

Projekt H MV IV - Umteilung Abgabekategorien



Informationsveranstaltung 6. April 2017

Dr. Karoline Mathys, Leiterin Bereich Marktüberwachung, Projektauftraggeberin

Dr. Bernhard Spörri, Einheitsleiter Abteilung Quality Review, Bereich Zulassung, Projektleiter

Agenda

Thema	Speaker	Dauer
1. Einleitung und Begrüssung	Mathys	15'
2. Projektorganisation und Projektplan	Mathys	10'
3. Vorliegende Eingaben / Erwartungen Stakeholder	Mathys	10'
4. TP Aufhebung Abgabekategorie C – Grundsätze, Kriterien und Arbeitspakete	Spörri	10'
Pause		20'
5. TP Überprüfung Abgabekategorie D – geplantes Vorgehen	Spörri	10'
6. TP Prozesse und TP Heilpraktiker	Spörri	5'
7. Nächste Schritte und Zusammenfassung	Mathys	5'
8. Fragen und Rückmeldungen	alle	20'

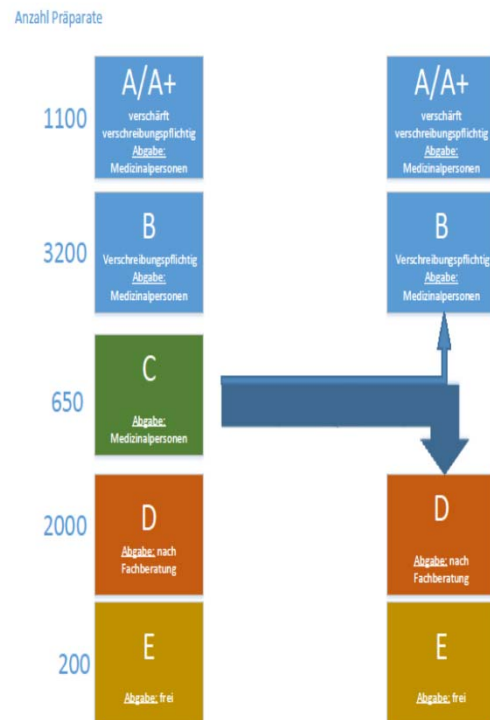
Einleitung

- 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)
 - Festlegung Abgabeberechtigung Therapeuten mit eidgenössischem Diplom (OdA AM)
- Beizug ad hoc Fachexperten zur Beratung
- Überprüfung D > E - weitere Erleichterung Selbstmedikation und Kostenreduktion

Zusammenarbeit/Abgrenzung **Swissmedic** - **BAG**

- Rechtsetzung HMG IV => TP Verschreibung und Abgabe => lead **BAG**
- Abstimmung Swissmedic/BAG bzgl. Zusammenarbeit Stakeholder
- Neue Kompetenz Apotheker zur Abgabe Rx Arzneimittel ohne Rezept – Differenzierung/**Aufgabenteilung Swissmedic/BAG**:
 1. Heutige Rx Arzneimittel => Abgabe nach Algorithmen – Klärung und «ständige» **Fachkommission BAG** (FMH, PharmaSuisse)
 2. Heutige Arzneimittel Abgabekategorie C – Aufteilung Rx/D und Überprüfung heutige Abgabekategorie D => **temporäre/ad hoc Fachkommission Swissmedic**

Neustrukturierung der Abgabekategorien



Verschreibungspflichtige Kat. B:

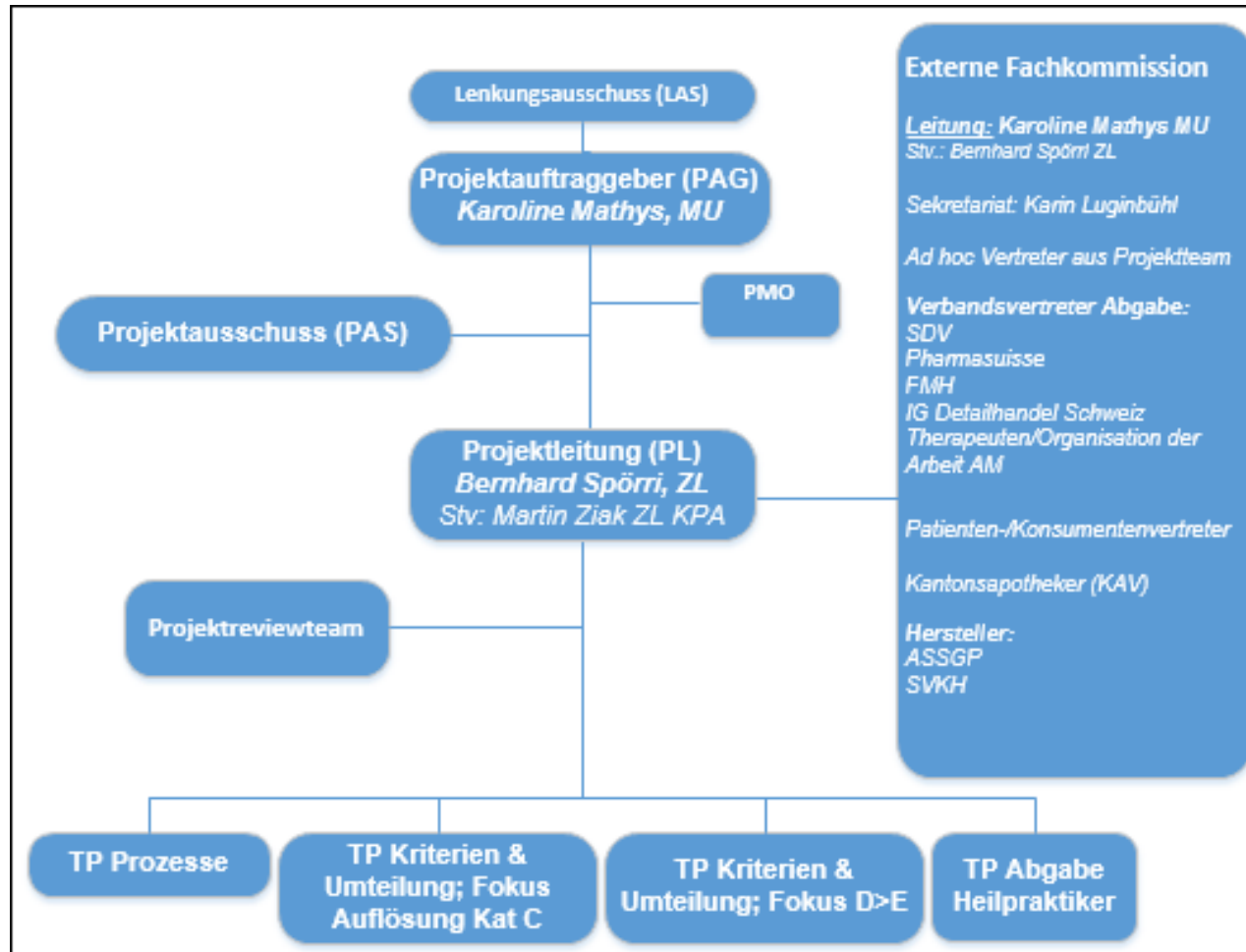
- Abgabekategorie B; Kompetenzerweiterung Apotheker: **BAG**
- Algorithmen für Abgabe durch Apotheker
- «Apothekerliste» für NEU aus C in B eingeteilte AM(SMC)

Auflösung Liste C:

- Ca. 90% aller AM werden von C > D umgeteilt
- Kriterien gemäss HMG-2 (und Erläuterungen)

Umteilung D>E:

- Vorstellungen/Erwartungen Stakeholder
- Kriterien: Konkretisierung in Kenntnis der diversen Vorschläge der Stakeholder



Externe adhoc Fachkommission 1/2

- Auftrag Bundesrat
- Leitung: Swissmedic (K. Mathys)
- Zusammensetzung:
 - Projektleitung und bei Bedarf Fachreviewer 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

Externe adhoc Fachkommission 2/2

- Aufgaben/Hintergrund der externen Experten:
 - Einbringen Berufserfahrung Abgabestelle
 - Kenntnisse jeweilige Ausbildung
 - Kenntnisse OTC-Arzneimittel
 - Kenntnisse rechtliche Vorgaben (kantonal und national)
 - Spiegelung Swissmedic-Vorschläge für Umteilung (C>D resp. C>B) sowie D>E)
- Kompetenzen: Beratende Funktion (analog SMEC)
- Wahl auf Vorschlag Verband ad personam (ggfls. Stv.)
- Keine Vergütung durch Swissmedic

