreibungspflichtigen Arzneimitteln in Grossverteilern ist gegenwärtig weder in Frankereich noch in Österreich erlaubt.

2.1.3.3 Versand- und Online-Handel mit Arzneimitteln

Der Versandhandel mit nichtverschreibungspflichtigen Arzneimitteln ist in Deutschland seit 2004, in Frankreich seit 2013 und in Österreich seit 2015 erlaubt. In allen drei Ländern ist für den Versand dieser Kategorie von Arzneimitteln kein ärztliches Rezept erforderlich.

Der Online-Handel mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ist in Deutschland erlaubt, in Frankreich und Österreich hingegen verboten.

In allen drei Ländern erlaubt der Gesetzgeber nur physischen Apotheken, einen Versandhandel zu betreiben. In anderen Ländern wie den Niederlanden und im Vereinigten Königreich dürfen alle Arzneimittel online verkauft werden, ohne dass die Apotheke mit einer öffentlichen Apotheke verbunden sein muss.

Um die Sicherheit der Patientinnen und Patienten zu gewährleisten, muss eine Apotheke für den Versandhandel Mindestanforderungen erfüllen, die national festgelegt sind. Dazu gehören ein Qualitätssicherungssystem, eine Fernberatung und die Gewährleistung des Datenschutzes. Die EU hat im Rahmen der Massnahmen gegen gefälschte Medikamente ein gemeinsames Sicherheitslogo für legale Online-Apotheken/Anbieter eingeführt, das die Rechtmässigkeit der Website und die Sicherheit der Produkte garantiert¹¹.

Die französische Apothekervereinigung hat 2018 spezifische technische Regeln für Websites für den elektronischen Arzneimittelhandel herausgegeben¹².

2.1.3.4 Einfuhr von Arzneimitteln durch Einzelpersonen

Österreich verbietet die Einfuhr von online bestellten Arzneimitteln aus EWR- und Drittländern. Deutschland erlaubt die Einfuhr aus EWR-Ländern, wenn das Arzneimittel auf dem legalen Markt erworben wurde und die Menge höchstens einer dreimonatigen Behandlung mit normaler Anwendung entspricht. In Frankreich gelten die gleichen Beschränkungen wie in Deutschland, wobei die Einfuhr aus Drittländern erlaubt ist, wenn ein von einer Ärztin oder einem Arzt in diesem Land ausgestelltes Rezept vorliegt.

2.1.3.5 E-Commerce-Gesetzgebung in der EU

Während es in der Schweiz bisher keine Regelungen gibt, gelten für den elektronischen Handel in der EU die Richtlinie 2011/83/EU über die Rechte der Verbraucher und die Richtlinie 2000/31/EG über den elektronischen Geschäftsverkehr.

LO logo for ornine sale of medicines

¹¹ EU logo for online sale of medicines

¹² Règles techniques applicables aux sites internet de commerce électronique de médicaments

2.2 Aktuelle Versandhandelspraxis mit nichtverschreibungspflichtigen Arzneimitteln

2.2.1 In der Schweiz

2.2.1.1 Von den Kantonen erteilte Bewilligung zum Versandhandel

Anfang 2021 haben lediglich 16 Kantone Bewilligungen zum Versandhandel an Apotheken vergeben. Neun davon sind Kantone mit Selbstdispensation, das heisst solche, in denen die Abgabe von Arzneimitteln in Arztpraxen zulässig ist. Von den 72 Apotheken mit kantonaler Bewilligung haben 13 nur eine eingeschränkte Bewilligung für bestimmte Arzneimittel, wie etwa Arzneimittel der chinesischen Medizin oder solche nach Magistralrezepturen. Somit dürfen nur 59 Apotheken einen Versandhandel mit allen Arzneimitteln betreiben. Die Apotheken mit kantonaler Versandhandelsbewilligung entsprechen 2021 bei 1819 öffentlichen Apotheken¹³ in der Schweiz einem Anteil von 3,2 Prozent. Diese Apotheken befinden sich vorwiegend in den Kantonen Bern (32 %) und Zürich (27 %), wo die Selbstdispensation erlaubt ist.

Die KAV veröffentlicht alle sechs Monate eine Liste der öffentlichen Apotheken mit einer Bewilligung zum Versandhandel mit Arzneimitteln¹⁴.

2.2.1.2 Aktuelle Versandhandelsmodelle mit nichtverschreibungspflichtigen Arzneimitteln

Ein Teil der Apotheken mit Versandhandelsbewilligung verfügen über eine Website mit den online verfügbaren Produkten und den Bestellmodalitäten. Die aktuellen Versandhandelsmodelle betreffen hauptsächlich verschreibungspflichtige Arzneimittel. In den letzten Jahren wurden jedoch Modelle entwickelt, die sich auf alle Arzneimittel erstrecken.

- Online-Shops «Click & Collect» von Sunstore, Amavita und Coop Vitality (Galenica-Gruppe) oder Zur Rose: Die Patientinnen und Patienten k\u00f6nnen ohne Rezept Arzneimittel online bestellen, die Abgabe erfolgt aber in einer Apotheke der Gruppe nach Wahl.
- Modell KPT/Zur Rose/Medi24¹⁵: Das Modell wurde im Mai 2020 eingeführt. KPT-Versicherte können nichtverschreibungspflichtige Arzneimittel online bestellen. Die Telmed-Organisation Medi24 und die Online-Apotheke Zur Rose haben sich als Partner organisiert. So erhalten die Patientinnen und Patienten bei einer telemedizinischen Beratung ein ärztliches Rezept, mit dem die nichtverschreibungspflichtigen Medikamente online bestellt und nach kurzer Zeit nach Hause geliefert werden.
- Direkte Zusammenarbeit mit Ärztinnen und Ärzten, die auf Wunsch der Patientin oder des Patienten das Rezept direkt an die Versandapotheke senden.

2.2.1.3 Massnahmen zur Erfüllung der Qualitäts- und Sicherheitsanforderungen der Versandhandelsmodelle

Die von den Anbietern dieser Dienstleistung getroffenen Massnahmen müssen den gesetzlichen Anforderungen und den Vorgaben der KAV entsprechen.

Die Anbieter müssen Informationen zur Patientin oder zum Patienten einholen. Die Patientinnen und Patienten müssen ihre Personen- und Gesundheitsdaten angeben, damit eine individuelle Abgabe und eine sichere und wirksame Verwendung der Arzneimittel gewährleistet ist.

In der Praxis müssen Patientinnen und Patienten, die Medikamente online bestellen wollen, zuerst ein Kundenkonto eröffnen und eine Identifikationsnummer eingeben, ihre Kontaktdaten angeben und die

¹³ Fakten und Zahlen 2021 – pharmaSuisse 2021

¹⁴ Liste der Apotheken mit einer Bewilligung zum Versandhandel mit Arzneimitteln – Stand 14.1.2021

¹⁵ <u>KPT-Medikamentenversand</u>

Nutzungsbedingungen insbesondere zu Bestellung, Lieferung, Erhalt und Rückgabe der Produkte sowie zum Datenschutz akzeptieren.

Anschliessend füllen die Patientinnen und Patienten einen Fragebogen aus und geben ihre Grösse, ihr Gewicht und allfällige Erkrankungen (z. B. Bluthochdruck oder Diabetes) sowie laufende Behandlungen und allfällige Unverträglichkeiten an. Das obligatorisch beizulegende Rezept nach den anerkannten Regeln der pharmazeutischen und medizinischen Wissenschaften soll sicherstellen, dass der Gesundheitszustand der Patientin oder des Patienten bekannt und die Patientensicherheit gewährleistet ist. Es wird bei der Vorbereitung der Bestellung überprüft.

Gerüstet werden die Arzneimittelsendungen in der Apotheke nach den Regeln der guten Abgabepraxis (GAP) wie bei einer öffentlichen Verkaufsapotheke. Der Transport der Arzneimittel wird häufig von Beauftragten durchgeführt. Dabei sind die Regeln der guten Vertriebspraxis (GDP) zur Gewährleistung der Qualität und Sicherheit der Arzneimittel beim Transport zu beachten.

