



Bern, 26. Februar 2025

Gesamtbetrachtung der Gesamtkosten der ordentlichen Revision des Heilmittelgesetzes hinsichtlich der Neugestaltung der Medikamenteneinteilung

Bericht des Bundesrates
zur Motion 19.3005 SGK-N
vom 15. Februar 2019

Inhaltsverzeichnis

Zusammenfassung	3
1 Ausgangslage	5
1.1 Arzneimittelregulierung in der Schweiz	5
1.1.1 Zulassung und Einteilung in Abgabekategorien	5
1.2 Neugestaltung der Arzneimittelleinteilung	6
1.2.1 Änderung des Heilmittelgesetzes vom 18. März 2016	6
1.2.2 Umteilungen durch Swissmedic.....	6
1.3 Motion 19.3005 SGK-N	7
1.3.1 Schätzung der Vereinigung Pharmafirmen Schweiz (vips)	8
2 Grundlagen und Inhalt des Berichts	8
3 Auswirkungen und Kostenfolgen durch die Umsetzung der Regulierung	9
3.1 Initiale Aufwände infolge der Umsetzung der neuen Regulierung	10
3.2 Auswirkungen der Arzneimittelumteilung von der Abgabekategorie C in B	12
3.2.1 Mehraufwand und Mehrkosten bei der kantonalen Aufsicht.....	12
3.2.2 Mehraufwand und Mehrkosten bei Drogerien, im Detailhandel und für die pharmazeutische Industrie	13
3.2.3 Mehraufwand und Mehrkosten bei Apotheken	13
3.2.4 Mehraufwand und Mehrkosten bei der Ärzteschaft	16
3.2.5 Mehrkosten aufgrund systembedingter Anpassungen von Arzneimitteln der Spezialitätenliste zu Lasten der OKP und der Patientinnen und Patienten.....	20
3.2.6 Zusammenfassung der Auswirkungen der Arzneimittelumteilung von der Abgabekategorie C in Abgabekategorie B.....	21
3.3 Auswirkungen der übrigen Umteilungen	22
3.3.1 Umteilung von Abgabekategorie C in Kategorie D	22
3.3.2 Umteilungen in die Abgabekategorie E	23
4 Fazit des Bundesrates und weiterführende Massnahmen	23

Zusammenfassung

Unmittelbar nach Inkrafttreten des revidierten Heilmittelgesetzes am 1. Januar 2019 wurde am 15. Februar 2019 im Nationalrat die Mo. 19.3005 SGK-N «Keine zusätzlichen Kosten für unser Gesundheitswesen infolge der Listenumteilung von bisher frei verkäuflichen Arzneimitteln der Liste C in die Liste B» eingereicht. Mit der am 8. Juni 2022 an den Bundesrat überwiesenen Motion wurde dieser beauftragt sicherzustellen, dass bei der Umsetzung des Heilmittelverordnungspakets IV durch Swissmedic und das Bundesamt für Gesundheit (BAG), insbesondere durch die Umteilung der Arzneimittel der Abgabekategorie C in die Abgabekategorie B, keine zusätzlichen Kosten und Aufwände für das Gesundheitssystem entstehen.

Der Bundesrat empfahl, die Motion abzulehnen. Allerdings wies er darauf hin, dass es ihm ein Anliegen sei, die Auswirkungen staatlicher Entscheide auf die Gesundheitskosten so gering wie möglich zu halten. Entsprechend beauftragte er in seiner Stellungnahme vom 29. Mai 2019 zur Mo. 19.3005 das Bundesamt für Gesundheit damit, eine Gesamtbetrachtung der Gesamtkosten der ordentlichen Revision des Heilmittelgesetzes (HMG) hinsichtlich der Neugestaltung der Medikamenteneinteilung vorzunehmen und zu prüfen, wo durch punktuelle Anpassungen Optimierungen vorgenommen werden könnten.

Die im Rahmen der Gesamtkostenbetrachtung durchgeführten Analysen haben ergeben, dass für die betroffenen Akteure initial durch die Umsetzung der Regulierung ein Mehraufwand entstanden ist. Für die Behörden (BAG und Swissmedic) führte dies zu einer höheren Auslastung der Verwaltung. Insbesondere bei Swissmedic als umsetzender Behörde der Arzneimittelumteilung, sind insgesamt nicht durch Verfahrensgebühren gedeckte Kosten von über CHF 1.3 Mio. entstanden.

Für die pharmazeutische Industrie sind aufgrund der Pauschalgebühr von Swissmedic in der Höhe von CHF 300 pro Umteilung für die rund 600 - 700 umgeteilten Arzneimittel aller Abgabekategorien Mehrkosten von rund CHF 200'000 entstanden. Die überwiegende Anzahl dieser Umteilungen (ca. 85%) betraf jedoch Umteilungen in die Abgabekategorie D und damit die Erleichterung der Abgabe im Interesse der Industrie und der Öffentlichkeit. Hinzu kamen Personalkosten und Kosten für neues Verpackungsmaterial pro Umteilung und Produkt sowie die Kosten für die von der Industrie initiierten Rechtsmittelverfahren.

Die Analysen haben gezeigt, dass die Umteilungen der Arzneimittel aus der Abgabekategorie C in die Abgabekategorien D und E nach Abschluss der Umteilung keine weiteren Mehrkosten nach sich gezogen haben.

Für die Gesamtkostenbetrachtung stand die Umteilung der Arzneimittel aus der Abgabekategorie C in die Abgabekategorie B im Vordergrund, da einerseits der Hauptfokus des Auftrags der Mo. 19.3005 SGK-N auf diesen Arzneimitteln liegt, sowie andererseits die Umteilung von C zu B die grössten Auswirkungen auf die Akteure hatte und entsprechend von Seiten der pharmazeutischen Industrie substanzielle Kostenfolgen in der Höhe von jährlich rund CHF 100 Mio. aufgrund von vermehrten Arztkonsultationen und dem zusätzlichen Dokumentationsaufwand in den Apotheken vorgebracht wurden.

Die Schätzung der vips von CHF 100 Mio. Mehrkosten pro Jahr für das Schweizerische Gesundheitswesen aufgrund von vermehrten Arztkonsultationen und dem zusätzlichen Dokumentationsaufwand in den Apotheken konnte anhand der Gesamtkostenbetrachtung nicht bestätigt werden. Die eruierten Mehrkosten für allfällige zusätzliche Arztkonsultationen betragen maximal CHF 13 Mio. pro Jahr, wobei es sich dabei um Maximalkosten handelt, da davon auszugehen ist, dass viele Arztkonsultationen nicht extra für den Bezug des jeweiligen umgeteilten Arzneimittels erfolgten, sondern dass im Rahmen einer Konsultation aus anderen Gründen auch ein umgeteiltes Arzneimittel verschrieben wurde.

Zusätzlich entstand den Apotheken ein *kalkulatorischer* Mehraufwand aufgrund der Dokumentationspflicht bei der Abgabe der Arzneimittel ohne Rezept im Wert von schätzungsweise höchstens CHF 2.2 Mio. pro Jahr. Es ist aber sehr wahrscheinlich, dass dieser Mehraufwand bei der Abgabe von in die Abgabekategorie B umgeteilten Arzneimitteln, welche nicht auf der SL gelistet sind, in Form von deutlichen Preissteigerungen dieser Arzneimittel im Umfang von CHF 1.5 Mio. (2021) an das Publikum weiterverrechnet wurde.

Aufgrund der Anpassungen bei den SL-Arzneimitteln entstanden für die OKP durchschnittlich jährliche Mehrkosten in Höhe von maximal CHF 8 Mio., während zu Lasten des Publikums aufgrund der gleichen Anpassungen durchschnittlich jährliche Mehrkosten in Höhe von maximal CHF 2 Mio. entstanden sind. Dies ergibt insgesamt durchschnittliche Mehrkosten von maximal CHF 24.5 Mio. für OKP und Publikum pro Jahr im Zuge der Umteilung, wovon *maximal* CHF 21 Mio. bei der OKP anfielen, unter der nicht realistischen Annahme, dass die gesamten maximalen Mehrkosten aufgrund von vermehrten Arztkonsultationen zu Lasten der OKP gingen.

Die in der Gesamtbetrachtung eruierten *absolut maximalen* Mehrkosten von CHF 24.5 Mio. liegen zwar um ein Vielfaches unter dem Betrag, der seitens der pharmazeutischen Industrie angegeben worden ist. Allerdings ist es dem Bundesrat (wie bereits in seiner Stellungnahme vom 29. Mai 2019 zur Mo. 19.3005 ausgeführt) ein Anliegen, die Auswirkungen staatlicher Entscheide auf die Gesundheitskosten so gering wie möglich zu halten. Entsprechend wurde geprüft, wo durch punktuelle Anpassungen Optimierungen vorgenommen werden können.

Aus Sicht des Bundesrates kann die Umsetzung folgender weiterführender Massnahmen und Optimierungsvorschläge dazu beitragen, um die Auswirkungen der Umteilungen der Arzneimittel infolge der aufgehobenen Abgabekategorie C so gering wie möglich zu halten:

1. Mit pharmaSuisse ist abzuklären, wie gewährleistet werden kann, dass das Personal in den Apotheken bezüglich der Kompetenzen der Apothekerinnen und Apotheker zur Abgabe von Arzneimitteln der aus der ehemaligen Abgabekategorie C in die Abgabekategorie B umgeteilten Arzneimittel ohne Vorliegen eines ärztlichen Rezeptes informiert ist.
2. Auf der Packung von Arzneimitteln, die von der Abgabekategorie C in die Kategorie B umgeteilt wurden, muss der Hinweis angebracht werden, dass das Arzneimittel weiterhin ohne Rezept abgegeben werden darf.
3. Präzisierung der Anforderungen an die Dokumentation der Nachvollziehbarkeit des Abgabeentscheids für die aus der Abgabekategorie C in die Abgabekategorie B umgeteilten Arzneimittel im Sinne der Empfehlung der Kantonsapothekervereinigung (KAV) zur Umsetzung der Dokumentationspflicht im Bundesrecht auf Verordnungsstufe.

1 Ausgangslage

1.1 Arzneimittelregulierung in der Schweiz

1.1.1 Zulassung und Einteilung in Abgabekategorien

Damit in der Schweiz zum Schutz der Gesundheit nur qualitativ hochstehende, sichere und wirksame Arzneimittel in Verkehr gebracht werden (Art. 1 des Heilmittelgesetzes; HMG, SR 812.21), müssen sie durch das Schweizerische Heilmittelinstitut Swissmedic zugelassen werden (Art. 9 HMG). Im Rahmen des Zulassungsprozesses werden die Arzneimittel von Swissmedic hinsichtlich Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit geprüft und anschliessend unter Berücksichtigung der Fachkompetenz der abgabeberechtigten Berufsgruppen in die sogenannten Abgabekategorien eingeteilt. Swissmedic überprüft periodisch oder auf Gesuch der Zulassungsinhaberinnen hin die Einteilung der Arzneimittel und passt sie dem Stand von Wissenschaft und Technik an (Art. 23a HMG).

Die jeweiligen Abgabekategorien und deren Einteilungskriterien werden in der Arzneimittelverordnung (2. und 3. Abschnitt der Arzneimittelverordnung, VAM; SR 812.212.21) definiert.

Bis vor Inkrafttreten des revidierten Heilmittelgesetzes vom 18. März 2016 wurden die folgenden Abgabekategorien unterschieden:

A: Einmalige Abgabe auf ärztliche oder tierärztliche Verschreibung

B: Abgabe auf ärztliche oder tierärztliche Verschreibung

C: Abgabe nach Fachberatung durch Medizinalpersonen¹

D: Abgabe nach Fachberatung

E: Abgabe ohne Fachberatung

Die heilmittelrechtlichen Kriterien, nach welchen sich Swissmedic bei der Einteilung eines Arzneimittels in eine bestimmte Abgabekategorie richtet, sind unter anderem²:

- Eigenschaften des Präparates (pharmakologische Gruppe, Wirkungsweise, Toxizität) und ob es z.B. Interaktionen mit anderen Arzneimitteln gibt.
- Verwendungszweck (Indikation) und Dosierung: Kann eine Indikation ohne Arztkonsultation durch Patientinnen und Patienten selbst gestellt werden oder werden allfällige andere (z.T. schwere) Krankheiten überdeckt und übersehen, welche andere Behandlungen oder Massnahmen erfordern würden.
- Anwendungen in der Pädiatrie.
- Alter (Polymorbidität und Polymedikation)
- Gesundheitsrisiko bei Fehlanwendungen (z.B., wenn schwerwiegende Nebenwirkungen bei Fehlanwendungen zu erwarten sind).
- Übersehen von Nebenwirkungen (welche z.B. als solche von der Patientin oder vom Patienten nicht erkannt werden).
- Überdosierungen, die lebensbedrohlich sein können.
- Ein Missbrauchs- und/oder Suchtpotential oder ein grosses Gewöhnungspotential.
- Orientierung anhand von Vergleichspräparaten in der Schweiz oder in Europa.

