



Bern, 2. November 2022

«Einzelverkauf von Medikamenten: Wagen wir den Versuch!»

Bericht des Bundesrates
in Erfüllung der Motion 17.3942 Tornare
vom 29. September 2017

«Einzelverkauf von Medikamenten: Wagen wir den Versuch!»

Zusammenfassung

Ausgangslage und Kontext

Antibiotika sind ein wichtiger Pfeiler der modernen Medizin. Sie werden eingesetzt, um bakterielle Infektionen zu behandeln (z. B. Lungenentzündungen) oder diese zu verhindern. Werden Bakterien resistent gegenüber gewissen Antibiotika, wirken diese Arzneimittel nicht mehr. Obschon jeder Einsatz von Antibiotika die Entstehung von Resistenzen ermöglichen kann, beschleunigen insbesondere der übermässige und unsachgemässe Gebrauch von Antibiotika wie auch die unsachgemässe Entsorgung die Entwicklung und Verbreitung von resistenten Bakterien. Weltweit ist eine Zunahme von solchen Antibiotikaresistenzen festzustellen und auch in der Schweiz nehmen gewisse Antibiotikaresistenzen zu.

Antibiotikaresistenzen gehören zu den grössten Herausforderungen für die globale Gesundheit dieser Zeit. Demgemäss räumt die internationale Gemeinschaft der Bekämpfung der Resistenzen eine hohe Priorität ein. So verabschiedeten neben zahlreichen Ländern auch die Weltgesundheitsorganisation WHO eine globale Strategie und daran anknüpfend einen Aktionsplan gegen Antibiotikaresistenzen, um mit konkreten Massnahmen den Vormarsch der Antibiotikaresistenzen zu bremsen. Die Schweiz zog mit der Verabschiedung der Nationalen Strategie gegen Antibiotikaresistenzen (StAR) nach. Seither werden im Rahmen von StAR in den Bereichen Mensch, Tier, Landwirtschaft und Umwelt von den Bundesämtern für Gesundheit BAG, Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen BLV, Landwirtschaft BLW und Umwelt BAFU bereichsübergreifend erfolgreich Massnahmen umgesetzt, die dem Ziel dienen, die Wirksamkeit von Antibiotika für Mensch und Tier langfristig zu erhalten.

Antibiotika werden in der Schweiz grundsätzlich in ihrer Originalverpackung und nicht einzeln bzw. in einer exakten patienten- und therapieadäquaten Form abgegeben (ausgenommen ist der stationäre Bereich von Spitälern, Alters- und Pflegeeinrichtungen und dergleichen). Darauf bezugnehmend und im Hinblick auf die Antibiotikaresistenzproblematik verlangt die Motion «Einzelverkauf von Medikamenten: Wagen wir den Versuch!» von Nationalrat Manuel Tornare (17.3942) vom 29. September 2017, dass die Einzelabgabe von Antibiotika – das heisst die Abgabe der exakten benötigten Therapiemenge – getestet wird. Der Bundesrat beantragte am 1. Dezember 2017 die Annahme der Motion und schlug vor, eine Pilotstudie durchzuführen, um Einsicht in die Verschreibungspraxis betreffend Antibiotika zu erlangen und mögliche Auswirkungen der Teilabgabe auf Qualität, Sicherheit, Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit zu analysieren.

In Erfüllung der Motion beauftragte das Bundesamt für Gesundheit (BAG) das Büro Interface Politikstudien Forschung Beratung (Interface) mit der Durchführung einer Machbarkeitsstudie zur Einzelabgabe von Antibiotika, welches bei der Durchführung mit der Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte (FMH) und der Fachhochschule Nordwestschweiz (FHNW) sowie den kantonalen Vertretenden der Ärzte- und Apothekerschaft aus den Kantonen Neuenburg, Zug und Tessin zusammenarbeitete. Die Hauptakteure im Bereich Arzneimittelabgabe und Antibiotika konnten sich im Rahmen einer Konsultation im Sommer 2021 zu den Ergebnissen der Studie sowie zu einer allfälligen schweizweiten Umsetzung der Einzelabgabe von Antibiotika äussern.

Machbarkeitsstudie zur Einzelabgabe von Antibiotika

Die Machbarkeitsstudie zur Einzelabgabe von Antibiotika wurde von Interface in Zusammenarbeit mit der FMH und der FHNW zwischen Juni 2019 und Februar 2021 durchgeführt. Bei dieser standen Fragen der Umsetzbarkeit sowie zur Akzeptanz der Einzelabgabe von Antibiotika bei den Patientinnen und Patienten und Leistungserbringern (Apotheken und Arztpraxen) im Fokus. Ergänzend wurde untersucht, welchen Nutzen die Akteure von einer Einzelabgabe erwarten und in welchem Ausmass die verfügbaren Packungsgrössen mit den verschriebenen Therapiemengen bei Antibiotika übereinstimmen.

«Einzelverkauf von Medikamenten: Wagen wir den Versuch!»

Im Rahmen der Machbarkeitsstudie wurde die Einzelabgabe von Antibiotika in zwölf teilnehmenden Apotheken des Kantons Neuenburg getestet. Insgesamt konnten 192 Antibiotikaverschreibungen/-abgaben in Tablettenform analysiert werden. Die Erkenntnisse der Studie wurden in Form von Interviews und Fokusgruppen mit Arztpraxen aus dem Kanton Zug validiert. Ergänzend dazu wurden die Erkenntnisse der seit 2018 praktizierten Einzelabgabepaxis im Kanton Tessin mitberücksichtigt. Aufgrund der COVID-19-Pandemie musste die Durchführung der Machbarkeitsstudie wiederholt angepasst werden.

Ergebnisse und Akteurskonsultation

Die Ergebnisse der Machbarkeitsstudie bestätigen eine grundsätzliche Realisierbarkeit der Einzelabgabe und deuten auf einen potenziellen Nutzen einer Einzelabgabe für die Patientinnen und Patienten (gesteigertes Bewusstsein zur korrekten Einnahme der Therapie, verbesserte Therapieadhärenz) wie auch auf gesamtgesellschaftlicher Ebene (Vermeidung unsachgemässer Entsorgung, Reduktion Antibiotikaresistenzen) hin. Auch konnte gezeigt werden, dass Patientinnen und Patienten eine Einzelabgabe mehrheitlich akzeptieren. Allerdings erschien der im Rahmen der Studie angewandte Prozess der Einzelabgabe für die an der Studie beteiligten Apotheken und Arztpraxen aufwendig und wenig praktikabel. Zudem traten verschiedene Fragen auf, die vor einer allfälligen Einführung einer Einzelabgabe von Antibiotika zu beantworten wären:

Die Machbarkeitsstudie schlägt u. a. vor, eine ergänzende Datenanalyse zur (fehlenden) Übereinstimmung von Therapiemenge und Packungsgrösse auf Ebene der einzelnen Antibiotika-Wirkstoffe durchzuführen, verbleibende Fragen zu rechtlichen Aspekten (insbesondere Herstellungsbewilligung, Haftung), zum Prozess der Einzelabgabe (inkl. Umgang mit Restmengen) und zur Kostentragung und Vergütung zu klären.

Zur Beurteilung der Machbarkeitsstudie wurde bei ausgewählten Stakeholdern eine schriftliche Konsultation durchgeführt. Diese äusserten sich zu den Ergebnissen der Machbarkeitsstudie sowie zu einer allfälligen schweizweiten Umsetzung einer Einzelabgabe von Antibiotika. Die Konsultationsteilnehmenden zeigten sich mit der Studienanlage und deren Ergebnissen mehrheitlich einverstanden. Sie betonten den grundsätzlichen Handlungsbedarf in Bezug auf die Antibiotikaresistenzproblematik und unterstützten die Zielsetzungen, die mit einer Einzelabgabe von Antibiotika (Steigerung der Therapieadhärenz, Vermeidung von Überkonsum, Verringerung Restbestand in Haushalten, Vermeidung unsachgemässer Entsorgung) verfolgt werden.

Eine Mehrheit sieht das Potenzial einer Einzelabgabe von Antibiotika und erachtet diese als Schritt in die richtige Richtung zur Vermeidung des Überkonsums und dem daraus entstehenden erhöhten Resistenzdruck sowie zur Verringerung des Restbestandes in Haushalten; sie weist aber gleichzeitig auf grosse Herausforderungen und verbleibende zu klärende Umsetzungsfragen hin, die sich weitgehend mit den Erkenntnissen aus der Machbarkeitsstudie decken.

Einige Akteure stellen insbesondere den Nutzen der Einzelabgabe von Antibiotika in Bezug auf die Entwicklung von Antibiotikaresistenzen in Frage (keine Kontrolle über Therapieadhärenz oder fehlerhafte Anwendung) und sehen die Einzelabgabe in einem ungünstigen Verhältnis zum (Mehr-) Aufwand für die Leistungserbringer. Gemäss mehreren Konsultationsteilnehmenden müsste der erwartete Mehraufwand einer Einzelabgabe (Auseinzelung der Tabletten, Dokumentation und Lagerung der Restmengen, zusätzlicher Informationsbedarf der Patientinnen und Patienten) von den Leistungserbringern zwingend abgegolten werden können.

Die Untersuchungen und Abklärungen im Rahmen der Machbarkeitsstudie vermochten Antworten auf die wichtigsten Fragen zur Einzelabgabe von Antibiotika zu liefern. Die Ergebnisse der Machbarkeitsstudie sowie die Akteurskonsultation geben Hinweise darauf, dass die Einzelabgabe von Antibiotika grundsätzlich machbar ist und ein Potenzial in der Einzelabgabe von Antibiotika auf nationaler Ebene besteht. Die Abklärungen haben jedoch auch ergeben, dass mit Blick auf eine schweizweite Einführung noch verschiedene verbleibende Fragen insbesondere zur rechtlichen

«Einzelverkauf von Medikamenten: Wagen wir den Versuch!»

Situation und zur Umsetzung geklärt und potenziell weitreichende Systemanpassungen vorgenommen werden müssten.

«Einzelverkauf von Medikamenten: Wagen wir den Versuch!»

Im Bericht verwendete Abkürzungen

| | |
|---------------|--|
| AMBV | Arzneimittel-Bewilligungsverordnung |
| AMZV | Arzneimittel-Zulassungsverordnung |
| ANRESIS | Schweizerische Zentrum für Antibiotikaresistenzen |
| BAB | Berufsausübungsbewilligung |
| BAFU | Bundesamt für Umwelt |
| BAG | Bundesamt für Gesundheit |
| BASS | Büro für arbeits- und sozialpolitische Studien |
| BetmG | Betäubungsmittelgesetz |
| BLV | Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen |
| BLW | Bundesamt für Landwirtschaft |
| BSG | Systematische Sammlung des Kantons Bern |
| CVP | Christlichdemokratische Volkspartei, heute Die Mitte |
| EAK | Eidgenössischen Arzneimittelkommission |
| EU | Europäische Union |
| FH | Fachhochschule |
| FHNW | Fachhochschule Nordwestschweiz |
| FMD | Falsified Medicines Directive |
| FMH | Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte |
| GDK | Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren |
| GST | Gesellschaft Schweizer Tierärztinnen und Tierärzte |
| HF | Höhere Fachhochschule |
| HMG | Heilmittelgesetz |
| KAV | Kantonsapothekervereinigung |
| KLV | Krankenpflege-Leistungsverordnung |
| KVG | Bundesgesetz über die Krankenversicherung |
| KVV | Verordnung über die Krankenversicherung |
| LOA | Leistungsorientierte Abgeltung |
| mfe | Haus- und Kinderärzte Schweiz |
| OKP | obligatorischen Krankenpflegeversicherung |
| pharmaSuisse | Schweizerischer Apothekerverband |
| SARR 2020 | Swiss Antibiotic Resistance Report 2020 |
| SD | Selbstdispensation |
| sGS | Kantonale Heilmittelverordnung |
| SL | Spezialitätenliste |
| SPO | Schweizerische Patientenorganisation |
| SSO | Schweizerische Zahnärzte-Gesellschaft |
| StAR | Nationalen Strategie gegen Antibiotikaresistenzen |
| Swissmedic | Schweizerisches Heilmittelinstitut |
| TARMED | Tarif für ambulante ärztliche Leistungen in der Schweiz |
| UVEK | Eidgenössische Departement für Umwelt, Verkehr, Energie und Kommunikation |
| VAM | Arzneimittelverordnung |
| VeVA | Verordnung über den Verkehr mit Abfällen |
| VKS | Vereinigung der Kantonsärztinnen und Kantonsärzte |
| WHO | Weltgesundheitsorganisation |
| WZW-Kriterien | Geprüft wird hierbei, ob das Arzneimittel wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich ist. |

Inhaltsverzeichnis

| | | |
|----------|--|-----------|
| 1 | Ausgangslage | 8 |
| 1.1 | Motion Tornare «Einzelverkauf von Medikamenten: Wagen wir den Versuch!» (17.3942) | 8 |
| 1.2 | Inhalt und Struktur des Berichts | 9 |
| 2 | Einbettung in den Kontext | 10 |
| 2.1 | Antibiotika und Antibiotikaresistenzen | 10 |
| 2.1.1 | Aktuelle Resistenzlage weltweit und in der Schweiz | 10 |
| 2.1.2 | Antibiotikaverbrauch in der Humanmedizin in der Schweiz..... | 11 |
| 2.2 | Strategie Antibiotikaresistenzen Schweiz (StAR) | 11 |
| 2.3 | Rechtliche Grundlagen | 12 |
| 2.3.1 | Rechtliche Grundlagen auf Bundesebene | 12 |
| 2.3.2 | Rechtliche Grundlagen auf kantonaler Ebene | 12 |
| 2.4 | Internationale Normen | 13 |
| 2.5 | Zulassung, Verschreibung, Abgabe und Entsorgung von Antibiotika | 13 |
| 2.5.1 | Marktzulassung und Zulassung zur Vergütung | 14 |
| 2.5.2 | Verschreibung und Abgabe | 14 |
| 2.5.3 | Einzelabgabe von Arzneimitteln | 15 |
| 2.5.4 | Rücknahme und Entsorgung | 17 |
| 3 | Machbarkeitsstudie zur Einzelabgabe von Antibiotika | 17 |
| 3.1 | Konzeption | 17 |
| 3.1.1 | Rahmenbedingungen..... | 17 |
| 3.1.2 | Methodik..... | 18 |
| 3.2 | Studienergebnisse | 19 |
| 3.2.1 | Praktikabilität und Mehraufwand bei der Umsetzung der Einzelabgabe | 19 |
| 3.2.2 | Akzeptanz der Einzelabgabe bei den Patientinnen und Patienten..... | 19 |
| 3.2.3 | Übereinstimmung von Therapie und Packungsgrösse | 20 |
| 3.2.4 | Nutzen und Kosten der Einzelabgabe | 20 |
| 3.3 | Empfehlungen aus der Machbarkeitsstudie | 21 |
| 4 | Akteurskonsultation | 22 |
| 4.1 | Einschätzung Problematik Antibiotikaresistenzen | 22 |
| 4.2 | Rückmeldungen zur Machbarkeitsstudie | 22 |
| 4.2.1 | Grenzen der Aussagekraft der Machbarkeitsstudie | 23 |
| 4.2.2 | Alternativen zur Einzelabgabe | 23 |
| 4.3 | Offene Fragen aus Sicht der Akteure | 24 |
| 4.3.1 | Kosten-Nutzen-Verhältnis | 24 |
| 4.3.2 | Abgeltung und Abrechnung | 24 |
| 4.3.3 | Rechtssicherheit | 24 |
| 4.3.4 | Verwendung von Restmengen..... | 25 |
| 4.3.5 | Anwendung im Bereich Kindermedizin..... | 25 |
| 5 | Synthese und Schlussfolgerungen | 25 |
| 5.1 | Synthese | 25 |
| 5.1.1 | Erkenntnisse Machbarkeitsstudie | 25 |
| 5.1.2 | Rechtlicher Rahmen | 26 |
| 5.1.3 | Rechtlicher Anpassungsbedarf..... | 26 |
| 5.2 | Schlussfolgerungen | 27 |
| 6 | Anhang | 28 |

«Einzelverkauf von Medikamenten: Wagen wir den Versuch!»

| | | |
|------------|--|-----------|
| 6.1 | Wortlaut der Motion vom 29.09.2017 | 28 |
| 6.2 | Akteurskonsultation | 29 |
| 6.3 | Executive Summary zur Machbarkeitsstudie zur Einzelabgabe von Antibiotika | 30 |

«Einzelverkauf von Medikamenten: Wagen wir den Versuch!»

