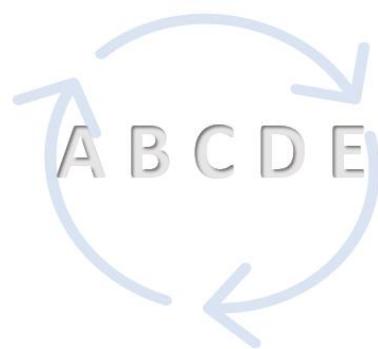




Bundesamt für Gesundheit

Analyse der Kostenauswirkungen der Aufhebung der Medikamentenkategorie C

Bericht im Auftrag des Bundesamtes für Gesundheit (BAG) zu einer Gesamtkostenbetrachtung der Umteilung von Medikamenten der Kategorie C in B und D sowie der Kategorie D in E im Zuge der 2019 in Kraft getretenen Revision der Heilmittelgesetzgebung (HMG und VAM).



Auftraggeber	Bundesamt für Gesundheit (BAG)
Auftragnehmerin	bolz+partner consulting ag (bpc)
Autor Mitarbeit	David Wüest-Rudin, bpc bolz+partner consulting ag Monika Nuss, bpc bolz+partner consulting ag
Datum	24.10.2024
Version	1.0
Bildquellen	BAG, Pixabay
Kontakt	bpc bolz+partner consulting ag Gutenbergstrasse 14, 3011 Bern Lagerstrasse 33, 8004 Zürich T +41 31 381 66 86 david.wueest@bolzpartner.ch www.bolzpartner.ch

Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung	16
1.1	Projekt	16
1.1.1	Ausgangslage.....	16
1.1.2	Auftrag.....	18
1.2	Methoden, Vorgehen, Daten.....	20
2	Auswirkung der Umteilung von C in B.....	23
2.1	Regeländerung und Folgewirkung	23
2.2	Regulierte Preise der SL.....	25
2.2.1	Systembedingte Preiserhöhung und Taxen	25
2.2.2	Schätzung der Kostenfolgen für die OKP.....	25
2.2.3	Schätzung der Kostenfolgen für das Publikum.....	27
2.3	Abgabe in Apotheken: Dokumentationspflicht.....	29
2.3.1	Dokumentationspflicht der Apotheken.....	29
2.3.2	Dokumentationsaufwand	30
2.3.3	Schätzung des kalkulatorischen Gegenwerts für den Zeitaufwand	32
2.4	Abgabe in Apotheken: Preise und Mengen.....	35
2.4.1	Veränderungen freie Preise nicht SL	35
2.4.2	Veränderung der Abgabemengen in Apotheken und Praxen	37
2.4.3	Schlussfolgerung	46
2.5	Zunahme an Arztkonsultationen?	48
2.5.1	Abgabe direkt in Arztpraxen (Selbstdispensationsabgabe)	48
2.5.2	Argumente und Datengrundlagen zu Arztkonsultationen	48
2.5.3	Analyse der Apothekenabgabe: auf Rezept oder ohne Rezept?	50
2.5.4	Zusammenhang Umteilung-Arztkonsultation und Schlussfolgerung.....	57
2.5.5	Verschiebung auf Abgabe bisheriger Kategorie B (mit Rezept).....	60
2.6	Weitere Be-/Entlastungswirkungen	67
2.6.1	Aufsicht der Kantone	67
2.6.2	Weitere Akteure.....	67
3	Auswirkungen der weiteren Umteilungen.....	69
3.1	Umtteilung Kategorie C in D	69
3.1.1	Regelungsänderung bei Umtteilung von C in D	69
3.1.2	Be-/Entlastungswirkungen bei den Preisen und Mengen	69
3.1.3	Be-/Entlastungswirkungen bei der Abgabe durch Drogerien	72
3.1.4	Weitere Be-/Entlastungswirkungen	73
3.2	Umtteilung Kategorie D in E.....	74
3.2.1	Regelungsänderung bei Umtteilung von D in E	74
3.2.2	Auswirkungen	74
4	Gesamtkostenbetrachtung und Empfehlung.....	76
4.1	Initiale einmalige Aufwände	76
4.2	Wiederkehrende Kosten	77
4.3	Mögliche Optimierungsmassnahmen	80

5	Anhang	82
5.1	Wirkungsmodell: Herleitung und Wirkungsstränge	83
5.1.1	<i>Grundlagen Wirkungsmodell.....</i>	83
5.1.2	<i>Input</i>	83
5.1.3	<i>Output.....</i>	84
5.1.4	<i>Outcome System</i>	84
5.1.5	<i>Outcome Abgabeprozess</i>	86
5.1.6	<i>Impact.....</i>	87
5.1.7	<i>Überblick Gesamtmodell.....</i>	90
5.2	Vier-Kreise-Modell von Kostenwirkungen	91
5.3	Datenbasis (zu Preisen und Absatzmengen)	93
5.3.1	<i>Bestimmung der Medikamente</i>	93
5.3.2	<i>In der Spezialitätenliste aufgeführte, von C in B umgeteilte Medikamente</i>	94
5.3.3	<i>Daten IQVIA (Sell-In und Sell-Out)</i>	95
5.3.4	<i>Weitere Bemerkungen zur Datenanalyse.....</i>	96
5.4	Regulierungs-/Gesetzesänderung	98
5.4.1	<i>Überblick Änderungen allgemein und Rechtsgrundlagen.....</i>	98
5.4.2	<i>Regelung der Einteilungskriterien</i>	98
5.4.3	<i>Anforderungen an die Abgabe</i>	99
5.4.4	<i>Indirekte Regelungsänderungen</i>	100
5.4.5	<i>Gesetzestexte: Synopse Revision Abgabe</i>	101
5.4.6	<i>Verordnung: Synopse Revision Einteilung in Kategorien</i>	104
5.4.7	<i>Regelungsänderung bei Umteilung von B in B-plus</i>	106
5.4.8	<i>Anforderungen an die Abgabe: Regelungen in der VAM.....</i>	107
5.5	Initialer einmaliger Aufwand des Vollzugs der Umteilungen	108
5.5.1	<i>Bundesamt für Gesundheit</i>	108
5.5.2	<i>Swissmedic.....</i>	108
5.5.3	<i>Pharmaindustrie</i>	109
5.5.4	<i>Leistungserbringer</i>	109
5.5.5	<i>Weitere</i>	110
5.6	Abbildungen Datenanalysen	111
5.6.1	<i>Umtteilung C in B: Preise</i>	111
5.6.2	<i>Umtteilung C in B: Verschiebeeffekte zu Kategorie B und D</i>	117
5.6.3	<i>Umtteilung C in D: Publikumspreisempfehlungen</i>	119
5.6.4	<i>Umtteilung C in D: Absatzmengen in allen Kanälen</i>	120
5.6.5	<i>Umtteilung C in D: Sell-Out-Preise.....</i>	121
5.7	Regulierte Preise und Tarife	123
5.7.1	<i>Preisanpassungen bei SL Medikamenten</i>	123
5.7.2	<i>Tarife und Preise von Arztkonsultationen</i>	124
5.8	Literatur	125

Abstract

Der Gesetzgeber hat im Zuge der im Januar 2019 in Kraft getretenen Heilmittelgesetz-Revision (HMG-Revision) die Medikamentenabgabe liberalisiert. In der Folge wurde die Abgabekategorie C aufgehoben und durch die Swissmedic 536 Medikamente in die Kategorie D bzw. 92 Medikamente in die Kategorie B umgeteilt. Darüber hinaus wurden 91 Produkte von der Kategorie D in E umgeteilt. Das Parlament hat vom Bundesrat verlangt, dass keine Kosten durch die Umteilung entstehen dürfen (Motion 19.3005). Der Bundesrat hat dem BAG den Auftrag erteilt, mögliche unerwünschte Kostenfolgen dieser Umteilung auf das Gesundheitssystem zu identifizieren und darüber zu berichten. Von interessierten Kreisen wurden Folgekosten im Zusammenhang mit der Höherstufung von Medikamenten der Kategorie C in die Kategorie B von CHF 100 Mio. vorgebracht (Dokumentation in Apotheken und mehr Arztbesuche). Die vorliegende Analyse, welche in zwei Schritten 2021 und 2024 erfolgte, kommt zum Schluss, dass durch die Anpassung der regulierten Preise und Anwendung der möglichen Taxen bei den vergütungspflichtigen Medikamenten in der Obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) im Durchschnitt in den vergangenen Jahren seit 2020 bis maximal CHF 8 Mio. und für das Publikum bis maximal CHF 2 Mio. Mehrkosten pro Jahr generiert wurde. Der zusätzliche Aufwand in den Apotheken durch die Dokumentation der Abgabe der in Kategorie B umgeteilten Medikamente beläuft sich heute (Daten 2023) auf etwa eine Packung pro Apotheke alle ein bis zwei Verkaufstage. Legt man die tariflich vereinbarte Abgeltung der Dokumentationsleistung zugrunde (Taxe à CHF 7.55), so liegt die heutige kalkulatorische Bewertung des zusätzlichen Zeitaufwands bei rund CHF 2 Mio. Die Apotheken haben sich durch Preiserhöhungen real den zusätzlichen Aufwand durch das Publikum abgelten lassen (geschätzt CHF 1,5 Mio. jährlich). Die Zahl der Arztkonsultationen dürfte aufgrund der Medikamentenumteilung etwas zugenommen haben (mehr Abgaben auf Rezept, gewisse Verschiebung hin zu Medikamenten, die bereits Kategorie B waren). Präzise nachvollziehbar und nachweisbar ist das nicht. Ist es durch die Medikamentenumteilung tatsächlich zu zusätzlichen Arztkonsultationen gekommen, so machen sie gemäss den Datenanalysen zu den Abgaben mit/ohne Rezept und der möglichen Substitution durch andere Medikamente Mehrkosten in der Grössenordnung eines einstelligen Millionenbetrags aus, bis maximal CHF 13 Mio. Die Mehrkosten durch die Dokumentation in Apotheken und mehr Arztbesuche sind also in etwa Faktor zehn geringer als befürchtet. Insgesamt könnte die Umteilung von C in B in der OKP bis zu CHF 20 Mio. effektive Mehrkosten jährlich verursacht haben durch systembedingte Preiserhöhungen (8 Mio.) und mehr Arztbesuche (max. 13 Mio.). Das sind Maximalschätzungen, die realen Kosten dürften darunter liegen. Sie sind abzuwagen gegen den schwer quantifizierbaren Nutzen der besseren Zugänglichkeit und verstärkten Selbstmedikation durch die grosse Zahl Umteilungen in Kategorie D und Verschiebungseffekte in diese. Kommunikative Massnahmen für die Apotheken, eingeslossen eines Aufdrucks auf den Packungen, könnten möglicherweise die Mehrkosten etwas dämpfen. Die übrigen Umteilungen der Medikamente von den Kategorien C in D sowie D in E haben netto keine Kostenbelastungen nach sich gezogen.

Zusammenfassung

Ausgangslage: Motion 19.3005

Die Abgabekategorie regelt in der Schweiz, ob ein Arzneimittel mit oder ohne Rezept, in Apotheken oder Drogerien oder ausserhalb dieser abgegeben werden darf. Zuständig für die Vergabe der Abgabekategorie ist die Swissmedic, die Verordnung über die Arzneimittel (VAM) definiert die Kategorien.

Im Rahmen einer Revision des Bundesgesetzes über Arzneimittel und Medizinprodukte (HMG) wurde die Abgabekategorie C ab Januar 2019 aufgehoben. Die betroffenen Arzneimittel wurden von der Swissmedic mit Blick auf das Risikopotenzial für die Neuzuteilung in die Kategorien D (85 %) und B (15 %) vorgesehen. Für Arzneimittel, die für die Umteilung in die Kategorie B vorgesehen waren, wurden z. T. von den Herstellern Beschwerden eingereicht. In zwei Piloturteilen 2021 wurden die Umteilungen jedoch gestützt (Urteil BVGer C-4125/2019 vom 10. März 2021 und C-5006/2019 vom 31. März 2021). Seither wurde die überwiegende Mehrheit der Verfahren abgeschlossen und fast sämtliche betroffenen Arzneimittel wurden neu zugeteilt. Diejenigen Arzneimittel, bei denen ein Entscheid noch ausstehend ist, bleiben bis zur gerichtlichen Entscheidung in Kategorie C.

Die in die Kategorie B hochgestuften Arzneimittel können weiterhin ohne ärztliche Verschreibung von den Apotheken abgegeben werden.

In der Folge forderte die Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit des Nationalrats (SGK-N) vom Bundesrat mittels der Motion¹ sicherzustellen, dass bei der Umsetzung des Heilmittelverordnungspakets IV insbesondere der Umteilung der Arzneimittel von der Kategorie C in B keine zusätzlichen Kosten und Aufwände für das Gesundheitssystem entstehen.

Der Ständerat nahm daraufhin im Juni 2022 den Bericht des BAG «Gesamtbetrachtung der Kosten der ordentlichen Revision des HMG hinsichtlich der Neugestaltung der Arzneimitteleinteilung» zur Kenntnis. (nachfolgend «erste Untersuchung»).

Der Sprecher der Mehrheit der Ständeratskommission (SGK-S) betonte gestützt auf die Schlussfolgerungen dieser ersten Untersuchung, dass die Annahmen von jährlichen Mehrkosten in der Höhe von CHF 100 Mio. unzutreffend gewesen seien. Insbesondere sei nicht nachgewiesen, dass wegen der Arztbesuche oder wegen der Dokumentationspflicht zusätzliche Kosten entstehen würden.

Basierend auf der Meinung der Minderheit in der vorberatenden SGK-S und entgegen dem Antrag der Kommissionsmehrheit wurde die Motion angenommen, insbesondere wurde der in der Analyse vorgenommene Kostenvergleich aus zwei Gründen als nicht ausreichend erachtet.²

Es würden einerseits Dokumentationskosten und Beratungstaxen in den Apotheken fehlen. Bei 4 Millionen Packungen zu einer Beratungstaxe à CHF 7.55 ergäbe das Mehrkosten von CHF 30 Mio. pro Jahr. Andererseits ergäben sich vermehrte Arztbesuche für die neu rezeptpflichtigen Arzneimittel. Der Sprecher der Kommissionsminderheit behauptete, es sei dabei mit 1,6 bis etwa 2 Millionen zusätzlichen Arztkonsultationen zu rechnen. Bei Konsultationskosten von 50 Franken ergebe das nochmals eine Kostensteigerung zwischen CHF 80 Mio. und CHF 100 Mio. Der Sprecher führte nicht aus, wie die hohe Anzahl von bis zu 2 Millionen Arztbesuchen zustande kommen sollte. Die Mehrkosten durch die Umteilung würden sich also total auf CHF 100 Mio. pro Jahr belaufen.

Der Bundesrat beauftragte das BAG, eine Gesamtkostenbetrachtung der Gesamtkosten der ordentlichen Revision des HMG hinsichtlich der Neugestaltung Medikamenteneinteilung vorzunehmen und zudem zu

¹ Motion 19.3005 – Keine zusätzlichen Kosten für unser Gesundheitswesen infolge der Listenumteilung von bisher frei verkäuflichen Arzneimitteln der Liste C in die Liste B,

² Vgl. Ratsdebatte hier: www.parlament.ch/de/ratsbetrieb/amtliches-bulletin/amtliches-bulletin-die-verhandlungen?SubjectId=57273

prüfen, wodurch punktuelle Anpassungen Optimierungen vorgenommen werden können. Die Resultate der ersten Untersuchung sollten dabei einbezogen werden können.

Abgabesituation nach Umteilung von C in B

Für die Gesamtkostenbetrachtung steht folglich die Umteilung der Arzneimittel von der Kategorie C in die Kategorie B im Vordergrund, da sich bei dieser Kategorie die grössten Veränderungen ergaben, und wie erwähnt von interessierten Kreisen substanzielle Kostenfolgen vorgebracht wurden.

Diese Arzneimittel dürfen nach wie vor in Apotheken ohne ärztliche Verschreibung abgegeben werden, es wird aber neu die Anwesenheit der Patientin bzw. des Patienten vorausgesetzt. Es muss ein direkter Kontakt zwischen Apotheker/Apothekerin und Patient/Patientin bestehen (die Abgabe darf nicht an eine Hilfsperson delegiert werden). Darüber hinaus muss die Abgabe in jedem Fall dokumentiert werden. Entsprechend der Kategorie B ist für diese Arzneimittel neu Publikumswerbung verboten.

Die im Rahmen der Interviews befragten Vertreter der Pharmaindustrie erachten diese Änderungen als schwerwiegend und aufgrund des administrativen Mehraufwands als abschreckend für die Apotheken. Die Vertreter der Apotheken, der Ärzteschaft und weiterer Interessengruppen hingegen sehen die Änderung als wenig bedeutend, als nachvollziehbar und betonen, dass die in Kategorie B umgeteilten Arzneimittel relevante Risiken haben und für die Apotheken schon bisher der direkte Kontakt und eine Dokumentation Teil einer qualitativ guten Abgabepraxis gewesen sei. Auch das Bundesverwaltungsgericht stuft die Änderungen als wenig gravierend ein: Es kommt in einem Urteil zum Schluss, dass insgesamt «die neue Regelung im Wesentlichen dem Status Quo» entspreche.³

Mehrausgaben aufgrund systembedingter Preisanpassungen

Offensichtlich ist, dass die Umteilung von C in B bei den Medikamenten, die auf der Spezialitätenliste (SL) gelistet sind, Mehrausgaben durch systembedingte Preisanpassungen und Taxen mit sich gebracht haben. Die entsprechenden Mehrkostenschätzungen hat der Bundesrat in seiner Stellungnahme auf die Motion 19.3005 bereits dargelegt: Für diese SL-Medikamente sind die Preise reguliert und es musste der Vertriebsanteil neu kalkuliert werden. Dazu kommen die möglichen Taxen, welche die Apotheken für ihre Dienstleistungen auf Basis des Tarifvertrags «Leistungsorientierte Abgeltung (LOA)» verrechnen können. Es sind dies vor allem der Medikamenten-Check und der Bezugs-Check. Die Leistung des Bezugs-Checks aus der LOA gilt gemäss Tarifvertrag die Führung eines Patientendossiers ab, er liegt bei CHF 3.25 pro Rezept. Der Medikamenten-Check umfasst insbesondere die Rezeptüberprüfung, die Interaktionskontrolle sowie die Beratung der Patientinnen und Patienten, er liegt bei CHF 4.30 pro Rezeptzeile. Die Apotheken sind jedoch frei, auf die Erhebung dieser Taxen zu verzichten. Insbesondere bei direkter Zahlung verzichten viele darauf. Entsprechend sind die finanziellen Auswirkungen der Taxen und die entsprechenden Mehrkosten nur eingeschränkt abschätzbar.

Die in der Stellungnahme des Bundesrats genannten Schätzungen wurden wie folgt aktualisiert:

- In den Jahren 2020 bis 2023 belasteten die Preisankündigungen die obligatorische Krankenversicherung (OKP) durchschnittlich mit maximal CHF 8 Mio. pro Jahr. Dabei könnte die LOA alleine aufgrund des verrechneten Medikamenten-Checks, der bei der Abgabe für jedes Medikament anfällt, bis zu CHF 5,2 Mio. jährlich beigetragen haben, je nach Häufigkeit ihrer Verrechnung.
- Wird der ab 1. Juli 2024 gültige neue Vertriebsanteil einbezogen, erhöht sich die künftige maximale jährliche zusätzliche Belastung für die OKP auf CHF 12 Mio.
- Eine Schätzung der Mehrbelastung des Publikums (Selbstzahlende ohne ärztliche Verschreibung) für die Jahre 2020 bis 2023 ergab im Durchschnitt pro Jahr CHF 0,6 Mio. durch die Preisankündigung und bis zu CHF 1,3 Mio. durch die LOA (Medikamenten-Check), total also rund CHF 2 Mio. Wird der ab 1. Juli 2024 gültige neue Vertriebsanteil einbezogen, erhöht sich die künftige maximale jährliche zusätzliche Belastung für das Publikum auf CHF 2,8 Mio.

³ Urteil BVGer C-4125/2019 vom 10. März 2021, E.7.6.2, S. 31

Aufwand für die Dokumentation durch die Apotheken

Die Abgabe der von der Kategorie C in B umgeteilten Arzneimittel muss neu durch die Apothekerin oder den Apotheker dokumentiert werden, sofern sie ohne Rezept abgegeben werden. Die behaupteten Mehrkosten von CHF 30 Mio. auf Basis von 4 Millionen Packungen und Taxen für Beratung und Dokumentation von CHF 7.55 sind schon von der Ausgangslage her als nicht realistisch einzuschätzen.

Zum einen sind nicht die Abgabemengen vor der Umteilung beizuziehen, sondern die *aktuellen Abgabemengen* und zum anderen dürfen selbstverständlich nur Packungen gezählt werden, die *im Apothekenkanal* vertrieben werden (nicht solche in Spitätern oder Arztpraxen). Es wurden im Jahr 2023 rund 1,5 Mio. Packungen der umgeteilten Arzneimittel an Apotheken geliefert. Aber auch diese sind nicht alle für die Aufwandschätzung beizuziehen: Der Aufwand der Apotheken für die Dokumentation der Abgabe von SL-gelisteten Arzneimitteln resp. dem Führen eines Patientendossiers ist mittels LOA abgegolten. Diese Mehrkosten wurden bereits separat berechnet und ausgewiesen (siehe vorangehenden Abschnitt). Die Schätzungen zum nicht abgegoltenen Mehraufwand für die Apotheken müssen sich daher ausschliesslich auf die *nicht SL-gelisteten Arzneimittel* beziehen. Im Jahr 2023 wurden rund 750 000 Packungen von nicht SL-gelisteten umgeteilten Arzneimittel an Apotheken geliefert.

Die Schätzung der Mehrkosten ist dann zu differenzieren: Einerseits ist für Abgaben auf Rezept die Taxe des Medikamenten-Check die richtige Grösse (à CHF 4.30). Allerdings sind nur jene Packungen zu berücksichtigen, die im Vergleich zu vor der Umteilung zusätzlich neu gegen Rezept abgegeben wurden (der Aufwand für die anderen bestand ja schon vor der Umteilung). Andererseits ist für die Abgaben ohne Rezept die Taxe des Bezugs-Check die richtige Grösse (à CHF 3.25).

Von den abgegebenen Packungen nicht-SL-gelisteter Arzneimittel wurden hochgerechnet fast 400 000 gegen Rezept abgegeben, davon waren gut 70 000 neu zusätzliche Rezeptabgaben (multipliziert mit CHF 7.55 Medikamenten-Check und Bezugs-Check). 350 000 Packungen wurden ohne Rezept abgegeben. Davon wurden jedoch gemäss den Daten nur knapp 150 000 Abgaben auch dokumentiert (multipliziert mit CHF 3.25 Bezugs-Check). Zusammen gibt dies mögliche Mehraufwände für die Apotheken für die Dokumentation von CHF 1 Mio. Es besteht keine Pflicht, die Taxen in Rechnung zu stellen, d. h. die Schätzungen sind Maximalgrössen.

Festzuhalten ist, dass die monierten Mehrkosten bei den Patientinnen und Patienten direkt anfallen (Medikamente nicht auf der SL) und nicht bei der OKP, also für die Krankenkassenprämien irrelevant sind.

Zu diesen Kosten kommen allenfalls Verschiebungen der Abgabe weg von den ehemaligen Kategorie-C-Medikamenten hin zu schon bisherigen rezeptpflichtigen Kategorie-B-Medikamenten. Bei der grössten ATC-Gruppe der Hustenmittel (die Hälfte aller Packungen) hat gemäss den Daten diese Verschiebung nicht stattgefunden, auch nicht bei den Mitteln gegen Übelkeit und Erbrechen. Bei der Gruppe der Schlafmittel ist dies möglich. Die anderen ATC-Gruppen waren nicht relevant. Das Ausmass der Verschiebung von Abgaben in die Kategorie B kann nicht genau angegeben werden (da sie auf Annahmen und Schätzungen beruhen müssen). Es kann auf Basis der LOA von weiteren Mehraufwänden durch Verschiebung in die Kategorie B von sehr grob geschätzt CHF 0.6 Mio. ausgegangen werden.

Insgesamt kann die Relevanz der zusätzlichen Dokumentationen im Verhältnis als sehr gering eingestuft werden. Sie dürfte heute bei maximal einer zusätzlichen Packung pro Apotheke pro Verkaufstag liegen und im Alltag somit kaum feststellbar sein, allenfalls für umsatzstarke Apotheken mit viel Laufkundschaft.

Weiterverrechnung des Mehraufwands durch Apotheken

Bei nicht SL-gelisteten Arzneimitteln sind die Apotheken in der Preisgestaltung frei. Es ist möglich, dass die Apotheken am Ladentisch ihren Dokumentationsaufwand via Zuschläge bzw. höhere Preise weiterverrechnen, wodurch Mehrausgaben für das Publikum aufgrund der Dokumentationspflicht entstehen.

Die im Rahmen der ersten Untersuchung 2021 durchgeföhrten Analysen lassen folgende Schlussfolgerungen zu: Die Apotheken haben im Vergleich zu vor der Umteilung für die nicht-SL-gelisteten umgeteilten Arzneimittel mehr verrechnet. Insgesamt über alle betroffenen Arzneimittel gesehen erfolgte eine rund

14 %ige Preiserhöhung der Ladentischpreise im Vergleich zum Zeitpunkt vor der Umteilung. Die Ladentischpreise waren nach der Umteilung im Vergleich zu den Preisempfehlungen der Hersteller knapp 12 % höher. Von September 2020 bis August 2021 bewirkten diese Preiserhöhungen eine Mehrbelastung des Publikums von rund CHF 1,5 Mio. im Vergleich zu vor der Umteilung. Das waren im Schnitt rund CHF 5.00 pro Packung. Die zusätzlich verrechneten CHF 1,5 Mio. dürften dem damaligen realen Aufwand der Dokumentation entsprechen.

Diese Zusatzkosten belasten die OKP und die öffentliche Hand nicht zusätzlich, da sie vom Käufer/der Käuferin selbst getragen werden. Die Größenordnung der Mehrkosten stimmt in etwa mit der Situation 2023 überein (geschätzt 1.6 Mio., siehe oben).

Auswirkung auf die Zahl Arztkonsultationen

Als eine mögliche Auswirkung der Umteilung von Kategorie C in B wurde die Zunahme der Arztkonsultationen genannt, dies aufgrund einer möglichen Zurückhaltung der Apotheken bei der Abgabe (Risiko, Verweis auf Arztrezept, Vermeidung Dokumentationsaufwand) und eines vermehrten Einholens von Rezepten seitens der Patientinnen und Patienten für eine Rückvergütung durch die OKP.

Es zeigt sich tatsächlich, dass die umgeteilten Medikamente in den Apotheken viel weniger häufig abgegeben wurden. Die Abgabemenge in Apotheken hat sich von 3,3 Mio. (2018) auf 1,5 Mio. (2023/24) jährlich mehr als halbiert. Vor allem betroffen sind die ATC-Gruppen für Hustenmittel, Mittel gegen Übelkeit/Erbrechen sowie Schlaflmittel. Die anderen Medikamente zeigen z.T. andere Entwicklungen. Ein Drittel der Abnahme folgt in Verbindung mit Rückzügen von Medikamenten vom Markt, wobei z.T. wenige einzelne Medikamente dies stark prägen.

Eine Verschiebung zu den selbstdispensierenden Praxen ist nicht ersichtlich, was für die Kantone mit solchen Praxen ein Indiz ist, dass nicht mehr Arztkonsultationen stattgefunden haben.

Es kann die These formuliert werden, dass die Apotheken die umgeteilten Medikamente in den genannten ATC-Gruppen mit deutlicher Zurückhaltung abgegeben haben und auf andere Produkte ausgewichen sind.

Es ist praktisch nicht möglich zu überprüfen, wie viele zusätzliche Arztkonsultationen ausschliesslich zur Ausstellung eines Rezepts für ein Arzneimittel und als unmittelbare Folge der Umteilung dieses Arzneimittels stattgefunden haben. Der zur Verfügung stehende Datensatz zum Verkauf von Arzneimitteln («Sell-Out») in einem repräsentativen Set von Apotheken beinhaltet jedoch die Information, ob ein Arzneimittel auf Rezept oder ohne Rezept abgegeben wurde.

Die Analyse dieser Daten von etwa zwei Dritteln der Apotheken zeigt deutlich, dass sich die Abgabe auf Rezept enorm verändert. Die Abgabe ohne Rezept reduziert sich im Vergleich des Jahres 2018 (1,6 Mio. Packungen) zu 2023/24 (0,3 Mio. Packungen) um 80 %. Diese Entwicklung ist sehr stark mit dem soeben erwähnten allgemeinen Rückgang der Abgabe dieser Medikamente verbunden. Zugleich steigt in denselben Vergleichszeiträumen die Abgabe auf Rezept um 40 % (von 0,5 auf 0,7 Mio. Packungen). Allerdings ist bei einer vertiefteren Betrachtung der Korrelationen nur bei etwa 40 % der Arzneimittel (35 von 85) ein Effekt der Umteilung auf die Rezeptabgabe wahrscheinlich. Bei etwas mehr als 10 % (10 von 85) ist ein solcher Effekt nicht ganz auszuschliessen, bei knapp der Hälfte (40 von 85) ist sicher kein Effekt sichtbar.

Nimmt man zum Vergleich die Abgabe in den 12 Monaten direkt vor der Umteilung der Arzneimittel zur heutigen Abgabe 2023/24, so ist schweizweit bei hochgerechnet 180 000 Packungen eine Zunahme auf Rezept als Effekt der Umteilung wahrscheinlich oder nicht auszuschliessen. Das sind maximal 180 000 potenzielle (nicht gesicherte) zusätzliche Arztkonsultationen. Bei Kosten von CHF 30 bis 50 pro Konsultation ergibt dies ein Potenzial von CHF 5 bis 9 Mio. an Mehrkosten durch Arztkonsultationen

Hinzugezählt werden könnte zusätzlich die Zahl der abgegebenen rezeptpflichtigen Arzneimittel der bisherigen Kategorie B, die möglicherweise als Ersatz für die eigentlich rezeptfreien von C in B umgeteilten Arzneimittel abgegeben wurden. Die These dabei ist, dass in Apotheken statt einer rezeptfreien Abgabe des Arzneimittels der ehemaligen Kategorie C aufgrund der Wahrnehmung des umgeteilten Arzneimittels als rezeptpflichtig gleich auf ein potenteres Arzneimittel der bisherigen Kategorie B ausgewichen wird –

womit wieder eine Arztkonsultation verbunden wäre. Aussagen dazu müssen im Spekulativen bleiben, da zu den Abgabeprozessen und Entscheidgründen keine empirischen Daten vorliegen.

Die vorliegenden Daten zur Entwicklung der Abgabemengen wurden in den ATC-Gruppen der Hustenmittel, der Schlafmittel und der Mittel gegen Übelkeit und Erbrechen näher untersucht, ob eine Substitution von ehemaligen Kategorie C Arzneimitteln durch rezeptpflichtige bisherige Kategorie B Arzneimittel zumindest ausgeschlossen werden kann. Dies sind die drei Gruppen von Arzneimitteln mit relevanten Umsätzen, bei denen nach Prüfung der Daten eine Substitution möglich ist.

Tatsächlich kann bei den Hustenmitteln und bei jenen Mitteln gegen Übelkeit und Erbrechen, welche mehr als die Hälfte der Packungen aller umgeteilten Arzneimittel ausmachen, eine Substitution in die Kategorie B mit grosser Wahrscheinlichkeit ausgeschlossen werden. Diese Präparate verzeichnen in der Kategorie D eine Zunahme in etwa in dem Ausmass wie die Abnahme der Abgaben in der ehemaligen Kategorie C. Medikamente der Kategorie B nehmen nicht zu. Die Mengen der umgeteilten Hustenmittel haben einen Umfang, dass bei diesen eine markante Zunahme bei den B-Medikamenten hätte sichtbar werden müssen.

Differenzierter sieht es bei den Schlafmitteln aus. Bei diesen nehmen die Abgaben sowohl in der Kategorie B (+300 000 Packungen) wie auch D zu – wobei in der Kategorie D stärker (+400 000 Packungen). Es gibt einen stetigen gleichmässigen Trend zur steigenden Abgabe von Schlafmitteln. Wird die These vertreten, dass die nicht mehr in Apotheken abgegebenen 200 000 Packungen der ehemaligen Kategorie C gemäss den Trendkurven durch die Kategorien B und D ersetzt wurden, so kann von weiteren rund 80 000 Kategorie B Packungen ausgegangen werden, die potenziell eine Arztkonsultation ausgelöst haben könnten.

Insgesamt ist somit mit einem maximalen Potenzial an möglichen (nicht sicher erfolgten) zusätzlichen Arztkonsultationen von CHF 8 bis 13 Mio. zu rechnen ($180\ 000 + 80\ 000$ Packungen mal CHF 30 respektive CHF 50). Geht man davon aus, dass nicht jedes Rezept eine zusätzliche Arztkonsultation ausgelöst hat, die nicht so oder so stattgefunden hätte, so ist das Gesamtergebnis, dass die Umteilung der Arzneimittel von der Kategorie C in B geschätzte Mehrkosten durch Arztkonsultationen im einstelligen Millionenbereich unter CHF 10 Mio. ausgelöst haben könnte.

Weitere Auswirkungen

In der ersten Analyse 2021 wurde untersucht, ob weitere Effekte durch die Umteilung der Arzneimittel von der Kategorie C in B zu konstatieren sind. Die Aufsicht durch die Kantone wird zwar berührt, verändert sich jedoch nicht im Aufwand. Die Drogerien sind in einzelnen Kantonen betroffen. Dort wo Drogerien bisher Arzneimittel der Kategorie C abgeben durften, können sie die nach B umgeteilten Arzneimittel nicht mehr abgeben. Marktveränderungen ergeben sich auch für die Pharmaindustrie (Veränderung in Vertrieb, Werbung usw.). All dies berührt die Gesundheitsausgaben bzw. -kosten im hier zugrunde gelegten Vier-Kreise-Modell jedoch nicht. Abgesehen von den Apotheken und den Drogerien ist der Detailhandel von der Umteilung der Kategorie C in B nicht betroffen. Entsprechend wurde auf eine Vertiefung im Rahmen der vorliegenden Analyse verzichtet.

Umtteilung Kategorien C in D

Durch die Umtteilung der Arzneimittel der Kategorie C in die Kategorie D wurde im Wesentlichen ein neuer Vertriebskanal eröffnet – jener der Drogerien, die mehr Produkte in ihrem Sortiment führen können.

Die erste Untersuchung 2021 ergab, dass

- die Drogerien nach eigenen Angaben in den Interviews auf diesen Wechsel gut vorbereitet waren. Auch die Ergänzung der Fachausbildung sei gut und ohne wiederkehrende zusätzliche Kosten möglich gewesen.
- die Umtteilung auf die Preise und abgegebenen Mengen keinen sichtbaren Einfluss hatte.
- die in Kategorie D umgeteilten Arzneimittel der SL teilweise nach der Umtteilung günstiger wurden. Dies lag jedoch nicht an der Umtteilung, sondern wohl zum grossen Teil an der Überprüfung der Aufnahmebedingungen und folgenden Preissenkungen durch das BAG. Insgesamt reduzierten

sich die Ausgaben in diesem Segment um CHF 2 Mio. (Basis Umsätze 09.2020-08.2021), ein Teil davon auch zu Gunsten der OKP.

- demgegenüber bei den nicht auf der SL-Liste gelisteten Arzneimittel eine leichte, aber aufgrund des geringen Volumens wenig relevante Preissteigerung sichtbar war. Ein Zusammenhang mit der Umteilung war nicht ersichtlich.
- die Apotheken von der Umteilung analog den Drogerien, die Pharmaindustrie nur marginal, Ärzteschaft und Detailhandel gar nicht betroffen waren.

Fazit: In einer Gesamtbetrachtung aller von Kategorie C in D umgeteilten Arzneimittel (SL und nicht SL) ist die netto Be- und Entlastung von OKP und Publikum in etwa ausgeglichen. Sonstige in konkreten Kostenzahlen auszudrückende Auswirkungen der Umteilung von C in D waren nicht festzustellen. Es bleibt die allgemeine Wirkung der verbesserten Selbstmedikation und Verfügbarkeit der Arzneimittel.

Umtteilung Kategorie D in E

Die erste Untersuchung 2021/22 stellte fest, dass die Umtteilung der Arzneimittel von der Kategorie D in die Kategorie E in der letztlichen Wirkung für den Detailhandel wenig relevant war. Es wurden nur 5 % aller Arzneimittel der Kategorie D in die Kategorie E herabgestuft und von diesen Produkten waren nur drei der bisherigen Kategorie D in den Regalen des Detailhandels angelangt – also extrem wenige. Im Markt zeigten sich dadurch real praktisch keine Veränderungen. Diese Aussage konnte auch aktuell für 2024 bestätigt werden.

Entsprechend wurde auf eine vertiefte Analyse im Rahmen der vorliegenden Arbeit verzichtet. Die Umtteilung der Kategorie D in E ist für die Gesamtkostenbetrachtung irrelevant.

Schlussfolgerungen und Fazit

Für die Umtteilung der Arzneimittel von der Kategorie C in D und von der Kategorie D in E konnten netto keine Belastungs- oder Entlastungswirkungen identifiziert werden. Bei den in D umgeteilten Arzneimitteln dürfte eine gewisse geringe Entlastung der OKP stattgefunden haben, die jedoch unabhängig von der Umtteilung erfolgt ist.

Die wesentlichen Wirkungen bezüglich der Kosten ergaben sich aus der Umtteilung von der Kategorie C in B. Sie war auch der Auslöser der Motion 19.3005 SGK-N und der damit verbundenen Fragen des Parlaments. Angesprochen waren die Preise, der Dokumentationsaufwand der Apotheken und eine mögliche erhöhte Zahl Arztkonsultationen:

Die Mehrausgaben in der Kategorie B durch die *Anpassung der vom BAG regulierten Preise* der SL dürften geschätzt seit der Umtteilung im Durchschnitt pro Jahr maximal CHF 8 Mio. für die OKP und bis zu CHF 2 Mio. für das Publikum betragen haben.

Der neue *Dokumentationsaufwand der Apotheken* für die nach B hochgestuften Arzneimittel scheint mit heute einer Packung pro Apotheke und Verkaufstag statistisch im Alltag kaum relevant. Die Analysen zeigen unmittelbar nach der Umtteilung bei den nicht in der SL gelisteten Arzneimitteln gestiegene Ladenverkaufspreise im Umfang von CHF 1,5 Mio. (bei stabilen Preisempfehlungen der Hersteller). Das dürfte auch etwa dem Gegenwert des Zeitaufwands für die Dokumentation entsprechen.

Die Befürchtung, es könnte aufgrund der Hochstufung in Kategorie B zu *relevant mehr Arztkonsultationen* gekommen sein, konnte in der öffentlich geäußerten Form nicht bestätigt werden. Zwar stützen die Datenanalysen die These, dass die Umtteilung zu einer Änderung des Abgabeverhaltens in den Apotheken und dadurch möglicherweise zu mehr Arztkonsultationen geführt hat. Die von der Kategorie C in B umgeteilten Arzneimittel wurden deutlich häufiger auf Rezept abgegeben. In absoluten Zahlen ergab dies jedoch nur grob gerundet etwa 0,2 Mio. mehr Packungen auf Rezept, die möglicherweise im Zusammenhang mit der Umtteilung stehen. Zugleich brach in den Apotheken die Abgabe der umgeteilten Arzneimittel ohne Rezept regelrecht ein. Sie wurden vermutlich durch andere Arzneimittel ersetzt. Eine mehrheitliche Verschiebung hin zu rezeptpflichtigen Arzneimitteln der bisherigen Kategorie B war in den Daten

nicht ersichtlich. Bei den Schlafmitteln könnte eine gewisse Verschiebung zur Kategorie B passiert sein – was gesundheitspolitisch durchaus im Sinne der Patientensicherheit ist.

Insgesamt dürften sich die Mehrkosten durch mehr Arztkonsultationen in der Grössenordnung unter CHF 10 Mio. bewegen. Die von Interessengruppen und im Parlament genannte sehr hohe Zahl von bis zu 2 Mio. mehr Konsultationen und bis zu 100 Mio. Mehrkosten ist somit zehn Dimensionen zu hoch und kann ausgeschlossen werden.

Dennoch ist festzuhalten, dass Mehrkosten in Folge der Umteilung entstanden sind. Sie sind dem Nutzen gegenüberzustellen, dass heute bei vielen Arzneimitteln die Selbstmedikation vereinfacht, die Kompetenzen der Apothekerinnen und Apotheker sowie der Drogistinnen und Drogisten erweitert sind und damit auf der anderen Seite allenfalls die Zahl der Arztbesuche reduziert wird. Der vorliegende Bericht schlägt zur Eindämmung der Mehrkosten vor, a) die Apothekerinnen und Apotheker intensiver zu informieren, dass sie die von C in B umgeteilten Arzneimittel ohne Rezept abgeben können und b) dass diese Tatsache auf den Verpackungen aufgedruckt werden kann.

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Differenz der Sell-Out-Preise der ehem. Kat. C vor Umteilung zum Jahr 2021	36
Abbildung 2: Absatz (Sell-in) alle C in B umgeteilte Medikamente, 2017-2023.....	39
Abbildung 3: Absatz (Sell-In) von C in B umgeteilte Hustenmittel 2017-2023	41
Abbildung 4: Absatz (Sell-In) von C in B umgeteilte Mittel gg. Übelkeit/Erbrechen 2017-2023.....	42
Abbildung 5: Absatz (Sell-In) von C in B umgeteilte Kaliumpräparate 2017-2023.....	43
Abbildung 6: Absatz (Sell-In) von C in B umgeteilte Schlafmittel 2017-2023	44
Abbildung 7: Absatz (Sell-In) von C in B umgeteilte Sexualhormone 2017-2023.....	45
Abbildung 8: Absatz (Sell-In) von C in B umgeteilter diverser Medikamente 2017-2023	46
Abbildung 9: Absatz in Apoth. (Sell-Out) v. C>B umgeteilte Medikamente 2018-2024	51
Abbildung 10: Absatz in Apoth. (Sell-Out) v. C>B umgeteilte Hustenmittel 2018-2024.....	52
Abbildung 11: Absatz in Apoth. (Sell-Out) v. C>B umget. Mittel gg. Übelkeit/Erbrechen 2018-2024..	53
Abbildung 12: Absatz in Apoth. (Sell-Out) v. C>B umgeteilte Kaliumpräparate 2018-2024	54
Abbildung 13: Absatz in Apoth. (Sell-Out) v. C>B umgeteilte Schlafmittel 2018-2024	55
Abbildung 14: Absatz in Apoth. (Sell-Out) v. C>B umgeteilte Sexualhormone 2018-2024	56
Abbildung 15: Untersuchung der Korrelation der Umteilung mit der Abgabe der Medikamente	57
Abbildung 16: Entwicklung der Abgabe von Hustenmitteln der Kategorie D 2017-2024.....	61
Abbildung 17: Entwicklung der Abgabe von Schlafmittel in Kat B und D 2017-2024	62
Abbildung 18: Entwicklung der Abgabe von Schlafmitteln in Kat. B und D 2018-2023	64
Abbildung 19: Veränderung Umsätze in CHF im Jahr der Umteilung C in D zum Vorjahr	70
Abbildung 20: Grundlagen Wirkungsmodelle	83
Abbildung 21: Wirkungsmodell Umteilung Medikamentenkategorien	90
Abbildung 22: Entwicklung der PPE von Nicht-SL-Medikamenten bei ihrer Umteilung.....	111
Abbildung 23: Entwicklung der PPE von SL-Medikamenten bei ihrer Umteilung	112
Abbildung 24: Aufteilung der Medikamentenumsätze mit Umteilung C>B, Bericht IQVIA S. 11	113
Abbildung 25: Veränderungen der Sell-Out-Preise der ehem. Kat. C, Bericht IQVIA S. 4	113
Abbildung 26: Veränderungen der Sell-Out-Preise Med. C>B SL/nSL, Bericht IQVIA S. 6	114
Abbildung 27: Veränderungen der Sell-Out-Preise der ehem. Kat. C, Bericht IQVIA S. 9	114
Abbildung 28: Steigende Sell-Out-Preise nach Kategorien Med. C>B, Bericht IQVIA S. 12.....	115
Abbildung 29: Durchschnitt Preissteigerung Sell-Out n. Kateg. Med. C>B, Bericht IQVIA S. 14	115
Abbildung 30: Steigerung Sell-Out-Preise SL/nSL Med. C>B, Bericht IQVIA S. 15	116
Abbildung 31: Differenz von Sell-Out zu PPE der ehem. Kat. C, Jahr 2021, Daten IQVIA	116
Abbildung 32: Absatz von Hustenmitteln der bisherigen Kategorie B, 2017-2024	117
Abbildung 33: Absatz von Hustenmitteln der Kat. ehem. C und bish. B, 2017-2024.....	117
Abbildung 34: Absatz von Beruhigungs-/Schlafmittel der Kat. ehem. C und bish. B, 2017-2024.....	118
Abbildung 35: Absatz von Beruhigungs-/Schlafmittel der Kat. D, 2017-2024	118
Abbildung 36: Veränderung der Publikumspreisempfehlung bei der Umteilung C in D	119
Abbildung 37: Veränderung der Publikumspreisempfehlung Umteilung C in D zu heute.....	119
Abbildung 38: Veränderung der Absatzmengen zum Zeitpunkt der Umteilung C in D	120
Abbildung 39: Veränderung Absatzmengen von der Umteilung C in D zum Pandemiejahr	120
Abbildung 40: Umsätze der von C in D umgeteilten Medikamente, Bericht IQVIA S. 19	121
Abbildung 41: Preisveränd. nach Umt. C zu D, umsatzstärkste Gruppen, Bericht IQVIA S.7	121
Abbildung 42: Grösste Preisveränderungen nach Umteilung C>D, Bericht IQVIA S. 20	122
Abbildung 43: Verteilung der Preisveränderungen nach Umteilung C>D, Bericht IQVIA S. 26	122

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Mehrkosten für die OKP durch Preisanpassungen und LOA bei SL, Ber.Var.. 1	26
Tabelle 2: Mehrkosten für die OKP durch Preisanpassungen und LOA bei SL, Ber.Var. 2	26
Tabelle 3: Mehrkosten für die OKP bei SL mit Auswirkung neuer Vertriebsanteil ab 1.7.2024	27
Tabelle 4: Mehrkosten für das Publikum durch Preisanpassungen und LOA bei SL	28
Tabelle 5: Absatz aller Umgeteilten, 2018/2023, in Apotheken und Nicht-SL	30
Tabelle 6: Absatz in Apoth. umgeteilte Nicht-SL, 2018/2023, mit/ohne Rezept und Dokumentation ..	31
Tabelle 7: Neu 2023 zu dokumentierende Packungen pro Apotheke pro Verkaufstag	32
Tabelle 8: Schätzung Gegenwert des Zeitaufwands für die Dokumentation auf Basis LOA-Taxen....	33
Tabelle 9: Jährliche Be-/Entlastung des Publikums durch Veränderung der Sell-Out-Preise	37
Tabelle 10: Absatz der C in B umgeteilten Medikamente, 2018 und 2023	39
Tabelle 11: Rückgang der Absätze in Apotheken durch Marktrückzug	40
Tabelle 12: Absatz der C in B umgeteilten Hustenmittel, 2018 und 2023.....	40
Tabelle 13: Absatz der C in B umgeteilten Mittel gegen Übelkeit/Erbrechen, 2018 und 2023	41
Tabelle 14: Absatz der C in B umgeteilten Kaliumpräparate, 2018 und 2023	42
Tabelle 15: Absatz der C in B umgeteilten Schlafmittel, 2018 und 2023	43
Tabelle 16: Absatz der C in B umgeteilten Sexualhormone, 2018 und 2023	44
Tabelle 17: Absatz der C in B umgeteilten diversen Medikamente, 2018 und 2023	45
Tabelle 18: Absatz in Apoth. umgeteilter Medikamente mit/ohne Rezept, 2018 und 2023/24	50
Tabelle 19: Absatz in Apoth. umgeteilter Hustenmitteln mit/ohne Rezept, 2018 und 2023/24	51
Tabelle 20: Absatz in Apoth. umget. Mittel gg. Übelkeit/Erbrechen m./o. Rezept, 2018 u. 2023/24 ...	52
Tabelle 21: Absatz in Apoth. umgeteilter Kaliumpräparate mit/ohne Rezept, 2018 und 2023/24	53
Tabelle 22: Absatz in Apoth. umgeteilter Schlafmittel mit/ohne Rezept, 2018 und 2023/24	54
Tabelle 23: Absatz in Apoth. umgeteilter Sexualhormone mit/ohne Rezept, 2018 und 2023/24.....	55
Tabelle 24: Absatz in Apoth. umgeteilter div. Medikamente mit/ohne Rezept, 2018 und 2023/24.....	56
Tabelle 25: Zunahme der Abgabemengen in Apotheken auf Rezept nach Effekt der Umteilung	59
Tabelle 26: Entwicklung des Absatzes von Schlafmitteln Kategorie B und D.....	63
Tabelle 27: Entwicklung des Absatzes von Mitteln gg. Übeligkeit & Erbrechen, Kategorie B und D	65
Tabelle 28: Veränderungen PPE vor/nach Umteilung C in D und im Vergleich zu 2021	70
Tabelle 29: Veränderung der Umsätze im Jahr nach Umteilung von C in D	71
Tabelle 30: Jährl. Be-/Entlastung des Publikums durch Veränderung Sell-Out-Preise C in D	71
Tabelle 31: Medikamente der Spezialitätenliste, die von C in B umgeteilt wurden.....	94
Tabelle 32: Preisanpassungen bei Umteilung in Kategorie B	123

Abkürzungsverzeichnis

Abs.	Absatz
aHMG	Alte/frühere Version des Heilmittelgesetzes
Art.	Artikel
ATC	Anatomisch-Therapeutisch-Chemisch (Klassifikationssystem Medikamente)
aVAM	Alte/frühere Version der Verordnung über Arzneimittel
BAG	Bundesamt für Gesundheit
bzw.	Beziehungsweise
AWV	Arzneimittel-Werbeverordnung
BVerwG	Bundesverwaltungsgericht
CHF	Schweizer Franken
d. h.	das heisst
def.	Definitiv
EDI	Eidgenössisches Departement des Innern
FMH	Berufsverband der Schweizer Ärztinnen und Ärzte
HMG	Heilmittelgesetz
i.d.R.	in der Regel
Kat.	Kategorie
KAV	Kantonsapotekerverband
KLV	Krankenpflege-Leistungsverordnung
KVG	Bundesgesetz über die Krankenversicherung
lit.	Litera (Buchstabe)
LOA	Leistungsorientierte Abgeltung
Med.	Medikament(e)
Mio.	Millionen
OKP	obligatorische Krankenpflegeversicherung
OTC	«Over The Counter», nicht verschreibungspflichtige bzw. frei verkäufliche Medikamente
OTX	Verschreibungspflichtige Medikamente (vgl. auch Rx)
PPE	Publikumspreisempfehlung
SGK-N/-S	Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit des Nationalrats/Ständerats
SL	(auf der) Spezialitätenliste
nSL	nicht auf der Spezialitätenliste
Rx	rezeptpflichtig (bzw. die Medikamente)
VAM	Verordnung über Arzneimittel
vgl.	Vergleiche
z. B.	Zum Beispiel
Ziff.	Ziffer

1 Einleitung

1.1 Projekt

1.1.1 Ausgangslage

Arzneimittelkategorien, Aufhebung der Kategorie C

In der Schweiz werden Arzneimittel in verschiedene Abgabekategorien eingeteilt. Die Einteilung hängt davon ab, ob die Medikamente ärztlich verschrieben werden müssen und ob sie frei verkäuflich sind oder nur in Apotheken und zum Teil in Drogerien abgegeben werden dürfen. Die Verordnung über Arzneimittel (VAM; SR 812.212.21) definiert die Kategorien. Zuständig für die Vergabe der Abgabekategorie ist die Swissmedic, sie berücksichtigt dabei die Fachkompetenz der abgabeberechtigten Berufsgruppen.