¹ Bei «Medizinalpersonen» handelt es sich nach Art. 2 Bst. j der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV; SR 812.212.1) um Ärztinnen und Ärzte, Zahnärztinnen und Zahnärzte, Tierärztinnen und Tierärzte sowie Apothekerinnen und Apotheker;

² Kriterien zur Gewährleistung der Patientensicherheit gemäss Zweckbestimmung des HMG, welche eine Fachberatung durch eine Medizinalperson (Ärztin oder Art, Apothekerin oder Apotheker) erfordern [Quelle: www.swissmedic.ch > Aktuell > Allgemeine Mitteilungen > Umteilung Arzneimittel der Abgabekategorie D in E: Evaluation abgeschlossen > siehe auch > Kriterienliste Umteilung von Arzneimitteln in andere Abgabekategorien]

1.2 Neugestaltung der Arzneimittelleinteilung

1.2.1 Änderung des Heilmittelgesetzes vom 18. März 2016

Im Rahmen der Änderung des Heilmittelgesetzes (HMG), welche am 18. März 2016 vom Parlament verabschiedet worden ist, wurde die Motion 07.3290 SGK-N «Neue Regelung der Selbstmedikation» vom 31. Mai 2007 umgesetzt und die gesetzlichen Grundlagen betreffend die Abgabekategorien angepasst. Die Motion forderte den Bundesrat auf, der Bundesversammlung eine Änderung des Heilmittelgesetzes vorzulegen, welche die Regelung der Selbstmedikation vereinfacht und die vorhandenen Fachkompetenzen bei der Abgabe von Arzneimitteln besser ausschöpft. Dazu sollte einerseits die damalige Abgabekategorie C aufgehoben, die geltende Abgabekategorie D erweitert sowie die Abgabe von Arzneimitteln der geltenden Abgabekategorie B erleichtert werden. Andererseits sollte zudem die Grenze zwischen den Kategorien von Arzneimitteln mit und ohne Verschreibungspflicht flexibler ausgestaltet werden, ohne dass die Behandlungssicherheit beeinträchtigt wird.

Das revidierte HMG inklusive zugehöriges Verordnungsrecht ist am 1. Januar 2019 in Kraft getreten. Die Änderungen hatten eine Neugestaltung der Arzneimittelleinteilung mit einer Neustrukturierung der bestehenden Abgabekategorien zur Folge.

Abgabekategorien seit Inkrafttreten des revidierten HMG am 1. Januar 2019:

A: Einmalige Abgabe auf ärztliche oder tierärztliche Verschreibung

B: Abgabe auf ärztliche oder tierärztliche Verschreibung (inklusive Abgabe ohne Rezept durch Apothekerinnen und Apotheker³)

D: Abgabe nach Fachberatung

E: Abgabe ohne Fachberatung

Die Abgabekategorie C wurde mit Inkraftsetzung des geänderten HMG am 1. Januar 2019 aufgehoben. Die Umteilungen der einzelnen Arzneimittel aus der Abgabekategorie C in die übrigen Abgabekategorien galten allerdings erst ab dem Datum der rechtskräftigen Verfügung der Umteilungsentscheide von Swissmedic (vgl. Kapitel 1.2.2).

1.2.2 Umteilungen durch Swissmedic

Die im Rahmen der genannten Gesetzesrevision (s. Kapitel 1.1) vorgenommene Änderung in der Kategorisierung der Arzneimittel hatte eine Umteilung der betroffenen Arzneimittel, insbesondere der bisherigen Abgabekategorie C in die weiterhin bestehenden Abgabekategorien zur Folge.

Die notwendigen Arbeiten wurden von Swissmedic von 2017 – 2018 im Rahmen eines Projektes unter Einbindung von Fachexperten der diversen Abgabestellen (Ärzteschaft, Apotheker-, Drogisten- und Detailhandelsverbände) durchgeführt. Dabei wurde von Swissmedic und den externen Expertinnen und Experten evaluiert, inwiefern die damals rund 650 in die Abgabekategorie C eingeteilten Arzneimittel in die Abgabekategorien D (Abgabe nach Fachberatung) umgeteilt werden konnten oder aus Gründen der Arzneimittelsicherheit in die Abgabekategorie B (Abgabe auf ärztliche Verschreibung oder nach Fachberatung durch eine Apothekerin oder einen Apotheker) hochgestuft werden mussten. Gleichzeitig wurde zudem evaluiert, welche Arzneimittel der Abgabekategorie D in die Abgabekategorie E hinabgestuft werden konnten. Die mit den beteiligten Fachpersonen definierten Umteilungskriterien wie auch die resultierenden Entscheide wurden aus Gründen der Transparenz nach Abschluss dieser Evaluationen publiziert.

Die Umteilungsverfahren wurden anschliessend durch Swissmedic eröffnet und im Rahmen ordentlicher Verwaltungsverfahren durchgeführt. Für jedes betroffene Arzneimittel erhielten die Zulassungsinhaberinnen einen Vorbescheid, in welchem ihnen der vorgesehene Umteilungsentscheid mitgeteilt wurde.

³ Apothekerinnen und Apotheker dürfen verschreibungspflichtige Arzneimittel auch ohne ärztliche Verschreibung abgeben, wenn sie direkten Kontakt mit der betroffenen Person haben, die Abgabe dokumentieren und es sich um Arzneimittel und Indikationen handelt, die der Bundesrat bezeichnet hat, oder wenn es sich um einen begründeten Ausnahmefall handelt (Art. 24 Abs. 1 Bst. a HMG)

Anschliessend erliess Swissmedic eine entsprechende Verfügung. Sofern keine Beschwerden eingereicht wurden, waren die Verfahren mit dem Erlass der Verfügung abgeschlossen und die Umteilungsentscheide 30 Tage nach dem Erlass der Verfügung rechtskräftig. Entsprechend galten ab dem verfügbaren Zeitpunkt für die betroffenen neu umgeteilten Arzneimittel unter Berücksichtigung der Übergangsfristen⁴ die rechtlichen Vorgaben der entsprechenden Abgabekategorie. Da die Mehrzahl der Arzneimittel neu in die Abgabekategorie D eingeteilt wurde, konnten diese neu auch in den Drogerien abgegeben werden, wodurch der Zugang für Patientinnen und Patienten erleichtert wurde.

Vor Beginn des Umteilungsprozesses (vor 2019) waren rund 650 Arzneimittel in die Abgabekategorie C eingeteilt. Die überwiegende Mehrheit (85%; rund 530 Arzneimittel) wurde von Swissmedic für eine Umteilung in die Abgabekategorie D eingestuft⁵. Von den rund 540 geprüften Arzneimitteln der Abgabekategorie D konnten 90 Arzneimittel (17%) in die Abgabekategorie E (Abgabe ohne Fachberatung) umgeteilt werden. Dies entspricht 5% der rund 1800 Arzneimittel der Abgabekategorie D.

Bei rund 15% der Arzneimittel der Abgabekategorie C (damals rund 92 Arzneimittel) wurde eine Höherstufung in die Abgabekategorie B als erforderlich erachtet, da deren Abgabe aus Gründen der Patientensicherheit und des Gesundheitsschutzes eine Fachberatung durch eine Medizinalperson, in der Regel durch einen Apotheker oder eine Apothekerin, erforderte⁶. Bei 16 Arzneimitteln waren die Zulassungsinhaberinnen mit der Umteilung in die Abgabekategorie B nicht einverstanden und erhoben beim Bundesverwaltungsgericht (BVGer) Beschwerde (total 14 Verfahren). Zwischenzeitlich wurden 13 Beschwerdeverfahren abgeschlossen und die Beschwerden vom BVGer abgewiesen. In 10 Fällen hat das Bundesgericht (BGer) anschliessend als Zweitinstanz ebenfalls über den Sachverhalt geurteilt und die Beschwerden ebenfalls abgewiesen. Derzeit (Stand November 2024) ist noch ein Verfahren vor BVGer hängig, das sich auf die Umteilung eines Präparats bezieht.

1.3 Motion 19.3005 SGK-N

Unmittelbar nach Inkrafttreten des revidierten Heilmittelgesetzes am 1. Januar 2019, wurde am 15. Februar 2019 im Nationalrat die Mo. 19.3005 SGK-N «Keine zusätzlichen Kosten für unser Gesundheitswesen infolge der Listenumteilung von bisher frei verkäuflichen Arzneimitteln der Liste C in die Liste B» eingereicht. Sie beauftragt den Bundesrat damit, sicherzustellen, dass bei der Umsetzung des Heilmittelverordnungsplans IV durch Swissmedic und das Bundesamt für Gesundheit (BAG), insbesondere durch die Umteilung der Arzneimittel der Abgabekategorie C in die Abgabekategorie B, keine zusätzlichen Kosten und Aufwände für das Gesundheitssystem entstehen.

Der Bundesrat hat in seiner Stellungnahme vom 29. Mai 2019 zur Motion erläutert, dass ihm keine Daten vorliegen würden, anhand derer er die Kostenfolgen der ordentlichen Revision des HMG auf das gesamte Schweizer Gesundheitssystem eruieren könnte. Es war ihm lediglich möglich, die Auswirkungen der Preisgestaltung auf die Kosten in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) abzuschätzen. 19 der 92 in die Kategorie B umgeteilten Arzneimittel befanden sich damals (2019) auf der Spezialitätenliste (SL). Bei diesen Arzneimitteln mussten aufgrund der Umteilung die Publikumspreise systembedingt angepasst werden, da der Vertriebsanteil für verschreibungspflichtige Arzneimittel anders festgelegt wird als für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel. Die Mehrkosten zu Lasten der OKP der damit verbundenen Preiserhöhungen, welche auf die Anpassung des Vertriebsanteils zurückzuführen waren und der Verrechnung der Taxen des Tarifvertrags "Leistungsorientierte Abgeltung (LOA)" für verschreibungspflichtige Arzneimittel, wurden damals auf 2,5 (Preisanpassungen) bzw. 5 Millionen Franken (LOA-Taxen) geschätzt. Der Bundesrat hat in seiner Stellungnahme zur Mo. 19.3005 darauf hingewiesen, dass diese Schätzungen nur dann von Belang seien, wenn das Arzneimittel von

⁴ Während maximal 1 Jahr ab Datum der Verfügung war es möglich, die alten Packungen an die Abgabestellen auszuliefern. Nach 1 Jahr ab Verfügungsdatum muss die Vignette mit der Abgabekategorie auf der Packung angepasst sein, was während maximal 1 Jahr durch Überkleben erfolgen kann. (Quelle: www.swissmedic.ch > Aktuell > Specials > Revision HMG – Übersicht > Abgabekategorien > Fragen und Antworten > Frage 14)

⁵ www.swissmedic.ch > Aktuell > Allgemeine Mitteilungen > Umteilung Arzneimittel der Abgabekategorie C: Evaluation abgeschlossen

⁶ Zwei Drittel enthielten Opiatderivate als Wirkstoffe (Codein oder Dextromethorphan), also Stoffe mit einem erheblichen Missbrauchspotential. Codein-haltige Arzneimittel können nur durch Personen mit einer Betäubungsmittelbewilligung abgegeben werden, was für Drogistinnen und Drogisten aufgrund des Betäubungsmittelrechts nicht möglich ist. Zudem besteht bei vielen dieser Arzneimittel ein erhebliches Risiko von schwerwiegenden Wechselwirkungen. www.swissmedic.ch > Aktuell > Allgemeine Mitteilungen > Umteilung Arzneimittel der Abgabekategorie C: Evaluation abgeschlossen

einem Arzt oder einer Ärztin verschrieben werde und die Taxe von den Apotheken verrechnet werden würde. So wies er denn auch darauf hin, dass viele Apothekerinnen und Apotheker auf die Verrechnung der Taxen verzichten würden, wenn die versicherte Person ihren Kauf direkt begleichen würde.

Der Bundesrat verwies in seiner Stellungnahme ebenfalls auf die möglichen Folgen einer Annahme der Motion, welche entweder zu einer Einführung einer systemfremden Sonderregelung im Preissystem der Spezialitätenliste für die betroffenen 19 Arzneimittel oder gar zu einer Wiedereinführung der Abgabekategorie C im Rahmen einer Anpassung des HMG führen könnte.

Seine Empfehlung war, die Motion abzulehnen. Allerdings war es ihm ein Anliegen, die Auswirkungen staatlicher Entscheide auf die Gesundheitskosten so gering wie möglich zu halten. Entsprechend beauftragte er unabhängig vom Auftrag der Motion 19.3005 das BAG, eine Gesamtbetrachtung der Gesamtkosten der ordentlichen Revision des HMG hinsichtlich der Neugestaltung der Medikamenteneinteilung durchzuführen und zudem zu überprüfen, wo durch punktuelle Anpassungen Optimierungen vorgenommen werden könnten. Dies soll nebst der Umsetzung der Motion im Rahmen des vorliegenden Berichts bewerkstelligt werden, zumal die Motion am 8. Juni 2022 zur Umsetzung an den Bundesrat überwiesen wurde.

Im Zuge der parlamentarischen Beratung zur Motion hielt die vorberatende Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit des zweitberatenden Ständerates (SGK-S) in ihrer Berichterstattung vom 28. März 2022⁷ fest, dass sie den in Auftrag gegebenen Bericht der Verwaltung (BAG) («Gesamtbetrachtung der Kosten der ordentlichen Revision des HMG hinsichtlich der Neugestaltung der Arzneimitteleinteilung») zur Kenntnis genommen habe.

Während die Kommissionsmehrheit keinen Handlungsbedarf sah, da sich gemäss dieser die im Bericht aufgeführten Mehrkosten der neuen Arzneimitteleinteilung in Grenzen halten würden, erachtete eine Kommissionsminderheit die im Bericht genannten Zahlen als fragwürdig, da von Seiten Pharmaindustrie (Branchenverband vips) die Mehrkosten auf rund 100 Millionen Franken (pro Jahr) geschätzt würden.