1 Ausgangslage

Antibiotika sind ein wichtiger Pfeiler der modernen Medizin. Sie werden eingesetzt, um bakterielle Infektionen zu behandeln (z. B. Lungenentzündungen, Blutvergiftungen) oder diese zu verhindern (z. B. präventiv bei chirurgischen Eingriffen). Werden Bakterien resistent gegenüber (einzelnen) Antibiotika, wirken diese Arzneimittel nicht mehr. Übermässiger und unsachgemässer Einsatz von Antibiotika wie auch die unsachgemässe Entsorgung beschleunigen die Entwicklung und Verbreitung von Antibiotikaresistenzen.

Die Motion Tornare «Einzelverkauf von Medikamenten: Wagen wir den Versuch!» (17.3942) verlangt, dass die Einzelabgabe von Antibiotika – das heisst die Abgabe der exakten benötigten Therapiemenge – in Apotheken getestet wird. Dem Motionär erscheint die Einzelabgabe von Antibiotika geeignet, um der fortschreitenden Resistenzentwicklung entgegenzuwirken. Er nimmt dabei Bezug auf den Umstand, dass die aktuelle Abgabepraxis von Antibiotika in der Schweiz¹ zur Folge haben kann, dass Patientinnen und Patienten mehr Antibiotikatabletten erhalten, als für die Therapie notwendig sind. Dies birgt die Gefahr, dass Antibiotika zu einem späteren Zeitpunkt ohne Verschreibung eingenommen, an Dritte weitergegeben oder unsachgemäss entsorgt werden; alles Faktoren, die zur Bildung und Verbreitung von Antibiotikaresistenzen beitragen.

Die richtige Anwendung von Antibiotika ist daher von grösster Bedeutung. In seiner Stellungnahme zur Motion betont auch der Bundesrat, dass eine adäquate und sachgemässe Abgabe von Antibiotika besonders wichtig sei und weist dabei auf die Nationale Strategie Antibiotikaresistenzen Schweiz (StAR) hin, die entsprechende Massnahmen zur Förderung des korrekten und sorgfältigen Umgangs mit Antibiotika seit 2016 umsetzt. Der Bundesrat beantragte die Annahme der Motion.

1.1 Motion Tornare «Einzelverkauf von Medikamenten: Wagen wir den Versuch!» (17.3942)

Am 29. September 2017 reichte Nationalrat Manuel Tornare die Motion «Einzelverkauf von Medikamenten: Wagen wir den Versuch!» (17.3942) ein (genauer Wortlaut siehe Anhang 1). Darin wird der Bundesrat beauftragt, die nötigen Grundlagen zu schaffen, um die Einzelabgabe von Antibiotika in Apotheken zu testen. Die Motion umfasst zwei Themenbereiche, die gemäss Motionär Tornare von der Einzelabgabe einen potenziellen Nutzen haben. Neben der Antibiotikaresistenzproblematik wird auch die Arzneimittelverschwendung angesprochen, "die die Öffentlichkeit teuer zu stehen kommt". Gemäss dem Bundesamt für Umwelt (BAFU) würden 30 Prozent der in der Schweiz gekauften Arzneimittel nicht konsumiert, ruft er in Erinnerung. Die Einzelabgabe reduziere die Menge weggeworfener Arzneimittel. Letztlich aber fordert der Motionär vom Bund, dass eine Testphase für die Einzelabgabe von Antibiotika ermöglicht wird. Er weist dabei auf verschiedene potenzielle Vorteile einer Einzelabgabe von Antibiotika hin, die aus seiner Sicht für den Pilotversuch sprechen: Reduktion der Menge weggeworfener Arzneimittel, Reduktion des Risikos der Selbstmedikation mit nicht konsumierten Tabletten, Reduktion resistenter Krankheitserreger aufgrund korrekter Einnahmedauer, keine Verwechslung der Arzneimittel zu Hause, Einsparungen bei den Krankenkassen.

Der Bundesrat beantragte am 1. Dezember 2017 die Annahme der Motion und nimmt in seiner Stellungnahme unter anderem Bezug auf eine in Frankreich durchgeführte Pilotstudie zur Einzelabgabe von Antibiotika in Apotheken.² Die Resultate weisen insgesamt auf einen potenziellen Nutzen der Einzelabgabe von Antibiotika bei der Bekämpfung von Antibiotikaresistenzen hin. Der Bundesrat schlug vor, eine Pilotstudie durchzuführen, um Einsicht in die Verschreibungspraxis betreffend Antibiotika zu erlangen und mögliche Auswirkungen der Teilabgabe auf Qualität, Sicherheit, Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit zu analysieren. Die Anliegen wurden im Rahmen

¹ In der Schweiz erhalten Patientinnen und Patienten von Apothekerinnen und Apotheker oder ihrer Ärztin/ihrem Arzt Antibiotika grundsätzlich die Originalverpackung. Nicht immer entspricht die Packungsgrösse der ärztlichen Verschreibung.

² Treibich C, Lescher S, Sagaon-Teyssier L, Ventelou B (2017) The expected and unexpected benefits of dispensing the exact number of pills. PLOS ONE 12(9): e0184420

«Einzelverkauf von Medikamenten: Wagen wir den Versuch!»

einer Machbarkeitsstudie und weiterer Abklärungen durch das Bundesamt für Gesundheit (BAG) vor dem Hintergrund der Antibiotikaresistenzproblematik aufgenommen, wobei Fragen der Umsetzbarkeit sowie zur Akzeptanz der Einzelabgabe von Antibiotika bei den Patientinnen und Patienten und Leistungserbringern (Apotheken und Arztpraxen) im Fokus standen.

Das Thema Arzneimittelverschwendung wird über das Postulat CVP-Fraktion (14.3607) „Stopp der Medikamentenverschwendung!“ eigenständig beantwortet und war nicht Inhalt der Machbarkeitsstudie.

«Einzelverkauf» und «Einzelabgabe»

In der Motion Tornare und Stellungnahme des Bundesrates vom Dezember 2017 werden die Begriffe «Einzelverkauf» respektive «Auseinzelung von Medikamenten» oder «Teilabgabe» synonym verwendet und bedeuten gleichermassen die Abgabe von Antibiotika, bei der die Patientin oder der Patient die ärztlich verschriebene Therapiemenge an Antibiotika erhält. Der Bundesrat beschreibt in seiner Stellungnahme vom Dezember 2017 die «Auseinzelung von Medikamenten» als «Abgabe von Teilmengen einer Packung». Im vorliegenden Bericht wird der Begriff «Einzelabgabe» als Sammelbegriff für alle Abgabeformen von Antibiotika verwendet, bei der die Patientin bzw. der Patient die exakte benötigte Therapiemenge an Antibiotika erhält.

1.2 Inhalt und Struktur des Berichts

Der vorliegende Bericht basiert auf einer vom BAG in Auftrag gegebenen und von der Firma Interface von Juni 2019 bis Februar 2021 durchgeführten Machbarkeitsstudie zur Einzelabgabe von Antibiotika, deren Ergebnisse in zwei Teilberichten³ und einem Schlussbericht⁴ (Expertenbericht) festgehalten sind. Er stützt sich zudem auf eine schriftliche Konsultation mit den zentralen Akteuren im Bereich der Arzneimittelabgabe und Antibiotika. Diese haben sich zu den Ergebnissen der Machbarkeitsstudie sowie zu einer allfälligen schweizweiten Umsetzung einer Einzelabgabe von Antibiotika geäußert.

Kapitel 2 des Berichts bietet im Sinne einer Einführung in die Thematik einen Überblick in die Arzneimittelgruppe Antibiotika und Antibiotikaresistenzen sowie die Nationale Strategie Antibiotikaresistenzen StAR. Des Weiteren werden die relevanten rechtlichen Grundlagen von Bund und Kantonen erläutert und es wird auf die wichtigsten Regelungen betreffend Zulassung, Verschreibung, Abgabe, Rücknahme und Entsorgung von Arzneimitteln hingewiesen.

Kapitel 3 beschreibt die Machbarkeitsstudie zur Einzelabgabe von Antibiotika. Es werden erstens die Rahmenbedingungen und Methodik der Studie präsentiert. Zweitens werden die zentralen Ergebnisse der Machbarkeitsstudie und Empfehlungen der Studie vorgestellt.

Kapitel 4 widmet sich der Konsultation mit den zentralen Akteuren. Es werden die Rückmeldungen zur Machbarkeitsstudie, zum Handlungsbedarf sowie zum Klärungsbedarf in Bezug auf eine Umsetzung der Einzelabgabe aus Sicht der befragten Akteure zusammengefasst.

In Kapitel 5 schliesslich werden die wichtigsten Erkenntnisse der Machbarkeitsstudie, der Akteurskonsultation sowie des potenziellen rechtlichen Handlungsbedarfs zusammengefasst und die Folgerungen des Bundesrates für das weitere Vorgehen in Bezug auf die schweizweite Umsetzung der Einzelabgabe von Antibiotika dargelegt.

³ Hanimann A, Herzog-Zwitter I, Hadorn L, Stehlin C, Hertig V, Weil B, Oetterli M (2019): Machbarkeitsstudie zur Einzelabgabe von Antibiotika – Teilbericht I. Überprüfung der rechtlichen und praktischen Rahmenbedingungen für die Umsetzung einer Einzelabgabe von Antibiotika, Bericht zuhänden des BAG, Interface Politikstudien Forschung Beratung und FMH, Luzern/Lausanne und Bern; Hanimann A, Hertig V, Visschers V, Oetterli M (2019): Machbarkeitsstudie zur Einzelabgabe von Antibiotika – Teilbericht II. Studiendesign zur Durchführung einer Feldstudie zur Einzelabgabe von Antibiotika, Bericht zuhänden des BAG, Interface Politikstudien Forschung Beratung, Luzern. Die Berichte sind auf Anfrage beim BAG erhältlich.

⁴ Hanimann A, Hertig V, Visschers V, Stehlin C, Oetterli M (2021): Machbarkeitsstudie zur Einzelabgabe von Antibiotika. Schlussbericht zuhänden des BAG, Interface Politikstudien Forschung Beratung, Fachhochschule Nordwestschweiz, Luzern/Olten.

«Einzelverkauf von Medikamenten: Wagen wir den Versuch!»

2 Einbettung in den Kontext

Zur Einbettung in die Thematik der Einzelabgabe von Antibiotika wird im Folgenden zunächst ein Überblick über die Arzneimittelgruppe Antibiotika, die Antibiotikaresistenzen sowie die Nationale Strategie Antibiotikaresistenzen StAR gegeben. Daraufaufgehend werden die relevanten rechtlichen Grundlagen von Bund und Kantonen erläutert und die wichtigsten Regelungen betreffend Zulassung, Verschreibung, Abgabe, Rücknahme und Entsorgung von Arzneimitteln beschrieben. Diese gelten auch für Antibiotika. Wo Besonderheiten für Antibiotika bestehen, wird in der Folge darauf hingewiesen.

2.1 Antibiotika und Antibiotikaresistenzen

Antibiotika sind Arzneimittel, die in der Human- und der Veterinärmedizin für die Behandlung bakterieller Infektionen (Lungenentzündungen, Blutvergiftungen etc.) verwendet werden. Antibiotika töten Bakterien ab (bakterizid) oder hemmen deren Wachstum (bakteriostatisch). Nebst der Behandlung von bakteriellen Erkrankungen spielen Antibiotika eine weitere wichtige Rolle in der Infektionsprävention: zum Beispiel bei chirurgischen Eingriffen, bei Chemotherapien zur Behandlung von Krebs oder bei Immunschwäche.

Antibiotikaresistenzen entstehen, wenn Bakterien unempfindlich oder weniger empfindlich gegenüber Antibiotika werden. Solche resistenten Bakterien können die Behandlung von Infektionen verlängern oder sie sogar unmöglich machen. Grundsätzlich ist die Resistenzbildung ein natürlicher Anpassungsmechanismus der Bakterien selbst. Resistente Bakterienstämme sind überall in der Umwelt zu finden. Jeder Einsatz von Antibiotika fördert die Bildung von Resistenzen: Empfindliche Bakterien werden abgetötet – die resistenten jedoch überleben und vermehren sich weiter. So können sich resistente Stämme durchsetzen. Doch insbesondere der übermässige und unsachgemässe Gebrauch von Antibiotika beschleunigt die Entwicklung und Verbreitung von Resistenzen. Auch die Globalisierung trägt zu einer beschleunigten Resistenz-Ausbreitung bei.

2.1.1 Aktuelle Resistenzlage weltweit und in der Schweiz

Antibiotikaresistenzen sind eine der grössten Herausforderungen für die globale Gesundheit dieser Zeit. Sie verursachen schwere Erkrankungen und Todesfälle und führen durch längere Krankenhausaufenthalte und aufwendigere Behandlungen zu höheren Kosten im Gesundheitswesen. Darüber hinaus sind die weltweite Zunahme von Resistenzen gegenüber wichtigen Antibiotikagruppen und das vermehrte Auftreten von multiresistenten Bakterien⁵ beunruhigend; sie bedrohen zunehmend den Erfolg zahlreicher alltäglicher medizinischer Behandlungen, die bis vor kurzem als sicher galten. Antibiotikaresistenzen nehmen weltweit zu. Im Jahr 2019 starben aktuellen Schätzungen zufolge weltweit mehr als 1,2 Millionen Menschen an einer Infektion mit antibiotikaresistenten Bakterien.⁶ Damit gehörten solche Infektionen zu den übertragbaren Krankheiten mit der höchsten Opferzahl; sie töteten in etwa gleich viele Menschen wie HIV/Aids und Malaria zusammen.