Mit der Revision des Bundesgesetzes über Arzneimittel und Medizinprodukte (HMG; SR 812.21), welche am 1. Januar 2019 in Kraft trat, wurden die gesetzlichen Grundlagen der Abgabekategorien angepasst. Auf dieser Basis hat der Bundesrat am 21. September 2018 die Revision des entsprechenden Verordnungspakets (Heilmittelverordnungspaket IV) verabschiedet: Die bisherige Abgabekategorie C (Abgabe nach Fachberatung durch Medizinalperson) wurde aufgehoben, und die Abgabekategorie B (Abgabe durch ärztliche Verschreibung) unterteilt in Medikamente, die mit oder ohne Rezept abgegeben werden dürfen.

Mit der Anpassung der Abgabekategorien wurde insbesondere das Anliegen der Motion 07.3290 umgesetzt. Diese hatte die Vereinfachung der Regelung der Selbstmedikation und die bessere Ausschöpfung der Fachkompetenz bei der Abgabe von Arzneimitteln verlangt. Zielsetzung der HMG-Revision war die Liberalisierung der Arzneimittelabgabe, ohne dabei die Patientensicherheit zu beeinträchtigen. Die Anpassung bzw. Vereinfachung des Systems der Abgabekategorien war aber auch schon zuvor Gegenstand von politischen Diskussionen und wurde erstmals in einer parlamentarischen Initiative 2005 thematisiert (05.410 «Einheitliche Regelung der Selbstmedikation»).

Umtteilung der Arzneimittel der ehemaligen Kategorie C

Zur Umsetzung wurde die Swissmedic beauftragt zu prüfen, welche Arzneimittel ohne Gefährdung von Patientinnen und Patienten auch in Drogerien abgegeben werden können. Parallel sollte evaluiert werden, welche Arzneimittel der Abgabekategorie D sich für eine Abgabe ohne Fachberatung in allen Geschäften eignen würden. Dadurch erhielten Apotheken und Drogerien und zum Teil auch der Detailhandel mehr Kompetenzen bei der selbständigen Abgabe von Arzneimitteln, womit die Selbstmedikation vereinfacht werden sollte.

Dies bedingte eine Überprüfung der Einteilung der Arzneimittel in die verschiedenen Abgabekategorien durch die Swissmedic. In diesem Rahmen erfolgte nebst der Umtteilung der Medikamente der früheren Abgabekategorie C in die Abgabekategorie B (92 Arzneimittel, resp. 15 %) oder D (536 Arzneimittel, resp. 85 %) auch eine Umtteilung gewisser Medikamente der Kategorie D in die Kategorie E (91 Präparate, resp. ca. 5 % aller Präparate der Kategorie D).

Damit wurden weniger Medikamente der aufgehobenen Kategorie C in B umgeteilt als erwartet. Der Bundesrat antwortete am 21.9.2007 auf die Motion 07.3290, er befürchte, dass «nach Aufhebung dieser Abgabekategorie ein Grossteil der Arzneimittel in die Kategorie B umgeteilt werden müsste. Die Selbstmedikation würde erschwert und die heutige Abgabekategorie D nur unwesentlich erweitert.». Auf jeden Fall ist der Bundesrat schon damals davon ausgegangen, dass nicht alle Medikamente der Kategorie C tiefer nach D, sondern dass ein Teil höher in B werde eingestuft werden müssen.

Die in B hochgestuften Medikamente können weiterhin ohne ärztliche Verschreibung abgegeben werden. Darüber hinaus wurde den Apothekerinnen und Apothekern die Befugnis erteilt, weitere seither durch das Bundesamt für Gesundheit (BAG) definierte und im Anhang 2 der VAM aufgeführte Medikamente der Kategorie B, welche initial rezeptpflichtig waren, neu unter gewissen Bedingungen durch Apotheker und

Apothekerinnen rezeptfrei abzugeben («B-plus», vgl. dazu Anhang Ziffer 5.4.7). Drogistinnen und Drogisten dürfen in der ganzen Schweiz sämtliche nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel selbstständig abgeben. Durch diese Erleichterungen sollen langfristig Arztbesuche substanzIELL reduziert werden.

Motion zu möglichen Folgekosten

Unmittelbar nach Inkrafttreten der Umteilung von Medikamenten der früheren Abgabekategorie C in die Abgabekategorie B wurde am 15.2.2019 die Motion 19.3005 der Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit des Nationalrats (SGK-N) eingereicht. Der Bundesrat wurde durch sie am 8.6.2022 beauftragt sicherzustellen, dass durch die Umsetzung des Heilmittelverordnungspakets IV durch die Swissmedic und das BAG, insbesondere durch die Umteilung der Arzneimittel der Kategorie C in B, keine zusätzlichen Kosten und Aufwände für das Gesundheitssystem entstehen. In der Debatte wurden von interessierter Seite CHF 100 Mio. Mehrkosten durch die Umteilung von der Kategorie C in B ins Feld geführt.

Der Bundesrat führte in seiner Stellungnahme vom 29.5.19 zur Motion aus, dass ihm keine Daten vorliegen, die eine Abschätzung der Kostenfolgen der ordentlichen Revision des HMG auf das gesamte Schweizer Gesundheitssystem zulassen. Die Konsequenzen würden zudem weitgehend vom Verhalten der Akteure, namentlich der Industrie, der Konsumentinnen und Konsumenten sowie der Apothekerinnen und Apotheker, abhängen. Quantifiziert werden könnten aber die Auswirkungen der Umteilung von C in B auf die Preisgestaltung und die entsprechenden zusätzlichen Kosten: Bei 19 Arzneimitteln hätten systembedingt die Publikumspreise auf der Spezialitätenliste (SL) angepasst werden müssen, mit Mehrkosten von CHF 2,5 bzw. CHF 5 Mio.

Weiter wies der Bundesrat darauf hin, dass die Umteilung der aufgehobenen Kategorie C nicht getrennt von einer weiteren Massnahme zur Förderung der Selbstmedikation betrachtet werden könne: Die neue Befugnis von Apothekerinnen und Apothekern, verschreibungspflichtige Arzneimittel der Kategorie B für die Behandlung häufiger Krankheiten rezeptfrei abzugeben (Kategorie B-plus). Diese erweiterten Kompetenzen der Apothekerinnen und Apotheker ermöglichen eine rasche und qualitativ gute Behandlung und langfristig sollten damit die Arztbesuche substanzIELL reduziert werden, so der Bundesrat.

Gesamtbetrachtung der möglichen Folgekosten

Da es dem Bundesrat ein Anliegen ist, die Auswirkungen staatlicher Entscheide auf die Gesundheitskosten so gering wie möglich zu halten, beauftragte er das BAG im Rahmen seiner Stellungnahme zur Motion, eine Gesamtbetrachtung der Gesamtkosten der ordentlichen Revision des HMG hinsichtlich der Neugestaltung der Medikamenteneinteilung vorzunehmen. Ziel war eine Gesamtbilanz der Umteilungsmaßnahmen. Zudem sollte geprüft werden, wo durch punktuelle Anpassungen Optimierungen vorgenommen werden könnten.

Entgegen der Empfehlung des Bundesrates, die Motion abzulehnen, wurde diese am 5.6.2019 durch den Nationalrat angenommen. Es erfolgte die Überweisung an den Zweitrat. Die Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit des Ständerates (SGK-S) wünschte im Rahmen der Vorprüfung der Motion, dass das BAG der Kommission summarisch Bericht über die Kostenfolgen (positiv wie auch negativ) der Medikamentenumteilung erstattet.

Kommissionsmehrheit empfiehlt Ablehnung, Räte überweisen Motion

Im Bericht der Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit des Ständerats (SGK-S)⁴ vom 28. März 2022 erklärt die Kommissionsmehrheit, es bestehe aufgrund des Berichts des BAG kein Handlungsbefehl. In der Ratsdebatte⁵ bestätigte der Sprecher der Mehrheit, dass die Vereinigung Pharmafirmen in der Schweiz schätzt, «dass etwa CHF 50 Mio. Zusatzkosten aufgrund des zusätzlichen Arztbesuchs und nochmals CHF 50 Mio. aufgrund der Dokumentationspflicht seitens der Apotheker entstehen würden». Die Kommission schliesse aber aus dem Bericht des BAG, dass die damaligen Annahmen des Nationalrates nicht zuträfen, es sei «nicht nachgewiesen, dass wegen der Arztbesuche oder wegen der Dokumentationspflicht zusätzliche Kosten entstehen würden». Die Mehrkosten für die OKP von bis zu CHF 6 Mio. waren unbestritten. Die Mehrheit beantragte daher Ablehnung der Motion.

Die Kommissionsminderheit argumentiert demgegenüber, die im Bericht des BAG genannten Zahlen seien fragwürdig, da die Pharmaindustrie die Mehrkosten auf rund CHF 100 Mio. schätzt. Der in der Analyse für den Bericht an die Kommission aufgeführte Kostenvergleich sei nicht vollständig, es würden Dokumentationskosten und Beratungstaxen in Apotheken fehlen. Darüber hinaus ergäben sich – trotz fehlender Hinweise darauf in der Analyse für den Bericht an die Kommission – vermehrte Arztbesuche für die neu rezeptpflichtigen Arzneimittel.

Der Ständerat leistete daraufhin der Minderheit seiner Kommission Folge und nahm die Motion im Juni 2022 an. Der Bundesrat ist nun aufgefordert, die Motion umzusetzen. In einem ersten Schritt soll daher die durch das BAG erarbeitete Gesamtbetrachtung der Gesamtkosten der ordentlichen Revision des HMG hinsichtlich der Neugestaltung der Medikamenteneinteilung aktualisiert werden, um den Umfang der generierten Mehrkosten festzustellen (nachfolgend «Analyse»).

1.1.2 Auftrag

Auftrag an bolz+partner

Das BAG erteilte daher bolz+partner consulting ag (bpc) den Auftrag, eine Analyse als Grundlage für die vom Bundesrat in Auftrag gegebene Gesamtkostenbetrachtung zu erstellen. Dabei könne der Bericht, wo zweckmäßig, auf die durchgeföhrten Analysen für die erste Untersuchung zurückgreifen. Zudem solle allgemein die Prüfung unterstützt werden, wo und ggf. welche Optimierungen vorgenommen werden könnten.

Wirkungsmodell: Fokus auf Outcomes

Als Basis dient ein entwickeltes Wirkungsmodell, das die kausalen Zusammenhänge und die möglichen Wirkungen der Umteilungen systematisch darstellt und beschreibt (vgl. die ausführliche Beschreibung des Wirkungsmodells in Anhang, Ziffer 5.1). In einem ersten Schritt wurden die Wirkungszusammenhänge identifiziert und in einem zweiten Schritt – im Sinne des Kostenumfangs der Wirkungen – quantifiziert. Das Wirkungsmodell beschreibt wie üblich Input, Output, Outcome und Impact der Umteilung.

Der *Input* beschreibt den *Auslöser* der Wirkungskette. Vorliegend wurden die HMG-Revision sowie die drei Umteilungen (von C in B; von C in D; von D in E) als Input definiert. Der Input wurde in der Ausgangslage (Ziffer 1.1) und in Anhang Ziffer 5.1.2 bzw. ausführlich 5.4 beschrieben.

Der *Output* beschreibt die aufgrund des Inputs von den Akteuren am System vorgenommenen konkreten Änderungen bzw. der abgegebenen Produkte. Im Rahmen dieser Analyse wurden die *initialen einmaligen Aufwände* als Output identifiziert. Sie fallen in Politik und Verwaltung (BAG, Swissmedic) sowie andererseits bei den Branchenakteuren (Pharmaindustrie, Apotheken, Leistungserbringer usw.) an. Die initialen

⁴ https://eur02.safelinks.protection.outlook.com/?url=https%3A%2F%2Fwww.parlament.ch%2Fcenters%2Fkb%2FDocuments%2F2019%2FKommissionsbericht_SGK-S_19.3005_2022-03-28.pdf&data=05%7C01%7C3a4381ad022a4525dcb108dbc343d936%7C7e37d09ba12840bc11800f50f21db3%7C0%7C0%7C638318468892669055%7CUnknown%7CTWFpbGZsb3d8eyJWljoIMC4wLjAwMDA1LCJQIjoiV2luMzliLCJB-TiI6Ik1haWwiLCJXCI6Mn0%3D%7C3000%7C%7C%7C&sdata=gil9aiUhY-ouU6K37tw6y1HX45LT6M%2Frzm7sG6FZ3qlM%3D&reserved=0

⁵ <https://www.parlament.ch/de/ratsbetrieb/amtliches-bulletin/amtliches-bulletin-die-verhandlungen?SubjectId=57273>

einmaligen Aufwände wurden mit einfachen Beschreibungen und Schätzungen erhoben. Sie sind zusammengefasst in Ziffer 4.1 und ausführlich in Anhang Ziffer 5.5 beschrieben.

Der *Outcome* beschreibt die unmittelbaren wiederkehrenden Auswirkungen auf die Zielgruppen oder Systemelemente aufgrund des realisierten Outputs und damit die *wiederkehrenden bzw. ständigen Systemkosten und Kostenentlastungen*. Die Outcomes stehen in der vorliegenden Gesamtkostenbetrachtung im Zentrum und sind in Ziffern 2 und 3 dargestellt. Wir unterschieden zwischen dem «*Outcome System*», wie z. B. Veränderungen in den Medikamentenpreisen, im kantonalen Vollzug, und dem «*Outcome Abgabeprozess*», z. B. in den Apotheken, bei der Ärzteschaft, in Drogerien oder dem Detailhandel. Dabei nicht erfasst wurden – mit Ausnahme der Preisänderungen – die Auswirkungen auf Patienten/-innen (Teil der Gesamtgesellschaft) sowie Auswirkungen auf die Pharmaindustrie und Institutionen des Gesundheitswesens (indirekt betroffen).

Der *Impact* ist die mittel- bis längerfristige, zum Teil generalisierte Wirkung auf die Zielgruppen, das System und im weiteren Umfeld, letztlich in der Gesellschaft bzw. Volkswirtschaft als Ganzes. Der Auftrag ist diesbezüglich klar abgegrenzt, wie zum Beispiel Auswirkungen auf die Verfügbarkeit von Arzneimitteln, auf die Patientensicherheit oder auf die Nachfrage der Konsumentinnen und Konsumenten oder das Angebot bzw. die Absätze/Umsätze der Hersteller. Sie sind nicht Teil der Untersuchung. Diese Impacts werden in Ziffer 5.1.6 allgemein beschrieben. Sie sind in der Gesamtwürdigung und Abwägung der Kostenfolgen mit einzubeziehen.

Berücksichtigung von Impacts und insbesondere der Patientensicherheit

Die Analyse soll nicht nur Belastungen, sondern auch Entlastungen identifizieren. Diese sind aufzusummieren, um den Nettokosteneffekt zu ermitteln. Die «Gesamtbetrachtung» der «Gesamtkosten» bedingt, dass netto Be- und Entlastungen summiert werden. Entlastungen dürften jedoch weniger direkt kurzfristig, sondern eher längerfristig und indirekt auftreten.

Die langfristigen Impacts waren wichtige Gründe für die Reform, z. B. die erhofften Verbesserungen im Zugang zu Medikamenten oder die Reduktion von Bagatellarztbesuchen.

Die Erhebung dieser langfristigen Wirkungen ist sehr komplex – insbesondere mögliche Auswirkungen auf die (Bagatell-)Arztkonsultationen. Bemühungen dies umzusetzen, sind im Gange, ein Monitoring hinsichtlich der in B-plus umgeteilten Schmerzmittel ist in Kraft.

Zudem war die Gewährleistung der Patientensicherheit eine wichtige Bedingung für die Reform. Bei der Festlegung der Abgabekategorien stand denn auch die Sicherstellung der Patientensicherheit und nicht eine Steuerung der Gesundheitskosten im Vordergrund.

Die langfristigen Impacts der Aufhebung der Kategorie C und die Argumente der Patientensicherheit sind in der Würdigung der Kostenwirkungen beizuziehen und den möglichen unmittelbaren zusätzlichen Kosten gegenüberzustellen.

Vier-Kreise-Modell: Fokus auf unmittelbare Gesundheitsausgaben der Akteure

Als konzeptionelle Grundlage zur Eingrenzung der Analyse wurde ein Vier-Kreise-Modell von Kostenwirkungen gebildet (vgl. ausführlicher im Anhang Ziffer 5.2). Im vorliegenden Auftrag ging es primär um direkte und unmittelbare, keine indirekten Kostenwirkungen. Die Ökonomie unterscheidet daneben in monetär messbare (tangible) und nicht messbare (intangible) Kosten. Zudem sind Kosten zu unterscheiden in Form von direkten Gesundheitsausgaben und solche in Form von kalkulatorischen Systemkosten.

Der erste Kreis stellt die *unmittelbaren direkten Auswirkungen* der Umteilung auf die OKP dar (Versicherer und Kantone), z. B. über Veränderung von Preisen oder Anzahl Arztkonsultationen. Der zweite Kreis sind solche Auswirkungen auf die Gesundheitsausgaben auf das Publikum und Unternehmen, z. B. über Preise für Selbstzahler. Der dritte Kreis sind unmittelbare direkte Auswirkungen ausserhalb der Gesundheitsausgaben, z. B. für Dokumentationen in Apotheken oder die Aufsicht durch die Kantone. Kostenwirkungen in diesen drei Kreisen sind Teil der Analyse.

Der vierte Kreis bildet die *intangiblen* Kosten sowie jene, die durch *indirekte Auswirkungen* der Umteilung zustandekommen, wie mögliche indirekte gesamtwirtschaftliche Folgekosten/Entlastungen und Auswirkungen durch Medikations- und Verhaltensänderungen (Beispiele vgl. im Modell im Anhang Ziffer 5.2). Sie werden nicht in die Analyse einbezogen.

Betroffene Medikamente bzw. Umteilungen

Wie viele und welche Medikamente warum in die Analyse aufgenommen wurden, ist nicht ganz einfach zu beantworten, insbesondere weil die Umteilungen zur Kategorie C in mehreren Wellen beginnend vor fünf Jahren 2019 entschieden wurden. Der Arzneimittelmarkt ist dynamisch: Es werden Medikamente vom Markt genommen und neue kommen hinzu, es gibt so genannte Co-Marketing-Produkte (Abwandlungen eines Basisprodukts) und gegen einen grossen Teil der Umteilungen der Swissmedic von der Kategorie C in B wurden gerichtliche Beschwerdeverfahren geführt, die Jahre dauerten.

Zudem ist zu berücksichtigen, dass Arzneimittel in verschiedenen Darreichungsformen (z. B. als Tropfen und als Tabletten) und Packungsgrössen (z. B. Blister mit 10 oder 25 Stück, Fläschchen mit 20 ml oder 30 ml) angeboten werden, die je nach Packungsgröße unterschiedlichen Kategorien angehören können und die sich ebenfalls über die Zeit verändern können. Alle diese Produkte sind separat in ihren Absätzen und Umsätzen nachzuverfolgen, auch wenn es sich eigentlich um dasselbe Arzneimittel desselben Herstellers handelt.

Die vorliegende Analyse wurde in zwei Durchgängen realisiert. Der erste Durchgang im Jahr 2021, der zweite Durchgang im Jahr 2024. Der Stand der Umteilungsentscheide und im Markt befindlichen, bei Swissmedic registrierten Produkte war zu diesen Zeitpunkten sehr unterschiedlich (zur Datenbasis vgl. ausführlicher Anhang Ziffer 5.3.1)

Der Auftrag bezieht sich also auf

- Medikamente, die von C in B umgeteilt wurden. Im ersten Analysedurchgang im Jahr 2021 wurden 92 aktive Medikamente gezählt, wovon 32 definitiv umgeteilt (39 Packungen). Für die zweite Analyse im Jahr 2024 wurden 85 umgeteilte Medikamente einbezogen (87 Packungen), wovon 27 im Jahr 2024 nicht mehr aktiv im Markt sind (keine Umsätze mehr, vgl. Ziffer 2.4.2);
- Medikamente, die von C nach D umgeteilt wurden. Sie wurden ausschliesslich im ersten Durchgang 2021 analysiert. Zu 499 Packungen waren dazu Daten vorhanden;
- Medikamente, die von D nach E umgeteilt wurden. Diese Umteilung war nicht Teil des Auftrags der Motion; sie wurde im Auftrag des Bundesrats Teil der Revision.

Die Argumente der Kommissionsminderheit bezüglich erhöhter Kosten betreffen ausschliesslich Arzneimittel, die von der Kategorie C in die Kategorie B umgeteilt wurden und dabei zwei Faktoren: Dokumentationsaufwand und Beratungskosten in Apotheken einerseits und vermehrte Arztbesuche (für Rezepte) andererseits. Die vorliegende Analyse legt den Schwerpunkt auf diese zwei Aspekte der gesamten zusätzlichen Kosten.

1.2 Methoden, Vorgehen, Daten

Analyse Unterlagen

Ein Teil der Informationen zum Aufbau des Wirkungsmodells ergab sich aus Unterlagen. Dazu zählten zum Beispiel die Botschaft der HMG-Revision, Verlautbarungen von Betroffenen und Interessierten, Entscheide des Bundesverwaltungsgerichts und des Bundesgerichts hinsichtlich Beschwerdeverfahren der Zuteilungen und weitere Unterlagen.

Interviews

Eine zentrale Informationsquelle für das Wirkungsmodell waren die Interviews mit Betroffenen und Interessierten, bei denen auch Wirkungen aufgetreten sind. Wir haben mit folgenden Stakeholdern bzw. involvierten leitfadenbasierte Interviews (i.d.R. per Videoschaltung) durchgeführt:

- Schweizerisches Heilmittelinstitut Swissmedic (7.7.2021)
- Kantonsapothekevereinigung KAV (7.7.2021)
- Wirtschaftsverband Chemie Pharma Life Sciences scienceindustries (12.7.2021)
- Schweizerischer Fachverband für Selbstmedikation ASSGP (12.7.2021)
- Berufsverband der Schweizer Ärztinnen und Ärzte FMH (12.7.2021)
- Vereinigung Pharmafirmen in der Schweiz vips (13.7.2021)
- Schweizerischer Drogistenverband (13.7.2021)
- Verband der forschenden pharmazeutischen Firmen der Schweiz interpharma (26.7.2021)
- Schweizerischer Apothekerverband pharmaSuisse (10.8.2021)
- Interessengemeinschaft Detailhandel Schweiz (10.8.2021)
- Schweizerischer Verband für komplementärmedizinische Heilmittel SVKH (11.8.2021).

Wir danken allen Interviewteilnehmenden für ihre Bereitschaft zum offenen Gespräch. Die Interviews wurden vertraulich geführt. Es wurden Aufnahmen und Notizen zur Verfügung der Autorenschaft gemacht. Die Aussagen in den Interviews werden in den Argumentarien zu den Wirkungen zusammengefasst erwähnt.

Datenanalyse zu den Wirkungen und Kostenschätzungen

Eine wesentliche angewandte Methode ist die Datenanalyse zu Preisen und Absatzmengen der umgeteilten Medikamente. Die Analysen bezwecken festzustellen, ob die von der Pharmaindustrie vorgebrachten Mehrkosten und die sonst angenommenen oder in Interviews vorgebrachten Auswirkungen der Umteilung in den Medikamentenkategorien plausibel sind, diese mit einer effektiven Kostenwirkung einhergehen und eine entsprechende Kostenwirkung berechnet bzw. geschätzt werden kann.

Die Analysen wurden mit deskriptiver Statistik und nicht mit schliessender Statistik durchgeführt. Zum einen ist dies ein gängiges Vorgehen, um Plausibilisierungen vorzunehmen. Zum anderen ist zum Teil die Datenbasis nicht vorhanden, um statistisch valide kausale Zusammenhänge abzubilden. Für die Ziele des Auftrags reichen diese deskriptiven Analysen aus.

Waren die Wirkungen definiert und wo möglich empirisch erhärtet, so wurden auf der vorhandenen Datenbasis die damit verbundenen Veränderungen in den Kosten im Sinne der Gesundheitsausgaben geschätzt. Es ist hier festzuhalten, dass es sich jeweils um Schätzungen handelt und nicht um präzise Berechnungen. Es wird jeweils dargestellt, wie die Genauigkeit der Schätzung einzuordnen ist.

Die Abgabe von Medikamenten unterliegt oft saisonalen Schwankungen, insbesondere bei Husten- und Erkältungsmitteln ist dies offensichtlich der Fall. Daher wurden bei Vergleichen von Abgabemengen immer 12-Monats-Zeiträume miteinander verglichen.

Zwei Zeitpunkte der Analyse

Die vorliegende Gesamtkostenbetrachtung stellt zu einem Teil die Analysen dar, die bereits im Jahr 2021 vorgenommen wurden. Das sind namentlich die Analyse der Veränderungen der Publikumspreisempfehlungen und der Ladentischpreise nach der Umteilung (vgl. Ziffer 2.4.1), die Auswirkungen der Umteilungen von den Kategorien C in D (vgl. Ziffer 3.1), diejenigen der Umteilungen von der Kategorie D in E (vgl. Ziffer 3.2) sowie die einmaligen Umstellungskosten (vgl. Ziffer 4.1 bzw. 5.5).

Diese Analysen basieren auf Daten von 2017 bis 2021 der damals definitiv umgeteilten Medikamente (bei C in D und D in E waren alle definitiv umgeteilt, bei C in B waren Beschwerdeverfahren hängig).

Alle weiteren Analysen der Gesamtkostenbetrachtung, das sind fast alle der Auswirkungen der Umteilung von C in B, basieren auf aktuellen Daten bzw. Datenreihen von 2017/2018 bis 2023/2024.

Daten

Die vorliegende Analyse basiert im Wesentlichen auf den nachfolgenden Datenquellen. Neben der haupt-sächlichen Nutzung der Daten der Firma IQVIA wurden in der Arbeit Angaben von der Swissmedic und Zahlen von der SASIS AG⁶ dargestellt. Für die Analyse 2021 musste berücksichtigt werden, dass zu dem Zeitpunkt für viele der Umkategorisierungen *noch nicht rechtskräftig* waren (Beschwerdeverfahren). In der Analyse 2024 waren nur noch Einzelfälle nicht umgeteilt. Für Details zu den Zahlen, insbesondere der Analyse 2021 vgl. Anhang Ziffer 5.3.

Was die Daten von IQVIA angeht so ist zwischen Sell-In- und Sell-Out-Daten zu unterscheiden. Bei *Sell-In-Daten* werden Mengen und Preise von Medikamenten ab Fabrik inkl. Publikumspreisempfehlung gezeigt, die *Sell-Out-Daten* zeigen die am Markt über den Ladentisch erzielten Mengen und Preise.

Sell-In-Daten wurden vom BAG in zwei Schüben gezogen: Im Jahr 2021 wurde ein Satz mit IQVIA-Daten von August 2017 bis Juli 2021 zu allen Medikamenten der Kategorie C (Umteilungen zu B und zu D) erstellt. Im Jahr 2024 wurde vom BAG ein Satz mit IQVIA-Daten von Februar 2020 bis Januar 2024 gezogen zu allen Medikamenten der Kategorie C, die nicht in D umgeteilt wurden (und die nicht vor der Umtteilung aus dem Markt genommen wurden). Die zwei Datensätze Sell-In wurden für die Gesamtlangsschnittanalyse zusammengeführt. So entstand ein Datensatz von August 2017 bis Januar 2024. Für Vergleichszwecke wurde in der Regel das Jahr 2018 dem Jahr 2023 gegenübergestellt.

Zur Analyse von Sell-Out-Daten mit zusätzlichen Transaktionsdaten wurde von IQVIA ein Datensatz erstellt zu genau demselben Medikamentensample wie der Datensatz der Sell-In-Daten, und zwar für den Zeitraum von Januar 2018 bis April 2024.

Im Rahmen der Analyse 2021 wurde an IQVIA ein Analyseauftrag zu ihren Sell-Out-Daten erteilt. Das Unternehmen führte eine deskriptive Analyse der durchschnittlichen Preisdifferenzen durch (Ladentischpreise vor und nach Umtteilung sowie Entwicklung der Differenz von PPE und Ladentischpreisen). Der vorliegende Bericht referenziert auf die Ergebnisse der Analyse von IQVIA. Im Anhang unter Ziffer 5.5 sind Abbildungen der Ergebnisse des Berichts von IQVIA aufgeführt. Der Sell-In-Datensatz war mit dem Sell-Out-Datensatz abgeglichen (gleiches Medikamentensample, gewisse Ausnahmen bei Kat. D).

Die *Corona-Pandemie* hatte einen enormen Einfluss auf die Entwicklung der Abgabemenge insgesamt und in den einzelnen Kanälen. Die Jahre 2020 und 2021 sind daher für die Analyse wenig nützlich. Entsprechend wurden die Analysen konzipiert, in der Regel mit Vergleichen der Jahre 2023, teils bis 2024 mit Jahren vor der Pandemie, in der Regel 2018.

Grenzen der Analyse der Entwicklung von Arztkonsultationen und deren Interpretation

Ein Kern der Kostenfolgenanalyse sind die möglichen zusätzlichen Arztkonsultationen aufgrund der Umtteilungen. Die vorhandenen Daten erlauben es, gewisse Indizien zusammenzutragen, dass es mehr Arzt-konsultationen gegeben haben könnte. Gesicherte Kausalitäten können nicht ermittelt werden. Zum einen kann durch die Entwicklung der Abgaben auf Rezept das *maximale Potenzial innerhalb der Gruppe der umgeteilten Medikamente geschätzt* werden. Das heisst effektiv dürften es weniger gewesen sein. Zum anderen können mögliche Konsultationen *durch Verschiebung in die bisherige Kategorie B* entweder ausgeschlossen werden oder der zusätzliche Umfang kann grob geschätzt werden. Diese grobe Schätzung von möglichen Mengen ist *mit Unsicherheit* behaftet.

⁶ Die Daten der SASIS wurden vom BAG erhoben und ausgewertet und die Ergebnisse für diesen Bericht lediglich genutzt. SASIS als Datenquelle wird in den entsprechenden Kapiteln erwähnt.

2 Auswirkung der Umteilung von C in B

2.1 Regeländerung und Folgewirkung

Für die Gesamtkostenbetrachtung steht die Umteilung der Arzneimittel von der Kategorie C in die Kategorie B im Vordergrund, da sich bei dieser Kategorie die grössten Veränderungen ergaben, und auch von interessierten Kreisen substanzelle Kostenfolgen vorgebracht wurden. Von den in Anhang Ziffer 5.4 dargestellten Änderungen der regulatorischen Bedingungen (HMG und VAM) sind folgende Regelungen bezüglich Umteilung von Kat. C in B zu berücksichtigen.

Unveränderte Regelungen

Folgende wesentliche Bedingungen bleiben trotz Umteilung von der Kategorie C in B für alle betroffenen Medikamente gleich:

- Die Abgabe durch die Apotheken ohne eine ärztliche Verschreibung bleibt möglich;
- Die Abgabe zulasten der OKP bleibt wie bisher geregelt, eine Vergütung erfolgt nur nach ärztlicher Verschreibung und wenn das Medikament auf der SL verzeichnet ist. Für die Medikamente der bisherigen Kategorie C sind dies die OTC-Produkte, die auf der SL gelistet sind und auf eine Verschreibung hin vergütet werden (OTX-Produkte). Für diese gilt dieselbe Regelung wie vorher.

Veränderte Regelungen

Folgende wesentliche Bedingungen ändern sich mit der Umteilung von der Kategorie C in B für die betroffenen Medikamente:

- Auf der Packung ist die (neue) Abgabekategorie angebracht;
- Der/die Apotheker/-in muss das Medikament selbst abgeben und die Abgabe dokumentieren;
- Die Patientin bzw. der Patient muss bei Abgabe des Medikaments persönlich anwesend sein;
- Für das Medikament darf keine Publikumswerbung mehr gemacht werden, es ist ausschliesslich noch Fachwerbung erlaubt (für OTX-Produkte schon vorher gültig, weil Aufführung auf der SL die Publikumswerbung ausschliesst).

Pragmatische Umsetzung von Dokumentationspflicht und Anwesenheitspflicht

In der «Umsetzungshilfe Persönliche Abgabe und Dokumentationspflicht rezeptpflichtiger Arzneimittel in öffentlichen Apotheken» der Kantonsapothekevereinigung⁷ wird aufgezeigt, wie die gesetzeskonforme Umsetzung der persönlichen Abgabe, persönlichen Anwesenheit und Dokumentationspflicht in einem vernünftigen Aufwand und pragmatisch erfolgen kann. Die Dokumentationspflicht müsse im System der Qualitätssicherung geregelt sein (schon vor der Umteilung so). Neben den Standarddaten wie Freigabevolumen seien Angaben festzuhalten, die den «Abgabeentscheid nachvollziehbar machen». Dabei genüge bei Produkten, die aus der «Liste C» in die «Liste B» umgeteilt wurden, oft die stichwortartige Angabe der Indikation, damit der Entscheid nachvollziehbar sei (z. B. «Reizhusten» bei Abgabe von Hustenmitteln).

Die kantonale Aufsicht über die Medikamentenabgabe gewährt Ausnahmen von der persönlichen Anwesenheitspflicht. Die Umsetzungshilfe der Kantonsapothekevereinigung sieht vor, dass Ausnahmen von der Anwesenheitspflicht in begründeten und dokumentierten Ausnahmefällen möglich sind. Die Bedingungen sind: Vorliegen eines Patientendossiers und üblicherweise persönliches Erscheinen; mindestens ein persönlicher Erstkontakt; Ausnahmen sind dokumentiert und begründet; abholende Person hat eine Vollmacht/ist in der Dokumentation identifizierbar und steht in plausiblem Verhältnis zum Patienten/zur Patientin; Visierung der Entgegennahme; evtl. Ausweis. Ein Post- oder Nachversand usw. ist im Grundsatz nicht möglich.

⁷ Siehe www.bag.admin.ch/dam/bag/de/dokumente/biomed/heilmittel/kav_vollzugshilfe_erleichterteabgabe.pdf.download.pdf/KAV_Positionspapier_Abgabe_Liste_B_defV_190506.pdf

Interpretation der Regeländerung und mögliche Folgewirkung

Zusammengefasst dürfen die von C in B umgeteilten Medikamente nach wie vor in Apotheken ohne ärztliche Verschreibung abgegeben werden, es wird aber neu die Anwesenheit der Patientin bzw. des Patienten vorausgesetzt. Es muss ein direkter Kontakt zwischen Apotheker/Apothekerin und Patient/Patientin bestehen (die Abgabe darf nicht an eine Hilfsperson delegiert werden). Darüber hinaus muss die Abgabe in jedem Fall dokumentiert werden. Entsprechend der Kategorie B ist für diese Arzneimittel neu Publikumswerbung verboten.

Die im Rahmen der Interviews 2021 befragten Vertreter der Pharmaindustrie erachteten diese Änderungen als schwerwiegend und aufgrund des administrativen Mehraufwands als abschreckend für die Apotheken. Zudem entstünden Folgekosten, in den Apotheken für die Dokumentation von CHF 30 Mio. (vgl. zur Analyse Ziffer 2.3) und durch neue zusätzliche Arztkonsultationen (Vermeidung der umgeteilten Medikamente, vermehrte Abgaben auf Rezept) nochmals CHF 80 bis 100 Mio. (vgl. zur Analyse Ziffer 2.5).

Die Vertreter der Apotheken, der Ärzteschaft und weiterer Interessengruppen hingegen betonten, dass die in Kategorie B umgeteilten Arzneimittel relevante Risiken haben und für die Apotheken schon bisher der direkte Kontakt und eine Dokumentation Teil einer qualitativ guten Abgabepraxis gewesen sei. Auch das Bundesverwaltungsgericht stufte die Änderungen als wenig gravierend ein: Es kommt in einem Urteil zum Schluss, dass insgesamt «die neue Regelung im Wesentlichen dem Status Quo» entspreche (Urteil BVGer C-4125/2019 vom 10. März 2021, E.7.6.2, S. 31).

Gemäss Wirkungsmodell werden nachfolgend folgende mögliche Auswirkungen der Umteilung untersucht, insbesondere Auswirkungen

- auf die Preise: Regulierte Preise SL/OKP bezahlt durch die Krankenversicherer (Ziffer 2.2) und Preise in den Apotheken Nicht SL / über den Ladentisch (Ziffer 2.4.1);
- auf die Absatzmengen, vor allem in den Apotheken und auch Arztpraxen (Ziffer 2.4.2 und 2.5.1);
- auf die Arztkonsultationen (Ziffer 2.5) mit Indizienaufnahme der Auswirkungen auf die Abgaben auf Rezept (Ziffer 2.5.3/2.5.4) und möglichen Verschiebungen der Abgaben in die Kategorie B (Ziffer 2.5.5);
- auf weitere Akteure, insbesondere die Kantone sowie weitere Auswirkungen (Ziffer 2.6).

Zusammengefasst werden diese Auswirkungen mit den möglichen Kosten in Ziffer 4.

2.2 Regulierte Preise der SL

2.2.1 Systembedingte Preiserhöhung und Taxen

Die Preisgestaltung bei Medikamenten beruht auf einem einheitlichen System, das zwischen verschreibungspflichtigen und rezeptfreien Arzneimitteln unterscheidet. Für einen Teil der in die Kategorie B umgeteilten Medikamente, die auf der Spezialitätenliste (SL) aufgeführt sind, mussten die Publikumspreise systembedingt erhöht werden. Diese Preiserhöhungen sind auf eine Änderung der Kalkulation des Vertriebsanteils zurückzuführen. Dazu kommen die möglichen Taxen, welche die Apotheke verrechnen kann auf Basis des Tarifvertrags «Leistungsorientierte Abgeltung (LOA)»,⁸ vgl. ausführlich Anhang Ziffer 5.7.1.

Die Preiserhöhungen bzw. Taxen werden von verschiedenen Akteuren getragen. Zum einen sind es Patientinnen und Patienten (Selbstzahler oder Franchise), zum anderen sind es die Krankenkassen (wenn sie den Patientinnen und Patienten die Kosten vergüten).

Damit fallen die Auswirkungen in unterschiedlichen Kreisen des 4-Kreise-Kostenmodells an. Zum einen im Kreis 1: Direkte Wirkung auf die OKP-Kosten. Höhere Preise und die allfällige Verrechnung von LOA-Taxen bei Medikamenten auf der Spezialitätenliste (SL), die von den Krankenversicherern rückerstattet werden, erhöhen deren Kosten. Zum anderen im Kreis 2: Finanzwirksame Auswirkungen auf Akteure (Patientinnen und Patienten). Bei denjenigen Medikamenten der SL, die vom Publikum selbst bezahlt werden (kein Rezept, keine Rückforderung, sonstiger OTC-Einkauf), bewirken die Preisveränderungen und allfällige Verrechnung von LOA-Taxen eine Mehrbelastung des Publikums.

Es wird davon ausgegangen, dass die Veränderung der Preise keine zusätzliche Veränderung in der Nachfrage, der Absatzmenge und demzufolge der Gesamtkosten nach sich zieht. Diese Inelastizitätsannahme ist insbesondere bei SL-Produkten plausibel.

2.2.2 Schätzung der Kostenfolgen für die OKP

Ausgangslage

Im Jahr 2019 waren 19 Arzneimittel in der Spezialitätenliste (SL) aufgeführt, die von der Swissmedic-Kategorie C in die Kategorie B umgeteilt wurden. Die Umteilung führte zu einer Anpassung der Publikumspreise der betroffenen Arzneimittel. Die Anpassung der Publikumspreise wurde vorgenommen, sobald das Verfahren bei Swissmedic rechtskräftig abgeschlossen war (vgl. Liste in Anhang Ziffer 5.3.2).

Zudem erfolgten seit 2019 von der Umteilung unabhängige Anpassungen der SL: Von den 19 Arzneimitteln wurden zwischenzeitlich 4 Arzneimittel aus der SL gestrichen. Für 7 der verbleibenden 15 Arzneimittel wurde aufgrund der Überprüfung der Aufnahmeverbedingungen alle drei Jahre seit dem Jahr 2019 mindestens eine Preissenkung verfügt. Zudem wurde für 2 der verbleibenden 15 Arzneimittel per 1. Juli 2023 eine Preiserhöhung gewährt.

BAG-Berechnung: Auswirkungen auf die OKP

Das BAG hat auf Basis von Zahlen der SASIS AG die Auswirkungen auf die obligatorische Krankenpflegeversicherung (OKP) kalkuliert, wie im Folgenden beschrieben wird.

Für die noch in der SL verbleibenden 15 Arzneimittel wurden die aufgrund der Umteilung resultierenden Mehrkosten berechnet. Dazu wurde einerseits die Differenz des Publikumspreises und andererseits von den LOA-Taxen der Medikamenten-Check (CHF 4.30) berücksichtigt. Der Bezugs-Check aus dem Tarifvertrag LOA wurde nicht berücksichtigt, da dieser nur einmal täglich und pro Rezept verrechnet wird und somit auch aufgrund anderer Arzneimittel verrechnet werden konnte.

⁸ Siehe www.pharmasuisse.org/data/docs/de/4711/Tarifvertrag-LOA-IV-1.pdf?v=1.0

Zur Berechnung der Mehrkosten aufgrund der Publikumspreisanpassung wurde jeweils die Differenz zwischen dem Publikumspreis aufgrund Swissmedic-Kategorie B und dem Publikumspreis aufgrund Swissmedic-Kategorie C berücksichtigt. Kam es zwischenzeitlich zu einer Preissenkung oder Preiserhöhung, wurde erneut die Differenz zwischen den beiden Publikumspreisen berechnet und für den Zeitraum ab der Preisänderung berücksichtigt.

Auf diese Weise wurden die Mehrkosten aufgrund des angepassten Publikumspreises, aufgrund der LOA-Taxen berechnet für den Zeitraum 2019 resp. ab Umteilungsdatum bis Ende 2023 sowie die durchschnittlichen jährlichen Mehrkosten. Dabei wurden dafür nur die ganzen Jahre seit der Umteilung berücksichtigt, die Medikamente also, die 12 Monate des Jahres in der Kategorie B auf dem Markt waren. Für Arzneimittel mit Umteilung im Jahr 2019 wurde also der Zeitraum 2020 – 2023 berücksichtigt.

Dies führt zu folgendem Ergebnis:

Mehrkosten für die Jahre 2020 bis 2023 (bzw. ab Folgejahr nach Umteilung) aufgrund...	CHF
...Publikumspreisanpassung	6'925'967
...LOA-Taxe (Medikamenten-Check à CHF 4.30)	14'021'261
Total für die Jahre 2020 (oder ab Folgejahr nach Umteilung) bis 2023	20'947'228
Publikumspreisanpassung im Durchschnitt pro Jahr für ganze Jahre seit Umteilung in Kat. B	2'579'753
LOA-Taxe im Durchschnitt pro Jahr für ganze Jahre seit Umteilung in Kat. B	5'155'660
Total im Durchschnitt pro Jahr (für ganze Jahre seit Umteilung in Kat. B)	7'735'413

Tabelle 1: Mehrkosten für die OKP durch Preisanpassungen und LOA bei SL, Ber. Var.. 1

Alternative Berechnungsmöglichkeiten

Zur Berechnung der Mehrkosten aufgrund der Publikumspreisanpassung wäre es als alternative Berechnung möglich, nicht für jeden geltenden Publikumspreis die Differenz zwischen Publikumspreis der Swissmedic-Kategorie B und der Swissmedic-Kategorie C zu berechnen, sondern diese Differenz zum Zeitpunkt der Umteilung festzulegen und danach einen Vergleich vorzunehmen zwischen Publikumspreis nach der Preissenkung oder Preiserhöhung und dem Publikumspreis nach der Umteilung. Ein solches Vorgehen führt dazu, dass die Preiserhöhung entsprechend als Preiserhöhung und die Preissenkung als Preissenkung berücksichtigt wird.

Dies würde zu folgendem Ergebnis führen:

Mehrkosten für die Jahre 2020 bis 2023 (bzw. ab Folgejahr nach Umteilung) aufgrund...	CHF
...Publikumsanpassung	6'082'300
...LOA-Taxe (Medikamenten-Check)	14'021'261
Total für die Jahre 2020 (oder ab Folgejahr nach Umteilung) bis 2023	20'103'560
Total im Durchschnitt pro Jahr (für ganze Jahre seit Umteilung in Kat. B)	6'173'351

Tabelle 2: Mehrkosten für die OKP durch Preisanpassungen und LOA bei SL, Ber. Var. 2

Als zweite Alternative könnten die Preissenkungen und Preiserhöhungen gar nicht berücksichtigt werden zur Berechnung der Mehrkosten. Da diese Alternative den tatsächlichen Verhältnissen jedoch nicht entspricht, werden hier keine entsprechenden Ergebnisse aufgeführt.