1.3.1 Schätzung der Vereinigung Pharmafirmen Schweiz (vips)

Anlässlich der parlamentarischen Debatte zur Motion 19.3005 wurde im Ständerat am 8. Juni 2022 in Bezug auf die Schätzung der Vereinigung Pharmafirmen in der Schweiz genommen, welche von rund 100 Millionen Franken Zusatzkosten aufgrund der Arzneimittelumteilungen ausgehen würde⁸. Vom Berichtersteller der Kommissionsminderheit der SGK-S wurde zudem auf die umfassende Dokumentationspflicht für die neu rezeptpflichtigen Arzneimittel und die von der Apotheke bei der Abgabe für die notwendige Beratung berechneten CHF 7.55 hingewiesen, was bei 4 Mio. Packungen zu Mehrkosten von CHF 30 Mio. pro Jahr führen würde. Darüber hinaus sei anhand des markant gestiegenen Anteils an Rezepten (zwischen 23 und 58 Prozent) ersichtlich, dass die Patientinnen und Patienten für die neu rezeptpflichtigen Medikamente nun auch vermehrt zum Arzt gehen würden. Dies wurde anhand eines Beispiels mit einem Codein-haltigen Hustenmittel erläutert, bei welchem ein Anstieg des Rezeptanteils von vorher 24 Prozent auf 53 Prozent zu verzeichnen sei, wobei mit 1,6 bis etwa 2 Mio. zusätzlichen Arztkonsultationen zu rechnen sei, was bei Konsultationskosten von 50 Franken nochmals eine Kostensteigerung zwischen 80 und 100 Millionen Franken pro Jahr zur Folge hätte. Grundsätzlich würden die zusätzlichen Anforderungen eine Mehrbelastung für das Gesamtsystem vom Apotheker über den Arzt und schlussendlich die Allgemeinheit über die OKP darstellen.

2 Grundlagen und Inhalt des Berichts

Der vorliegende Bericht zur Mo. SGK-N 19.3005 soll einen Überblick über die durch die Neugestaltung der Arzneimitteleinteilung im Rahmen der ordentlichen Revision des Heilmittelgesetzes vom 18. März

⁷ www.parlament.ch > Ratsbetrieb > Curia Vista > Suche > 19.3005 > Kommissionsberichte [https://www.parlament.ch/cen-ters/kb/Documents/2019/Kommissionsbericht_SGK-S_19.3005_2022-03-28.pdf]

⁸ Siehe parlamentarische Debatte vom 8. Juni 2022 im Ständerat (Sommeression); AB 2022 S 434

2016 entstandenen Gesamtkosten geben, namentlich inwiefern zusätzliche Kosten für das Schweizerische Gesundheitswesen infolge der Umteilung der Arzneimittel der Abgabekategorie C in die übrigen Abgabekategorien entstanden sind. Anhand des vorliegenden Berichts möchte der Bundesrat aufzeigen,

- ob zusätzliche Kosten und Aufwände für das Gesundheitssystem entstanden sind,
- um welche Kosten und Aufwände es sich dabei handelt,
- wo basierend auf den Resultaten der Gesamtkostenbetrachtung Optimierungen vorgenommen werden könnten.

Der vorliegende Bericht basiert auf einer Analyse der betroffenen Arzneimittel und der Auswirkung der Umteilung auf die Kosten und Aufwände. Dabei soll er in erster Linie allfällige entstandene Mehrkosten und deren Ausmass eruieren bzw. aufzeigen und in der Folge mögliche Lösungsansätze und deren Konsequenzen aufzeigen.

Eine erste Analyse wurde im Februar 2022 im Auftrag der Kommission für Soziale Sicherheit und Gesundheit des Ständerates (SGK-S) für die parlamentarische Debatte zur Mo. 19.3005 erstellt⁹ (vgl. Kapitel 1.3). Der vorliegende Bericht nimmt die Erkenntnisse aus dem damaligen Bericht für die Kommission auf und berücksichtigt eine aktualisierte Datenlage. Zudem werden Diskussionspunkte sowie Fragestellungen, die sich im Zuge der parlamentarischen Debatte ergeben haben, aufgenommen.

Mit dem vorliegenden Bericht wird zudem der Auftrag des Bundesrates an das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) bzw. das Bundesamt für Gesundheit (BAG) anlässlich seiner Stellungnahme zur Mo. SGK-N 19.3005 erfüllt, eine «Gesamtbetrachtung der Gesamtkosten der ordentlichen Revision des HMG hinsichtlich der Neugestaltung der Medikamenteneinteilung» vorzunehmen und zu prüfen, «wo durch punktuelle Anpassungen Optimierungen vorgenommen werden könnten».

3 Auswirkungen und Kostenfolgen durch die Umsetzung der Regulierung

Das Unternehmen bolz+partner consulting ag (in der Folge «bolz+partner consulting» genannt) wurde durch das BAG beauftragt, detaillierte Datenanalysen sowie Untersuchungen hinsichtlich der Auswirkungen der Arzneimittelumteilungen auf die Gesundheitskosten durchzuführen¹⁰. Im vorliegenden Bericht werden die Ergebnisse und Schlussfolgerungen aus dieser Analyse übernommen. Die komplette Analyse (inklusive Methodik, Vorgehen und detaillierten Analyseergebnissen) kann im Bericht «Analyse der Kostenauswirkungen der Aufhebung der Medikamentenkategorie C» von bolz+partner consulting vom 24.10.2024 eingesehen werden.

Für die Gesamtkostenbetrachtung stand die Umteilung der Arzneimittel aus der Abgabekategorie C in die Abgabekategorie B im Vordergrund, da einerseits der Hauptfokus des Auftrags der Mo. SGK-N 19.3005 auf diesen Arzneimitteln liegt sowie andererseits die Umteilung von C zu B die grössten Auswirkungen auf die Akteure zur Folge hatte und entsprechend von Seiten der Pharmaindustrie substantielle Kostenfolgen vorgebracht wurden. Der Vollständigkeit halber und vor dem Hintergrund, dass der Bundesrat eine Gesamtkostenbetrachtung durchführen liess, wurden auch die übrigen Umteilungen aus der Abgabekategorie C in die Abgabekategorie D sowie aus der Abgabekategorie D in E betrachtet.

⁹ Siehe parlamentarische Debatte vom 8. Juni 2022 im Ständerat (Sommeression); AB 2022 S 434

¹⁰ Bericht «Analyse der Kostenauswirkungen der Aufhebung der Medikamentenkategorie C» von bolz+partner consulting vom 24.10.2024

Die Analyse basiert auf Daten der Firma IQVIA AG¹¹, Daten von SASIS AG¹² sowie von Swissmedic. Ergänzend zur Datenanalyse sind mit interessierten und betroffenen Kreisen Befragungen durchgeführt worden¹³.

3.1 Initiale Aufwände infolge der Umsetzung der neuen Regulierung

Im Rahmen der Umteilung kam es für die betroffenen Akteure bei der Umsetzung zu initial anfallenden Aufwänden. Anhand von Befragungen wurde dazu eine grobe Schätzung erstellt.

Bundesamt für Gesundheit (BAG) und Swissmedic

- Das **BAG** hat den gesamten Gesetzgebungsprozess begleitet und koordiniert sowie die von der Umteilung betroffenen Arzneimittel in der SL eruiert und (nach rechtskräftiger Umteilung durch Swissmedic) die Umteilung implementiert. Diese Arbeiten fanden im Rahmen der üblichen Aufgabenbewältigung und des normalen Tagesgeschäftes des BAG statt und es wurden weder extra zusätzliches Personal eingestellt noch mehr Sachmittel eingesetzt. Es kam schliesslich zu einer höheren Auslastung der Verwaltung.
- **Swissmedic** als Schweizerische Zulassungs- und Aufsichtsbehörde für Heilmittel hat die Einteilung der Arzneimittel in die verschiedenen Abgabekategorien überprüft und die entsprechenden Arzneimittelumteilungen aufgrund der Aufhebung der Abgabekategorie C vorgenommen. Dieses ausserordentliche Umteilungsprojekt generierte bei Swissmedic zusätzlichen Personalaufwand sowie zusätzliche administrative Kosten von rund CHF 14'000. Der Personalaufwand belief sich gemäss Angaben von Swissmedic auf ca. 830 Personentage (à 8 Stunden)¹⁴, was Personalkosten von rund CHF 1.3 Mio. entspricht. Nicht berücksichtigt sind dabei die Kosten, die an dem Projekt Beteiligten externen Fachexperten sowie die Kosten der Unternehmen für die Anpassungen der Arzneimittelpackmittel, Vertriebswege etc. Regulärer administrativer Aufwand wie die Überprüfung und Bewilligung von Änderungsgesuchen wurde als Standard-Aufgabe im Rahmen des normalen Tagesgeschäftes bewältigt, wobei auch hier (analog BAG) die bereits bestehenden Strukturen zusätzlich belastet wurden. Allerdings standen diesen Aufwänden auch gewisse Erträge gegenüber: Die von Swissmedic im Rahmen der Umteilungsgesuche an die Herstellenden verrechnete Pauschalgebühr betrug CHF 300 pro Umteilung. Insgesamt verursachte die Umteilung bei Swissmedic Kosten von über CHF 1.3 Mio. welche nicht durch Verfahrensgebühren gedeckt waren.

Kantone

Für die Kantone hat sich kein nennenswerter einmaliger Aufwand ergeben.

Pharmazeutische Industrie

Für die pharmazeutische Industrie sind gemäss Befragungen aufgrund der Pauschalgebühr von Swissmedic in der Höhe von CHF 300 pro Umteilung für die rund 600 - 700 umgeteilten Arzneimittel *aller* Abgabekategorien Mehrkosten von rund CHF 200'000 entstanden. Für die Umteilung von Abgabekategorie C in B (weniger als 15%) wären dies rund CHF 30'000. Hinzu kamen noch Kosten im Umfang von 10'000 bis CHF 100'000 für neues Verpackungsmaterial pro Umteilung und Produkt, Personalkosten, sowie für einzelne Unternehmen auch Kosten für die Beschwerdeverfahren gegen die Entscheide von Swissmedic. Letztere konnten nicht beziffert werden.

¹¹ Die Daten von der IQVIA AG zeigen, welche Menge von welchen Medikamenten an Apotheken, Arztpraxen, Drogerien und Spitäler geliefert wurden.

¹² Die Daten der SASIS AG zeigen, welche Menge von welchen Medikamenten zulasten der OKP verrechnet wurden.

¹³ Swissmedic, Kantonsapothekervereinigung (KAV), Wirtschaftsverband Chemie Pharma Life Sciences (scienceindustries), Schweizerischer Fachverband für Selbstmedikation (ASSGP), Berufsverband der Schweizer Ärztinnen und Ärzte (FMH), Vereinigung Pharmafirmen in der Schweiz (vips), Schweizerischer Drogistenverband (SDV), Verband der forschenden pharmazeutischen Firmen der Schweiz (interpharma), Schweizerischer Apothekerverband (pharmaSuisse), Interessengemeinschaft Detailhandel Schweiz (IG DHS), Schweizerischer Verband für komplementärmedizinische Heilmittel (SVKH).

¹⁴ Stundenansatz von 200.-/h gemäss Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über seine Gebühren (GebV-Swissmedic; SR 812.214.5)

Diejenigen pharmazeutischen Unternehmen, welche aus der ehemaligen Abgabekategorie C in andere Abgabekategorien umgeteilte Arzneimittel herstellen bzw. vertreiben, mussten insbesondere die Verpackungen¹⁵ und Arzneimittelinformationen anpassen. Dank sehr langen Übergangsfristen musste in der Regel kein altes Verpackungs- und Werbematerial¹⁶ vernichtet werden. Für grössere Firmen waren gemäss Resultaten aus der Analyse solche Prozesse (Anpassungen der Packmittel) Teil der etablierten meist global aufgestellten Anpassungsprozesse und hatten aufgrund von langen Übergangsfristen keine unüblichen Auslagen zur Folge.

Auch bei der pharmazeutischen Industrie sind somit eher schwierig quantifizierbare Einmalkosten durch die vom Parlament beschlossene Umteilung entstanden.

Arztpraxen, Apotheken und Detailhandel

Im Rahmen der Befragungen wurde seitens der **Ärzterschaft** auf die Kosten der Experten aus den Berufsverbänden in den Expertengruppen des Umteilungsprojektes von Swissmedic hingewiesen. Gemäss Aussage von Swissmedic waren diese von den jeweiligen Fachverbänden in die Expertengremien delegiert worden, ohne Vergütung seitens der Verwaltung. Es wurde zudem darauf hingewiesen, dass unterschieden werden müsse zwischen Kantonen mit und Kantonen ohne Selbstdispensation, wobei für die Ärztinnen und Ärzte in Kantonen ohne Selbstdispensation in Bezug auf die Arzneimittelumteilungen keine grossen Veränderungen bzw. Konsequenzen erwartet wurden. Bei den selbstdispensierenden Praxen musste insbesondere die Praxissoftware angepasst werden, was allerdings initial keine direkten Kosten aus der Umteilung zur Folge hatte.

Gemäss Befragungen bei den **Apotheken und Drogerien** hatten die Umteilungen einmalige Aufwendungen im Rahmen von geringfügigen Betriebskosten zur Folge, wie beispielsweise Software-Aktualisierungen oder die Organisation der Bewirtschaftung von Sortimentsanpassungen (den Drogerien stand z.B. ein grösseres Sortiment an Arzneimitteln der vormaligen Abgabekategorie C zur Verfügung). Diese erfolgten allerdings im Rahmen der regulären Sortimentsanpassungsprozesse und generierten grundsätzlich keine zusätzlichen Kosten. Hierbei ist zu berücksichtigen, dass Aufwendungen für Software-Aktualisierungen bei den Softwareherstellern anfallen. Die Apotheken besitzen ein Abonnement, welches solche Anpassungen kostenlos zur Verfügung stellt.