Innerhalb der Schweiz überwacht das Schweizerische Zentrum für Antibiotikaresistenzen, kurz ANRESIS⁷, die Resistenzsituation und publiziert die aktuellen Daten und Trends regelmässig. In der Schweiz bleiben die Resistenzraten seit etwa 2015 stabil, wobei Beobachtungen zeigen, dass bei einigen Bakterien die Antibiotikaresistenz deutlich zugenommen hat, während sie bei anderen stabil geblieben oder gesunken ist. Insgesamt wird in der Schweiz mit jährlich knapp 300 durch Antibiotikaresistenzen bedingte Todesfälle pro Jahr gerechnet,⁸ wobei die Schweiz im Verhältnis zur

⁵ Multiresistente Bakterien sind gleichzeitig gegen mehrere Antibiotika, oder in sehr seltenen Fällen, sogar gegen alle bestehenden Antibiotika resistent.

⁶ Antimicrobial Resistance Collaborators. Global burden of bacterial antimicrobial resistance in 2019: a systematic analysis. *Lancet*. 2022 Feb 12;399(10325):629-655

⁷ <https://www.anresis.ch>

⁸ Gasser M, Zingg W, Cassini A, Kronenberg A; Swiss Centre for Antibiotic Resistance. Attributable deaths and disability-adjusted life-years caused by infections with antibiotic-resistant bacteria in Switzerland. *Lancet Infect Dis*. 2019 Jan;19(1):17–18

«Einzelverkauf von Medikamenten: Wagen wir den Versuch!»

Bevölkerungszahl weniger Todesfälle und schwere Infektionen durch resistente Bakterien verzeichnet als Frankreich oder Italien, aber mehr als die Niederlande oder die skandinavischen Länder. Die im Swiss Antibiotic Resistance Report 2020, kurz SARR 2020⁹ veröffentlichten Zahlen zeigen, dass der Verbrauch von sogenannten kritischen Antibiotika in der Humanmedizin, die als Antibiotika der letzten Wahl dienen, seit 2016 um mehr als die Hälfte reduziert werden konnte. Dennoch steigt die Zahl der Infektionen mit Bakterien mit solchen Resistenzen. Ähnliche besorgniserregende Entwicklungen werden in den meisten europäischen Ländern beobachtet.

Die internationale Gemeinschaft räumt der Bekämpfung der Resistenzen eine hohe Priorität ein und hat bereits 2001 mit der globalen Strategie der Weltgesundheitsorganisation (WHO) zur Eindämmung antimikrobieller Resistenzen auf die Bedrohung reagiert.¹⁰ Im Mai 2015 verabschiedete die WHO einen globalen Aktionsplan gegen Antibiotikaresistenzen.¹¹ Zahlreiche Länder, wie auch die Schweiz, haben Strategien entwickelt, um mit konkreten Massnahmen den Vormarsch der Antibiotikaresistenzen zu bremsen.

2.1.2 Antibiotikaverbrauch in der Humanmedizin in der Schweiz

In der Humanmedizin bleibt der Antibiotika-Gesamtverbrauch im ambulanten und im stationären Sektor in der Schweiz laut dem Swiss Antibiotic Resistance Report 2020 (SARR 2020) mit 10.7 «definierten Tagesdosen» (Defined Daily Doses, DDD)¹² pro 1000 Einwohner stabil (2019: 10,7; 2018 10,6). Im ambulanten Bereich ist der Gesamtverbrauch seit 2017 stabil. In den Jahren 2018 und 2019 wurden in der Schweiz pro 1000 Einwohner durchschnittlich 9,1 definierte Tagesdosen konsumiert. Im Vergleich zum europäischen Median (Mittelwert; 18,4) fiel der Gesamtverbrauch relativ gering aus. In den französisch- und italienischsprachigen Teilen der Schweiz gibt es einen überdurchschnittlichen Antibiotikaverbrauch pro Einwohner/-in, in der Deutschschweiz liegt der Verbrauch unter dem nationalen Durchschnitt. Fast 90 % der verbrauchten Antibiotika wurden im ambulanten Bereich eingesetzt.

2.2 Strategie Antibiotikaresistenzen Schweiz (StAR)

Im Rahmen der gesundheitspolitischen Prioritäten «Gesundheit 2020» verabschiedete der Bundesrat im Jahr 2015 die Nationale Strategie gegen Antibiotikaresistenzen (StAR).¹³ Seither werden in den Bereichen Mensch, Tier, Landwirtschaft und Umwelt von den Bundesämtern für Gesundheit BAG, Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen BLV, Landwirtschaft BLW und Umwelt BAFU bereichsübergreifend erfolgreich Massnahmen umgesetzt, die dem Ziel dienen, die Wirksamkeit von Antibiotika für Mensch und Tier langfristig zu erhalten. StAR legt für die vier Teilbereiche Mensch, Tier, Landwirtschaft und Umwelt übergreifende Ziele fest und beschreibt Massnahmen in acht strategischen Handlungsfeldern, die im Rahmen des Gesamtprojekts StAR sowie in den betroffenen Teilprojekten schrittweise und unter Einbezug der betroffenen Bundesämter und Akteure umgesetzt werden: Überwachung, Prävention, sachgemässer Einsatz von Antibiotika, Resistenzbekämpfung, Forschung und Entwicklung, Kooperation, Information und Bildung sowie Rahmenbedingungen.

Bislang wurde im Rahmen von StAR keine Massnahme umgesetzt, die exakt der vom Motionär erwünschten Einzelabgabe von Antibiotika im Humanbereich entspricht. Die vom Motionär verfolgten Zielsetzungen (Steigerung der Therapieadhärenz, Vermeidung von Überkonsum, Verringerung Restbestand in Haushalten, Vermeidung unsachgemässer Entsorgung) werden allerdings im Rahmen von verschiedenen Massnahmen verfolgt. So richtete sich z. B. eine 2018-2019 durchgeführte Kampagne an verschiedene Fachleute, Patientinnen und Patienten, Tierhaltende und die breite Bevölkerung und sensibilisierte diese für einen sorgfältigen Umgang mit Antibiotika. Ebenfalls 2019

⁹ Federal Office of Public Health and Federal Food Safety and Veterinary Office. Swiss Antibiotic Resistance Report 2020. Usage of Antibiotics and Occurrence of Antibiotic Resistance in Switzerland. November 2020. FOPH publication number: 2020-OEG-64

¹⁰ World Health Organization (2012) The evolving threat of antimicrobial resistance: options for action

¹¹ World Health Organization (2015) Global action plan on antimicrobial resistance

¹² Defined Daily Doses, DDD: Dosis eines Arzneimittels, die bei einer bestimmten Indikation im Durchschnitt pro Tag verordnet wird. (https://flexikon.doccheck.com/de/Defined_Daily_Dose; Stand: 02.09.2022)

¹³ <https://www.star.admin.ch/star/de/home/star/strategie-star.html>

«Einzelverkauf von Medikamenten: Wagen wir den Versuch!»

führte der Bund im Rahmen von StAR gemeinsam mit dem Apothekerverband pharmaSuisse, dem Ärzteverband FMH, der Zahnärzte-Gesellschaft SSO, der Gesellschaft Schweizer Tierärztinnen und Tierärzte GST und dem Bund eine schweizweite Aktion durch, bei der die Schweizer Bevölkerung dazu aufgerufen wurde, nicht mehr benötigte Antibiotika dorthin zurückzubringen, wo sie bezogen wurden.

2.3 Rechtliche Grundlagen

2.3.1 Rechtliche Grundlagen auf Bundesebene

Die Verschreibung, Abgabe und Anwendung von Arzneimitteln werden auf Gesetzesebene in den Art. 23 ff. Heilmittelgesetz (HMG; SR 812.21) geregelt: Diese Normen enthalten Bestimmungen betreffend die Kategorien von Arzneimitteln (Art. 23) und deren Zuordnung zu den einzelnen Kategorien (Art. 23a), die Abgabe verschreibungspflichtiger (Art. 24) und nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel (Art. 25) sowie die Grundsätze der Verschreibung, Abgabe und Anwendung (Art. 26).

2.3.2 Rechtliche Grundlagen auf kantonaler Ebene

Das Zusammenspiel zwischen der Zuständigkeit Bund/Kantone im Bereich «Abgabe/Berufsausübung/Anwendung/Verschreibung» lässt sich wie folgt illustrieren: Die *Abgabebefugnis* ist in Art. 24 und 25 HMG geregelt. Wer Arzneimittel abgibt, benötigt eine kantonale Bewilligung (vgl. Art. 30 Abs. 1 HMG). Die in der Praxis unterschiedlich gehandhabte Frage, ob auch Ärztinnen bzw. Ärzte Arzneimittel abgeben dürfen (Selbstdispensation), wird den Kantonen zur Regelung überlassen (vgl. Art. 24 Abs. 1 Bst. b HMG).¹⁴ Von erheblicher praktischer Bedeutung ist die Thematik der *Berufsausübung und -zulassung*; erst durch eine entsprechende kantonale Bewilligung (Berufsausübungsbewilligung [«BAB»]) ist eine (Medizinal-)Person zur Ausübung ihres Berufes befugt.¹⁵ Von der Abgabe zu unterscheiden ist die *Anwendung*: Wer im Rahmen der Berufsausübung verschreibungspflichtige Arzneimittel eigenverantwortlich anwenden will, bedarf einer Bewilligung des Kantons, in dem der Beruf ausgeübt wird, wobei eine solche Bewilligung neben Medizinalpersonen auch Personen aus anderen Berufskategorien (bspw. diplomierten Rettungssanitäterinnen HF und -sanitätern HF, Bachelor of Science FH in Hebamme) erteilt werden kann (vgl. Art. 52 Arzneimittelverordnung [VAM; SR 812.212.21] sowie bspw. § 12 Abs. 2 Heilmittelverordnung BS [SG 340.100]). Was die *Verschreibung* anbelangt, so verweist Art. 26 Abs. 1 HMG auf die anerkannten Regeln der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaften. Art. 26 Abs. 2 bis 4 HMG enthalten jedoch Mindestanforderungen auf Gesetzesebene (auf Verordnungsstufe bzw. in Konkretisierung zu Abs. 2^{bis} regelt Art. 51 VAM die Minimalanforderungen an die Verschreibung eines Humanarzneimittels). Auch die Kantone nehmen in ihren Gesundheitserlassen Bezug auf die Verschreibung und konkretisieren diese teils weiter.¹⁶

Soweit ersichtlich, verfügt kein Kanton über spezifische gesetzliche Grundlagen zur Abgabe von Antibiotika.¹⁷ Einzig der Kanton Solothurn sieht im Rahmen von ergänzenden Vorschriften die Möglichkeit vor, Massnahmen gegen antibiotikaresistente Keime zu erlassen (§ 52 Abs. 1 Bst. c Gesundheitsgesetz [BGS 811.11]). In Bezug auf die generelle Möglichkeit der «Teilabgabe» beispielhaft erwähnt seien die rechtlichen Regelungen in drei Kantonen: Art. 74 Abs. 1 der Berner Gesundheitsverordnung (BSG 811.111) verlangt, dass zugelassene Arzneimittel *grundsätzlich* in der Originalpackung mit der Arzneimittel-Patienteninformation abzugeben sind (es sei denn, die Fachperson, welche die ärztliche Verschreibung ausgestellt hat, verlange eine Abgabe «ohne

¹⁴ Siehe etwa § 54 Abs. 1 Gesundheitsgesetz BS (SG 300.100), der von einem grundsätzlichen Verbot der Selbstdispensation ausgeht (Ausnahmen gemäss Abs. 2); anders im Kanton LU, wo Ärztinnen und Ärzte, Zahnärztinnen und Zahnärzte, Tierärztinnen und Tierärzte mit Bewilligung der zuständigen Behörde eine Privatapotheke führen können (§ 31 Abs. 1 Gesundheitsgesetz LU [SRL 800]).

¹⁵ Vergleiche etwa § 30 Abs. 1 Bst. a Gesundheitsgesetz BS, wonach für die Ausübung universitärer Medizinalberufe nach Art. 2 Medizinalberufegesetz eine Bewilligung des zuständigen Departements erforderlich ist.

¹⁶ Als Beispiel für eine relativ umfassende Regelung zur Verschreibung siehe etwa Art. 69–74 Gesundheitsverordnung BE (BSG 811.111) («Ärztliche Verschreibungen»).

¹⁷ Hanimann et al. (2019) Teilbericht I (Seite 16)

«Einzelverkauf von Medikamenten: Wagen wir den Versuch!»

Packung» oder «ohne Prospekt»). Ebenso im Kanton St. Gallen, wo gemäss Art. 15 der kantonalen Heilmittelverordnung (sGS 314.3) festgelegt ist, dass Humanarzneimittel in der Originalpackung abzugeben sind (wird ausnahmsweise eine Teilpackung abgegeben, werden die Abgabestelle, die Bezeichnung und Stärke des Arzneimittels, die Dosierung und das Verfallsdatum schriftlich festgehalten; zudem muss die Rückverfolgbarkeit sichergestellt sein). Im Kanton Basel-Landschaft verlangt § 22 Abs. 3 der kantonalen Arzneimittelverordnung (SGS 913.11), dass Arzneimittel, die industriell gefertigt sind, in der Originalverpackung abzugeben sind (wobei diese gemäss Abs. 4 auf Anordnung der verordnenden Person auch ohne Verpackung oder ohne Verpackungsbeilage abgegeben werden können, sofern diese Arzneimittel mit ebenso in der Verordnung bestimmten Angaben gekennzeichnet werden). Damit könnte die Einzelabgabe von Antibiotika über eine solche «Ausnahmeregelung» (einzelfallweise) geltend gemacht werden.

Im Kanton Tessin erfolgt eine Abgabe der exakten Dosierung auf Empfehlung des Kantonsapothekers hin.¹⁸ In einem Merkblatt des Kantons Luzern «*Abgabe von Teilmengen aus Originalpackungen*»¹⁹ wird etwa darauf hingewiesen, dass die Abgabe von Teilmengen ausschliesslich in begründeten und dokumentierten Ausnahmefällen erlaubt ist. Auch wird darin unter anderem festgehalten, dass die Information auf und in der Originalpackung auch der Teilmenge mitgegeben werden muss.

2.4 Internationale Normen

Insbesondere im Zusammenhang mit der Arzneimittelsicherheit ist die «Falsified Medicines Directive» der Europäischen Union (EU) (FMD, 2011/62/EU) relevant. Es ist eine von der Medicrime-Konvention²⁰ unabhängige Massnahme zur Bekämpfung von Arzneimittelfälschungen auf internationaler Ebene, welche die EU 2011 verabschiedet hat. Es handelt sich um eine präventive Massnahme, welche die Einschleusung gefälschter Arzneimittel in die legale Versorgungskette verhindern soll. Diese Richtlinie sieht unter anderem die Anbringung von Sicherheitsmerkmalen (Manipulationsschutz und individuelles Erkennungsmerkmal) auf den Verpackungen verschreibungspflichtiger Arzneimittel vor, so dass ein gefälschtes Arzneimittel und/oder Manipulationen an Verpackungen erkannt werden können. Die FMD ist am 21. Juli 2011 in Kraft getreten. Gestützt auf diese hat die EU-Kommission die Delegierte Verordnung (EU) 2016/161 erlassen, gemäss welcher die neuen Regelungen zu den Sicherheitsmerkmalen seit dem 9. Februar 2019 anwendbar sind.²¹ Die Schweiz sieht eine fakultative Anbringung und Überprüfung der Sicherheitsmerkmale vor. Die Ausführungsbestimmungen zum neuen Artikel 17a HMG²², welcher mit dem Bundesbeschluss über die Genehmigung der Medicrime-Konvention verabschiedet wurde und noch nicht in Kraft ist, werden derzeit ausgearbeitet. Eine Einzelabgabe, welche ohne Arzneimittelverpackung erfolgt, würde Sinn und Zweck dieser neuen Vorgaben auf den ersten Blick zuwiderlaufen, weshalb hier eine weitergehende Analyse notwendig wäre.