Auswirkung neuer Vertriebsanteil ab 1. Juli 2024

Per 1. Juli 2024 wurden die Grundlagen zur Berechnung des Vertriebsanteils für verschreibungspflichtige Arzneimittel angepasst. Bei sehr günstigen Arzneimitteln führt dies zu einer Erhöhung der Publikumspreise (verbunden mit einer besseren Abgeltung der Leistungserbringer), entsprechend sind auch die umgeteilten Arzneimittel mehrheitlich von dieser Anpassung betroffen. Für die Zukunft ist entsprechend mit höheren Mehrkosten zu rechnen.

Basierend auf den Absatzzahlen gemäss SASIS des Jahres 2023 ist mit den folgenden jährlichen Mehrkosten zu rechnen:

Mehrkosten (Datenbasis Abgabemenge im Jahr 2023) aufgrund...	CHF
...Publikumspreisanpassung (ab 1.7.2024 gültig)	6'714'837
...LOA-Taxe (Medikamenten-Check) für das Jahr 2023	5'100'793
Total (insgesamt pro Jahr)	11'815'630

Tabelle 3: Mehrkosten für die OKP bei SL mit Auswirkung neuer Vertriebsanteil ab 1.7.2024

Schlussfolgerung

Es ist davon auszugehen, dass die Mehrkosten aufgrund der LOA-Taxen überschätzt sind, da die Apotheken, diese Taxen nicht immer verrechnen und da bei gleichzeitigem Bezug mehrerer Packungen die Taxe auch nur einmal anfällt. Zudem wird beim Bezug über einen SD-Arzt ebenfalls keine Taxe verrechnet.

Weiter ist zu beachten, dass Effekte von Preissenkungen und Preiserhöhungen aufgrund der Anpassung erst im Jahr 2023 zu wenig berücksichtigt sind im Wert der durchschnittlichen Mehrkosten pro Jahr. Weitere Anpassungen sind in den kommenden Jahren zu erwarten, wobei Preiserhöhungen vom BAG nur in Ausnahmefällen gewährt werden.

Es kann somit von maximalen **Mehrkosten von CHF 8 Mio. jährlich zu Lasten der OKP** aufgrund der Auswirkungen der Umteilung der Kategorie von C in B auf die SL-Präparate in den letzten Jahren ausgegangen werden. Zukünftig können Mehrkosten von maximal CHF 12 Mio. geschätzt werden.

Schliesslich wird noch darauf hingewiesen, dass diese Berechnungen keine Arztkosten berücksichtigen und somit auch keine allfälligen Mehrkosten aufgrund häufigerer Arztbesuche.

Da die der OKP verrechneten Anzahl Packungen der betroffenen Arzneimittel berücksichtigt wurden, berücksichtigt die Berechnung jedoch die Zunahme der zu Lasten der OKP abgerechneten Packungen seit dem Jahr 2019, die z. B. aufgrund häufiger ärztlicher Verschreibungen erfolgt sein könnten. Dabei hat die der OKP seit 2019 verrechnete Anzahl Packungen der betroffenen Arzneimittel mehrheitlich zugenommen. Diese Zunahme kann an häufigeren Arztbesuchen und Verschreibungen liegen, jedoch bei den Hustenpräparaten auch an Wechseln auf andere Arzneimittel, da vier Hustenpräparate zwischenzeitlich nicht mehr vergütet werden.

2.2.3 Schätzung der Kostenfolgen für das Publikum

Es kann sein, dass Medikamente, die auf der Spezialitätenliste (SL) aufgeführt sind, nicht zulasten der Krankenversicherer abgerechnet und von den Patientinnen bzw. Patienten selbst bezahlt werden. Dies ist vor allem dann der Fall, wenn ein solches Medikament ohne Rezept bezogen wird oder wenn die Rechnung nicht eingereicht wurde.

Neben den Mehrkosten für die OKP sind also auch Mehrkosten für das Publikum zu berücksichtigen, welche im Nachgang zur Umteilung von der Kategorie C in B bei Medikamenten auf der SL entstehen können, wenn die Medikamente nicht zulasten der OKP verrechnet werden.

Die Daten der SASIS AG zeigen, welche Menge von welchen Medikamenten zulasten der OKP verrechnet wurden. Die Daten von IQVIA zeigen, welche Menge von welchen Medikamenten an Apotheken, Arztpraxen, Drogerien und Spitäler geliefert wurden (Sell-In). Als eine Annäherung, welche Menge von welchen Medikamenten der SL vom Publikum selbst bezahlt wurden, kann vom untersuchten Sample an Medikamenten der SL die Differenz zwischen den ausgelieferten Mengen (IQVIA) zu den bei den Kassen abgerechneten Mengen (SASIS) berechnet werden. Methodisch als Einschränkung ist zu sagen, dass die zwei Datenquellen nur mit Vorsicht direkt in Verbindung gesetzt werden dürfen.⁹ So kann es vorkommen, dass die Differenzen zwischen Auslieferung (IQVIA) und OKP-Abrechnung (SASIS) negativ werden. Entsprechend kann nur eine Gesamtbetrachtung über den ganzen Zeitraum beigezogen werden.

Werden die Differenzen zwischen Auslieferung und OKP-Abrechnung gebildet und mit der genau gleichen Methodik wie obenstehend in Ziffer 2.2.2 die Mehrkosten durch Preisanpassung und möglichen LOA-Taxen kalkuliert, so ergibt sich folgendes Ergebnis:

Mehrkosten für die Jahre 2020 bis 2023 (bzw. ab Folgejahr nach Umteilung) aufgrund...	CHF
...Publikumspreisanpassung total 2020-2023	1'980'872
...LOA-Taxe (Medikamenten-Check à CHF 4.30) total 2020-2023	3'706'092
Total für die Jahre 2020 (oder ab Folgejahr nach Umteilung) bis 2023	5'686'963
Publikumspreisanpassung im Durchschnitt pro Jahr für ganze Jahre seit Umteilung in Kat. B	648'240
LOA-Taxe im Durchschnitt pro Jahr für ganze Jahre seit Umteilung in Kat. B	1'325'651
Total im Durchschnitt pro Jahr (für ganze Jahre seit Umteilung in Kat. B)	1'973'892
...Publikumspreisanpassung mit neuem Vertriebsanteil (ab 1.7.2024 gültig) pro Jahr. Basis 2023	1'643'591
...LOA-Taxe (Medikamenten-Check) für das Jahr 2023	1'138'064
Total mit neuem Vertriebsanteil pro Jahr	2'781'655

Tabelle 4: Mehrkosten für das Publikum durch Preisanpassungen und LOA bei SL

Das Publikum wurde gemäss den berechneten Zahlen im gesamten Zeitraum um total CHF 5,7 Mio. mehr belastet, 2 Mio. aufgrund der Preisanpassung, 3,7 Mio. aufgrund der möglichen LOA-Taxe. Durchschnittlich für die vollständigen Jahre ergab dies eine Mehrbelastung von CHF 0,6 Mio. (Preise) plus 1,3 Mio. (Taxe). Rechnet man den erhöhten Vertriebsanteil dazu, erhöht sich die maximale jährliche Belastung von knapp CHF 2 Mio. auf CHF 2,8 Mio. (1,6 Mio. Preise und 1,1 Mio. Taxen).

Es kann somit von maximalen **Mehrkosten von CHF 2 Mio. jährlich zu Lasten des Publikums** aufgrund der Auswirkungen der Umteilung der Kategorie von C in B auf die SL-Präparate in den letzten Jahren ausgegangen werden. Zukünftig können Mehrkosten von maximal CHF 2,8 Mio. geschätzt werden.

⁹ Zum Beispiel sind in den ausgelieferten Mengen im Datenpool der IQVIA Schwankungen aufgrund von Bildung und Auflösung von Lagerhaltungen enthalten oder die Lieferungen an Spitäler wurden je nachdem teilweise für stationäre Behandlungen genutzt, welche über die Fallpauschalen von der OKP abgegolten sind und nicht in der SASIS-Datenbank erscheinen.

2.3 Abgabe in Apotheken: Dokumentationspflicht

2.3.1 Dokumentationspflicht der Apotheken

Dokumentationspflicht und behaupteter Mehraufwand

Neu besteht bei der Abgabe der Medikamente in der Kategorie B ohne Rezept durch die Apotheker/Apothekerinnen eine Dokumentationspflicht. Sie müssen nun jede Abgabe nach vorgegebenen Inhalten festhalten.

Demgegenüber hat die Aufhebung der Kategorie C für die Apotheker/Apothekerinnen auch mehr Klarheit gebracht. Kategorie B Medikamente sind eindeutig durch die Apothekerin/den Apotheker abzugeben, solche der Kategorie D nicht, ihre Abgabe kann durch ausgebildete Angestellte erfolgen. Vorher musste bei der Kategorie C aufgrund der Art des Medikaments entschieden werden, ob eine Delegation dem Risiko angemessen sei oder nicht und ob eine Dokumentation und wie weitgehend geführt werden sollte.

In der Ratsdebatte zur Motion 19.3005 führte der Sprecher der Kommissionsminderheit aus, der der Kommission vorgelegte Kostenvergleich sei nicht vollständig, es kämen «nämlich noch Dokumentationskosten und Beratungstaxen dazu. Für die neu rezeptpflichtigen Medikamente besteht eine umfassende Dokumentationspflicht. Für rezeptpflichtige Arzneimittel berechnet die Apotheke bei der Abgabe Fr. 7.55 für die notwendige Beratung. Bei 4 Mio. Packungen ergibt das Mehrkosten von CHF 30 Mio. pro Jahr.» Der Sprecher führte nicht aus, wie die Zahl der 4 Millionen Packungen zustande kommt.

Pragmatische Handhabung, bisherige Dokumentationspflicht, kaum Mehraufwand

Der Verband der Kantonsapotheker hat Leitlinien zu den Anforderungen der Dokumentation erstellt (siehe Ziffer 2.1). Für die von C in B umgeteilten Medikamente hat er eine pragmatische Herangehensweise entwickelt. So genüge zum Beispiel oft die stichwortartige Angabe der Indikation (wie z. B. «Reizhusten» für die Abgabe eines Hustenmittels), um den Abgabeentscheid nachvollziehbar zu machen. Dies wird auch von Seiten der Apotheken betont: Das Positionspapier sei so zu interpretieren, dass nicht wie bei einem Rezept dokumentiert werden müsse, minimale Angaben reichten aus.

Wichtig sei gemäss Auskunft der Apotheken, dass schon bisher bei einem Teil der Medikamente der Kategorie C die Abgabe eigentlich dokumentiert werden musste, bei solchen mit relevanten Risiken. Das seien grob etwa diejenigen Medikamente gewesen, die nun von C in B umgeteilt wurden (wegen den Risiken). Verallgemeinert: Schon bisher musste de facto bei den von C in B umgeteilten Medikamenten die Abgabe dokumentiert werden, die Umteilung in die Kategorie B bewirkt keine oder kaum eine Änderung.

Gemäss Aussagen seitens der Apotheken seien sie dieser faktischen Dokumentationspflicht auch in der Regel gut nachgekommen – zumindest bei bestehenden Kundinnen und Kunden mit einem angelegten Dossier. Dies hätten durchgeführte Tests gezeigt.

Zudem war schon vor der Umteilung die Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel ohne vorliegende ärztliche Verschreibung durch Apotheker/Apothekerinnen in bestimmten Fällen möglich (Art. 24 Abs. 1 lit. a HMG). Solche Abgaben mussten ebenfalls dokumentiert werden.

Mehraufwand kaum darstellbar, keine finanzwirksamen Kosten, Abgeltung des Aufwands

Von Seiten der Apotheken wird betont, dass zwar theoretisch Mehraufwände durch die Dokumentationspflicht entstünden, diese aber im Alltag der Apotheker/Apothekerinnen kaum relevant seien, zum Teil schon vorher bestanden und auch nicht effektive finanzielle Ausgaben nach sich zögen.

Der effektive Aufwand für die Dokumentation ist nicht einfach zu bestimmen oder zu erheben. Die Aussagen von verschiedenen Seiten sind unterschiedlich. Festgehalten werden kann: die Dokumentation ist im Verkaufsprozess integriert, findet in der digitalisierten Apotheke problemlos im IT-System statt (via Barcode auf Packung, Krankenkassenkarte Kunde) und kann mit wenigen Klicks und dem Eintrag von einigen Stichworten bzw. wenigen kurzen Sätzen abgewickelt werden.

Klar ist auch, dass der Aufwand für die Dokumentation sicher nicht zu effektiv finanzwirksamen Mehrausgaben führt, es wird dafür nicht zusätzlich Personal angestellt, die Dokumentation wird im Verkaufsprozess aufgefangen. Wenn, dann sind Kosten im dritten Kreis des Vier-Kreise-Modells aufzuführen, d.h. wenn eine Kostenschätzung durchgeführt wird, bildet diese lediglich einen kalkulatorischen Gegenwert für den Zeitaufwand ab und keine effektiven Ausgaben der Apotheken.

In den Interviews wird ausgeführt, die Apotheken seien natürlich interessiert, dass ihre Aufwände abgolten würden. Das sei einerseits über Tarifverhandlungen unter den Vertragspartnern bei SL gelisteten Arzneimitteln möglich, wobei dann die Aufwände dokumentiert werden müssten. Andererseits hätten die Apotheken bei den Präparaten, die nicht auf der SL stehen, die Möglichkeit, die Preise selbst zu gestalten, sie müssten sich nicht an die Preisempfehlungen der Hersteller halten. Gibt es von Seiten der Apotheken tatsächlich relevante Mehraufwände, so könnten diese über höhere Preise abgebildet werden.¹⁰

2.3.2 Dokumentationsaufwand

Betroffene Medikamente

Die Vereinigung Pharmafirmen in der Schweiz vips nannte in ihren Schätzungen 4 Mio. Packungen pro Jahr, die von der Umteilung von der Kategorie C in B betroffen sind. Die vorliegende Analyse kommt auf ähnliche Zahlen. Die Absatzmengen der verfügbaren IQVIA-Daten im Jahr 2018 belaufen sich auf ziemlich genau 4 Mio. Packungen (4 079 264 Stück in Apotheken und Praxen plus rund 170 000 in Drogerien und Spitätern, total 4,2 Mio.). Dennoch ist diese Zahl nicht die richtige, um den Aufwand der Dokumentation, den die Apotheken neu leisten, zu kalkulieren.

Es sind folgende Fakten einzubeziehen zur Eingrenzung der betroffenen Medikamentenpackungen:

- Es sind nur Packungen zu berücksichtigen, die *im Apothekenkanal* verkauft werden. Für Packungen in anderen Kanälen müssen in den Apotheken keine Dokumentationen gemacht werden.
- Es dürfen nur die *Nicht-SL-Medikamente* berücksichtigt werden. Für die SL-Medikamente ist eine Abgeltung via tarifliche Dienstleistungsabgeltung LOA vorgesehen, womit der Aufwand der Dokumentation gemäss Tarifvertrag entschädigt ist und die Mehrkosten an anderem Ort hier im Bericht berechnet wurden (Preiserhöhung und Taxen bei SL-Medikamenten der Kat. B, siehe Ziffer 2.2).
- Für die Nicht-SL-Medikamente, die von C in B umgeteilt wurden, sind zudem die *heutigen Absatzmengen* zur Ermittlung des heutigen Aufwands und den damit verbundenen Kosten beizuziehen. So hat sich, wie in den nachfolgenden Analysen gezeigt wird, die in Apotheken abgegebene Menge der umgeteilten Nicht-SL-Medikamente im Vergleich zu jener vor der Umteilung um zwei Drittel reduziert. Der potenzielle zusätzliche Aufwand ist also stark verringert.

Grob gerundet ergibt sich dadurch die folgende Eingrenzung der möglichen für zusätzliche Dokumentation in Frage kommenden Mengen.

Umgeteilte Medikamente	Alle (ohne Spital)	...davon in Apotheken	...davon Nicht-SL	Prozent von alle im 2018
Absatzmenge Jahr 2018	4 Mio.	3.3 Mio.	2.3 Mio.	58%
Absatzmenge Jahr 2023	2.3 Mio.	1.5 Mio.	0.75 Mio.	18%

Tabelle 5: Absatz aller Umgeteilten, 2018/2023, in Apotheken und Nicht-SL

Wir sehen deutlich, dass die Bezugsgrösse für die Schätzung des Aufwands der Dokumentation für die von C in B umgeteilten Medikamente im Jahr 2023 viel kleiner als 4 Mio. Packungen ist. Im Jahr 2023, vier Jahre nach dem Beginn der Umteilungen sind noch 2,3 Mio. Packungen im Umlauf, davon wurden 1,5 Mio. Packungen in Apotheken abgegeben und davon standen 0,75 Mio. nicht auf der SL, sind also letztlich relevant für die Aufwandschätzung. Das ist weniger als ein Fünftel der 4 Mio. Packungen. Die

¹⁰ Die Wettbewerbskommission hat die Apotheken vor einigen Jahren gerügt, dass dieser Preiswettbewerb zu wenig spiele. BGer 2C_149/2018, Urteil vom 4. Februar 2021. Mit der Analyse der Sell-Out Preis-Daten konnte dies nachgeprüft werden.

Aussage, es gäbe Mehrkosten von CHF 30 Mio. pro Jahr für die Dokumentation der umgeteilten Medikamente ist schon von der Menge her mindestens Faktor fünf zu hoch. Und diese Einschränkung ist noch nicht ausreichend. Von den 0,75 Mio. Packungen der von C in B umgeteilten Nicht-SL-Medikamente, die 2023 im Apothekenkanal abgegeben wurden, wurden nicht alle Abgaben dokumentiert. Die Datenerhebung von IQVIA bei ihrem Sample an Apotheken beinhaltet die Information, ob die Abgabe gegen Rezept oder ohne Rezept erfolgte und bei letzterem, ob die Abgabe ohne Rezept dokumentiert wurde. Die Daten zeigen hochgerechnet für die ganze Schweiz folgende Ergebnisse.¹¹

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

Tabelle 6: Absatz in Apoth. umgeteilte Nicht-SL, 2018/2023, mit/ohne Rezept und Dokumentation

Es ist ersichtlich, dass die Abgabe von Nicht-SL-Medikamenten, die von C in B umgeteilt wurden, enorm zurückgegangen ist, um zwei Drittel von 2,3 Mio. auf 0,75 Mio. (siehe oben Tabelle 5). Die Abgaben ohne Rezept gingen sogar um über vier Fünftel von 1,87 Mio. auf 0,35 Mio. zurück (Tabelle 6). Von diesen 0,35 Mio. wurden gut 40 Prozent dokumentiert, in absoluten Zahlen schweizweit geschätzte 0,15 Mio.

Weil fünf Jahre davor vor der Umteilung praktisch keine der abgegebenen Nicht-SL-Medikamente dokumentiert wurden, ist die 0,15 Mio. die Anzahl gemessener Dokumentationen in den Apotheken, welche vom Sample der von C in B umgeteilten Medikamenten zusätzlich infolge der Umteilung angefallen ist.

Dazugerechnet werden können die gut 70 000 zusätzlichen Dokumentationen, die aufgrund zusätzlicher Abgaben auf Rezept angefallen sind (plus 22 %). Für die kann zwar von den Apotheken LOA verlangt werden, sie sind aber dennoch nicht in den in Ziffer 2.2 vorgenommenen Kalkulationen der Mehrkosten über die Preisveränderungen enthalten, weil sie als Nicht-SL-Produkte nicht OKP-pflichtig sind und daher nicht in den Kassendaten der SASIS erscheinen.

Damit sind insgesamt 0,22 Mio. Packungen neu zu dokumentieren.

Weiter dazugerechnet werden können die grob geschätzten 80 000 Packungen an Schlafmittel, die in der Analyse weiter unten im Bericht in Ziffer 2.5.5 als Substitution für nicht mehr abgegebene von C in B umgeteilte Medikamente evtl. neu in der Kategorie B abgegeben und damit auch dokumentiert wurden.

Fazit: Damit ergeben sich total 0,3 Mio. Packungen, die gemäss Absatzzahlen 2023 im Vergleich zu 2018 neu dokumentiert werden müssen.

Relevanz des Dokumentationsaufwands

Wie relevant ist die Dokumentationspflicht für von C in B umgeteilte Medikamente für die Apotheken? Nachfolgend wurde kalkuliert, wie viele Packungen der umgeteilten Medikamente im Durchschnitt pro Tag in jeder Apotheke verkauft bzw. dokumentiert werden.

Die Anzahl der Abgabe- bzw. Verkaufsstellen in der Schweiz können anhand der Apothekenstatistik gezeigt werden, zum Jahr 2023 waren dies 1839 Apotheken in der Schweiz.¹²

¹¹ Aufgeregnet für die ganze Schweiz mit dem Faktor 1.4825 zur Kalibrierung mit den Nicht-SL-Abgaben in Apotheken (Angleichung der Sell-In- mit den Sell-Out-Daten für die Gruppe Nicht-SL im Apothekenkanal).

¹² https://pharmasuisse.org/system/files/media/documents/2023-11/A6_de_Fakten_Zahlen_2023_web.pdf Seite 17.

Zu der Anzahl Öffnungstage pro Apotheke hingegen liegt keine explizite Statistik vor. Der Apothekerverband rechnet bei Darstellung seiner Fakten und Zahlen jeweils mit 300 Öffnungstagen im Schnitt. Wir verwenden diesen Wert für unsere Berechnungen.¹³

Wie aufgezeigt sind 0,75 Mio. Packungen umgeteilte Nicht-SL-Medikamente im Jahr 2023 abgegeben worden. Zusätzliche Dokumentationen wurden 0,3 Mio. identifiziert

Umgeteilte Nicht-SL Medikamente im Apothekenkanal	Anzahl Packungen Jahr 2023	Anzahl Verkaufstage ¹⁴	Dokumentationen neu pro Apotheke pro Verkaufstag
Alle (mit und ohne Rezept)	749'111	Tage = 551'700	1.36
Geschätzte zusätzl. Dokumentationen ¹⁵	300'191		0.54

Tabelle 7: Neu 2023 zu dokumentierende Packungen pro Apotheke pro Verkaufstag

Es wurde eine zusätzliche Dokumentation alle zwei Tage festgestellt. Soll nicht auf die Datenerhebung in den Apotheken, sondern allein auf die Anzahl abgegebener Packungen der Nicht-SL Medikamente abgestellt werden, so wären wir bei potenziell 1,4 Dokumentationen pro Verkaufstag. Die Maximalgrösse dürfte aber geringer sein, da die Daten darauf hinweisen, dass nicht alle Abgaben dokumentiert werden.

Bei der Interpretation ist zu berücksichtigen, dass kleinere Apotheken mit geringeren Umsätzen mit viel Stamm- und weniger Laufkundschaft deutlich weniger betroffen sind als grosse umsatzarstarke Apotheken an Publikumsstandorten mit viel Laufkundschaft, die auch deutlich mehr neue Dossier anlegen müssen.

Der Anteil und die Relevanz der neuen Dokumentationspflicht können hinsichtlich der Verhältniszahlen als gering eingestuft werden. Es sind alle zwei Tage eine Packung pro Apotheke, grob geschätzt maximal eine Dokumentation pro Verkaufstag. Sie dürfte in allgemeinen Schwankungen der Abgabemengen im Alltag kaum feststellbar sein, allenfalls für umsatzarstarke Apotheken mit viel Laufkundschaft.

2.3.3 Schätzung des kalkulatorischen Gegenwerts für den Zeitaufwand

Zur Dauer der Dokumentation einer Medikamentenabgabe

Die Aussagen der Interviewpartner in sich sowie im Vergleich zu den Beobachtungen vor Ort (Besuche in zwei Apotheken) zur Dauer einer Medikamentenabgabe sind sehr unterschiedlich.

Zu berücksichtigen ist eine Aussage der Vereinigung Pharmafirmen in der Schweiz vips, die aufgrund einer nicht repräsentativen Befragung im Januar 2019 in 81 Apotheken zum Schluss kommt, der Dokumentationsaufwand für die von C in B umgeteilten Medikamente betrage im Durchschnitt 7 bis 8 Minuten. Es seien Maximalwerte von bis zu 17 Minuten angegeben worden.¹⁶ Unklar ist, welche Punkte als zu dokumentieren angegeben wurden und wie die Befragten die Frage interpretierten, «einen Entscheid nachvollziehbar zu belegen». Die Umfrage wurde noch vor der Veröffentlichung des Positionspapiers der Kantonsapothekervereinigung durchgeführt (von KAV genehmigt am 6. Mai 2021).

Demgegenüber dürfte gemäss Auskünften aus der Praxis und aus den Interviews mit Experten ein Verkaufsprozess in der Regel 1 bis 4 Minuten länger dauern (Einzelaußeskünfte, keine repräsentative Erhebung). Insbesondere die Erfassung einer Dokumentation einer Abgabe in ein im System bestehenden Dossier dürfte auch gemäss Besichtigungen vor Ort (der Prozess wurde in drei Apotheken beobachtet)

¹³ pharmaSuisse rechnet in den Publikationen mit 300 offenen Tagen. Plausibilisierung: Gemäss der offiziellen Arbeitszeitberechnung gab es im Kanton Bern im Jahr 2020 inkl. Samstage 305 Arbeitstage. In gewissen Kantonen gibt es zudem lokale Feiertage. Es gibt Apotheken, die am Sonntag geöffnet haben. Es ist anzunehmen, dass es kleinere Apotheken mit Betriebsferien gibt.

¹⁴ 1'839 Apotheken (2023) X 300 Tage = 551 700 Verkaufstage; Abgabe von 75,2 Mio. Packungen OKP-pflichtige Medikamente (2019); Quelle: Fakten und Zahlen | Schweizer Apotheken 2021 | pharmaSuisse, Seiten 11 und 81, Basis/Quelle IQVIA. www.pharmasuisse.org/data/docs/de/45135/Fakten-und-Zahlen-pharmaSuisse-2021.pdf?v=1.1

¹⁵ Gemäss Angaben Apotheken (150 000), plus Zunahme Abgaben auf Rezept (70 000), plus Substitution mit Kategorie B (80 000).

¹⁶ Antworten auf die Frage: «Wenn Sie davon ausgehen, dass alle oben genannten Punkte zu dokumentieren sind und insbesondere der Entscheid nachvollziehbar zu belegen ist, welchen Zeitaufwand bringt dies mit sich?».

nicht viel mehr als eine Minute zusätzlich in Anspruch nehmen. Das Erstellen eines neuen Dossiers ist etwas aufwändiger. Gemäss heutigen Automatisierungssystemen (mit Krankenkassenkarte, Dropdown-Menus usw.) aber ebenfalls in wenigen Minuten machbar.

Festgestellt werden muss, dass die effektive Dauer der Dokumentation einer Medikamentenabgabe zwar plausibilisiert, jedoch mit vertretbarem Aufwand nicht zweifelsfrei festgestellt werden konnte.

Annäherung an eine kalkulatorische Bewertung des Zeitaufwands der Dokumentation

Um den Gegenwert des Zeitaufwands der Dokumentation in Franken zu bewerten, ist eine Möglichkeit, auf die Leistungsorientierte Abgeltung der Tarifpartner abzustellen (LOA). Sie vergütet bei Medikamenten der SL die Dienstleistungsaufwände der Apotheken, unter anderem mit dem Bezugs-Check auch die Dossierführung und Dokumentation. Es kann davon ausgegangen werden, dass die Tarifpartner bei der Festlegung des Werts für den Bezugs-Check den Aufwand für die Dossierführung abgeschätzt haben. Der Wert des Bezugs-Checks beträgt heute CHF 3.25 (3 Taxpunkte à CHF 1.08).¹⁷

Erfolgt eine Abgabe auf Rezept, so kommt der Medikamenten-Check hinzu, bei dem das Rezept, die Dosierung, Interaktionen innerhalb des Rezepts usw. überprüft wird.¹⁸ Der Wert des Medikamenten-Checks beträgt CHF 4.30 (Quelle siehe Bezugs-Check).

Eigentlich könnte mit Recht argumentiert werden, dass für die dokumentierte Abgabe ohne Rezept lediglich der Bezugs-Check angerechnet werden darf, jedoch nicht auch der Medikamenten-Check, da der letztere insbesondere für die Qualitätssicherung der Abgabe auf Rezept gedacht ist. Da in der politischen Debatte jedoch generell mit der LOA argumentiert wurde, wird auch deren Gesamtwert von CHF 7.55 für die Bestimmung des kalkulatorischen Gegenwerts herangezogen.

Für eine kalkulatorische Annäherung ist auf *Nicht-SL-Medikamente* abzustellen. Der Dokumentationsaufwand der SL-Medikamente wird durch die Preisanpassung und die LOA abgegolten. Ebenso ist nur der *Apothekenkanal* zu berücksichtigen, in Arztpraxen und Spitätern abgegebene Medikamente sind nicht/anders zu dokumentieren. Abgaben in Drogerien sind hier nicht betroffen (sie sind nicht mehr erlaubt und für bisherige Abgaben in einzelnen Kantonen vernachlässigbar).

Festzulegen ist auch der *Zeitraum der Erhebung*. Man kann argumentieren, dass die Situation zum Zeitpunkt der Umteilung dargestellt werden soll. Das bringt jedoch wenig Erkenntnisgewinn und bildet nicht die heutige Situation ab. Denn bis zum Zeitpunkt der Analyse sind bereits mehrere der umgeteilten Medikamente vom Markt genommen worden, die Absatzmengen der noch vorhandenen Medikamente sind enorm zurückgegangen und dies ist bei einer Abschätzung der Größenordnung der heute mit der Dokumentation verbundenen Kosten unbedingt zu berücksichtigen. Sonst kalkuliert man theoretische Aufwände früherer Zeiten. Die Analyse fokussiert daher auf die aktuellen Absätze/Dokumentationen 2023.

Neu zusätzliche Dokumentationen	Schätzung Jahr 2023	LOA gesamt	Kalk. Gegenwert Dokumentation pro Jahr
Dokumentierte Abgabe ohne Rezept C>B Umgeteilte	0.15 Mio.	CHF 7.55	CHF 1.1 Mio.
Neue Abgabe auf Rezept C>B Umgeteilte	0.07 Mio.	CHF 7.55	CHF 0.5 Mio.
Wechsel zu Kategorie B, neue Abgabe auf Rezept	0.08 Mio.	CHF 7.55	CHF 0.6 Mio.

Tabelle 8: Schätzung Gegenwert des Zeitaufwands für die Dokumentation auf Basis LOA-Taxen

¹⁷ Quelle: www.pharmasuisse.org/data/docs/de/22392/Tarifstruktur-Vertrag-LOA-IV-1.pdf?v=1.1

www.pharmasuisse.org/data/docs/de/4238/Pharmazeutische-Grundleistungen-gemäss-Tarifvertrag-LOA-IV-1.pdf?v=1.3

¹⁸ Vgl. Art. 2 Anhang A Tarifstrukturvertrag. <https://pharmasuisse.org/system/files/media/documents/2023-10/Tarifstruktur-Vertrag-LOA-IV-1.pdf>

Es ist ersichtlich, dass der Gegenwert für den Zeitaufwand der Dokumentation auf total CHF 2,2 Mio. geschätzt werden kann. Wie erwähnt sind das keine effektiven Kosten, sondern eine kalkulatorische Bewertung des Zeitaufwands für die Dokumentation der Abgaben von nicht auf der SL vermerkten Medikamenten in den Apotheken im Jahr 2023.

Dabei machen die Hälfte des Zeitaufwands die neuen Abgaben auf Rezept aus. Bei diesen basiert die Hälfte der Menge auf einer gut gesicherten repräsentativen Datenbasis (hochgerechnet für die Schweiz), die andere Hälfte ist nicht gesichert und grob geschätzt. Letztere 0,08 Mio. Packungen basieren auf dem vermuteten Verschiebeeffekt auf die Kategorie B bei den Schlafmitteln. Dabei wurde nicht unterschieden zwischen SL- und nicht-SL-Medikamenten. Von daher kann insgesamt in der Schätzung des Gegenwerts für den Zeitaufwand der Dokumentation von einem maximalen Wert ausgegangen werden.

Alles zusammen kann für die definitiv in die Kategorie B umgeteilten Nicht-SL-Medikamente auf Basis aller LOA-Taxen ein **kalkulatorischer Gegenwert des Zeitaufwands für die Dokumentation in den Apotheken für heutige Umsätze von maximal CHF 2,2 Mio. angenommen** werden.

Die Analyse der Preisveränderungen in der nachfolgenden Ziffer 2.4.1 hat gezeigt, dass die Apotheken in den zwölf Monaten nach der Umteilung den Mehraufwand für die damals in Kategorie B umgeteilten Nicht-SL-Medikamente verrechnet haben und sich damit den **tariflich bewerteten Mehraufwand vom Publikum abgelenkt** liessen. Wir würden daraus schliessen, dass dies auch für die übrigen umgeteilten Medikamente geschehen ist und mit Mehrkosten von rund CHF 1,5 Mio. für das Publikum rechnen.

2.4 Abgabe in Apotheken: Preise und Mengen

2.4.1 Veränderungen freie Preise nicht SL

Ausgangslage und Hypothesen

Bei nicht auf der SL gelisteten Medikamenten sind die Apotheken grundsätzlich frei, den Preis festzulegen. Es existiert die Publikumspreisempfehlung (PPE) der Hersteller, sie ist aber nur eine Empfehlung. Ob der freie Markt bei den Medikamenten tatsächlich spielt, kann hier nicht diskutiert werden. Es könnte jedoch sein, dass die Apotheken die Mehraufwände in der Dokumentation bei der Abgabe des Medikaments an die Kundinnen und Kunden zumindest teilweise weitergeben, indem sie die Preise erhöhen oder Zuschläge verlangen.

Eine Analyse der Entwicklung sowohl der PPE wie auch des effektiv am Ladentisch an der Kasse bezahlten Preises (sog. Sell-Out-Preis) kann Hinweise geben, ob eine Preisveränderung allenfalls aufgrund der veränderten Rahmenbedingungen stattgefunden hat.

Eine Preisveränderung bei den nicht SL-gelisteten Medikamenten über die üblichen Preisentwicklungen hinaus würde auch eine Be- oder Entlastung in der Gesamtkostenbetrachtung bedeuten.

Es sind zwei Hypothesen abzuprüfen:

- Die Umteilung von C in B hat keine wesentlichen Auswirkungen auf die Preise gezeigt. Die Preise sanken leicht, weniger aufgrund von Marktdruck, mehr von Seiten Hersteller, die Entlastung des Publikums ist aber gering. Folglich: Es gibt kaum Differenzen zwischen Sell-Out (Ladenpreis) und PPE (Herstellerempfehlungen), es sind teilweise geringe Senkungen bei den PPE feststellbar.
- Die Umteilung von C zu B hat zu einer Steigerung der Sell-Out-Preise geführt, weil die Apotheken die Mehraufwände der Dokumentation weiterreichen.

Die Hypothesen wurden mit den folgenden zwei Analysen geprüft.

Publikumspreisempfehlung (PPE)

Zum einen wurden jeweils Preisveränderungen der PPE sechs Monate vor bis sechs Monate nach dem Wechsel analysiert. Diese Analyse wurde im Rahmen der ersten Analyse 2021 auf Basis von Daten des BAG (Basis IQVIA) vorgenommen, die den Zeitraum von 2017 bis 2021 abdecken.

Die Analyse der PPE bei nicht-SL-gelisteten Medikamenten zeigt vereinzelte Preissteigerungen innerhalb der zwölf Monate um den Wechselzeitpunkt herum. Bei 3 von 22 Präparaten wurden die Preise erhöht, bei einem um knapp 3 % gesenkt. Bei zwei Präparaten war die Erhöhung 12 bzw. 40 % und bei einem Präparat gab es sogar mehr als eine Verdopplung der Preisempfehlung. Vgl. dazu die Analysen und Grafiken in Anhang Ziffer 5.6.1.

Die nur wenigen, dafür deutlichen Erhöhungen der Publikumspreisempfehlungen bei nicht SL gelisteten Medikamenten deuten nicht auf einen systematischen Zusammenhang mit der Umteilung von der Kategorie C in B hin. In diesem Fall wären eher breitere (mehr Präparate) dafür geringere Preiserhöhungen zu erwarten gewesen.

Ladentisch-Preise (sog. «Sell-Out»)

Die zweite Analyse untersuchte den Verlauf der Publikumspreisempfehlung PPE und der effektiven Sell-Out-Preise an der Ladenkasse. Sie wurde bei IQVIA in Auftrag gegeben (vgl. zu den Datenbeständen und dem Anbieter IQVIA vgl. Anhang Ziffer 5.3.3). Es wurde untersucht, wie sich die Sell-Out-Preise derjenigen Medikamente entwickelten, die von der Kategorie C in B umgeteilt wurden und nicht auf der SL

verzeichnet sind. Die Datenanalyse der Firma IQVIA im Jahr 2021 zeigt bezüglich der von C in B umgeteilten Medikamente deutliche Ergebnisse (vgl. Abbildungen in Anhang Ziff. 5.6.1):

- Drei Viertel der Umsätze stammen aus vier Produktklassen (Abb. 24):¹⁹ Gastroprokinetika (8 Prod., CHF 3,4 Mio. 30 %), Mineralverbindung Kalium (5 Prod., CHF 2,2 Mio. 20 %), Hypnotika/Sedativa (Schlafmittel, 1 Prod., CHF 1,9 Mio. 17 %) sowie Hustensedativa (9 Prod., CHF 1,1 Mio. 10 %);
- Wie zu erwarten, steigen die Sell-Out-Preise der SL-gelisteten Medikamente (+15 %, Abb. 25);
- Ebenso steigen aber auch die nicht auf der SL gelisteten Produkte im Preis (+14,3 %, Abb. 25), sie sind sogar der Haupttreiber der Preissteigerungen bei allen in B umgeteilten Produkte (Abb. 28);
- Dabei stiegen insbesondere die umsatzstärksten nicht-SL Medikamente, die insgesamt drei Viertel des Umsatzes ausmachen – konkret die Gastroprokinetika, Hustensedativa und Hypnotika/Sedativa (mit +18,8 %; +13,0 %; +6,4 %, Abb. 13). Nur eine Produktklasse – die hormonellen Kontrazeptiva – zeigten bei den nicht SL gelisteten Medikamenten eine Preisreduktion;
- Die Preissteigerung bei den nicht-SL-Medikamenten zeigt sich fast vollständig unmittelbar innerhalb von sechs Monaten bzw. einem Jahr nach der Umteilung (Abb. 29 und 30);
- Die zu B umgeteilten Medikamente, die nicht auf der SL gelistet sind, weisen einen 11,8 % höheren Sell-Out-Ladenverkaufspreis auf als die Publikumspreisempfehlung der Hersteller (Abb. 27). Alle anderen, auch die in D umgeteilten Medikamente, weisen leicht tiefere Ladenverkaufspreise als die Preisempfehlungen auf.

In einer auf Basis der im Auftrag analysierten Daten von IQVIA aufbereiteten Grafik können die Steigerungen und wenigen Senkungen der Sell-Out-Preise bei den damals im Jahr 2021 definitiv von C in B umgeteilten nicht-SL Medikamenten dargestellt werden. Es ist ersichtlich, dass die meisten Medikamente zwischen CHF 0 und 5 teurer wurden an der Ladenkasse. Drei wurden günstiger verkauft.

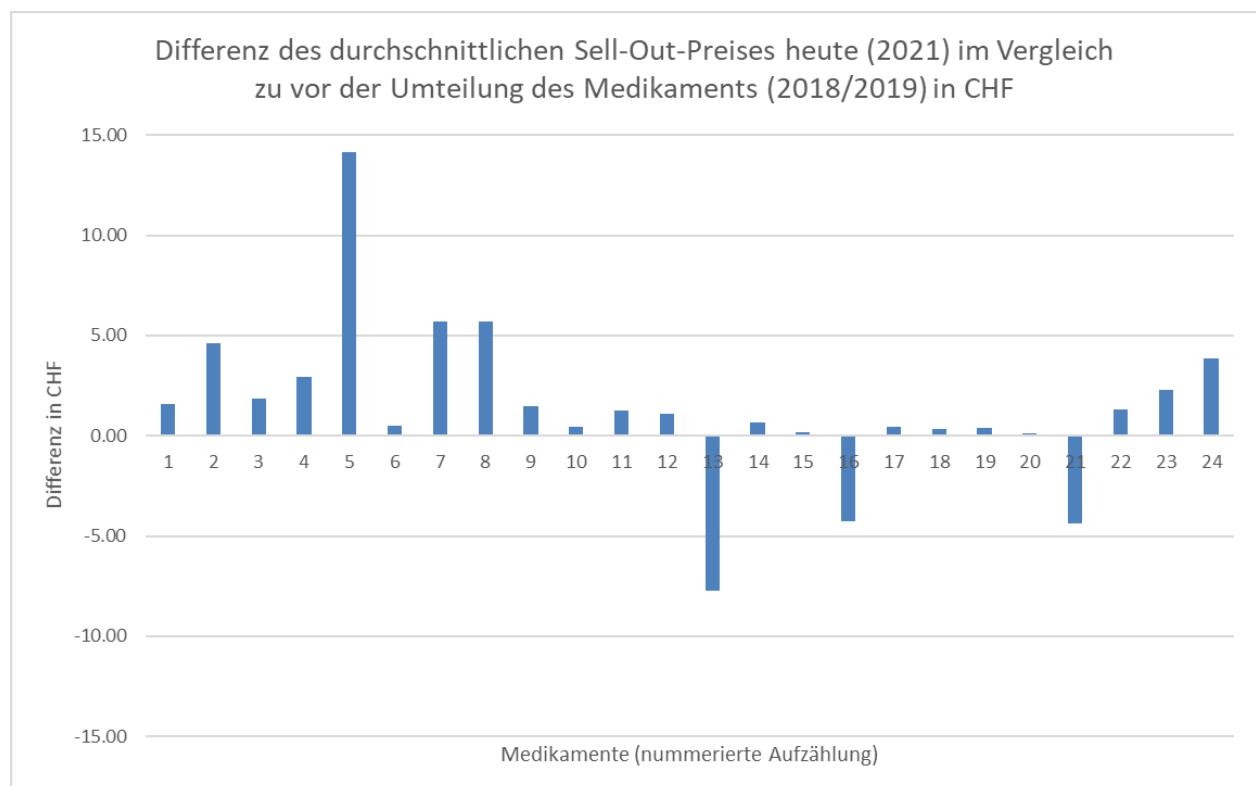


Abbildung 1: Differenz der Sell-Out-Preise der ehem. Kat. C vor Umteilung zum Jahr 2021

¹⁹ «Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) Classification». Das ist die Klassifikation zur Gruppierung von Medikamenten der WHO.

Ergänzt wird die Darstellung mit der Grafik zur Differenz des Sell-Out-Preises zur aktuellen Publikumspreisempfehlung (vgl. in Anhang Ziff. 5.6.1 Abb. 31). Sie zeigt: Tatsächlich werden die meisten Medikamente deutlich über der Publikumspreisempfehlung verkauft. Das heisst, die Verkaufsstellen schlagen einen Zuschlag auf den Preis auf.

Multipliziert man die Erhöhungen oder Senkungen der durchschnittlichen Sell-Out-Preise pro Produkt mit der Anzahl abgesetzter Packungen pro Produkt in einem Jahr, so erhält man pro Produkt die Mehrbelastung oder Entlastung des Publikums beim Kauf dieses Produkts in diesem Jahr. Summiert man alle Belastungen und Entlastungen, so erhält man das Total der zusätzlichen Belastung (oder der Entlastung) des Publikums beim Kauf der von C in B umgeteilten nicht SL-gelisteten Medikamente.

Im Jahr 2021 definitiv in Kat. B umgeteilte Nicht-SL Medikamente	Absatzmenge 09.2020 bis 08.2021	Mehrumsatz Sell-Out 09.2020-08.2021 im Vgl. zu vor der Umteilung	Mehrumsatz Sell-Out nach Umteilung im Vgl. zu vor der Umteilung
Be-/Entlastung total des Jahresumsatzes durch die Preisdifferenz (um wieviel heute teurer als früher?)	357'050 Packungen	CHF 1'457'823	CHF 1'374'675

Tabelle 9: Jährliche Be-/Entlastung des Publikums durch Veränderung der Sell-Out-Preise

Es ist ersichtlich, dass das Publikum in den zwölf Monaten von September 2020 bis August 2021 rund CHF 1,5 Mio. mehr bezahlt hat für die gekauften rund 360 000 Packungen. Das sind im Schnitt rund CHF 4 pro Packung.

Die Analyse bezieht sich auf das Jahr 2020/21 auf die damals definitiv umgeteilten Medikamente. Für die in der Zwischenzeit ebenfalls umgeteilten Medikamente wird hier davon ausgegangen, dass ebenfalls die Sell-Out-Preise von den Apotheken erhöht wurden. Die Analyse dazu zur Situation im Jahr 2024 zu den noch im Markt befindlichen umgeteilten Medikamenten wurde nicht wiederholt. Relevant ist der Fakt, dass die Aufwände der Apotheken weiter verrechnet wurden.

Würde man von der Annahme ausgehen, dass derselbe durchschnittliche Betrag pro Packung wie für die 2021 definitiv umgeteilten Medikamente weiterverrechnet wurde, so wäre die Mehrbelastung für das Publikum heute 0,3 Mio. Packungen, die dokumentiert wurden, bis maximal 0,75 Mio. Packungen (alle umgeteilten Nicht-SL-Medikamente im Jahr 2023 im Apothekenkanal, vgl. Ziffer 2.3.2, insb. Tabellen 5 und 6) jeweils mal CHF 4.-. Das entspricht einer Publikumsbelastung von CHF 1,2 bis maximal CHF 3 Mio.

Die deutlichen Preissteigerungen bei den in die Kategorie B umgeteilten Medikamente, die nicht auf der SL gelistet sind, sowie deren deutlich über der Preisempfehlung der Hersteller liegende Ladenverkaufspreise können wie folgt interpretiert werden: Der zusätzliche Zeitaufwand der Apotheken bei der Abgabe wurde von diesen an das Publikum weiterverrechnet. Der Umfang betrug für die Absatzmenge 2020/21 pro Jahr maximal CHF 1,5 Mio. Für Absätze bzw. Umsätze im Jahr 2023 würde das eine **Weiterverrechnung pro Jahr von CHF 1,2 Mio.** bis allerhöchstens CHF 3 Mio. bedeuten.

2.4.2 Veränderung der Abgabemengen in Apotheken und Praxen

Ausgangslage/These: Veränderung bzw. Reduktion der Abgabemengen

Ein möglicher Effekt der Umteilung von C in B könnte durch eine Veränderung der abgegebenen Mengen der betroffenen Medikamente entstehen. Aus den Reihen der Pharmaindustrie wird argumentiert, die Abgabe würde sich reduzieren (und sei auch festgestellt worden), weil die Verfügbarkeit der umgeteilten Medikamente für die Patientinnen und Patienten ungünstiger oder aufwändiger sei, weil

- die Apotheken weniger Interesse an der Abgabe dieser Produkte hätten, einerseits aufgrund ihres administrativen Mehraufwands, andererseits, weil es Apotheken gebe, die grundsätzlich keine rezeptpflichtigen Medikamente abgeben, auch wenn sie dies bei gewissen Medikamenten dürften;

- durch die Anwesenheitspflicht und weil auf der Packung neu «rezeptpflichtig» stehe, die Patienten/-innen die betroffenen Medikamente nicht mehr verlangen würden;
- in Kantonen, die bisher eine Abgabe von Kategorie C-Medikamenten durch Drogerien kannten, dieser Vertriebskanal entfällt (neu Kategorie B, die nicht in Drogerien abgegeben werden darf).