Bei der Lieferung muss das Arzneimittel der Person, für die das Rezept ausgestellt wurde, oder einer von dieser schriftlich bevollmächtigten Drittperson ausgehändigt werden. Es muss in der gesetzlich vorgeschriebenen Qualität, das heisst in der Originalverpackung mit der Packungsbeilage und der spezifischen Anwendungsanweisung sowie unter den auf der Verpackung genannten Aufbewahrungsbedingungen geliefert werden. Die Bestellung wird mit einer Empfangsbestätigung versandt. Um die Vertraulichkeit des Inhalts zu gewährleisten, steht kein Absender auf dem Paket.

Eine für den Versandhandel zuständige Fachperson muss die Patientin oder den Patienten ausserdem bezüglich der Einnahme des Arzneimittels beraten und sie oder ihn bei Problemen mit dem Medikament unterstützen. Den Patientinnen und Patienten stehen online Auskunftsdienste und Antworten auf häufige Fragen (FAQ) sowie bei Auftreten von Nebenwirkungen ein Fragebogen zur Verfügung.

2.2.2 In Nachbarländern (Deutschland, Frankreich, Österreich)

2.2.2.1 Marktanteil

Der Online-Handel mit Arzneimitteln ist in Europa mehr oder weniger stark verbreitet und hat in den letzten Jahren zugenommen. Sein Marktanteil hängt von der Gesetzgebung des jeweiligen Landes ab.

Der Marktanteil des Versandhandels mit nichtverschreibungspflichtigen Arzneimitteln betrug in Deutschland 2020 beim Absatz 15,4 % (145 Mio. Packungen) und beim Umsatz 16,4 % (1,537 Mrd. Euro)¹⁶. 42 % der deutschen Bevölkerung geben an, in Online-Apotheken einzukaufen. In Deutschland hat die Liberalisierung des Versandhandels zu mehr Wettbewerb auf dem Arzneimittelmarkt geführt¹⁷.

2.2.2.2 Aktuelle Versandhandelsmodelle

Der Verkauf nichtverschreibungspflichtiger Arzneimittel erfolgt nach den gleichen Modellen wie in der Schweiz, jedoch mit weniger strengen Auflagen. Die gegenwärtig praktizierten Modelle sind zum einen der Direktkauf auf der Website bewilligter Online-Apotheken und das Pick-up-Modell, das es in Deutschland gibt. Drogerien und Apotheken bieten dieses Modell an. Die Patientin oder der Patient bestellt die Medikamente auf einer Website und holt sie dann mit dem Bestellbon gegen Vorlage einer Identitätskarte an der Abholstelle ab.

2.2.2.3 Massnahmen zur Erfüllung der Qualitäts- und Sicherheitsanforderungen im Versandhandel

Wie in Ziffer 2.1.3.3 erwähnt, ist in den drei Vergleichsländern kein Rezept für die Online-Bestellung nichtverschreibungspflichtiger Arzneimittel erforderlich.

Für den Versandhandel mit Arzneimitteln gelten die gleichen Qualitätsanforderungen wie in einer öffentlichen Apotheke, wie die gute Abgabepraxis und der Kontrahierungszwang. Letzterer schreibt vor,

-

¹⁶ Faktenblatt ABDA Juni 2020

¹⁷ Die Apotheke: Zahlen, Daten, Fakten – 2020

dass alle zugelassenen Arzneimittel, die im Land auf dem Markt sind, auch an die Verbraucherinnen und Verbraucher abgegeben werden müssen.

Während Versandapotheken in Deutschland Arzneimittel abgeben dürfen, ohne dass standardmässig ein interaktiver Austausch mit einer Fachperson stattfindet, ist in Frankreich ein solcher Austausch Pflicht. In Österreich muss eine aktive Beratung durch die Apotheke nur bei denjenigen Arzneimitteln erfolgen, bei denen es aus «Gründen der Arzneimittelsicherheit notwendig» ist (z. B. bei der Pille danach).

Alle drei Länder legen fest, dass auf Wunsch der Patientinnen und Patienten eine Fachberatung gewährleistet sein muss. Der Austausch zwischen den Patientinnen und Patienten und den Fachpersonen kann über verschiedene Kanäle erfolgen: Per E-Mail, per Telefon, per Video-Chat oder per Chat. Damit besteht in keinem der Vergleichsländer eine Pflicht zu einer Beratung, bei der Apothekerinnen oder Apotheker ihre Patientinnen und Patienten (via Video) sehen müssen. In Deutschland und Österreich muss die Beratung durch die Versandapotheken für Patientinnen und Patienten kostenlos sein.

Auch in Bezug auf die Qualitätsanforderungen für den Transport von Arzneimitteln gilt die GDP. Bei der Bestellung muss eine Telefonnummer angegeben werden. Damit will der Gesetzgeber eine rasche Kontaktaufnahme von Kundinnen und Kunden im Falle von Wechselwirkungen oder Problemen mit den Arzneimitteln sicherstellen.

Insgesamt macht Frankreich den Versandapotheken die strengsten Vorgaben von den drei untersuchten Ländern. So muss dort beispielsweise vor einer ersten Bestellung standardmässig ein Fragebogen ausgefüllt werden, in welchem beispielsweise Alter, Gewicht, Allergien usw. angegeben werden müssen. Zudem müssen die Packungsbeilagen der bestellten Arzneimittel als PDF systematisch eingeblendet werden.

In Deutschland gelten seit Herbst 2019 neue Bestimmungen für den Hauslieferdienst von Arzneimitteln, der nicht mehr zwingend durch pharmazeutisches Personal erfolgen muss, wenn zuvor eine Beratung per Telefon oder per Video stattgefunden hat.

- 3 Handel mit nichtverschreibungspflichtigen Arzneimitteln unter Berücksichtigung von Technologie, Politik und Gesundheitswesen aus heutiger und künftiger Sicht
- 3.1 Technologie mHealth, Telemedizin, Telepharmazie

3.1.1 mHealth

Die starke Verbreitung von Smartphones in der Schweizer Bevölkerung schafft die technischen Voraussetzungen für einen breiten Zugang zu digitalen Gesundheitsdiensten. Digitale Gesundheitsdienste und Anwendungen wie die Telekonsultationen haben in den letzten Jahren sehr stark zugenommen. Sie bieten Gesundheitsfachpersonen und Patientinnen und Patienten jederzeit und von überall rasch Zugang zu Gesundheitsinformationen, Prävention und sicherer Anwendung von Arzneimitteln. Die Entwicklung digitaler Dienste trägt den gesellschaftlichen Veränderungen Rechnung; die Patientinnen und Patienten können diese Dienste richtig nutzen.

Die Verwendung von mHealth-Anwendungen¹⁸ kann Patientinnen und Patienten helfen, Gesundheitsfachpersonen bei ihrer täglichen Arbeit zu unterstützen und die Dokumentation und die Kommunikation zu erleichtern. Einige liefern beispielsweise anhand der angegebenen Symptome eine vorläufige Diagnose. Auf dem Bildschirm wird dann das weitere Vorgehen angezeigt, wie die Konsultation von Spezialisten oder Pflegepersonen. Die Swica-App Benecura¹⁹ ist ein Beispiel dafür.

3.1.2 Telemedizin

In den letzten Jahren wurden zahlreiche telemedizinische Modelle entwickelt und von den Versicherern eingeführt. Telemedizinische Gesundheitsberatungen werden heute ortsunabhängig rund um die Uhr bei Fragen zu Prävention, Krankheit, Heilung, Unfall, Mutterschaft oder Linderung von Symptomen von verschiedenen telemedizinischen Organisationen angeboten. Zuweilen reicht eine fundierte telemedizinische Beratung, um mit einer leichten gesundheitlichen Beeinträchtigung richtig umzugehen. Die medizinische Online-Beratung hat inzwischen grosse Zustimmung erreicht.²⁰ Telemedizin ist in der Gesetzgebung zwar nicht klar definiert, aber nicht verboten.

Mit dem von pharmaSuisse und Ärztinnen und Ärzten entwickelten Modell Netcare betreut die Apothekerin oder der Apotheker Patientinnen und Patienten mit kleineren Beschwerden, nimmt die Triage anhand wissenschaftlicher Algorithmen vor, die Ärzte und Apotheker gemeinsam entwickelt haben, und zieht je nach Erkrankung ärztliche Unterstützung via Telemedizin bei.