2.5 Zulassung, Verschreibung, Abgabe und Entsorgung von Antibiotika

Nachfolgende Darstellung gibt schematisch einen Überblick über den Lebenszyklus eines Arzneimittels bzw. Antibiotikums und bezeichnet die zentralen Akteure.

¹⁸ https://www4.ti.ch/fileadmin/DSS/DSP/UFC/PDF/circolari/circolari-farm/2018/FA_2018.12.14_Dispensazione_di_antibiotici.pdf (Stand: 01.09.2022)

¹⁹ https://gesundheit.lu.ch/-/media/Gesundheit/Dokumente/Bewilligungen_und_Merkblaetter/Merkblatt/Merkblatt_Abgabe_von_Teilmengen_aus_Originalpackungen.pdf (Stand: 01.09.2022)

²⁰ Die Medicrime-Konvention ist ein Übereinkommen des Europarats über die Fälschung von Arzneimittel und ähnliche Verbrechen, die eine Bedrohung der öffentlichen Gesundheit darstellen. Die Vertragsstaaten, darunter die Schweiz, verpflichten sich unter anderem, die Straftatbestände für Herstellung, Angebot und Handel mit gefälschten Heilmitteln zu erweitern. Die Konvention trat am 1. Februar 2019 in der Schweiz in Kraft.

²¹ Vgl. Art. 50 der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161 (für Griechenland und Italien gilt eine Übergangsfrist bis zum 9. Februar 2025; für weitere Informationen zur FMD siehe: https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/falsified-medicines_en#modal (Stand: 02.09.2022).

²² BBI 2017 6303f

«Einzelverkauf von Medikamenten: Wagen wir den Versuch!»



Quelle: Darstellung BAG

2.5.1 Marktzulassung und Zulassung zur Vergütung

Arzneimittel wie Antibiotika dürfen in der Schweiz nur in Verkehr gebracht werden, wenn sie vom Schweizerischen Heilmittelinstitut Swissmedic zugelassen sind (Zulassungsprinzip nach Art. 9 Abs. 1 HMG). Im Rahmen des Zulassungsverfahrens beurteilt Swissmedic die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit der Arzneimittel (vgl. Art. 10 Abs. 1 Bst. a HMG) anhand der eingereichten, umfassenden wissenschaftlichen Dokumentation der Hersteller. Ebenso Bestandteil der Sicherheitsevaluation ist die Überprüfung der Packungsgrößen im Lichte der indizierten medizinischen Anwendungen. Zum Zeitpunkt der Erstzulassung richten sich die zugelassenen Packungsgrößen nach den «mittleren» Therapieschemata für die unterschiedlichen Indikationen und Zielgruppen. Nach Erteilung der Zulassung ist eine nachträgliche Anpassung der Packungsgrösse aus aufsichtsrechtlicher Sicht rechtlich nur möglich, wenn es aufgrund von sicherheitsrelevanten Signalen notwendig ist (vgl. Art. 58 Abs. 3 HMG). Grundsätzlich haben Ärztinnen und Ärzte und Apothekerinnen und Apotheker die Möglichkeit Swissmedic zu melden, wenn Bedenken, welche für die Heilmittelsicherheit von Bedeutung sind, bezüglich einer Packungsgrösse bestehen (vgl. Art. 59 Abs. 3 HMG). Bestätigen sich die Sicherheitsbedenken, ist eine entsprechende Änderung der Packungsgrösse von der Zulassungsinhaberin bei Swissmedic zu beantragen.

Vergütet werden Arzneimittel im Rahmen der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP), wenn sie vom BAG auf die Spezialitätenliste (SL) gesetzt wurden. Für die Aufnahme in die SL müssen die sogenannten «WZW-Kriterien» erfüllt sein; geprüft wird hierbei, ob das Arzneimittel wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich ist (vgl. Art. 65 Abs. 3 Verordnung über die Krankenversicherung [KVV; SR 832.102]). Darüber entscheidet jedoch (anders als bei der Zulassung) nicht Swissmedic, sondern das BAG auf Empfehlung der Eidgenössischen Arzneimittelkommission (EAK). Dabei wird auch die Zweckmässigkeit der Packungsgrösse überprüft. Es erfolgt zudem alle drei Jahre eine Überprüfung, ob die SL-Arzneimittel die Aufnahmebedingungen (WZW-Kriterien) noch erfüllen (vgl. Art. 65d Abs. 1 KVV).

2.5.2 Verschreibung und Abgabe

Die in der Schweiz zugelassenen Arzneimittel sind in vier Abgabekategorien eingeteilt (A, B, D, E).²³ Abhängig von der Kategorie und den gesetzlichen Vorgaben dürfen Arzneimittel in Arztpraxen (sofern die Selbstdispensation kantonal erlaubt ist), Apotheken, Drogerien oder im Detailhandel abgegeben werden. Unterschieden wird zudem zwischen verschreibungspflichtigen (Art. 24 HMG) und nicht verschreibungspflichtigen (Art. 25 HMG) Arzneimitteln. Verschreibungspflichtige Arzneimittel dürfen durch Apothekerinnen und Apotheker auf ärztliche Verschreibung sowie durch selbstdispensierende Ärztinnen und Ärzte und durch entsprechend ausgebildete Fachpersonen unter der Kontrolle von Apothekerinnen und Apotheker bzw. Ärztinnen und Ärzte abgegeben werden. Die Abgabe bezieht sich somit auf das letzte Glied in der Kette (bspw. Verkauf eines Arzneimittels in der Apotheke). Antibiotika gehören in die Abgabekategorie A der verschreibungspflichtigen Arzneimittel. Sie dürfen in

²³ Vgl. Art. 23 und 23a HMG und Art. 41 ff. VAM

«Einzelverkauf von Medikamenten: Wagen wir den Versuch!»

einer Arztpraxis oder mit einer ärztlichen Verordnung einmalig in einer Apotheke bezogen werden. In begründeten Ausnahmefällen dürfen Apothekerinnen und Apotheker Antibiotika ohne ärztliche Verschreibung abgeben.²⁴

Für die Bewilligung der ärztlichen Arzneimittelabgabe sind die Kantone zuständig. In derzeit 17 von 19 Deutschschweizer Kantonen ist die Arzneimittelabgabe durch die Ärztin, durch den Arzt erlaubt (Selbstdispensation). In den anderen neun Kantonen (AG, BS, JU, NE, VD, FR, GE, VS, TI) ist die Selbstdispensation nur in Ausnahmefällen bzw. Notfällen zugelassen; die Abgabe erfolgt «vorwiegend» durch die Apotheken. In einigen Deutschschweizer Kantonen kommen Mischsysteme (eingeschränkte Selbstdispensation) zur Anwendung (Bern, Graubünden).²⁵

Etwas weniger als ein Drittel aller praktizierenden Ärztinnen und Ärzte (ca. 5'900) waren gemäss einem Bericht von Interpharma im Jahr 2017 mit einer Patientenapotheke ausgestattet. Im Jahr 2018 wurden 59 Prozent aller OKP-abgerechneten Arzneimittel (nach Menge) über Apotheken und 30 Prozent über SD-Ärztinnen und -Ärzte abgegeben. Weitere 11 Prozent aller Arzneimittel wurden über die Spitäler abgegeben.²⁶

Abgeltung patientenbezogener Leistungen

Apothekerinnen und Apotheker werden für bestimmte patientenbezogene Leistungen im Zusammenhang mit der Arzneimittelabgabe über das im Jahr 2001 eingeführte Tarifsystem „Leistungsorientierte Abgeltung (LOA)“ abgegolten. Der Tarifvertrag LOA hält basierend auf einem Taxpunkte-System fest, welche pharmazeutischen Leistungen verrechnet und zuhanden der OKP abgerechnet werden können. Dazu gehören Leistungen wie der Arzneimittel-Check bei Abgabe von ärztlich verschriebenen Arzneimitteln oder die Abgabe einer fraktionierten Arzneimittelpackung zur ambulanten Einnahme in Fällen, bei denen eine ärztlich angeordnete Betreuung bei der Einnahme eines Arzneimittels vorliegt,²⁷ etwa bei Arzneimitteln mit Missbrauchs- und Suchtpotenzial.

Ärztliche Leistungen können über TARMED abgerechnet werden. Im Tarifwerk gibt es jedoch keine spezifischen Tarifpositionen für das Verschreiben oder – im Falle der Selbstdispensation – die Abgabe von Arzneimitteln. Die ärztliche Arzneimittelabgabe ist mit der Tarifposition der ärztlichen Konsultation abgegolten. Damit sind die Anamnese, die Indikationsstellung für eine Medikation, die Entscheide für eine Therapieanpassung usw. erfasst.

2.5.3 Einzelabgabe von Arzneimitteln

Die Art. 23 ff. HMG und somit auch die Regeln über die Abgabe beziehen sich auf Arzneimittel gemäss der Legaldefinition in Art. 4 Abs. 1 Bst. a HMG. Das verpackte «Endprodukt» samt Informationsbeilage wird als verwendungsfertiges Arzneimittel bezeichnet.²⁸ Der Begriff «Abgeben» (vgl. Art. 4 Abs. 1 Bst. f HMG) bezieht sich nur auf diese *verwendungsfertigen* Arzneimittel. Auch die Botschaft HMG weist darauf hin, dass nicht verwendungsfertige Arzneimittel zwar ohne Zulassung gehandelt, jedoch nicht abgegeben werden dürfen.²⁹ Zumindest in gewissen Kantonen scheint eine Teilabgabe dennoch (einzelfallweise) praktiziert zu werden. In den Kantonen Basel-Landschaft und St. Gallen etwa besteht eine Grundlage auf Verordnungsebene, die festhält, welche Anforderungen an die Kennzeichnung zu erfüllen sind (siehe Kapitel 2.3.2), andere Kantone orientieren sich dabei u. a. am Merkblatt „Abgabe von Teilmengen aus Originalpackungen“ des Kantons Luzern/Kantonsapotheker (2011).³⁰ Eine entsprechende bundesrechtliche Norm, die dies explizit erlauben würde, existiert freilich nicht; umgekehrt besteht aber auch keine explizite Verbotsnorm (nur für die Einzelabgabe von Methadon besteht eine explizite gesetzliche Grundlage in Art. 11 Abs. 1 des

²⁴ Vgl. Art. 24 Abs. 1 Bst. a Ziff. 2 HMG

²⁵ pharmaSuisse (2020) Fakten und Zahlen Schweizer Apotheken, 2020

²⁶ Interpharma (2019) Gesundheitswesen Schweiz, Basel

²⁷ Vgl. Art. 4a der Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV; SR 832.112.31)

²⁸ Siehe etwa Botschaft HMG, BBl 1999 3488

²⁹ Botschaft HMG, BBl 1999 3495

³⁰ <https://gesundheit.lu.ch/>

[/media/Gesundheit/Dokumente/Bewilligungen_und_Merkblaetter/Merkblatt/Merkblatt_Abgabe_von_Teilmengen_aus_Originalpackungen.pdf](#)
(Stand: 02.09.2022)

«Einzelverkauf von Medikamenten: Wagen wir den Versuch!»

Betäubungsmittelgesetzes (BetmG; SR 812.121). Arzneimittel sollten aus Sicht des HMG jedoch grundsätzlich in der Originalpackung abgegeben werden.

Auch die Regeln der Guten Abgabepaxis für Heilmittel der Kantonsapothekervereinigung (KAV)³¹ äussern sich an mehreren Stellen zur Thematik der Verpackung, insbesondere auch zur «Bereitstellung» eines Arzneimittels ohne Primärverpackung.

Als Herstellung im Sinne des HMG gelten sämtliche Arbeitsvorgänge der Heilmittelproduktion von der Beschaffung der Ausgangsmaterialien über die Verarbeitung bis zur Verpackung, Lagerung und Auslieferung des Endproduktes sowie die Qualitätskontrollen und die Freigaben (vgl. Art. 4 Abs. 1 Bst. c HMG). Die Bereitstellung von Arzneimitteln ohne Primärverpackung für mehr als 24 Stunden gilt als Herstellung.³² Nur Apothekerinnen und Apotheker, welche im Gegensatz zu Ärztinnen und Ärzten über eine Herstellungsbewilligung verfügen, dürfen auch sogenannte Umkonfektionierungen auf Vorrat vornehmen, d. h. bspw. einzelne Tabletten der Primärpackung entnehmen („Ausblistern“) und in einer anderen Verpackung oder einem Arzneimittel-Dosiersystem bereitstellen. In diesem Zusammenhang sei auf eine Stellungnahme von Swissmedic zu verweisen (siehe hier und nachfolgend Teilbericht I, Interface³³): *«Ärzte dürfen keine Einzelabgabe vornehmen, denn die Herstellung von Arzneimitteln durch Ärztinnen und Ärzte ist aus heilmittelrechtlicher Sicht grundsätzlich und ausnahmslos ausgeschlossen. Dies gilt auch für Privatapotheken, wie sie etwa von selbstdispensierenden Ärztinnen und Ärzten geführt werden, da deren Inhaberinnen und Inhaber keine Ausbildung für die Herstellung von Arzneimitteln haben. (...) Eine Herstellbewilligung kann nur erhalten, wer über die für die Herstellungstätigkeit notwendige fachliche Ausbildung und Erfahrung verfügt (Art. 6 HMG, Art. 7 HMG, Art. 3, 4 und 5 AMBV)»*. Ärztinnen und Ärzte dürfen eine Ausezelung (z. B. aus Dosen, Tablettenpackungen, Ampullen, Salbentuben) im Sinne einer Zubereitung nur *unmittelbar bei der Abgabe* eines Arzneimittels vornehmen. Der Begriff der «Herstellung» ist im Sinne der Arzneimittelgesetzgebung in einem *weiteren* Sinne zu verstehen als es der allgemeine Sprachgebrauch vermuten lässt. Sowohl das *Umpacken* als auch das *Umetikettieren* eines Arzneimittels sind im Grundsatz Herstellungsschritte, die eine Herstellungsbewilligung erfordern; hierzu Swissmedic explizit: *«Die Herstellung umfasst alle Arbeitsvorgänge, die darauf ausgerichtet sind, das Präparat in seiner endgültigen Form, wie es an die Anwendenden und Patientinnen/Patienten abgegeben werden darf, zuzuführen, zuzüglich der weiteren Vorgänge bis zu dessen Auslieferung an den Abnehmer. Demnach ist die Konfektionierung oder Unterkonfektionierung ein bewilligungspflichtiger Herstellungsschritt»*.

Abgesehen von der Herstellung könnte bei einer flächendeckenden Einzelabgabe eine «Umgehung» des Zulassungsprinzips von Art. 9 HMG resultieren (bedingt durch einen *systematischen* Herstellungsschritt *nach* der Zulassung in Form der Einzelabgabe).