Allgemeines und Argumentationen

Medikamente sind keine üblichen Konsumgüter. Sie werden aufgrund eines spezifischen Bedarfs (Symptome, Leiden, Verschreibung usw.) gekauft. Dieser Bedarf fällt nicht weg. In Ziffer 5.1.4 haben wir bereits Hinweise zur geringen Preiselastizität im Medikamentenmarkt gemacht. Es ist bei einer Reduktion der Verkäufe im Apothekenkanal durchaus möglich, dass

- die betroffenen Medikamente durch andere ähnliche Präparate, welche in die Kategorie D umgeteilt wurden, oder durch solche der bisherigen Kategorie B ersetzt werden (Substitutionseffekte);
- sich der Absatzkanal verschiebt, dass also die gleiche Menge eines Präparats umgesetzt wird, jedoch stärker über die Selbstdispensation im Arztbereich (das Medikament wird direkt beim Arztbesuch verlangt und/oder verschrieben, in Kantonen, in denen dies zulässig ist);
- die Therapietreue zurückgeht oder weniger Medikamente auf unnötigen Vorrat gekauft und weggeworfen werden.

Für die vorliegende Untersuchung ist keine Wirkung von Veränderungen in den Gesamtabsatzmengen auf die Kosten/Gesundheitsausgaben zu erwarten. Wenn eine dafür relevante Wirkung vorliegen würde (z. B. Substitution durch günstigeres/teureres Produkt), wäre diese kaum nachweisbar.

Sollte sich eine Reduktion bei der Abgabe der umgeteilten Medikamente in Apotheken zeigen, so ist eine Verschiebung der Mengen weg von den Apotheken hin zu rezeptpflichtigen Medikamenten oder zur Abgabe direkt durch den Arzt durchaus möglich und wird in Ziffer 2.5, insb. 2.5.4 und 2.5.5 untersucht.

Allgemeines zur Datenanalyse (Hypothesen, Daten, Gruppenbildung)

Zur Diskussion der Aussage bzw. These, die von C in B umgeteilten Medikamente würden weniger verkauft, insbesondere weil der Apothekenkanal rückläufig sei, wurden vier Hypothesen untersucht:

1. Die Absatzmenge ist insgesamt zurückgegangen.
2. Die Absatzmenge der Apotheken ist im Vergleich zu den anderen Kanälen bzw. im Besonderen im Vergleich zur Selbstdispensation zurückgegangen.
3. Stärker risikobehaftete Medikamente sind von einem Mengenrückgang in Apotheken besonders betroffen, was eine spezifische Reaktion der Apotheker/-innen auf die Umteilung nahelegt.
4. Ein wesentlicher Teil des Absatzrückgangs in Apotheken ist verbunden mit einem Rückzug von Medikamenten vom Markt.

Für die Untersuchung wurden Sell-In-Daten von IQVIA verwendet in Zeitreihen von August 2017 bis Februar 2024 zu den definierten insgesamt 87 Produktpackungen, die von C in B umgeteilt wurden.

Die Analyse wurde für alle Medikamente und pro Medikamentenart bzw. ATC-Gruppe durchgeführt mit ähnlichen Indikationen bzw. Wirkungen, die mind. 3 oder mehr Präparate aufwiesen. Es wurden die Gruppen Hustenmittel (ATC R05C; R05D1; R05D2, R06A), Mittel gegen Übelkeit und Erbrechen (ATC A03F), Kaliumpräparate (ATC A12B; A12C2), Schlafmittel (ATC N05B1), Sexualhormone (ATC G03A6) und diverse Medikamente gebildet (1-2 Präparate pro ATC C01C1, N07C, N07X, R01A1, R01B, S01G6).

Alle untersuchten Medikamente, Absatzmenge insgesamt (ohne Drogerie und Spital)

Entwicklung Absatzmengen nach Kanälen, alle Medikamente	In Apotheken	In Arztpraxen	Total	Prozent in Apotheken
Absatzmenge Jahr 2018	3'269'139	810'125	4'079'264	80%
Absatzmenge Jahr 2023	1'523'601	805'137	2'328'738	65%
Differenz	-1'745'538	-4'988	-1'750'526	-15%
Veränderung in Prozent	-53%	-1%	-43%	

Tabelle 10: Absatz der C in B umgeteilten Medikamente, 2018 und 2023

Im Jahr 2018 wurden im ausgewählten Sample von den Herstellern total 4 079 264 Packungen an Apotheken und Praxen geliefert (Sell-In-Daten aller Präparate), wovon 3 269 139 Packungen an Apotheken und 810 125 Packungen an Arztpraxen gingen. Im Vergleich der 12 Monate des Jahres 2018 bis zu den 12 Monaten im 2023 erfolgte insgesamt ein starker Rückgang der Absatzmenge von - 43 % auf total 2 328 738 Packungen, wobei der Rückgang insbesondere bei den Abgaben in den Apotheken erfolgte (- 53 % auf neu 1 523 601 Packungen). Die Entwicklung bei den Praxen blieb hingegen stabil (- 1 % auf neu 805 137 Packungen). Entsprechend nahm der Anteil der via Apotheken verkauften Packungen von 80 % auf 65 % der im entsprechenden Jahr an Apotheken und Praxen verkauften Packungen ab (- 15 %).

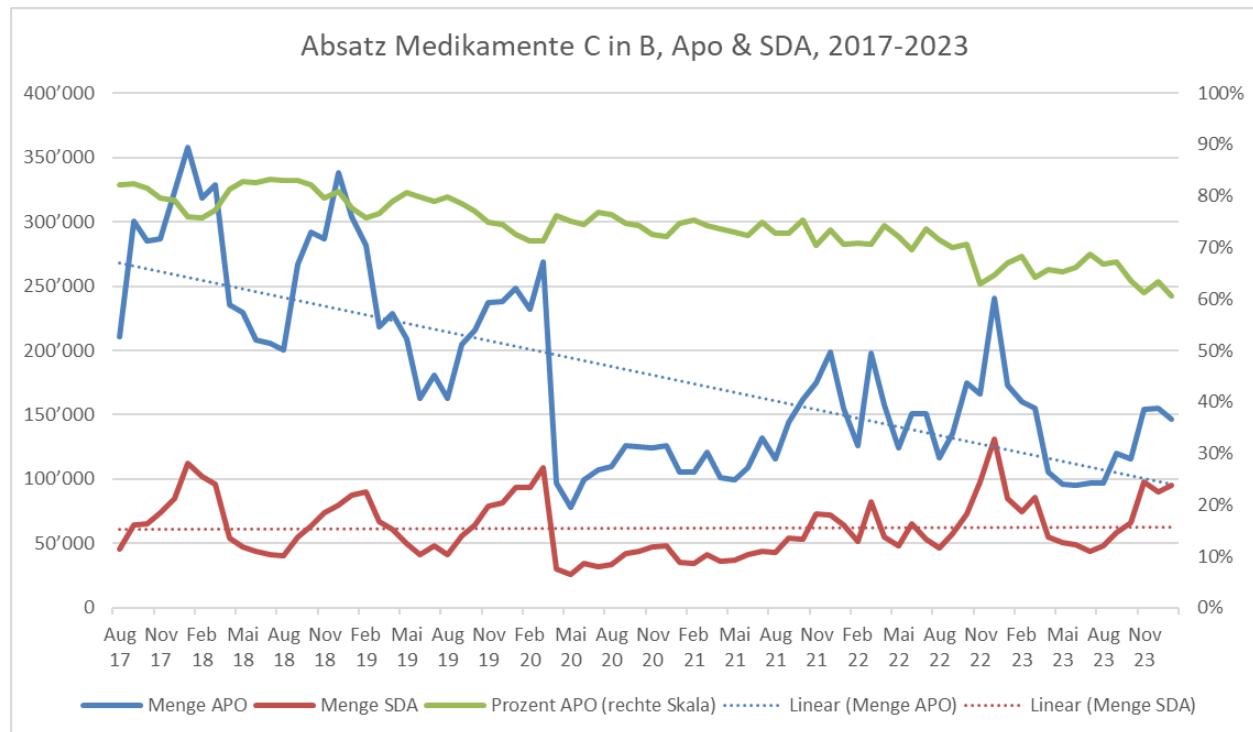


Abbildung 2: Absatz (Sell-in) alle C in B umgeteilte Medikamente, 2017-2023

Aus der in der Grafik gezeigten Entwicklung könnte vermutet werden, dass der Rückgang der Absatzmengen in Apotheken in zwei Wellen abließ: Die erste Welle nach den Umteilungen 2019. Danach folgte der Corona-Einbruch. Die Absätze stabilisierten sich auf tieferem Niveau und reduzierten sich in einer zweiten Welle im Jahr 2023 bei erneuter definitiver Umteilung einiger Präparate. Von daher ist die Darstellung eines linearen Trends über den gesamten Zeitraum technisch nicht ganz korrekt. Die weitere Analyse zeigt, ob es Zusammenhänge zwischen den Umteilungen und den Absatzmengen in Apotheken

gibt (vgl. Ziffer 2.5.4). Da wir die zukünftigen Verkäufe noch nicht kennen, bleibt unklar, ob die Mengenreduktion im 2023 auf die Umteilungen folgte oder eine vorübergehende saisonale Erscheinung ist.

Es waren auch nicht alle Präparate von den Veränderungen in den Absatzmengen gleich betroffen. Nach der Analyse der Rückzüge vom Markt zeigen wir die Analysen pro Medikamentenart bzw. ATC-Gruppen.

Rückgang aufgrund Marktrückzug der Hersteller

Ergänzende Erkenntnisse kann eine Analyse der Marktrückzüge geben. Von einem Marktrückzug wird hier ausgegangen, wenn die Absatzmenge des Medikaments im Jahr 2023 auf unter 100 Packungen gesunken ist und zugleich im Jahr 2018 Absätze vorhanden sind.

Rückgang Absätze in Apotheken durch Marktrückzug	Anzahl Prod.	Anzahl Rückzüge	Absatz 2018, vom Markt zurückgezogen	Absatz 2018	Rückgang 2018-2023	Prozent*
Alle Medikamente	87	27	-533'559	3'269'139	-1'745'538	31%
1. Hustenmittel	46	18	-493'413	1'783'580	-1'062'733	46%
2. Übelkeit und Erbrechen	10	3	-2'335	542'922	-287'596	1%
3. Kaliumpräparate	7	0	0	93'663	+11'943	0%
4. Schlafmittel	9	3	-17'102	386'003	-196'846	9%
5. Sexualhormone	6	2	-821	90'121	-9'031	9%
6. Diverse Medikamente	9	1	-19'888	372'850	-201'275	10%

* Anteil des vom Markt zurückgezogenen Absatzes (2018) am total des Absatzrückgangs 2018-2023

Tabelle 11: Rückgang der Absätze in Apotheken durch Marktrückzug

Es zeigt sich, dass jeweils etwa ein Drittel der Produkte einen Rückzug vom Markt erfahren haben – außer bei den Kaliumpräparaten, die keine Änderung zeigen, dort bleiben dieselben Produkte im Markt mit leicht zunehmenden Absätzen in den Apotheken. Auch bei den diversen Medikamenten sind wenige Rückzüge vom Markt zu sehen. Markant ist der Marktrückzug bei den Hustenmitteln. Knapp 40 % der Produktpackungen werden vom Markt genommen (18 von 46) und ebenso fast die Hälfte (46 %) des Absatzrückgangs in Apotheken ist verbunden mit einem Marktrückzug.

Hustenmittel

Entwicklung Absatzmengen nach Kanälen, Hustenmittel	In Apotheken	In Arztpraxen	Total	Prozent in Apotheken
Absatzmenge Jahr 2018	1'783'580	542'215	2'325'795	77%
Absatzmenge Jahr 2023	720'847	526'421	1'247'268	58%
Differenz	-1'062'733	-15'794	-1'078'527	-19%
Veränderung in Prozent	-60%	-3%	-46%	

Tabelle 12: Absatz der C in B umgeteilten Hustenmittel, 2018 und 2023

Bei den *Hustenmitteln* erfolgte insgesamt ein prozentual ähnlicher Rückgang wie im Gesamtsample, allerdings deutlicher ausgeprägt: Insgesamt nahm die Anzahl aller verkaufter Packungen von total 2 325 795 Packungen im Jahr 2018 auf total 1 247 268 Packungen im Jahr 2023 ab, ein Minus von 46 %. In Bezug auf die Abgaben in den Apotheken erfolgte bei den Hustenmitteln der prozentual im Ergebnis deutlichste Rückgang aller untersuchten Kategorien (- 19 %, von 77 % in 2018 auf 58 % in 2023). So ging bei den Apotheken die Anzahl von 1 783 580 Packungen im Jahr 2018 auf 720 847 Packungen 2023

oder um - 60 % zurück. Bei den via Arztpraxen verkauften Packungen erfolgte hingegen ein minimaler Rückgang von 542 215 Packungen auf 526 421 Packungen (- 3 %). Der Rückgang bei den Hustenmitteln ist zu fast der Hälfte mit Rückzügen vom Markt verbunden (vgl. vorangehender Abschnitt).

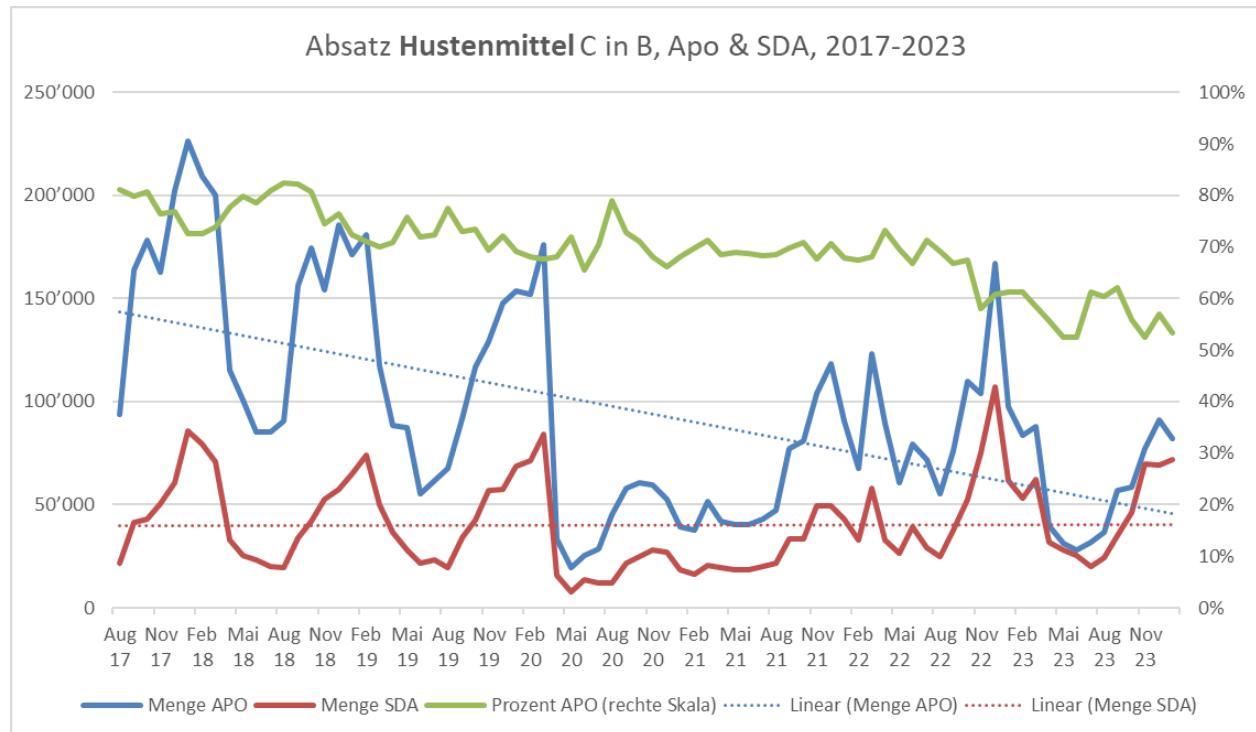


Abbildung 3: Absatz (Sell-In) von C in B umgeteilte Hustenmittel 2017-2023

Der lineare Trend zeigt deutlich den Rückgang, wobei im Winter 2022/2023 die Verkäufe an die Apotheken das Vorpandemieniveau erreichten – jedoch jene an die Praxen noch stärker stiegen, daher von einem generell starken Winter ausgegangen werden muss. Das bestätigt das Influenza-Panel des BAG.²⁰ Der nachfolgende Winter scheint wieder schwächer zu sein (vgl. Influenza-Daten BAG), der Prozentsatz an Verkäufen an Apotheken pendelt sich jedoch zwischen 50-60 % ein (2017/2018 waren es noch 80 %).

Medikamente gegen Übelkeit und Erbrechen

Entwicklung Absatzmengen nach Kanälen, Übeligkeit und Erbrechen	In Apotheken	In Arztpraxen	Total	Prozent in Apotheken
Absatzmenge Jahr 2018	542'922	167'999	710'921	76%
Absatzmenge Jahr 2023	255'326	144'033	399'359	64%
Differenz	-287'596	-23'966	-311'562	-12%
Veränderung in Prozent	-53%	-14%	-44%	

Tabelle 13: Absatz der C in B umgeteilten Mittel gegen Übelkeit/Erbrechen, 2018 und 2023

Auch bei den Präparaten gegen *Übelkeit und Erbrechen* gab es insgesamt einen prozentual ähnlichen Rückgang wie im Gesamtsample, von total 710 921 Packungen im Jahr 2018 auf 399 359 Packungen im beobachteten Jahr 2023 (- 44 %). Insbesondere ist die Entwicklung bei den Abgaben in den Apotheken

²⁰ Es weist für den Winter 2022/23 einen stärkeren Ausschlag von influenzaähnlichen Erkrankungen aus (im Vergleich zum Winter davor und danach, Basis Sentinel-Daten). Quelle: <https://www.idd.bag.admin.ch/diseases/influenza/statistic#consultations-per-season>

ähnlich, es erfolgte nämlich ein Rückgang um - 53 % (von 542 922 Packungen im Jahr 2018 auf 255 326 Packungen 2023). Allerdings erfolgte hier zugleich ein starker Rückgang von - 14 % bei den Abgaben via Arztpraxen von 167 999 Packungen im Jahr 2018 auf 144 033 Packungen im 2023.

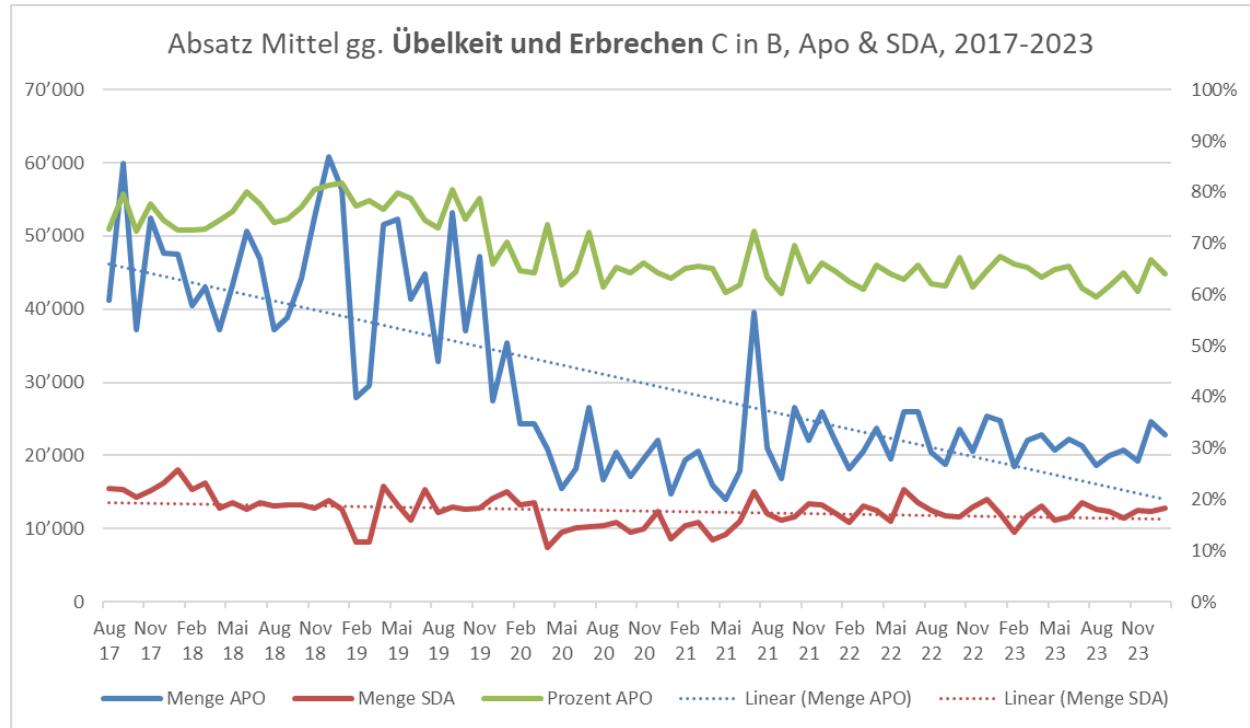


Abbildung 4: Absatz (Sell-In) von C in B umgeteilte Mittel gg. Übelkeit/Erbrechen 2017-2023

Der Anteil der in den Apotheken erfolgten Abgaben nahm insgesamt ab, allerdings etwas leichter als im Vergleich zum Gesamtsample oder den Hustenmitteln, von relativ stabilen plus/minus 75 % in den Jahren vor 2020 auf stabile plus/minus 65 % (- 10 %) in den Jahren ab 2020.

Augenfällig ist die Veränderung der Absatzmengen ab Ende 2019, die sich mit dem Einbruch durch die Coronapandemie verengt. Die Absätze bleiben auch nach der Pandemie stabil auf dem «Corona-Niveau». Das Einfügen eines linearen Trends ist demzufolge technisch nicht ganz sachgerecht. Tatsächlich lässt sich feststellen, dass der Rückgang in den Apotheken komplett auf ein Produkt in verschiedenen Packungen zurückzuführen ist, das eine Absatzreduktion um rund 300 000 Stück erfahren musste.

Kaliumpräparate

Entwicklung Absatzmengen nach Kanälen, Kaliumpräparate	In Apotheken	In Arztpraxen	Total	Prozent in Apotheken
Absatzmenge Jahr 2018	93'663	49'396	143'059	65%
Absatzmenge Jahr 2023	105'606	57'131	162'737	65%
Differenz	11'943	7'735	19'678	0%
Veränderung in Prozent	13%	16%	14%	

Tabelle 14: Absatz der C in B umgeteilten Kaliumpräparate, 2018 und 2023

Bei den *Kaliumpräparaten* kam es im Unterschied zum Gesamtsample insgesamt zu einem stetigen Anstieg der Absätze, der in einem total von + 14 % bilanziert, von total 143 059 Packungen im Jahr 2018 auf total 162 737 Packungen im Jahr 2023. Allerdings ist die Anzahl am Gesamtsample insgesamt eher

vernachlässigbar. Der Anteil der via Apotheken verkauften Präparate blieb dabei über die Zeit stabil immer bei plus/minus 65 % (von 93 663 Packungen bei den Apotheken vs. 49 396 Packungen bei den Arztpraxen im Jahr 2018 auf 105 606 Packungen bei den Apotheken vs. 57 131 Packungen bei den Arztpraxen in den Jahren 2023/2024).

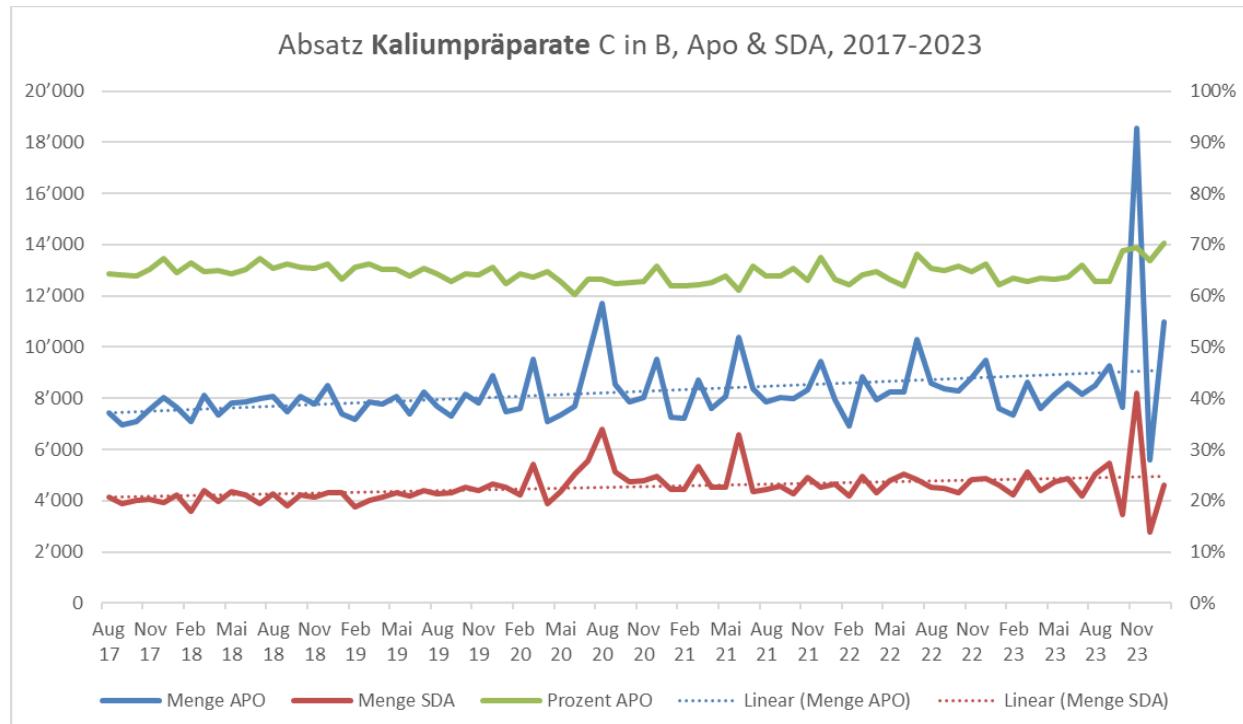


Abbildung 5: Absatz (Sell-In) von C in B umgeteilte Kaliumpräparate 2017-2023

Die Kaliumpräparate sind für die weitere Analyse folglich nicht relevant. Eher ist die Frage naheliegend, warum bei diesen Präparaten die Umteilung offenbar keine Veränderung im Absatz verursachte. Dies wird bei der Analyse der Abgaben auf Rezept nochmals aufgegriffen (vgl. Ziffer 2.5.3 und 2.5.4).

Schlafmittel

Entwicklung Absatzmengen nach Kanälen, Schlafmittel	In Apotheken	In Arztpraxen	Total	Prozent in Apotheken
Absatzmenge Jahr 2018	386'003	12'748	398'751	97%
Absatzmenge Jahr 2023	189'157	30'675	219'832	86%
Differenz	-196'846	17'927	-178'919	-11%
Veränderung in Prozent	-51%	141%	-45%	

Tabelle 15: Absatz der C in B umgeteilten Schlafmittel, 2018 und 2023

Bei den *Schlafmitteln* kam es ebenfalls zu einer starken Abnahme von insgesamt - 45 % (von total 398 751 Packungen im Jahr 2018 auf 219 832 Packungen im 2023). Dabei erfolgte die Abnahme analog dem Gesamtsample stark bei den Abgaben in den Apotheken (- 51 % von 386 003 Packungen im Jahr 2018 auf 189 157 Packungen in den Jahren 2023/2024).

Im Unterschied zum Gesamtsample kam es hier zu einer prozentual enormen Zunahme der Abgabe in Praxen im Umfang von + 141 % (von 12 748 Packungen im Jahr 2018 auf 30 675 Packungen in den Jah-

ren 2023/2024), es handelt sich dabei aber absolut nur um 8 % aller Abgaben, welche neu in Praxen erfolgen (Zunahme von 17 927 Packungen via Arztpraxen im Verhältnis aller Verkäufe in der Höhe von 219 932 Packungen in 2023/2024).

Insgesamt nahm der Anteil der Abgaben in den Apotheken zwar ab (- 11 % von 97 % auf 86 %). Es erfolgt aber immer noch ein hoher Anteil an Abgaben in den Apotheken.

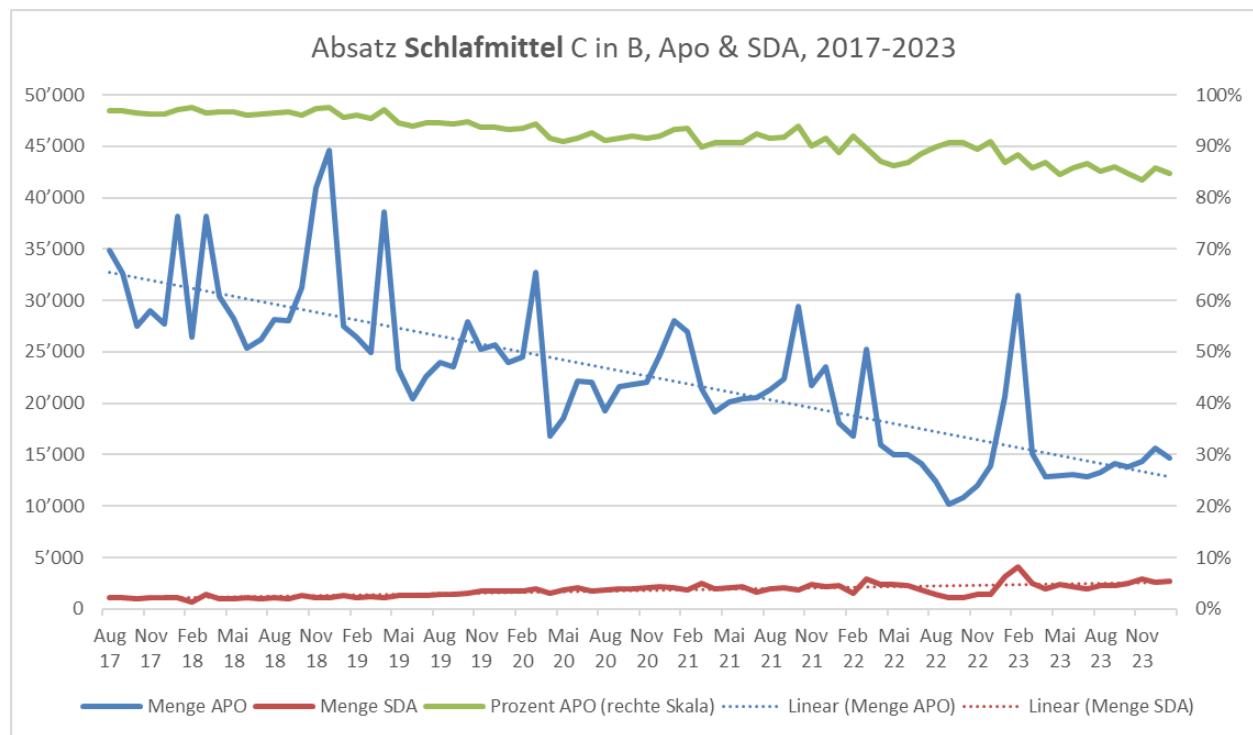


Abbildung 6: Absatz (Sell-In) von C in B umgeteilte Schlafmittel 2017-2023

Das Gesamtbild lässt eine leichte Verschiebung der Abgabe in den Praxisbereich vermuten. Es könnte aber auch eine generell zunehmende Abgabe und eine starke Abnahme im Apothekenbereich mit Substitutionseffekt stattgefunden haben. Die Analyse in Ziffern 2.5.3 bis 2.5.5 geben weitere Hinweise darauf.

Es kann jedenfalls darauf hingewiesen werden, dass der Absatzrückgang der Schlafmittel in den Apotheken zu mehr als der Hälfte (rund 110 000 Packungen) auf ein einziges Produkt in drei Packungen/Darreichungsformen zurückzuführen ist.

Sexualhormone

Entwicklung Absatzmengen nach Kanälen, Sexualhormone	In Apotheken	In Arztpraxen	Total	Prozent in Apotheken
Absatzmenge Jahr 2018	90'121	2'861	92'982	97%
Absatzmenge Jahr 2023	81'090	1'720	82'810	98%
Differenz	-9'031	-1'141	-10'172	1%
Veränderung in Prozent	-10%	-40%	-11%	

Tabelle 16: Absatz der C in B umgeteilten Sexualhormone, 2018 und 2023

Bei den Sexualhormonen erfolgte insgesamt ein Rückgang der verkauften Packungen von 92 982 im Jahr 2018 auf 82 810 im Jahr 2023, was einem prozentualen Rückgang von - 11 % entspricht.

Der Rückgang der Abgaben ist dabei sowohl in Apotheken als auch in Praxen ersichtlich, der Rückgang in den Praxen ist jedoch deutlicher und stetig (- 40 % von 2861 Packungen im 2018 auf 1720 Packungen im 2023). Der Rückgang der Abgaben in den Apotheken startet deutlich erst ab 2023 (insgesamt - 10 % von 90 121 Packungen 2018 auf 81 090 Packungen im 2023) und zeitlich weit nach den Umteilungen der Präparate, welche in 2019 oder gar nicht erfolgten. Er hatte auch keinen Einfluss auf den Anteil der Abgaben in Apotheken. Dieser ist mit fast 100 % weiterhin sehr hoch (97 % in 2018 resp. 98 % in 2023/2024).

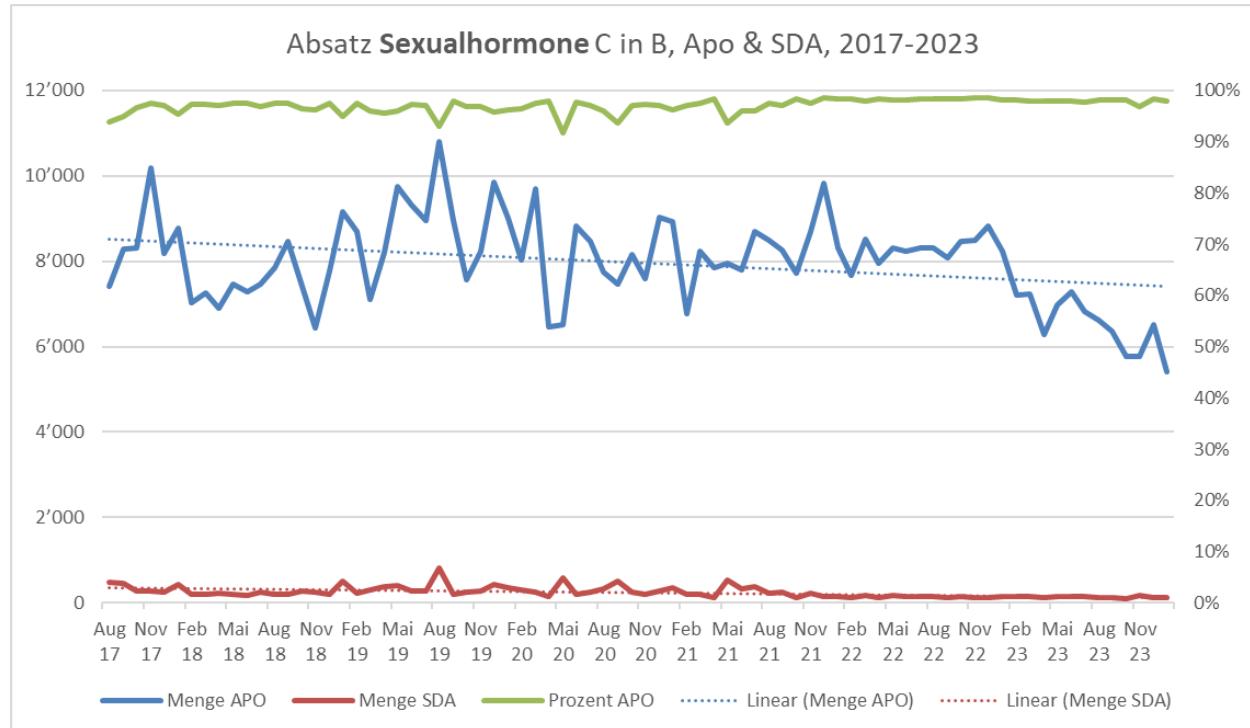


Abbildung 7: Absatz (Sell-In) von C in B umgeteilte Sexualhormone 2017-2023

Bei den Sexualhormonen scheint das Bild eindeutig. Sie werden zu einem sehr grossen Teil in Apotheken abgegeben unabhängig davon, ob sie Kategorie C oder freiverkäuflich B sind. In den Apotheken wurde kein Anlass gesehen, das Abgabeverhalten nach der Umteilung zu ändern. Auch für das Gesamtbild der Entwicklung des Medikamentensample sind sie unerheblich, die Abgabemengen sind zu gering.

Diverse Medikamente

Entwicklung Absatzmengen nach Kanälen, diverse Medikamente	In Apotheken	In Arztpraxen	Total	Prozent in Apotheken
Absatzmenge Jahr 2018	372'850	34'906	407'756	91%
Absatzmenge Jahr 2023	171'575	45'157	216'732	79%
Differenz	-201'275	10'251	-191'024	-12%
Veränderung in Prozent	-54%	29%	-47%	

Tabelle 17: Absatz der C in B umgeteilten diversen Medikamente, 2018 und 2023

Schliesslich konnten *diverse Medikamente* keiner Kategorie zugeordnet werden, weil jeweils nur eines oder zwei Präparate mit Daten vorhanden waren. Es handelt sich dabei um Anti-Opiate, Augenmittel, Herztherapie-Mittel, Mittel gegen Reisekrankheit, Rhinologika.

Auch bei diesen diversen Medikamenten erfolgt insgesamt ein starker Rückgang von - 47 % aller verkauften Packungen (von 407 756 Packungen 2018 auf 216 732 Packungen 2023). Dabei ist der Rückgang bei den Apotheken mit - 54 % (von 372 850 Packungen 2018 auf 171 575 Packungen im 2023) etwa gleich stark wie im Gesamtsample. In den Praxen ist eine Zunahme zu sehen (+ 29 % von 34 906 Packungen 2018 auf 45 157 Packungen 2023) bei insgesamt eher geringen Mengen. Dadurch erfolgte eine prozentuale Abnahme des hohen Apothekenanteils um 12 % von etwa 90 % auf leicht unter 80 %.

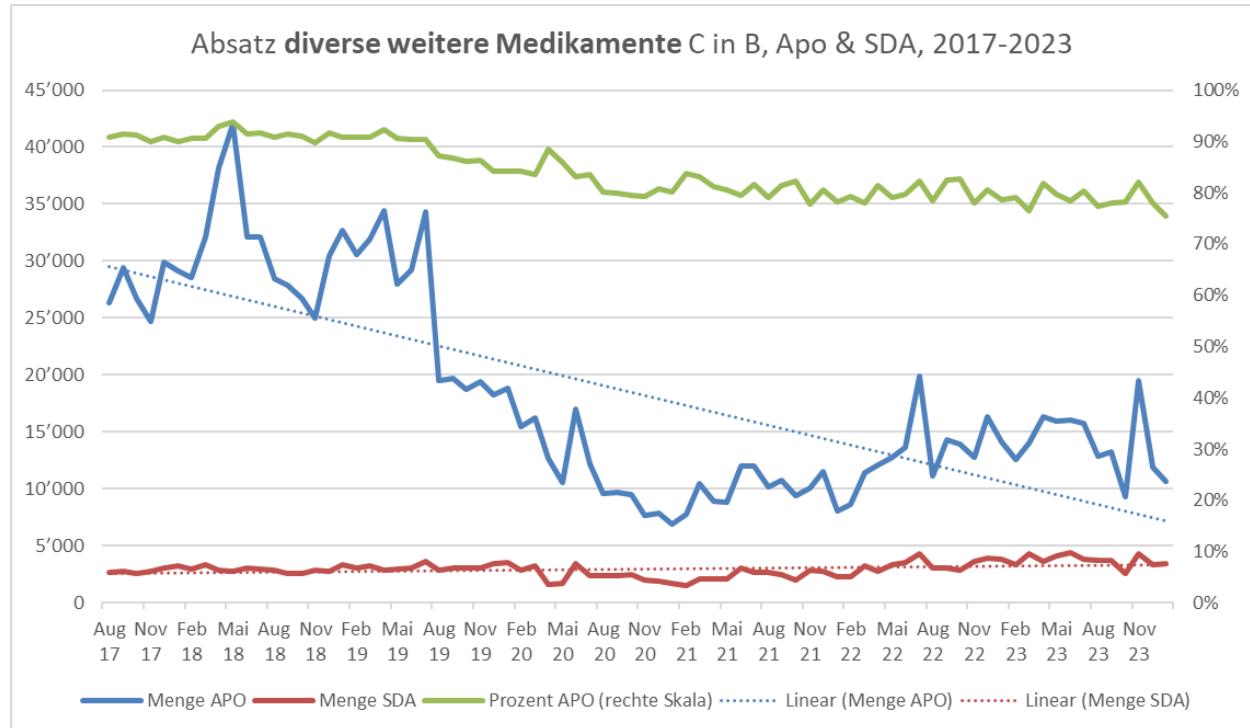


Abbildung 8: Absatz (Sell-In) von C in B umgeteilter diverser Medikamente 2017-2023

Das diverse Sample an Medikamenten kann nicht allgemein interpretiert werden, es ist teils abhängig von Einzelpräparaten und deren Entwicklung. So sind mehr als die Hälfte der Mengenreduktion damit verbunden, dass die Hersteller die Medikamente vom Markt genommen haben. Dabei ist ein Medikament für 80 % der zurückgezogenen Menge verantwortlich. Bei den übrigen Produkten ist die Bedeutung und Dynamik unterschiedlich – ein Augenmittel zum Beispiel trägt in zwei verschiedenen Packungen zu rund 40 % des übrigen Rückgangs der Abgabemengen in Apotheken bei.

2.4.3 Schlussfolgerung

Generell lässt sich zeigen, dass die umgeteilten Medikamente insgesamt viel weniger abgegeben wurden und viel weniger häufig in den Apotheken abgegeben wurden. Hypothese 1 bestätigt sich also.

Vor allem vom Absatzrückgang betroffen sind Hustenmittel, Mittel gegen Übelkeit/Erbrechen sowie Schlafmittel. Die anderen Medikamente zeigen z. T. andere Entwicklungen. Gleichzeitig ist – in denjenigen Kantonen, in denen Selbstdispense erlaubt sind – keine generelle Verschiebung zu den selbstdispensierenden Praxen ersichtlich. Vermutlich haben die Apotheken die umgeteilten Medikamente mit deutlicher Zurückhaltung abgegeben und sind auf andere Produkte ausgewichen.

Es bestätigt sich also auch Hypothese 3, dass risikobehaftetere Medikamente stärker vom Absatzrückgang betroffen sind. Die Zahlen und Analysen stützen die Vermutung, dass bei den bereits definitiv von C in B umgeteilten Produkten, die mit spezifischen Risiken versehen sind (z. B. Hustenmittel, Schlafmittel), eine Zurückhaltung in der Abgabe durch die Apotheken entstanden ist.

Auch bestätigt sich Hypothese 2, dass der Anteil der Abgaben in Apotheken zurückgegangen ist (weil der Mengenrückgang vor allem die Apotheken betrifft), auch wenn die Abgaben in Praxen stabil bleiben und zumindest in den Kantonen mit Selbstdispensation keine Verschiebung zur Abgabe durch Ärztinnen und Ärzte festzustellen ist.

Dieser Abgaberückgang in den Apotheken ist bei einigen Medikamenten zwar durch eine Verhaltensänderung der Apothekerinnen/Apothekern zu erklären, aber zusätzlich mit der Tatsache verbunden, dass die Hersteller die Produkte vom Markt genommen haben. Dies ist vor allem bei den im Vergleich sehr absatzstarken Hustenmitteln zu sehen, deren Rückgang zur Hälfte in Verbindung mit einem Marktrückzug steht. Allerdings sind die Apothekerinnen und Apothekern in diesen Fällen offenbar auf Medikamente ausserhalb der Gruppe der von C in B umgeteilten ausgewichen (z. B. auf solche der Kategorie D), weil ansonsten ja die Gesamtmenge der Abgaben in Apotheken gleich geblieben wäre trotz Marktrückzug. Es ergab sich also auch bei den vom Markt zurückgezogenen Produkten eine Verhaltensänderung in der Apotheke mit einem Entscheid gegen die in B umgeteilten Produkte (bei Annahme stabiler Nachfrage).

Die Untersuchung auf Basis der Sell-In-Daten muss einige Fragen offenlassen. Insbesondere lässt sie noch keine Aussagen zu möglichen zusätzlichen Arztkonsultationen zu. Sicher ist, dass von den umgeteilten Medikamenten heute sehr viel weniger abgegeben werden, als noch vor der Umteilung. Damit ist das Potenzial an zusätzlichen Arztkonsultationen deutlich gesunken, das mit diesem Medikamentensample verbunden ist. Allerdings könnte es sein, dass die umgeteilten Medikamente in den Apotheken zwar viel weniger, dennoch aber häufiger auf Rezept abgegeben wurden (vgl. Ziff. 2.5.3)

Zudem könnte es sein, dass Apotheken bzw. die Patienten/-innen auf andere Produkte ausgewichen sind, auf solche der Kategorie D oder auf bereits bisher rezeptpflichtige Produkte der bisherigen Kategorie B (vgl. Ziff.2.5.5).

Die Absatzrückgänge könnten zu einer Kostenentlastung bei den Gesundheitsausgaben führen, wenn die weniger verkauften Medikamente nicht durch andere Produkte ersetzt worden sind oder eine gewisse Reduktion der (ggf. verschwenderischen) Vorratshaltung stattgefunden hat. Wie ausgeführt, gehen wir nicht von einer Reduktion ohne Substitution aus, d. h. wir halten es nicht für plausibel, dass die Produkte nachhaltig ersatzlos nicht mehr gekauft worden sind.

Wie ausgeführt, wäre eine detaillierte Analyse, ob und in welchem Umfang die umgeteilten Medikamente durch andere ersetzt wurden, sehr aufwändig und komplex – wenn sie überhaupt möglich wäre. Eine etwas vertiefte Sichtweise hierzu werden die Analysen zur Abgabe auf Rezept nachfolgend in Ziffer 2.5 und die Vertiefung der Analysen zur möglichen Substitution danach in Ziffer 2.5.5 liefern.

2.5 Zunahme an Arztkonsultationen?

2.5.1 Abgabe direkt in Arztpraxen (Selbstdispensationsabgabe)

Selbstdispensation

Wer mit Heilmitteln umgehen will, braucht eine kantonale Bewilligung dazu, insbesondere für die Abgabe von Arzneimitteln (Apothekenbewilligungen, diverse Arten). Selbstdispensation bedeutet, dass Medizinalpersonen eine Privatapotheke führen dürfen. Sie sind dadurch berechtigt, den Patientinnen oder Patienten Arzneimittel abzugeben (nicht gleichzusetzen mit der Anwendung von Arzneimitteln, die im Rahmen der ärztlichen Behandlung immer zulässig ist). Der Entscheid, Medizinalpersonen die Selbstdispensation zu erlauben oder nicht, obliegt den Kantonen.

In 17 von 19 Deutschschweizer Kantonen dürfen Ärzte/Ärztinnen Arzneimittel an Patientinnen und Patienten abgeben. In der Westschweiz sowie in den Kantonen Basel-Stadt und Aargau dürfen nur Apotheken Arzneimittel abgeben. Ein spezielles «Mischsystem» kennen die Kantone Bern und Graubünden.²¹

Stabile Abgabe in Arztpraxen, keine Zunahme der Arztkonsultationen in der Selbstdispensation

Die abgegebenen Mengen von Medikamenten an Arztpraxen sind gemäss voranstehender Analyse in Ziffer 2.4.2 Abbildung 2 stabil geblieben. Von den umgeteilten Medikamenten wurden vor wie nach den Umteilungen insgesamt dieselben Mengen an selbstdispensierende Arztpraxen abgegeben (Differenz 2018 mit 810 125 Packungen zu 2023 mit 805 137 ist leicht negativ -4988 Packungen oder -1 %).

Von den *absoluten Mengen* her wird also keine Verschiebung zu den Arztpraxen und auch folglich dadurch in den Kantonen mit Selbstdispensation im Rahmen des untersuchten Sample der umgeteilten Medikamente keine Zunahme an Arztkonsultationen festgestellt (siehe nachfolgendes Kapitel).

