

Umteilung Arzneimittel der Abgabekategorie D in E: Evaluation abgeschlossen

04.12.2018

Im Rahmen der Heilmittelgesetzrevision soll für Patientinnen und Patienten die Selbstmedikation erleichtert und der Zugang zu Arzneimitteln vereinfacht werden, ohne dass dabei die Patientensicherheit beeinträchtigt wird. Gestützt auf die gesetzlichen Vorgaben wird die geltende Abgabekategorie C aufgehoben. Zudem soll die Abgabekategorie E erweitert werden. Nach Abschluss der Evaluation aller Arzneimittel der heutigen Abgabekategorie C Mitte November 2018 ist nun auch die Evaluation der Medikamente der Abgabekategorie D bzgl. Eignung für eine Umteilung in E abgeschlossen.

Arzneimittel der Abgabekategorie E werden ohne Fachberatung in der Selbstbedienung abgegeben. Entscheidend bei der Beurteilung, ob ein Arzneimittel in die Abgabekategorie E umgeteilt werden kann ist, ob Patientinnen und Patienten auch ohne Fachberatung die Krankheitssymptome beurteilen und entscheiden können, dass ein Arzneimittel passend ist oder nicht. Die Definition der wissenschaftlichen Kriterien und die Überprüfung der Abgabekategorien erfolgten unter Einbezug von externen Fachexperten.

Kriterien: Patientensicherheit schränkt Therapiegebiete ein

Von den aktuell fast 1'800 Arzneimitteln in der Abgabekategorie D wurden rund 540 für eine mögliche Umteilung in die Selbstbedienung begutachtet. Basis für die Selektion waren

- die vom Gesetzgeber definierten engen heilmittelrechtlichen Vorgaben für Medikamente, die in allen Geschäften abgegeben werden dürfen. Diese müssen nach Heilmittelgesetz sicher sein und weder eine medizinisch-

pharmazeutische noch eine fachliche Kundenberatung erfordern (Art. 23 Abs. 2 HMG).

- Bereinigung bestehender Inkonsistenzen der Abgabekategorien D und E (vergleichbare Präparate finden sich aktuell in beiden Kategorien).

Basierend auf diesen Vorgaben wurden die möglichen Therapiegebiete definiert, die sich grundsätzlich für eine Abgabe ohne Fachberatung eignen. Im Anschluss wurden die dazugehörigen Arzneimittel der Abgabekategorie D ermittelt, die möglicherweise für eine Umteilung infrage kommen.

Die eigentliche Prüfung erfolgte zusammen mit der externen Expertenkommission.

Die gleichen Experten hatten Swissmedic schon bei der Evaluation der Neuzuteilung der Abgabekategorie C beraten. Damit konnte eine konsistente Begutachtung der Arzneimittel gewährleistet werden.

In der Expertengruppe waren ausgewiesene Fachexperten der diversen Abgabestellen, FMH, Pharmasuisse, SDV, Dakomed (Therapeuten) und der IG Detailhandel sowie die Patientenorganisationen und kantonalen Kontrollstellen (Kantonsapothekevereinigung) vertreten. Zusätzlich wurden Vertreter der zwei wichtigsten Herstellerverbände der betroffenen Arzneimittel (ASSGP und SVKH) einbezogen.

Jedes einzelne Arzneimittel wurde in der Expertenkommission anhand des vorgängig definierten und publizierten Kriterienkataloges geprüft. Die wissenschaftliche Beurteilung erfolgte anhand der aktuellen Packungstexte der zu beurteilenden Arzneimittel (Anwendungsgebiet, Nebenwirkungen, Anwendungseinschränkungen, etc.).

Ergebnisse

Die meisten der überprüften Medikamente eignen sich nicht für die Selbstbedienung. Sie sind für Erkrankungen vorgesehen, für die es zwingend eine Fachberatung braucht.

Einerseits kann ein Laie das Krankheitsbild nicht immer beurteilen, andererseits ist für die richtige Anwendung eine Fachberatung erforderlich.

Viele der geprüften Arzneimittel sind zwar in ihrer Zusammensetzung unbedenklich, aufgrund der Indikationsformulierung jedoch nicht für die Abgabe ohne Fachberatung geeignet. Informationen wie: «bei gleichzeitiger Einnahme von oralen Antikoagulantien (Blutverdünner) kann deren Wirkung abgeschwächt werden» oder «darf nicht angewendet werden bei Dermatitis herpetiformis Duhring (seltene, herpesähnliche Hauterkrankung) » müssen durch eine medizinische Fachperson (Arzt, Apotheker, Drogist) erläutert werden.

Nach eingehenden Diskussionen wurde zudem entschieden, grundsätzlich keine Homöopathika und Antroposophika in die Selbstbedienung umzuteilen. Diese Medikamente sind Teil eines ganzheitlichen Therapien-Konzeptes. Die Zweckmässigkeit der Anwendung sollte deshalb durch eine entsprechend ausgebildete Fachperson erklärt und vermittelt werden.

Von den geprüften Arzneimitteln der Abgabekategorie D waren am Schluss knapp 17 % für eine Umteilung in die Abgabekategorie E geeignet. Die heutige Abgabekategorie E wird dadurch um rund 60 % von aktuell 146 (ohne Tierarzneimittel) auf ca. 240 Arzneimittel erweitert.

Weiteres Vorgehen

Die eigentliche Umteilung wird im Rahmen von ordentlichen Verwaltungsverfahren erfolgen. Diese werden ab April 2019, nach Inkrafttreten des revidierten Heilmittelrechts und nach der Eröffnung der Verfahren für die Arzneimittel der Abgabekategorie C, initiiert. Informationen zum Prozess wurden der Industrie im Rahmen von Informationsveranstaltungen und Dokumentationen vermittelt.

Mit Inkrafttreten des neuen Heilmittelrechts gibt es ab Januar 2019 neu die Abgabekategorien A (Einmalige Abgabe auf ärztliche oder tierärztliche Verschreibung), B (Abgabe auf ärztliche oder tierärztliche Verschreibung; Apothekerinnen und Apotheker können bestimmte Arzneimittel der Abgabekategorie B ohne ärztliche Verschreibung abgeben), D (Abgabe nach Fachberatung durch medizinische Fachpersonen) und E (Abgabe ohne Fachberatung).

Zugehörige Dokumente

 [Liste vorgesehene Umteilungen \(Humanarzneimittel\) in die Abgabekategorie E \(PDF, 222 kB, 21.11.2018\)](#)

Siehe auch

→ [Umtteilung Arzneimittel der Abgabekategorie C: Evaluation abgeschlossen](#)

 [Kriterienliste Umteilung von Arzneimitteln in andere Abgabekategorien \(PDF, 31 kB, 31.07.2017\)](#)

→ [Fragen und Antworten zur Umteilung der Arzneimittel in neue Abgabekategorien](#)

Weiterführende Links

[Erleichterte Abgabe von rezeptpflichtigen Arzneimitteln \(BAG\)](#)

https://www.swissmedic.ch/content/swissmedic/de/home/news/mitteilungen/umteilung_arzneim