In Bezug auf die Verpackung und Packungsbeilage bestehen umfassende Pflichten, welche sich an die Zulassungsinhaberin richten und detailliert im Verordnungsrecht geregelt werden (s. Art. 26 ff. VAM; Art. 12 ff. AMZV sowie deren Anhänge). Letztlich dienen diese Vorschriften dem Gesundheitsschutz. Bei einer Einzelabgabe sollte somit insbesondere sichergestellt werden, dass Patientinnen und Patienten dieselben Informationen erhalten wie bei einer «normalen» Abgabe in der Originalverpackung.

Während die Einzelabgabe in Spitälern oder Pflegeheimen sehr verbreitet ist, wird sie im ambulanten Bereich nur sehr sporadisch eingesetzt, bspw. bei Patientinnen und Patienten, welche ihre Arzneimittel in der Apotheke richten lassen sowie in anderen begründeten und dokumentierten Einzelfällen auf ärztliche Anordnung. Damit die Arzneimittelsicherheit gewährleistet werden kann, gelten für die Einzelabgabe im ambulanten Bereich immerhin teilweise Vorgaben (wie obenstehende Ausführungen zeigen) betreffend Verpackung, Kennzeichnung und Information, womit Arzneimittel vor

³¹ https://www.kantonsapotheker.ch/fileadmin/docs/public/kav/2_Leitlinien_Positionspapiere/regeln_der_guten_abgabepaxis_cgap_v1_maerz2010_d.pdf (Stand: 02.09.2022)

³² Vgl. dazu „Regeln der Guten Abgabepaxis für Heilmittel“ der Kantonsapothekervereinigung (2009)

³³ Hanimann et al. (2019) Teilbericht I (Seiten 12, 13, 24 sowie 27)

«Einzelverkauf von Medikamenten: Wagen wir den Versuch!»

Beschädigungen resp. Patientinnen und Patienten vor Verwechslungen oder falscher Einnahme geschützt werden sollen. Dadurch entsteht bei Ärztinnen und Ärzten und Apothekerinnen und Apothekern ein relativ hoher Zusatzaufwand, der nicht immer vergütet wird (Apothekerinnen bzw. Apotheker können z. B. für das Richten von Medikamentendosiersystemen über LOA eine Taxe abrechnen). Bei einer Einzelabgabe übernehmen die Leistungserbringer auch das finanzielle Risiko, wenn der nicht abgegebene Teil der Packung unverkäuflich bleibt (vor allem bedingt durch die nun fehlende Originalverpackung).

Einzelabgaben finden, wie erwähnt, in der Praxis teilweise statt. Mangels konkretem «übergeordnetem» Rechtsrahmen und abgesehen von den beispielhaft erwähnten Regelungen in kantonalen Erlassen stellen sich sowohl auf Bundes- als auch kantonaler Ebene rechtliche Fragen in Bezug auf Herstellung, Zulassung, Kennzeichnung, Haftung, Vergütung usw., die einer vertieften Analyse bedürften.

2.5.4 Rücknahme und Entsorgung

Weil abgelaufene oder nicht gebrauchte Arzneimittel in der Schweiz als Sonderabfall gelten, dürfen sie nicht mit dem herkömmlichen Hausmüll oder via Abwasser entsorgt werden.³⁴ Aus Sicherheitsgründen und damit die Umwelt und insbesondere das Abwasser nicht belastet werden, müssen sie zu einer Rücknahmestelle gebracht werden, welche die Arzneimittel unter sicheren Bedingungen der normalen Kehrlichtverbrennung zuführt. Als Annahmestellen für Arzneimittelabfälle, die im privaten Haushalt anfallen, dienen das Verkaufsgeschäft (Apotheken, Drogerien) oder die Sammelstelle der Gemeinde. Die Verkaufsstelle kann die Arzneimittel in der Regel dem Lieferanten (Grossisten) zur fachgerechten Entsorgung mitgeben. Im Falle von Antibiotika ist die korrekte Entsorgung im Hinblick auf die Resistenzentwicklung besonders wichtig; gelangen sie in die Umwelt, können Resistenzen entstehen und weiterverbreitet werden. Das Bundesrecht sieht keine Verpflichtung für die Arzneimittelrücknahme für Abgabestellen vor, entsprechende Rechte und Pflichten sind kantonal geregelt, was zu unterschiedlichen Situationen je nach Kanton führt.³⁵

3 Machbarkeitsstudie zur Einzelabgabe von Antibiotika

3.1 Konzeption

3.1.1 Rahmenbedingungen

Wie in Kap. 1.1. aufgeführt, standen bei der Machbarkeitsstudie zur Einzelabgabe von Antibiotika Fragen der Umsetzbarkeit der Einzelabgabe sowie zur Akzeptanz der Einzelabgabe von Antibiotika bei den Patientinnen, den Patienten und Leistungserbringern im Fokus. In diesem Zusammenhang wurde ergänzend untersucht, welchen Nutzen die Akteure von einer Einzelabgabe erwarten und in welchem Ausmass die verfügbaren Packungsgrössen mit den verschriebenen Therapiemengen bei Antibiotika übereinstimmen.

Mit der Durchführung der Studie (Juni 2019 und Februar 2021) wurde die Firma Interface beauftragt, die diese gemeinsam mit der Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte (FMH), der Fachhochschule Nordwestschweiz (FHNW) und in Zusammenarbeit mit den kantonalen Vertretenden

³⁴ Vgl. Art. 2 Abs. 2 Bst. a Verordnung über den Verkehr mit Abfällen (VeVA; SR 814.610); vgl. betreffend Abfallverzeichnis sowie die Liste der Entsorgungsverfahren die Verordnung des UVEK über Listen zum Verkehr mit Abfällen (SR 814.610.1). Weitere Hinweise finden sich in der BAFU-Vollzugshilfe «Entsorgung von medizinischen Abfällen», Bern, 2021.

³⁵ Im Kanton Zürich müssen Apotheken grundsätzlich nur Medikamente zum Entsorgen zurücknehmen, die sie selber verkauft haben und dürfen einen Unkostenbeitrag verlangen. In anderen Kantonen wie Bern, Baselland, Freiburg, Luzern oder Zug trägt grundsätzlich der Kanton die Kosten, die Abgabe ist überall gratis.

«Einzelverkauf von Medikamenten: Wagen wir den Versuch!»

der Ärzte- und Apothekerschaft der Kantone Neuenburg, Zug und Tessin realisierte. Das Studienteam wurde zudem begleitend von einem Expertenteam³⁶ unterstützt.

Aufgrund der COVID-19-Pandemie musste die Durchführung der Studie wiederholt angepasst und zwischenzeitlich unterbrochen werden. Um Verzerrungen möglichst auszuschliessen, wurde die Situation der COVID-19-Pandemie und ihre möglichen Auswirkungen auf die Umsetzung der Einzelabgabe aktiv thematisiert und diesbezügliche Einschätzungen der Akteure bei der Interpretation der Daten- und Befragungsergebnisse berücksichtigt.

3.1.2 Methodik

Die Machbarkeitsstudie wurde in zwei aufeinander aufbauenden Phasen durchgeführt. In der ersten Phase wurde eine Prüfung der rechtlichen und praktischen Voraussetzungen für die Umsetzung einer Einzelabgabe von Antibiotika vorgenommen. Es wurde geklärt, ob eine Einzelabgabe in Apotheken und Arztpraxen rechtlich möglich ist und, falls ja, wie diese praktisch umgesetzt werden kann. Die Erkenntnisse dieser Phase sind in zwei Teilberichten festgehalten.³⁷ Auf Grundlage der Erkenntnisse der ersten Phase wurde eine Feldstudie zur Einzelabgabe von Antibiotika konzipiert und in Apotheken im Kanton Neuenburg durchgeführt (zweite Phase).

Da im Rahmen der ersten Phase Unsicherheiten (u. a. Haftungs- und Herstellungsfragen) betreffend die Einzelabgabe in Arztpraxen verblieben, fokussierte sich der praktische Teil der Feldstudie auf Apotheken. Dazu wurde auf Grundlage der Einzelabgabe von Antibiotika im Kanton Tessin, wo Apotheken diese seit Ende 2018 freiwillig und auf Empfehlung des Kantonsapothekers umsetzen,³⁸ ein Prozess für die Feldstudie konzipiert. Im Ergebnis konnten in insgesamt zwölf teilnehmenden Apotheken des Kantons Neuenburg 192 Antibiotikaverschreibungen/-abgaben analysiert werden. Für die Einzelabgabe im Rahmen der Machbarkeitsstudie kamen nur Antibiotika in Tablettenform in Frage.

Die Erkenntnisse der Feldstudie wurden in Form von Interviews und Fokusgruppen mit Arztpraxen aus dem Kanton Zug validiert. Ergänzend dazu wurden die Erkenntnisse der Einzelabgabepaxis im Kanton Tessin mitberücksichtigt. Folgende Datenquellen konnten insgesamt berücksichtigt werden:

Neuenburg

- Schriftliche Kurzbefragung von 12 an der Studie teilnehmenden Apotheken
- Analyse zu 192 Antibiotikaverschreibungen/-abgaben (durch Apotheken erhoben)
- Interviews mit 2 an der Studie teilnehmenden Apothekern/-innen
- Fokusgruppen mit 8 teilnehmenden Apotheken
- Schriftliche Befragung von 125 Patienten/-innen März bis September 2020

Zug

- Interviews mit 2 Ärzten/-innen
- Fokusgruppen mit 6 Vertretenden von 4 Arztpraxen September 2020

Tessin

- Online-Befragung bei 68 Apotheken
- Analyse von durch den Kantonsapotheker erhobenen Daten zu 2'946 Antibiotikaverschreibungen/-abgaben aus 63 Apotheken

³⁶ Carlos Quinto, FMH; Suzan Thalmann-Mejdi, pharmaSuisse; Philippe Luchsinger, mfe; Stefan Essig, IHAM&CC Luzern; Giovan Maria Zanini, Kantonsapotheker Tessin; Sven Bradke, APS; Rudolf Hauri, Kantonsarzt Zug; Virginie DeBiase, Kantonsapothekerin Neuenburg; Christian Borel-Jaquet et Sébastien Marti, Ordre Neuchâtelois des Pharmaciens; Olivier Bugnon und Denise Hugentobler, Unisanté

³⁷ Hanimann, Anina; Herzog-Zwitter, Iris; Hadorn, Linda; Stehlin, Carole; Hertig, Vera; Weil, Barbara; Oetterli, Manuela (2019): Machbarkeitsstudie zur Einzelabgabe von Antibiotika – Teilbericht I: Überprüfung der rechtlichen und praktischen Rahmenbedingungen für die Umsetzung einer Einzelabgabe von Antibiotika; Hanimann, Hertig; Visschers, Oetterli (2019): Machbarkeitsstudie zur Einzelabgabe von Antibiotika – Teilbericht II: Studiendesign zur Durchführung einer Feldstudie zur Einzelabgabe von Antibiotika.

³⁸ https://www4.ti.ch/fileadmin/DSS/DSP/UFC/PDF/circolari/circolari-farm/2018/FA_2018.12.14_Dispensazione_di_antibiotici.pdf (Stand: 02.09.2022)

«Einzelverkauf von Medikamenten: Wagen wir den Versuch!»

3.2 Studienergebnisse

Nachfolgend werden die zentralen Ergebnisse der Machbarkeitsstudie vorgestellt, wo vorhanden, werden ergänzend bestehende Studien miterwähnt.

3.2.1 Praktikabilität und Mehraufwand bei der Umsetzung der Einzelabgabe

Die im Rahmen der Machbarkeitsstudie angewandte Einzelabgabe in Apotheken³⁹ basierte auf dem im Kanton Tessin etablierten Prozess. Dieser wurde um weitere Elemente ergänzt, um sicherzustellen, dass das Risiko haftrechtlicher Konsequenzen für die an der Studie im Kanton Neuenburg teilnehmenden Leistungserbringer auf ein Minimum reduziert wird.⁴⁰ So wurde im Unterschied zum Kanton Tessin jeweils eine schriftliche Einverständniserklärung der Patientin, des Patienten eingeholt und auch die Auseinzelung durch Abschneiden von überzähligen Tabletten vom Blister untersagt.⁴¹

Die Ergebnisse der Studie zeigen, dass die Praktikabilität des Prozesses für die Apotheken beeinträchtigt wurde. Während die Einzelabgabe von der Mehrheit der Tessiner Apothekerinnen und Apotheker als problemlos umsetzbar beurteilt wird, kritisieren die Apothekerinnen und Apotheker im Kanton Neuenburg die strengen Vorgaben für die schriftliche Einverständniserklärung, die Einschränkungen bei der Auseinzelung sowie die Vorgaben zur Lagerung der Restmengen. Dass der Prozess der Feldstudie im Kanton Neuenburg wenig praktikabel ist, wird bei der Befragung auch von Ärztinnen und Ärzten des Kantons Zug bestätigt. Es zeigt sich zudem, dass eine Einzelabgabe – auch in der vereinfachten Tessiner-Variante – immer zu einem gewissen Mehraufwand für die Leistungserbringer führt (u. a. durch die Patienteninformation, Dokumentation und den Prozess der Auseinzelung). Für die Akzeptanz der Einzelabgabe bei den Leistungserbringern wird die Entschädigung dieses anfallenden Mehraufwands somit als zentral angesehen.

Kein Problem identifizieren die in der Studie befragten Leistungserbringer bezüglich Auswirkungen der Einzelabgabe auf die Sicherheit der Arzneimittelabgabe, solange die auch sonst geltenden pharmazeutischen und haftrechtlichen Vorgaben eingehalten werden. Die Befragten sehen sogar Vorteile der Einzelabgabe für die Patientensicherheit (z. B. Reduktion des Risikos für Selbstmedikation). Die Feldstudie im Kanton Neuenburg hat jedoch deutlich gemacht, dass eine Instruktion und Begleitung der Leistungserbringer bei der Umsetzung eines neuen Abgabeprozesses unumgänglich sind.

3.2.2 Akzeptanz der Einzelabgabe bei den Patientinnen und Patienten

Der Feldversuch in Apotheken des Kantons Neuenburg zeigt, dass eine deutliche Mehrheit der Patientinnen und Patienten die Einzelabgabe akzeptiert. Diese Ergebnisse werden durch die Erfahrungen in Apotheken des Kantons Tessin sowie durch Einschätzungen der Ärztinnen und Ärzte aus dem Kanton Zug gestützt. Auch die französische Pilotstudie (Treibich et al., 2016)⁴² zur Einzelabgabe kommt zum gleichen Ergebnis. Die wichtigsten Faktoren, welche die Akzeptanz der Patientinnen und Patienten positiv beeinflussen, sind gemäss der Patientenbefragung wie auch der Einschätzung der Apothekerinnen und Apotheker und Ärztinnen und Ärzte das Vertrauen in den Leistungserbringer und in die zur Einzelabgabe erhaltenen Informationen. Je höher das Vertrauen in die Apotheke und das Verständnis darüber, weshalb überzählige Tabletten entnommen werden, desto höher die Akzeptanz und desto positiver die Einschätzung des Nutzens der Einzelabgabe.