Dies bedeutet nicht, dass nicht einzelne Medikamente ggf. eine solche Verschiebung weg von der Apotheke hin zur Arztpraxis erfahren hätten. Dies könnte dann zustande kommen, wenn Medikamente einer Kategorie (was z. B. bei den Hustenmitteln sehr stark der Fall ist) vom Markt genommen werden, also in Arztpraxen *weniger* abgegeben werden, und durch Medikamente derselben Kategorie ersetzt werden, die dann *häufiger* an Praxen abgegeben werden. Gleicht sich dieser Effekt insgesamt im untersuchten Sample aus, so bleibt die total an Praxen abgegebene Menge stabil.

2.5.2 Argumente und Datengrundlagen zu Arztkonsultationen

Argumentation für eine Zunahme durch die Umteilung

Ein möglicher Effekt der Umteilung von C in B könnte eine Zunahme an Arztkonsultationen sein. Zumindest wird von einzelnen Akteuren der Pharmaindustrie angemerkt, dass Patienten/-innen neu extra und explizit für diese Medikamente zum Arzt / zur Ärztin gehen würden, weil einerseits das Medikament als «rezeptpflichtig» bedruckt sei und andererseits, um eine Vergütung der Krankenkasse zu erhalten. Es sei zu erwarten, dass ein Teil der Apotheken die Kunden/-innen zum Arzt weiterleiten würden, damit sie sich ein Rezept besorgten – um den Mehraufwand der Abgabe zu vermeiden (Dokumentation; keine Delegation möglich), vereinzelt um einen Risikoentscheid ärztlich bestätigen zu lassen.

Dies wurde in der Ratsdebatte zur Motion 19.3005 aufgegriffen.²² Der Sprecher der Kommissionsminderheit behauptete: «Für die neu rezeptpflichtigen Medikamente gehen die Patienten auch vermehrt zum Arzt. Der Anteil an Rezepten ist markant – zwischen 23 und 58 % – angestiegen. Zum Beispiel ist der Rezeptanteil von Resyl Plus von vorher 24 % auf 53 % gestiegen. Es ist dabei mit 1,6 Mio. bis etwa 2 Mio.

²¹ Zum Beispiel Kanton Bern: Hier ist die ärztliche Abgabe von Medikamenten grundsätzlich auf Notfälle, Hausbesuche und die Erstversorgung beschränkt. Die wiederholte Abgabe (Dauermedikation) durch Praxen ist für Ortschaften vorgesehen, in denen die Notfallversorgung mit Arzneimitteln nicht durch mindestens zwei öffentliche Apotheken gewährleistet ist (vgl. Art. 31 Abs. 2 und Art. 32 Abs. 1 lit. a des bernischen Gesundheitsgesetzes vom 2. Dezember 1984; BSG 811.01).

²² <https://www.parlament.ch/de/ratsbetrieb/amtliches-bulletin/amtliches-bulletin-die-verhandlungen?SubjectId=57273>

zusätzlichen Arztkonsultationen zu rechnen.». Bei Konsultationskosten von CHF 50 ergebe das nochmals eine Kostensteigerung zwischen CHF 80 Mio. und CHF 100 Mio.

In einem auf der Website des Verbands Vereinigung Pharmafirmen in der Schweiz (VIPS) aufgeschalteten Artikel der CH Media wird berichtet, gemäss Zahlen des VIPS seien bei Hustenmitteln 48 % mehr Rezepte ausgestellt worden. Auf der Basis von knapp 25 % 2019 ergäbe das umgerechnet eine Zunahme von ca. 12 % mehr auf die Abgabemenge.²³ Bei einem bestimmten Schlafmittel sei der Anstieg von 25 % auf 83 % mit Rezept zu verzeichnen. Im Artikel wird prominent im Zwischentitel gefolgert «Mehr Rezepte heisst auch mehr Arztbesuche», was im Text wieder etwas relativiert wird («(...) deuten auf mehr Arztbesuche (...) hin»). Es wird auf die vom VIPS geschätzten Mehrkosten von «mehr als CHF 100 Mio.» hingewiesen.

Argumentativ wenig plausibel

Eine argumentative Prüfung dieser möglichen Auswirkung zeigt folgende Ergebnisse

- Die Regelung der Abgeltung der betroffenen Medikamente durch die OKP hat sich nicht geändert. Entweder das Medikament war vor und nach der Umteilung auf der SL, dann wird es bei Verschreibung abgegolten, sonst nicht. Für die Patienten/-innen ändert sich nichts, es entsteht somit kein neuer Anreiz, einen Arztbesuch zu unternehmen, um eine Vergütung zu erlangen. Das Medikament auf der SL wird wie vorher mit Rezept vergütet oder ohne Rezept nicht vergütet.
- Auch die Regelung zur Abgabe der von C in B umgeteilten Medikamente haben sich im Kern nicht verändert: Sie dürfen ohne Rezept abgegeben werden, eine Arztkonsultation ist nicht nötig.
- Diese Argumentation unterstützt auch das Bundesverwaltungsgericht. Es hält in seinem Urteil (BVerwG Urteil C-4125/2019) hinsichtlich der von C in B umgeteilten Medikamente fest, insgesamt entspreche «die neue Regelung im Wesentlichen dem Status Quo» (Urteil Ziffer 7.6.2, S. 31).
- Die Weiterverweisung seitens Apotheken auf einen Arztbesuch zur Erlangung einer Vergütung via Rezept war schon vor der Umteilung von C in B möglich. Es ist wenig plausibel, dass dies die Apotheken nun vermehrt tun würden.
- Arztkonsultationen sind zeitlich aufwändig und teuer und müssen teils von den Patienten/-innen selbst bezahlt werden. Sie dürften diesen Mehraufwand vermeiden wollen. Das heisst selbst wenn Kunden/-innen weggeschickt würden, bedeutete dies nicht, dass sicher ein Arztbesuch stattfindet, eher kann angenommen werden, dass der/die Kunde/-in eine andere Apotheke aufsucht.
- Arztkonsultationen werden nach Erfahrung und Aussagen der Ärzteschaft aufgrund gesundheitlicher Beschwerden getätigten und nicht explizit und allein, um ein Rezept zu erhalten. Einzelauksünfte aus dem Kreis der Ärzteschaft und der Apotheken zeigen, dass diese Akteure nicht erwarten, dass die Betroffenen nur um ein Rezept für ein bestimmtes Medikament zu erhalten, zum Arzt gehen würden. Es seien daher nicht mehr Konsultationen zu erwarten. Arztbesuche würden für die Diagnostik und zur Begleitung therapeutischer Massnahmen stattfinden, nicht allein für die Verschreibung von Medikamenten, das wird grossmehrheitlich in den Interviews bestätigt.
- Die Ärzteschaft hält fest, dass Rezepte immer mit einem klaren Grund und mit einer spezifischen Menge ausgestellt würden und mit dem Ziel, den Einsatz nachzuverfolgen, den Effekt festzustellen und die Wirkung zu kontrollieren. Dabei sei die Zusammenarbeit Arzt-Apotheke wichtig.
- Generell ist gemäss Interviews die Umteilung von C in B für die Ärzte/-innen nicht oder zumindest sehr wenig relevant. Es ändere für sie nichts.
- Es ist wenig plausibel anzunehmen, dass die Apotheken Kunden/-innen zum Arzt bzw. zur Ärztin wegschicken, wenn diese ein bestimmtes Medikament verlangen, das der Apotheker/die Apothekerin eigentlich abgeben darf. Nur aufgrund des etwas höheren administrativen Aufwands einem/r Kunden/-in den eigentlich unnötigen Arztbesuch aufzunötigen, scheint nicht im Sinne einer guten Kundenbeziehung zu sein. Dies betonen zumindest die befragten Apotheker/Apothekerinnen sowie der Verband.

²³ https://vips.ch/content/uploads/2022/06/070622_aargauer_zeitung.pdf, abgerufen am 10. Februar 2024. Zitate: «Gleichzeitig besorgten sich mehr Patienten ein Rezept beim Arzt, um die Hustentropfen zu kaufen. Das belegen neue Zahlen der Vips: Wurde 2019 knapp jeder vierte Hustensirup mit einem Rezept in der Apotheke besorgt, waren es 2021 48 % mehr.»

Aus solchen Überlegungen scheint die These einer Zunahme an Arztkonsultationen als wenig plausibel. Dennoch muss sie selbstverständlich seriös geprüft werden.

2.5.3 Analyse der Apothekenabgabe: auf Rezept oder ohne Rezept?

Vorbemerkung zu den Daten

Die Folgenden Daten basieren auf einem durch IQVIA erstellten, repräsentativen Sample an Apotheken in der Schweiz. Dabei wird in den Apotheken erhoben, ob beim Verkauf das Medikament auf einem Rezept stehend (nachfolgend Kürzel RX oder DOC) oder ohne Rezept abgegeben wurde (nachfolgend Kürzel NRX), wobei bei den NRX noch unterschieden wird, ob sie frei ohne Dokumentation oder mit Dokumentation abgegeben wurden.

Damit die Daten möglichst aktuell sind, wurde die Abgabe für 12 Monate von Mai 2023 bis April 2024 verglichen mit dem Jahr 2018. Der Bezug ist immer auf zwölf Monate ausgelegt, weil die Medikamente in der Abgabe saisonal schwanken, eine Zwölffmonatsperiode deckt diese Jahresschwankung ab.

Da es sich um ein repräsentatives Sample von Apotheken handelt, müssen, um mögliche Kostenfolgen zu schätzen (Arztkonsultation pro relevante Packung), die *im Datensatz* gezeigten *effektiven absoluten* Zahlen mit einem Faktor multipliziert werden, um die *geschätzte* Mengenzahl für die *gesamte Schweiz* zu erhalten. IQVIA arbeitet mit einem Gewichtungsverfahren, das nicht bekannt gemacht wird. Für die Schätzung der zusätzlichen Arztkonsultationen wird der Faktor berechnet und angewendet. In der gleich nachfolgenden Darstellung der Entwicklung der Absatzmengen werden die erhobenen Daten angezeigt.

Alle Medikamente

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

Tabelle 18: Absatz in Apoth. umgeteilter Medikamente mit/ohne Rezept, 2018 und 2023/24

Insgesamt wurden im Jahr 2018 im Sample der Apotheken über alle untersuchten Medikamente hinweg 2 172 123 Packungen abgegeben, davon 1 651 927 Packungen (76 %) ohne und 520 196 Packungen (24 %) auf Rezept. Bis in den Jahren 2023/2024 sank in den untersuchten Apotheken die Zahl ohne Rezept abgegebener Medikamente dramatisch auf 343 390 Packungen (- 79 % der Abgaben von 2018), während diejenige auf Rezept anstieg (+ 41 %) auf total 731 579 Packungen in den Jahren 2023/2024. Allerdings beträgt die absolute Zunahme auf Rezept nur 211 383 Packungen, weil die Abgaben in den beobachteten Apotheken generell enorm zurückgehen auf insgesamt 1 074 969 Packungen in 2023/2024 (- 51 %, s. auch Ziff.2.5.1 2.4.2 Entwicklung der Abgabemengen). Der Anteil mit Rezept stieg dabei auf 68 %.

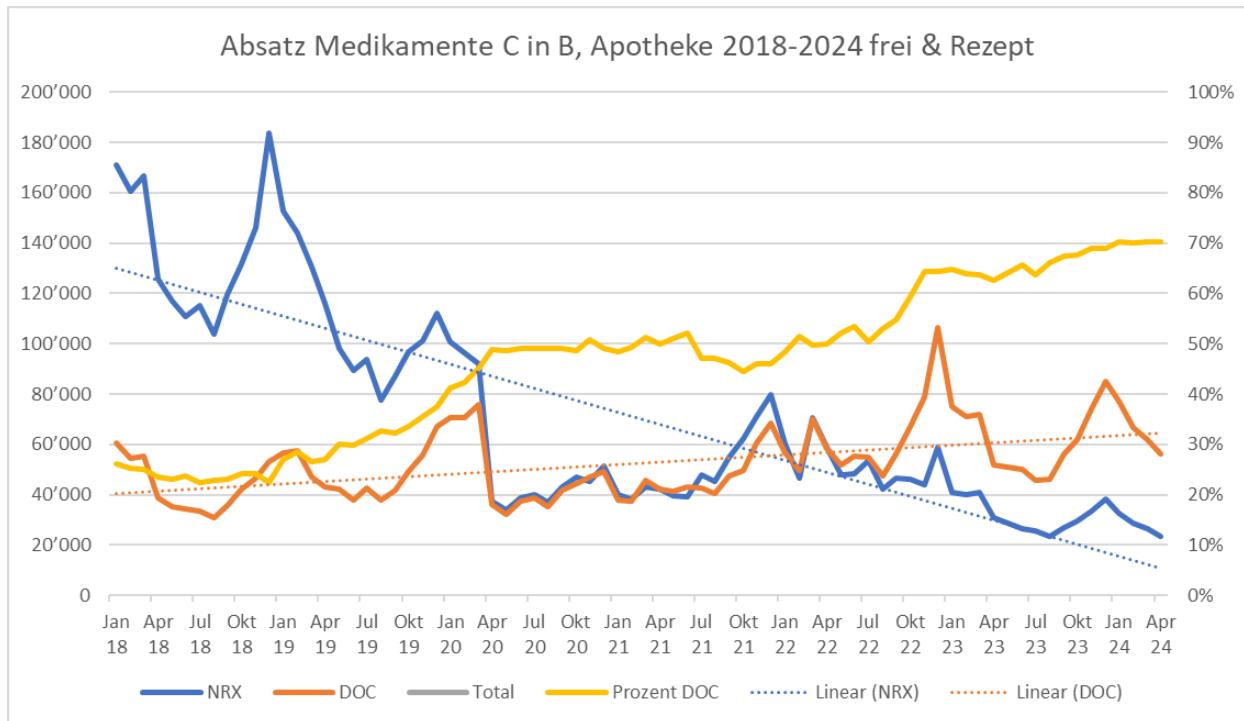


Abbildung 9: Absatz in Apoth. (Sell-Out) v. C>B umgeteilte Medikamente 2018-2024

Deutlich ist der Einbruch der Abgaben ohne Rezept schon im 2019 und dann in der Pandemie (ab März 2020), während sich die Abgaben mit Rezept einigermassen behaupten. Ab 2022 ist der zweite deutliche Rückgang der Rezeptabgaben zu verzeichnen, während die Abgaben auf Rezept rhythmisch-saisonal zunehmen auf Niveaus höher als vor der Pandemie. Auch hier zeigt sich ein uneinheitliches Bild je nach Medikamentenkategorie, wie nachfolgend dargestellt wird.

Hustenmittel

Absatzmengen nach Kanälen, Hustenmittel, Apothekensample	Ohne Rezept	Mit Rezept	Total	Prozent ohne Rezept
Absatzmenge ein Jahr 2018	902'943	260'554	1'163'497	78%
Absatzmenge ein Jahr 2023/2024	151'560	352'790	504'350	30%
Differenz	-751'383	92'236	-659'147	-48%
Veränderung in Prozent	-83%	+35%	-57%	

Tabelle 19: Absatz in Apoth. umgeteilter Hustenmitteln mit/ohne Rezept, 2018 und 2023/24

Bei den *Hustenmitteln* erfolgte in den teilnehmenden Apotheken insgesamt ein Rückgang der Abgaben von total 1 163 497 Packungen im 2018 auf 504 350 Packungen in 2023/2024 (- 57 %). Dabei erfolgte ein markanter Rückgang bei Abgaben ohne (- 83 % von 902 943 auf 151 560 Packungen) und eine deutliche Zunahme bei Abgaben mit Rezept (+ 35 % von 260 554 auf 352 790 Packungen). Das Verhältnis der Abgaben mit Rezept nimmt denn auch von gut 20 % in 2018 auf 70 % in 2023/2024 zu. Dabei fand die Zunahme der Abgaben mit Rezept in zwei Schüben 2019 und Ende 2022 statt, was zeitlich in etwa mit der Umteilung der Medikamente von C in B korreliert.

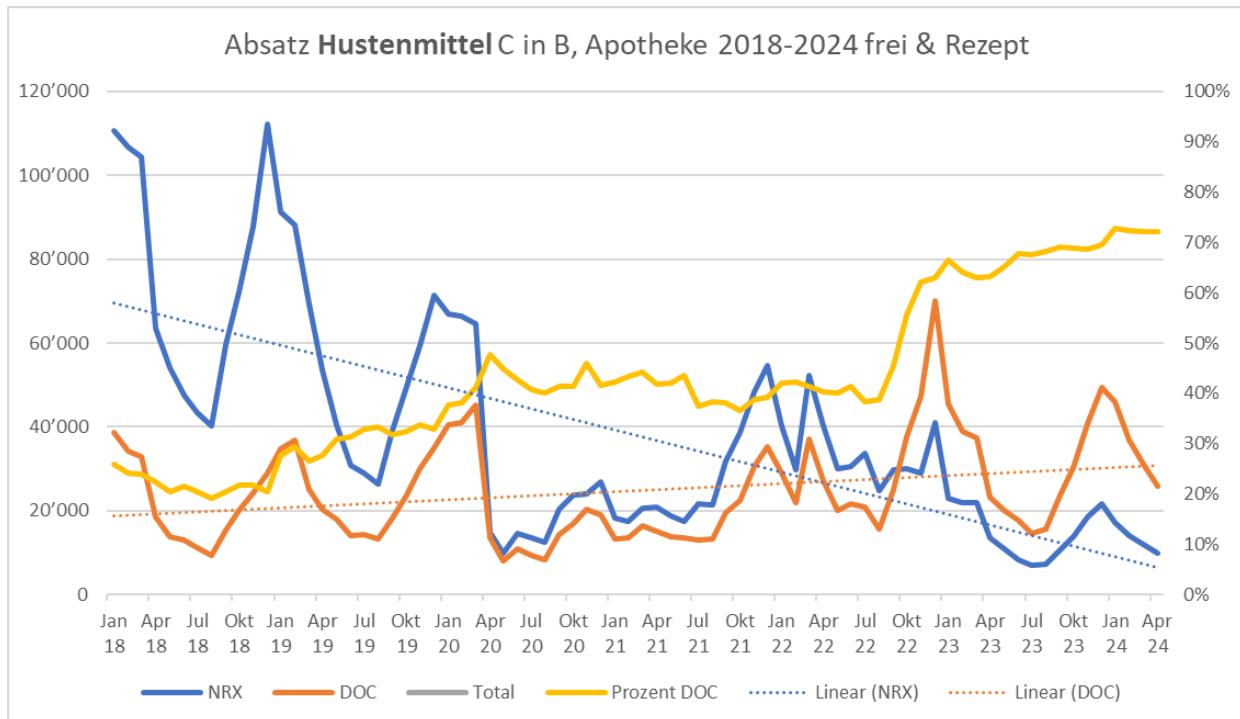


Abbildung 10: Absatz in Apoth. (Sell-Out) v. C>B umgeteilte Hustenmittel 2018-2024

Mittel gegen Übelkeit und Erbrechen

Entwicklung Absatzmengen nach Kanälen, Übelkeit und Erbrechen	Ohne Rezept	Mit Rezept	Total	Prozent ohne Rezept
Absatzmenge ein Jahr 2018	239'780	136'896	376'676	64%
Absatzmenge ein Jahr 2023/2024	41'745	141'166	182'911	23%
Differenz	-198'035	4'270	-193'765	-41%
Veränderung in Prozent	-83%	3%	-51%	

Tabelle 20: Absatz in Apoth. umget. Mittel gg. Übelkeit/Erbrechen m./o. Rezept, 2018 u. 2023/24

Auch die Präparate gegen *Übelkeit und Erbrechen* zeigen einen Rückgang der Abgaben in den Daten liefernden Apotheken von insgesamt - 51 % von total 376 676 Packungen in 2018 auf 182 911 Packungen in 2023/2024. Der Rückgang der Abgaben ohne Rezept war dabei markant (- 83 % von 239 780 Packungen in 2018 auf 41 745 Packungen in 2023/2024). Er vollzieht sich ab Ende 2019 nach den Umteilungen und korreliert daher deutlich mit diesen. Die Abgaben mit Rezept blieben hingegen stabil (es erfolgte eine leichte Zunahme um + 3 % von 136 896 Packungen in 2018 auf 141 166 Packungen in 2023/2024). Folglich nimmt der Anteil der Abgaben mit Rezept von 36 % in 2018 auf 77 % in 2023/2024 zu und korreliert ebenfalls zeitlich mit den Umteilungen ab Ende 2019. Ab Mitte 2020, offenbar nach einem halben Jahr der Anpassung des Verhaltens der Apotheker/-innen, verharren die Abgaben mit/ohne Rezept auf dem gleichen Niveau.

Deutlich wird bei den Mitteln gegen Übelkeit und Erbrechen, dass lediglich die Abgabe ohne Rezept markant zurückgegangen ist. Offenbar wurde in den Situationen, in denen bisher ein Medikament ohne Rezept abgegeben wurde, nicht ein Rezept ausgestellt, sondern auf ein anderes Medikament neu der Kategorie D ausgewichen oder auf eines ausserhalb des umgeteilten Samples in B.

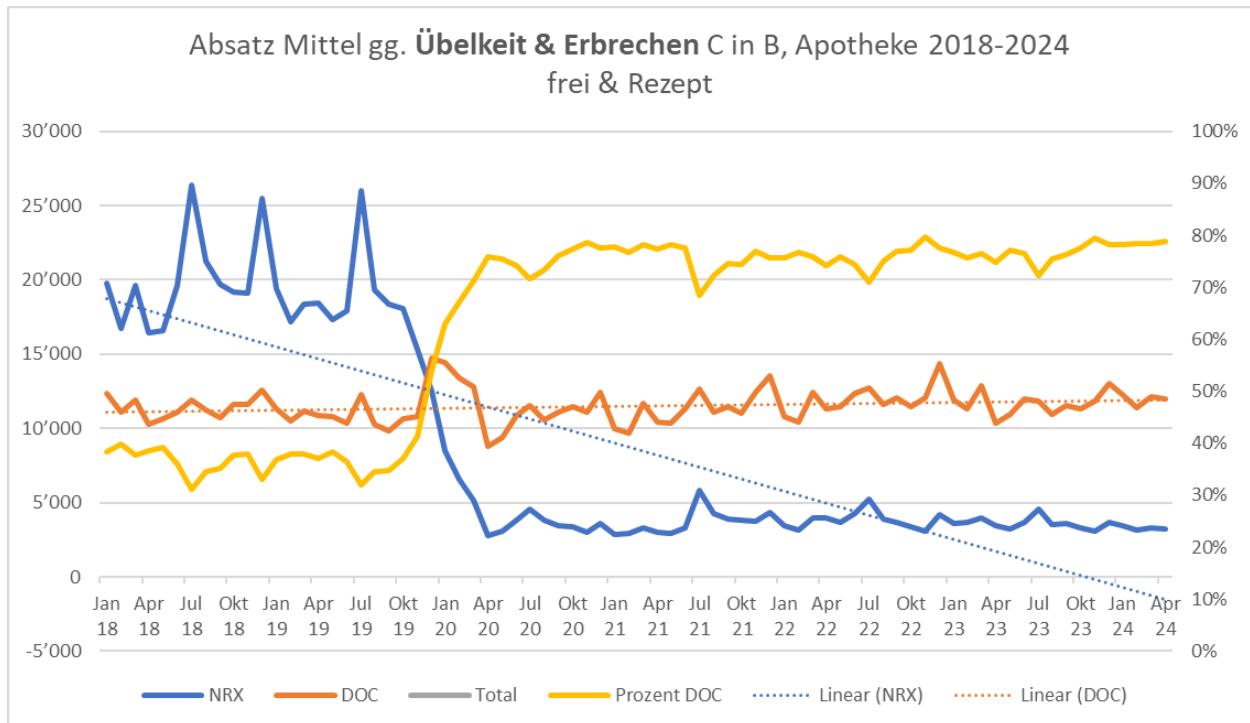


Abbildung 11: Absatz in Apoth. (Sell-Out) v. C>B umget. Mittel gg. Übelkeit/Erbrechen 2018-2024

Entscheidend für diese Entwicklung war die Abgabe eines Medikaments (in zwei Packungen, Blister mit 20 Stk. oder 30 Stk.). Ganz deutlich geht die Abgabe dieses Medikaments ohne Rezept ab dem Umteilungszeitpunkt Mai 2019 sehr stark zurück. Es werden rund 183 000 Stück weniger ohne Rezept abgegeben von Mai 2023 bis April 2024 als noch 2018. Es gehen also 90 % des Rückgangs des Verkaufs ohne Rezept in Apotheken auf dieses Medikament zurück. Dieses Medikament dürfte am ehesten durch solche der Kategorie D ersetzt worden sein (vgl. dazu Ziffer 2.5.5).

Kaliumpräparate

Entwicklung Absatzmengen nach Kanälen, Kaliumpräparate	Ohne Rezept	Mit Rezept	Total	Prozent ohne Rezept
Absatzmenge ein Jahr 2018	8'337	58'138	66'475	13%
Absatzmenge ein Jahr 2023/2024	3'461	78'606	82'067	4%
Differenz	-4'876	20'468	15'592	-8%
Veränderung in Prozent	-58%	+35%	+23%	

Tabelle 21: Absatz in Apoth. umgeteilter Kaliumpräparate mit/ohne Rezept, 2018 und 2023/24

Bei den *Kaliumpräparaten* gab es generell einen Anstieg der Abgaben in den Daten liefernden Apotheken von + 23 % (von total 66 475 Packungen in 2018 auf 82 067 Packungen in 2023/2024). Dabei nahm der Anteil der ohne Rezept abgegebenen Präparate deutlich ab (-8 %): 2018 erfolgten 87 % der Abgaben auf Rezept (58 138 mit Rezept vs. 8337 Abgaben ohne Rezept), in 2023/2024 sind es 96 % (78 606 mit Rezept vs. 3461 Abgaben ohne Rezept).

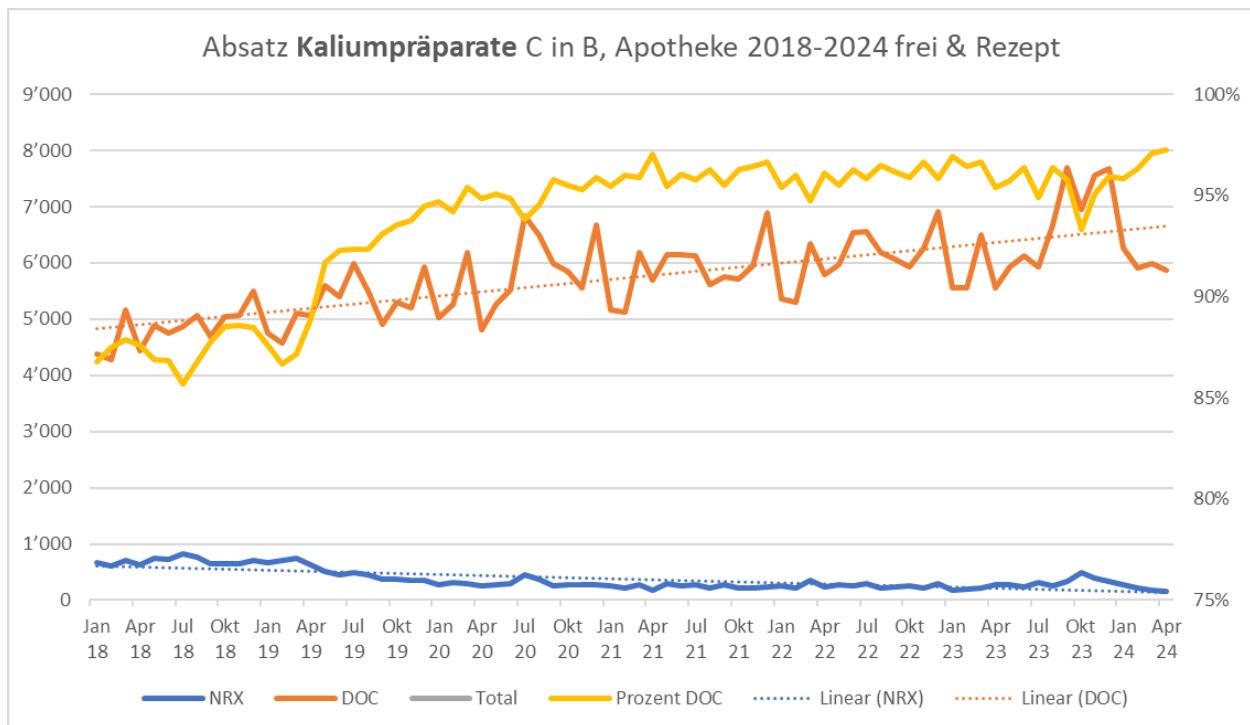


Abbildung 12: Absatz in Apoth. (Sell-Out) v. C>B umgeteilte Kaliumpräparate 2018-2024

Die Abnahme der Abgaben ohne Rezept korreliert mit der Umteilung. Allerdings enthält das Sample insgesamt nur 2 Kaliumpräparate und die absolute Zahl ist vernachlässigbar gering (bei der Annahme einer Zunahme von + 23 % sind es ca. 7000 Packungen).

Schlafmittel

Entwicklung Absatzmengen mit/ ohne Rezept, Schlafmittel	Ohne Rezept	Mit Rezept	Total	Prozent ohne Rezept
Absatzmenge ein Jahr 2018	241'948	26'414	268'362	90%
Absatzmenge ein Jahr 2023/2024	37'084	90'259	127'343	29%
Differenz	-204'864	63'845	-141'019	-61%
Veränderung in Prozent	-85%	+242%	-53%	

Tabelle 22: Absatz in Apoth. umgeteilter Schlafmittel mit/ohne Rezept, 2018 und 2023/24

Während die Veränderung der Abgaben in den Daten liefernden Apotheken bei den *Schlafmitteln* insgesamt proportional ähnlich erfolgte wie im Gesamtsample (- 53 % von 268 362 Packungen in 2018 auf 127 343 Packungen in 2023/2024), erfolgten in Bezug auf die Abgaben mit/ohne Rezept in den teilnehmenden Apotheken enorme Veränderungen: Die Abgaben ohne Rezept nehmen um - 85 % ab (von 241 948 Packungen in 2018 auf 37 084 Packungen in 2023/2024). Die Abgaben mit Rezept nehmen hingegen um + 242 % zu (von 26 414 Packungen in 2018 auf 90 259 Packungen in 2023/2024). Das Verhältnis ändert denn auch von 90 % Abgaben ohne Rezept in 2018 auf 29 % in 2023/2024 markant. Die Veränderung erfolgte dabei in zwei Schüben, wobei eine Korrelation mit der Umteilung der Präparate naheliegend und im Falle von einem Produkt klar scheint, das auch mit rund 100 000 weniger abgegebenen Packungen für mehr als die Hälfte der Absatzreduktion verantwortlich ist. Viele Präparate wurden jedoch

nie oder noch nicht umgeteilt. Insgesamt lässt sich feststellen, dass wenige Produkte einen grossen Einfluss auf die Veränderung hatten. Diese Zusammenhänge sind noch näher zu analysieren (vgl. nachfolgende Ziffer 2.5..5).

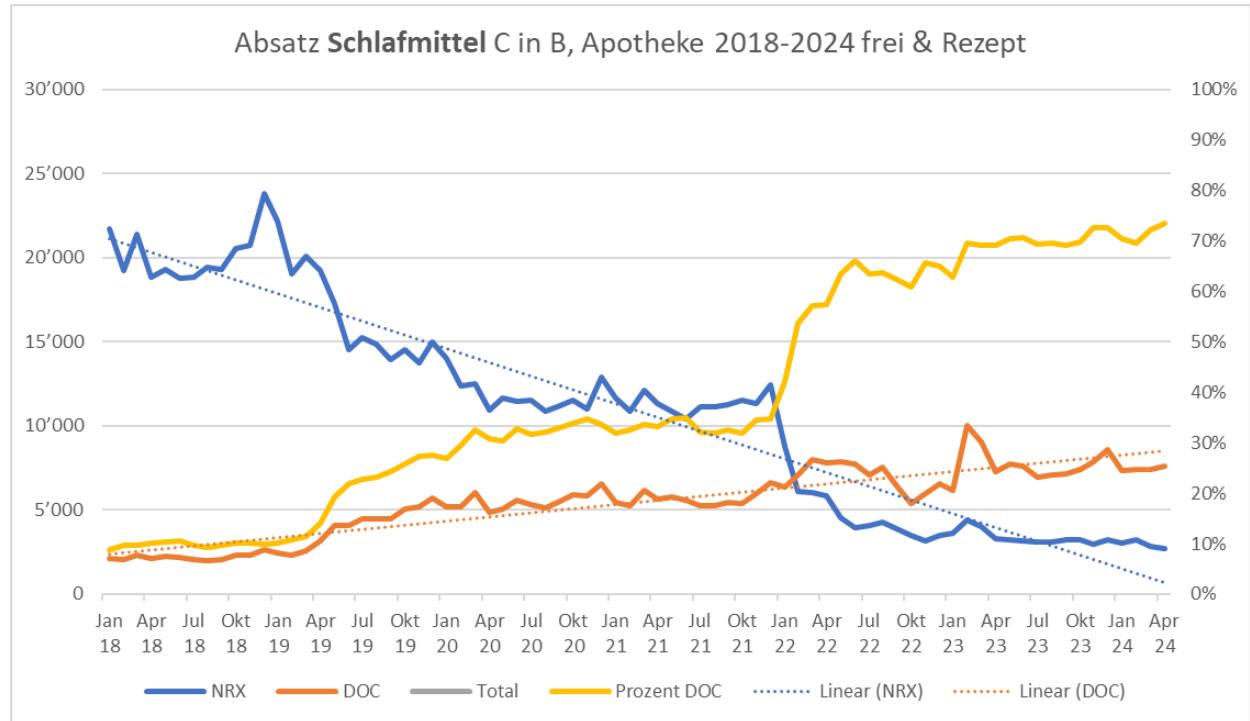


Abbildung 13: Absatz in Apoth. (Sell-Out) v. C>B umgeteilte Schlafmittel 2018-2024

Sexualhormone

Entwicklung Absatzmengen mit/ohne Rezept, Sexualhormone	Ohne Rezept	Mit Rezept	Total	Prozent ohne Rezept
Absatzmenge ein Jahr 2018	67'648	6'271	73'919	92%
Absatzmenge ein Jahr 2023/2024	52'363	5'824	58'187	90%
Differenz	-15'285	-447	-15'732	-2%
Veränderung in Prozent	-23%	-7%	-21%	

Tabelle 23: Absatz in Apoth. umgeteilter Sexualhormone mit/ohne Rezept, 2018 und 2023/24

Bei den Sexualhormonen zeigt sich in den Daten liefernden Apotheken ein atypisches Bild: Generell geht die Abgabe in diesen Apotheken um - 21 % zurück (von 73 919 Packungen in 2018 auf 58 187 Packungen in 2023/2024). Die Abgabe ohne Rezept nimmt dabei mit (saisonalen) Schwankungen in Schüben ab (- 23 % von 67 648 Packungen in 2018 auf 52 363 Packungen in 2023/2024).

Die Abgabe auf Rezept verlief jedoch uneinheitlich: In den Jahren 2021 und 2022 erfolgte eine Verdopplung der Abgaben auf Rezept, davor und danach sank die Zahl. Insgesamt nahmen auch die Abgaben auf Rezept ab (- 7 % von 6271 in 2018 auf 5824 Packungen in 2023/2024).

Der Anteil mit/ohne Rezept blieb jedoch stabil bei ca. 90 % (92 % ohne Rezept in 2018 vs. 90 % in 2023/2024). Damit zeigen sich bei den Sexualhormonen keine erkennbaren Zusammenhänge zwischen

der Umteilung von C in B und der Abgabe mit/ohne Rezept. Die ersichtlichen Veränderungen können unterschiedlichste Gründe aufweisen.

Die Angabe einer linearen Trendlinie ist angesichts dieser Entwicklungen sachlich nicht gerechtfertigt, wird hier jedoch im Sinne der Einheitlichkeit der Darstellungen angezeigt.

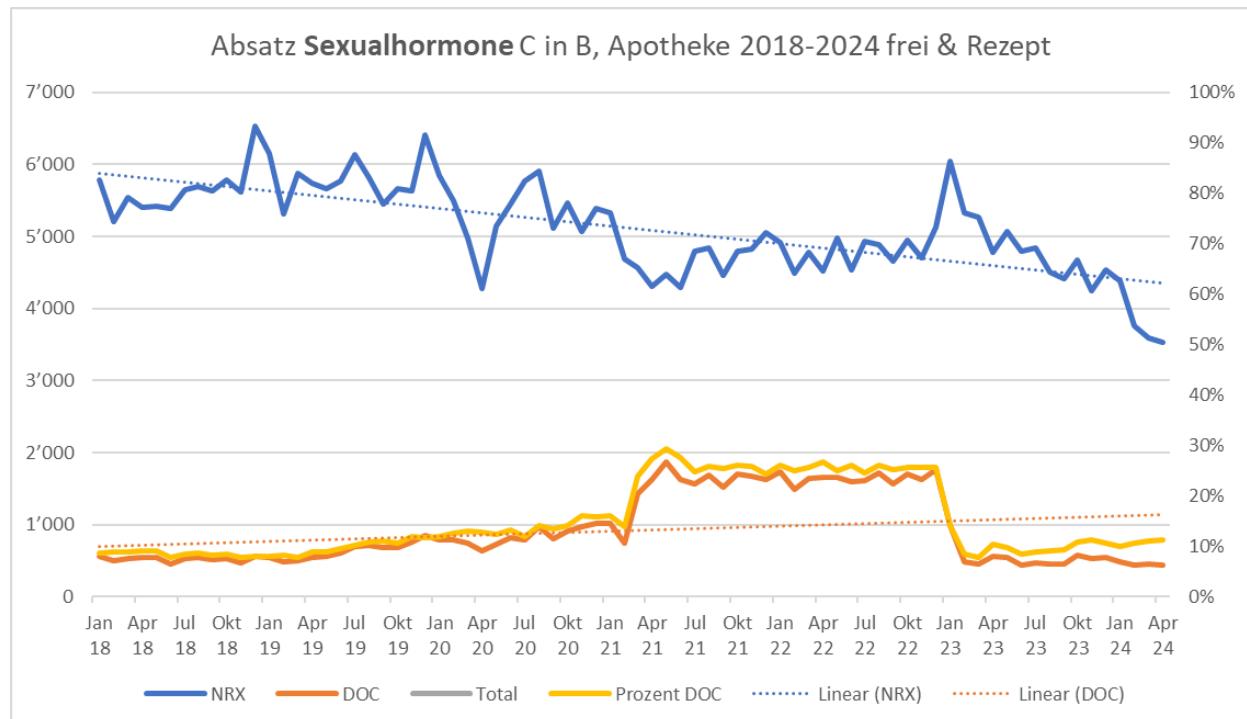


Abbildung 14: Absatz in Apoth. (Sell-Out) v. C>B umgeteilte Sexualhormone 2018-2024

Diverse Medikamente

Entwicklung Absatzmengen mit/ ohne Rezept, diverse Medikamente	Ohne Rezept	Mit Rezept	Total	Prozent ohne Rezept
Absatzmenge ein Jahr 2018	191'271	31'923	223'194	86%
Absatzmenge ein Jahr 2023/2024	57'177	62'934	120'111	48%
Differenz	-134'094	31'011	-103'083	-38%
Veränderung in Prozent	-70%	97%	-46%	

Tabelle 24: Absatz in Apoth. umgeteilter div. Medikamente mit/ohne Rezept, 2018 und 2023/24

Ebenfalls ein sehr starker Rückgang ist bei den diversen Medikamenten bei den Abgaben ohne Rezept festzustellen. Die Absatzmenge reduzierte sich von 191 271 Packungen im Jahr 2018 auf 57 177 für das beobachtete Jahr 2023/2024. Das ist ein Einbruch um mehr als zwei Drittel (-70 %). Bei einigen besteht tatsächlich eine Korrelation des Rückgangs der Abgabe auf Rezept mit der Umteilung, insbesondere für diejenigen, die im Jahr 2019 umgeteilt wurden.

Bei den abgesetzten Mengen auf Rezept konnte eine Verdopplung festgestellt werden zwischen 2018 und 2023/24. Die absolute Menge ist allerdings mit 31 011 überschaubar. Die Hälfte des Zuwachses geht auf ein Augenmittel (in zwei Packungen) und auf ein Mittel gegen Reisekrankheit zurück.

2.5.4 Zusammenhang Umteilung-Arzkonsultation und Schlussfolgerung

Analyse des Zusammenhangs/Korrelation Umteilung auf Rezeptabgabe

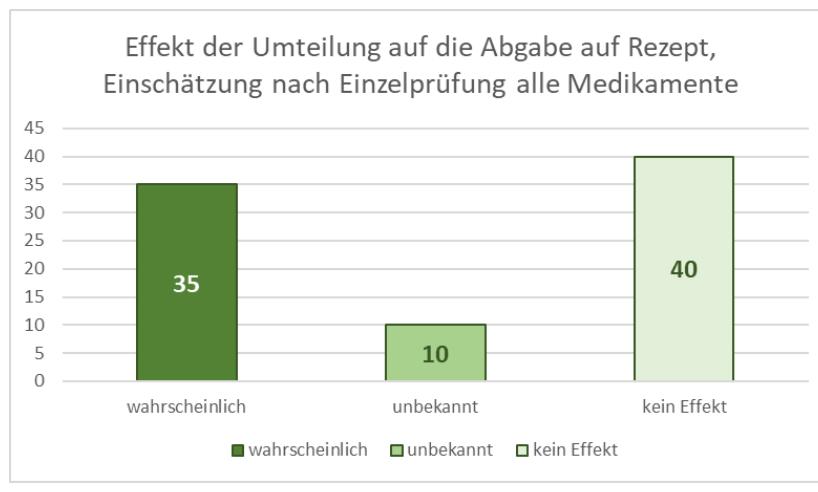
Die bisher dargelegten Veränderungen in den Abgabemengen mit und ohne Rezept sind zum Teil markant und könnten einen Zusammenhang der Umteilung von C in B mit der Abgabe auf Rezept aufweisen und damit potenziell auf zusätzliche Arzkonsultationen hinweisen.

Dieser Zusammenhang ist aber nicht offensichtlich gegeben. Es ist für jedes Medikament bzw. davon für jede Packung (unterschiedlicher Größen/Zusammensetzung) zu prüfen, ob eine klare Korrelation zwischen dem Zeitpunkt der Umteilung und dem Beginn und dem Verlauf der Veränderungen in den Abgaben vorliegt.

Liegt eine Korrelation zwischen Umteilungszeitpunkt und Start des Sinkens der Abgabe der Medikamentenpackung ohne Rezept vor, so kann ein kausaler Zusammenhang zwischen Umteilung und Verzicht der Apotheken auf die Abgabe ohne Rezept als *wahrscheinlich* angenommen werden. Er ist damit weder bewiesen noch offensichtlich (die Unterscheidung von Korrelation und Kausalität wird hier nicht erläutert). Der Zusammenhang ist damit einfach plausibel gegeben, aber ohne Kenntnis der Höhe der Wahrscheinlichkeit, ob er tatsächlich zutrifft. Andere Begründungen sind einfach keine ersichtlich oder weniger wahrscheinlich.

Liegt keine direkte Korrelation zwischen Umteilungszeitpunkt und Absinken der Abgabe ohne Rezept vor, ist jedoch über die Zeit eine gewisse Veränderung im Sinne einer Reduktion der Abgaben ohne Rezept oder generell eine deutliche Veränderung allgemein im Abgabeverhalten festzustellen, wurde allenfalls ein schon vor der Umteilung bestehender Trend verstärkt, so taxieren wir den Zusammenhang zwischen Umteilung und Abgabe als *unbekannt*. Dies deutet darauf hin, dass eine Veränderung stattgefunden hat, die mit der Umteilung zusammenhängen könnte, die aber mit grosserer Wahrscheinlichkeit auch auf andere Gründe zurückgeführt werden kann bzw. für die eben unbekannt ist, was die Gründe sein könnten.

Wenn keine Veränderung in der Abgabe festzustellen ist, oder im gegenläufigen Sinn (stabiler oder sogar erhöhter Anteil an Abgabe ohne Rezept), oder keine Umteilung stattgefunden hat, das Medikament zeitnah oder vor der Umteilung vom Markt genommen wurde usw., so können wir relativ sicher davon ausgehen, dass die Umteilung mit sehr grosser Wahrscheinlichkeit *keinen Effekt* auf die Abgabe und damit auch kein Potenzial für eine Zunahme an Arzkonsultationen aufweist.



Die Analyse aller 86 Packungen zeigt nebenstehendes Bild: Bei 35 Packungen ist eine deutliche zeitliche Korrelation zwischen Umteilungszeitpunkt und sinkender Abgabe ohne Rezept ersichtlich, ein Zusammenhang also wahrscheinlich. Bei 10 Packungen sind Veränderungen feststellbar, die Korrelation mit der Umteilung aber nicht so deutlich, ein kausaler Zusammenhang daher unbekannt. Sie könnten dennoch beigezogen werden. Sicher oder höchst wahrscheinlich kein Effekt feststellbar ist bei 40 Packungen.

Abbildung 15: Untersuchung der Korrelation der Umteilung mit der Abgabe der Medikamente

Auf die Darstellung der damit verbundenen Abgabemengen wird hier verzichtet, sie zeigen sich im nachfolgenden Kapitel bei der Schätzung des Potenzials zusätzlicher Arzkonsultationen. Eine nähere Analyse der Einschätzungen der Zusammenhänge nach Einsatzart der Medikamente zeigt folgende Ergebnisse:

Die Hälfte (44) der untersuchten Medikamente sind Hustenmittel. Bei knapp einem Dritt (14/44) davon ist ein Effekt der Umteilung wahrscheinlich (womit auch grössere Absatzmengen verbunden sind).

Bei den Mitteln gegen Übelkeit und Erbrechen sind 3 von 10 mit wahrscheinlichem Effekt festzustellen. 5 von 7 sind es bei den Kaliumpräparaten, jedoch ist dort die Menge im Vergleich zu den anderen gering. Bei Schlafmitteln weisen 4 von 9 wahrscheinlich einen Effekt auf, die Mengen bei diesen sind relevant. Die Sexualhormone zeigen bei 2 von 6 Medikamenten einen möglichen Zusammenhang. Die diversen Medikamente (unterschiedlichste Einsatzfelder bzw. ATC-Codes) sind mit 7 von 9 deutlich vertreten.

Schätzung der Zunahme an Arztkonsultationen

Die markante Zunahme an Medikamentenabgabe auf Rezept ergibt ein Potenzial an möglichen zusätzlichen Arztkonsultationen. Für jede Packung mehr, die auf Rezept abgegeben wurde, besteht die Möglichkeit, dass dafür neu eine Arztkonsultation stattgefunden hat.

Der Zusammenhang ist allerdings nicht sicher. Es ist sehr wahrscheinlich, dass heute Medikamente neu auf Rezepte geschrieben werden im Rahmen von Arztkonsultationen, die auch früher so stattgefunden haben. Nun wird einfach noch ein zusätzliches Medikament (neu in Kategorie B) auf das Rezept aufgenommen. Dass jemand ganz spezifisch für nur ein bestimmtes Medikament, das eigentlich in der Apotheke ohne Rezept erhältlich wäre, von dieser aber nicht abgegeben wird, und für das es Alternativen gäbe, eine aufwändige Arztkonsultation auf sich nimmt, nur um ein Rezept für das Medikament zu erhalten, erscheint als wenig plausibel – kann aber vorkommen.

Daher werden nun die Zahlen aus dem Apothekensample von IQVIA beigezogen, die Analyse der Korrelationen zwischen Umteilung und Abgabe auf Rezept darauf angewendet und die Differenz zwischen der abgegebenen Menge im Jahr 2018 bzw. vor der Umteilung zur abgegebenen Menge heute (2023/2024) bzw. nach der Umteilung gebildet. Diese Zahlen ergeben das maximale Potenzial an zusätzlichen neuen Arztkonsultationen, welche durch die Umteilung der Medikamente von C in B entstanden sein könnte.

