

Swissmedic Regulatory News aus dem Bereich Zulassung 2017

11. Dezember 2017, Hotel Allegro/Kursaal Bern

HMV IV - Umteilung Abgabekategorien



Bernhard Spörri, Leiter Einheit 2 Quality Review, Bereich Zulassung, Projektleiter Projekt „Abgabekategorien“

Swissmedic • Schweizerisches Heilmittelinstitut • Hallerstrasse 7 • 3000 Bern 9 • Schweiz • www.swissmedic.ch

Die Sucht lauert im Hustensirup

Publiziert am 6. Oktober 2016
Janosch Tröhler

Schaffhauser Apotheken spüren einen starken Anstieg der Nachfrage bei bestimmten Hustensäften – vor allem von Jugendlichen. Der Wirkstoff Codein wird als legale Droge missbraucht. Doch die Sucht kann gefährlich werden.



Medikamente bald auch in Migros und Coop?

Gesundheitsminister Alain Berset will den Medikamentenmarkt teilweise für den Detailhandel öffnen. Apotheker und Drogisten wehren sich.



Stichworte

Alain Berset
Medikamentenabgabe
Migros
Coop
Manor



Veröffentlicht auf APOTHEKE ADHOC
<http://www.apotheke-adhoc.de>

[Startseite](#) » [Nachrichten](#) » [Internationales](#)

SCHWEIZ

Medikamente im Supermarkt: Migros macht Druck

APOTHEKE ADHOC, 12.05.2017 11:06 Uhr



Medikamente im Supermarkt: Supermarktkette Migros will künftig einige OTC-Arzneimittel in ihren Filialen verkaufen.
Foto: APOTHEKE ADHOC

Berlin - Die Abgabe von Arzneimitteln soll in der Schweiz ab 2019 neu geregelt werden. Einerseits sollen Apotheker mehr Medikamente ohne Rezept abgeben dürfen, andererseits werden einige Arzneimittel aus der Apothekenpflicht entlassen. Um bei der Umverteilung nicht leer auszugehen, versucht sich der Lebensmittelkonzern Migros in Stellung zu bringen. Apotheker warnen vor den Gefahren von Arzneimitteln in Supermarkt-Regalen.

Apotheker rebellieren gegen lockerere Abgabevorschriften für Medikamente

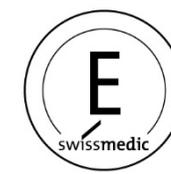
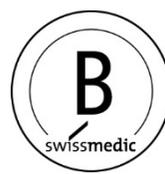
Gesundheitsminister Alain Berset will die Abgabevorschriften für Medikamente lockern. Dagegen laufen die Apotheker Sturm.

VON DAVID VONPLON 12.09.2012

[Twittern](#) [f Teilen](#) [g+ Teilen](#) [in LinkedIn](#) [Xing](#) [Drucken](#) [Mail](#)