³⁹ Da im Rahmen der Machbarkeitsstudie nicht abschliessend geklärt werden konnte, ob es beim angewandten Prozess zu einem Herstellungsschritt kommt oder nicht, wurde auf eine versuchsweise Einzelabgabe in Arztpraxen verzichtet.

⁴⁰ U. a. schriftliche Einverständniserklärung der Patientinnen bzw. Patienten, keine Abholung für Dritte, Vorgaben zur Dokumentation und Lagerung der Restmengen.

⁴¹ Überzählige Tabletten durften beim Feldversuch nur durch Entnahme ganzer Blister beziehungsweise durch das Abtrennen entlang einer Perforation entfernt werden. Diese Einschränkung bei der Auseinzelung hatte zur Folge, dass nicht in jedem Fall die exakte Anzahl verschriebener Tabletten abgegeben werden konnte.

⁴² Treibich C, Lescher S, Sagaon-Teyssier L, Ventelou B (2017) The expected and unexpected benefits of dispensing the exact number of pills. PLOS ONE 12(9): e0184420. In der Pilot-Studie akzeptierten 81 Prozent der Patientinnen und Patienten die Einzelabgabe.

«Einzelverkauf von Medikamenten: Wagen wir den Versuch!»

3.2.3 Übereinstimmung von Therapie und Packungsgrösse

Die Auswertungen der 192 Antibiotikaverschreibungen der Machbarkeitsstudie zeigen einen Anteil fehlender Übereinstimmung von verschriebener Therapiemenge und Packungsgrösse zwischen 35 Prozent (Kanton Tessin) und 51 Prozent (Kanton Neuenburg). Auch andere Studien aus der Schweiz (Füri et al., 2020)⁴³ und aus Frankreich (Treibich et al., 2016) kommen zum Schluss, dass bei mehr als der Hälfte der Antibiotikaabgaben keine Übereinstimmung mit der empfohlenen beziehungsweise verschriebenen Therapiemenge gegeben ist. Sowohl die Datenanalyse aus der Feldstudie im Kanton Neuenburg wie auch die Ergebnisse von Füri et al. zeigen weiter, dass der Anteil an fehlender Übereinstimmung und die Anzahl überzähliger Tabletten für gewisse Antibiotika-Wirkstoffe besonders hoch ist (z. B. Nitrofurantoin, Co-Amoxicillin und Amoxicillin).

Es ist allerdings zu berücksichtigen, dass die Ergebnisse der Feldstudie im Kanton Neuenburg nur auf einer geringen Anzahl von Verschreibungen basieren und dass bei der Verschreibung von Antibiotika nachweislich Unterschiede zwischen der Deutschschweiz und der französischen Schweiz bestehen.⁴⁴ Zudem gelten in den Kantonen teilweise unterschiedliche, ausserhalb der offiziell von Swissmedic zugelassenen Therapieempfehlungen. Entsprechend ist es möglich, dass kantonale Unterschiede bezüglich des Ausmasses der fehlenden Übereinstimmung in der Praxis bestehen. Die grosse Spannweite bei den qualitativen Einschätzungen der befragten Ärztinnen und Ärzte aus dem Kanton Zug zum Anteil der fehlenden Übereinstimmung (20 bis 90 %) zeigt zudem, dass auch zwischen einzelnen Leistungserbringern desselben Kantons Unterschiede bestehen könnten (z. B. aufgrund unterschiedlicher Anwendung von Guidelines). Zu berücksichtigen ist auch, dass in der vorliegenden Studie nur Antibiotika in Tablettenform einbezogen wurden.

3.2.4 Nutzen und Kosten der Einzelabgabe

Die Machbarkeitsstudie fokussierte auf Fragen der Umsetzbarkeit (Praktikabilität, Qualität, Sicherheit) der Einzelabgabe sowie zur Akzeptanz der Einzelabgabe von Antibiotika bei den Patientinnen, den Patienten und Leistungserbringern. Im Rahmen der Studie konnte nicht untersucht werden, wie sich die Einzelabgabe auf den Umgang der Patientinnen und Patienten mit Antibiotika und die Resistenzentwicklung (tatsächlicher Nutzen/tatsächliche Wirkung) sowie die Kostenentwicklung auswirken würde.⁴⁵ Die Machbarkeitsstudie liefert allerdings Erkenntnisse hinsichtlich des wahrgenommenen Nutzens und Einschätzungen zu den Kosten der Einzelabgabe von Antibiotika durch die beteiligten Akteure. Zu berücksichtigen sind diesbezüglich Erkenntnisse ausländischer Studien zur Wirksamkeit der Einzelabgabe für die Therapieadhärenz und korrekte Entsorgung, die darauf hinweisen, dass sich nicht nur die Selbstmedikation und unsachgemässe Entsorgung überzähliger Tabletten reduzieren können, sondern auch die Therapieadhärenz bei den Patientinnen und Patienten eine Steigerung erfährt.⁴⁶ Diese Erkenntnisse lassen sich durchaus auf die Schweiz übertragen.

Alle an der Machbarkeitsstudie beteiligten Personen erwarten einen Nutzen von der Einzelabgabe auf Ebene der Patientinnen und Patienten (gesteigertes Bewusstsein zur korrekten Einnahme der Therapie, verbesserte Therapieadhärenz) sowie auf Ebene der Gesellschaft (Vermeidung unsachgemässer Entsorgung, Reduktion Antibiotikaresistenzen). Einige dieser Vorteile hängen dabei massgeblich von der Ausgestaltung des Prozesses der Einzelabgabe ab. So ist etwa nur dann ein

⁴³ Füri J, Widmer A, Bornand D, Berger C, Huttner B, Bielicki JA (2020) The potential negative impact of antibiotic pack on antibiotic stewardship in primary care in Switzerland: a modelling study. *Antimicrob Resist Infect Control*. 2020 May 8;9(1):60

⁴⁴ Filippini M, Masiero G, Moschetti K (2006) Socioeconomic determinants of regional differences in outpatient antibiotic consumption: Evidence from Switzerland. *Health Policy* 2006 Sept;78(1):77-92 sowie Federal Office of Public Health and Federal Food Safety and Veterinary Office. Swiss Antibiotic Resistance Report 2020. Usage of Antibiotics and Occurrence of Antibiotic Resistance in Switzerland. November 2020. FOPH publication number: 2020-OEG-64

⁴⁵ Entsprechende Untersuchungen hätten den Anspruch an eine Machbarkeitsstudie überschritten. Der Entscheid zum Fokus der Studie wurde auch vor dem Hintergrund gefällt, dass bereits wissenschaftliche Erkenntnisse zur Wirksamkeit der Einzelabgabe für die Therapieadhärenz und korrekter Entsorgung vorliegen, die sich durchaus auf die Schweiz übertragen lassen.

⁴⁶ Treibich C, Lescher S, Sagaon-Teyssier L, Ventelou B (2017) The expected and unexpected benefits of dispensing the exact number of pills. *PLOS ONE* 12(9): e0184420; Kardas P, Pechère JC, Hughes DA, Cornaglia G. A global survey of antibiotic leftovers in the outpatient setting. *Int J Antimicrob Agents*. 2007 Dec;30(6):530-6; Srirupa B, Arumugam B (2018) A Comparative Study of Benefits and Drawbacks of Dispensing the Exact Number of Pills. *Biomed J Sci & Tech Res* 2(4)

«Einzelverkauf von Medikamenten: Wagen wir den Versuch!»

Beitrag zur Reduktion der Abfallmenge zu erwarten, wenn Restmengen patientenunabhängig wiederverwendet werden können. Bei einer ausschliesslich patientenspezifischen Wiederverwendung ist nicht mit einer starken Reduktion der Abfallmenge zu rechnen.⁴⁷

Nach Einschätzung der befragten Apothekerinnen und Apotheker sowie Ärztinnen und Ärzte leistet die Einzelabgabe von Antibiotika kaum einen Beitrag zur Reduktion von kurzfristigen Kosten für Patientinnen und Patienten. Es hat sich gezeigt, dass der Prozess einen Mehraufwand im Vergleich zur normalen Arzneimittelabgabe generiert, der abgerechnet werden müsste. Entsprechend würden die Kosten für Leistungserbringer und/oder Patientinnen bzw. Patienten steigen.⁴⁸ In der Machbarkeitsstudie war eine anteilmässige Abrechnung der Tabletten aufgrund der fehlenden Wiederverwendung der Restmengen nicht möglich, entsprechend ergaben sich auch hier keine Kosteneinsparungen.

3.3 Empfehlungen aus der Machbarkeitsstudie

Die mit der Durchführung der Studie beauftragten Akteure empfehlen, dass vor einer allfälligen Einführung einer Einzelabgabe von Antibiotika folgende Punkte geklärt werden sollten:

- Eine ergänzende Datenanalyse auf Ebene der einzelnen Antibiotika-Wirkstoffe bringt weitergehende Erkenntnisse zur fehlenden Übereinstimmung von Therapiemenge und Packungsgrösse. Bei denjenigen Antibiotika-Wirkstoffen, die besonders häufig eine fehlende Übereinstimmung aufweisen, sollte geprüft werden, welche Ursache dafür verantwortlich ist.
- Verbleibende rechtliche Fragen hinsichtlich der Einzelabgabe als bewilligungspflichtiger Herstellungsschritt sind insbes. im Hinblick auf eine Einzelabgabe durch Ärztinnen bzw. Ärzte zu klären. Wenn die Einzelabgabe flächendeckend eingeführt werden soll, sollte mit Blick auf die rechtlichen Grundlagen sichergestellt sein, dass auch Ärztinnen und Ärzte die Einzelabgabe umsetzen können.
- Für eine allfällige nationale Einführung einer Einzelabgabe empfiehlt die Machbarkeitsstudie, einen nationalen Rahmenprozess⁴⁹ zur Einzelabgabe zu definieren, der den Kantonen und Leistungserbringern als Orientierung bei der Umsetzung dient. Der Prozess soll im Vergleich zur Feldstudie im Kanton Neuenburg hinsichtlich Praktikabilität, Aufwand und Nutzen optimiert werden.
- Der Umgang mit Restmengen ist zu klären. Dabei bewertet die Machbarkeitsstudie die Umsetzung einer nicht-patientenspezifischen Wiederverwendung kritisch, da sie aufgrund der hohen Anforderungen zur Sicherstellung der Rückverfolgbarkeit relativ aufwendig ist und entsprechend ein grösseres Sicherheitsrisiko für die Arzneimittelabgabe birgt.

Im Rahmen der Machbarkeitsstudie wurden Alternativen zur Einzelabgabe eingebracht, die denselben Handlungsbedarf aufgreifen, aber andere Ansätze verfolgen. Die mit der Durchführung der Studie beauftragten Akteure empfehlen deswegen, insbesondere drei Massnahmen als Alternative oder Ergänzung zur Einzelabgabe zu prüfen:

- Flexible Packungsgrössen: Es sollte geprüft werden, inwiefern es möglich ist, den abgebenden Stellen Antibiotika so zur Verfügung zu stellen, dass eine Abgabe der exakten Therapiemenge ohne grossen Aufwand möglich ist (z. B. einzelverpackte Tabletten in Gross- oder Bündelpackungen). Ein gewisser Mehraufwand auf Seiten der Leistungserbringer würde zwar auch hier entstehen (z. B. Kopie der Packungsbeilage), allerdings könnte der Aufwand deutlich kleiner sein, da die Originalpackung nicht manipuliert wird. Zudem bietet diese Massnahme den Vorteil,

⁴⁷ Erfahrungen im Kanton Tessin zeigen, dass es selten zu Therapieerlängerungen mit demselben Antibiotikum kommt.

⁴⁸ In der Machbarkeitsstudie im Kanton Neuenburg wurde analog zum Kanton Tessin der Preis der Originalpackung abgerechnet.

⁴⁹ Aufbauend auf den Erfahrungen der Machbarkeitsstudie soll der Rahmenprozess insbesondere fünf Punkte berücksichtigen: 1) Patienteninformation als zentralen Punkt definieren; 2) Erfordernis des Einverständnisses von Patientinnen bzw. Patienten vereinfachen; 3) Leistungserbringer über die haftrechtliche Verantwortung bei der Ausezelung überzähliger Tabletten durch Abschneiden aufklären; 4) Umgang mit entfernten Restmengen vereinfachen; 5) Abrechnungsmöglichkeiten des Mehraufwands für Leistungserbringer abklären.

«Einzelverkauf von Medikamenten: Wagen wir den Versuch!»

dass Restmengen vermieden werden (Reduktion Arzneimittelabfall) sowie eine anteilmässige Verrechnung bei den Patientinnen bzw. Patienten möglich wäre.

- Anpassung bestehender Packungsgrössen an Therapie: Ausgehend von der oben genannten vertieften Datenanalyse zur Abweichung von Therapieschema und Verpackung sollte geprüft werden, wo sich eine Anpassung der auf dem Markt verfügbaren Verpackungsgrössen aufdrängt und wie diese zielführend umgesetzt werden kann. Die Machbarkeitsstudie sieht dies insbesondere dann gegeben, wenn die Abweichung der verfügbaren Packungsgrösse von der empfohlenen Therapiemenge gross ist, sich die Guidelines nicht häufig ändern und die ärztliche Verschreibungspraxis nicht stark variiert (siehe Rückmeldungen der Akteure zu Wirtschaftsfreiheit und Versorgungssicherheit in Kapitel 4.2.2).
- Patientinnen und Patienten verstärkt dazu motivieren, Restmengen zurückzubringen: Die Bemühungen zur Sensibilisierung von Patientinnen bzw. Patienten bezüglich korrekter Entsorgung von Antibiotika, wie sie im Rahmen der Strategie Antibiotikaresistenzen StAR bereits umgesetzt werden, könnten noch verstärkt werden. So könnten diese durch Leistungserbringer noch systematischer und verstärkt dazu aufgefordert werden, überzählige Restmengen sachgemäss zu entsorgen beziehungsweise diese zur sachgemässen Entsorgung an die Leistungserbringer zurückzubringen.

4 Akteurskonsultation

Zur Beurteilung der Machbarkeitsstudie wurde bei ausgewählten Akteuren (siehe Anhang 2) eine schriftliche Konsultation durchgeführt. Diese äusserten sich zu den Ergebnissen der Machbarkeitsstudie sowie zu einer allfälligen schweizweiten Umsetzung einer Einzelabgabe von Antibiotika.

4.1 Einschätzung Problematik Antibiotikaresistenzen

Der Handlungsbedarf in Bezug auf die Antibiotikaresistenzproblematik wird grundsätzlich von den Konsultationsteilnehmenden gesehen und auch die Zielsetzungen, die mit einer Einzelabgabe verfolgt werden (Steigerung der Therapieadhärenz, Vermeidung von Überkonsum, Verringerung Restbestand in Haushalten, Vermeidung unsachgemässer Entsorgung), sind nicht umstritten. Eine Mehrheit der Konsultationsteilnehmenden erkennt in der Einzelabgabe von Antibiotika ein Potenzial und sieht dies als Schritt in die richtige Richtung zur Vermeidung des Überkonsums und dem daraus entstehenden erhöhten Resistenzdruck sowie zur Verringerung des Restbestandes von Antibiotika in Haushalten (und damit Vermeidung unsachgemässer Entsorgung). Gleichzeitig wird die Einzelabgabe von Antibiotika nur als Teillösung im Kampf gegen Antibiotikaresistenzen gesehen und verschiedene weitere Massnahmen werden als ebenso oder noch relevanter gewertet (z. B. korrekte und kritische Indikationsstellung bei der Antibiotikaabgabe, Sensibilisierung Patientinnen und Patienten für Therapieadhärenz).