Gemäss Aussagen aus den Befragungen entstanden im **Retail bzw. Detailhandel** primär Kosten im Rahmen des Umteilungsprozesses von Swissmedic sowie bei der Vorbereitung einer möglichen Umteilung, damit die Einführung neuer Produkte in den Filialen sofort möglich war. Da jedoch schlussendlich nur drei Produkte neu eingeführt worden sind (vgl. Kapitel 3.3.2), fiel entsprechend ein geringer Aufwand beim Verpackungsmaterial an und die Packungen wurden jeweils beim nächsten regulären Andruck angepasst.

¹⁵ Anpassung der Verpackung und Packungsbeilage: Die Arzneimittel-Zulassungsverordnung (AMZV; SR 812.212.22) sieht insbesondere vor, dass die Abgabekategorie grundsätzlich auf der äusseren Packung anzugeben ist. Zudem muss die Packungsbeilage bei verschreibungspflichtigen Medikamenten diese Verschreibungspflicht erwähnen. Schliesslich wird bei Präparaten der Abgabekategorie D auch an die Drogistin oder den Drogisten verwiesen. Bei der Umteilung von Arzneimitteln ist somit jeweils sowohl die Verpackung als auch die Packungsbeilage zu ändern.

¹⁶ Publikumswerbung: Gemäss Art. 14 der Arzneimittel-Werbeverordnung (AWV; SR 812.212.5) ist Publikumswerbung nur erlaubt für Arzneimittel der Abgabekategorien C, D und E sowie für kantonal zugelassene Arzneimittel, sofern sie nicht durch gesetzliche Bestimmungen eingeschränkt oder verboten wird. Zudem sieht Art. 65 KVV vor, dass Arzneimittel, für die Publikumswerbung betrieben wird, nicht in die Spezialitätenliste (SL-Liste) aufgenommen werden. Mit einer Umteilung von der Abgabekategorie C in die Abgabekategorie B wird somit die Publikumswerbung für das entsprechende Arzneimittel verboten, sofern diese nicht bereits davor aufgrund der Aufnahme des entsprechenden Arzneimittels in die SL-Liste ausgeschlossen war

Fazit: Initiale Kosten und Aufwände durch Umsetzung der Regulierung

Initial ist durch die Umsetzung der Regulierung ein Mehraufwand für die Behörden (BAG und Swissmedic) entstanden, welcher zu nicht durch Gebühren gedeckten Mehrkosten der Verwaltung führte. Insbesondere bei der umsetzenden Behörde der Arzneimittelumteilung Swissmedic fielen Personalkosten in der Höhe von rund **CHF 1.3 Mio.** an.

Für die pharmazeutische Industrie sind aufgrund der Pauschalgebühr von Swissmedic in der Höhe von CHF 300 pro Umteilung für die etwa 600 - 700 umgeteilten Arzneimittel aller Abgabekategorien Mehrkosten von rund **CHF 200'000** entstanden. Hinzu kamen noch schwer quantifizierbare Kosten im Umfang von **CHF 10'000 bis 100'000** für neues Verpackungsmaterial pro Umteilung und Produkt, Personalkosten sowie Kosten für die Rechtsmittelverfahren.

Für die Kantone, die Ärztenschaft, die Apotheken, die Drogerien und den Retail bzw. Detailhandel waren keine nennenswerten initialen Mehrkosten und -aufwände zu erwarten.

3.2 Auswirkungen der Arzneimittelumteilung von der Abgabekategorie C in B

Für die Gesamtkostenbetrachtung stand die Umteilung der Arzneimittel von der Abgabekategorie C in die Abgabekategorie B im Vordergrund, da sich dabei die grössten Veränderungen ergaben und zudem von Seiten der pharmazeutischen Industrie substanzielle Kostenfolgen vorgebracht wurden (vgl. Kapitel 1.3.1).

Einerseits sollte untersucht werden, welche Auswirkungen und Mehraufwände bzw. -kosten durch die Umteilung der Arzneimittel aus der Abgabekategorie C in die Abgabekategorie B für die Kantone, die Apothekerinnen und Apotheker sowie die Ärztinnen und Ärzte entstanden sind. Um entsprechende Auswirkungen eruieren zu können, wurden nebst Befragungen umfassende Analysen der betroffenen Arzneimittel sowie Arzneimittelgruppen durchgeführt (vgl. Fussnote 14).

Im Weiteren hatte die Umteilung von Arzneimitteln von der Abgabekategorie C in die Abgabekategorie B bei Arzneimitteln, welche in der Spezialitätenliste (SL) aufgeführt sind, eine systembedingte Anpassung der Publikumspreise zur Folge. Entsprechend wurde im Rahmen der Gesamtkostenbetrachtung untersucht, ob und inwiefern dadurch Mehrbelastungen für die OKP und das Publikum entstanden sind.

Im Zuge von Befragungen erachteten Vertretende der Pharmaindustrie die aus den Umteilungen entstandenen Folgen als schwerwiegend und aufgrund des administrativen Mehraufwands als abschreckend für die Apotheken. Demgegenüber sahen u.a. Vertreterinnen und Vertreter von pharmaSuisse und der Ärzteschaft die Umteilungen hingegen als wenig bedeutend, ja sogar als nachvollziehbar und betonten, dass die in die Abgabekategorie B umgeteilten Arzneimittel relevante Gesundheitsrisiken hätten und für die Apotheken bereits bisher der direkte Kontakt sowie eine entsprechende Dokumentation Teil einer qualitativ guten Abgabepaxis gewesen sei.

3.2.1 Mehraufwand und Mehrkosten bei der kantonalen Aufsicht

Im Rahmen der Gesamtkostenbetrachtung wurde auch geprüft, ob bei den kantonalen Aufsichtsbehörden nach den Arzneimittelumteilungen vermehrte oder allenfalls neue Aufsichtstätigkeiten v.a. hinsichtlich der Kontrolle der Dokumentation durch die Apotheken bei der Abgabe angefallen sind.

Gemäss Befragungen bei Vertreterinnen und Vertretern der Kantonsapothekervereinigung (KAV) hat sich die kantonale Aufsichtstätigkeit in den Apotheken und Drogerien mit der Umteilung von Arzneimitteln aus der Abgabekategorie C in die Abgabekategorie B nicht verändert. Gemäss den Angaben vom KAV erfolgt die Umteilung risikobasiert mit demselben Aufwand wie vor der Umteilung. Entsprechend habe sich weder die Anzahl der inspizierten Apotheken und die dafür aufgewendeten personellen Ressourcen, noch der Inspektionsaufwand bzw. die Inspektionszeit in den öffentlichen Apotheken bezüglich der stichprobenartigen Überprüfung der Dokumentation verändert. Da auch bereits vor der Umteilung

die Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel ohne vorliegende ärztliche Verschreibung durch Apothekerinnen und Apotheker in bestimmten Fällen möglich war (Art. 24 Abs. 1 Bst. a HMG in der Fassung vom 15. Dezember 2000), wurde dies auch bereits im Rahmen von Inspektionen vor der Umteilung routinemässig überprüft.

Fazit: Entstehende Kosten und Mehraufwand für die kantonale Aufsicht

Die Aufsicht durch die Kantone wird zwar tangiert, verändert sich jedoch nicht bezüglich Aufwand.

3.2.2 Mehraufwand und Mehrkosten bei Drogerien, im Detailhandel und für die pharmazeutische Industrie

In **Drogerien** dürfen keine der in die Abgabekategorie B umgeteilten Arzneimittel abgegeben werden. In einzelnen Kantonen (z. B. Solothurn) war vor der Umteilung die Abgabe von Arzneimitteln der «apothekerpflichtigen» Abgabekategorie C in Drogerien erlaubt. Die neu in die Abgabekategorie B umgeteilten Arzneimittel können nun in diesen Kantonen nicht mehr in Drogerien abgegeben werden. Für die Drogerien ergeben sich durch die Umteilungen aus der Abgabekategorie C in die Abgabekategorie B keine kostenrelevanten Veränderungen.

Da im **Detailhandel** keine Abgabe der in die Abgabekategorie B umgeteilten Arzneimittel erfolgt, können Auswirkungen auf diesen Kanal ausgeschlossen werden.

Für die **pharmazeutische Industrie** waren im Zuge der Analyse abgesehen von den initialen Aufwänden (vgl. Kap. 3.1) keine grösseren wiederkehrenden Belastungen oder Entlastungen auszumachen.

Fazit: Mehrkosten und Mehraufwand in Drogerien, im Detailhandel und für die pharmazeutischen Industrie

Die Umteilung der Arzneimittel der Abgabekategorie C in die Abgabekategorie B hatte keine Auswirkungen in Bezug auf Mehrkosten und Mehraufwand in Drogerien und im Detailhandel.

Es konnte auch kein wiederkehrender Mehraufwand oder Mehrkosten bei der pharmazeutischen Industrie festgestellt werden.

3.2.3 Mehraufwand und Mehrkosten bei Apotheken

Die Arzneimittel der aufgehobenen Abgabekategorie C Unterlagen gemäss Art. 25 VAM in der Fassung vom 17. Oktober 2001 zwar nicht der ärztlichen Verschreibungspflicht, deren Abgabe durfte jedoch nur nach einer Fachberatung durch Medizinalpersonen¹⁷ erfolgen. Damit dies auch nach der Aufhebung der Abgabekategorie C am 1. Januar 2019 weiterhin möglich war, wurde vom Gesetzgeber explizit eine entsprechende gesetzliche Grundlage geschaffen (Art. 24 Abs. 1 Bst. a Ziff. 1 HMG). Somit dürfen Arzneimittel, die bis zum 1. Januar 2019 in die Abgabekategorie C eingeteilt waren und neu in die Abgabekategorie B hochgestuft wurden, auch weiterhin durch Apothekerinnen und Apotheker ohne Rezept abgegeben werden (Art. 45 Abs. 1 Bst. c VAM; vgl. auch Kapitel 1).

Bereits vor der Änderung des HMG vom 18. März 2016 durften Apothekerinnen und Apotheker *in begründeten Ausnahmefällen* verschreibungspflichtige Arzneimittel ohne Vorliegen einer ärztlichen Verschreibung (Rezept) abgeben (Art. 24 Abs. 1 Bst. a HMG in der Fassung vom 15. Dezember 2000). Diese Abgabe musste gemäss kantonalen Regelungen (Regeln der guten Abgabepaxis¹⁸) dokumen-

¹⁷ Unter den Begriff der «Medizinalperson» fallen Ärztinnen und Ärzte, Zahnärztinnen und Zahnärzte, Tierärztinnen und Tierärzte sowie Apothekerinnen und Apotheker gemäss Art. 2 Bst. j der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung, AMBV; SR 812.212.1

¹⁸ www.kantonsapotheker.ch > Leitlinien/Positionspapiere/Listen > KAV Leitlinien > «Regeln der guten Abgabepaxis für Heilmittel» (Ziff. 20.3.4.3 *Patientendossier)

tiert werden. Mit der Änderung des HMG vom 18. März 2016 wurde sodann sowohl die Dokumentationspflicht wie auch die persönliche Abgabe (direkter Kontakt mit der Patientin oder dem Patienten bzw. der Kundin oder dem Kunden¹⁹) durch die Apothekerin oder den Apotheker bei einer Abgabe von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ohne Vorliegen eines ärztlichen Rezeptes explizit im Bundesrecht verankert. Dies gilt sowohl für umgeteilte Arzneimittel als auch für Arzneimittel zur Behandlung von Krankheiten, für welche der Bundesrat eine Abgabe ohne ärztliche Verschreibung vorgesehen hat, sowie in begründeten Ausnahmefällen (Art. 24 Abs. 1 Bst. a HMG).

Anlässlich der parlamentarischen Debatte zur Mo. 19.3005 SGK-N wurde von Seiten der pharmazeutischen Industrie vorgebracht, dass eine umfassende Dokumentationspflicht für die neu rezeptpflichtigen Arzneimittel sowie Beratungstaxen in der Höhe von CHF 7.55 (Medikamentencheck + Bezugscheck) bei 4 Mio. Packungen hochgerechnet zu Mehrkostenkosten von CHF 30 Mio. pro Jahr führen würden (vgl. Kapitel 1.3). Folglich wurde untersucht, inwiefern durch die Umteilung der Arzneimittel aus der Abgabekategorie C in die Abgabekategorie B Mehrkosten bei den Apotheken entstanden sind.

Die Pflicht zur Dokumentation bei der Abgabe von Arzneimitteln der Abgabekategorie B stellt für die Apotheken einen gewissen Mehraufwand dar. Um diesen in einem vernünftigen und pragmatischen Ausmass zu halten, hat die Kantonsapothekervereinigung (KAV) ein Positionspapier mit Empfehlungen im Sinne von Mindestanforderungen erarbeitet und publiziert²⁰. Von Seiten der Apothekerschaft wurde im Rahmen der Analyse angemerkt, dass das Positionspapier so zu interpretieren sei, dass die Dokumentation nicht so ausführlich wie bei der Ausführung einer ärztlichen Verschreibung zu erfolgen habe, sondern minimale Angaben ausreichend seien, um den Abgabeentscheid nachvollziehbar zu dokumentieren. pharmaSuisse hat darauf hingewiesen, dass zwar theoretisch ein Mehraufwand durch die Dokumentationspflicht entstehen würde, dieser aber im Alltag der Apothekerinnen und Apotheker kaum relevant sei, da bereits vor der HMG-Revision für gewisse Arzneimittelabgaben eine Dokumentationspflicht bestand. Dies würde zudem nicht zu effektiven finanziellen Mehrausgaben bei den Apotheken führen. Die beauftragte Analyse kommt darüber hinaus zum Schluss, dass die Dokumentation im Verkaufsprozess integriert sei und in der digitalisierten Apotheke problemlos über das IT-System abgewickelt werde (via Barcode auf den Packungen sowie der Versichertenkarte der Kundschaft), was mit wenigen Klicks und dem Eintrag von einigen Stichworten bzw. wenigen kurzen Sätzen zu bewerkstelligen sei.