Wie erwähnt handelt es sich bei den Daten um ein repräsentatives Sample von Apotheken. Um geschätzte Zahlen für die ganze Schweiz zu erhalten, müssen sie mit einem Faktor hochgerechnet werden. Da es sich um eine Schätzung von Grössenordnungen handelt, wird in der vorliegenden Studie eine einfache Relationsberechnung angewendet: Die Summe der Sell-In-Daten (alle Fabrikabgaben) an die Apotheken wird in Relation gesetzt mit der Summe der Sell-Out-Daten in den Apotheken gemäss Sample. Dies ergibt folgende Multiplikationsfaktoren:

- Für das Jahr 2018 gilt das Verhältnis von 3 269 139: 2 172 123 Packungen, Faktor: 1.51
- Für das Jahr 2023 gilt das Verhältnis von 1 523 601: 1 124 251 Packungen, Faktor: 1.36
- Mittelwert: 1.43. Die absoluten Zahlen aus dem IQVIA-Sample Sell-Out APO wurden daher nachfolgend mit einem Faktor von 1.43 multipliziert.

In der nachfolgenden Tabelle werden die Ergebnisse dargestellt. Zwei Lesehilfen verdeutlichen den Inhalt der Tabelle:

1) Von den zehn Medikamenten, bei denen der Effekt der Umteilung auf die Abgabe auf Rezept unbekannt ist (unklare Korrelation), wurden jeweils in den zwölf Monaten direkt vor ihrer Umteilung aufsummiert schweizweit geschätzte 174 092 Packungen auf Rezept verkauft, in den zwölf Monaten direkt nach ihrer Umteilung wurden geschätzt 234 900 Packungen auf Rezept verkauft, das gibt eine Zunahme der Abgabe auf Rezept (Differenz) von geschätzt 60 808 Packungen.

2) Von den 35 Medikamenten, für die ein Effekt der Umteilung auf die Rezeptabgabe wahrscheinlich ist (deutliche Korrelation), wurden schweizweit in den zwölf Monaten direkt vor der Umteilung geschätzt 499 595 Packungen auf Rezept abgegeben, heute waren es in den zwölf Monaten von Mai 2023 bis April 2024 geschätzt 641 204 Packungen – es fand schweizweit eine Zunahme der abgegebenen Menge auf Rezept im Vergleich vor der Umteilung zu heute um geschätzte 141 608 Packungen statt.

Zunahme der Abgabemengen in Apotheken auf Rezept, zwei Vergleichszeiträume		Festgestellter Effekt der Umteilung auf Rezeptabgabe		
Effektive Verkäufe des Datensatzes hochgerechnet auf die ganze Schweiz mit Schätzfaktor 1.43		wahrscheinlich (35 Medikamente)	unbekannt (10 Medikamente)	sicher kein Effekt (40 Medikamente)
Vergleich NACH zu VOR	Menge 12 Mt. direkt VOR Umteilung Menge 12 Mt. direkt NACH Umteilung Zunahme Abgabemenge auf Rezept	499'595 721'76 222'110	174'092 234'900 60'808	106'846 135'372 28'525
Vergleich HEUTE zu VOR	Menge 12 Mt. direkt VOR Umteilung Menge HEUTE, Mai 2023-April 2024 Zunahme Abgabemenge auf Rezept	499'595 641'204 141'608	174'092 212'285 38'193	106'846 192'763 85'916
Vergleich HEUTE zu 2018	Menge im Jahr 2018 Menge HEUTE, Mai 2023-April 2024 Zunahme Abgabemenge auf Rezept	493'984 641'204 147'220	112'784 212'285 99'501	137'179 192'763 55'583

Tabelle 25: Zunahme der Abgabemengen in Apotheken auf Rezept nach Effekt der Umteilung

Am aussagekräftigsten erscheint der Vergleich der Abgaben auf Rezept zwischen dem Zeitraum direkt vor der Umteilung und dem aktuellen Zeitraum heute. Damit wird verglichen, wie viele potenzielle Arztbesuche vor der Umteilung möglicherweise stattgefunden haben und wie viele möglicherweise aktuell heute, was für die Mehrkostenberechnung relevant ist. Die Zahlen dazu sind fett markiert. Im Vergleich zu vor der Umteilung, sind heute geschätzte rund 180 000 (142k + 38k) Packungen mehr auf Rezept abgegeben worden, bei denen wahrscheinlich oder nicht auszuschliessen ein Effekt zur Umteilung besteht.

Schlussfolgerungen

Die Abnahme der rezeptfreien Abgabe von Medikamenten in Apotheken ist enorm: Im Vergleich von 2018 (vor der Umteilung) zu heute beträgt der Rückgang rund -80 %. Zugleich steigt die Abgabe auf Rezept um rund +40 %.

Aber: Nicht alle Veränderungen in der Abgabe auf Rezept haben einen Zusammenhang mit der Umteilung der Medikamente. Bei etwa 40 % (bei 35 von 85) ist eine Korrelation sichtbar und ein Effekt wahrscheinlich, bei knapp der Hälfte gibt es keinen Effekt.

Fazit: Nimmt man zum Vergleich die Abgabe in den 12 Monaten direkt vor der Umteilung der Medikamente zur heutigen Abgabe, so ist schweizweit bei 180 000 Packungen eine Zunahme auf Rezept als Effekt der Umteilung wahrscheinlich oder nicht auszuschliessen (unbekannt). Das sind 180 000 potenzielle zusätzliche Arztkonsultationen. Bei einem Mindest-Tarmed-Tarif von CHF 30 bis 50 ergeben sich dadurch mögliche Mehrkosten von CHF 5 bis 9 Mio.

Dazugezählt werden müsste nun jene Abgabe von Medikamenten der rezeptpflichtigen bisherigen Kategorie B, die aufgrund einer Verschiebung von der rezeptfreien Abgabe in Apotheken zugenommen hat (statt rezeptfreie Abgabe ehem. Kat. C in Apotheke nun Abgabe bisher schon rezeptpflichtige Kat. B), vgl. dazu die nachfolgende Analyse in Ziffer 2.5.5.

2.5.5 Verschiebung auf Abgabe bisheriger Kategorie B (mit Rezept)

Zur Analyse

Eine vollständige Analyse des möglichen Potenzials an zusätzlichen Arztkonsultationen muss berücksichtigen, dass allenfalls nicht nur die von C in B umgeteilten Medikamente neu auf Rezept abgegeben wurden, sondern dass eine Verschiebung der Abgabe hin zu Präparaten der bisherigen rezeptpflichtigen Kategorie B stattgefunden haben könnte. Also: Statt für ein von C in B umgeteiltes Medikament ein Rezept einzuholen, wurde direkt ein stärkeres/wirksameres Medikament der bisherigen Kategorie B verschrieben. Damit erscheint das von C in B umgeteilte Medikament nicht mehr in der Statistik. Der generelle starke Rückgang der Abgabe von diesen Medikamenten in Apotheken könnte so zumindest teilweise erklärt werden.

Eine solche Verschiebung mit sicherer Kausalität aufzuzeigen ist nicht möglich (oder nur unter enormem Aufwand mit von Beginn weg begleitender Forschung, die hier nicht stattgefunden hat). Es sind jedoch in den Daten ggf. Hinweise zu finden, ob und in welchem Umfang eine solche Verschiebung stattgefunden haben könnte.

Dazu können die Sell-In-Daten (die Fabrikabgabe) der schweizweit an die Apotheken und an die Arztpraxen gelieferten Medikamente analysiert werden. Sie enthalten alle Medikamente aller Kategorien, also auch der Kategorien B und D.

Untersucht wird selbstverständlich innerhalb derselben ATC-Codes. Hustenmittel werden durch Hustenmittel mit gleichen/ähnlichen Wirkstoffen ersetzt, Schlafmittel mit Schlafmittel mit gleichen/ähnlichen Wirkstoffen etc. Dazu wurden die ATC-Codes definiert, welche die entsprechenden Medikamente der bisherigen Kategorie C (in B umgeteilt) umfassen.

Die Analyse soll zeigen: Nehmen in zeitlicher Folge der Umteilung die Abgaben von anderen Medikamenten in den entsprechenden ATC-Codes zu, so könnte eine Verschiebung von den bisher in C und neu in B eingeteilten Medikamenten zu diesen anderen Medikamenten (in B oder D) stattgefunden haben. Bereits herrschende Trends sind dabei zu berücksichtigen. Das Ergebnis können Hinweise und Vermutungen, keine gesicherten Kausalitäten sein.

Würden alle 87 Packungen bzw. alle ATC-Kategorien auf eine Substitution hin überprüft, ergäbe das eine sehr umfangreiche und aufwändige Analyse, die z. T. auch kaum möglich wäre (z. B. bei geringen Mengen im Vergleich zu grossen Mengen in B oder D). Für die Abschätzung des Potenzials an zusätzlichen Arztkonsultationen wurden daher folgende Auswahlbedingungen definiert:

- Es ist ein starker Rückgang der Abgabe in Apotheken feststellbar, d. h. es liegt ein relevantes Potenzial an Verschiebungen hin zur Kategorie B/D vor;
- es liegt ein starker Rückgang von Abgaben ohne Rezept in Apotheken vor;
- es ist eine Zunahme von Abgaben mit Rezept in Apotheken festzustellen;
- eine relevant grosse Menge ist von der Veränderung betroffen ist (>10 000 Stück);
- es ist pharmakologisch denkbar und plausibel, dass eine Substitution mit der bisherigen Kategorie B stattgefunden haben könnte;
- für die Medikamente ist häufig eine Korrelation zwischen der Umteilung und einem Rückgang der Abgabe ohne Rezept festzustellen, der Anteil an Präparaten mit dieser Einschätzung ist grösser als ein Drittel ist.

Diese Auswahlbedingungen treffen auf Hustenmittel, die Schlafmittel und eingeschränkt auf die Mittel gegen Übelkeit und Erbrechen zu. Bei den Kaliumpräparaten und den Sexualhormonen zeigten sich keine relevanten Veränderungen.

Bei den diversen Medikamenten ist die Herausforderung, dass die Analyse für Einzelprodukte mit eher geringen Mengen aufwändig wäre, die Verschiebungswege komplexer und die Aussagekraft fraglich. Die betroffenen Mengen sind zwar nicht vernachlässigbar, aber auch nicht dergestalt, dass sie das Ergebnis deutlich beeinflussen würden.

Entsprechend wird nachfolgend die mögliche Substitution von Hustenmitteln, von Schlafmitteln und von Mitteln gegen Übelkeit und Erbrechen näher untersucht.

Substitution von Hustenmittel

Es wurden 43 Hustenmittel (9 davon auf der SL eingetragen) der Kategorien B und D mit den ATC-Codes R05A, R05C, R05D1 und R05D2 und R05F zur Analyse der Substitution herangezogen.

Bei den Hustenmitteln zeigt sich in der Kategorie B keine Veränderung, und zwar sowohl in den Apotheken wie in den Arztpraxen. Es kann von August 2017 bis Mai 2024 (dieser Datenbereich stand zur Verfügung) keine Steigerung bei den Abgaben an Apotheken oder Praxen von Hustenmitteln der bisherigen Kategorie B festgestellt werden (vgl. Abb. 32, Anhang 5.6.2). Die Werte schwanken saisonal stark wie erwartet und zeigen den bekannten Einbruch während der Corona-Pandemie. Danach zeigen sich Werte im Bereich der Schwankungen vor der Pandemie.

Dabei sind die Abgabemengen in der Kategorie B im Vergleich zum Rückgang der von C in B umgeteilten Medikamente so gering (vgl. Abb. 33, Anhang 5.6.2), dass eine massive Zunahme der Abgabe in B festzustellen gewesen wäre, wenn auch nur ein Teil der umgeteilten Medikamente sich zur Kategorie B verschoben hätte. Da gar keine Veränderung feststellbar ist, kann eine Substitution durch die Kategorie B praktisch ausgeschlossen werden.

Anders bei den Hustenmitteln der Kategorie D. Sie zeigen nach der Pandemie eine überproportionale Zunahme. In absoluten Zahlen zeigt sich eine Zunahme der Abgabe an Apotheken von 5,5 Mio. Packungen der Saison 2017/18 auf 6,5 Mio. der Saison 2023/2024. Berechnet man einen linearen Trend, so zeigt die Regressionsgerade in absoluten Zahlen eine Zunahme von 0,8 Mio. Packungen von Beginn des Trends bis zu seinem Abschluss.

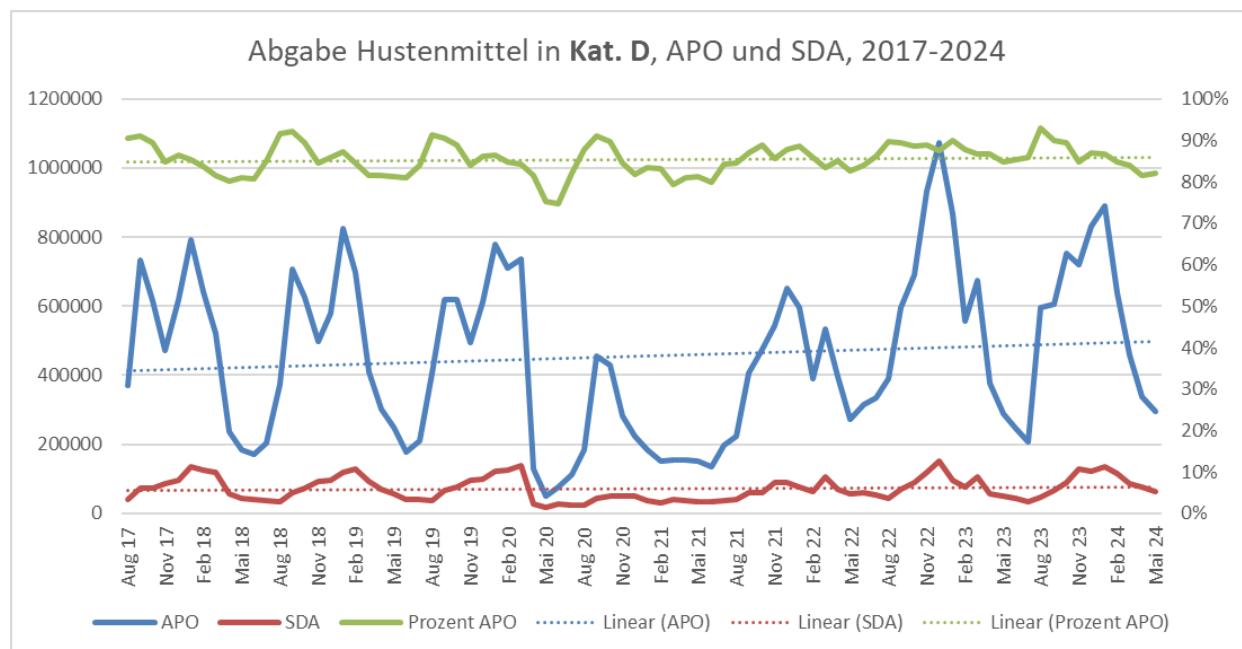


Abbildung 16: Entwicklung der Abgabe von Hustenmitteln der Kategorie D 2017-2024

Diese 0,8 Mio. Packungen sind in absoluten Zahlen etwas weniger als der festgestellte Rückgang von rund 1 Mio. Packungen des Verkaufs der von C in B umgeteilten Medikamente an und in Apotheken (Sell-in und auf die Schweiz hochgerechnete Sell-out Daten sind ziemlich deckungsgleich). Diese numerische Ähnlichkeit bedeutet nicht, dass gesichert jedes nicht mehr in Apotheken abgegebene umgeteilte Medikament sicher durch ein Präparat der Kategorie D ersetzt wurde. Es ist aber ein Hinweis, dass wohl ein grosser Teil sich tatsächlich in diese Kategorie verschoben haben dürfte.

Fazit: Der Rückgang der Abgabe von C in B umgeteilten Medikamenten in Apotheken ging weder zur bisherigen Kategorie B noch in die Arztpraxen. Es ist für die Hustenmittel keine zusätzliche Zunahme der Arztkonsultationen (über diejenige der Rezeptabgaben in Apotheken hinaus) feststellbar. Die markant in Apotheken weniger abgegebenen von C in B umgeteilten Hustenmittel wurden wahrscheinlich zum grossen Teil mit Präparaten der Kategorie D ersetzt.

Substitution von Schlafmitteln

Bei den Schlafmitteln wurden 9 Präparate des ATC-Codes N05B1 beigezogen (alle nicht SL).

Es zeigt sich ein differenzierteres Bild. Sowohl die Abgaben von ATC-passenden Schlafmitteln der bisherigen Kategorie B wie solche der Kategorie D nehmen zu.

Die Kategorie D nimmt dabei stärker zu, im linearen Trend um rund 400 000 Packungen in einem Verkaufsjahr, wenn ein Verkaufsjahr 2017/18 zu einem Jahr 2023/24 verglichen wird. In der Kategorie B nehmen die Abgaben um 250 000 Packungen zu.

Es ist also generell ein Trend zur Mehrabgabe von Schlafmitteln festzustellen, stärker jedoch solche der Kategorie B. Ein Trend zur Mehrabgabe von Schlafmitteln ist vor dem Hintergrund der Berichte von vermehrten psychischen Problemen und Stress im Zuge und Nachgang der Pandemie plausibel.

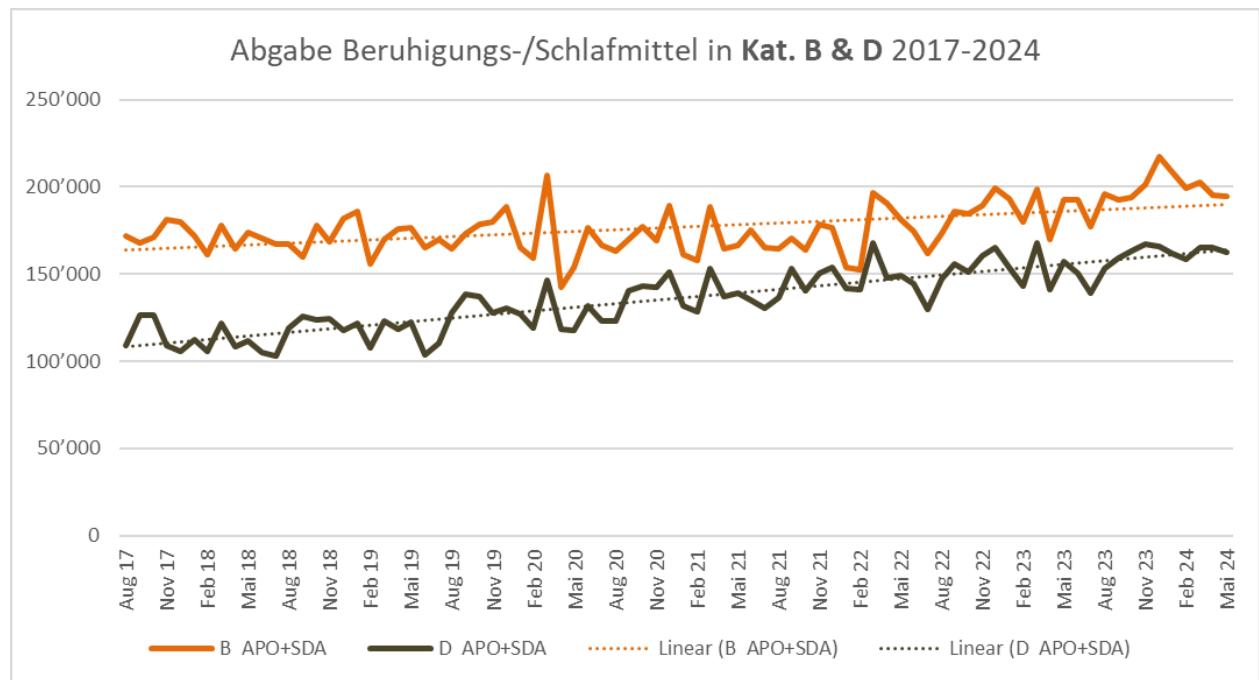


Abbildung 17: Entwicklung der Abgabe von Schlafmittel in Kat B und D 2017-2024

Was bedeutet das für einen möglichen Verschiebungseffekt. Dazu gibt es diverse Argumentationen.

Komplette Verschiebung zu Kategorie B: Eine könnte sein, dass die Zunahme der Abgaben in Kategorie D ausschliesslich den zusätzlichen Bedarf im Zuge/nach der Pandemie abdeckte, weil nur leichtere Krankheitsbilder vermehrt aufgetreten seien. Die Zunahme in der Kategorie B sei vollständig eine Substitution der nicht mehr in Apotheken abgegebenen Mittel der von C in B umgeteilten Medikamente. Die beiden Zahlen von etwa 200 000 zusätzlichen bzw. weniger Packungen entsprächen einander auch grob. Diese Argumentation ist wenig plausibel, lässt doch die Schwere der zunehmenden psychischen Leiden wie Angststörungen und Depressionen nicht die Argumentation zu, es seien in der allgemeinen Entwicklung ausschliesslich Medikamente der Kategorie D neu verschrieben worden und sie bildeten alleine den Trend ab – was bedeuten würde, dass ohne Umteilung lediglich die Abgabe von D-Kategorien zugenommen hätte und die Kategorie B stabil geblieben wäre.

Aufteilung der Substitution gemäss Trends: Eine andere Argumentation könnte sein, dass die Substitution von C in B umgeteilten Medikamenten zu gleichen Teilen wie die Trends auf solche der Kategorie B und D aufgeteilt worden seien. Da die bisherige Kategorie C eine Zwischenstellung zwischen B und D einnahm, dürfte auch die Substitutionen an beide gleichzeitig gemäss dem Trend der Zunahme der Abgaben stattgefunden haben. Zudem sei der statistische Fehler am geringsten, wenn die Substitution gemäss den beiden Zunahmetrends verteilt werde.

Zur Berechnung gemäss dieser Argumentation wären gemäss den beiden Trends 40 % der in Apotheken weniger abgegebenen C in B umgeteilten Schlafmittel an die Kategorie B gegangen, 60 % an die Kategorie D. Denn die Abgabe der bisherigen Kategorie B in Apotheken hat sich von 1,4 Mio. auf 1,7 Mio. erhöht (Zunahme von +300 000 Packungen); die Abgabe der bisherigen Kategorie D in Apotheken hat sich von 1,2 Mio. auf 1,6 Mio. erhöht (Erhöhung von +400 000 Packungen). Der Trend ging also zu 40 % auf die Zunahme der Kategorie B und zu 60 % auf die Zunahme der Kategorie D. Schweizweit sind rund 200 000 Packungen Schlafmittel der ehemaligen Kategorie C nicht mehr in Apotheken abgegeben worden (siehe Zahlen in vorangehenden Kapiteln, Vergleich 2018 zu 2023/24, Daten IQVIA mal Faktor 1.43). Wenn davon 40 % an die Kategorie B gegangen sind, so wurden neu nach der Umteilung 80 000 Packungen der bisherigen rezeptpflichtigen Kategorie B abgegeben (statt der ehemaligen C). Das Potenzial an möglichen zusätzlichen Arztkonsultationen erhöhte sich um diese Zahl.

Verstärkter Trend Kategorie D wegen Substitution: Eine dritte Argumentation führt an, dass die weniger stark steigende Trendlinie (hier Kategorie B), die eigentliche allgemeine Entwicklung spiegelt und die stärker steigende Trendlinie (hier Kategorie D), die zusätzliche Substitution der ehemaligen C-Medikamente abbilde. Der stärkere Anstieg der Schlafmittel der Kategorie D erkläre sich dadurch, dass Schlafmittel der von Kategorie C in B umgeteilten Medikamente mit solchen der Kategorie D ersetzt wurden. Wir prüfen mit nachfolgender Kalkulation die Auswirkungen dieser Argumentation auf die Substitution.

Gar keine Substitution: Eine vierte Argumentation hält zurecht fest, dass sich die Absatzmengen der Schlafmittel stetig und ohne erkennbaren Einfluss bzw. Bruch stetig im Trend nach oben bewegten. Dies spreche dagegen, dass überhaupt eine Verschiebung stattfand, weder in die Kategorie B noch in D. Jede Schätzung von Verschiebungseffekten sei daher jedenfalls lediglich als «möglich» zu bezeichnen.

	tatsächl. 2018	2023/2024	Prozent	Differenz Kat. D
Tatsächliche Entwicklung Kat. B	2'042'642	2'368'572	+16%	--
[Erwartete] Entwicklung Kat. D	1'378'298	[1'598'223]	+16%	+308'134
Tatsächliche Entwicklung Kat. D	1'378'298	1'906'357	+38%	

Tabelle 26: Entwicklung des Absatzes von Schlafmitteln Kategorie B und D

Es ist zu sehen, dass wenn der Trend der Zunahme der Abgabe von Schlafmitteln der Kategorie B auf die im Jahr 2018 abgegebenen Produkte der Kategorie D angewendet würde, im 2023/24 eine Abgabe von rund 1,6 Mio. Packungen der Kategorie D zu erwarten wäre. Tatsächlich sind gut 1,9 Mio. Packungen abgegeben worden, also etwa 300 000 mehr als zu erwarten. Demgegenüber wurden rund 200 000 Packungen der ehemaligen Kategorie C in B umgeteilten Medikamente in Apotheken weniger abgegeben. Zudem wurden (mit Faktor 1.43 hochgerechnet) schweizweit gegen 300 000 Packungen weniger in Apotheken ohne Rezept abgegeben. Die Zahlen würden also auf die Argumentation passen, dass alle bisherigen Kategorie C Schlafmittel durch solche der Kategorie D ersetzt wurden – womit kein Substitutionseffekt in die Kategorie B und damit sicher keine zusätzlichen Arztkonsultationen zu verzeichnen wären.

Diese Argumentation ist statistisch nachvollziehbar, allerdings inhaltlich nicht besonders plausibel. In der Regel wirken Medikamente der Kategorie D weniger stark wie jene der Kategorie B. Warum ein solches der Kategorie D in allen Fällen ausreichend für die bisherige Behandlung mit einem in die Kategorie B nach oben umgeteilten, daher eher stärkeren Medikament sein soll, ist schwer nachvollziehbar.

Fazit: Für die Schlafmittel zeigt sich ein differenziertes Bild, generell ein zunehmender Trend der Abgabe solcher Medikamente. Es sind verschiedene Argumentationen möglich, ob und wie die Substitution der umgeteilten Medikamente im Rahmen dieses Trends stattgefunden hat. Es erscheint aber weniger plausibel, sowohl dass keine Substitution in die Kategorie B (alles zu D) wie auch dass eine vollumfängliche Substitution in die Kategorie B stattgefunden habe. Es wird hier davon ausgegangen, dass beide Kategorien gemäss den Tendenz entwicklungen für die Substitution beigezogen wurden. Dies bedeutet, dass dadurch ein weiteres Potenzial an 80 000 möglichen zusätzlichen Arztkonsultationen entsteht.

Substitution von Mitteln gegen Übelkeit und Erbrechen

Bei Mitteln gegen Übelkeit und Erbrechen hat die vertiefende Analyse der Bewegung der Abgabemengen in Ziffer 2.4.2 gezeigt, dass der gesamte Rückgang einem Medikament (in vier verschiedenen Darreichungsformen) zuzuschreiben ist. Nach pharmakologischer Einschätzung dürfte dieses Präparat nicht mit einem Mittel der Kategorie B ersetzt worden sein. Um dies mit einer grösseren Gewissheit sagen zu können, wurden die Bewegungen der Abgabemengen der von C in B umgeteilten Medikamente, von zur Substitution geeigneten Medikamenten der Kategorie B und derjenigen der Kategorie D analysiert.

Bei den Medikamenten der Kategorie B ist zu berücksichtigen, dass es breiter eingesetzte Produkte gibt, die für eine Substitution naheliegen und solche, die stärker wirken und gezielt in der Onkologie verwendet werden (z. B. gegen Übelkeit im Zusammenhang mit Chemotherapien), die folglich eigentlich weniger in Frage kommen, um die ehemals im C einsortierten Medikamente zu ersetzen. In der Analyse wurden sie dennoch beigezogen, um auch hier die Sicherheit der Aussage zu erhöhen. Es kann allerdings festgehalten werden, dass eine Veränderung in der Abgabemenge dieser Präparate keine Veränderung in der Anzahl Arztkonsultationen nach sich zieht – bei onkologischen Patientinnen und Patienten kann davon ausgängen werden, dass sie so oder so ihre Fachärztin oder ihren Facharzt konsultieren, unabhängig davon welche Kategorie an Medikament gegen Übelkeit und Erbrechen sie erhalten, mit oder ohne Rezept.

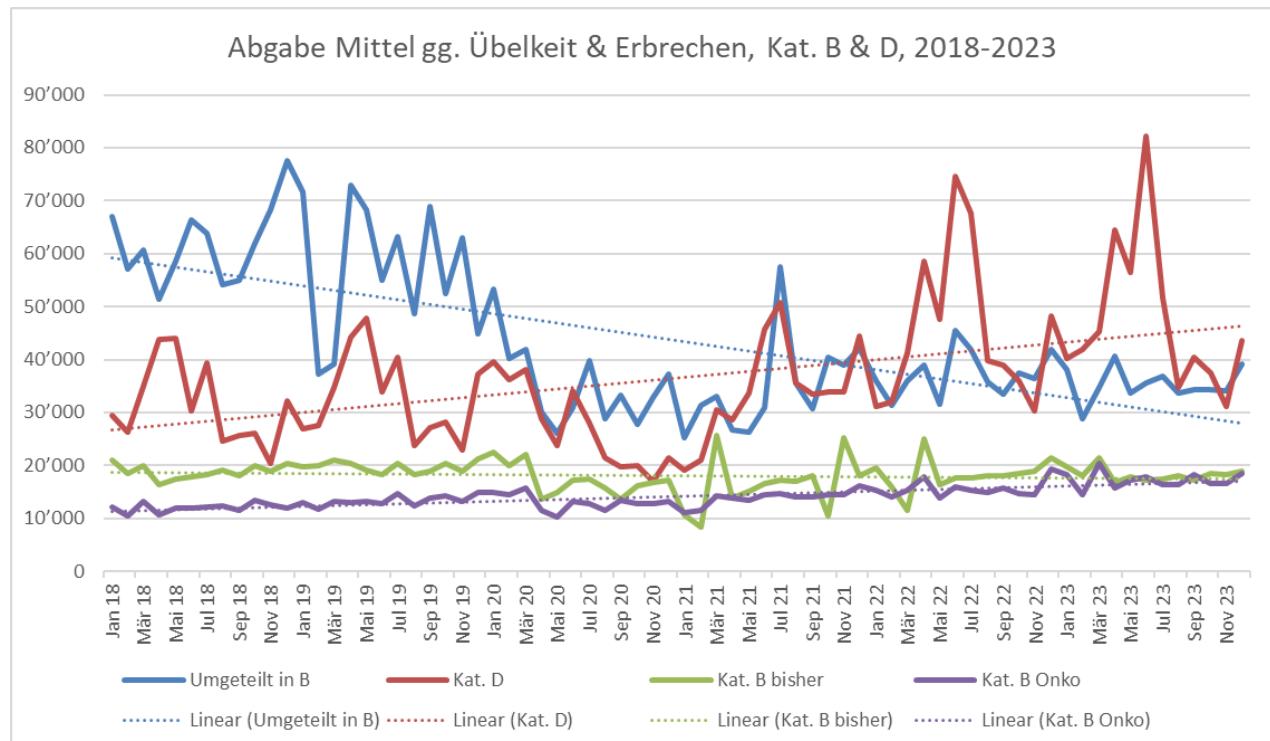


Abbildung 18: Entwicklung der Abgabe von Schlafmitteln in Kat. B und D 2018-2023

Analysen der Daten von 2018 bis 2023 zeigen deutlich, dass

- wie bereits in Ziffer 2.4.2 dargestellt die Abgabe der von C in B umgeteilten Medikamente stark abnimmt, wobei dies v.a. ein Medikament betrifft wie vertiefte Analysen zeigen;

- die Abgabe in der Kategorie D stark zunimmt, wobei dies auch hier v.a. ein bestimmtes Medikament betrifft wie vertiefte Analysen zeigen, welches pharmakologisch gut geeignet ist, jenes in B umgeteilte Medikament zu ersetzen;
- die Abnahme des umgeteilten Medikaments und Zunahme des Medikaments der Kategorie D zeitlich korreliert, im Nachgang zur Umteilung bzw. nach der Pandemie;
- die Abgaben breiter eingesetzter Medikamente, die bisher schon in Kategorie B und damit rezeptpflichtig waren, stabil bleibt und nicht zugenommen hat und diese folglich auch nicht das ehemalige C-Medikament ersetzt haben;
- die Abgabemenge der onkologisch eingesetzten Medikamente, die bisher schon in Kategorie B sind, leicht zunimmt und daher eine gewisse Substitution stattgefunden haben könnte.

In konkreten Zahlen pro Jahr sieht das wie folgt aus: Die umgeteilten Medikamente gehen deutlich in der Menge um gut 300 000 Packungen zurück; in der Kategorie D werden knapp 200 000 Packungen mehr abgegeben; in der bisherigen rezeptpflichtigen Kategorie B mit breiterem Einsatz, welche für eine Substitution naheliegend wäre, verändert sich kaum etwas bzw. eher eine Abnahme der Menge; in der rezeptpflichtigen Kategorie B im onkologischen Einsatz zeigt sich eine Zunahme.

Kategorie Jahr \	bisher C, neu in B	D	bisher B, breiter Einsatz	bisher B, Onkologie
2018	742'052	376'706	225'476	144'429
2019	685'233	394'701	236'390	160'098
2020	421'908	327'987	207'475	156'393
2021	418'959	410'724	196'035	166'795
2022	446'461	546'371	218'525	186'360
2023	424'088	569'314	219'512	206'276
MW 2018/19	713'643	385'704	230'933	152'264
MW 2022/23	435'275	557'843	219'019	196'318
Differenz	-278'368	172'139	-11'915	44'055

Tabelle 27: Entwicklung des Absatzes von Mitteln gg. Übelkeit & Erbrechen, Kategorie B und D

Im unteren Teil der Tabelle ist die absolute Differenz der Mengen quasi zu Beginn und am Ende der Beobachtung aufgeführt. Um Zufälligkeiten der einzelnen Abgabeyahre zu verringern, wurden die Mittelwerte (MW) von je zwei Jahren gebildet, zwei Jahre vor der Umteilung und zwei Jahre der aktuellen Situation (und unabhängig von der Coronapandemie 2020 und 2021). Es zeigt sich die beschriebene deutliche Abnahme bei den umgeteilten Medikamenten, die deutliche Zunahme in der Kategorie D, die leichte Abnahme der bisherigen Kategorie B und die Zunahme in der Kategorie B im onkologischen Einsatz. Offenbar wurde bisher ein Teil der Kategorie C-Medikamente gegen Übelkeit und Erbrechen (bzw. das eine identifizierte Präparat) auch in der Onkologie verwendet und nun mit einem solchen Medikament substituiert. Wie erwähnt ist im letzteren Fall nicht von mehr Arztkonsultationen durch die Zunahme auszugehen, da die betroffenen Patientinnen/Patienten so oder so in regelmässiger ärztlicher Betreuung sind.

Fazit: Der Rückgang der Abgabe von C in B umgeteilten Medikamenten ging nicht zur bisherigen Kategorie B, vielmehr zum grossen Teil in die Kategorie D. Die leichte Zunahme bei den onkologisch eingesetzten Präparaten hat keine zusätzlichen Arztkonsultationen ausgelöst. Es ist daher insgesamt für die Mittel gegen Übelkeit & Erbrechen keine zusätzliche Zunahme der Arztkonsultationen (über diejenige der Rezeptabgaben in Apotheken hinaus) feststellbar.

Schlussfolgerung

Bei den Hustenmitteln und bei den Mitteln gegen Übelkeit und Erbrechen kann plausibel davon ausgegangen werden, dass der Rückgang der Abgabe in den Apotheken durch Abgaben mit Mitteln der Kategorie D substituiert wurde (oder keine zusätzlichen Arztkonsultationen ausgelöst hat).

Bei den Schlafmitteln könnte eine Verschiebung von ehemaligen Kategorie C Medikamenten hin zu Medikamenten der rezeptpflichtigen bisherigen Kategorie B stattgefunden haben. Allerdings: Es gibt einen generellen stetigen Trend zu Mehrabgabe von Schlafmitteln, die Kurve verläuft stetig, ohne Sprünge zu den Zeitpunkten der Umstellung, und die Abgabe von Medikamenten der Kategorie D hat bei Schlafmitteln stärker zugenommen als jene der Kategorie B. Ob und wie viele Packungen der ehemaligen Kategorie C neu Abgaben bei den rezeptpflichtigen der bisherigen Kategorie B ausgelöst haben, muss offenbleiben. Naheliegen ist, die Substitution gemäss den generellen Trends aufzuteilen. Geht man davon aus, dass bei den Schlafmitteln die ehemalige Kategorie C gemäss den Wachstumskurven der Kategorien B und D mit diesen substituiert wurden, so sind weitere 80 000 Packungen (200 000 mal 40 %) als potenzielle Arztkonsultationen anzusehen und zu den 180 000 hinzuzuzählen.

Gesamtfazit potenzielle Arztkonsultationen:

Aufgrund der Zunahme der Abgaben der von C in B umgeteilten Medikamente auf Rezept um geschätzt 180 000 Packungen, bildet diese Zahl ein maximales Potenzial an neuen zusätzlichen Arztkonsultationen im Zusammenhang mit den umgeteilten Medikamenten.

Dazu kommen die geschätzt 80 000 Packungen der von C in B umgeteilten Schlafmittel, die eventuell in dieser Grössenordnung durch Medikamente der Kategorie B substituiert wurden. Es handelt sich um eine Schätzung, die mit einem möglichst geringen Fehlerpotenzial eine mögliche obere Limite aufzeigt.

Zusammengezählt stellen also geschätzt 260 000 Packungen das (maximale) Potenzial für zusätzliche Arztkonsultationen dar. Hätten alle diese zusätzlichen Packungen auf Rezept zu einer Arztkonsultation geführt, so wären zusätzliche Kosten von CHF 8 bis CHF 13 Mio. entstanden (Tarmedtarif CHF 30 oder 50).

Nicht alle diese Packungen, die neu auf Rezept abgegeben wurden, haben zu einer zusätzlichen Arztkonsultation geführt. Es dürfte öfter der Fall sein, dass Patientinnen und Patienten so oder so zum Arzt / zur Ärztin gegangen sind (sei es, weil sie eine Diagnose erhalten wollten, oder sei es, weil sie andere/weitere Diagnosen gestellt oder Therapien oder Medikamente verordnet haben wollten) und quasi «im Vorbeigehen» sich das Rezept für das Medikament geholt haben. Wir haben ausgeführt, dass es wenig plausibel ist, dass ein Grossteil der Menschen ausschliesslich und explizit für ein Medikament extra zum Arzt/zur Ärztin gehen.

Werden diese Rahmenbedingungen berücksichtigt, so **sind geschätzt zusätzliche Kosten durch die Medikamentenumteilung durch zusätzliche Arztkonsultationen in der Grössenordnung eines einstelligen Millionenbetrags und bis CHF 10 Mio. plausibel möglich.**

Das ist etwa um den Faktor zehn geringer als die von interessierten Kreisen vorgebrachten möglichen Mehrkosten durch zusätzliche Arztkonsultationen von bis zu CHF 100 Mio.²⁴

²⁴ Vgl. Argumentationen Pharmaverband vips und in der politischen Debatte, aufgeführt in der Zusammenfassung Seite 6 und in Ziffer 1.1.1: Zusätzliche Kosten für zusätzliche Arztkonsultationen von 80 bis 100 Mio. (plus Dokumentationskosten von 30 Mio.).

2.6 Weitere Be-/Entlastungswirkungen

2.6.1 Aufsicht der Kantone

Mögliche Auswirkung: Gesteigerter Aufsichtsaufwand

Die Kantone beaufsichtigen die gesetzeskonforme Abgabe der Medikamente. Eine Auswirkung könnte sein, dass die Kantonsapothekerinnen/-apotheker ihre Aufsichtstätigkeit verändern oder ausweiten müssen hinsichtlich der neu in der Kategorie B eingeteilten Medikamente.

Prüfung der Auswirkung

Es ist zu prüfen, ob die Kantone vermehrte oder neue Aufsichtstätigkeiten vorgenommen haben. Gemäss Nachfragen bei den Kantonsapothekerinnen/-apothekern ist tatsächlich in den Apotheken neu zu prüfen, ob und wie die für umgeteilte Medikamente neu dazugekommene Dokumentation bei der Abgabe vorgenommen wurde. Dies wird im Rahmen der Inspektionen durchgeführt.

Bei den Drogerien wird inspiziert, ob die notwendigen Aus- und Weiterbildungen vorhanden sind. Das musste jedoch auch bisher geprüft werden.

Gemäss übereinstimmenden Aussagen in den Interviews mit Vertretungen der Kantonsapothekerinnen/-apothekern sowie den Kontrollierten führt die Prüfung der Dokumentation im Prinzip zwar zu etwas mehr Aufwand, der aber nicht zu einem grösseren Personalaufwand (in bezahlten Stunden oder zusätzlichen Stellenprozenten) führt. Es werden immer noch dieselbe Anzahl Apotheken mit derselben Anzahl Personenstunden beaufsichtigt und inspiziert. Die Aufsicht erfolgt risikobasiert mit demselben Aufwand.

Auch in Kantonen, welche die Inspektionen der kantonalen Heilmittelkontrolle nach Zeitaufwand verrechnen,²⁵ habe sich keine Änderung im Inspektionsablauf ergeben und gemäss Erfahrungen habe sich der Inspektionaufwand bzw. die Inspektionszeit in öffentlichen Apotheken aufgrund der Umteilung und der stichprobenartigen Überprüfung der damit zusammenhängenden Dokumentation nicht verändert.

Die Heilmittelkontrolle des Kantons Zürich weist darauf hin, dass auch schon vor der Umteilung von Kategorie C in B die Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel ohne vorliegende ärztliche Verschreibung durch Apotheker/Apothekerinnen in bestimmten Fällen möglich war (Art. 24 Abs. 1 lit. a HMG) und solche Abgaben gemäss Heilmittelverordnung des Kantons unter Angabe des Grundes protokolliert werden mussten. Dies sei auch bei Inspektionen vor der Umteilung routinemässig überprüft worden.

Mengen und Kostenwirkung, Datenerhebung

Eine Kostenwirkung fällt, wenn überhaupt, im dritten Kreis an, d. h. durch eine Veränderung der Produktivität/Effizienz. Die Auswirkung scheint nicht relevant. Sie wird hier nicht näher erhoben.

2.6.2 Weitere Akteure

Be-/Entlastungswirkungen bei der Abgabe durch Drogerien und Retail/Detailhandel

In *Drogerien* erfolgt keine Abgabe der in die Kategorie B umgeteilten Medikamente. Auswirkungen auf diesen Kanal können im Prinzip ausgeschlossen werden. Tatsächlich zeigt sich auch in den analysierten Daten, dass die Verkäufe in diesem Kanal bei den definitiv umgeteilten Medikamenten auf 0 gehen.

Zu erwähnen ist aber, dass in einzelnen Kantonen die Abgabe von Medikamenten der Kategorie C durch Drogerien zugelassen war. Die neu in B umgeteilten Medikamente können nun in diesen Kantonen nicht mehr durch Drogerien abgegeben werden.

²⁵ Für die vorliegende Analyse wurde der grösste Kanton mit verrechneter Inspektionszeit zu einer Einschätzung angefragt. Zur Regelung der Verrechnung vgl. www.zh.ch/de/gesundheit/gesundheitsberufe/pharmazie.html

Führte dies zu einer Reduktion der verkauften Mengen, die nicht durch Einkauf in einer Apotheke substituiert würden, so würden sich die Gesundheitsausgaben reduzieren. Dies scheint, wie an anderem Ort ausgeführt, nicht plausibel. Eine Prüfung der in Frage kommenden Mengen zeigt auch, dass diese im Vergleich zum Gesamtabsatz im Markt sehr gering ist: 2018 wurden an Drogerien gegen 30 000 Packungen der von C in B umgeteilten Medikamente verkauft, im Vergleich dazu stehen 4 Mio. Packungen an Apotheken und Arztpraxen.

Im *Detailhandel* erfolgt keine Abgabe der in die Kategorie B umgeteilten Medikamente. Auswirkungen auf diesen Kanal können ausgeschlossen werden.

Weitere Akteure und Wirkungen

Auch für die *Pharmaindustrie* sind keine grösseren wiederkehrenden Belastungen oder Entlastungen auszumachen. Man müsse bei der Produktion und dem Vertrieb sich dem veränderten Bedarf anpassen, der Vertrieb gebe etwas mehr Aufwand, das entspreche aber der üblichen Marktentwicklung.

Nach der Umtteilung von C in B darf keine Publikumswerbung mehr für diese Medikamente gemacht werden (Aussage gilt für OTC, nicht für OTX auf der SL, für letztere war schon bisher Werbung verboten). Die Pharmaindustrie habe ihre Werbemittel und -anstrengungen auf die Fachwerbung umstellen müssen. Allenfalls würden einzelne Kanäle gar nicht mehr beworben.

Selbstverständlich kommt es zu Auswirkungen auf die Unternehmen der Pharmaindustrie bzw. ihre Produkte, je nachdem wie stark sie im Markt mit Medikamenten der bisherigen Kategorie C engagiert waren. Das kann bis zu einem Marktrückzug bestimmter Produkte gehen, wenn die Absatzmengen zu klein werden. Wie dargestellt, haben sich die Absatzmengen bzw. Umsätze der umgeteilten Medikamente stark verändert (minus 50 % in Apotheken, minus 40 % alle ohne Spital, vgl. z. B. Tabelle 10 in Ziffer 2.4.2). Es ist davon auszugehen, dass diese Mittel durch andere ersetzt wurden, vermutlich im Schnitt zu ähnlichen Preisen (das ist hier unbekannt). Das sind normale Veränderungen der Marktbedingungen und nicht eine Belastung oder Entlastung der Gesundheitsausgaben bzw. Gesundheitskosten.

Insgesamt sind keine weiteren für die Gesamtkostenbetrachtung relevanten Auswirkungen feststellbar.

3 Auswirkungen der weiteren Umteilungen

3.1 Umteilung Kategorie C in D

3.1.1 Regelungsänderung bei Umteilung von C in D

Unveränderte Regelungen

Für die Kategorie D bleiben im Grundsatz alle Regelungen unverändert. Es werden lediglich die verfügbaren Medikamente von der Kategorie C in D umgeteilt.

Für Medikamente der Kategorie D gilt, dass bei Abgabe und Anwendung eine Fachberatung nötig ist (Art. 43 VAM), diese aber nicht durch eine Medizinalperson geleistet werden muss. Daher ist eine Abgabe durch eine Drogistin/einen Drogisten bzw. von diesen delegiert möglich (Art. 25 Abs. 1 lit. b bzw. d HMG).

Es ist hier der Hinweis anzubringen, dass es Kantone gab (z. B. Solothurn), welche eine Abgabe von Medikamenten der Kategorie C in Drogerien zugelassen haben. Von daher ist die Neuzuteilung eigentlich kein neues Phänomen. In gewissen Kantonen ändert sich gar nichts, außer dass die von C in B umgeteilten Medikamente nun nicht mehr in den Drogerien und nur noch in Apotheken erhältlich sind.

Mengengerüste

Wie in Ziffer 5.3.1 ausgeführt, standen 557 Medikamente auf der Swissmedic-Liste. Nach Bereinigungen und gemäss Verfügbarkeit der Daten von IQVIA flossen 499 Medikamente in die Analyse ein.

3.1.2 Be-/Entlastungswirkungen bei den Preisen und Mengen

Keine Veränderungen gemäss Interviews

Gemäss übereinstimmenden Aussagen in den Interviews sind weder von den Produzenten noch den Vertrieibern Preisänderungen durch die Umteilung von der Kategorie C in D zu erwarten.

Die Margen von Apotheken und Drogerien seien ähnlich. Der Werbe- und Beratungsaufwand sei ähnlich. Daher sei keine Verschiebung zu erwarten. Allenfalls würden, so die Aussagen in den Interviews, die Margen auf Seite Produzenten etwas geringer, da nun auch im Drogeriebereich und nicht mehr nur im Apothekenbereich für die Produkte geworben werden müsse.

Es seien auch keine Veränderungen in den Mengen zu erwarten. Die Medikamente der Kategorie C bzw. neu D seien keine Konsumgüter, welche auf eine Ausweitung der Vertriebskanäle reagieren würden. Die Medikamente würden auf Beschwerden hin bzw. zur Therapie eingenommen. Die abgesetzte Menge bleibe gleich, es würde sich lediglich eine Verschiebung in den Absatzkanälen ergeben, wahrscheinlich von den Apotheken hin zu den Drogerien. Allerdings gebe es viele Mischbetriebe Apotheke/Drogerie, von daher werde kein grosser Effekt erwartet.