Gewisse Akteure stellen den Nutzen einer Einzelabgabe – so wie in der Machbarkeitsstudie beschrieben – jedoch auch in Frage und weisen darauf hin, dass der Nutzen nicht quantifizierbar sei. Alle Konsultationsteilnehmenden sehen zudem in Bezug auf die Umsetzung grosse und teilweise weitreichende Herausforderungen und zahlreiche zu klärende Fragen.

4.2 Rückmeldungen zur Machbarkeitsstudie

Die Ergebnisse der Machbarkeitsstudie wurden mehrheitlich positiv bewertet und die Schlussfolgerungen und Empfehlungen als nachvollziehbar beurteilt.

«Einzelverkauf von Medikamenten: Wagen wir den Versuch!»

4.2.1 Grenzen der Aussagekraft der Machbarkeitsstudie

Von verschiedenen Konsultationsteilnehmenden wurden Bedenken geäussert, inwieweit die Ergebnisse der Machbarkeitsstudie aufgrund der relativ kleinen Auswahl an Studienteilnehmenden, der Beschränkung auf zwei Kantone und der Durchführung der Studie ausschliesslich in Apotheken für den gesamten Kontext der Schweiz gültig sind. Die Unterschiede zwischen den Kantonen und den unterschiedlichen Vergabestellen (Arztpraxen, Apotheken, Spitäler) seien durchaus gross und hätten potenziell einen Einfluss auf die Ergebnisse. Auch wurde punktuell kritisiert, dass Aspekte der Wirksamkeit und Wirtschaftlichkeit der Einzelabgabe von Antibiotika nicht untersucht wurden.

Insbesondere um den potenziellen Nutzen einer Einzelabgabe besser einschätzen zu können, wünschen sich verschiedene Konsultationsteilnehmende eine ergänzende, umfassendere Datenanalyse zum Ausmass der fehlenden Übereinstimmung von verschriebener Therapiemenge und Packungsgrösse auf Ebene der einzelnen Antibiotika. Bevor eine schweizweite Einführung ins Auge gefasst werden kann, solle vertieft geklärt werden, inwieweit ein effektiver Handlungsbedarf bei verschiedenen Antibiotika in unterschiedlichen Regionen und Vergabekontexten der Schweiz bestehe. Dabei sei zu berücksichtigen, dass viele Antibiotika ein breites Indikationsgebiet haben und somit auch eine grosse Anzahl verschiedener Dosierschemata vorhanden ist. Zudem sei zu berücksichtigen, dass zunehmend eine variable Therapiedauer vorgesehen ist.

4.2.2 Alternativen zur Einzelabgabe

Flexible Packungsgrössen

Der Einsatz von flexiblen Packungsgrössen (z. B. einzelverpackte Tabletten in Gross- oder Bündelpackungen) wurde insbesondere von den Vertretungen der Apothekerschaft und der Ärzteschaft trotz erwartetem Mehraufwand als sinnvoll oder zumindest als valable Alternative zur Einzelabgabe begrüsst. Gleichzeitig äusserten viele konsultierte Akteure ihre Bedenken in Bezug auf die Bereitschaft der Hersteller, solche Packungen explizit für den Schweizer Markt zur Verfügung zu stellen. Zudem wurden vereinzelt Bedenken bezüglich Arzneimittelverfall (Ablaufdatum), zusätzlichem Lagerbedarf und mehr Abfall geäussert.

Anpassung der Packungsgrössen an die Verschreibungsrichtlinien

Eine weitergehende Anpassung bestehender Packungsgrössen an die Therapiedauer wurde insbesondere von den Vertretungen der Apothekerschaft und der Ärzteschaft als sinnvoll, einfach und effektiv angesehen. Sie sind jedoch – wie auch Swissmedic – der Meinung, dass es für die Hersteller von Antibiotika voraussichtlich wirtschaftlich nicht interessant sein dürfte, nur für den Schweizer Markt kleinere oder mehrere unterschiedliche Antibiotikaverpackungen herzustellen. Eine Umsetzung würde einen Eingriff in die Wirtschaftsfreiheit der Gesuchstellerinnen bzw. Zulassungsinhaberinnen bedeuten. Dies könnte zur Folge haben, dass sich die zusätzlichen regulatorischen Hürden/Anforderungen negativ auf die Versorgungssicherheit mit Antibiotika in der Schweiz auswirken. Vereinzelt wurde grundsätzlich infrage gestellt, ob Handlungsbedarf aufgrund fehlender Übereinstimmung der bestehenden Packungsgrössen mit den Therapieschemata bestehe und falls ja, wie gross der Handlungsbedarf sei (Anzahl überzähliger Tabletten), bei welchen Indikationen/Therapien die fehlende Übereinstimmung auftrete und welche Produkte dies betreffe.

Zum Zeitpunkt der Erstzulassung richten sich die zugelassenen Packungsgrössen nach den «mittleren» Therapieschemata für die unterschiedlichen Indikationen und Zielgruppen. Sofern (neue) Erkenntnisse vorliegen, dass die bestehenden Packungsgrössen für die gängigsten Therapien ungeeignet sind, kann eine zusätzliche Packungsgrösse von Antibiotika beim Hersteller verlangt werden. Für eine regelmässige Überprüfung der Packungsgrössen und ggf. Einforderung einer Anpassung an das Therapieschema fehlt laut Swissmedic jedoch zurzeit die Rechtsgrundlage. Bei einer allfälligen Anpassung der Rechtsgrundlage wären Entwicklungen in Europa mit zu berücksichtigen und eine mögliche Harmonisierung zu prüfen.

«Einzelverkauf von Medikamenten: Wagen wir den Versuch!»

4.3 Offene Fragen aus Sicht der Akteure

Vor einer möglichen Einführung einer Einzelabgabe-Praxis von Antibiotika auf nationaler Ebene müssten nach Ansicht der Konsultationsteilnehmenden verschiedene offene Fragen geklärt werden. Dieser Klärungsbedarf deckt sich weitgehend mit den Erkenntnissen der Machbarkeitsstudie. Nachfolgend werden die am häufigsten genannten und weitreichendsten Fragen kurz umrissen.

4.3.1 Kosten-Nutzen-Verhältnis

Die Einführung und Etablierung einer schweizweiten Einzelabgabe-Praxis von Antibiotika sowie deren praktische Umsetzung wird von der Mehrheit der Konsultationsteilnehmenden als sehr aufwendig eingeschätzt. Insbesondere für die Leistungserbringer wird von einem nicht unerheblichen Mehraufwand ausgegangen. Dieser begründet sich in der Auseinzelung der Tabletten, der Beschriftung und/oder Lagerung der überzähligen Tabletten sowie im zusätzlichen Informationsbedarf der Patientinnen und Patienten. Die Konsultationsteilnehmenden wünschen sich einen gegenüber der Machbarkeitsstudie insbesondere administrativ deutlich vereinfachten Prozess.

Mit Blick auf Kosten-Nutzen-Überlegungen merken verschiedene Akteure an, dass die tatsächlichen Wirkungen der Einzelabgabe von Antibiotika und damit der Nutzen nicht bekannt sind bzw. in der Studie nicht untersucht wurden. Einzelne Konsultationsteilnehmende weisen zudem darauf hin, dass auch bei der Abgabe der exakten Therapiemenge von Antibiotika nicht gewährleistet werden kann, dass die Patientinnen und Patienten die erhaltene Anzahl Tabletten auch tatsächlich gemäss Verschreibung einnehmen. Damit könne nicht ausgeschlossen werden, dass die nicht eingenommenen Antibiotika unsachgemäss verwendet, entsorgt oder an Dritte weitergegeben werden (fehlende Kontrolle über Adhärenz). Es bleibe unklar, ob diese Massnahme (Einzelabgabe von Antibiotika) einen positiven Effekt auf die Antibiotikaresistenzbildung habe.

4.3.2 Abgeltung und Abrechnung

Gemäss mehreren Konsultationsteilnehmenden müsste der erwartete Mehraufwand einer Einzelabgabe (Auseinzelung, Information Kundinnen und Kunden, administrativer Mehraufwand etc.) von den Leistungserbringern (insbesondere Arztpraxen und Apotheken) zwingend abgegolten werden können.

Zusätzlich zur Abgeltung der Leistungserbringer stellt sich die Frage, ob Antibiotikapackungen bei einer Einzelabgabe gesamthaft oder anteilmässig abgerechnet werden sollen. Obwohl die Akzeptanz der Patientinnen und Patienten in der Machbarkeitsstudie bei einer gesamthaften Abrechnung (gesamte Packung, auch nach Entfernung eines Teils des Packungsinhalts) hoch war, wird diese Einschätzung von verschiedenen Konsultationsteilnehmenden in Frage gestellt. Sollte für die Einzelabgabe von Antibiotika eine anteilmässige Abrechnung der Packungen und/oder eine Abgeltung der Leistungserbringer angestrebt werden, könnte dies rechtliche Anpassungen sowie umfangreiche Systemanpassungen (z. B. Abrechnungssysteme der Abgabestellen, Systeme der Krankenversicherer) nach sich ziehen und – je nach Umsetzung – zu finanziellen Verlusten auf Seiten der Leistungserbringer führen.

4.3.3 Rechtssicherheit

Vor einer Einführung der Einzelabgabe von Antibiotika sind aus Sicht der Konsultationsteilnehmenden die offenen rechtlichen Fragen zu klären, auf die auch die Machbarkeitsstudie hinweist. Dies umfasst nebst haftpflichtrechtlichen Punkten auch Fragen zur Herstellung und damit verbunden zur Einzelabgabe in Arztpraxen. Da viele Antibiotika jedoch gerade auch in Hausarztpraxen (in Kantonen mit Selbstdispensation) abgegeben werden, müsste hier zuerst der Prozess klar definiert und davon ausgehend je nachdem eine neue Rechtsgrundlage oder eine Ausnahmegewilligung für die Auseinzelung beziehungsweise Einzelabgabe von Antibiotika geschaffen werden. Verschiedentlich wurde im Rahmen der Konsultation darauf hingewiesen, dass die Einzelabgabe nur dann die

«Einzelverkauf von Medikamenten: Wagen wir den Versuch!»

maximale Wirkung entfalten könne, wenn sichergestellt sei, dass die Einzelabgabe von Antibiotika sowohl in Arztpraxen (mit Selbstdispensation) wie auch in Apotheken möglich sei.

4.3.4 Verwendung von Restmengen

Von den Konsultationsteilnehmenden wurde unterschiedlich beurteilt, ob die Restmengen für die Patientin bzw. den Patienten aufbewahrt (patientenspezifische Wiederverwendung), sachgemäss entsorgt oder – versehen mit den nötigen Produktinformationen – weiterverwendet bzw. weiterverkauft werden sollen. Bei Kritikern einer Weiterverwendung standen insbesondere Sicherheitsbedenken (Produktqualität, Rückverfolgbarkeit) und die Möglichkeit von Therapieverlängerungen bei Patientinnen und Patienten im Vordergrund. Bei den Kritikern einer patientenspezifischen Wiederverwendung wurden praktische Überlegungen einer Aufbewahrung (Lagerkapazitäten, Aufwand), ökonomische Argumente und umwelttechnische Bedenken (Abfallmenge) eingebracht.

4.3.5 Anwendung im Bereich Kindermedizin

Bezüglich Antibiotika unterscheidet sich die Praxis bei Kindern im Vergleich zu den Erwachsenen. Oftmals kommen Suspensionen und Sirups zum Einsatz und Antibiotika müssen gewichtsadaptiert dosiert werden, was dazu führt, dass Packungsgrössen (Flaschen) nicht genau der Therapiedauer entsprechen, d. h. oft kleine Restmengen zurückbleiben. Eine Einzelabgabe bei Suspensionen und Sirups ist gemäss Rückmeldung aller mit diesem Bereich vertrauten Konsultationsteilnehmenden nicht oder nur schwer möglich. Eine Einzelabgabe bei Tabletten wäre zwar grundsätzlich möglich, da aber die Kosten von Antibiotikaverschreibungen im Vergleich zur Erwachsenenmedizin relativ bescheiden seien, sei es fraglich, ob sich der Aufwand lohnt. Wie gross das Problem der fehlenden Übereinstimmung von Packungsgrössen und Therapiedauer im Fall von Antibiotika bei Kindern ist, konnte von den Konsultationsteilnehmenden nicht abschliessend beurteilt werden.

5 Synthese und Schlussfolgerungen

5.1 Synthese

5.1.1 Erkenntnisse Machbarkeitsstudie

Die Machbarkeitsstudie zeigt auf, dass eine Einzelabgabe von Antibiotika grundsätzlich realisierbar ist und dass die Akzeptanz bei Patientinnen und Patienten hoch ist, wenn eine umfassende Patienteninformation sichergestellt wird. Sie wird hinsichtlich ihres Nutzens sowohl von Patientinnen bzw. Patienten wie auch von Leistungserbringern positiv bewertet. Allerdings ist eine Einzelabgabe immer mit einem deutlichen Mehraufwand für die Leistungserbringer im Vergleich zur üblichen Abgabep Praxis verbunden (Auseinzelung der Tabletten, Dokumentation und Lagerung der Restmengen, zusätzlicher Informationsbedarf der Patientinnen und Patienten); die Abrechnung dieses Mehraufwands ist deshalb ein zentrales Anliegen der Leistungserbringer. Dies würde voraussichtlich finanzielle Auswirkungen auf die OKP haben.

Kein Problem identifizieren die in der Studie befragten Leistungserbringer bezüglich Sicherheit der Medikamentenabgabe, solange die auch sonst geltenden arzneimittelrechtlichen Vorgaben eingehalten werden. Die Befragten sehen sogar Vorteile der Einzelabgabe für die Patientensicherheit (z. B. Reduktion des Risikos für Selbstmedikation).

Die Machbarkeitsstudie benennt verschiedene Aspekte, die vor der Einführung einer Einzelabgabe von Antibiotika abzuklären wären. So wird u. a. vorgeschlagen, eine ergänzende Datenanalyse zur (fehlenden) Übereinstimmung von Therapiemenge und Packungsgrösse auf Ebene der einzelnen Antibiotika-Wirkstoffe durchzuführen, verbleibende rechtliche Fragen (inkl. Umgang mit Restmengen)

«Einzelverkauf von Medikamenten: Wagen wir den Versuch!»

zu klären, einen nationalen Rahmenprozess als Orientierung für die Umsetzung zu definieren und Massnahmen als Alternative und/oder Ergänzung zur Einzelabgabe zu prüfen, wie z. B. Rückgabeaktionen von Restmengen an Antibiotika.

Diese Einschätzungen wurden im Rahmen der durchgeführten Akteurskonsultation mehrheitlich bestätigt.