Absatzmenge der aus Abgabekategorie C in Kategorie B umgeteilten Nicht-SL Arzneimittel

Der Mehraufwand an Dokumentation, welcher nicht über die LOA abgerechnet werden kann, entsteht den Apotheken bei der Abgabe von Arzneimitteln, welche von der Abgabekategorie C in die Abgabekategorie B umgeteilt wurden und nicht auf der SL gelistet sind.

Bei den von der Abgabekategorie C in die Abgabekategorie B umgeteilten Arzneimitteln wurden gemäss Daten der IQVIA AG im Jahr 2018 (vor der Umteilung) insgesamt rund 4 Mio. Packungen in den Schweizer Markt geliefert. Von den 3.3 Mio. Packungen, welche davon im Apothekenkanal verkauft wurden, waren 2.2 Mio. Nicht-SL Arzneimittel. Für Packungen in anderen Kanälen müssen in den Apotheken keine Dokumentationen gemacht werden und für die SL-Arzneimittel der Abgabekategorien A und B ist eine Abgeltung via tarifliche Dienstleistungsabgeltung LOA vorgesehen.

Der relevante Mehraufwand an Dokumentation, welcher nicht über die LOA abgegolten wird, fällt bei der Abgabe von umgeteilten Nicht-SL Arzneimitteln ohne Rezept an. Im Jahr 2018 wären das 1.9 Mio. Packungen gewesen, im Jahr 2023 waren es nur noch 350'000 Packungen. Gemäss den Daten der IQVIA AG wurde 2023 von diesen 350'000 betroffenen Packungen die Abgabe bei 150'000 Packungen dokumentiert.

¹⁹ Um die Behandlungssicherheit zu gewährleisten, dürfen solche Arzneimittel nur nach Fachberatung durch die Apothekerin oder den Apotheker persönlich abgegeben werden. Eine Abgabe durch eine Fachperson unter der Aufsicht der abgabeberechtigten Person, wie sie Artikel 24 Absatz 1 Buchstabe c HMG ermöglicht, ist nicht gestattet (Botschaft vom 7. November 2012 zur Änderung des Heilmittelgesetzes; BBl 2013 1, 73)

²⁰ www.kantonsapotheker.ch > Leitlinien/Positionspapiere/Listen > KAV Positionspapiere > Positionspapier 0014 - Umsetzungshilfe Persönliche Abgabe und Dokumentationspflicht rezeptpflichtiger Arzneimittel in öffentlichen Apotheken (VAM Art. 47, Art. 48) [[Positionspapier_014_Abgabe_Liste_B_defV_190506.pdf \(kantonsapotheker.ch\)](#)]

Umgeteilte Nicht-SL Medikamente im Apothekenkanal	Total alle, CH (hochgerechnet)	...davon Abgabe auf Rezept	und Abgabe ohne Rezept	...davon Abgabe mit Dokumentation
Absatzmenge Jahr 2018	2'192'038	324'567	1'867'471	486
Absatzmenge Jahr 2023	749'111	396'509	352'602	148'735
Differenz absolut (in Prozent)	-1'442'927 (-66%)	+71'942 (+22%)	-1'514'869 (-81%)	+148'249

Tabelle 1: Absatzmengen 2018/2023 aller umgeteilten Nicht-SL in Apotheken, auf Rezept, ohne Rezept und Dokumentation [Quelle: Bericht «Analyse der Kostenauswirkungen der Aufhebung der Medikamentenkategorie C» von bolz+partner consulting vom 24.10.2024]

Dazugerechnet werden können die gut 70'000 zusätzlichen Dokumentationen, die aufgrund zusätzlicher Abgaben auf Rezept im Vergleich zu vor der Umteilung angefallen sind. Da es sich um Nicht-SL Arzneimittel handelt, werden diese nicht über die OKP abgerechnet.

Damit ergibt sich gemäss der Analyse von bolz+partner consulting, dass nach der Umteilung für rund zusätzliche 220'000 Packungen eine Dokumentation durch die Apotheken mit entsprechendem Aufwand gemacht werden musste (70'000 mehr Packungen auf ärztliche Verschreibung und 150'000 dokumentierte Abgaben ohne Rezept). Weiter dazugerechnet werden können die grob geschätzten 80'000 Packungen an Schlafmitteln, welche bereits vorher in der Kategorie B waren, und die gemäss der Analyse durch bolz+partner consulting aufgrund der Umteilung neu vermehrt als Substitution für die von der Abgabekategorie C zu Kategorie B umgeteilten Schlafmittel abgegeben wurden. Da diese Abgabe der verschreibungspflichtigen Arzneimittel ebenfalls dokumentiert werden muss, ergeben sich in der Summe maximal 300'000 zusätzliche Dokumentationen pro Jahr.

Täglicher Mehraufwand für die Dokumentation in Apotheken

In ihrer Analyse schätzen bolz+partner consulting, dass in den Apotheken für die umgeteilten Nicht-SL Arzneimittel im Durchschnitt maximal *eine* zusätzliche Dokumentation pro Apotheke pro Tag anfällt. Es kann daher davon ausgegangen werden, dass in den Apotheken aufgrund des anfallenden zusätzlichen Dokumentationsaufwandes im Arbeitsalltag keine relevante Mehrbelastung entsteht. Dabei ist zu berücksichtigen, dass kleinere Apotheken mit geringeren Umsätzen mit viel Stamm- und weniger Laufkundschaft deutlich weniger betroffen sind als grosse umsatzstarke Apotheken an Standorten mit viel Laufkundschaft, welche deutlich mehr neue Dossiers anlegen müssen.

Kalkulatorische Mehrkosten für die Dokumentation in Apotheken

Unter Berücksichtigung zusätzlicher Abgaben von Nicht-SL Packungen auf Rezept im Vergleich zu vor der Umteilung, Abgaben ohne Rezept welche dokumentiert wurden, sowie zusätzlicher Dokumentationen aufgrund von vermuteten Verschiebungen innerhalb der Abgabekategorie B (vgl. unter «Absatzmenge der aus Abgabekategorie C in Kategorie B umgeteilten Nicht-SL Arzneimittel») ist den Apotheken ein kalkulatorischer Gegenwert des Zeitaufwands von im Durchschnitt jährlich maximal CHF 2.2 Mio. entstanden (analog vips berechnet mit CHF 7.55 LOA Bezugs-Check+ Medikamenten-Check). Es handelt sich dabei um einen *absoluten Maximalwert*. Zum einen wurden für die Berechnung teilweise auch SL-Arzneimittel einbezogen, welche bereits bei den Mehrkosten zu Lasten der OKP und des Publikums (Patientinnen und Patienten) eingeflossen sind. Zum anderen kann argumentiert werden, dass für die dokumentierte Abgabe ohne Rezept nicht in jeder Apotheke sowohl der Bezugs-Check als auch der Medikamenten-Check angerechnet werden. Da in der politischen Debatte jedoch generell mit der LOA argumentiert wurde, wurde auch deren Gesamtwert von CHF 7.55 für die Bestimmung des kalkulatorischen Gegenwerts herangezogen.

Mehrkosten zu Lasten der Patientinnen und Patienten aufgrund von Preiserhöhungen bei Nicht-SL Arzneimitteln

Apotheken sind in der Preisgestaltung bei Nicht-SL Arzneimitteln grundsätzlich frei und können am Laientisch ihren Dokumentationsaufwand insbesondere mittels höherer Preise an ihre Kundschaft weiter-

verrechnen. Mit einer Analyse der Sell-Out-Preise (Abverkaufszahlen) wurde im Bericht von bolz+partner consulting die effektive Mehrbelastung der Patientinnen und Patienten erhoben. Die Analyse der Publikumspreise vor und nach der Umteilung der im Jahr 2020 bereits umgeteilten Arzneimittel hat gezeigt, dass es eine durchschnittliche Publikumspreiserhöhung von knapp 12% im Vergleich zum Zeitpunkt vor der Umteilung gegeben hat. Diese Preiserhöhung bewirkte eine Mehrbelastung des Publikums in den zwölf Monaten von September 2020 bis August 2021 von rund CHF 1.5 Mio. für die gekauften rund 360'000 Packungen im Vergleich zu vor der Umteilung. Das entspricht einer Preiserhöhung von im Schnitt rund CHF 4 pro Packung. Anhand der Zahlen war ersichtlich, dass die Preiserhöhung sehr schnell nach der Umteilung eingesetzt hatte. Darauf stützt bolz+partner consulting die Vermutung, dass die Apotheken aufgrund des Mehraufwands für die Dokumentation die Publikumspreise erhöht haben.

Fazit: Mehraufwand und Mehrkosten zu Lasten des Publikums bei Apotheken

Die anlässlich der parlamentarischen Debatte zur Mo. 19.3005 SGK-N von Seiten interessierter Kreise aufgrund der umfassenden Dokumentationspflicht sowie der Beratungstaxen für die neu in die Abgabekategorie B hochgestuften Arzneimittel postulierten **Mehrkosten in den Apotheken von 30 Mio. CHF pro Jahr** konnten **nicht bestätigt** werden.

Einerseits wurde festgestellt, dass der Absatz der Arzneimittel, die von der Abgabekategorie C in die Abgabekategorie B umgeteilt wurden, deutlich gesunken ist. Die betroffenen Arzneimittel wurden seit der Umteilung weniger durch die Apotheken abgegeben.

Andererseits ergab die Analyse den Hinweis, dass nicht alle Abgaben dokumentiert werden. Es kann davon ausgegangen werden, dass in den Apotheken aufgrund des anfallenden zusätzlichen Dokumentationsaufwandes im Arbeitsalltag keine relevante Mehrbelastung entsteht, da im Durchschnitt **maximal eine zusätzliche Dokumentation pro Apotheke** und Tag aufgrund der Abgabe umgeteilter Arzneimittel anfällt. Den Apotheken entsteht ein geschätzter *kalkulatorischer Gegenwart des Zeitaufwands* von jährlich **maximal CHF 2.2 Mio.** aufgrund des Dokumentationsaufwandes, den sie durch Preiserhöhungen von umgeteilten Nicht-SL Arzneimitteln in Höhe von **CHF 1.5 Mio.** ans Publikum weiterverrechnen.

3.2.4 Mehraufwand und Mehrkosten bei der Ärzteschaft

Für die Ärzteschaft hat sich gemäss Aussagen aus den Befragungen hinsichtlich der geänderten Regulierung im HMG nichts geändert. So schätzt diese die Umteilungen der Arzneimittel aus der Abgabekategorie C in die Abgabekategorie B als nicht oder zumindest nur sehr wenig relevant ein. Im Rahmen der Analyse durch bolz+partner consulting wurde geprüft, ob die genannte Umteilung zu mehr Rezeptausstellungen und damit möglicherweise auch Arztkonsultationen geführt hat und welche allfälligen Mehrkosten dadurch möglicherweise entstanden sind.

Veränderung der Abgabemengen in Praxen (Selbstdispensation) und Apotheken

In 17 von 19 Deutschschweizer Kantonen dürfen Ärztinnen und Ärzte Arzneimittel an Patientinnen und Patienten abgeben (Selbstdispensation; SD). Die abgegebenen Mengen von Arzneimitteln an Arztpraxen sind gemäss Analyse der bolz+partner consulting stabil geblieben.

Von den umgeteilten Medikamenten wurden vor und nach den Umteilungen insgesamt dieselben Mengen an selbstdispensierende Arztpraxen abgegeben (2018 und 2023: 0.8 Mio. Packungen). Von den absoluten Mengen her wird keine Verschiebung zu den Arztpraxen festgestellt, was nicht bedeutet, dass nicht einzelne Arzneimittel ggf. eine solche Verschiebung weg von der Apotheke hin zur Arztpraxis erfahren hätten.

Die Analyse von bolz+partner consulting zeigt auf, dass gleichzeitig ein starker Rückgang der Abgabe der umgeteilten Arzneimittel in den Apotheken festgestellt werden kann (vgl. Abbildung 1). So hat sich die Abgabemenge in den Apotheken von 2018 zu 2023 mehr als halbiert (2018: 3.3 Mio. Packungen; 2023: 1.5 Mio. Packungen) und der Anteil der in den Apotheken verkauften Packungen von 80 % auf 65 % abgenommen. Vor allem betroffen waren die Hustenmittel, Mittel gegen Übelkeit/Erbrechen sowie schlaffördernde Mittel (Schlafmittel)²¹.