Datenanalyse: Publikumspreisempfehlungen (PPE)

Die Aussagen in den Interviews, dass die Umteilung keinen Einfluss auf Preise und Margen hat, scheint auf den ersten Blick kontraintuitiv. Es wäre zu erwarten, dass durch eine Ausweitung der Vertriebskanäle bei den Abgabestellen Konkurrenz mit entsprechendem Preisdruck entsteht (nicht bei den Herstellern). Deshalb werden sie mit einer Datenanalyse zu den Publikumspreisempfehlungen einerseits und den Sell-Out-Preisen andererseits validiert.

Die Analyse der Verkaufszahlen der rund 500 von C in D umgeteilten Medikamente hinsichtlich Absatz und PPE stützt die Aussagen aus den Interviews: Es konnte im Zeitraum 6 Monate vor und 6 Monate nach der Umteilungsverfügung lediglich bei 14 Packungen eine Veränderung der PPE festgestellt werden (vgl. dazu Grafiken in Anhang Ziffer 5.6.3). 6 waren Preissteigerungen, 8 waren Preissenkungen. Netto

entstand daraus eine Entlastung der Gesundheitsausgaben von gut CHF 300 000 Dies ist bei einem Gesamtumsatz von rund CHF 230 Mio. der betroffenen Medikamente in den 12 Monaten August 2020 bis Juli 2021 absolut vernachlässigbar.

Schaut man sich den Zeitraum von der Umteilung bis Juli 2021 an (siehe Tabelle 14 nachfolgend und Anhang Ziff. 5.6.23), so zeigten immerhin 50 Packungen eine Preisänderung, also 10 %. 23 davon eine Preissteigerung, 27 eine Preissenkung. Netto blieb eine Entlastung von gut CHF 500 000 Auch dies ist vernachlässigbar.

Vergleichszeitraum	Umsatz alle	Anz. Preis-zunahmen	Anz. Preis-abnahmen	Prozent mit Veränderung	Max. plus in Prozent	Max. minus in Prozent
6 Mt. vor/nach Umteilung	230 Mio.	6	8	3%	51	37
6 Mt. vor Umt./Juli 2021	230 Mio.	23	27	11%	51	37

Tabelle 28: Veränderungen PPE vor/nach Umteilung C in D und im Vergleich zu 2021

Es konnte hinsichtlich Publikumspreisempfehlung (PPE) weder eine aussergewöhnliche Zahl an Veränderungen noch eine klare Richtung (Senkung/Steigerung) noch ein für die Gesundheitsausgaben relevanter Nettoeffekt festgestellt werden.

Veränderung der Absatzmengen und Umsätze

Die Absatzmengen stehen hier nicht im Zentrum, dennoch wurde geprüft, ob relevante Entwicklungen feststellbar sind. Die Absatzmengen müssen auf Jahresbasis verglichen werden, d. h. jeweils 12-Monats-Intervalle (aufgrund saisonaler Schwankungen). Dabei wurde berücksichtigt, dass ab März 2020 die Corona-Pandemie die Ergebnisse stark beeinflusst. Daher wurden Absätze von März 2019 bis Februar 2020 mit solchen von März 2018 bis Februar 2019 verglichen.

Die Darstellungen in Anhang Ziffer 5.6.4 zeigen deutlich die stärkere Streuung der Absatzmengen vor und nach Ausbruch der Corona-Pandemie. Es bestätigen sich die vorangegangenen Analysen, dass der Medikamentenmarkt stark auf die Pandemie reagiert hat. Deutlich sind auch die Rückgänge bei den Absatzzahlen. Während im Jahr der Umteilung 226 Artikel eine Zunahme und 215 eine Abnahme des Absatzes erfuhren, waren es im Jahr der Pandemie 173 mit einer Zunahme und 263 mit einer Abnahme.

Hinsichtlich der Umsatzzahlen (Preis x Menge) zeigt sich das Bild wie folgt.

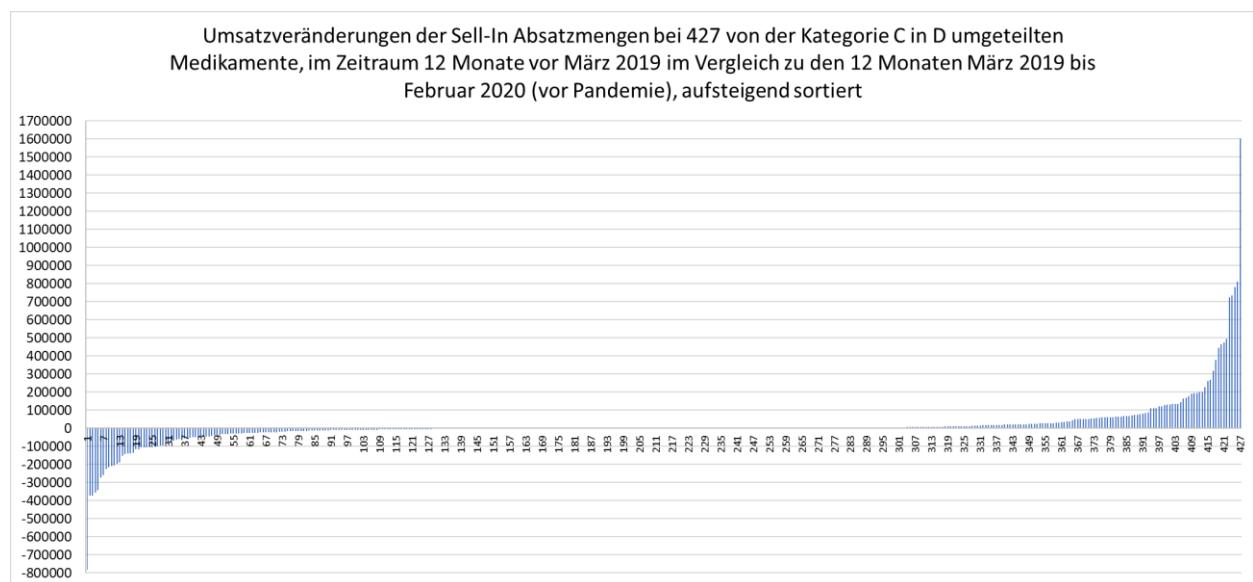


Abbildung 19: Veränderung Umsätze in CHF im Jahr der Umteilung C in D zum Vorjahr

Es sind eher wenige Artikel, die stärkere Umsatzschwankungen zeigen, wobei die Zuwächse überwiegen. Alle Umsätze der von C in D umgeteilten Medikamente erfuhrn insgesamt im Jahr ihrer Umteilung einen Zuwachs von 2,4 %. Die untersten 5 % der Artikel, also diejenigen 21 Stück mit dem grössten Umsatzminus, verloren CHF 5 Mio. Umsatz. Die obersten 5 % der Artikel, also diejenigen 21 Stück mit dem grössten Umsatzwachstum gewannen CHF 9,3 Mio.

Dabei fällt auf, dass bei diesen Top-Werten 4 Packungen eines Produkts, das zur Unterstützung der Verdauung bei Bauchspeicheldrüsenproblemen angewendet wird, mit plus CHF 2,8 Mio. rund 50 % des Umsatzzuwachses ausmacht. Ein bekanntes Markenprodukt im Erkältungsbereich vereinigt mit CHF 1,3 Mio. Steigerung einen weiteren grossen Wachstumsteil auf sich. Eine weitere knappe Million Umsatzzuwachs bringt ein Schmerz-/Fiebermittel für Kinder. Dies illustriert, wie wenige Produkte die Umsatzentwicklung stark beeinflussen können.

So ist es auch erklärlich, dass zwar leicht mehr Artikel eine Abnahme von Umsätzen verzeichnen (217 nehmen ab, 210 nehmen zu), die Gesamtbilanz aber deutlich und klar positiv ist.

Ein Drittel der Artikel, die einen Umsatzrückgang erfuhrn, sind solche zur Linderung von allergischen Heuschnupfenbeschwerden. Dies illustriert den zufälligen saisonalen Einfluss auf die Umsätze. Insgesamt waren bei den Umsatzzuwächsen vor allem Grippe-/Erkältungs- und Schmerzmittel sowie die genannte Verdauungsunterstützung zu finden.

Umsatz Umteilungsjahr	Umsatzplus alle zu Vorjahr	< 5% Minus	>95% Plus	5%<>95% Minus/Plus	Anz. Abnahme	Anz. Zunahme
CHF 253 Mio.	CHF 5,7 Mio.	CHF -5 Mio.	CHF +9,3 Mio.	CHF +1,5 Mio.	217	210

Tabelle 29: Veränderung der Umsätze im Jahr nach Umteilung von C in D

Alles in allem scheint auch die Mengen- und Umsatzentwicklung einen üblichen Verlauf genommen zu haben im Jahr der Umteilung der Medikamente von der Kategorie C in D.

Datenanalyse: Ladenpreise (sog. «Sell-Out»)

Auf die Preise und abgegebenen Mengen hatte die Umteilung keinen sichtbaren Einfluss. Die Preise veränderten sich im Rahmen der üblichen Marktbewegungen – sowohl die Publikumspreisempfehlungen wie auch die Sell-Out-Preise am Ladentisch, das zeigen die eigenen Datenanalysen wie auch die beauftragten Analysen von IQVIA (dazu Anhang Ziff. 5.6.5).

C in D umgeteilte Medikamente 09.2020 bis 08.2021	Umsatz Sell-Out alle	Umsatz Sell-Out	Anzahl günstiger (Diff. <0) von allen Umgeteilten	Be-/Entlastung auf Umsatz
SL	CHF 198 Mio.	CHF 72,6 Mio.	72 von 133	CHF -2 Mio.
Nicht SL		CHF 125,4 Mio.	74 von 362	CHF +3,1 Mio.

Tabelle 30: Jährl. Be-/Entlastung des Publikums durch Veränderung Sell-Out-Preise C in D

Eine gewisse Ausnahme bilden die in D umgeteilten Medikamente auf der SL. Sie sind unmittelbar nach ihrer Umteilung günstiger geworden. Insgesamt reduzierten sich die Ausgaben des Publikums in diesem Segment um CHF 2 Mio. (Basis aktuelle Umsätze). Ein Teil davon wird auch die OKP entlasten. Ob diese Preisreduktion bei den auf der SL gelisteten Medikamenten wesentlich auf die Umteilung von C in D zurückzuführen ist, ist nicht festzustellen. Vielmehr ist stark zu vermuten, dass die Preissenkungen wohl zum grossen Teil an der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre liegt, bei der das BAG jährlich ein Drittel der Arzneimittel der SL überprüft und wenn nötig deren Preise senkt.

Bei den nicht auf der SL gelisteten Medikamenten ist demgegenüber eine Preissteigerung sichtbar. Aber auch hier ist kein Zusammenhang mit der Umteilung ersichtlich (vgl. Abbildungen in Anhang Ziffer 5.6.4). Insgesamt ergab sich eine Mehrbelastung des Publikums von CHF 3 Mio. Das ist bei Gesamtumsätzen

der umgeteilten Medikamente von knapp CHF 200 Mio. bzw. CHF 125 Mio. der Nicht-SL-Medikamente wenig relevant und dürfte im üblichen Rahmen liegen.

Es sind Änderungen bei den Ladenpreisen festzustellen, unterschiedlich bei SL und nicht SL gelisteten Medikamenten. Diese liegen aber im Rahmen der üblichen Marktbewegungen (nSL) bzw. Preisüberprüfungen (SL). In einer Gesamtbetrachtung ist die netto Be- und Entlastung in etwa ausgeglichen.

3.1.3 Be-/Entlastungswirkungen bei der Abgabe durch Drogerien

Sortimentsveränderung

Für die Drogerien ergeben sich keine kostenrelevanten Veränderungen. Gemäss Interviews haben sie ein breiteres Sortiment und mehr Möglichkeiten, die Kundschaft passend zu beraten. Man müsse nun bei gewissen Medikamenten nicht mehr an den Arzt oder die Ärztin bzw. die Apotheke verweisen, sondern könne selbst beraten. Bei Medikamenten würden nicht mehrere empfohlen, sondern risikobasiert das möglichst passende Medikament.

Es kämen sowohl Sortimentsbereinigungen wie auch Sortimentserweiterungen vor, je nach angestrebtem Bestand bzw. Gesamtangebot der Drogerie.

Angemerkt wird, dass sich bei Sortimentserweiterungen die Lagerhaltungskosten, Werbekosten usw. erhöhen. Im Sinne einer Erweiterung der Geschäftstätigkeit, hinter der auch Kosten-Umsatz-Kalkulationen der Drogerien stehen (inkl. Stückkostenbetrachtungen usw.), werden diese Kosten nicht als Teil der Gesamtkostenbetrachtung aufgenommen.

Personal und Weiterbildung

Aus den Interviews wurde deutlich, dass sicher nicht mehr Personal in den Drogerien angestellt würde, weil nun allenfalls mehr Produkte beraten und verkauft werden könnten. Die Anzahl Mitarbeitenden in den Drogerien hänge von vielen Faktoren ab, derjenige der Anzahl Produkte sei nicht ausschlaggebend.

Es wird festgehalten, dass die bisherige Ausbildung bereits Medikamente der Kategorie C beinhaltete, zumal in einigen Kantonen wie Solothurn die Kategorie-C-Medikamente zur Abgabe in Drogerien zugelassen waren. Es erfolgte also lediglich eine Ausdehnung einer bestehenden Praxis in einzelnen Kantonen auf die ganze Schweiz.

Die Weiterbildung der Mitarbeitenden sei ein einmaliger Zusatzaufwand (siehe Ziffer 5.5.4 initialer einmaliger Aufwand Drogerien). Das zu vermittelnde Fachwissen zu den umgeteilten Medikamenten würde in den bisher normalen Turnus der Weiterbildung integriert.

Umsatzänderungen

Es wird in den Interviews vermutet, dass eine gewisse Umsatzverschiebung von den Apotheken hin zu den Drogerien stattfinden wird. Ein Nachweis sei allerdings aufgrund des Einflusses der Corona-Krise schwierig.

Von Seiten der Apotheken wird ausgeführt, die Umteilung von C in D ergäbe für die Apotheken keine grossen Änderungen. Die direkte Konkurrenz mit Drogerien sei schon länger weniger relevant, zumal es zunehmend Anbieter gäbe, welche Apotheke und Drogerie vereinen würden. Zudem wird auf die oben erwähnten kantonalen Regelungen zur Abgabe von Liste-C-Medikamenten durch Drogerien verwiesen.

Insgesamt sind für die Gesamtkostenbetrachtung keine Auswirkungen bei den Drogerien festzustellen.

3.1.4 Weitere Be-/Entlastungswirkungen

Keine weiteren Wirkungen

Bei der Abgabe *in Apotheken* sind die Be-/Entlastungswirkungen analog wie bei den Drogerien anzunehmen. Die *Ärzteschaft* ist von der Umteilung von C in D nicht betroffen, ebenso der *Detailhandel*.

Im Vertrieb habe die *Pharmaindustrie* ihren Aussendienst umorganisieren müssen, wie in Interviews berichtet wird, weil nun die Distributionskanäle erweitert seien (inkl. Drogerien), das habe neuen Aufwand generiert. Dies kann als Anpassung an die Marktentwicklung gesehen werden.

Insgesamt sind *keine weiteren* für die Gesamtkostenbetrachtung relevanten Auswirkungen feststellbar.

Allgemeine Wirkungen der Umteilung C in D

Es wurden deutlich über 500 Medikamente von C in D umgeteilt. Bei diesen ist die Selbstmedikation vereinfacht und die Kompetenzen der Apothekerinnen und Apotheker sowie der Drogistinnen und Drogisten sind besser genutzt. Ob damit allenfalls die Zahl der Arztbesuche reduziert wird und ob ein Effekt auf günstigere Preise für das Publikum besteht, muss offenbleiben (es war keine Untersuchung möglich).

3.2 Umteilung Kategorie D in E

3.2.1 Regelungsänderung bei Umteilung von D in E

Unveränderte Regelungen

Für die Kategorie E bleiben im Grundsatz alle Regelungen unverändert. Es werden lediglich die verfügbten Medikamente von der Kategorie D in E umgeteilt.

Für Medikamente der Kategorie E gilt, dass für sie keine Fachberatung erforderlich ist, sie daher frei verkäuflich sind, also ohne ärztliche Verschreibung von allen Personen abgegeben werden dürfen (Art. 44 VAM). Es sind Medikamente, die im Detailhandel, im Versandhandel und auch von Privatpersonen abgegeben werden dürfen.

Mengengerüste

Nach Auskunft von der Swissmedic wurden von den 1800 Produkten der Kategorie D hinsichtlich einer Umteilung 540 geprüft. Laut Liste der Swissmedic Stand 21.11.2018 wurden 91 Medikamente der Kategorie D in E per 1.1.2019 umgeteilt, das heißt 17% der Geprüften.²⁶ Davon sind 51 Tees bzw. Kräuterprodukte. In den Interviews wird darauf hingewiesen, dass letztendlich tatsächlich viel weniger Produkte quasi umgeteilt wurden als formal.²⁷

3.2.2 Auswirkungen

Erwartbare Preisveränderungen

Es sind bei der Umteilung von der Kategorie D in E ausschließlich Wirkungen auf die Preise zu erwarten. Gemäß mehreren Interviews seien bei Medikamenten, die neu im Detailhandel vertrieben würden 20 % Preisreduktion, allenfalls bis zu 50 % Reduktion im Vergleich zum Apotheken- bzw. Drogeriepreis zu erwarten (Gründe: keine Beratung, freie Verfügbarkeit, grössere Mengen, tiefere Margen). Dies aufgrund von in den Interviews geäußerten Erfahrungswerten mit anderen Produkten, die einen Wechsel des Vertriebskanals erlebten.

Kaum Verschiebungen im Vertriebskanal

Es wurde eine begrenzte Anzahl von Arzneimitteln in die Kategorie E herabgestuft, rund 5 % aller bisherigen Produkte der Kategorie D (91 von allen 1800 Produkten, siehe Ziffer 3.2.1). Gemäß Interviews und eingeholten Auskünften gab es auch keine bzw. kaum eine Verschiebung hin zum Detailhandel. Es würden praktisch keine Produkte im Detailhandel angeboten. Stand Sommer 2021, aktualisiert und bestätigt im Jahr 2024, seien nach der Umteilung nur drei Produkte von der ehemaligen Kategorie D in den Verkaufsregalen des Detailhandels angekommen (eine Pastille und zwei Gels). Die Produzenten seien vorsichtig, diesen Verkaufskanal zu öffnen, da sie einerseits Margenreduktionen hinnehmen müssten und andererseits das Risiko eingehen würden, dass sie für den Absatz den Fachkanal verlieren (weil sich Apotheken/Drogerien allenfalls zurückziehen aus Produkten, die im Detailhandel zugänglich sind). Tatsächlich habe die Fachhandelsbranche (Apotheken und Drogerien) sich stark bei den Lieferanten dafür eingesetzt, dass sie nicht im Detailhandel registrieren und vertreiben.

Zudem seien unter den Produkten, die eine Umteilung von D in E erfahren haben, viele Tees und pflanzliche Produkte, die bisher schon im Detailhandel erhältlich waren, aber ohne Angabe einer Indikation bzw. medizinischen Wirkung.

²⁶ Quelle: www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/mitteilungen/umteilung_arzneimittel_abgabekategorie_d_in_e.html

²⁷ Der Datensatz von IQVIA beinhaltet deutlich weniger Produkte/Packungen als die Swissmedic-Liste. Es fehlen insbesondere viele Tees bzw. Kräuterprodukte. Das könnte mit der eingeschränkten Umsetzung zusammenhängen. Das ist hier jedoch nicht relevant, da auf eine Datenanalyse verzichtet wurde.

Substanzielles Potenzial postuliert

Der Detailhandel hätte sich gemäss Aussagen im Jahr 2021 (bestätigt 2024) viel mehr erhofft von den Umteilungen – zum einen die Umteilung von mehr und anderen Produkte und zum anderen mehr tatsächliche Verschiebungen in den Detailhandel. Man habe sich von Seiten Anbieter, welche bereits eine E-Bewilligung haben, entsprechend vorbereitet (personelle Verstärkung mit Drogisten/-innen; Qualitätszertifikate; Hotlines; Platz auf Verkaufsflächen; Umsatzplanungen; Lagerkapazitäten usw.).

Im Markt sei erwartet worden, dass Anbieter und insbesondere Discounter neu E-Bewilligungen beantragt hätten und ebenfalls in den Markt eingetreten wären. Die Nahrungsergänzung und Selbstmedikation sei ein stark wachsendes attraktives Sortiment (höhere Margen als Food). Ebenso seien Online-Händler bereitgestanden, ihr schon bestehendes Sortiment noch zu verbreitern.

Keine Effekte sichtbar

Insgesamt kann festgehalten werden, dass zwar ein substanzielles Potenzial einer Entlastung der Gesundheitsausgaben vermutet werden kann, dieses aber aufgrund der eingeschränkten Öffnung und ausbleibenden Umsetzung in den Vertriebskanälen nicht realisiert werden konnte.

Da bis Mitte 2021 nur drei Produkte zusätzlich im Detailhandel angeboten wurden und die Situation nach Auskunft des Detailhandels 2024 sich nicht verändert habe, erübrigte sich auch eine Erhebung der Entlastungswirkung – sie ist höchstwahrscheinlich im Vergleich zum Gesamtmarkt irrelevant.

Andere Wirkungen konnten nicht festgestellt werden. Zusammengefasst zeigen sich im Wirkungsmodell für die von der Kategorie D in die Kategorie E umgeteilten Medikamente keine Wirkungsstränge mit kostenrelevanten Wirkungen, da eine tatsächliche Realisierung der Umteilung im Markt fast gar nicht stattgefunden hat.

4 Gesamtkostenbetrachtung und Empfehlung

4.1 Initiale einmalige Aufwände

Die Überprüfung der Einteilung der Arzneimittel in die verschiedenen Abgabekategorien im Rahmen der Auflösung der Kategorie C hatte neben wiederkehrenden Kosten auch die nachfolgend aufgeführten, initialem einmaligen Aufwände bei den verschiedenen Akteuren zur Folge (für Details vgl. Anhang Ziffer 5.5).

Akteure	Tätigkeiten der Umsetzung der Umteilung C in B mit Kostenfolgen
BAG	<ul style="list-style-type: none"> Eruierung der von der Umteilung betroffenen Arzneimittel der SL; Diverser Austausch mit der Swissmedic (Verfahren bzw. Umsetzung der Umteilung); Diverse juristische Abklärungen (Umsetzung in der SL); Erstellen und Versand von 18 Mitteilungen und 18 Verfügungen Bearbeitung von Rückmeldungen der Zulassungsinhaberinnen und diverse Korrespondenz; Überwachung der sistierten Fälle und Wiederaufnahme nach rechtskräftiger Umteilung; Implementierung der Umteilungen in der SL; Steuerung und Umsetzung der Prozesse der Gesetzesanpassung.
Swissmedic	<ul style="list-style-type: none"> 830 Personentage (à 8h); rund CHF 14 000 administrative Kosten Rechtsmittelverfahrenskosten inkl. Personalaufwand Prüfung der angepassten Verpackungsbeilagen Nutzen durch aufgebautes Fachwissen Einnahmen von geschätzt CHF 200 000 über Gebühren
Pharma industrie	<ul style="list-style-type: none"> CHF 300 pro Umteilungsverfahren Pauschalgebühr Swissmedic CHF 10 000-100 000 für Anpassung Verpackungsmaterial pro Produkt Anpassungen Kompendium und Datenbanken Rechtsmittelverfahrenskosten
Leistungserbringer	<ul style="list-style-type: none"> Apotheken: <ul style="list-style-type: none"> Teilnahme an den Expertengruppen Swissmedic Geringfügige einmalige Betriebskosten Ärzteschaft, Medizinalpersonen, Gesundheitsinstitutionen <ul style="list-style-type: none"> Teilnahme an den Expertengruppen Swissmedic Evtl. Update Praxissoftware bei Selbstdispensation Drogerien <ul style="list-style-type: none"> Teilnahme an den Expertengruppen Swissmedic Refresher-Kurs (à 1 Tag) und Produkteschulungen (ca. 7 Online-Module à 1,5-2h) Zusatzkurs zum Drogisten-Stellvertreter-Kurs (Jahreskurs) Überarbeitung der Schulungsunterlagen Retail/Detailhandel <ul style="list-style-type: none"> Teilnahme an den Expertengruppen Swissmedic Einhaltung Bewilligungen und Qualitätszertifikate für Produkte Kat. E Berechnungen/Budgetierungen Umsätze, Vorbereitung Platz in den Filialen usw. Personelle Anpassungen (neu auch Drogisten/-innen), ggf. Hotline-Lösungen
Weitere	<ul style="list-style-type: none"> Aufsicht der Kantone: Erstellung Positionspapier: 1 Personentag Firmen der komplementärmedizinischen Heilmittel <ul style="list-style-type: none"> Mitarbeit im Verfahren der Swissmedic inkl. Koordination mit den Herstellern Verpackungsmaterial, insges. ca. CHF 5000-10 000 pro Produkt Viele Produkte wurden vom Markt genommen Anpassung Datenbanken, Absatzkanäle und Werbemöglichkeiten Knowhow-Aufbau bei den Akteuren (jedoch kantonal unterschiedlicher Umfang) Krankenkassen: Anpassung Rechnungsprüfung

Wir haben uns dagegen entschieden, diese initialen einmaligen Aufwände hochzurechnen und eine entsprechende Gesamtschätzung vorzunehmen. Es sind viele noch unbekannte Faktoren und Grössen im Spiel. Auch die Abtrennung von Aufwänden, die im normalen Tagesgeschäft verankert sind, von solchen, die separat und zusätzlich zu leisten waren, ist schwer möglich. Daher sind einige der Kosten rein kalkulatorischer Natur: Es wurden nicht mehr Personen eingestellt oder mehr Sachmittel eingesetzt, die bestehenden Strukturen wurden zusätzlich belastet.

Zusammenfassend würden wir trotz der grossen Variabilität der Angaben festhalten:

- Die grössten Umstellungskosten musste die Pharmaindustrie hinnehmen, vorab mit der Anpassung der Verpackungen. Es dürfte wahrscheinlich insgesamt für die Industrie ein zweistelliger Millionenbetrag angefallen sein.
- Die weiteren Akteure dürften maximal einen zusätzlichen schweizweiten Aufwand in tiefer einstelliger Millionenhöhe verzeichnet haben.

4.2 Wiederkehrende Kosten

Überblick untersuchter Wirkungen: Geprüfte Thesen mit Ergebnis

Zur Identifikation jener Wirkungen, für welche eine Kostenschätzung zu erstellen ist, haben wir folgende Fragestellungen analysiert. Es wurde untersucht,

- ob die Umteilung von C in B eine Änderung der regulierten Preise der Medikamente auf der SL und damit eine Erhöhung der Gesundheitsausgaben sowohl der Kassen und Kantone wie auch des Publikums bewirkte. Der Effekt ist vorhanden. Die Kostenwirkung wurde berechnet/geschätzt. Vgl. Ziffer 2.2. Sie beträgt im Schnitt jährlich maximal CHF 8 Mio. zu Lasten der OKP (künftig bis zu 12 Mio.) und CHF 2 Mio. zu Lasten des Publikums (künftig bis zu 2,8 Mio.).
- ob die Umteilung von C in B Mehrkosten für die Kantone bei der Beaufsichtigung der Apotheken bzw. ihrer Dokumentationspflicht bewirkte. Der Effekt ist nicht vorhanden. Vgl. Ziffer 2.6.1.
- ob die Umteilung von C in B Mehrkosten für die Apotheken in der Dokumentation der Abgabe bewirkte. Der Effekt ist in geringem Ausmass vorhanden, er ist für die Kostenbetrachtung wenig relevant. Dennoch wird die Grössenordnung einer kalkulatorischen Bewertung des Zeitaufwands geschätzt. Vgl. Ziffer 2.3. Er beträgt CHF 1,5 bis maximal CHF 2 Mio., er geht weder zu Lasten OKP noch des Publikums (kalkulatorischer Gegenwert, Belastung des Publikums siehe nachfolgend).
- ob die Umteilung von C in B eine Änderung der Preisempfehlung der Hersteller für die Medikamente, die nicht auf der SL stehen und damit eine Erhöhung oder Senkung der Gesundheitsausgaben des Publikums bewirkte. Der Effekt scheint nicht vorhanden. Die wenigen, relativ grossen Preisveränderungen scheinen nicht mit der Umteilung zusammenzuhängen. Vgl. Ziffer 2.4.1.
- ob die Umteilung von C in B eine Änderung der Ladentischpreise (sog. Sell-Out) für die Medikamente, die nicht auf der SL stehen und damit eine Erhöhung oder Senkung der Gesundheitsausgaben des Publikums bewirkte. Der Effekt ist vorhanden, es wurde eine Preissteigerung festgestellt. Vgl. Ziffer 2.4.1. Sie beträgt etwa CHF 1,5 Mio., nicht zulasten der OKP.
- ob die Umteilung von C in B eine Veränderung der Abgabemengen dieser Medikamente durch die Apotheken bewirkte. Der Effekt dürfte für spezifische Produkte mit erhöhten Risiken wie Hustenmittel oder Schlaflmittel vorhanden gewesen sein. Vgl. Ziffer 2.4.2.
- ob die Umteilung von C in B eine Erhöhung der Anzahl Arztkonsultationen bewirkte. (These: entweder, weil der Patient/die Patientin ein Rezept einholen möchte oder von der Apotheke dazu aufgefordert wurde). Der Effekt ist gemäss den analysierten Argumenten wenig plausibel (vgl. Ziffer 2.5.2), jedoch sprechen Indizien der Verkaufszahlen dafür, dass aufgrund von vermehrten Rezeptabgaben (gleiches oder substituiertes Medikament) im Jahr 2023 im Vergleich zu vor den Umtteilungen mehr Arztkonsultationen im Gegenwert eines einstelligen Millionenbetrags bis zu maximal CHF 10 Mio. stattgefunden haben (vgl. Ziffer 2.5.3 bis 2.5.5).
- ob die Umteilung von C in B weitere relevante Effekte zur Folge hatte. Es wurden keine festgestellt. Vgl. Ziffer 2.6.

- ob die Umteilung von C in D eine Veränderung bei Preisen und/oder abgesetzten Mengen der Medikamente bewirkte. Der Effekt ist nicht vorhanden, weder bei den Publikumspreisen noch bei den Ladentischpreisen (Sell-Out). Vgl. Ziffer 3.1.1.
- ob die Umteilung von C in D relevante Effekte bei den Drogerien hatte. Es wurden keine festgestellt. Vgl. Ziffer 3.1.3.
- ob die Umteilung von C in D weitere kostenspezifische Effekte zur Folge hatte. Es wurden keine festgestellt. Vgl. Ziffer 3.1.4.
- ob die Umteilung von D in E eine Veränderung bei Preisen und/oder Mengen der Medikamente bewirkte. Der Effekt ist nicht vorhanden, weil fast keine Medikamente neu im Detailhandel vertrieben werden, eine Umteilung also nur de jure und nicht de facto realisiert wurde. Vgl. Ziffer 3.2.

Fazit Kostenbetrachtung

Die Gesamtkostenbetrachtung der durch die Aufhebung der Abgabekategorie C vorgenommenen Umteilung der Arzneimittel wurde in zwei Untersuchungen durchgeführt. In einer ersten Analyse im Jahr 2021 mit Betrachtung der damals definitiv umgeteilten Medikamente, unter anderem im Vergleich mit denjenigen, die zwar verfügt aber noch nicht rechtskräftig umgeteilt waren (Beschwerdefälle) und unter Berücksichtigung der ab März 2020 einsetzenden Corona-Pandemie. Die Daten und ein Teil der Ergebnisse dieser ersten Analyse wurden im vorliegenden Bericht beigezogen. Die zweite Analyse des vorliegenden Berichts erfolgte von April bis Juli 2024 im Datenzeitraum von maximal August 2017 bis April 2024.

Für die Umteilung der Medikamente von der Kategorie C in D und von der Kategorie D in E konnten konkret in effektiven Kosten netto keine Belastungs- oder Entlastungswirkungen berechnet werden. Es ist jedoch festzuhalten, dass die durch die Umteilung von C in D erreichte bessere Zugänglichkeit und verbesserte Selbstmedikation zu *Entlastungen der OKP und des Publikums* führen dürfte. Diese Entlastung konnte im Rahmen der vorliegenden Studie nicht quantifiziert werden.

Die wesentlichen feststellbaren Kostenwirkungen und der Fokus lagen bei der Umteilung von C in B. Sie war auch der Auslöser der Motion und der damit verbundenen Fragen des Parlaments. Angesprochen waren die Preise, der Dokumentationsaufwand der Apotheken und eine mögliche erhöhte Zahl Arztkonsultationen. Im Überblick konnten wir folgendes feststellen:

1. Preise/Mengen: Die Mehrausgaben in der Kategorie B durch die *Anpassung der regulierten Preise* belaufen sich in der OKP real auf maximal CHF 8 Mio. im Schnitt pro Jahr (künftig mit geändertem Vertriebsanteil bis 12 Mio.). Das Publikum war pro Jahr im Schnitt mit maximal CHF 2 Mio. zusätzlich belastet (künftig bis zu 2,8 Mio.).

2. Dokumentationsaufwand: Der neue *Dokumentationsaufwand der Apotheken* für die nach B hochgestuften Medikamente scheint mit heute einer Packung pro Apotheke alle 1-2 Tage statistisch im Alltag nicht relevant. Es besteht zudem keine effektive finanzielle Mehrbelastung. Kalkulatorisch auf Basis aller LOA-Taxen kann der zusätzliche Zeitaufwand der Apotheken mit gut CHF 2 Mio. bewertet werden. Diese Größenordnung dürften die Apotheken durch Preiserhöhungen auch weiter verrechnet haben. Die Ladenverkaufspreise (Sell-Out) sind im Umfang von CHF 1,5 Mio. gestiegen (bei stabilen Preisempfehlungen der Hersteller).

3. Arztbesuche: Die Befürchtung, es könnte aufgrund der Hochstufung in Kategorie B zu sehr viel *mehr Arztkonsultationen* kommen, konnte nicht bestätigt werden. Es scheint wenig nachvollziehbar, warum Patientinnen und Patienten vermehrt in die Arztpraxis gehen oder von der Apotheke dahin geschickt werden sollten. Allerdings zeigen die Datenanalysen tatsächlich, dass die Umteilung zu einer Änderung des Abgabeverhaltens in den Apotheken und dadurch möglicherweise zu mehr Arztkonsultationen geführt hat. Die von der Kategorie C in B umgeteilten Arzneimittel wurden deutlich häufiger auf Rezept abgegeben. In absoluten Zahlen ergab dies jedoch nur grob gerundet etwa 0,2 Mio. mehr Packungen auf Rezept, die möglicherweise im Zusammenhang mit der Umteilung stehen. Zugleich brach in den Apotheken die Abgabe der umgeteilten Arzneimittel ohne Rezept regelrecht ein. Sie wurden vermutlich durch andere Arzneimittel ersetzt. Eine mehrheitliche Verschiebung hin zu rezeptpflichtigen Arzneimitteln der bisherigen Kategorie B war in den Daten nicht ersichtlich. Bei den Schlafmitteln könnte dies passiert sein – was gesundheitspolitisch durchaus im Sinne der Patientensicherheit ist. Insgesamt dürften sich die Mehrkosten

durch mehr Arztkonsultationen in der Grössenordnung unter CHF 10 Mio. bewegen. Vermutungen über deutlich um bis zu zehnfach höheren Mehrausgaben sind gemäss den Zahlen nicht nachvollziehbar und auszuschliessen.

Auf der Gegenseite stehen hier nicht quantifizierbare positive Effekte der grossen Zahl der Umlösungen von der Kategorie C in D (536 Medikamente in Kat. D, nur 92 in Kat. B) mit einer Abgabemenge von knapp 15 Mio. Packungen (2019). Dazu kommen die festgestellten Substitutionseffekte von der Kategorie C bzw. neu B in die Kategorie D im Bereich der Hustenmittel, der Mittel gegen Übelkeit und Erbrechen und teils auch der Schlafmittel und anderer diverser Medikamentenarten. Dies könnte zu *weniger Arztkonsultationen* und v.a. zu tieferen Kosten für das Publikum geführt haben, weil ggf. *günstigere Medikamente* abgegeben wurden. Eine Quantifizierung dieser Effekte ist enorm anspruchsvoll, wenn überhaupt möglich. Zudem standen im Rahmen der vorliegenden Analyse die möglichen Mehrkosten der Umlösung von C zu B im Fokus.

Auswirkung	Veränderung	Kostenwirkung pro Jahr
1. Regulierte Preise (SL)	<ul style="list-style-type: none"> Erhöhung Publikumspreise Verrechnung LOA (nicht bei allen Verkäufen) Zunahme der verrechneten Packungen 	bis CHF +8 Mio. OKP (künftig bis 12 Mio.). bis CHF +2 Mio. für das Publikum (künftig bis 2,8 Mio.).
2. Dokumentation in Apotheken	<ul style="list-style-type: none"> 2023 weniger als 1 Packung pro Tag zusätzlich. Keine Auswirkung auf Ausgaben der Apotheken. Vermutlich Erhöhung Ladentischpreise (Sell-Out). 	Mehrkosten etwa CHF +1,5 Mio. für das Publikum. <i>(Bewertung des Aufwands bei Apotheken via Tarife gut CHF 2 Mio.)</i>
3. Mehr Arztbesuche	<ul style="list-style-type: none"> Die Auswirkung der Umlösung ist auf Basis von Argumenten möglich, aber nicht sehr plausibel. Die Abgabe der umgeteilten Medikamente in Apotheken ist stark zurückgegangen. Abgaben auf Rezept haben bei gewissen risikobehafteten Medikamenten deutlich zugenommen. Insgesamt sind schweizweit etwa 180 000 Packungen der von C in B umgeteilten Medikamente im Vergleich der Jahre 2018 mit 2023 neu zusätzlich auf Rezept abgegeben worden. Bei Schlafmitteln ist eine gewisse Verschiebung der Abgaben zu rezeptpflichtigen Medikamenten der Kategorie B möglich. Geschätzt könnten Packungen in der Grössenordnung von etwa 80 000 von einer Verschiebung betroffen gewesen sein. Bei den Hustenmitteln und Mitteln gegen Übelkeit und Erbrechen wurde explizit keine Verschiebung in die Kategorie B festgestellt (keine zusätzlichen Rezeptabgaben dadurch). Bei allen anderen Mitteln ist keine Abnahme der Abgaben in Apotheken feststellbar oder eine Verschiebung kaum plausibel oder nicht relevant. 	Im Jahr 2023 verglichen mit vor den Umlösungen Mehrkosten im einstelligen Millionenbereich in der OKP, bis zu CHF 10 Mio. möglich.
4. Abgabe Kategorie D	<ul style="list-style-type: none"> Umlösung von 536 Medikamenten von C in D mit einem Absatz von knapp 15 Mio. Packungen. Substitutionseffekte weg von C nach B umgeteilten Medikamenten hin zu Kategorie D (Hustenmittel, Mittel gegen Übelkeit und Erbrechen). Evtl. weniger Arztbesuche, weil bessere Verfügbarkeit in Kategorie D. 	Entlastende Kostenwirkungen nicht quantifizierbar bzw. im vorliegenden Bericht nicht quantifiziert.

Weitere andere Auswirkungen der Reform der Abgabekategorien sind nicht ersichtlich bzw. nach Analyse nicht relevant für die hier angestellte Gesamtkostenbetrachtung.

4.3 Mögliche Optimierungsmassnahmen

Verfügbarkeit und Selbstmedikation gestärkt

Die Aufhebung der Kategorie C hat mit der Umteilung von 85 Prozent der Medikamente in die Kategorie D sicherlich bei einem breiten Teil der Produkte die intendierte Wirkung der einfacheren Verfügbarkeit und gestärkten Selbstmedikation erreicht.

Bei jenen Präparaten, die in die Kategorie B hochgestuft wurden, dürften die Effekte tatsächlich zum Teil gegenläufig sein.

Tatsächlich mehr Abgaben auf Rezept, Effekt aber überschaubar

Es ist tatsächlich eine Verschiebung der Abgaben auf Rezepte festzustellen, was eine aufwändigeren Verfügbarkeit bedeutet, wobei nur ein Teil davon in Korrelation mit der Umteilung von C in B steht.

Darüber hinaus ist eine enorme Abnahme der Verwendung der von C in B umgeteilten Medikamente zu verzeichnen, zumindest in den Apotheken. Damit verbunden sein dürfte ein Ersatz dieser Medikamente durch andere ähnlicher bzw. vergleichbarer Wirkstoffe.

Bei Hustenmitteln, welche die Hälfte der von C in B umgeteilten Packungen ausmachen, ist eine Zunahme an Rezepten zu verzeichnen, jedoch nur innerhalb der von C in B umgeteilten Produkte. Der markante Rückgang der Abgabe ohne Rezept ergab keine Verschiebung hin zu Kategorie B, vielmehr zu D. Dies dürfte gesundheitspolitisch erwünscht sein, sind doch damit weniger Risiken für die Patientinnen und Patienten verbunden und die Präparate sind gut zugänglich. Zudem ist zu berücksichtigen, dass damit Kosten gespart werden, dürften Medikamente der Kategorie D doch eher günstiger sein als jene der bisherigen Kategorie C.

Bei Schlafmitteln sind ebenfalls Abgaben neu auf Rezept erfolgt. Ein Teil des Rückgangs der Abgaben in der Apotheke könnte sich auf Präparate der Kategorie B verschoben haben. Beides ist zwar mit mehr Aufwand für die Patientinnen und Patienten und gewissen Mehrkosten verbunden, jedoch dürfte die verstärkte ärztliche Verordnung bei riskanten Beruhigungs- und Schlafmitteln ebenfalls gesundheitspolitisch erwünscht sein.

Im Fokus möglicher Optimierungen dürften folglich die nach der Umteilung von C in B verstärkte Abgabe von Medikamenten auf Rezept sein. Wie die Analysen zeigen konnten, ist diese Auswirkung der Umteilung deutlich weniger markant wie von interessierten Kreisen befürchtet. Es sind zwar mehr Abgaben auf Rezept erfolgt, aber weil insgesamt die Abgabe der von C in B umgeteilten Medikamente enorm abgenommen hat, hat die absolute Zahl an Rezeptverschreibungen nicht so stark zugenommen.

Diesbezüglich ist zu bemerken, dass letztlich viele Präparate vom Markt zurückgezogen wurden. Die zum Zeitpunkt des vorliegenden Berichts aktuellste Liste der Swissmedic vom Januar 2024 zeigt noch 59 zugelassene von C in B umgeteilte Produktpackungen, im Vergleich zu 116 im Juni 2021 (beide Zahlen inklusive de facto vom Markt zurückgezogene Medikamente ohne Umsätze aber noch mit Zulassung).

Dennoch sind der mit der verstärkten Abgabe auf Rezept verbundene Aufwand und die Mehrkosten unnötig – der Gesetzgeber hat explizit vorgesehen, dass die Medikamente in der Apotheke ohne Rezept abgegeben werden können.

Gezielte Optimierung sinnvoll, evtl. vertiefte Abklärung der Gründe nötig

Dass in den Apotheken offenbar eine stärkere Zurückhaltung bei der Abgabe insbesondere von Hustenmitteln sowie Schlaf- und Beruhigungsmitteln geübt wird und ob und wie dieser Zurückhaltung begegnet werden soll, ist bedenkenswert.

Dies umso mehr, als dass der Gesetzgeber den Apothekerinnen und Apothekern die Befugnis erteilte, weitere seither durch das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) definierte Arzneimittel der Kategorie B, welche initial verschreibungspflichtig waren, neu unter gewissen Bedingungen ohne Vorliegen

einer ärztlichen Verschreibung abzugeben (sog. «B-plus», vgl. Anhang Ziffer 5.4.7). Wenn sich wie vorliegend vermutet herausstellt, dass in den Apotheken vom Recht, Arzneimittel der Kategorie B ohne Rezept abzugeben, nur beschränkt bzw. mit zu grosser Zurückhaltung Gebrauch gemacht wird, so behinderte dies das Erreichen der intendierten Ziele (bei B-plus) oder führte sogar zu Mehrkosten (bei Umlaufung von C in B). Das etablierte Monitoring zur Abgabe von B-plus Medikamenten könnte wenn möglich diesen Punkt aufnehmen.

Warum in Apotheken Präparate, die bisher ohne Rezept abgegeben wurden, nun nicht mehr ohne Rezept abgegeben werden, konnte in der vorliegenden Analyse nicht konkret in der Praxis näher abgeklärt werden. Dies kann gemäss theoretischen Überlegungen (Hypothesen) mehrere Gründe haben:

Ausserhalb der Apotheken: a) Die Medikamente werden von Patientinnen und Patienten nicht mehr nachgefragt, weil sie als grundsätzlich rezeptpflichtig interpretiert werden; b) Patientinnen und Patienten vermeiden das persönliche Erscheinen in der Apotheke.

Innerhalb der Apotheken: a) Unwissen, z. B. durch weniger qualifiziertes (Hilfs-)Personal oder durch fehlende Zeit oder Motivation der Informationsbeschaffung; b) Grundsätzliche Haltung (keine Abgabe von Kategorie B); c) Vermeidung von Aufwand für das Gespräch und die Dokumentation; d) Vermeidung von riskanten Abgaben im Sinne des Gesundheitsschutzes bzw. der Patientensicherheit (z.B. codeinhaltiger Arzneimittel, die nun einfacher mit klarer Begründung zu vermeiden sind); e) Lösung für nicht oder nur sehr aufwändig mögliche Anwesenheit des/r Patienten/-in.

Ob es weitere Gründe gibt und welche konkret in welchem Umfang in der Praxis wirken, müsste in einer anderen Arbeit näher untersucht werden.

Festzuhalten ist auch, dass der Schweizerische Apothekerverband (pharmaSuisse) das Thema mit Informations- und niederschwelligen Weiterbildungsangeboten adressiert und die sogenannte «Konsultation in der Apotheke» seinen Mitgliedern vermittelt.²⁸ Es wäre abzuklären, ob und welche Ergänzung dieser Massnahmen nötig wäre.

Zudem soll selbstverständlich die Patientensicherheit und der Patientenkomfort (oben Gründe d und e) weiterhin gewährleistet werden. Es ist grundsätzlich davon auszugehen, dass in den Apotheken die Abgabe kompetent erfolgt und wenn auf eine solche verzichtet, auf ein Rezept verwiesen oder ein Alternativprodukt abgegeben wird, dies zur Gewährleistung von Sicherheit und Komfort geschieht.

Mit zwei Massnahmen könnten die oben genannten ersten drei Gründe (a-c) angegangen werden:

- Verstärkte *Information und Motivation* der Apothekerinnen und Apotheker zur Abgabe der von C in B umgeteilten Medikamente, insbesondere mit Verweis auf die Hustenmittel und die Schlafmittel. Diese Information kann naheliegend von Seiten der Interessierten kommen (Pharmaindustrie, Apotheken), sie könnte von Seiten des Bundes unterstützt werden. Sie könnte auch die Medikamente B-plus umfassen. Es wäre sicherzustellen, dass die Massnahme nicht zu Lasten der Patientensicherheit geht – aus Risikoüberlegungen berechtigtes Einverlangen eines Rezepts oder Substitution des angefragten Medikaments sind selbstverständlich beizubehalten.
- Mit einer *Änderung der Verpackungsregeln* könnte ermöglicht werden, dass auf den Packungen erwähnt werden kann, dass das Medikament ohne Rezept abgegeben werden darf (z. B. «Darf ohne Rezept persönlich in der Apotheke abgegeben werden»).

Mit diesen skizzierten Massnahmen könnte allenfalls befördert werden, dass auf ein allfällig vorliegendes unnötig restriktives Einverlangen von Rezepten verzichtet wird.