5.1.2 Rechtlicher Rahmen

Die Grundsätze der Verschreibung, Abgabe und Anwendung von Arzneimitteln werden auf Bundesebene im HMG geregelt. Zur Abgabe von Teilmengen aus einer in Verkehr gebrachten Packung eines verwendungsfertigen Arzneimittels äussern sich allerdings weder das HMG noch die sich darauf abstützenden Verordnungen in expliziter Weise. Zur Frage der Herstellung legt das HMG fest, dass darunter sämtliche Arbeitsvorgänge der Heilmittelproduktion (Beschaffung Ausgangsmaterialien, Verarbeitung, Verpackung, Lagerung, Auslieferung etc.) zu verstehen sind und somit auch das Umpacken als auch das Umetikettieren eines Arzneimittels eine Herstellungsbewilligung erfordern. Eine solche Bewilligung kann nur erhalten, wer über die für die Herstellungstätigkeit notwendige fachliche Ausbildung und Erfahrung verfügt; Ärztinnen und Ärzte können diese aufgrund ihrer Ausbildung nicht erlangen.

Gewisse Aspekte der Arzneimittelversorgung liegen im Kompetenzbereich der Kantone und werden in den entsprechenden kantonalen Gesundheitserlassen geregelt. Soweit ersichtlich, verfügt kein Kanton über spezifische gesetzliche Grundlagen zur Abgabe bzw. Einzelabgabe von Antibiotika. Im Kanton Tessin erfolgt eine Abgabe der exakten Dosierung auf Empfehlung des Kantonsapothekers hin. Die KAV geht verschiedentlich auf die Einzelabgabe ein (z. B. Regeln der Guten Abgabepaxis für Heilmittel), einige Kantone legen zudem in ihren Gesundheitserlassen (u. a. Basel-Landschaft und St. Gallen) bestimmte Rahmenbedingungen für die Einzelabgabe fest oder erlassen Merkblätter zur Abgabe von Teilmengen aus Originalpackungen (Luzern).

Insgesamt kann festgehalten werden, dass Einzelabgaben in der Praxis zwar teilweise stattfinden und fragmentarisch geregelt werden. Mangels eines ausreichend konkretisierten nationalen Rechtsrahmens, der zudem Rechtssicherheit für alle Beteiligten schaffen würde, stellen sich sowohl auf Bundes- als auch kantonaler Ebene rechtliche Fragen, die einer weitergehenden Klärung bedürfen.

5.1.3 Rechtlicher Anpassungsbedarf

Für eine allfällige schweizweite Einführung einer Einzelabgabe von Antibiotika bestünde auf Ebene der nationalen Gesetzgebung und den dazugehörigen Verordnungen insbesondere zu folgenden Themen ein Regelungsbedarf⁵⁰:

- Einzelabgabe durch die Ärzteschaft (u. a. Aspekte der Herstellung)
- Aspekte der Arzneimittelsicherheit (u. a. Verpackung, Kennzeichnung, Information)
- Aspekte der Sorgfaltspflicht (u. a. in Bezug auf den Umgang mit Restmengen)

Je nach Definition und Ausgestaltung des Prozesses der Einzelabgabe würden auch Anpassungen des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung (KVG; SR 832.10) sowie dessen ausführende Verordnungsbestimmungen notwendig. Diese betreffen z. B. das aktuelle Preisfestsetzungssystem und die Tarifstrukturen zur Abgeltung der Leistungen der Leistungserbringer. Weitere Systemanpassungen könnten ebenfalls notwendig werden (so z. B. Anpassungen der Abrechnungssysteme der Abgabestellen oder der Systeme der Krankenversicherer).

⁵⁰ Insbesondere HMG, aber auch weitere Bundesgesetze (z. B. KVG)

«Einzelverkauf von Medikamenten: Wagen wir den Versuch!»

5.2 Schlussfolgerungen

Antibiotikaresistenzen gehören zu den grössten gesundheitlichen Herausforderungen unserer Zeit. Betroffen sind alle, denn wirksame Antibiotika sind unverzichtbar, um die Gesundheit von Mensch und Tier zu schützen. Um Resistenzen einzudämmen sind gezielte Massnahmen notwendig. Im Rahmen der bundesrätlichen Strategie gegen Antibiotikaresistenzen StAR werden seit 2016 departementsübergreifend Massnahmen umgesetzt mit dem Ziel, die Wirksamkeit von Antibiotika langfristig zu erhalten und der Resistenzbildung entgegenzuwirken.

Die Motion Tornare «Einzelverkauf von Medikamenten: Wagen wir den Versuch!» schlägt als Massnahme im Kampf gegen Antibiotikaresistenzen die Einzelabgabe von Antibiotika vor und fordert eine entsprechende Studie. Die Untersuchungen und Abklärungen im Rahmen der nun durchgeführten Machbarkeitsstudie bestätigten den Handlungsbedarf, die grundsätzliche Umsetzbarkeit sowie einen potenziellen Nutzen der Einzelabgabe von Antibiotika (insbes. Sensibilisierung für Antibiotikaresistenzproblematik, Therapieadhärenz, Entsorgung). Die Abklärungen haben jedoch auch ergeben, dass mit Blick auf eine schweizweite Einführung noch verschiedene Fragen insbesondere zur rechtlichen Situation und zur Umsetzung auf Bundes- wie auch auf kantonaler Ebene geklärt werden müssten.

So müssten voraussichtlich insbesondere HMG und KVG punktuell angepasst werden und es wären potenziell tiefgreifende Systemanpassungen (z. B. Anpassungen der Abrechnungssysteme der Abgabestellen, Systeme der Krankenversicherer) notwendig. Auch kann nicht ausgeschlossen werden, dass durch die Abgeltung des erwarteten Mehraufwands der Leistungserbringer längerfristig Mehrkosten entstehen. Im Hinblick darauf, dass es sich bei Antibiotika um eine vergleichsweise kleine (wenn auch sehr bedeutende) Arzneimittelgruppe handelt, kann noch nicht abschliessend beurteilt werden, ob der Nutzen der Massnahme den zu erwartenden Aufwand und die Mehrkosten rechtfertigt.

Der Bundesrat ist der Auffassung, dass die Untersuchungen und Abklärungen im Rahmen der Machbarkeitsstudie Antworten auf die wichtigsten Fragen zur Einzelabgabe von Antibiotika zu liefern vermochten und somit das Anliegen des Motionärs Manuel Tornare erfüllt ist. Angesichts der Bedeutung und Dringlichkeit der Antibiotikaresistenzproblematik und mit Blick auf das Potential einer Einzelabgabe von Antibiotika ist der Bundesrat der Meinung, dass die Einzelabgabe von Antibiotika hinsichtlich einer allfälligen Einführung auf nationaler Ebene im Rahmen der Strategie Antibiotikaresistenzen Schweiz (StAR) weiter geprüft werden sollte. Als Rahmen erscheint ihm StAR geeignet, da es sich um das zentrale nationale Instrument zur Umsetzung von Massnahmen zur Prävention und Bekämpfung von Antibiotikaresistenzen handelt. Innerhalb dieser gut etablierten Strategie besteht ein amts- und departementsübergreifendes Gefäss, in dem die offenen Fragestellungen beantwortet und eine allfällige schweizweite Einführung vorbereitet werden können.

«Einzelverkauf von Medikamenten: Wagen wir den Versuch!»

6 Anhang

6.1 Wortlaut der Motion vom 29.09.2017

17.3942 Motion Tornare «Einzelverkauf von Medikamenten: Wagen wir den Versuch!»

Eingereichter Text

In meinem Postulat 13.4156 "Einzelverkauf von Medikamenten. Verschwendung reduzieren" habe ich den Bundesrat aufgefordert, die Möglichkeit des Einzelverkaufs bestimmter Medikamente vertieft zu prüfen und dazu einen Bericht vorzulegen. Der Bundesrat hat mein Postulat abgelehnt und gewisse Risiken hervorgehoben: Aufbewahrung, unvollständige Kennzeichnung, Verwechslungsgefahr, Falschanwendung, Zusatzaufwand für Ärztinnen und Ärzte sowie Apothekerinnen und Apotheker. Das Problem der Medikamentenverschwendung, das die Öffentlichkeit teuer zu stehen kommt, besteht aber nach wie vor. Gemäss dem Bundesamt für Umwelt werden dreissig Prozent der in der Schweiz gekauften Medikamente nicht konsumiert. Die Vorteile des Einzelverkaufs liegen auf der Hand. Der Einzelverkauf reduziert nicht nur die Menge weggeworfener Medikamente, sondern auch das Risiko der Selbstmedikation mit nicht konsumierten Tabletten. Zudem lässt sich das Problem lösen, dass Krankheitserreger resistent werden, wenn die Patientin oder der Patient die Behandlung mit Antibiotika nicht so lange wie verschrieben fortsetzt. Ausserdem stellt der Einzelverkauf sicher, dass Medikamente dank Medikamentendosierer nicht verwechselt und zu Hause richtig aufbewahrt werden. Dies ist vor allem für ältere Menschen hilfreich. Und letztlich lassen sich mit einer solchen Massnahme bei den Krankenkassen grosse Summen einsparen. Eine Einzelverkaufs-Testphase für Antibiotika in Zusammenarbeit mit freiwillig mitwirkenden Apothekerinnen und Apothekern drängt sich auf.

Der Bundesrat ist aufgefordert, die nötigen Grundlagen zu schaffen, um eine Testphase für den Einzelverkauf von Antibiotika zu ermöglichen.

Stellungnahme des Bundesrates

Die Abgabe von Medikamenten sollte soweit wie möglich dem Verbrauch entsprechen, um der Medikamentenverschwendung vorzubeugen. Bei Antibiotika kommt hinzu, dass Restbestände, die zu einem späteren Zeitpunkt ohne ärztliche Verschreibung als Selbstmedikation konsumiert oder an Drittpersonen weitergegeben werden, wesentlich zu Antibiotikaresistenzen beitragen können. Eine adäquate und sachgemässe Abgabe von Antibiotika ist deshalb besonders wichtig und wird dementsprechend in der Strategie Antibiotikaresistenzen Schweiz (StAR) als Massnahme aufgeführt.

Die Auseinzelung von Medikamenten (Abgabe von Teilmengen einer Packung) ist in der Schweiz grundsätzlich erlaubt, und in der Verantwortung der Kantone. Es kann davon ausgegangen werden, dass sie eher selten zur Anwendung kommt; über mögliche Auswirkungen liegen keine Daten vor. In Frankreich hat eine kürzlich publizierte Studie zur Auseinzelung von 14 ausgewählten Antibiotika ergeben, dass in über der Hälfte der Abgaben die Dosierung gemäss Verschreibung von der Packungsgrösse abwich. Die Auseinzelung reduzierte die Anzahl abgegebener Tabletten um 10 Prozent. Ausserdem wurde eine unerwartete Steigerung der Compliance registriert. Während in der Kontrollgruppe nur zwei Drittel der Patientinnen und Patienten die ganze verschriebene Dosis einnahmen, waren es nach einer Auseinzelung über 90 Prozent.

Die Studie aus Frankreich weist auf einen potenziellen Nutzen der Teilabgabe von Antibiotika bei der Bekämpfung von Antibiotikaresistenzen und Medikamentenverschwendung hin. Deshalb schlägt der Bundesrat vor, eine entsprechende Pilotstudie durchzuführen, um Einsicht in die Verschreibungspraxis betreffend Antibiotika zu erlangen und mögliche Auswirkungen der Teilabgabe auf Qualität, Sicherheit, Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit zu analysieren. Dabei soll der Kostenanteil des Bundes im Rahmen der bestehenden Ressourcen des Bundes finanziert werden.

Antrag des Bundesrates

«Einzelverkauf von Medikamenten: Wagen wir den Versuch!»

Der Bundesrat beantragt die Annahme der Motion.

6.2 Akteurskonsultation

Nachfolgend eine Übersicht der im Rahmen der Konsultation angehörtten Akteure und ihre grundsätzliche Einschätzung zur Einführung einer Einzelabgabe bei Antibiotika auf nationaler Ebene. Die Mehrheit der Konsultationsteilnehmenden zeigte sich mit den Schlussfolgerungen und Empfehlungen im Schlussbericht der Machbarkeitsstudie einverstanden.

| Akteur/Organisation | Einführung Einzelabgabe | Vorbehalte |
|---|--|---|
| Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen (BLV) | Ja | Klärung Rechtsgrundlage, Mehraufwand (Entschädigung), Ausgestaltung konkrete Umsetzung |
| FMH Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte, Abteilung Public Health | Grundsätzlich ja, jedoch mit Vorbehalten | Klärung Rechtsgrundlage, Mehrkosten, Versorgungssicherheit |
| Interpharma | Eher nicht | Wirksamkeit, Wirtschaftlichkeit, Haftungs- und Sicherheitsrisiken, Produktequalität |
| Kantonsapothekervereinigung (KAV) | Eher nicht | Mehrkosten, Mehraufwand (Entschädigung), Wirksamkeit, Ausgestaltung konkrete Umsetzung |
| Kinderärzte Schweiz | Grundsätzlich ja, jedoch mit Vorbehalten | Klärung Rechtsgrundlage, Mehrkosten und -aufwand, Wirksamkeit, Umsetzung Pädiatrie |
| Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GDK) | Grundsätzlich ja, jedoch mit Vorbehalten | Mehraufwand (Entschädigung), Wirksamkeit, Klärung Rechtsgrundlage, Ausgestaltung konkrete Umsetzung |
| mfe Haus- und Kinderärzte Schweiz | Eher nicht | Kosten-Nutzen-Verhältnis, Mehrkosten, Wirksamkeit |
| Pädiatrie Schweiz | Nein | Versorgungssicherheit, Kosten-Nutzen-Verhältnis, Umsetzung Pädiatrie |
| pharmaSuisse - Schweizerischer Apothekerverband | Ja | Abgeltung Mehraufwand, Ausgestaltung konkrete Umsetzung |
| Schweizerische Gesellschaft für Allgemeine Innere Medizin | Eher nicht | Kosten-Nutzen-Verhältnis, Mehrkosten, Wirksamkeit |
| Schweizerische Gesellschaft für Infektiologie | Grundsätzlich ja, jedoch mit Vorbehalten | Kosten-Nutzen-Verhältnis, Ausgestaltung konkrete Umsetzung, Rechtsunsicherheit |
| SPO Patientenorganisation | Ja | Versorgungssicherheit, Patientenakzeptanz |
| Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut | Eine Aussage diesbezüglich ist aktuell nicht möglich | Klärung Rechtsgrundlage, Qualitäts- und Sicherheitsbedenken, Ausgestaltung konkrete Umsetzung |
| swiss orthopaedics | Ja | Mehrkosten und -aufwand (Abgeltung), Ausgestaltung konkrete Umsetzung |

«Einzelverkauf von Medikamenten: Wagen wir den Versuch!»

| | | |
|---|---------------------|---|
| Vereinigung der Kantonsärztinnen und Kantonsärzte (VKS) | Keine Stellungnahme | Klärung Rechtsgrundlage, Ausgestaltung konkrete Umsetzung |
|---|---------------------|---|

6.3 Executive Summary zur Machbarkeitsstudie zur Einzelabgabe von Antibiotika

Einsehbar unter: <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/strategie-und-politik/nationale-gesundheitsstrategien/strategie-antibiotikaresistenzen-schweiz/rahmenbedingungen-im-bereich-der-antibiotika.html>