Abgabekategorien für Arzneimittel heute

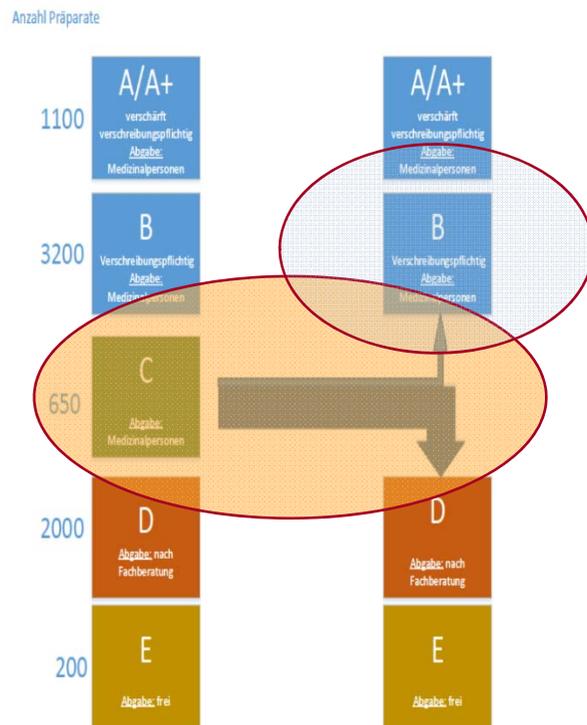


Kategorie	Verschreibungs- pflichtig	Verschreibungs- pflichtig	Nicht Verschreibungs- pflichtig	Nicht Verschreibungs- pflichtig	frei verkäuflich
Abgabestelle/n	Arztpraxis* Apotheke (gegen Rezept)	Arztpraxis* Apotheke (gegen Rezept)	Apotheke	Drogerie Apotheke	Detailhandel
Abgabe	Einmal auf ärztliche Verschreibung	auf ärztliche Verschreibung	Nach Fachberatung durch Medizinalpersonen	Nach Fachberatung	Ohne Fachberatung
Dokumentations- pflicht	ja	ja	Ja/nein	nein	nein
Beispiel	Antibiotika	Blutdruckmittel	gewisse Schmerzmittel	Pflanzliche Arzneimittel	Ricola-Bonbon
*entsprechend den Bestimmungen der Selbstdispensation					

Neue Regelung der Selbstmedikation

- Motion SGK-N (07.3290) «neue Regelung der Selbstmedikation»
- Vorhandene Fachkompetenzen besser ausschöpfen
- Gesetzliche Grundlagen in HMG-2:
 - **Aufhebung der Abgabekategorie C**
 - Erweiterte Abgabekompetenz Apotheker (Rx-Arzneimittel)
- Beizug ad hoc Fachexperten zur Beratung
- Überprüfung D > E - weitere Erleichterung Selbstmedikation

Neustrukturierung der Abgabekategorien



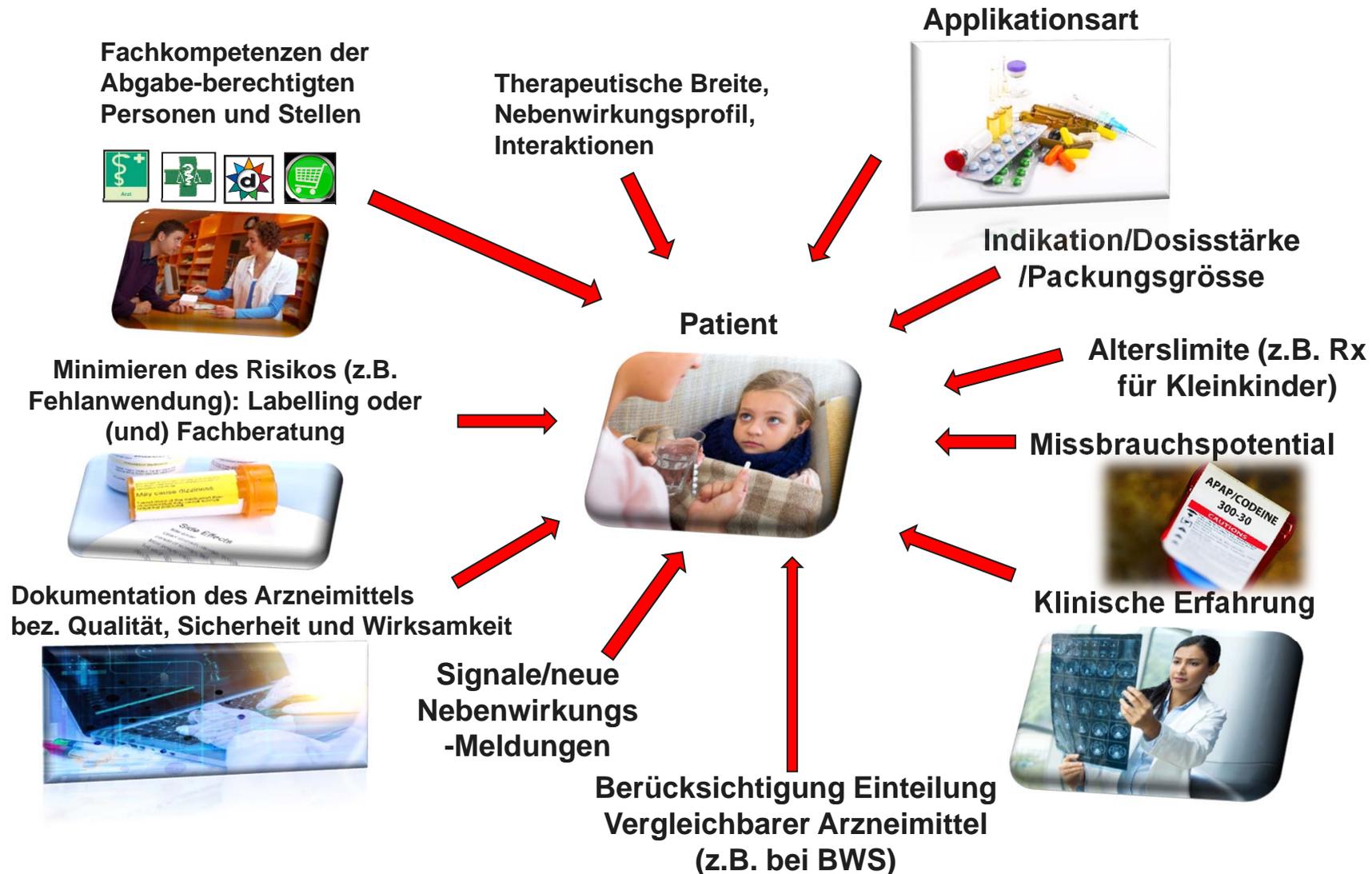
Auftrag BAG:

- Abgabekategorie B; Kompetenzerweiterung Apotheker: Definition pharmazeutischer Algorithmen sowie Präparate für die Abgabe durch Apotheker ohne ärztliche Verschreibung

Auftrag Swissmedic:

- Aufhebung Abgabekategorie C
- Umteilung in D resp. B, gemäss Vorgaben HMG-2 und Kriterienkatalog; «Liste der Arzneimittel; Anhang 2, VAM» für neu aus C in B eingeteilte AM
- Review und Umteilungen D > E

Die Festlegung der Abgabekategorie bestimmt die Arzneimittelsicherheit



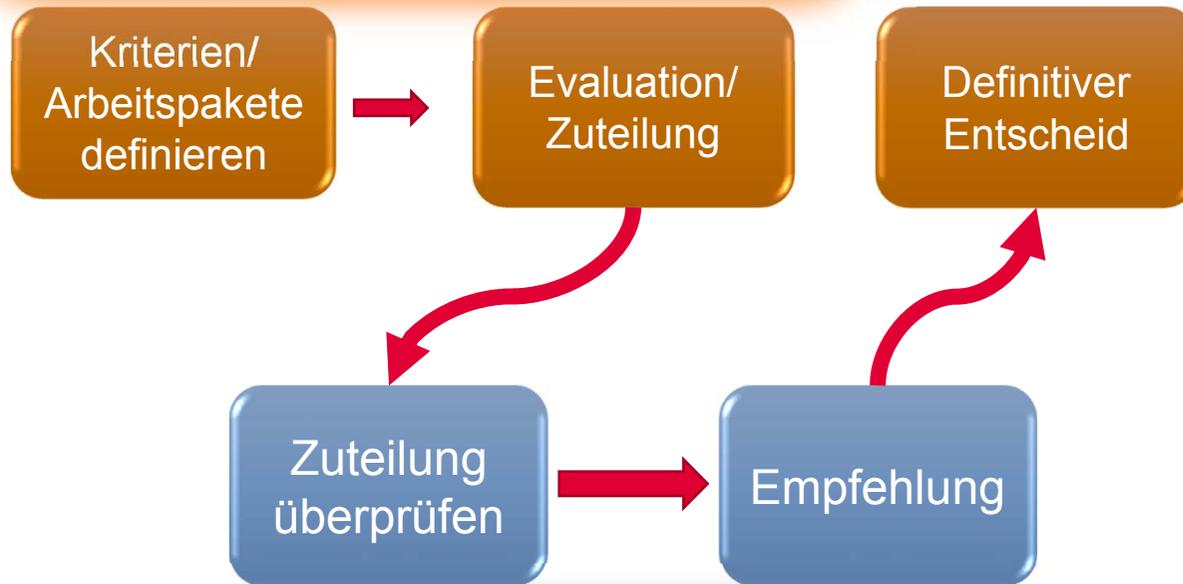
Etablierte Praxis der Einteilung/Umteilung eines Arzneimittels in die einzelnen Abgabekategorien

- Die Einteilung eines Arzneimittels ist ein zentrales Instrument der Arzneimittelsicherheit und bestimmt den Abgabekanal.
- Die **Zulassungsinhaberinnen** können jederzeit ein Gesuch um Umteilung eines Arzneimittels stellen  in der Regel: **Tieferstufung (z.B. Switch zu OTC)**.
- Überprüfung der Arzneimittelleinteilung durch **Swissmedic** erfolgt insbesondere aufgrund neuer Signale durch **Risikobewertungen** (Nebenwirkungen)  **Höherstufung**
- Länger bestehende Inkonsistenzen sind mit der Arzneimittelsicherheit nicht zu begründen. Swissmedic passt deshalb bei Bedarf die Einteilung analoger Arzneimittel ebenfalls an.