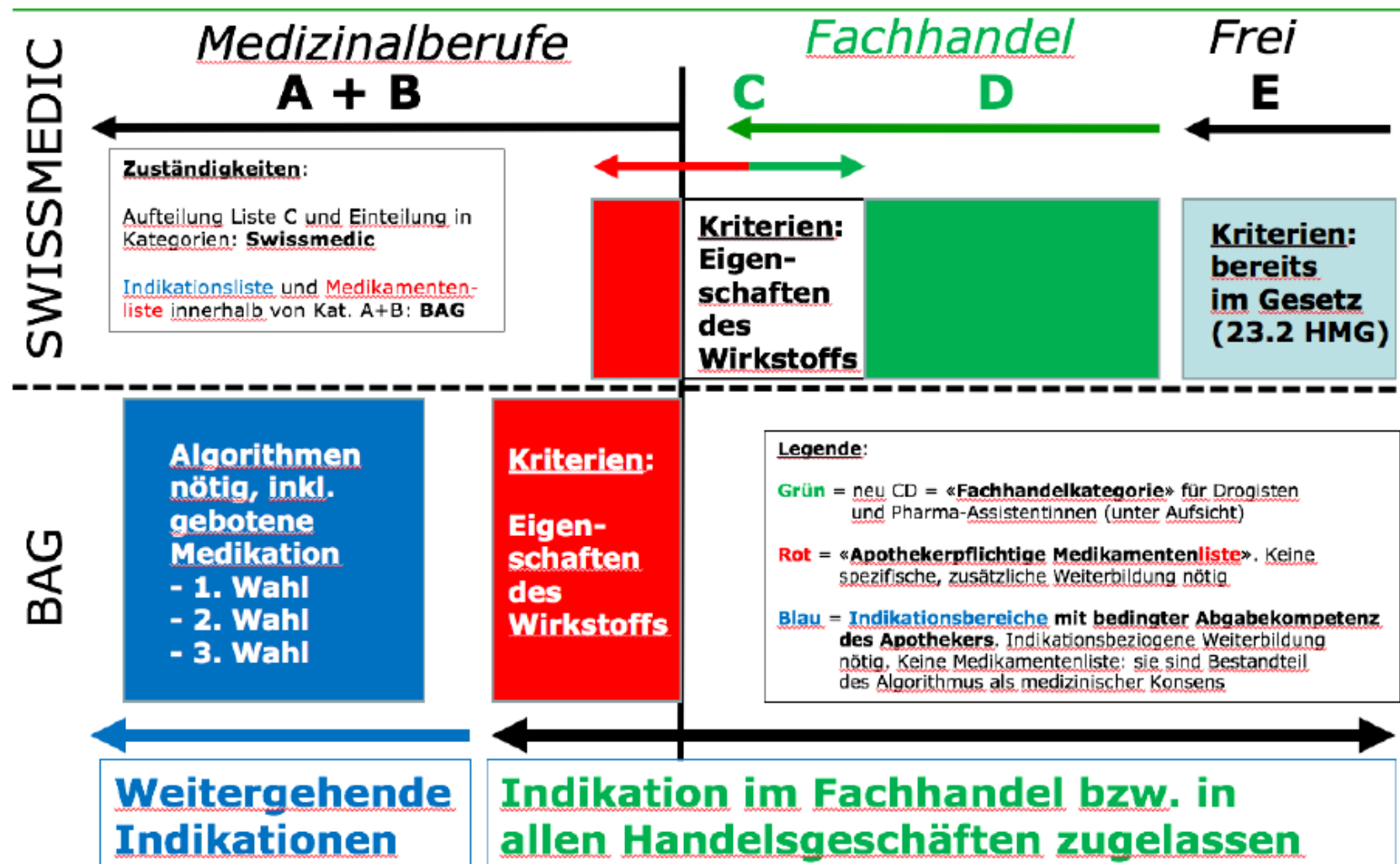
Meilenstein	Termin
Anforderungen und Rahmenbedingungen für adhoc Fachkommission definiert	Q1/2017
Definition Umsetzungsprozesse: Grobkonzept/Detailkonzept	Q2/Q4/2017
Definition Umsetzungsprozesse: Vorgaben (QMS)-Doku und Publikationen erstellt	Q2/2018
Liste C umteilen: Definition der Kriterien	Q2/2017
Liste C umteilen: «Arbeitspakete» (Präparate) definiert ; Liste erstellt	Q4/2017
Liste C umteilen: mit externen Fachexperten abgestimmte Entscheide (finale Listen)	Q4/2018
Umteilung D>E: Definition der Kriterien	Q2/2017
Umteilung D>E: «Arbeitspakete» (Präparate) definiert ; Liste erstellt	Q4/2017
Umteilung D>E: mit externen Fachexperten abgestimmte Entscheide (finale Listen)	Q4/2018
Initialisierung der praktischen Umsetzung (Umteilungen)	Q1/2019
Projektabschluss	Q1/2019

Eingaben Stakeholder (1/3)

Gemeinsamer Input ASSGP, Dakomed, OdA AM, PharmaSuisse, SDV und SVKH – zu beachtende Aspekte:

- Willen des Gesetzgebers: vorhandene **Fachkompetenz** Medizinal- und Fachpersonen besser ausnutzen, neue Zugangsmöglichkeiten zu Arzneimitteln sinnvoll umsetzen, ohne Behandlungssicherheit zu beeinträchtigen
- **Wissenschaft**; Sicherheit, Wirksamkeit und Nebenwirkungen der AM
- **Patientenperspektive** bzgl. gewünschtem Zugang
- Erfahrung, **Fachkenntnisse der Abgabestellen**
- Auswirkungen auf Schweizer Gesundheitssystem
- Konkrete **praktische Umsetzung** der Umteilung
- Umsetzung muss **transparent und rechtsicher** erfolgen