Die Pandemie hat zu einer starken Zunahme der Telemedizin geführt, so unter anderem in den Genfer Universitätsspitälern (HUG). HUG@home²¹ in den HUG und docteur@home in den Praxen führt Gesundheitsfachpersonen mit einer gemeinsamen Lösung zusammen und ermöglicht so Behandlungskontinuität von Patientinnen und Patienten mit chronischen Krankheiten, aber auch die Triage und die Überwachung von an Covid-19 Erkrankten unter Einhaltung der Sicherheits- und Vertraulichkeitsvorgaben.

3.1.3 Telepharmazie

Telepharmazie²² wird eingesetzt, um Patientinnen und Patienten über Symptome, Prävention und Vorsorge oder ihre Behandlung zu informieren. Sie ist noch nicht klar definiert, es entstehen aber immer mehr diesbezügliche Angebote der Apotheken und Drogerien. PharmAdvice²³ beispielsweise ist ein Online-Dienst der Vitagate AG, einer Tochtergesellschaft des Schweizerischen Drogistenverbands, der

¹⁸ mHealth – eHealthsuisse

¹⁹ Swica Benecura

²⁰ Digitalisierung in der ambulanten Gesundheitsversorgung – Schweizer Ärztezeitung - 2019

²¹ Télémédecine à l'ère du COVID-19 : une révolution ? Expérience des hôpitaux universitaires de Genève

²² Livre vert : Pharmacie connectée et télépharmacie – Ordre national des pharmaciens - 2018

²³ Online-Fachberatung von Mensch zu Mensch für die Selbstmedikation

Konsumentinnen und Konsumenten online pharmazeutische Informationen in Form von Texten und Videos über Medikamente und Selbstmedikation bietet.

3.2 Politik und Gesundheitswesen

3.2.1 Änderungen im Rahmen der Revision des HMG und des entsprechenden Ausführungsrechts

3.2.1.1 Aufhebung der Abgabekategorie C (Apothekenpflicht)

Mit der HMG-Revision 2019 wollte das Parlament die Regelung der Selbstmedikation vereinfachen und die Abgabe von nichtverschreibungspflichtigen Arzneimitteln bei gleichzeitiger Gewährleistung der Patientensicherheit erleichtern.

Mit der Aufhebung der Kategorie C können alle Arzneimittel, die nichtverschreibungspflichtig, aber mit Fachberatung erhältlich sind, in Apotheken oder Drogerien abgegeben werden.

Nach geltendem Recht dürfen Drogerien keinen Versandhandel mit nichtverschreibungspflichtigen Arzneimitteln betreiben, insofern die Bewilligung nur Fachpersonen im Besitz einer kantonalen Bewilligung für das Führen einer öffentlichen Apotheke erteilt wird.

3.2.1.2 Revision der Medizinprodukteverordnung

IT-unterstützte Lösungen und Software (3.1), welche die Apothekerinnen und Apotheker bei der Abgabe von Arzneimitteln durch die Analyse der Wechselwirkungen von Medikamenten oder Symptomen unterstützen, gelten als Medizinprodukte.

Im Rahmen der gegenwärtigen Revision des Schweizer Medizinprodukterechts sind dafür verschärfte Bestimmungen vorgesehen. Für diese Entscheidungshilfen werden neue, strengere Anforderungen gelten, um die Verwendungssicherheit und damit die Patientensicherheit zu erhöhen.

3.2.2 Totalrevision des Datenschutzgesetzes

Am 25. September 2020 hat das Parlament das totalrevidierte Datenschutzgesetz (DSG) verabschiedet. Gesundheitsdaten gelten weiterhin als besonders schützenswerte Personendaten. Das revidierte DSG enthält neu umfangreichere Sanktionsmöglichkeiten, erweiterte Informationspflichten und eine generelle Erweiterung der Rechte der betroffenen Person. In Anhang 6.5 sind die Neuerungen bezüglich der Informationspflicht und der Rechte der betroffenen Person, das Prinzip «Privacy by Design & by Default» und die Sanktionen genauer beschrieben. Die neue Regelung wird die Sicherheit der Patientendaten bei der Nutzung neuer Datenaustauschtechnologien erhöhen.

3.2.3 Künftige gesundheitspolitische Ziele – Gesundheit2030

In der Strategie «Gesundheit2030» hat der Bundesrat die vier dringlichsten Herausforderungen der nächsten zehn Jahre definiert. Die erste Herausforderung betrifft den technologischen und digitalen Wandel. Die digitalen Technologien sollen genutzt und die Gesundheitskompetenz der Patientinnen und Patienten gestärkt werden. Die Erleichterung des Versandhandels mit Arzneimitteln durch die Nutzung von Gesundheitstechnologien, die den Patientinnen und Patienten und den Fachpersonen zugutekommen, entspricht den gesundheitspolitischen Zielen.

3.2.4 Elektronisches Patientendossier und Strategie eHealth 2.0

Mit der «Strategie eHealth Schweiz 2.0» haben sich Bund und Kantone zum Ziel gesetzt, die Digitalisierung im Gesundheitswesen weiter zu fördern. Dazu gehört vorrangig die Einführung und Verbreitung des elektronischen Patientendossiers (EPD). Das EPD soll die Patientensicherheit verbessern und die Gesundheitskompetenz fördern. Zusätzlich zur primären Funktion, der Erfassung von Dokumenten, wird bereits an einer Weiterentwicklung des EPD mit erweiterten Funktionen wie dem Austausch von Gesundheitsinformationen und über die Medikation der Patientinnen und Patienten

gearbeitet. Das EPD wurde 2021 in den öffentlichen Spitälern eingeführt und soll auf den ambulanten Bereich ausgeweitet werden.

Patientinnen und Patienten mit einem EPD können ihren jeweiligen Gesundheitsfachpersonen den direkten Zugriff auf ihre Gesundheitsdaten und ihre Medikation erlauben.

3.2.5 Recht auf Medikationsplan für Patientinnen und Patienten mit Polymedikation

Die Motion Stöckli 18.3512²⁴ zur Stärkung der Patientensicherheit bei Polymedikation wurde vom Parlament angenommen. Sie beauftragt den Bundesrat, eine Rechtsgrundlage vorzulegen, die für Patientinnen und Patienten mit Polymedikation ein Recht auf einen elektronischen oder gedruckten Medikationsplan schafft. Das Bundesamt für Gesundheit ist in Zusammenarbeit mit den Vertreterinnen und Vertretern der betroffenen Gesundheitsfachpersonen- und Patientenverbänden daran, die Motion umzusetzen. Dieses Dokument mit den wesentlichen Angaben zu den Patientinnen und Patienten und ihrer Medikation wird den für die Fernabgabe von Arzneimitteln zuständigen Gesundheitsfachpersonen wichtige Informationen liefern, die eine sichere Abgabe gewährleisten, bei der unter anderem Wechselwirkungen bei laufenden Behandlungen verhindert werden.

3.3 Entwicklung des Online-Arzneimittelhandels in Europa

Es gibt im Internet viele Websites, über die Patientinnen und Patienten online Arzneimittel bestellen können. Die weniger strenge Gesetzgebung in einigen Ländern, die Transparenz über legale Online-Apotheken in Europa (Sicherheitslogo) und regelmässige Werbung im Internet haben dazu geführt, dass von der Schweiz aus immer mehr nichtverschreibungspflichtige Arzneimittel bei ausländischen Apotheken bestellt werden. Solche Bestellungen sind wegen häufiger Fälschungen und fehlender medizinischer und pharmazeutischer Betreuung nicht ohne Risiko.²⁵ Eine Vereinfachung der nationalen Bestimmungen würde dieses Risiko verringern.

3.4 Coronakrise als Treiber des digitalen Wandels in der Patientenversorgung

Die Covid-19-Pandemie hat gezeigt, welche wichtige Rolle die digitale Transformation im Gesundheitswesen spielen kann.