Evaluation und Zusammenarbeit: Entscheidungsprozess

Wissenschaftliche/pharmazeutisch-
medizinische Kriterien sind
massgebend beim Entscheid

Internes Projektteam Swissmedic



Externe adhoc Fachkommission

Externe adhoc Fachkommission

- Zusammensetzung:
 - Leitung: Dr. Karoline Mathys, Projektauftraggeberin
 - Projektleitung und bei Bedarf Fachexperten Swissmedic
 - Vertretung der Abgabestellen (Ärzte, Apotheker, Drogisten, OdA Arzneimittel (Therapeuten) und IG Detailhandel),
 - Vertretung «OTC-Herstellerverbände» ASSGP und SVKH
 - Vertretung Kantonsapothekervereinigung (Vollzug/Kontrolle Abgabestellen)
 - Vertretung Patienten- und Konsumentenorganisationen
- Anforderungsprofil und Aufgaben der externen Experten:
 - Einbringen **Berufserfahrung Abgabestelle**
 - Kenntnisse über die jeweilige **Ausbildung**
 - Gute **Kenntnisse der OTC-Arzneimittel**
 - Kenntnisse **rechtliche Vorgaben** (kantonal und national)
 - Wahl «**ad personam**» (inkl. Stellvertretung) auf Vorschlag Verband
 - Spiegelung Swissmedic-Vorschläge für Umteilung (C>D/B) sowie D>E)
- Kompetenzen: **Beratende Funktion**

Kriterienkatalog – 3 Kategorien:

1. absolute Ausschlusskriterien für Tieferstufung

Beispiele: - Präparate mit spezieller Dokumentationspflicht (z. B. Levonorgestrel)
- Betäubungsmittel/Stoffe mit nachgewiesenem Missbrauchspotential



2. relative Ausschlusskriterien für Tieferstufung (Gesamtbetrachtung)