Abgrenzungsstrategie / Stratégie de délimitation



Eingaben Stakeholder 3/3 - Spannungsfeld

Einerseits: Gemeinsame Eingabe ASSGP, Dakomed, OdA AM, PharmaSuisse, SDV, SVKH

@ **Aufteilung Abgabekategorie C:** Arzneimittel der geltenden Abgabekategorie C sollen durch Swissmedic nur dann in die Rezeptpflicht umgeteilt werden, wenn die Abgabe durch den Apotheker persönlich, im Vergleich zur Abgabe durch einen Drogisten oder durch eine Pharma-Assistentin unter Apotheker-Aufsicht einen plausiblen Mehrwert für die Patientensicherheit generiert.

@ **Abgrenzung Abgabekategorie D/E:** Für Arzneimittel der Abgabekategorie E ist keine Beratung irgendeiner Art nötig (Art 23 Abs 2 revHMG). –

Andererseits: Eingabe der **IG Detailhandel** - «Wunschsortiment Migros»

- Viele verschiedene Anwendungsgebiete (Husten & Erkältung, Schmerz & Muskeln, Verdauung, Haut, Augen,.....)
- Externa: Salben, Lösungen, Badezusätze,.....
- Systemische Mittel: Tabletten, Kapseln,.....

Umfeld

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

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](#)
[Teilen](#)
[Teilen](#)
[LinkedIn](#)
[Xing](#)
[Drucken](#)
[Mail](#)



ZUSAMMENARBEIT ZWISCHEN MIGROS UND ZUR ROSE - 11.12.2016

MIGROS STEIGT INS APOTHEKEN-GESCHÄFT EIN

Zürich - Die Migros weitet ihr Angebot im Gesundheitsbereich aus und integriert in der Migros-Filiale an der Berner Marktgasse testweise eine Apotheke. Die kleinflächige Apotheke wird von der Apotheke Zur Rose geführt, welche bisher vor allem im Online-Handel tätig ist.

Ab Sommer 2017 testet die Migros in der Berner Marktgasse die Integration einer vollwertigen Apotheke und erleichtert damit ihren Kunden den Einkauf. Für die Migros ist das Shop-in-Shop-Konzept ein Novum: Zum ersten Mal in ihrer Geschichte erlaubt sie

6.04.2017_Information Projekt Abgabekategorien

Mineralstoffe günstig und schnell bestellen

<https://whey-protein.ch> > Produkte ▼

★★★★★ Bewertung: 97 % - 55 Rezensionen

Mineralstoffe (oft auch als Mineralien bezeichnet) sind essentielle Nährstoffe, die der Körper selbst herstellen kann!

Umfeld

Montag, 9. November 2015 | Kategorie: [Gesundheit & Prävention](#)

Rezeptfreie Medikamente in der Schweiz bis zu 4x teurer als in Deutschland

Ein [Preisvergleich des Tages-Anzeigers](#) zeigt: Die Preise für rezeptfreie Medikamente sind in der Schweiz bis zu viermal höher als in Deutschland. Hinzu kommt, dass es durch einen Entscheid des Bundesgerichts deutlich komplizierter wird, diese bei vergleichsweise günstigen Schweizer Versandapotheken zu beziehen. Dies ist nur noch möglich, wenn man ein ärztliches Rezept vorlegen kann – für ein rezeptfreies Medikament wohlgekerkt.

Preise rezeptfreier Medikamente in Deutschland markant günstiger als in der Schweiz

Beispiele mit grösstem und kleinstem Preisunterschied

Otrivin Schnupfen Dosierspray 0.1 % (10 ml)¹
in Fr. (Hersteller: Novartis Consumer Health)

Xtrapharm	11.90
Adler-Apotheke	11.70
D. I. Apotheke ³	3.23
Pharmaxia	2.71
Apotheke.de	2.65

Faktor zeigt den Preisunterschied: **4,5x**

Rennie Peppermint 60 Lutschtabletten²
in Fr. (Hersteller: Bayer)

Xtrapharm	15.50
Adler-Apotheke	15.50
D. I. Apotheke ³	9.98
Pharmaxia	8.15
Apotheke.de	8.12

Faktor zeigt den Preisunterschied: **1,9x**

Warenkorb
in Fr. (12 ausgewählte Medikamente)

Xtrapharm	255.70
Adler-Apotheke	252.20
D. I. Apotheke ³	126.40
Pharmaxia	106.50
Apotheke.de	98.30

Faktor zeigt den Preisunterschied: **2,6x**

¹ Deutsche Bezeichnung: Otriven gegen Schnupfen ²Deutsche Bezeichnung: Rennie Kautabletten Pfefferminz ³ Deutsche Internet-Apotheke

Grösste Mineralstoff-Apotheke



Vitamin D3 Extra Strength,
CHF 29.00
Body World



Vitamin D3 Tropfen - von ...
CHF 28.60
Narayana - CH





VITAMIN C 1000mg Time ...
CHF 13.07
€ 12.25
FeelGood-Sho...