Die Medizin wurde mit einer neuen Herausforderung konfrontiert, indem die Grundversorgung selbst zum Risikofaktor für eine Ansteckung wurde. Die grössten Hindernisse für den digitalen Wandel, wie die Abneigung gegen die Technologie oder das Verharren in bestehenden Strukturen und Prozessen, sind stark zurückgegangen. Die Akteure im Gesundheitswesen und die Digitalisierungsfachleute bieten mehr und mehr digitale Alternativen an, die eine sichere und qualitativ hochstehende Versorgung gewährleisten. mHealth und Digital Health haben stark zugenommen. Telemedizin und Telepharmazie haben bei der Ärzteschaft und den Apothekerinnen und Apothekern an Bedeutung gewonnen, wie die 2020 lancierten Angebote und Modelle zeigen. Das Vorhaben ist aber sehr komplex und erfordert besondere technische und medizinische Kompetenzen. Es setzt die umfassende Einbindung aller Akteure voraus, Patientinnen und Patienten wie Gesundheitsfachpersonen, und reicht von der Optimierung der Versorgungswege über die Medikalisierung digitaler Daten, von der Innovation für ein nachhaltiges Gesundheitssystem bis zum Aufbau von Referenzsystemen für Interoperabilität und Sicherheit.

-

²⁴ Motion Stöckli 18.3512 – Recht auf einen Medikationsplan zur Stärkung der Patientensicherheit

²⁵ Leitfaden Arzneimittel aus dem Internet – Swissmedic

4 Vorgeschlagene Anpassungen, Massnahmen und weitere Empfehlungen

4.1 Anpassung geltender Bestimmungen

4.1.1 Neudefinition des Umfangs der Tätigkeit und der Anforderungen nach Abgabekategorien

Im geltenden Recht sind die unter den «Versandhandel» fallenden Tätigkeiten nicht klar definiert. Im November 2020 hat die KAV zwar ihre Position zur Abgrenzung zwischen dem Hauslieferdienst und dem Nachversand von Produkten, die zum Zeitpunkt der Abgabe an einem öffentlichen Ort nicht verfügbar sind, und dem Versandhandel²⁶ veröffentlicht. Die Begrifflichkeiten der verschiedenen Tätigkeiten beim Versandhandel mit Arzneimitteln, die dazugehörigen Rahmenbedingungen und die dazu berechtigenden Kriterien sind aber noch nicht geklärt. Diese Punkte müssen geregelt werden.

Eine Unterscheidung der rechtlichen Anforderungen für den Versandhandel mit verschreibungspflichtigen und denjenigen mit nichtverschreibungspflichtigen Arzneimitteln, die Fachberatung erfordern, ist ins Auge zu fassen.

4.1.2 Aufheben des Verbots des Versandhandels und Festlegen der Anforderungen

Nach den geltenden Bestimmungen ist der Versandhandel mit Arzneimitteln grundsätzlich untersagt. Nur öffentliche Apotheken können eine Bewilligung zum Versandhandel erhalten, wenn bestimmte gesetzlich vorgeschriebene Anforderungen eingehalten werden.

Dieses Verbot könnte aufgehoben werden, wie dies in mehreren Nachbarländern der Fall ist. Vorgängig wären die reglementarischen Voraussetzungen zu definieren, um die Versandhandelstätigkeit auszuüben. Insbesondere ist festzulegen, welche Anforderungen bezüglich Qualität, Sicherheit und Nachverfolgbarkeit gelten sollen.

Da die Kantone für die Abgabe von Arzneimitteln zuständig sind, würde eine Bewilligung für diese Tätigkeit weiterhin von den Kantonen erteilt.

4.1.3 Aufheben des Verbots des Versandhandels für Drogistinnen und Drogisten

Der Versandhandel gilt als besondere Form der Abgabe; daher sollte er Drogistinnen und Drogisten erlaubt sein, die zur Abgabe der entsprechenden Arzneimittelkategorie an einer physischen Verkaufsstelle berechtigt sind. Bisher ist eine Grundvoraussetzung für den Versandhandel mit Arzneimitteln der Besitz einer kantonalen Bewilligung zur Führung einer öffentlichen Apotheke.

4.1.4 Aufheben der Rezeptpflicht beim Versandhandel

Beim Versandhandel mit Arzneimitteln wurde unabhängig von der Abgabekategorie immer ein ärztliches Rezept verlangt. Damit soll sichergestellt werden, dass der Gesundheitszustand der Patientin oder des Patienten eine sichere Abgabe erlaubt. Ausserdem wird damit die Identität der Patientinnen und Patienten von der Bestellung bis zur Abgabe bescheinigt. Das im Hinblick auf die Sicherheit gerechtfertigte Vorgehen ist für die Patientinnen und Patienten jedoch mit zusätzlichen Kosten für die ärztliche Konsultation verbunden und führt zu einer Ungleichbehandlung der Abgabe an einer öffentlichen Verkaufsstelle und der Fernabgabe.

Die Beurteilung des Gesundheitszustands der Patientinnen und Patienten und die Beratung bei der Abgabe könnten anders als mit einem ärztlichen Rezept sichergestellt werden, etwa durch einen Austausch mithilfe von Kommunikationstechnologien. Ebenso kann die Identität der Patientinnen und Patienten von der Bestellung bis zur Abgabe durch ein sicheres und validiertes technisches Verfahren gewährleistet werden.

²⁶ Positionspapier Abgrenzung Nachversand und Hauslieferdienst gegenüber Versandhandel

4.2 Angestrebte Ziele der Regelung und einzuführende Massnahmen

4.2.1 Kompetente Fachberatung vor und nach der Bestellung

Die Gesundheitsfachpersonen müssen im Rahmen ihrer Kompetenzen auf die Fragen der Patientinnen und Patienten eingehen und ihnen die der Abgabekategorie entsprechende Fachberatung zukommen lassen. Sie sollen die Patientinnen und Patienten auch nach der Einnahme der Medikamente beispielsweise im Falle von Nebenwirkungen unterstützen.

Es muss festgelegt werden, welche wesentlichen Informationen zum Gesundheitszustand der Patientinnen und Patienten für eine sichere und qualitativ hochstehende Versorgung vorhanden sein müssen. Ebenfalls festzulegen ist, in welcher Form und mit welcher Technologie diese Informationen beschafft werden können. Insbesondere ist abzuklären, ob und in welcher Form ein interaktiver Austausch zwischen der Patientin oder dem Patienten und dem Gesundheitspersonal nötig ist oder ob gezielte, über ein Online-Formular eingeholte Informationen ausreichen. Die Anforderungen müssen interdisziplinär mit Einbezug aller betroffenen Berufsgruppen und der Patientinnen und Patienten erarbeitet werden.

4.2.2 Gewährleisten von Qualität und Sicherheit der Abgabe

Alle Unternehmen, die Versandhandel mit nichtverschreibungspflichtigen Arzneimitteln betreiben wollen, müssen mit einem Qualitätssicherungssystem die Patientensicherheit und die Qualität der Abgabe während des gesamten Vorgangs – von der Bestellung über den Transport bis zur Lieferung und zur Betreuung nach der Abgabe – sicherstellen.

Dieses Qualitätssicherungssystem muss von den zuständigen kantonalen Behörden festgelegt, überwacht und bewilligt werden, wie dies bereits für zugelassene Apotheken der Fall ist. Es muss insbesondere gewährleisten, dass die Identität der Patientinnen und Patienten, für welche die Arzneimittel bestimmt sind, bekannt und von der Bestellung bis zur Abgabe nachverfolgbar ist. Es muss ein Beratungsdienst für die Patientinnen und Patienten und die Möglichkeit zur Meldung von unerwünschten Nebenwirkungen nachgewiesen werden.

4.2.3 Abgabeberechtigte Fachpersonen und Festlegen der entsprechenden Voraussetzungen

Die Fachpersonen müssen eine korrekte Versorgung der Patientinnen und Patienten und eine Lieferung gewährleisten, die den Zustand und die Qualität der Arzneimittel wahrt. Sie müssen für die Information und Fachberatung der Patientinnen und Patienten sorgen. Dabei sind die Ausbildung und die pharmazeutischen Kenntnisse zu berücksichtigen, die es für eine solche Berechtigung braucht, damit für eine sichere Beratung aller Patientinnen und Patienten ungeachtet ihres Gesundheitszustands und ihrer Behandlung gesorgt ist.