Beispiel: schwere Interaktionen mit Rx-Präparaten



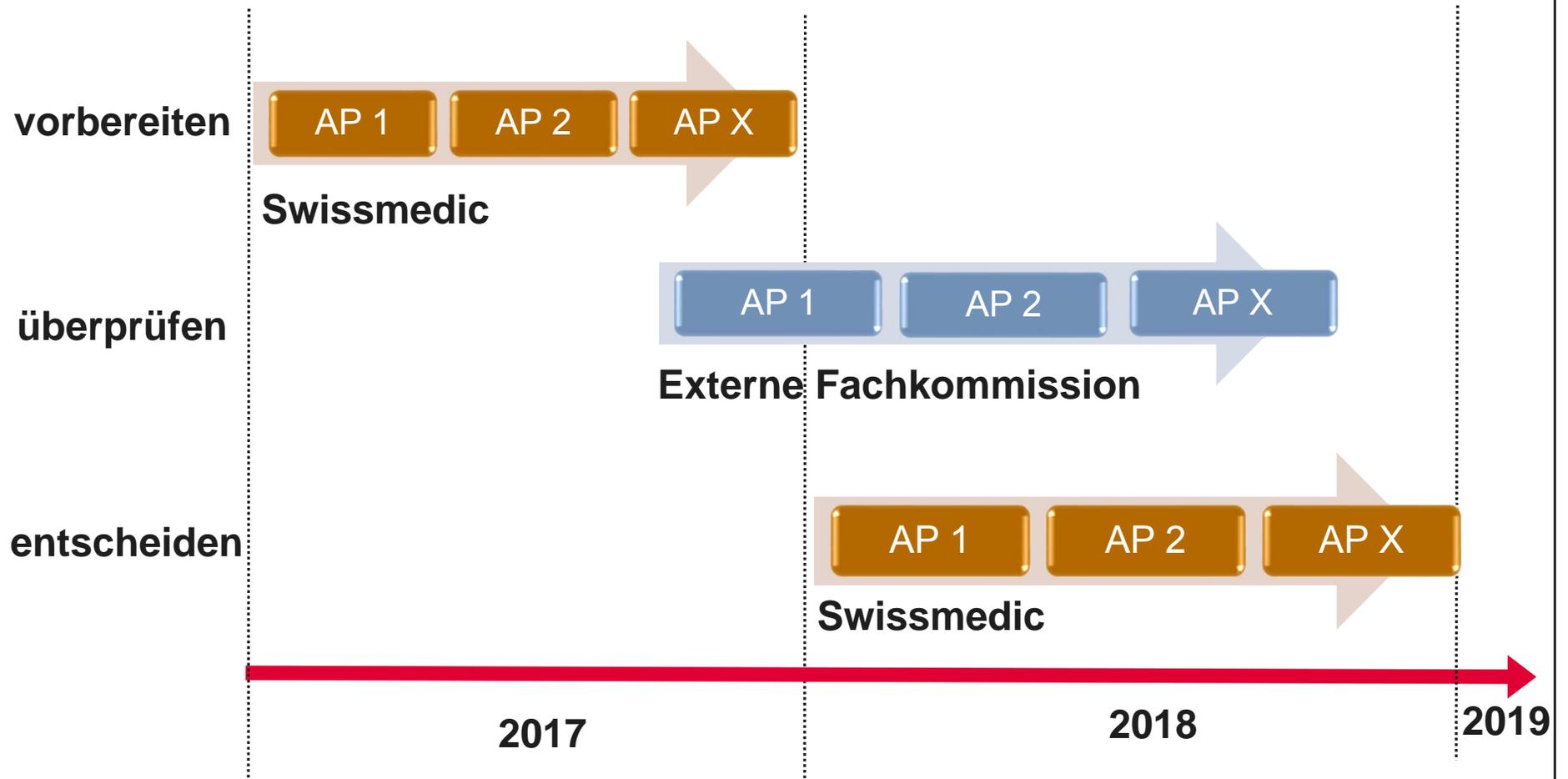
3. weitere Kriterien

- Umfeld CH: z.B. Vergleichspräparate CH in tieferer Abgabekategorie
- Umfeld EU: Einteilung Vergleichspräparate EU (OTC oder Rx)

Link zu der publizieren Kriterienliste:

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/mitteilungen/umteilung-von-arzneimitteln-in-andere-abgabekategorien.html>

Zeitplan Umteilung C > D/B



Umteilung C > D/B: Verfahren von Amtes wegen

Swissmedic

ZulassungsinhaberIn

Publikation der
Umteilungsentscheide im
Q4/2018



Eröffnung des Verfahrens:
Vorbescheid an ZI für jedes
betroffene Arzneimittel.



- Kenntnisnahme des Entscheides
- Bestätigung, dass
Arzneimittelinformation innert der
geforderten Frist angepasst werden
- Gegebenenfalls Einreichung
angepasster Texte zur Begutachtung



Verfügung und Abschluss



- Anpassen der
Arzneimittelinformation innert
geforderter Frist

Praktische Aspekte der Umteilung C > D/B

- Die Umteilungen werden im Rahmen **ordentlicher Verwaltungsverfahren** durchgeführt.
- Sie erfolgen von Amtes wegen, d.h. **Swissmedic eröffnet das Verfahren.**
- **Keine Begutachtung der Arzneimittelinformation** bei geringfügigen Änderungen (z.B. nur Änderung der Standardtexte und der Vignette) 
- Bei substantiellen Änderungen, behält sich Swissmedic vor eine Begutachtung der Arzneimittelinformation durchzuführen (z.B. inhaltliche Änderungen der Texte aufgrund der Umteilung).
- Während einer zu definierenden Übergangsfrist, dürfen alte Packungen mit den neuen Vignetten überklebt werden (analog dem Verfahren «Änderung der Zulassungsinhaberin»).
- Die Umteilungen sind gebührenpflichtig

Take Home Message

Politischer Wille / Vorgabe

- Fachkompetenz Abgabestellen ausschöpfen
- Aufhebung Abgabekategorie C
- Förderung der Selbstmedikation - Liberalisierung der Abgabe
- Patientensicherheit bleibt gewährleistet
- Praktische Umsetzung und erste Umteilungen (Kat. C) ab 2019