Burgerstein Probase- ...
CHF 33.00
powerfood.ch

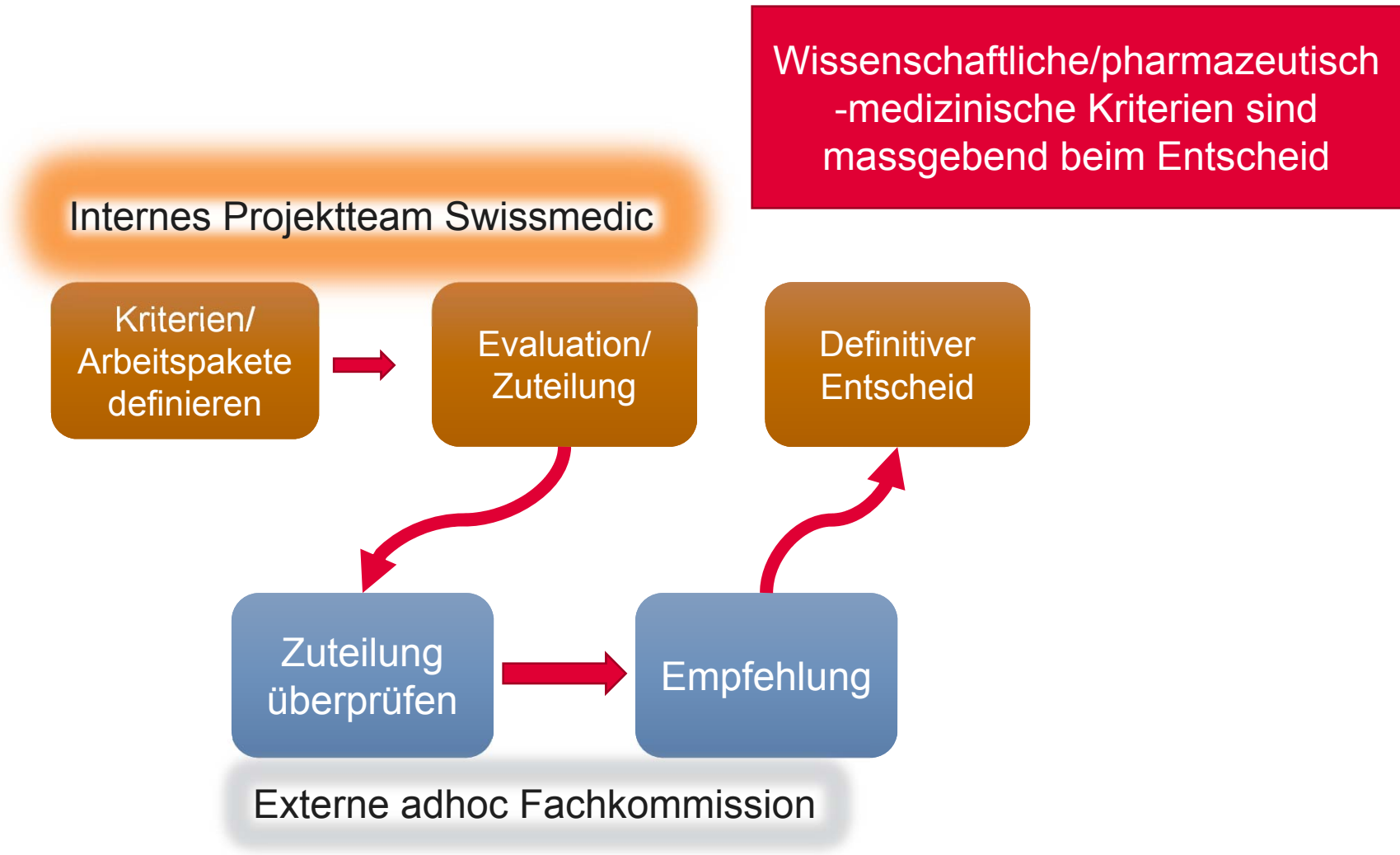
Praxis der Einteilung/Umteilung eines Arzneimittels in die einzelnen Abgabekategorien

- 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 durch **Risikobewertungen** aufgrund neuer Signale (Nebenwirkungen)  **Höherstufung**
- Länger bestehende Inkonsistenzen sind mit der Arzneimittelsicherheit nicht zu begründen. Swissmedic passt deshalb bei Bedarf die Einteilung analoger Arzneimittel ebenfalls an.