4.2.4 Sicherstellen von Schutz und Vertraulichkeit der Patientendaten

Gesundheitsdaten sind besonders schützenswerte Daten. Unabhängig von allfälligen Neuerungen ist vordringlich sicherzustellen, dass die Vertraulichkeit und die Nachverfolgbarkeit technisch übermittelter Informationen über Patientinnen und Patienten und ihren Gesundheitszustand nach den Vorschriften des DSG geschützt und gesichert sind.

4.2.5 Fördern einer sicheren und guten nationalen Versorgung

Es sollten die Rahmenbedingungen dafür geschaffen werden, dass Patientinnen und Patienten ihre Medikamente vom inländischen Markt beziehen. Der internationale Versandhandel ist nicht immer sicher, zahlreiche illegale Websites vertreiben gefälschte Arzneimittel. Bei allen in der Schweiz in Verkehr gebrachten Arzneimitteln sind zudem die Nachverfolgbarkeit und eine pharmazeutische Betreuung und damit die Patientensicherheit gewährleistet.

4.3 Weiterer Handlungsbedarf

4.3.1 Identifizieren der Websites und ihrer Legalität

Wie dies bereits in europäischen Ländern der Fall ist, die den Online-Handel mit Arzneimitteln zulassen, sollten autorisierte Websites klar und leicht zu erkennen sein. Denn sollten diese Tätigkeit und damit die Zahl der entsprechenden Websites zunehmen, müssen diejenigen mit nationaler Zulassung für die Patientinnen und Patienten leicht erkennbar sein. Als Orientierungshilfe für die Patientinnen und Patienten sollte eine Liste der in der Schweiz zugelassenen Online-Verkaufsstellen herausgegeben und ein nationales Logo für legale Websites eingeführt werden.

4.3.2 Technische Regeln für Websites

Es braucht Bestimmungen, die den Inhalt von Websites für den Arzneimittelhandel regeln. Auch die Funktionalitäten der Websites und die Bereitstellung der Produkte im Internet sollten definiert werden. Die Anordnung der Arzneimittel in einer physischen Verkaufsstelle ist kantonal geregelt; ebenso sollten die einzelnen Abgabekategorien im Internet unterscheidbar sein, beispielsweise durch verschiedene Register. Die Patientinnen und Patienten sollten ausserdem die Informationen zum Arzneimittel abrufen müssen, um ihre Gesundheitskompetenz zu stärken.

Es werden nationale Leitlinien zu erstellen sein, die sich an den im Ausland geltenden orientieren.

4.3.3 Regeln betreffend Berufsgeheimnis, Patienteneinwilligung und Speicherung von Gesundheitsdaten

Je nach Vertraulichkeit der Informationen zum Gesundheitszustand der Patientinnen und Patienten, die vor der Abgabe mit den Gesundheitsfachpersonen ausgetauscht werden, gelten die Anforderungen des Datenschutzgesetzes für Personendaten. Es müssen Regeln im Hinblick auf das Berufsgeheimnis, die Patienteneinwilligung und die Speicherung von Gesundheitsdaten erstellt werden. Die Patientinnen und Patienten müssen vorschriftsgemäss informiert werden und ihre Einwilligung geben.

4.3.4 Technologische Regeln und Informationsplattformen für die Telepharmazie

Die meisten Gesundheitsanwendungen sind den Vorschriften für Medizinprodukte unterstellt. Es müssen aber weitere Anforderungen definiert werden, um sicherzustellen, dass die Qualitäts- und Sicherheitsziele im jeweiligen Kontext erfüllt werden. Für Patientinnen und Patienten, aber auch für Ärztinnen und Ärzte und andere Gesundheitsfachpersonen ist es wichtig zu erkennen, welche Anwendungen die Anforderungen und Qualitätskriterien erfüllen und in welchen Situationen und für welche Zwecke sie verwendet oder empfohlen werden können.

Die Patientinnen und Patienten wie auch die Gesundheitsfachpersonen sind mit sektorübergreifenden Empfehlungen und Leitlinien zu unterstützen. Dazu können Informationsplattformen eingerichtet werden, wie sie die FMH bereits für die Telemedizin zur Verfügung stellt²⁷.

Diese technologischen Regeln sollen nicht isoliert, sondern im globalen Kontext der Digitalisierung im Gesundheitswesen interdisziplinär und sektorenübergreifend entwickelt werden. Im Rahmen des Gesetzes über das elektronische Patientendossier sowie im Rahmen von eHealth-Projekten wurden bereits einige Bestimmungen erlassen, die erweitert werden könnten.

²⁷ FMH/Telemedizin

5 Fazit

Die Analyse der aktuellen Situation in der Schweiz zeigt, dass der Versandhandel mit nichtverschreibungspflichtigen Arzneimitteln, die Fachberatung erfordern, den gleichen strengen
Anforderungen unterstellt ist wie der Versandhandel mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln. Dieser
Versandhandel ist grundsätzlich untersagt, kann jedoch von den Kantonen in bestimmten Fällen
bewilligt werden. Eine Grundvoraussetzung dafür ist der Besitz einer kantonalen Bewilligung zur
Führung einer öffentlichen Apotheke. Zudem muss zur Sicherstellung der Patientensicherheit vor jeder
Bestellung ein ärztliches Rezept vorgelegt werden.

Die Nachbarländer Deutschland, Frankreich und Österreich haben in den letzten Jahren Rechtsvorschriften eingeführt, die diesen Versandhandel mit mehr oder weniger Einschränkungen erlauben. In diesen Ländern ist der Online-Handel mit nichtverschreibungspflichtigen Arzneimitteln allen physischen Apotheken erlaubt, die ihn beantragen, und bei der Bestellung muss für diese Abgabekategorie kein ärztliches Rezept vorgelegt werden. In die Rechtsvorschriften wurden aber spezifische Anforderungen aufgenommen, um eine sichere und qualitativ hochstehende Dienstleistung zu gewährleisten. Ausserdem wurde ein europaweites System zur Kennzeichnung zugelassener Apotheken geschaffen, das die Qualität der verkauften Arzneimittel bescheinigt.

In einigen Ländern werden diese Massnahmen durch Leitlinien verstärkt, damit keine Fälschungen in die legale Vertriebskette gelangen. Damit dies gelingt, müssen Patientinnen und Patienten legale Websites und verantwortungsvolle Gesundheitsfachpersonen erkennen können.

Mit der Revision des Heilmittelgesetzes wollte das Parlament die Abgabe von nichtverschreibungspflichtigen Arzneimitteln erleichtern und die Selbstmedikation fördern. Nicht lockern wollte das Parlament die Anforderungen an diese besondere Form der Abgabe, da seines Erachtens die Patientensicherheit und die Qualität der Versorgung bei der Abgabe von Arzneimitteln zwingend zu gewährleisten sind.

Mit der Verbreitung neuer Technologien, mit dem Online-Handel und mit zunehmender Qualität und Sicherheit von IT-unterstützten Lösungen und Software können heute innovative Verfahren in Betracht gezogen werden, die anstelle des ärztlichen Rezepts die Qualität der Betreuung und die Patientensicherheit beim Versandhandel gewährleisten können. Die Covid-19-Krise hat die technologische Entwicklung und den Einsatz solcher Verfahren im Gesundheitswesen erheblich beschleunigt. Die digitale Nutzung und die Telemedizin haben erwiesenermassen an Bedeutung gewonnen, bei der Organisation der Versorgung ebenso wie bei der Aufnahme von Patientinnen und Patienten und der Betreuung chronisch Kranker.