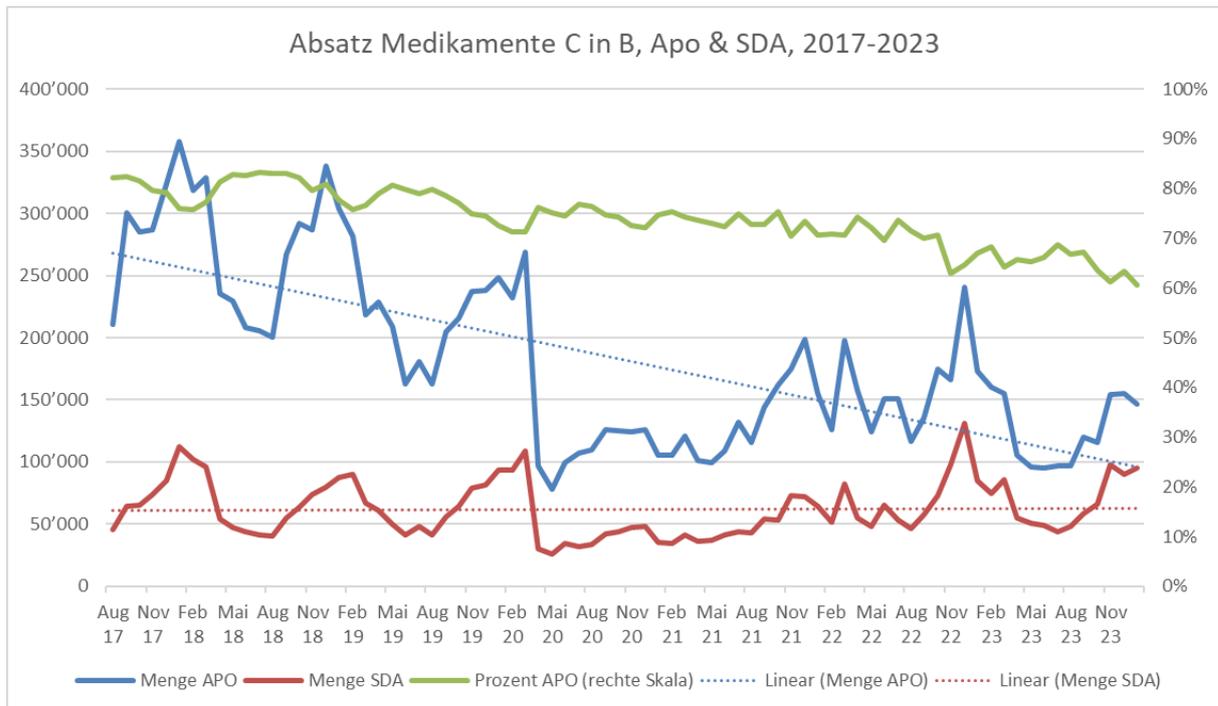


Abbildung 1: Absatz (Sell-in) alle C in B umgeteilte Medikamente, 2017-2023 [Quelle: Bericht «Analyse der Kostenauswirkungen der Aufhebung der Medikamentenkategorie C» von bolz+partner consulting vom 24.10.2024]

Auswirkungen auf die Anzahl Arztkonsultationen

Im Rahmen der parlamentarischen Debatte zur Mo. 19.3005 SGK-N wurde von Seiten pharmazeutischer Industrie argumentiert, dass nach der Umteilung die Patientinnen und Patienten für die aus der Abgabekategorie C in die Abgabekategorie B hochgestuften Arzneimittel vermehrt zum Arzt gehen würden, um sich ein Rezept (ärztliche Verschreibung) für diese Arzneimittel ausstellen zu lassen. Dabei wurde auf einen markanten Anstieg des Anteils an Rezepten in der Höhe von 23% bis zu 58% hingewiesen und anhand des Beispiels eines codeinhaltigen Hustenpräparates erläutert. Demzufolge sei mit 1,6 bis etwa 2 Mio. zusätzlichen Arztkonsultationen zu rechnen, was bei Konsultationskosten von CHF 50 eine jährliche Kostensteigerung von CHF 80 bis 100 Mio. ergeben würde (vgl. Kapitel 1.3.1).

Im Rahmen der Analyse wurde aufgrund des starken Rückgangs des Absatzes der umgeteilten Arzneimittel geprüft, wie die umgeteilten Arzneimittel ersetzt wurden. Dazu kamen Arzneimittel der Abgabekategorie D in Frage, sowie Arzneimittel, die schon vor 2019 der Abgabekategorie B angehörten. Eine Substitution durch Arzneimittel der Abgabekategorie B könnte zu zusätzlichen Arztkonsultationen geführt haben. Die Analyse wurde auf Hustenmittel, Mittel gegen Übelkeit/Erbrechen sowie Schlafmittel beschränkt, weil bei diesen Arzneimitteln der Rückgang der Abgabe in den Apotheken einerseits am deutlichsten ausgeprägt war und andererseits bei den anderen Arzneimittelgruppen kaum oder kein Zusammenhang zwischen der Umteilung aus der Abgabekategorie C in die Kategorie B und der Veränderung in der Abgabe in Apotheken festzustellen war.

²¹ Siehe Bericht «Analyse der Kostenauswirkungen der Aufhebung der Medikamentenkategorie C» von bolz+partner consulting: Kapitel 2.4.2 - Veränderung der Abgabemengen in Apotheken und Praxen

Bei den Hustenmitteln konnte festgestellt werden, dass der Absatz der bereits vor 2019 in die Abgabekategorie B eingeteilten Hustenmittel stabil blieb. Der Absatz der Hustenmittel der Abgabekategorie D nahm jedoch zu. Die Zunahme entspricht annähernd dem festgestellten Rückgang der von der Abgabekategorie C in die Abgabekategorie B umgeteilten Arzneimittel in den Apotheken. Daraus kann geschlossen werden, dass die Apotheken weniger Hustenmittel der Abgabekategorie B abgegeben haben respektive die umgeteilten Hustenmittel durch Arzneimittel der Abgabekategorie D ersetzen.

Bei den Arzneimitteln gegen Übelkeit und Erbrechen ist lediglich die Abgabe ohne Rezept markant zurückgegangen. Am ehesten wurde in den Situationen, in denen bisher ein Arzneimittel ohne Rezept abgegeben worden ist, nicht ein Rezept ausgestellt, sondern das umgeteilte Arzneimittel durch eines der nicht verschreibungspflichtigen Abgabekategorie D ersetzt.

Bei den Schlafmitteln wurden seit der Umteilung von der Abgabekategorie C in die Kategorie B in den Apotheken mehr Therapiealternativen abgegeben, die bereits in der Abgabekategorie B waren. Diese Arzneimittel machten 40% der generellen Zunahme der Abgabe von Schlafmitteln aus (geschätzt 80'000 Packungen). Auch bei Schlafmitteln der Abgabekategorie D konnte eine Zunahme festgestellt werden. Diese Beobachtung lässt vermuten, dass die Umteilung bei den Schlafmitteln potentiell vermehrt zu Arztkonsultationen geführt hat. Es ist jedoch darauf hinzuweisen, dass die Zunahme bei den Schlafmitteln auch im Zusammenhang mit der Zunahme psychischer Erkrankungen erfolgt sein könnte.

Zusammenfassend lässt sich feststellen, dass in Apotheken anstelle der umgeteilten Arzneimittel oftmals Arzneimittel der Abgabekategorie D abgegeben wurden, was vor allem die Abgabe ohne Rezept betreffen könnte.

Um zu prüfen, ob zusätzliche Arztkonsultationen aufgrund der Umteilung stattgefunden haben, wurden Erhebungen von der IQVIA AG zur Abgabe der Arzneimittel in der Apotheke herangezogen, aus denen ersichtlich ist, ob die Abgabe im Apothekenkanal als «Abgabe mit Rezept» und «Abgabe ohne Rezept» erfasst wurde²².

Die Analyse hat ergeben, dass sich die Abgabe von umgeteilten Arzneimitteln *ohne Rezept* von 1.7 Mio. Packungen im Jahr 2018 auf 0.3 Mio. Packungen in den Jahren 2023/2024 reduziert hat (- 80%). Zugleich ist über denselben Zeitraum die Abgabe *mit Rezept* von 0.5 auf 0.7 Mio. Packungen angestiegen (+40%) (Tabelle 2).

Absatzmengen mit/ohne Rezept, alle umgeteilten Medikamente, Apothekensample	Ohne Rezept	Mit Rezept	Total	Prozent ohne Rezept
Absatzmenge ein Jahr 2018	1'651'927	520'196	2'172'123	76%
Absatzmenge ein Jahr 2023/2024	343'390	731'579	1'074'969	32%
Differenz	-1'308'537	211'383	-1'097'154	-44%
Veränderung in Prozent	-79%	+41%	-51%	

Tabelle 2: Absatz umgeteilter Arzneimittel in Apotheken mit/ohne Rezept, 2018 und 2023/24 [Quelle: Bericht «Analyse der Kostenauswirkungen der Aufhebung der Medikamentenkategorie C» von bolz+partner consulting vom 24.10.2024]

Um einen Zusammenhang zwischen der Umteilung der Arzneimittel aus der Abgabekategorie C in die Abgabekategorie B und der Abgabe auf Rezept feststellen zu können und dadurch Hinweise auf potentielle zusätzliche Arztkonsultationen zu erhalten, wurde im Rahmen der Analyse für jede Arzneimittelpackung geprüft, ob eine klare Korrelation zwischen dem Zeitpunkt der Umteilung und dem Beginn und dem Verlauf der Veränderungen in den Abgaben vorlag. Bei einer vertieften Betrachtung einer möglichen Korrelation war nur bei knapp einem Drittel der Arzneimittel (13 von 42) ein Effekt der Umteilung

²² Die IQVIA AG deckt eine repräsentative Stichprobenmenge (Sample) an Apotheken der Schweiz ab. Entsprechend müssen die aus der Analyse resultierenden absoluten Zahlen mit einem Faktor multipliziert werden, um die geschätzte Mengenzahl für die Schweiz zu erhalten zur Abschätzung von möglichen Kostenfolgen (Arztkonsultation pro relevante Packung). Die IQVIA AG gibt ihr Gewichtungsverfahren nicht bekannt. Da es sich um eine Schätzung von Grössenordnungen handelt, wird im Rahmen der Gesamtkostenanalyse eine einfache Relationsberechnung angewendet: Die Summe Sell-In (alle Fabrikabgaben) an die Apotheken wird in Relation gesetzt mit der Summe Sell-Out in den Apotheken gemäss Sample. Die absoluten Zahlen aus dem IQVIA-Sample Sell-Out in den Apotheken werden folglich mit 1.43 multipliziert. [Quelle: Bericht «Analyse der Kostenauswirkungen der Aufhebung» der Medikamentenkategorie C von bolz+partner consulting vom 24.10.2024]

auf die Rezeptabgabe wahrscheinlich. Bei etwas mehr als zehn Prozent (10 von 85) war ein Effekt nicht ganz auszuschliessen, während bei knapp der Hälfte (40 von 85) kein Effekt ersichtlich war. Vergleicht man die Abgabe in den 12 Monaten direkt vor der Umteilung der Arzneimittel zur Abgabe heute, so ist schweizweit bei geschätzt 180'000 Packungen eine Zunahme auf Rezept als Effekt der Umteilung wahrscheinlich oder kann nicht ganz ausgeschlossen werden.

Es wurde (wie oben beschrieben) auch untersucht, inwiefern eine Verschiebung der Abgabe von den umgeteilten Arzneimitteln hin zu Präparaten der bisherigen verschreibungspflichtigen Kategorie B stattgefunden haben könnte. Für Schlafmittel zeigt der Analysebericht, dass es einen solchen Verschiebungseffekt gegeben haben könnte und postuliert ein Potenzial für 80'000 Packungen, welche aufgrund der Umteilung zusätzlich auf Rezept abgegeben worden sein könnten. Das sind maximal 260'000 *potenzielle* (nicht gesicherte) zusätzliche Arztkonsultationen. Bei Kosten von CHF 30.- bis 50.- pro Arztkonsultation ergibt dies ein Potenzial von CHF 8 bis 13 Mio. an Mehrkosten durch Arztkonsultationen - **dies unter der Annahme, dass die Abgabe jeder einzelnen Packung mit einem separaten Rezept erfolgte und jedes Rezept zu einer Arztkonsultation führte.** Es ist jedoch zu erwarten, dass nach einem Arztbesuch ein Arzneimittel der Abgabekategorie B auch mehrmals bezogen wurde (anders als bei Arzneimitteln der Abgabekategorie A, bei welchen nur eine einmalige Abgabe erfolgen darf; Art. 41 VAM). Zudem ist davon auszugehen, dass viele Arztkonsultationen nicht extra für den Bezug des umgeteilten Arzneimittels erfolgten, sondern dass im Rahmen einer Konsultation aus anderen Gründen auch ein umgeteiltes Arzneimittel verschrieben wurde. Bei den 260'000 Packungen handelt es sich folglich um eine hypothetische Höchstmenge und daraus folgend um potentielle **Maximalkosten**.

Fazit Mehrkosten und Mehraufwand bei der Ärzteschaft:

Die anlässlich der parlamentarischen Debatte zur Mo. 19.3005 SGK-N von Seiten interessierter Kreise vorgebrachten **Mehrkosten aufgrund von zusätzlichen Arztkonsultationen in der Höhe von CHF 80 - 100 Mio. pro Jahr** konnten **nicht bestätigt** werden.

Die von der Abgabekategorie C in die Abgabekategorie B umgeteilten Arzneimittel wurden in Apotheken nach der Umteilung viel weniger häufig abgegeben. Anstelle der umgeteilten Arzneimittel wurden oftmals Arzneimittel der Abgabekategorie D abgegeben. Der Absatz bei den selbstdispensierenden Ärztinnen und Ärzten blieb stabil.