Was wird bei der Einteilung/Umteilung berücksichtigt?



Evaluation und Zusammenarbeit: Entscheidungsprozess



Strukturierte wissenschaftliche Evaluation der umzuteilenden Präparate

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



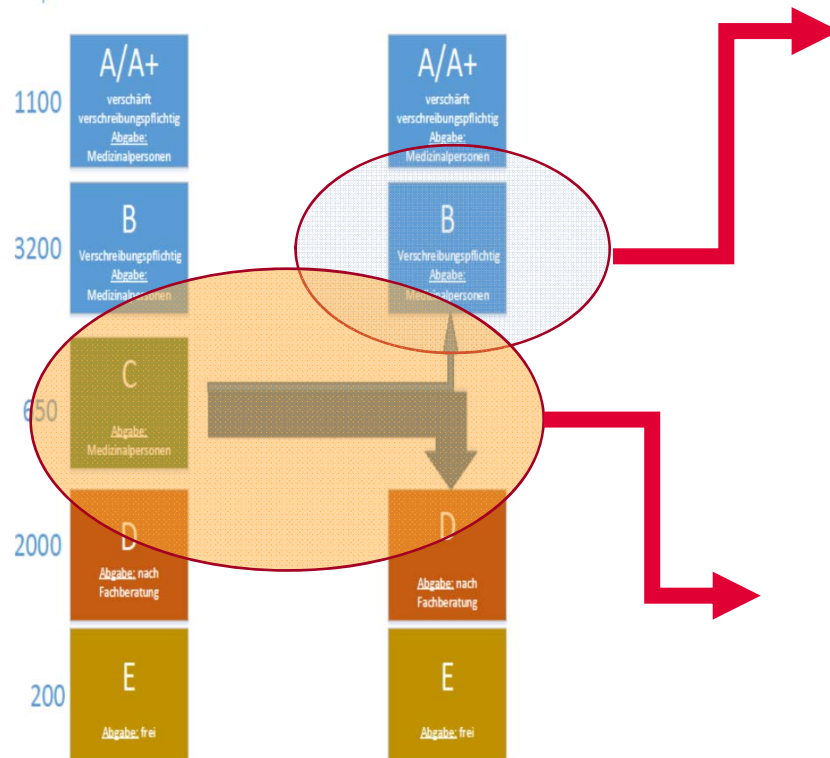
3. weitere Kriterien

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

* Botschaft zur Änderung des Heilmittelgesetzes 7. November 2012, 1.4.5, S.44

SWISSmedic Auftrag aus HMG2: Aufhebung Liste C

Anzahl Präparate



Aktionsfeld BAG:

- Definition Indikationsgebiete/ Algorithmen: Präparate für die Abgabe durch Apotheker ohne ärztliche Verschreibung