Der Bundesrat ist weiterhin der Ansicht, dass es für die Abgabe von Arzneimitteln gesetzliche Grundlagen braucht, welche die Patientensicherheit und die Qualität der Abgabe sicherstellen. Seines Erachtens können die geltenden Bestimmungen zum Versandhandel dann angepasst werden, wenn innovative Verfahren vorhanden sind, die die gleiche Qualität und Sicherheit gewährleisten. Zu den ins Auge zu fassenden Änderungen gehört die Unterscheidung zwischen dem Versandhandel mit verschreibungspflichtigen und mit nichtverschreibungspflichtigen Arzneimitteln, die Fachberatung erfordern. Nach dem Inkrafttreten des revidierten HMG im Januar 2019 dürfen Drogistinnen und Drogisten alle nichtverschreibungspflichtigen Arzneimittel abgeben. Deshalb ist eine Ausweitung dieser besonderen Form der Abgabe auf Drogistinnen und Drogisten, die diese Arzneimittel in der Drogerie abgeben dürfen, in Betracht zu ziehen. Dabei ist sicherzustellen, dass die abgabeberechtigten Personen über ausreichende pharmazeutische und technische Kompetenzen für eine Fernberatung für die Patientinnen und Patienten unabhängig vom Gesundheitszustand und von den laufenden Behandlungen verfügen. Auch ein Qualitätssicherungssystem für diese Dienstleistung muss aufgebaut werden. Dieses System muss die Feststellung der Identität der Patientinnen und Patienten während des gesamten Ablaufs sicherstellen. Die verwendeten Technologien müssen die Anforderungen der geltenden Gesetzgebung hinsichtlich ihrer Funktionalität (z. B. Medizinprodukt) und der Vertraulichkeit und Sicherheit der Informationen über Patientinnen und Patienten und ihren Gesundheitszustand erfüllen.

Im Hinblick auf eine breite digitale Weiterentwicklung im Gesundheitswesen fördert der Bundesrat technische Leitlinien und allgemeinere Informationsplattformen im Bereich der Telepharmazie. Das Ziel ist, den Leistungserbringern im Gesundheitswesen und den Patientinnen und Patienten zuverlässige Informationen über die Qualität und Sicherheit der verwendeten Instrumente zur Verfügung zu stellen.

Der Bundesrat ist der Auffassung, dass die geltenden Bestimmungen zum Versandhandel mit nichtverschreibungspflichtigen Arzneimitteln nicht isoliert geändert werden sollen, sondern im Rahmen einer Revision der allgemeinen Bestimmungen zum Arzneimittelversandhandel aller Abgabekategorien. Die Revision soll in andere Gesetzesvorhaben zur Verbesserung der Qualität und Sicherheit der Patientenversorgung sowie in allgemeinere Projekte zur digitalen Transformation, insbesondere zum Austausch von Informationen über die Medikation unter Gesundheitsfachpersonen, im EPD integriert werden. Das Ziel ist es, Rahmenbedingungen festzulegen, welche die Abgabe von nichtverschreibungspflichtigen Arzneimitteln unabhängig vom Absatzkanal und von der verwendeten Technologie ermöglichen sowie die Patientensicherheit und die Qualität der abgegebenen Produkte gewährleisten.

Vor diesem Hintergrund hat der Bundesrat das Eidgenössische Departement des Innern beauftragt, eine Gesetzesrevision vorzubereiten, die voraussichtlich Ende 2022 in die Vernehmlassung geschickt wird.

6 Anhang

6.1 Wortlaut des Postulats

19.3382 Postulat Stahl «Versandhandel mit nichtverschreibungspflichtigen Arzneimitteln»

Eingereichter Text

Der Bundesrat wird beauftragt, abzuklären und Bericht darüber zu erstatten, inwiefern und unter welchen Bedingungen Artikel 27 HMG und/oder andere Bestimmungen geändert werden können, um den Versandhandel mit nichtverschreibungspflichtigen Arzneimitteln zu ermöglichen, ohne dabei die Behandlungssicherheit und Qualität im Vergleich mit der Abgabe durch den stationären Fachhandel zu beeinträchtigen.

Begründung

Der Druck seitens der Wirtschaft, aber auch der Gesellschaft, den Versandhandel mit Arzneimitteln zu liberalisieren, hat in den letzten Monaten zugenommen. Dies zeigt sich auch darin, dass zunehmend bei ausländischen Plattformen mit oft zweifelhafter Kompetenz Produkte aus unsicheren oder gar illegalen Quellen bestellt werden, deren Qualität in keiner Art den hiesigen Anforderungen genügt.

Andererseits sind die bestehenden gesetzlichen Einschränkungen des Versandhandels mit Arzneimitteln der Abgabekategorie C/D (Selbstmedikation) gesundheitspolizeilich gut begründet. Sie sollen sicherstellen, dass Abgabekompetenz und Beratung auch beim Bezug über den Versandhandel analog zur Abgabe durch den stationären Fachhandel gewährleistet sind. Der Gesetzgeber hat diese Anforderungen im Rahmen der Revision des HMG bestätigt. Dass trotzdem kurz nach Inkraftsetzung des revidierten HMG in den Kommissionen und im Parlament Vorstösse eingereicht worden sind, welche in direktem oder indirektem Zusammenhang mit der postulierten Thematik stehen, zeigt, wie wichtig eine gesamtheitliche Betrachtung und ein koordiniertes Vorgehen sind.

Das Postulat beauftragt den Bundesrat, eine vertiefte Betrachtung dieser Situation vorzunehmen (Gesamtschau). Dabei sollen Fragen zu den Auswirkungen des Versandhandels auf den stationären Fachhandel (Apotheken und Drogerien), auf die Versorgung der Bevölkerung sowie auf die Patientensicherheit, die Beratungsqualität und die direkten und indirekten Kosten für das Gesundheitswesen berücksichtigt werden. Ebenfalls soll daraus hervorgehen, ob für den Versandhandel mit Arzneimitteln aus Sicht des Bundesrates zukünftig generell neue Parameter definiert werden müssten (keine Inländerbenachteiligung und gleich lange Spiesse für alle zugelassenen Marktteilnehmenden).

6.2 Abgabekategorien Arzneimittel: Änderungen des Heilmittelgesetzes per 1. Januar 2019

A: Einmalige Abgabe auf ärztliche oder tierärztliche Verschreibung

B: Abgabe auf ärztliche oder tierärztliche Verschreibung

C: Abgabe nach Fachberatung durch Medizinalpersonen

D: Abgabe nach Fachberatung

E: Abgabe ohne Fachberatung

Abgabekategorien bis 31. Dezember 2018

Kategorie	A Verschreibungs- pflichtig	B Verschreibungs- pflichtig	C Nicht Verschreibungs- pflichtig	D Nicht Ver- schreibungs- pflichtig	E frei verkäuflich
Abgabestelle/n	Arztpraxis* Apotheke (gegen Rezept)	Arztpraxis* Apotheke (gegen Rezept)	Apotheke	Drogerie Apotheke	Detailhandel
Abgabe	Einmal auf ärztliche Verschreibung	auf ärztliche Verschreibung	Nach Fachberatung durch Medizinal- personen	Nach Fachberatung	Ohne Fachberatung
Dokumentations- pflicht	ja	ja	ja/nein	nein	nein
Beispiel	Antibiotika	Blutdruckmittel	gewisse Schmerzmittel	Pflanzliche Arzneimittel	Hustenbonbons

^{*}entsprechend den Bestimmungen der Selbstdispensation

Swissmedic

Abgabekategorien ab 1. Januar 2019

Kategorie	A Verschreibungs- pflichtig	B Verschreibungs-pflichtig	D Nicht Verschreibungs- pflichtig	E frei verkäuflich
Abgabestelle/n	Arztpraxis*, Apotheke	Arztpraxis*, Apotheke	Drogerien, Apotheke	Detailhandel
Abgabe	Einmal auf ärztliche Verschreibung	a) auf ärztliche Verschreibung b) persönliche Abgabe durch Apotheker, dokumentiert	Nach Fachberatung	Ohne Fachberatung
Dokumentations- pflicht	ja	ja	nein	nein
Beispiel	Antibiotika	Blutdruckmittel	Pflanzliche Arzneimittel	Hustenbonbons

^{*}entsprechend den Bestimmungen der Selbstdispensation

Swissmedic

Quelle: Swissmedic: <u>Umteilung Arzneimittel der Abgabekategorie C: Evaluation abgeschlossen – Mitteilung 16.11.2018</u>

6.3 Liste der konsultierten Experten für den Bericht «Situationsanalyse Versandhandel mit Arzneimitteln», Schnittstelle – 27. November 2019