Aufgrund der Zunahme der Abgabe der von der Abgabekategorie C in die Kategorie B umgeteilten Arzneimittel auf Rezept mit Korrelation zur Umteilung (geschätzte 180'000 Packungen) und der Substitution umgeteilter Arzneimittel durch Arzneimittel, die bereits vor 2019 in der Abgabekategorie B zugelassen waren (geschätzte 80'000 Packungen), ist von einer Zunahme von Arztbesuchen auszugehen. Rechnet man pro auf Rezept abgegebene Packung einen Arztbesuch, so ergeben sich maximal 260'000 potenzielle zusätzliche Arztkonsultationen. Mit einem Ansatz von CHF 30-50 pro Arztkonsultation ergeben sich hypothetische **Mehrkosten in der Höhe von maximal CHF 8 - 13 Mio., falls für jede Packung ein separater Arztbesuch erfolgt wäre.**

Es ist jedoch davon auszugehen, dass viele Arztkonsultationen nicht extra für den Bezug des umgeteilten Arzneimittels erfolgten, sondern dass im Rahmen einer Konsultation aus anderen Gründen auch ein umgeteiltes Arzneimittel verschrieben wurde. Es handelt sich entsprechend um eine Höchstmenge und daraus folgend um Maximalkosten. Abhängig von der jeweiligen Franchise und unter Berücksichtigung des Selbstbehalts können hier die Kosten für OKP und Publikum nicht separat angegeben werden.

3.2.5 Mehrkosten aufgrund systembedingter Anpassungen von Arzneimitteln der Spezialitätenliste zu Lasten der OKP und der Patientinnen und Patienten

Die Berechnung der Festlegung der Publikumspreise bei Arzneimitteln der Spezialitätenliste (SL) beruht auf einem einheitlichen System, das zwischen verschreibungspflichtigen (Abgabekategorie A und B) und nicht verschreibungspflichtigen (Abgabekategorie D, ehemals C und E) Arzneimitteln unterscheidet. Zudem werden die Apotheken für die erbrachten Leistungen im Zusammenhang mit der Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel entschädigt über den sog. Medikamenten²³- und Bezugscheck²⁴. Die Abgeltung des Medikamenten- und Bezugschecks ist im Tarifvertrag der leistungsorientierten Abgeltung (LOA) geregelt²⁵.

Entsprechend hatte die Umteilung von Arzneimitteln der SL von der Abgabekategorie C (nicht verschreibungspflichtig) in die Abgabekategorie B (verschreibungspflichtig) bei den betroffenen Arzneimitteln eine systembedingte Anpassung der Publikumspreise zur Folge. Die Publikumspreise dieser Arzneimittel erhöhten sich aufgrund des anders kalkulierten Vertriebsanteils²⁶. Im Jahr 2019 waren 19 Arzneimittel in der SL gelistet, die von einer Umteilung mit Anpassung des Vertriebsanteils betroffen waren. Im Juni 2024 waren es noch 14 Arzneimittel, da einzelne Arzneimittel zwischenzeitlich aus der SL gestrichen worden waren.

Die Publikumspreisanpassung aufgrund des veränderten Vertriebsanteils sowie die Möglichkeit der Verrechnung der LOA haben zu höheren Ausgaben geführt, einerseits bei der OKP, wenn die Arzneimittel ärztlich verschrieben und über die OKP abgerechnet wurden und andererseits beim Publikum (Kostenteilung aufgrund von Franchise und Selbstbehalt; Selbstzahlende mit oder ohne ärztliche Verschreibung).

Mehrkosten aufgrund systembedingter Anpassungen von Arzneimitteln der Spezialitätenliste zu Lasten der OKP

Eine aktualisierte Analyse des BAG hat basierend auf Abrechnungsdaten der Versicherer für SL-Arzneimittel (Daten der SASIS AG) ergeben, dass seit der Umteilung der 14 in der SL aufgeführten Arzneimittel jährlich maximale Mehrkosten zu Lasten der OKP in Höhe von maximal CHF 8 Mio. angefallen sein könnten.

Die jährlichen Mehrkosten aufgrund der Erhöhung der Publikumspreise betragen durchschnittlich CHF 2.6 Mio. Die Mehrkosten aufgrund der LOA-Steuer, die nun zusätzlich verrechnet werden konnten, betragen maximal CHF 5.2 Mio. pro Jahr. Dieser Betrag entspricht jedoch einer Schätzung. Einerseits wurde nur der Medikamenten-Check berücksichtigt, denn der Bezugs-Check wird pro Rezept verrechnet und oftmals werden mehrere Arzneimittel gleichzeitig auf einem Rezept verschrieben, so dass diese Kosten nicht für jedes Arzneimittel vollumfänglich anfallen. Andererseits wurde zur Abschätzung der maximal möglichen Mehrkosten angenommen, dass für jede verrechnete Packung auch ein Medikamenten-Check abgerechnet wurde, was jedoch zu einem zu hohen Wert führt, da die Steuer von den Apotheken nicht immer verrechnet werden und beim Bezug in einer Arztpraxis (Selbstdispensation) gar nicht anfallen.

²³ Beim Medikamentencheck überprüft die Apothekerin oder der Apotheker das Rezept bezüglich allfälliger Risiken oder Widersprüche, Dosierung, angemessene Packungsgrösse oder allfällige Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln. Bei Bedarf nimmt die Apothekerin oder der Apotheker Rücksprache mit der verschreibenden Ärztin oder dem verschreibenden Arzt. Es werden CHF 4.30 pro verschriebenes Arzneimittel verrechnet, wobei bei einem Rezept für mehrere Packungen aber derselben Dosierung des gleichen Arzneimittels dies nur einmalig verrechnet wird (www.pharmasuisse.org).

²⁴ Beim Bezugscheck stellt die Apothekerin oder der Apotheker sicher, dass die verschriebenen Arzneimittel zu den bisherigen eingenommenen Arzneimitteln passen. Anhand eines Patientendossiers, in dem die Arzneimittel erfasst werden, können allfällige Unverträglichkeiten festgestellt werden. Dies ermöglicht der Apotheke einen Überblick über die eingenommenen Arzneimittel, auch wenn die Patientinnen und Patienten bei verschiedenen Ärztinnen und Ärzten in Behandlung sind. Für den Bezugs-Check werden pro Arzt und Tag CHF 3.25 verrechnet, unabhängig von der Anzahl Packungen (www.pharmasuisse.org).

²⁵ Art. 43 Abs. 5 des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung (KVG; SR 832.10)

²⁶ Die Höhe des Vertriebsanteils setzt sich für verschreibungspflichtige SL-Arzneimittel (Abgabekategorien A und B) aus einem im Verhältnis zur Höhe des Fabrikabgabepreises (FAP) bemessenen Zuschlages (preisbezogener Zuschlag) und einem Zuschlag je Packung zusammen. Für nicht verschreibungspflichtige SL-Arzneimittel (Abgabekategorien D, E und ehemals C) wird nur ein einheitlicher preisbezogener Zuschlag von 80 % des FAP erhoben (Art. 38 Abs. 3 Krankenpflege-Leistungsverordnung, KLV; SR 832.112.31).

Mehrkosten aufgrund systembedingter Anpassungen von Arzneimitteln der Spezialitätenliste zu Lasten der Patientinnen und Patienten

Es ist möglich, dass Arzneimittel, die auf der SL aufgeführt sind, nicht zulasten der Krankenversicherer abgerechnet, sondern von den Patientinnen und Patienten selbst bezahlt werden. Dies ist vor allem bei der Kostenbeteiligung aufgrund von Franchise und Selbstbehalt oder bei Selbstzahlenden mit oder ohne ärztliche Verschreibung der Fall.

Die Daten der SASIS AG zeigen, welche Menge von welchen Medikamenten zulasten der OKP verrechnet wurden. Die Daten der IQVIA AG zeigen, welche Menge von welchen Medikamenten an Apotheken, Arztpraxen, Drogerien und Spitäler geliefert wurden. Als eine Annäherung, welche Menge von welchen Medikamenten der SL vom Publikum selbst bezahlt wurden, kann vom untersuchten Sample an Medikamenten der SL die Differenz zwischen den ausgelieferten Mengen (IQVIA) zu den bei den Kassen abgerechneten Mengen (SASIS) berechnet werden.

Eine aktualisierte Analyse des BAG hat basierend auf diesen Daten ergeben, dass seit der Umteilung der 14 in der SL aufgeführten Arzneimittel jährlich maximale Mehrkosten zu Lasten der Patientinnen und Patienten in Höhe von maximal CHF 2 Mio. angefallen sein könnten.

Die jährlichen Mehrkosten aufgrund der Erhöhung der Publikumspreise betragen durchschnittlich CHF 650'000. Die Mehrkosten aufgrund der LOA-Steuer, die nun zusätzlich verrechnet werden konnten, betragen maximal CHF 1.3 Mio. pro Jahr.

Dieser Betrag entspricht jedoch einer Schätzung. Einerseits wurde nur der Medikamenten-Check berücksichtigt, denn der Bezugs-Check wird pro Rezept verrechnet und oftmals werden mehrere Arzneimittel gleichzeitig auf einem Rezept verschrieben, so dass diese Kosten nicht für jedes Arzneimittel vollumfänglich anfallen. Andererseits wurde zur Abschätzung der maximal möglichen Mehrkosten angenommen, dass für jede verrechnete Packung auch ein Medikamenten-Check abgerechnet wurde, was jedoch zu einem zu hohen Wert führt, da die Steuer von den Apotheken nicht immer verrechnet werden und beim Bezug in einer Arztpraxis (Selbstdispensation) gar nicht anfallen.

Fazit: Mehrausgaben aufgrund systembedingter Anpassungen von Arzneimitteln der SL zu Lasten der OKP und der Patientinnen und Patienten

Die Umteilung von Arzneimitteln der SL von der Abgabekategorie C in die Abgabekategorie B hatte bei den betroffenen Arzneimitteln eine systembedingte Anpassung der Publikumspreise zur Folge. Die Publikumspreise dieser Arzneimittel erhöhten sich aufgrund des anders kalkulierten Vertriebsanteils. Die Publikumspreisanpassung aufgrund des veränderten Vertriebsanteils sowie die Möglichkeit der Verrechnung der LOA haben zu höheren Ausgaben geführt, einerseits bei der OKP, andererseits beim Publikum (Kostenbeteiligung aufgrund von Franchise und Selbstbehalt).

Die Preisanpassungen belasteten seit dem Jahr 2019 die OKP jährlich mit zusätzlich rund CHF 2.6 Mio. und die Patientinnen und Patienten mit rund CHF 650'000. Die Mehrbelastung durch die LOA könnte aufgrund des verrechneten Medikamenten-Checks, der bei der Abgabe für jedes Arzneimittel anfällt, jährlich für die OKP bis zu CHF 5.2 Mio. und für die Patientinnen und Patienten bis zu CHF 1.3 Mio. betragen, je nach Häufigkeit ihrer Verrechnung. Es ist aber davon auszugehen, dass durch die Apotheken nicht immer LOA-Steuer verrechnet werden und bei der Abgabe durch die Ärzte fallen diese Steuer gar nicht an, weshalb die Mehrbelastung durch die LOA-Steuer geringer ausfällt als in der Analyse geschätzt wurde. Erfolgen keine Preisanpassungen (z.B. aufgrund von Preissenkungen im Rahmen der periodischen Überprüfung) so ist künftig mit jährlichen Mehrkosten für die **OKP** in Höhe von **maximal CHF 8 Mio.** und für die **Patientinnen und Patienten** in Höhe von **maximal CHF 2 Mio.** zu rechnen.

3.2.6 Zusammenfassung der Auswirkungen der Arzneimittelumteilung von der Abgabekategorie C in Abgabekategorie B

Die Schätzung der vips von CHF 100 Mio. Mehrkosten pro Jahr für das Schweizerische Gesundheitswesen aufgrund von vermehrten Arztkonsultationen und dem zusätzlichen Dokumentationsaufwand in

den Apotheken konnte anhand der Gesamtkostenbetrachtung nicht bestätigt werden. Die eruierten Mehrkosten für allfällige zusätzliche Arztkonsultationen betragen *maximal* CHF 13 Mio. pro Jahr. Zusätzlich entstand den Apotheken ein *kalkulatorischer* Mehraufwand aufgrund der Dokumentationspflicht auch bei der Abgabe der Arzneimittel ohne Rezept im Wert von schätzungsweise höchstens CHF 2.2 Mio. pro Jahr. Es ist aber sehr wahrscheinlich, dass dieser Mehraufwand bei der Abgabe von in die Abgabekategorie B umgeteilten Arzneimitteln, die nicht auf der SL gelistet sind, in Form von deutlichen Preissteigerungen dieser Arzneimittel im Umfang von CHF 1.5 Mio. an das Publikum weiterverrechnet wurde.

Aufgrund der Anpassungen bei den SL-Arzneimitteln entstanden für die OKP durchschnittlich jährliche Mehrkosten in Höhe von maximal CHF 8 Mio., während zu Lasten des Publikums aufgrund der gleichen Anpassungen durchschnittlich jährliche Mehrkosten in Höhe von maximal CHF 2 Mio. entstanden sind. Dies ergibt insgesamt durchschnittliche Mehrkosten von maximal CHF 24.5 Mio. für OKP und Publikum pro Jahr seit der Umteilung (vgl. Tabelle 3).