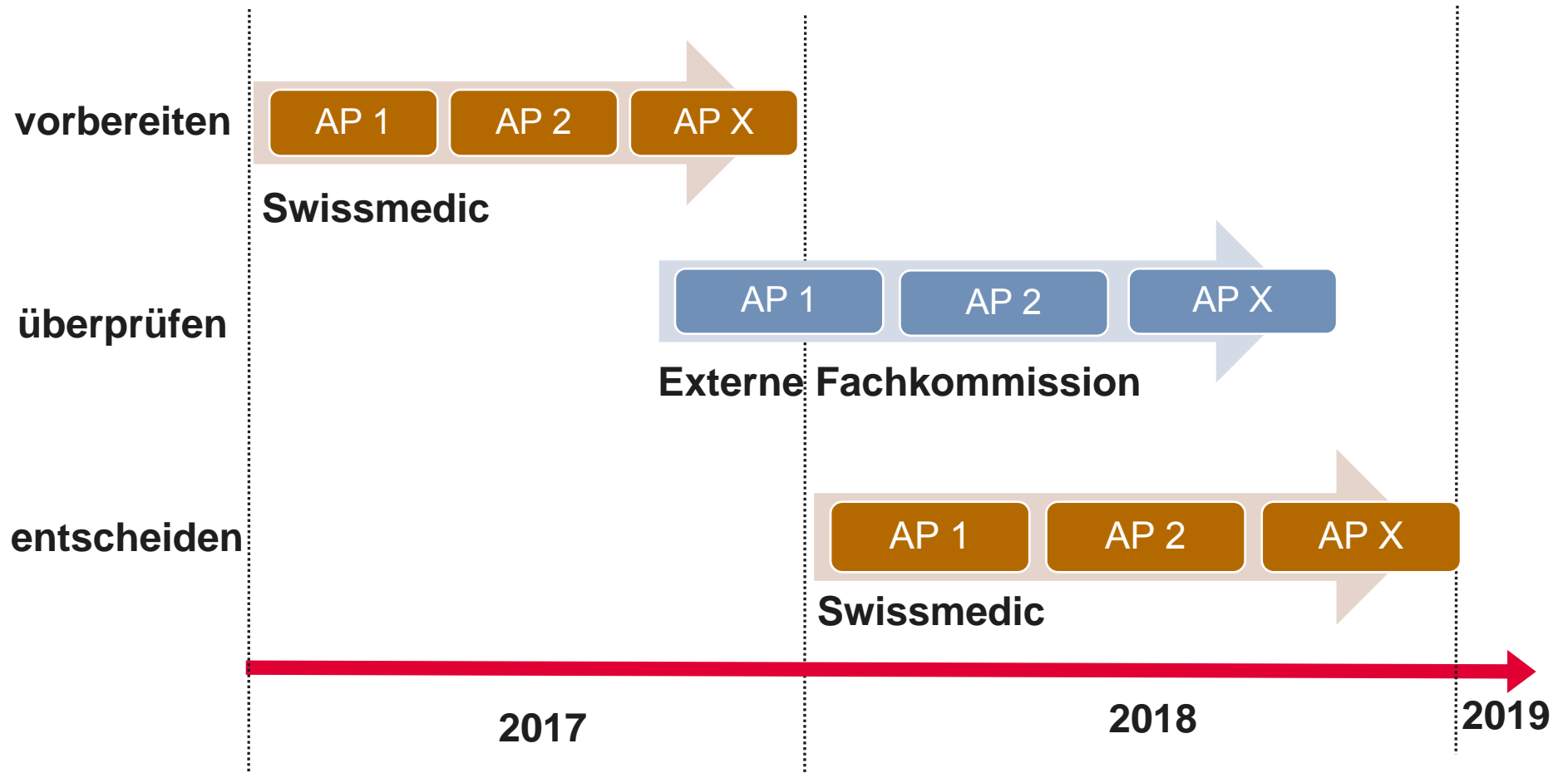
Aktionsfeld Swissmedic:

- Umteilung/Verteilung Liste C gemäss Kriterienkatalog und Vorgaben aus HMG-2
- Zeitlich terminierte Vorgabe, da Aufhebung der Liste C im HMG

630 Präparate der Liste C, aufgeteilt in 8 Arbeitspakete gemäss Index Therapeuticus

Arbeitspakete		
IT-Gruppen	IT Text	Anzahl Arzneimittel
Nervensystem		
01.01.2.	Kombinierte antipyretische Analgetica	12
Stoffwechsel		
07.10.1.	Einfache entzündungshemmende Mittel	13
07.10.4.	Kutane Mittel	16
07.13.1.	Antihistaminica	31
		72
Nervensystem		
01.03.1.	Einfache Schlafmittel	8
01.04.1.	Einfache Sedativa/Tranquillantia	14
01.04.2.	Kombinierte Sedativa/Tranquillantia	1
01.09.0.	Antiemetica	4
Herz-Kreislauf		
02.05.2.	Vasopressoren und Herzstimulantien	30
02.06.2.	andere Calciumantagonisten	
02.08.1.	Allgemeine Venenmittel	
		30