Name	Vorname	Organisation	Funktion	
Ferrari	Franz	Österreichische Apothekerkammer	Rechtsabteilung	
Rüegg	Bruno	Versandapotheke Xtrapharm	Geschäftsführer	
Sonnenberg	Udo	Bundesverband Deutscher Versandapotheken (BVDVA)	Geschäftsführer	
Steiner	Samuel	Kantonsapothekervereinigung (KAV)	Präsident	
Ziltener	Erika	Dachverband Schweizerische Patientenstellen	Präsidentin	
Bradke Sven Vereinigung der Ärzte mit Patientenapoth		Vereinigung der Ärzte mit Patientenapotheke (ApA)	Geschäftsführer	
Meli	Ivo	Stiftung für Konsumentenschutz	Themenverantwortlicher Gesundheit	
Mesnil	Marcel	Verband der Apotheker/-innen pharmaSuisse	Generalsekretär	
Oberhänsli	Walter	Verband der Schweizerischen Versandapotheken (VSVA) Zur Rose Group AG	Vorstand Delegierter des Verwaltungsrates	
Stüdeli	Walter	Schweizerischer Verband für komplementärmedizinische Heilmittel (SVKH)	Geschäftsführer	
von Grünigen-Huber	Elisabeth	Schweizerischer Drogistenverband	Leiterin Politik und Branche	

6.4 Gesetzestexte über den Versandhandel mit Arzneimitteln

Art. 27 HMG (SR 812.21), Stand 26.5.2021

Art. 27 Versandhandel

- ¹ Der Versandhandel mit Arzneimitteln ist grundsätzlich untersagt.
- ² Eine Bewilligung wird nur erteilt, wenn:
 - a. für das betreffende Arzneimittel eine ärztliche Verschreibung vorliegt;
 - b. keine Sicherheitsanforderungen entgegenstehen;
 - c. die sachgemässe Beratung sichergestellt ist;
 - d. eine ausreichende ärztliche Überwachung der Wirkung sichergestellt ist.
- ³ Der Bundesrat regelt die Einzelheiten.
- ⁴ Die Kantone erteilen die Bewilligung.

Art. 55 und 56 VAM (RS 812.212.21), Stand 1.4.2020

Art. 55 Voraussetzungen f ür die Erteilung der Bewilligung

- Wer eine Bewilligung für den Versandhandel mit Arzneimitteln beantragt, muss im Besitz einer kantonalen Bewilligung zur Führung einer öffentlichen Apotheke sein.
- ² Ausserdem muss die Gesuchstellerin durch ein Qualitätssicherungssystem sicherstellen, dass:
 - die Person, an die das Arzneimittel versandt wird, mit derjenigen Person, auf die das ärztliche Rezept ausgestellt ist, identisch ist;
 - das ärztliche Rezept in Bezug auf mögliche unerwünschte Interaktionen mit anderen von der betreffenden Person gleichzeitig angewandten Arzneimitteln überprüft wird;
 - das zu versendende Arzneimittel so verpackt, transportiert und ausgeliefert wird, dass seine Qualität und Wirksamkeit gesichert sind;
 - das Arzneimittel in der Originalpackung einschliesslich Packungsbeilage und mit einer spezifischen Gebrauchsanweisung ausgeliefert wird;
 - das versandte Arzneimittel nur derjenigen Person, auf die das ärztliche Rezept ausgestellt ist, oder von ihr schriftlich bevollmächtigten Dritten ausgeliefert wird;
 - f. die Patientin oder der Patient darauf hingewiesen wird, dass sie oder er mit der behandelnden Ärztin oder dem behandelnden Arzt Kontakt aufnehmen soll, sofern Probleme bei der Medikation auftreten; und
 - g. die sachgemässe Beratung durch eine Fachperson wahrgenommen wird.
- ³ Die für die Verschreibung, Abgabe und Anwendung von Tierarzneimitteln geltenden Anforderungen nach der Tierarzneimittelverordnung vom 18. August 2004²² müssen eingehalten werden.

Art. 56 Liste der Apotheken mit Bewilligung

Die Kantone führen eine gemeinsame Liste der Apotheken, die über eine Versandhandelsbewilligung verfügen.

Art. 48 AMBV (SR 812.212.1), Stand 1.1.2020

Art. 48 Einfuhr nicht zugelassener verwendungsfertiger Arzneimittel durch Einzelpersonen

Eine Einzelperson darf verwendungsfertige Arzneimittel, die in der Schweiz nicht zugelassen sind, in der für den Eigengebrauch erforderlichen kleinen Menge einführen. Davon ausgenommen sind:

- a. Arzneimittel, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten;
- b. Arzneimittel, die zur Anwendung an Nutztieren bestimmt sind;
- c. Impfstoffe, Toxine und Seren für den tierärztlichen Gebrauch;
- d. Transplantatprodukte im Sinne der Transplantationsverordnung vom 16. März 2007¹¹, die gentechnisch verändert worden sind.

6.5 Vergleich der Regelungen und der Praxis des Versandhandels mit Arzneimitteln zwischen Deutschland, Österreich, Frankreich und der Schweiz

	Schweiz	Deutschland	Österreich	Frankreich
Versandhandel mit nichtverschrei- bungspflichtigen Arzneimitteln	Nur mit Rezept	Ja (seit 2004)	Ja (seit 2015)	Ja (seit 2013)
Versandhandel von ausländischen Apotheken Aus der ganzen Welt, nur für den persönlichen Bedarf für einen Monat		Nur aus EWR-Staaten. Für Versender müssen mit dem deutschen Recht vergleichbare Sicherheitsstandards bestehen	Nur über in EU/EWR- Staaten befugte Apotheken, nur OTC- Arzneimittel, in begrenzter Bestellmenge	Ohne besondere Bewilligung nur aus EWR-Staaten, nur für den Bedarf von drei Monaten
Mindestanforde- rungen an pharmazeutische Beratung bei Abgabe von OTC- Arzneimitteln im Versand	Sachgemässe Beratung durch Fachperson muss gewährleistet sein (neben Rezept)	Pflicht zur kostenlosen Beratung mittels Einrichtungen der Telekommunikation	Eine Beratung hat dann zu erfolgen, wenn dies «aus Gründen der Arzneimittelsicherheit notwendig ist» oder «die Abgabe eine Beratung erforderlich macht». Patienten/-innen haben Anrecht auf kostenlose telefonische Beratung.	Interaktiver Austausch mit Patient/-in vor Versand als Pflicht
Behördliche Kontrolle der rechtlichen Auflagen Regelmässig durch kantonale Stellen		Regelmässig durch Stellen der Bundesländer (z. B. Landesversorgungsamt) oder Apothekenkammern	Mindestens alle 5 Jahre mittels Vor-Ort-Inspek- tion/Überprüfung Webshop	Kontrollen durch die «agences régionales de santé»
Inländische Apotheken, die Versandhandel betreiben dürfen	53 Apotheken (3 % aller öffentlichen Apotheken)	3000 Apotheken (15 % aller öffentlichen Apotheken); jedoch nur 150 (5 %) mit aktivem Versandhandel	52 Apotheken (4 % aller öffentlichen Apotheken)	606 Apotheken (3 % aller öffentlichen Apotheken)
Marktführer	Zur Rose Group AG	DocMorris (als niederländische Versandapotheke, die der Zur Rose Group AG angehört)	Shop-Apotheke (als niederländische Versandapotheke)	Keine Apotheke mit Marktführerschaft
Marktanteil Versandhandel am Gesamtumsatz	4,6 % (verschreibungspflichtig) <4,6 % (OTC- Arzneimittel)	1,1 % (verschreibungspflichtig) 13,6 % (OTC- Arzneimittel und Nicht- Arzneimittel)	10% (OTC-Arzneimittel und Nicht-Arzneimittel)*	Ca. 1 % (nur OTC- Arzneimittel)
Apothekendichte	21 pro 100 000 EW	24 pro 100 000 EW	15,4 pro 100 000 EW	32 pro 100 000 EW
Abgabe von Arzneimitteln durch Ärzte/Ärztinnen	Ja, in 14 Kantonen	Nein	«Ärztliche Hausapotheken» in ländlichen Regionen mit einer begrenzten Anzahl Arzneimittel	Nein

Quelle: Bericht Interface 2019²⁸

²⁸ pharmaSuisse (2019): Fakten und Zahlen Schweizer Apotheken, S. 15.