Durchschnittliche Mehrkosten seit Umverteilung	Zulasten OKP	Zulasten des Publikums	Total CHF
SL Arzneimittel: Anpassung regulierte Preise (SL) Abgabekategorie B	max. CHF 8 Mio. pro Jahr aufgrund <i>systembedingter Preiserhöhungen</i>	max. CHF 2 Mio. pro Jahr <i>aufgrund systembedingter Preiserhöhungen</i> , die das Publikum selber oder über die Franchise bezahlt.	max. 10 Mio.
Nicht-SL Arzneimittel (von C zu B umverteilte)		CHF 1.5 Mio. durch Publikumspreiserhöhung als Ausgleich zum Dokumentations-Mehraufwand (der rein <i>kalkulatorische</i> Gegenwert wurde mit CHF 2.2 Mio. geschätzt)	1.5 Mio.
Mehr Arztkonsultationen	max. CHF 8 – 13 Mio. (à CHF 30 - 50 pro Konsultation) Zu Lasten OKP und Selbstzahler aufgrund Franchise und Selbstbehalt		max. 13 Mio.
Total			max. 24.5 Mio.
Von den CHF 24.5 Mio. fielen max. CHF 21 Mio. bei der OKP an, unter der nicht realistischen Annahme, dass die gesamten maximalen Mehrkosten aufgrund von vermehrten Arztkonsultationen zu Lasten der OKP gingen.			

Tabelle 3: Durchschnittliche jährliche Mehrkosten seit der Umteilung

3.3 Auswirkungen der übrigen Umteilungen

Da der Hauptfokus der Mo. 19.3005 SGK-N auf den Umteilungen der Arzneimittel der Abgabekategorie C in die Kategorie B und nicht per se auf den Umteilungen aus der Abgabekategorie C in die Abgabekategorie D sowie aus der Abgabekategorie D in die Abgabekategorie E liegt, wurden die Auswirkungen auf Letztere für den vorliegenden Bericht nicht vertieft analysiert. Im Sinne einer Gesamtkostenbetrachtung sollen diese Bereiche allerdings trotzdem kurz beleuchtet werden. Entsprechende Daten wurden im 2021 erhoben und im Sommer 2024 aktualisiert. Aufgrund der Ergebnisse (vgl. nachfolgend) wurden auch die Entwicklungen in diesem Bereich nicht vertieft betrachtet.

3.3.1 Umteilung von Abgabekategorie C in Kategorie D

Der weitaus grösste Teil der Umteilungen der Arzneimittel aus der Abgabekategorie C machte die Herunterstufungen in die Abgabekategorie D aus. Vor Beginn des Umteilungsprozesses waren rund 650 Arzneimittel in die Abgabekategorie C eingeteilt. Von den durch Swissmedic evaluierten Arzneimitteln der Abgabekategorie C wurden 85 % (rund 530 Arzneimittel) für eine Umteilung in die Abgabekategorie D qualifiziert. Dadurch sollte nach dem Willen des Gesetzgebers zur Umsetzung der Mo. 07.3290 SGK-N (vgl. Kapitel 1.2.1) die Selbstmedikation vereinfacht und die Kompetenzen der Drogistinnen und Drogisten besser ausgeschöpft werden. Den Drogerien stand ein potentiell breiteres Sortiment an Arzneimitteln der ehemaligen Abgabekategorie C zur Verfügung.

Die Analyse im Jahr 2021 zuhanden der SGK-S hatte ergeben, dass die Umteilungen der Arzneimittel der Abgabekategorie C in die Abgabekategorie D weder auf die Preise noch auf die abgegebenen Mengen einen nennenswerten Einfluss hatten. Es fand lediglich eine Verschiebung in den Absatzkanälen von den Apotheken hin zu den Drogerien statt. Weder für die Apotheken noch für die Drogerien ergab die Umteilung von der Abgabekategorie C in die Abgabekategorie D kostenrelevante Änderungen.

Die Ärzteschaft und der Detailhandel sind von der Umteilung von der Abgabekategorie C in die Abgabekategorie D nicht betroffen und die pharmazeutische Industrie musste aufgrund der Erweiterung der Distributionskanäle auf Drogerien eine Reorganisation ihres Aussendienstes vornehmen, was zwar einen gewissen Aufwand generiert hat, insgesamt aber keine weiteren für die Gesamtkostenbetrachtung relevanten Auswirkungen mit sich brachte.

Fazit: Umteilung von Abgabekategorie C in D

Die Umteilung von Arzneimitteln der Abgabekategorie C in die Kategorie D führte nicht zu relevanten Mehraufwänden oder veränderten Kosten. Die Apotheken und Drogerien waren von den Umteilungen am stärksten betroffen, während die Pharmaindustrie nur marginal und die Ärzteschaft sowie der Detailhandel gar nicht betroffen waren.

3.3.2 Umteilungen in die Abgabekategorie E

Gemäss Angaben von Swissmedic wurden nur ca. 5% aller bisherigen Produkte der Abgabekategorie D in die Kategorie E umgeteilt (von den 1800 Produkten der Kategorie D wurden rund 90 in die Abgabekategorie E umgeteilt), wobei zweieinhalb Jahre nach der Umteilung gerade mal drei Produkte in den Verkaufsregalen des Detailhandels landeten. Im Markt zeigten sich dadurch praktisch keine Veränderungen. Diese Aussage konnte auch für 2024 bestätigt werden. Entsprechend wurde auf eine Erhebung der Entlastungswirkung im Rahmen der Gesamtkostenbetrachtung verzichtet, da diese im Vergleich zum Gesamtmarkt vernachlässigbar ist.

Fazit: Umteilungen in die Abgabekategorie E

Da nur gerade 5% der Arzneimittel der Abgabekategorie D in die Abgabekategorie E umgeteilt wurden und von diesen lediglich drei Produkte zusätzlich im Detailhandel angeboten werden, ist angesichts des gesamten Marktvolumens eine Erhebung der Auswirkungen nicht angezeigt. Andere Wirkungen konnten nicht festgestellt werden. Eine tatsächliche Realisierung der Umteilung im Markt hat quasi nicht stattgefunden.

4 Fazit des Bundesrates und weiterführende Massnahmen

Die in der Gesamtbetrachtung eruierten *absolut maximalen* Mehrkosten von CHF 24.5 Mio. liegen zwar um ein Vielfaches unter dem Betrag, der seitens der pharmazeutischen Industrie angegeben worden ist. Allerdings ist es dem Bundesrat (wie bereits in seiner Stellungnahme zur Motion 19.3005 SGK-N dargelegt) ein Anliegen, die Auswirkungen staatlicher Entscheide auf die Gesundheitskosten so gering wie möglich zu halten. Entsprechend wurde eine Gesamtbetrachtung der Gesamtkosten der ordentlichen Revision des HMG hinsichtlich der Neugestaltung der Medikamenteneinteilung durchgeführt und geprüft, wo durch punktuelle Anpassungen Optimierungen vorgenommen werden können.

Zudem möchte der Bundesrat in Erinnerung rufen, dass die Apothekerinnen und Apotheker auch nach der Aufhebung der Abgabekategorie C weiterhin die in die Abgabekategorie B umgeteilten Arzneimittel,

für deren sichere Anwendung bei der Abgabe eine Fachberatung durch eine Medizinalperson erforderlich ist, ohne Vorliegen einer ärztlichen Verschreibung abgeben dürfen (Art. 24 Abs. 1 Bst. a Ziff. 1 HMG i.V.m. Art. 45 Abs. 1 Bst. c VAM).

Um jedoch die Auswirkungen der Umteilungen der Arzneimittel infolge der aufgehobenen Abgabekategorie C so gering wie möglich zu halten, erachtet der Bundesrat die folgenden punktuellen Optimierungsmöglichkeiten und weiterführenden Massnahmen als zielführend, welche bis Ende 2026 umgesetzt werden sollen:

1. Sensibilisierung der Apothekerinnen und Apotheker

Um das Bewusstsein der Apothekerinnen und Apotheker bezüglich ihrer Kompetenzen zur Abgabe von Arzneimitteln der aus der ehemaligen Abgabekategorie C in die Abgabekategorie B umgeteilten Arzneimittel ohne Vorliegen eines ärztlichen Rezeptes zu fördern, könnte eine entsprechende Informationskampagne bei den Apotheken sinnvoll sein. Es ist abzuklären, ob die Informationskampagne durch den Branchenverband pharmaSuisse lanciert und durch ein Rundschreiben des BAG unterstützt werden kann.

- Potential:

- Diese Massnahme trägt dazu bei, das Wissen und das Bewusstsein bei Apotheken und Kundschaft über die geltenden Regelungen zu stärken.
- Diese Massnahme kann dazu beitragen, dass die Apothekerinnen und Apotheker ihre Kompetenzen zur Abgabe von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ohne Vorliegen eines Rezeptes ausschöpfen.
- Durch diese Massnahme können durch die Vermeidung von Arztkonsultationen Kosten eingespart werden, unter dem Vorbehalt, dass die Patientinnen und Patienten ein ärztliches Rezept für die Rückerstattung durch die Krankenkasse eingeholt haben.

2. Kennzeichnung auf Arzneimittelpackungen

Damit einerseits die Apotheken ihre Kompetenz zur Abgabe von neu der Abgabekategorie B zugeordneten Arzneimitteln ohne ärztliche Verschreibung ausschöpfen und andererseits auch die Patientinnen und Patienten wissen, dass diese Arzneimittel grundsätzlich ohne ärztliche Verschreibung in der Apotheke erhältlich sind, sollen die Packungen der betroffenen Arzneimittel um einen entsprechenden Hinweis ergänzt werden (z.B. « rezeptfrei in Apotheken erhältlich»). Bei der Umsetzung dieser Massnahme soll darauf geachtet werden, dass für die betroffenen pharmazeutischen Unternehmen allfällige Zusatzkosten sowie der Aufwand möglichst geringgehalten werden.

- Potential:

- Dadurch wird das Bewusstsein betreffend die geltenden Regulierungen sowohl bei den Apothekerinnen und Apothekern wie auch bei der Kundschaft erhöht.
- Diese Massnahme kann dazu beitragen, dass die Apothekerinnen und Apotheker ihre Kompetenzen zur Abgabe von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ohne Vorliegen eines Rezeptes ausschöpfen.
- Durch diese Massnahme können Arztkonsultationen vermieden und dadurch Kosten eingespart werden. unter dem Vorbehalt, dass die Patientinnen und Patienten ein ärztliches Rezept für die Rückerstattung durch die Krankenkasse eingeholt haben.

3. Präzisierung der Anforderungen an die Dokumentation der Nachvollziehbarkeit des Abgabebescheides von aus der Abgabekategorie C in die Abgabekategorie B hochgestuften Arzneimitteln im Bundesrecht

Um die gesetzlich verankerte Dokumentationspflicht in einem vernünftigen und pragmatischen Ausmass zu halten, hat die Kantonsapothekervereinigung (KAV) bereits 2019 ein Positionspapier mit Empfehlungen im Sinne von Mindestanforderungen u.a. für die Nachvollziehbarkeit des Entschei-

des über die Abgabe (gemäss Art. 48 Abs. 2 Bst. e VAM) von Arzneimitteln, die aus der Abgabekategorie C in die Kategorie B umgeteilt worden sind, publiziert (vgl. Kapitel 3.2.3). Demzufolge muss für Dritte nachträglich zweifelsfrei nachvollziehbar sein wie es zum Abgabeentscheid gekommen ist, der Dokumentationsaufwand soll allerdings mit einem vernünftigen Aufwand und pragmatisch erfolgen. Gemäss dem Positionspapier genügt bei den Arzneimitteln, die aus der Abgabekategorie C in die Kategorie B umgeteilt worden sind, oft die Angabe der Indikation. Um eine einheitliche Dokumentation der Nachvollziehbarkeit des Abgabeentscheids für die aus der Abgabekategorie C in die Kategorie B umgeteilten Arzneimittel sicherzustellen und so das Risiko eines allfälligen Mehraufwandes und allfälliger Mehrkosten möglichst gering zu halten, soll für diese Arzneimittel die Dokumentationspflicht der Nachvollziehbarkeit des Abgabeentscheids im Bundesrecht in der VAM gestützt auf Art. 24 Abs. 1^{bis} HMG präzisiert werden. Entsprechend ist dazu keine Anpassung auf Gesetzesstufe erforderlich.

- Potential:

- Die Anforderungen an die Dokumentation der Nachvollziehbarkeit des Abgabeentscheids zur Abgabe von Arzneimitteln, die aus der Abgabekategorie C in die Kategorie B umgeteilt worden sind, würden schweizweit einheitlich gelten.
- Diese Anforderungen entsprechen dem absoluten Minimum, was im Rahmen einer Abgabe von Arzneimitteln, die aus der Abgabekategorie C in die Kategorie B umgeteilt worden sind, hinsichtlich Patientensicherheit und Gesundheitsschutz zu dokumentieren ist und würden die kantonale Vollzugspraxis nicht tangieren, sondern unterstützen.
- Mit den präzisierten Anforderungen für die Dokumentation der Nachvollziehbarkeit des Abgabeentscheids würde die Apothekerschaft das tun, was die Ärzteschaft jeweils durch den Eintrag im Patientendossier bzw. in der Krankengeschichte bewerkstelligt.
- Diese Massnahme würde zu einer einheitlichen Umsetzung der Dokumentationspflicht der Nachvollziehbarkeit des Abgabeentscheids für Arzneimittel, die aus der Abgabekategorie C in die Kategorie B umgeteilt worden sind, bei den Apothekerinnen und Apothekern beitragen.
- Einheitlich geltende Anforderungen können in der Summe zu einer Reduktion des Mehraufwands beitragen.