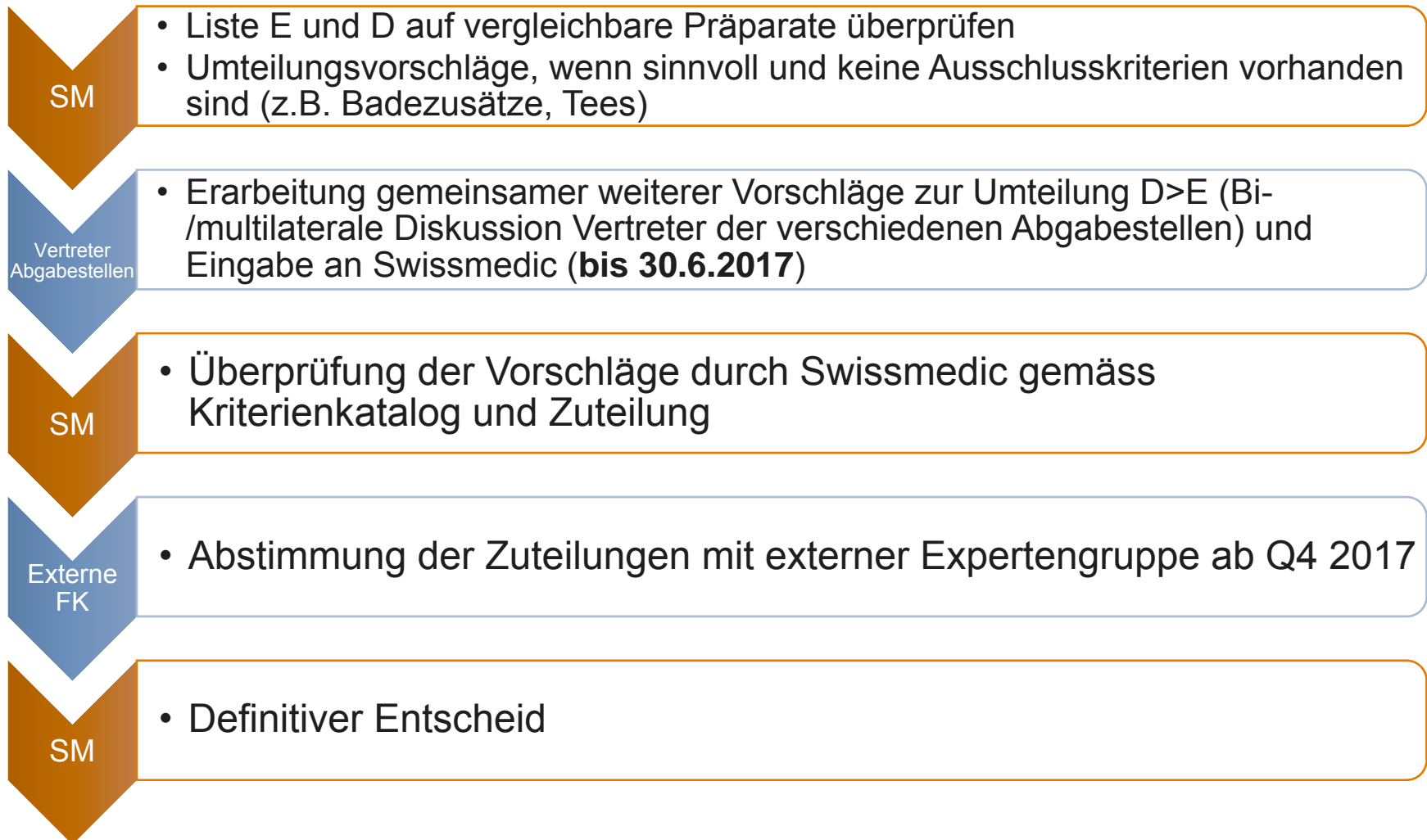
Beispiel



PAUSE



SWISSmedic Vorschlag: Vorgehen Umteilung D > E:



Teilprojekt «Prozesse»

- **Festlegen der Prozesse zur Umteilung:**
 - **Verfahren zur Entscheidungsvermittlung («Verfügung»)**
 - **Prüfung Textanpassungen (Meldung oder Gesuch?)**
 - **Definition Übergangsfristen**
- **Koordination mit anderen Umsetzungsprojekten (z.B. Volldeklaration)**
- **Planung Datenmigrationen (intern)**
- **Kommunikation:**
 - **Information / Spiegelung der Prozesse mit Industrie (Round Table)**
 - **Erarbeitung Hilfsmittel (Anleitungen, Merkblätter etc.)**

Teilprojekt «Abgabe durch Heilpraktiker»

Art. 25 HMG

³«Das Institut legt fest, welche nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel durch Personen (mit angemessener Ausbildung) abgegeben werden dürfen»

Art 25a VAM



«Personen mit einem Diplom einer eidgenössischen Ausbildung in einem Bereich der Komplementärmedizin bei der Ausübung ihres Berufes »

- => Erhebung und Analyse der vermittelten Kompetenzen (Eidg. Diplome)
- => Definition von Listen unter Berücksichtigung der Evaluation D>E

Take Home (1/2)

Politischer Wille / Vorgabe

- Fachkompetenz Abgabestellen ausschöpfen
- Aufhebung Abgabekategorie C
- Förderung der Selbstmedikation - Liberalisierung der Abgabe
- Patientensicherheit bleibt gewährleistet
- Erste Ergebnisse (Listen) liegen rasch vor

Take Home (2/2)

Projekt Umteilung Abgabekategorien

- Vorhandene Eingaben Stakeholder sowie Umfeld (Lebensmittelgesetz/ Nahrungsergänzungsmittel, Medizinprodukte) berücksichtigt
- Wissen/Kompetenzen Abgabestellen einbezogen
- Grosse heterogene OTC-Produktpalette (ca. 2650 Arzneimittel)
=> Fokussiertes Vorgehen, wissenschaftliche Evaluation, nachvollziehbare Entscheide
- Frühzeitige Information über vorgesehene Umteilungsprozesse

Ausblick

- Information auf Swissmedic Homepage
- Arbeit gemäss Projektplan
- Erarbeitung Vorschläge zu D > E durch Verbände und Eingabe bis Ende Juni 2017
- Vereinbarung Termine externe Experten
- Umteilungsgesuche seitens Firmen jederzeit möglich