6.6 Wichtige Änderungen aufgrund der Revision des Datenschutzgesetzes (DSG)

Informationspflicht

Die Informationspflicht wird gegenüber dem bisherigen Recht stark ausgebaut. Das nDSG enthält aber keine abschliessende Liste aller Pflichtinformationen, die der betroffenen Person bei der Beschaffung mitgeteilt werden müssen. Mindestens mitzuteilen sind jedoch die folgenden Angaben: Identität und die Kontaktdaten des Verantwortlichen; Bearbeitungszwecke; allfällige Empfänger der Daten; Vorgaben bei Datenbekanntgaben ins Ausland; bei indirekter Datenbearbeitung die Kategorien der bearbeiteten Personendaten; die Durchführung automatisierter Einzelentscheidungen.

Betroffenenrechte

Neben der Informationspflicht werden auch die Rechte der Betroffenen im nDSG weiter ausgebaut. In Analogie zur DSGVO wird ein Recht der betroffenen Person auf Datenherausgabe und -übertragung eingeführt. Betroffene Personen haben somit grundsätzlich die Möglichkeit, dass ihnen die von ihnen bekanntgegebenen Daten in einem gängigen elektronischen Format herausgegeben oder an andere Anbieter übermittelt werden. Aufgrund von Verhältnismässigkeitsüberlegungen wird sich jedoch in der Praxis zeigen, in welchem Umfang diese Rechte effektiv durchsetzbar sind. Bei automatisierten Einzelentscheidungen kann zudem verlangt werden, dass diese von einer natürlichen Person überprüft werden.

Privacy by Design und Privacy by Default

Das nDSG führt die Grundsätze «Datenschutz durch Technik» und «Datenschutz durch datenschutzfreundliche Voreinstellungen» ein. Bei der Bearbeitung von Personendaten müssen angemessene technische und organisatorische Massnahmen im Interesse der Datenschutzgrundsätze getroffen werden (Privacy by Design). Zudem sind die zu bearbeitenden Daten auf ein Minimum zu beschränken, indem die entsprechenden Voreinstellungen vorgegeben werden (Privacy by Default).

Sanktionen

Derzeit sind für Verstösse gegen das DSG Bussen bis CHF 10 000.-- möglich, neu werden Bussen bis zu CHF 250 000.- möglich sein. Zudem hat der Eidgenössische Datenschutz- und Öffentlichkeitsbeauftragte (EDÖB) die Möglichkeit, verwaltungsrechtliche Untersuchungsverfahren einzuleiten, wobei er selbst keine Sanktionen aussprechen kann. Missachtungen der Vorgaben des EDÖB können jedoch durch die kantonalen Strafbehörden ebenfalls sanktioniert werden.

6.7 Liste der parlamentarischen Vorstösse im Zusammenhang mit dem Versandhandel

Vorstoss	Eingereicht von	Einreichungs datum	Stand der Beratung	Inhalt
17.3555 lp «Enge Verbindungen zwischen Kranken- kassen und Versandapotheken. Sind die Patienten- daten geschützt?»	Ruiz, Rebecca Ana (SP)	15.6.2017	Erledigt	Die Interpellation betrifft die Praxis von Versicherern, Patienten/-innen kostengünstigere Konditionen für den Kauf von Arzneimitteln anzubieten, wenn sie diese bei einer bestimmten Versandapotheke beziehen. Solange für den Versicherten keine Nacheile entstehen, wenn er diese Praxis nicht nutzt, spricht aus Sicht des Bundesrates nichts gegen dieses Modell (welches zu einer Senkung der Kosten für die Versicherung beiträgt). Ein Problem bestünde jedoch dann, wenn mit einem Punktesystem günstige Konditionen für nicht kassenpflichtige Leistungen angeboten würden (und zu Lasten der Versicherungen querfinanziert würden).
	Nantermod, Philippe (FDP)	15.12.2017	Erledigt	Die gegenwärtige Praxis (Rezept für OTC-Arzneimittel) wird in der Interpellation als Hemmnis gesehen. Es wird die Frage gestellt, wie der Bundesrat den Online-Handel mit Arzneimitteln fördern möchte und wie er den Konsumgewohnheiten begegnet. In der Stellungnahme des Bundesrates wird dargelegt, dass im revidierten HMG keine Änderung in Bezug auf den Versandhandel vorgesehen ist und dass für den Arzneimittelhandel strengere Qualitäts-/ Sicherheitsanforderungen zu gelten haben als für den Handel mit anderen Produkten.
18.3996 Mo. «Per Telephar- mazie Versand- aufträge für nicht- rezeptpflichtige Medikamente ermöglichen.»	Dobler, Marcel (FDP)	28.9.2018	Abgeschrieben , weil nicht innert zwei Jahren abschliessend im Rat behandelt	Die Motion will die gesetzliche Grundlage schaffen, dass entsprechend ausgebildete Fachpersonen mittels Telepharmazie den Auftrag für ein nichtrezeptpflichtiges Medikament annehmen und (Versand-)Apotheken/Drogerien diesen Auftrag ausführen können. In der Stellungnahme des Bundesrates wird darauf verwiesen, dass die Eidgenössischen Räte sich mit der Revision des HMG klar für den Grundsatz ausgesprochen haben, dass für jeden Versandhandel mit Arzneimitteln eine ärztliche Verschreibung vorliegen muss.
19.3382 Po. «Versandhandel mit nichtverschrei- bungspflichtigen Arzneimitteln»	Stahl, Jürg (SVP)	22.3.2019	Angenommen	Das Postulat beauftragt den Bundesrat abzuklären, inwiefern und unter welchen Bedingungen der Versandhandel mit nichtverschreibungspflichtigen Arzneimitteln ermöglicht werden könnte, ohne dabei die Behandlungssicherheit und Qualität im Vergleich mit der Abgabe durch den stationären Fachhandel zu beeinträchtigen. Dabei sollen Fragen zu den Auswirkungen auf den stationären Handel, auf die Versorgung der Bevölkerung, die Patientensicherheit, die Beratungsqualität und die indirekten und direkten Kosten für das Gesundheitswesen berücksichtigt werden.
20.3688 lp. «Fairplay bei Medikamenten- lieferungen. Der Versandhandel ist dem Heimlieferservice gleichzusetzen»	Dobler Marcel (FDP)	17.6.2020	Erledigt	Während der Corona-Krise haben stationäre Apotheken und -gruppierungen den Heimlieferservice von rezeptpflichtigen und nichtrezeptpflichtigen Medikamenten angeboten. Wie meine eigenen Testkäufe zeigten, wurden nicht rezeptpflichtige Medikamente uneingeschrieben per Post versendet oder unpersönlich und ungeschützt in Plastiksäcken in den Briefkasten gelegt. Gleichzeitig verwehrt der Bundesrat Versandapotheken, die über höchste Sicherheitsstandards verfügen, die zeitlich beschränkte Ausnahmebewilligung für den Versand nichtrezeptpflichtiger Arzneimittel, u. a. mit der Begründung, er wolle kein Bundesrecht schaffen, da die stationären Apotheken den Heimlieferdienst anböten. Es besteht Klärungsbedarf.

6.8 Zusammenfassung der Standpunkte der befragten Expertinnen und Experten zur Liberalisierung des Versandhandels

	APA	pharmaSuisse	SDV	VSVA	SVKH	sks
Versand Kategorie D ohne ärztliches Rezept	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja
Obligatorische Interaktion bei jeder Abgabe	Nein, nur bei Beratungs- bedarf	Ja, durch eine Fachperson, aber nicht zwingend mit visuellem Kontakt (auch via Chat, Telefon)	Ja, nur mit visuellem Kontakt (Videochat) durch eine Fachperson	Nein, nur bei Abgabe von Arzneimitteln der Kategorie B und nicht zwingend mit visuellem Kontakt	Nein, abgestuftes System je nach möglichen Wechsel- wirkungen der Arzneimittel	Keine Beurteilung möglich

Bemerkung: Zusammenzug aus den Interviews mit den jeweiligen Expertinnen und Experten (6.3)

Quelle: Darstellung Interface 2019.