²⁸ Vgl. <https://pharmasuisse.org/de/dienstleistungen/fuer-den-apothekenalltag/konsultation-der-apotheke-liste-b>

5 Anhang

5.1 Wirkungsmodell: Herleitung und Wirkungsstränge

5.1.1 Grundlagen Wirkungsmodell

Wirkungsmodelle unterscheiden den Input, den Output, den Outcome und den Impact eines Wirkungszusammenhangs.

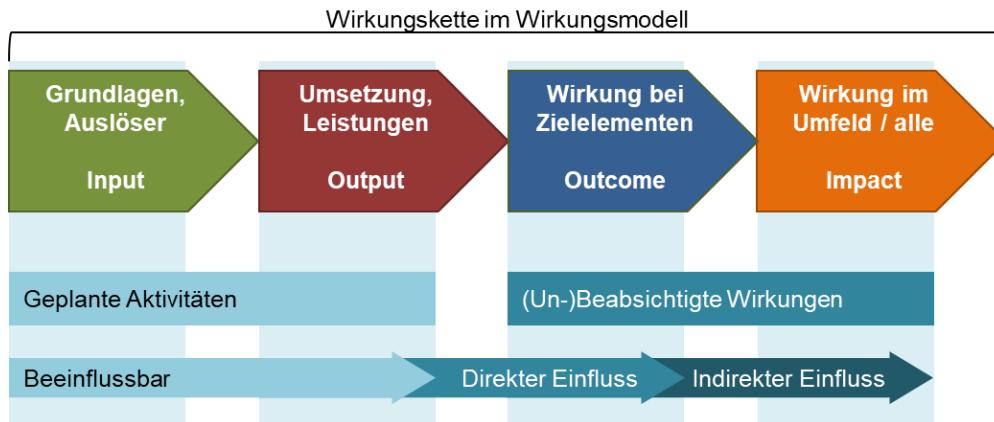


Abbildung 20: Grundlagen Wirkungsmodelle

Der Input beschreibt den Auslöser der Wirkungskette oder die Grundlagen, auf denen die Wirkungszusammenhänge ablaufen.

Der Output beschreibt die aufgrund des Inputs von den Akteuren am System vorgenommenen konkreten Änderungen bzw. der abgegebenen Produkte.

Der Outcome beschreibt die unmittelbaren wiederkehrenden Auswirkungen auf die Zielgruppen oder Systemelemente aufgrund des realisierten Outputs. Er ist für die vorliegende Gesamtkostenbetrachtung zentral. In ihm werden die Wirkungsstränge ermittelt: Sie beschreiben, bei welchen Elementen im System bzw. bei welchen Akteuren sich welche Auswirkungen gezeigt haben.

Wir werden im Folgenden zwischen dem «Outcome System», d. h. den Outcomes im Gesamtsystem Gesundheit (Preise, Vollzugsauflagen usw.) und dem «Outcome Abgabeprozess», den Outcomes bei den Akteuren im Abgabeprozess unterscheiden.

Der Impact ist die mittel- bis längerfristige, zum Teil generalisierte Wirkung auf die Zielgruppen, das System und im weiteren Umfeld, letztlich in der Gesellschaft bzw. Volkswirtschaft als Ganzes.

Nachfolgend werden die einzelnen Elemente des Wirkungsmodells in Bezug auf die Umteilung der Medikamente und die im Wirkungsmodell abgebildeten Wirkungsstränge hergeleitet und beschrieben.

5.1.2 Input

HMG-Revision: Die Veränderungen in der Regulierung im Zuge der HMG-Revision werden als Input beschrieben und abgebildet (Ziffer 5.4). Wir stellen die Gesetzes- und Verordnungsänderungen synoptisch dar. Es sind damit keine unmittelbaren Kostenerhebungen (Be-/Entlastung) verbunden.

Vier Umteilungen: Es sind vier Umteilungen von Medikamenten, die berücksichtigt werden müssen: Die Umteilung von C in B, die von C in D, die von D in E sowie die Aufhebung der Rezeptpflicht für gewisse Medikamente der Kategorie B, quasi eine Umteilung B in B-plus.

Ein Wirkungsmodell, vier «Teilmodelle»: Die vier Änderungen bzw. Umteilungen strukturieren das Wirkungsmodell vor. Es muss quasi für jeden Input separat ein Wirkungsmodell erstellt werden. Das Modell

insgesamt ist zwar dasselbe, jedoch sind die Wirkungen im Modell unterschiedlich. Es sind daher gleichsam vier Teilmodelle auf Basis eines Gesamtmodells zu erstellen.

5.1.3 Output

Initialer einmaliger Aufwand

Verschiedene Akteure wurden tätig, um die Veränderung in der Regulierung umzusetzen. Es werden möglichst alle Akteure mit ihren Tätigkeiten aufgeführt. Dadurch sollen die initialen einmaligen Aufwände bzw. Kostenbelastungen der Umsetzung der Revision eruiert werden. Da diese initialen einmaligen Aufwände nicht im Zentrum des Auftrags stehen, werden die Auswirkungen im Modell vereinfacht dargestellt, und die Kosten dazu werden grob geschätzt. Dabei ist zu unterscheiden zwischen dem Policy- und dem Sektor-Output.

Policy-Output

Der Policy-Output umfasst Ergebnisse politischer Entscheidungsprozesse oder allgemein des politischen Systems. Policy-Outputs sind zum Beispiel Regulierungen, administrative Massnahmen und Beschlüsse oder Personal-/Ressourcenzuteilungen in der öffentlichen Verwaltung.

Dazu zählen die Aufwände des *Bundesamts für Gesundheit (BAG)* und der *Swissmedic* zur Regelung und Festlegung der Umteilungen wie auch jene der *Leistungserbringer*, die daran teilgenommen haben. Weitere Akteure sind die Kantone, welche Anpassungen vornehmen mussten.

Sektor-Output

Der Industrie- oder Sektor-Output beinhaltet einmalige Veränderungen, welche die Akteure der regulierten Branche/Gesellschaftsteile vornehmen mussten, um den Input einmalig umzusetzen. Dazu zählen Änderungen an den Verpackungen durch die *Pharmaindustrie*, Aufwände der *Leistungserbringer* für Information und Ausbildung ihrer Mitarbeitenden und Kunden sowie Anpassungen bei der IT.

Umstellungen vornehmen mussten auch *weitere Akteure*, wie zum Beispiel die Hersteller komplementär-medizinischer Heilmittel. Möglich wäre, dass die Krankenkassen Änderungen realisieren mussten (z. B. in der Rechnungskontrolle). Wir haben aber keine Hinweise erhalten, dass solche Änderungen relevant wären oder andere Akteure darüber hinaus relevant betroffen waren (wie Medizinalpersonen oder Institutionen des Gesundheitswesens).

5.1.4 Outcome System

Bei den System-Outcomes differenzieren wir nach den Preisen der Medikamente sowie den kantonalen Vollzugs- und Aufsichtsbehörden.

Preise und ihre Veränderung

Durch die Umteilung in andere Kategorien können zum einen systemische Preismechanismen (via Tarife, SL-Liste o. ä.), zum anderen Marktpreismechanismen (z. B. andere Vertriebskanäle) angestoßen werden.

Veränderungen in Preisen sind dann für die Gesamtkosten wirksam, wenn sie nicht durch eine Veränderung (bei Preiserhöhung durch eine Verringerung) der Nachfrage kompensiert werden. Wir gehen für die vorliegende Analyse davon aus, dass sich die Absatzmengen im Gesamtsystem aufgrund von Preisveränderungen nicht relevant verändern (siehe auch weiter unten).

Es wird in der Gesundheitsökonomie seit dem klassischen Rand Health Insurance Experiment (Elastizität Medikamente von -0.2)²⁹ davon ausgegangen, dass im Allgemeinen Medikamente preiselastisch sind,

²⁹ Zur Übersicht vgl. https://en.wikipedia.org/wiki/RAND_Health_Insurance_Experiment.

d. h. eine Preisveränderung nur zu einer geringen Veränderung der Nachfrage führt. Eine tiefe Preiselastizität der Nachfrage nach Arzneimittel im Allgemeinen ist auch in der weiteren Literatur unbestritten. Eine Quantifizierung für die Schweiz zeigt eine Elastizität zwischen 0 und -0.1 (vgl. Barsuglia 2007, S. 254). Begründungen dafür sind ein hoher Stellenwert des Gutes Gesundheit bzw. die generell hohe Zahlungsbereitschaft für die eigene Gesundheit (vgl. Mey 2013, S. 34 sowie Peter et al. 2002, S. 34); die zentrale medizinische Notwendigkeit und Nützlichkeit (vgl. Barsuglia 2007, S. 254); sowie die häufige Kassenpflicht (vgl. z. B. Peter et al. 2000, S. 34). Je nach Situation und Medikament wurden in amerikanischen Arbeiten grosse Unterschiede in der Elastizität festgestellt (vgl. Yeung et al. 2018 sowie Ellis et al. 2017). Bei Medikamenten, die nicht durch die Versicherung vergütet werden, ist die Preissensitivität höher (aber immer noch inelastisch, vgl. Peter et al. 2002, S. 34), die Preiselastizität sinkt tendenziell mit steigendem Einkommen (vgl. Tragesser et al 2012, S. 55) und steigt mit zunehmender Auswahl an Ersatzprodukten (z. B. Generika).

Kantone

Die Kantone erteilen die kantonalen Bewilligungen und beaufsichtigen die im HMG und den Verordnungen regulierte Medikamentenabgabe. Im Bereich der Bewilligungen kann die Umteilung insbesondere Auswirkungen auf das erforderliche Qualitätssicherungssystem bei den Apotheken und Drogerien haben. Im Bereich der Aufsicht wird zu prüfen sein, ob die Abgabeberechtigungen sowie die Vorschriften betreffend Arzneimittelwerbung und der Kennzeichnung der Arzneimittel eingehalten werden.

Entsprechend kann die Umteilung Änderungen in den regulatorischen Auflagen für die Bewilligungen und in Art und Umfang der Aufsicht bewirken. Weiter könnten diese Änderungen zumindest in einer Übergangsphase eine Erhöhung von Meldungen von Medikationsproblemen resp. Abklärungen und Massnahmen zur Folge haben.

Patienten/-innen

Patientinnen und Patienten als Bezügerinnen und Bezüger der Medikamente sind von der Umteilung ebenfalls betroffen. Sie erhalten erleichterten Zugang, bei einigen Medikamenten einen leicht erschwerteren Zugang (Anwesenheitspflicht), sie sind in der Sicherheit der Abgabe betroffen (zum Teil ist diese strenger, zum Teil weniger streng), sie erhalten als Selbstzahlende je nachdem tiefere Preise, zum Teil höhere Preise. Es sind mannigfaltige Auswirkungen auf Patientinnen und Patienten denkbar.

Ausser dem Preis (siehe oben), von dem Patienten/-innen betroffen sind, werden diese Auswirkungen hier nicht erfasst und auch nicht mögliche kalkulatorische oder finanziellen Be- und Entlastungen. Patientinnen und Patienten sind Teil der gesamten Gesellschaft. Die vorliegende Analyse konzentriert sich auf die Kosten im Gesundheitssystem im Sinne von Gesundheitsausgaben und indirekte kalkulatorische Kosten für Akteure und schliesst volkswirtschaftliche Auswirkungen aus (vgl. Ziffer 5.1.6 sowie Ziffer 1.1.2).

Weitere

Weitere nachhaltige Auswirkungen im System waren nicht auszumachen. Eine Veränderung könnte die Krankenkassen betreffen. Sie müssten allenfalls die Art der Rechnungsprüfung anpassen. Das wird hier nicht weiterverfolgt.

5.1.5 Outcome Abgabeprozess

Bei den Outcomes im Abgabeprozess betrachten wir Apotheken, Ärzteschaft plus weitere Medizinalpersonen, Drogerien und Detailhandel:

Apotheken

Auswirkungen hat die Umteilung direkt auf die Apotheken. Sie erhalten mehr Kompetenzen (Umtteilung B in B-plus), müssen mehr Kontroll- und Dokumentationsaufgaben wahrnehmen (Umtteilung C in B), und erhalten mehr Konkurrenz durch Drogerien oder Retail/Detailhandel (Umtteilungen C in D und D in E) und gewärtigen allenfalls Veränderungen in den verkauften Mengen (vgl. vorangehend unter «Outcome System»). Ein Teil der Auswirkungen ist offensichtlich (weil formell geregelt), ein Teil ist erst abzuklären.

Ärzteschaft (und weitere Medizinalpersonen)

Allenfalls betroffen ist auch die Ärzteschaft (inkl. Zahnärzte/-innen). Es verändert sich ggf. die Anzahl Verschreibungen verbunden mit einer Konsultation, sie kann sich reduzieren (B in B-plus) oder auch erhöhen (C in B). Als erster Schritt ist hier zu prüfen, ob angenommene mögliche Auswirkungen überhaupt plausibel sind, d. h. ob die Wirkungsstränge so vorliegen.

Die Auswirkungen dürften unterschiedlich sein, je nachdem ob ein Recht zur Selbstdispensation vorliegt oder nicht (Unterschied Kantone mit selbst dispensierender oder nur verschreibender Ärzteschaft).

Betroffen sein könnten auch weitere Medizinalpersonen. Sie sind laut Gesetzgebung ebenfalls abgabeberechtigt. Als universitäre Medizinalberufe gelten gemäss Art. 2 Abs. 1 MedBG die Ärztinnen und Ärzte; die Zahnärztinnen und Zahnärzte; die Chiropraktorinnen und Chiropraktoren; die Apothekerinnen und Apotheker sowie die Tierärztinnen und Tierärzte.

Die Chiropraktoren/-innen können gemäss Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV) einen eingeschränkten Katalog an Arzneimitteln verordnen (Art. 4 lit. b). Sie können aber keine Arzneimittel abgeben, die Selbstdispensation ist gemäss Art. 4 Abs. 1 lit. k HMG auf die Abgabe innerhalb einer Arztpraxis bzw. auf Abgabe durch Apotheken unter fachlicher Verantwortung einer Ärztin oder eines Arztes mit Berufsausübungsbewilligung beschränkt. Die Chiropraktoren/-innen dürfen daher von der Umtteilung nur marginal betroffen sein, die Auswirkungen auf sie dürften kaum eine Kostenrelevanz aufweisen.

Tierärztinnen und Tierärzte sind von der Umklassierung nicht betroffen bzw. stehen Tierarzneimittel hier nicht zur Diskussion.

Entsprechend sind im Wirkungsmodell neben der Ärzteschaft keine weiteren Medizinalpersonen zu berücksichtigen.

Drogerien

Drogerien geben heute Medikamente der Kategorien D und E ab. Da eine Umtteilung von C in D sowie von D in E stattgefunden hat, ist abzuklären, welche Auswirkungen diese Umtteilung auf die Drogerien hatte. Zudem war es in einzelnen Kantonen den Drogerien erlaubt, Medikamente der Kategorie C abzugeben. Jene, die in die Kategorie B umgeteilt wurden, dürfen sie neu nicht mehr abgeben. Es stehen bei den Drogerien entsprechend Verschiebungen in den Verkaufsmengen im Vordergrund.

Retail/Detailhandel

Der Detailhandel oder andere Retail-Stellen geben heute Medikamente der Kategorie E ab. Da eine Umtteilung von D in E stattgefunden hat, ist abzuklären, welche Auswirkungen diese Umtteilung auf den Detailhandel hatte. Dabei stehen wohl Verschiebungen in den Verkaufsmengen im Vordergrund.

Pharmaindustrie inkl. Grosshandel

Da die pharmazeutische Industrie selbst keine Medikamente verordnet oder abgibt, ist sie von der Umtteilung nicht direkt betroffen.

Indirekt betroffen ist sie über die Einschränkungen in der Arzneimittelwerbung. Die Verordnung über die Arzneimittelwerbung (Arzneimittel-Werbeverordnung, AWV; SR 812.212.5) legt in Art. 14 fest, dass Publikumswerbung nur erlaubt ist für Arzneimittel der Abgabekategorien C, D und E (sowie für kantonal zugelassene Arzneimittel und vorbehältlich Einschränkungen oder Verbote durch andere gesetzliche Bestimmungen). Entsprechend fallen Medikamente der Kategorie C, die in B eingeteilt wurden, neu unter das Arzneimittelwerbeverbot.

Dies wiederum kann zu Veränderungen im Verhalten der Marktteilnehmenden sowie der Umsätze und Gewinne (in Folge Veränderungen bei Preisen, Möglichkeiten für Werbung usw.) führen. Allenfalls betroffen sein könnte auch der Grosshandel.

Bei diesen Auswirkungen sind jedoch nicht Kosten im Gesundheitssystem betroffen, sondern volkswirtschaftlich und für einzelne Marktteilnehmende bedeutsame Veränderungen der Marktbedingungen. Es entstehen keine für diese Analyse relevanten Be- oder Entlastungen in den Gesamtkosten.

Ambulante und stationäre Institutionen des Gesundheitswesens

Weiter betroffen von den Umlösungen könnten ambulante und stationäre Institutionen des Gesundheitswesens sein.

In ambulanten Institutionen des Gesundheitswesens wie zum Beispiel Gruppenpraxen oder ambulanten Abteilungen in Spitäler werden Medikamente der betroffenen Kategorien verordnet und ggf. auch abgegeben. Die Bedingungen und Prozesse sind jedoch dieselben wie bei der ärztlichen Verordnung und Abgabe. Die Institutionen müssen im Wirkungsmodell nicht gesondert berücksichtigt werden.

In stationären Institutionen des Gesundheitswesens wie Spitäler oder Pflegeheimen findet eine stationäre Anwendung der Medikamente statt und keine Abgabe. Die Umlösung hat hier keine separaten Auswirkungen. Sie sind daher nicht im Wirkungsmodell zu berücksichtigen.

Sollten Institutionen des Gesundheitswesens Medikamente der Kategorie E ans Publikum verkaufen, so sind sie unter Retail/Detailhandel abgedeckt.

Abgabemengen

Die abgesetzten Mengen im Medikamentenmarkt werden hier als Teil der Auswirkungen im Abgabeprozess behandelt. Sie sind für die Kostensicht ebenfalls relevant (Kosten = Menge X Preis). Die Absatzmengen können sich angebotsinduziert (weniger/mehr Angebot von Abgabestellen wie Apotheken, Veränderung in Produktion, Werbung, Vertriebskanäle usw.) oder nachfrageinduziert (z. B. Zurückhaltung oder Substitutionsverhalten des Publikums) verändern. Voraussetzung dafür ist jeweils eine Verhaltensänderung der Markakteure. Verhaltensänderungen an sich werden, wie an verschiedenen Stellen erwähnt, in dieser Analyse nicht näher untersucht (vgl. Ziffer 5.1.6 Impact sowie Ziffer 1.1.2 Auftrag).

Wie oben dargelegt nehmen wir für die Analyse an, dass weder durch Verhaltensänderungen noch durch Preisänderungen Veränderungen der Gesamtabsatzmengen im Gesamtsystem stattfinden. Das heisst nicht, dass in der vorliegenden Analyse nicht auf einzelnen Produkten sehr wohl aufgrund von Verhaltensänderungen (z. B. in der Abgabe) oder von Preisänderungen Mengenänderungen festgestellt werden. Wir gehen hier vereinfachend davon aus, dass solche Mengenänderungen bei anderen Produkten kompensiert werden.

5.1.6 Impact

Allgemeines

Der Impact umfasst allgemeine längerfristige Auswirkungen, Auswirkungen im Umfeld, gesamtgesellschaftliche und volkswirtschaftliche Auswirkungen. Dazu zählen z. B. eine effizientere einfachere Medikamentenversorgung für die Patientinnen und Patienten, eine erhöhte oder reduzierte Sicherheit bei Abgabe und Anwendung der Medikamente, vermehrte Falschmedikationen, verringertes Suchtverhalten bessere oder schlechtere Therapieergebnisse durch eine Verschiebung der Medikamentenanwendung,

eine allgemeine Entlastung der Leistungserbringer oder nicht zuletzt auch ein verändertes Nachfrage- oder Angebotsverhalten der Marktteilnehmenden oder ähnliches.

Zu erwähnen ist vorab, dass gewisse Impacts Rückwirkungen auf Outcomes haben könnten. Verändert sich zum Beispiel das Suchtverhalten, so dürften sich auch entsprechende Gesundheitsausgaben verändern. Komplexe Zusammenhänge können auch eine Verstärkung oder Mehrfachbeeinflussung von Outcomes haben. So könnte eine Veränderung im Preisgefüge bzw. eine entsprechende Marktdynamik als Impact ein verändertes Marktverhalten (z. B. Angebot) der Hersteller zur Folge haben, was wiederum Veränderungen im Konsum und damit bei den Gesundheitsausgaben bewirken könnte. Solche indirekten Auswirkungen auf die Outcomes im Wirkungsmodell müssen ebenfalls von der Analyse ausgenommen werden, weil auch hier die Wirkungszusammenhänge erst längerfristig sichtbar werden und die nötigen Datengrundlagen fehlen.

Wie eingangs erwähnt, ist die Analyse der Impacts nicht Gegenstand dieses Auftrags und wird lediglich summarisch nachfolgend dargestellt. Es werden die Aussagen aus den Interviews hinsichtlich gesamtgesellschaftlicher Wirkungen kurz zusammengefasst dargestellt. Es scheint angezeigt, dass die gemachten Aussagen von den Betroffenen zu möglichen Impacts im Bericht wiedergegeben sind. Die Äußerungen werden aus den Gesprächen ohne Bewertung und ohne faktische Prüfung wiedergegeben. Bei Aussagen, die offensichtlich unbelegte Thesen betreffen, wird dies erwähnt.

Verfügbarkeit und Zugänglichkeit

Fast alle interviewten Betroffenen betonen, dass die Reform mit der Umteilung bzw. Aufhebung der Kategorie C für sehr viele Präparate eine bessere Verfügbarkeit und Zugänglichkeit brachten.

Von Seiten der Pharmaindustrie wird vereinzelt festgehalten, dass im Bereich der Medikamente, die von C in B umgeteilt wurden, die Verfügbarkeit und Zugänglichkeit stark eingeschränkt worden sei. Vorher sei es in einzelnen Kantonen schon zulässig gewesen, diese Medikamente in Drogerien zu verkaufen, nun seien sie nicht nur in diesen Kantonen nicht mehr in den Drogerien verfügbar, sie seien darüber hinaus als rezeptpflichtig angeschrieben und dürften nicht mehr beworben werden, was dazu führe, dass sie nicht mehr angeboten und/oder nachgefragt würden. Zudem habe der administrative Aufwand für die Apothekerin bzw. den Apotheker zugenommen (Dokumentationspflicht; Anwesenheitspflicht), was ebenfalls behindere, dass das Medikament zur Verfügung gestellt und zugänglich gemacht werde.

Von Seiten der Apotheken wird ausgeführt, es sei wichtig und richtig auch die mittel- bis langfristigen Einsparungen durch die Veränderungen in der Kategorieneinteilung bzw. der Abgabemöglichkeiten in der Kategorie B anzusehen. Die mittelfristigen kostenrelevanten Auswirkungen auf das Verhalten der Kundschaft seien gesundheitspolitisch zentral. Da spiele die Verfügbarkeit bzw. die Zugänglichkeit über die Apotheke eine wichtige Rolle. Mit netCare würden die Apotheken aufzeigen, wie durch eine niederschwellige Behandlung von einfachen Fällen Kosten gespart werden könnten. Hinsichtlich der Medikamente sei es relevant, dass die Apotheken stärker wirksame Produkte abgeben könnten. Können nur weniger wirksame, nicht verschreibungspflichtige bzw. frei verkäufliche Medikamente (Over The Counter (OTC) – Produkte) abgegeben werden, so würden keine Arztkonsultationen eingespart, weil der Patient/die Patientin bei Fortbestehen der Beschwerden zum Arzt/zur Ärztin gehe. Können die Apotheken die stärker wirksamen Produkte abgeben, würden Arztkonsultationen vermieden. Dies sei auch das erklärte Ziel: Dass Patienten/-innen nicht mehr für Bagatelfälle den Arzt/die Ärztin aufsuchen.

Patientensicherheit

Alle Interviewten betonen, dass die Swissmedic einen guten, transparenten und fundierten Prozess der Neuzuteilung der Medikamente im Sinne der Patientensicherheit durchgeführt habe.

Fast alle Interviewten heben die Patientensicherheit hervor, die zusammen mit der Medikamentenumteilung gewährleistet sein müsse. Es wird vereinzelt auch angemerkt, dass es um die Sicherheit und die Verfügbarkeit von Medikamenten gegangen sei bei der Umteilung und nicht um eine Kostensteuerung.

Von Seiten der Pharmaindustrie wird vereinzelt argumentiert, dass mit der Einschränkung bei der Verfügbarkeit und Zugänglichkeit der Medikamente, die von C in B umgeteilt wurden, eine Verschlechterung bei

der Patientensicherheit einhergehe. Dies weil auf Medikamente der Kategorie D ausgewichen werde und damit die Behandlung nicht mehr adäquat sei. Es ist hier anzumerken, dass diese Aussage eine Hypothese ist, die nicht belegt ist.

Von anderer Seite wird betont, dass die Höherstufung eines Teils der Medikamente von C in B notwendig gewesen sei, um eine fachkundige und kontrollierte Abgabe im Sinne des Erhalts der Patientensicherheit sicherzustellen. Eine Herabstufung von C in D hätte für diese Medikamente eine deutliche Schwächung der Patientensicherheit bedeutet.

Erstinstanzliche Urteile des Bundesverwaltungsgerichts stützen die Entscheide der Swissmedic betreffend Umteilung von C in B, unter anderem mit dem Verweis auf die Patientensicherheit (BVerwG Urteil C-4125/2019). Darauf wird auch in den Interviews verwiesen.

Hinweise aus der Botschaft zur HMG-Revision

Eine wesentliche Zielsetzung der Revision des Heilmittelgesetzes HMG 2012/2013 war die Verbesserung des Zugangs der Bevölkerung zu Arzneimitteln bzw. die Stärkung der Selbstmedikation.³⁰

Dies jedoch unter Wahrung der Sicherheit der Patienten/-innen. Es sollten «die Ansprüche der Bevölkerung an einen leichten Zugang zu Arzneimitteln und die Aspekte der Arzneimittelsicherheit ausgewogen berücksichtigt» werden (Botschaft zur Änderung des Heilmittelgesetzes vom 7. November 2012, Seite 51).

Als Auswirkung der Reform vermutet der Bundesrat in seiner Botschaft, «die Ausweitung der selbstständigen Abgabekompetenzen für Apothekerinnen und Apotheker sowie Drogistinnen und Drogisten dürfte die wirtschaftliche Situation dieser Berufsgruppen verbessern.» (Seite 125).

Er erhofft sich, dass «die Menge an abgegebenen Arzneimitteln im Rahmen der Selbstmedikation sich eher vergrössern, die Menge der über eine ärztliche Verschreibung bezogenen Arzneimittel abnehmen» wird – mit entsprechender Entlastung der Krankenversicherer (Seite 125f).

³⁰ Der Bundesrat schreibt in der Botschaft zur Änderung des Heilmittelgesetzes vom 7. November 2012: «Bei gewissen Punkten indes haben sowohl das Parlament als auch der Bundesrat Handlungsbedarf geortet. Dies betrifft namentlich den Zugang der Bevölkerung zu Arzneimitteln, die Überwachung des Marktes durch die Behörden sowie die Regelung der geldwerten Vorteile.» (Seite 3). Zudem beschreibt er das Bestreben des Parlaments, unnötige Erschwernisse der Selbstmedikation abzubauen (Seite 20).

5.1.7 Überblick Gesamtmodell

Im Überblick können die Elemente des gesamten Modells aller Wirkungsstränge, die in der vorliegenden Analyse untersucht werden, wie folgt dargestellt werden:

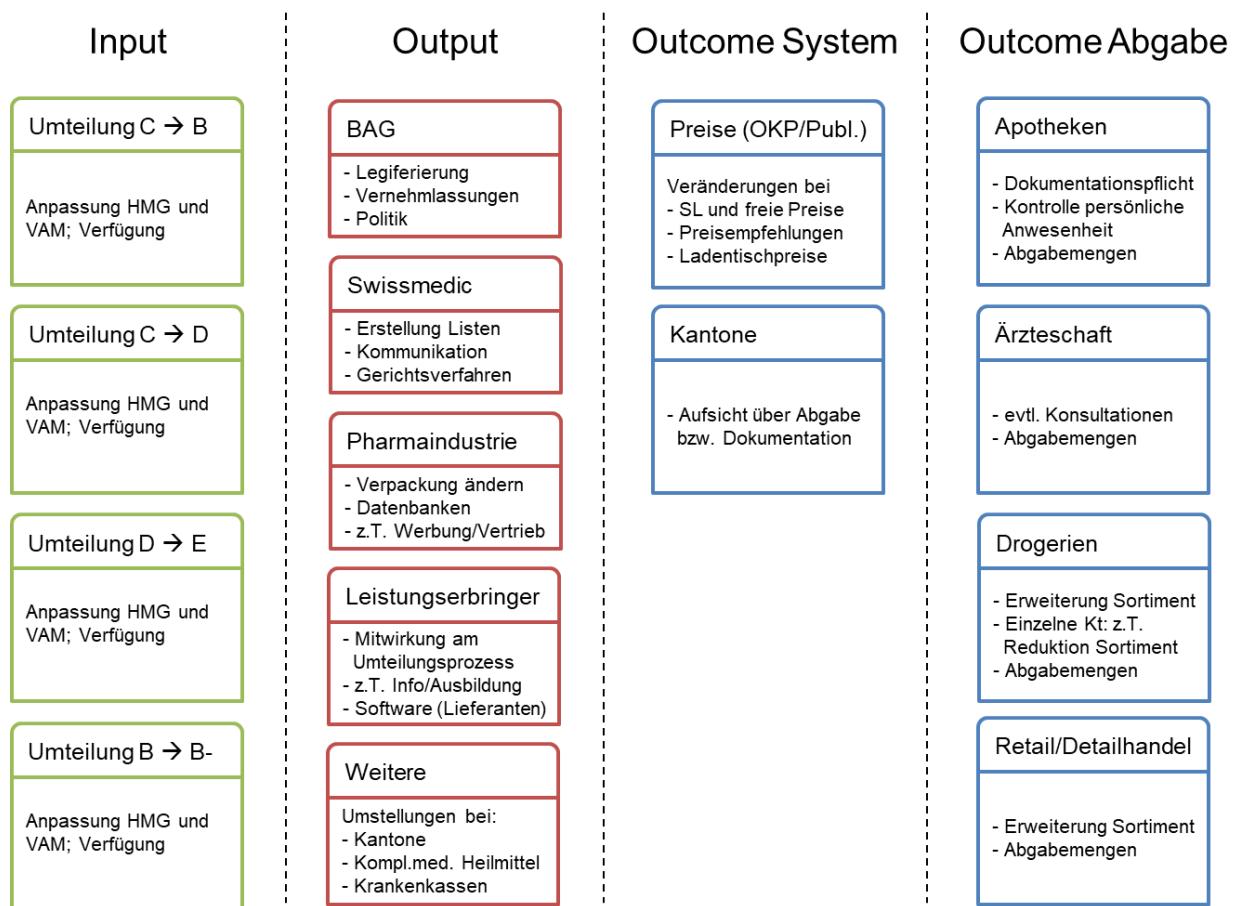


Abbildung 21: Wirkungsmodell Umteilung Medikamentenkategorien

5.2 Vier-Kreise-Modell von Kostenwirkungen

Der Auftrag lautet eine «Gesamtbetrachtung der Gesamtkosten» zu erarbeiten. Das Wirkungsmodell ist also auf Kosten zu beziehen bzw. auf Be- und Entlastungen in den Kosten. Im Wirkungsmodell haben wir bereits unterschieden zwischen den initialen einmaligen Aufwänden des Outputs und wiederkehrenden Kosten des Outcomes. Letztere stehen im Zentrum der Analyse.

Blickwinkel der Gesundheitsökonomie

Es sind die verschiedenen möglichen Kostenwirkungen des Outcomes zu unterscheiden und Kosten im Gesundheitssystem können auf verschiedenen Ebenen identifiziert werden.

Die Gesundheitsökonomie unterscheidet drei Arten von Kosten:

- *direkte Kosten* (monetär darstellbarer medizinischer oder nicht-medizinischer Ressourcenverbrauch im Zusammenhang mit der Behandlung)
- *indirekte Kosten* (monetär darstellbarer Ressourcenverlust/-gewinn bei Patienten bzw. im Umfeld, z. B. Produktivitätsveränderungen)
- *intangible Kosten* (nicht direkt monetär messbare Kosten und Nutzen, z. B. Veränderung in der Lebensqualität durch Schmerz, Angst, Stigmata, Stress usw.).

Zudem differenziert die Gesundheitsökonomie mit einem Perspektivenansatz die Kosten im Sinne der Finanzierung der *Gesundheitsausgaben*: Was zahlen Versicherer, was die Kantone, was die Verbraucher/-innen, was die Unternehmen/die Wirtschaft? Diese Gesundheitsausgaben sind in der Regel direkte Kosten.

Umsetzung in einem Vier-Kreise-Modell der Kostenbetrachtung

In einer Kombination der oben beschriebenen Perspektiven der Gesundheitsökonomie auf Gesundheitskosten trennen wir Ausgaben und Kosten und unterscheiden wir vier Kreise:

- **Erster Kreis:** Outcome mit direkter Wirkung auf die *Gesundheitsausgaben* der Finanzierer der OKP-Gesundheitsleistungen, also die Prämienzahlenden (über Versicherer) und die Kantone via tariflich verrechenbarer OKP-Leistungen.
- **Zweiter Kreis:** Outcome mit effektiv realisierten finanziellen Ausgaben/Einsparungen im weiteren Sinne als *indirekte Gesundheitsausgaben* für die Akteure im Gesundheitssystem (Patientinnen/Patienten, Leistungserbringende, Unternehmen). Dazu zählen im Wesentlichen Preisänderungen für Medikamente, wenn sie von den Versicherten bzw. vom Publikum selbst bezahlt (Franchise, nicht SL) oder von einer Zusatzversicherung übernommen werden. Weiter könnten zum Beispiel aufgrund der Umteilung effektiv mehr oder weniger angestelltes Personal bei Leistungserbringern, Mehr- oder Minder ausgaben für Informatiksoftware usw. dazu gezählt werden.
- **Dritter Kreis:** Hier ist der Outcome angesprochen, der zwar eine Veränderung im Aufwand bringt, welcher sich aber nicht in finanziellen Zusatzausgaben/Entlastungen niederschlägt. Es sind direkte Auswirkungen in der Effizienz/Produktivität³¹ ohne finanzielle Auswirkung, d. h. ohne Veränderung der Gesundheitsausgaben. Dazu zählt zum Beispiel ein aufwändigerer/einfacherer Verkaufsprozess, der aber nicht zur Einstellung von mehr/weniger Verkaufspersonal führt, eine zusätzliche/wegfallende administrative Aufgabe, die weder zu Aufstockung noch Abbau von Personal führt, ein neu nötiges oder nicht mehr nötiges Update in der Software, das aber den Preis des Standardpaketes nicht verändert, usw. Diese Kosten können hypothetisch kalkulatorisch aufgerechnet werden, quasi wenn Personal eingestellt würde oder wenn das Update bezahlt werden müsste.

³¹ Es sind ökonomisch gesehen eigentlich Produktivitätsverbesserungen/-verschlechterungen: Mit den gleichen Ressourcen wird mehr/weniger geleistet.

- **Vierter Kreis:** Er zeigt den Impact auf volkswirtschaftliche bzw. gesamtgesellschaftliche Kosten sowie intangible Kosten und indirekte Auswirkungen auf Gesundheitsausgaben. Vgl. dazu die Ausführungen zum Impact. Dazu zählen z. B. Kostenfolgen aus einer Veränderung der Patientensicherheit, der Verfügbarkeit der Medikamente, Nachfrage-/Angebotsverhalten usw.

In der vorliegenden Analyse werden die Kostenwirkungen in den ersten drei Kreisen berücksichtigt. Es werden möglichst alle Wirkungen aller Kreise aufgezeigt. In der Übersicht können die Kreise mit Beispielen *möglicher* Wirkungen versehen wie folgt dargestellt werden:

Gesamtkosten Medikamenten- umteilung	Tangible Kosten			Intangible Kosten
	Gesundheitsausgaben Direkt OKP: Versi- cherer und Kantone	Indirekt Publikum und Unternehmen	Keine Gesundheits- ausgaben Alle	
Mögliche unmittelbare direkte Auswirkung der Umteilung	Kreis 1 Zum Beispiel: Preise SL; Arztkonsultationen Rezepte.	Kreis 2 Zum Beispiel: Preise Sell-Out Ladentisch.	Kreis 3 Zum Beispiel: Dokumentation Apotheken od. Aufsicht Kantone.	Kreis 4 Zum Beispiel: Persönliche Anwesenheit bei Bezug.
Mögliche indirekte Auswirkung der Umteilung	Kreis 4 Zum Beispiel: Mehr/weniger Behandlungen für Suchtprobleme oder nach Falschmedikation.	Kreis 4 Zum Beispiel: Veränderung Nachfrage durch mehr/weniger Verfügbarkeit und Zugänglichkeit.	Kreis 4 Zum Beispiel: Veränderung Marktsituation und Umsätze; Anpassung Vertrieb, Werbung usw.	Kreis 4 Zum Beispiel: Besserer Zugang; Leid durch Änderung Wirksamkeit der Behandlung.

5.3 Datenbasis (zu Preisen und Absatzmengen)

5.3.1 Bestimmung der Medikamente

Die Analysen basieren im Wesentlichen auf den nachfolgenden Datenquellen. Neben der hauptsächlichen Nutzung der Daten der Firma IQVIA wurden in der Arbeit Angaben von der Swissmedic und Zahlen von der SASIS AG³² dargestellt.

Die Swissmedic hat die Produkte von Arzneimitteln mit einer Zulassung in der bisherigen Kategorie C gelistet und auf separaten Listen jeweils die umgeteilten Arzneimittel bezeichnet.

Bei der Aufführung der Anzahl Umteilungen gemäss Angaben der Swissmedic sind die verfügbten Umteilungen von Arzneimitteln in die neue Kategorie zu unterscheiden von der zu einem bestimmten Zeitpunkt rechtskräftigen Zulassungen in der neuen Kategorie und zudem, ob hängige Beschwerdeverfahren berücksichtigt sind oder nicht. Über die Zeit veränderten sich diese Zahlen laufend, weil einzelne Zulassungen nach und nach zurückgezogen wurden (mit damit verbundenen Co-Marketing-Produkten) und Beschwerdeverfahren rechtskräftig abgeschlossen wurden. Die hier in diesem Abschnitt dargestellten Zahlen der Swissmedic-Liste umfassen alle umgeteilten Arzneimittel, so auch jene, bei denen nach der Umteilung auf die Zulassung verzichtet wurde und jene, deren Umteilung aufgrund von Beschwerdeverfahren noch hängig waren oder sind. Die in Abschnitt Ziffer 1.1.1 dargestellten Zahlen, zu welchen der Bundesrat berichtet hat, umfassen die Anzahl zum Berichtszeitpunkt bestehenden Zulassungen in der Kategorie B bzw. D, die vormals in der Kategorie C zugelassen waren.

Der Bundesrat hat am 29. Mai 2019 in seiner Antwort auf die Motion 19.3005 der SGK-N erwähnt, es seien 92 Arzneimittel/Produkte von der Kategorie C in B umgeteilt worden. Zwei Jahre später wies die Liste der Swissmedic vom 30. Juni 2021 total 99 von C in B umgeteilte Arzneimittel (Produkte) aus.³³ Für 53 war zu diesem Zeitpunkt ein Beschwerdeverfahren hängig (24 davon für die insgesamt 28 Co-Marketing-Produkte³⁴). Bei 6 lag ein Verzicht auf die weitere Zulassung vor. Von den 40 verbleibenden Medikamenten wurden 7 aufgrund der vorliegenden Daten von IQVIA als nicht mehr aktiv im Markt eingestuft (was mit 99 minus 7 wiederum die vom Bundesrat genannten 92 aktiven Medikamente ergibt). Das ergab 33 Produkte von Arzneimitteln. Im Datensatz waren es dann 39 Packungen (siehe die nachfolgende Ziffer zu den Daten von IQVIA).

Der Bundesrat hat am 29. Mai 2019 im erwähnten Bericht 536 Umteilungen gemäss Swissmedic-Statistik erwähnt. Die Swissmedic-Liste zeigte im Jahr 2021 total 557 umgeteilte Produkte in die Kategorie D. Davon waren schliesslich 499 Packungen in den Sell-In-Daten von IQVIA vorhanden (Erläuterungen siehe nachfolgende Ziffer zu den Daten von IQVIA). Im Datensatz der Sell-Out-Daten waren dies 495 Packungen (nicht zu allen waren Sell-Out-Daten vorhanden).

Die Liste der Swissmedic der von C in B umgeteilten Medikamente vom 2. Januar 2024 zeigt noch 59 Medikamente mit einer aktiven Marktzulassung, 4 davon mit noch hängigen Beschwerdeverfahren. Für den zweiten Durchgang der Analyse 2024 war dies jedoch nicht die abschliessend massgebliche Liste. Da die Analyse den Zeitraum ab 2018 bis 2024 umfasst, mussten grundsätzlich alle Produkte des ersten Durchgangs von 2021 beigezogen werden, auch wenn sie in der Zwischenzeit vom Markt genommen wurden, denn für die Darstellung der Entwicklung der Absatzmengen sind alle damals im 2018 aktiven Medikamente relevant.

³² Die SASIS AG ist eine Tochtergesellschaft von santésuisse, einem Branchenverband der Schweizer Krankenversicherer. Sie entwickelt, betreibt und unterhält elektronische Branchen-Applikationen im Bereich der Statistik, der Leistungserbringer- und Tarifvertrags-Verzeichnisse. In diesem Zusammenhang kann sie Daten bzw. Branchenstatistiken zu allen Versicherern zur Verfügung stellen. Die Daten der SASIS wurden vom BAG erhoben und ausgewertet und die Ergebnisse für diesen Bericht lediglich genutzt. SASIS als Datenquelle wird in den entsprechenden Kapiteln erwähnt.

³³ Die jeweils aktuelle Liste ist unter dieser Quelle zu finden: https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/de/dokumente/internetlisten/liste-umteilungen-abgabekategorie_b.xlsx.download.xlsx/Liste-Umteilungen-Abgabekategorie_B.xlsx

³⁴ Co-Marketing-Arzneimittel sind heilmittelrechtlich unmittelbar mit dem jeweiligen Basispräparat verknüpft. Sie werden nicht durch die Swissmedic umgeteilt. Die Zulassungsinhaber sind von Gesetzes wegen gehalten, sämtliche Änderungen eines Basispräparates für Co-Marketing-Arzneimittel zu übernehmen (Art. 38 Abs. 2 der Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und die Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren VAZV).

Schliesslich wurden für den zweiten Analysedurchgang 2024 insgesamt 87 Packungen von 85 Produkten beigezogen (ein Produkt wechselte die Inhaltsmenge von 20 auf 30ml, eines wechselte den Namen und die Zulassung, was beides je 2 Packungen ergab). Von den ursprünglich 99 umgeteilten Produkten im 2021 waren im Jahr 2024 zwölf noch vor ihrer definitiven Umteilung nicht mehr im Markt oder austretend oder es waren keine Daten vorhanden oder sie erhielten (Einzelfälle) nach Beschwerdeverfahren eine Zuteilung in die Kategorie D.

5.3.2 In der Spezialitätenliste aufgeführte, von C in B umgeteilte Medikamente

Folgende in der Spezialitätenliste (SL) aufgeführten Medikamente wurden von der Swissmedic-Kategorie C in die Kategorie B umgeteilt (inkl. Streichungen und Preisanpassungen):

Bezeichnung	Umtteilung umgesetzt per	Aus SL gestrichen per	Datum Preissenkung	Datum Preissenkung 2	Datum Preiserhöhung
Emedrin N, Sirup, 150 ml	01.05.2019				
Kalium Effervetten Hausmann, Brausetabl, 10 Stk	01.06.2019				01.06.2019
Kalium Effervetten Hausmann, Brausetabl, 6x 10 Stk	01.06.2019				01.06.2019
KCL Retard Hausmann, Ret Drag 10 mmol, 40 Stk	01.06.2019				01.06.2019
KCL Retard Hausmann, Ret Drag 10 mmol, 200 Stk	01.06.2019				01.06.2019
Toplexil N, Sirup ohne Zucker, 150 ml	01.06.2019				
Effortil, Tropfen 7.500 mg/g, 15 g	01.06.2019		01.12.2019		
Effortil, Tropfen 7.500 mg/g, 2x 50 g	01.06.2019		01.12.2019		
Desomedin, Gtt Opht, Fl 10 ml	01.07.2019				
Domperidon Mepha oro, Schmelztabl 10 mg, 30 Stk	01.08.2019		01.12.2020	01.12.2023	
Domperidon lingual Spirig HC, Schm.tabl 10 mg, 30 Stk	01.12.2019		01.12.2020	01.12.2023	
Motilium, Filmtabl 10 mg, 30 Stk	01.01.2020		01.12.2020	01.12.2023	
Bixin, Tropfen 20.800 mg/ml, 20 ml	01.12.2022				
Bixin, Sirup 25 mg/10ml, 150 ml	01.12.2022		01.12.2022		
Calmerphan L, Sirup, 90 ml	01.08.2021		01.12.2019		
Calmesin Mepha, Sirup, 90 ml	01.08.2021		01.12.2019		
Makatussin, Tropfen, 30 g	01.08.2022				
Makatussin, Tropfen, Tb 30 g	01.08.2022				
Makatussin Comp, Sirup, 80 ml	01.08.2022				
Benylin mit Codein N, Sirup, 125 ml	01.06.2019	01.12.2019			
Tossamin plus, Kaps 12 Tag + 6 Nacht, 18 Stk	01.06.2019	01.12.2019			
Resyl Plus, Tropfen, 20 ml	01.07.2019	01.06.2021			
Escotussin, Tropfen, 20 ml	01.05.2019	01.06.2021			

Tabelle 31: Medikamente der Spezialitätenliste, die von C in B umgeteilt wurden

5.3.3 Daten IQVIA (Sell-In und Sell-Out)

Zu IQVIA und den Datensätzen

IQVIA ist eine international tätige Unternehmung, die ihren Kunden Daten aus dem Gesundheitswesen, Technologielösungen, Analytik und Umsetzungskompetenz anbietet. IQVIA sammelt Daten zum Medikamentenmarkt Schweiz. Der Datensatz von IQVIA umfasst sowohl Daten zu Mengen und Preisen von Medikamenten ab Fabrik inkl. Publikumspreisempfehlung (Sell-In-Daten) wie auch Daten zu den am Markt über den Ladentisch erzielten Mengen und Preisen (Sell-Out-Daten).

Sell-In-Daten umfassen die von den Herstellern für die ganze Schweiz in die unterschiedlichen Kanäle (Apotheken, Drogerien, Arztpraxen, Spitäler) gelieferten Mengen mit zwei Preisen, der Fabrikabgabepreis (FAP) und die Publikumspreisempfehlung (PPE).

Das Sell-Out-Sample von IQVIA umfasst Daten von Apotheken und Drogerien. Nach eigenen Angaben erreicht IQVIA eine Abdeckung von 65 %. Der Datensatz sei repräsentativ für Ketten, Gruppierungen und unabhängige Shops, für Sprach- und Mikroregionen sowie SD-Regionen (mit dispensierenden Arztpraxen), für den Apotheken- und Drogerienkanal sowie für Rx (verschreibungspflichtige Medikamente) - und Consumer Health-Märkte.

Der Sell-Out-Datensatz enthält seit 2018 für die Apotheken ergänzend Angaben dazu, ob ein Produkt gegen Rezept oder ohne Rezept abgegeben und im letzteren Fall, ob eine Dokumentation dazu erstellt wurde.

Datenbasis und Datensatz des BAG

Das Bundesamt für Gesundheit ist Kunde bei IQVIA und verfügt über den vollständigen Sell-In-Datensatz, jeweils 48 Monate zurück ab aktuellem Zeitpunkt. Für die vorliegenden beiden Analysen (2021 und 2024) stand dieser Datensatz zur Verfügung und wurde genutzt.

Bei der Datenanalyse muss zwischen *Produkten* und *Packungen* unterschieden werden. Ein Produkt kann mehrere unterschiedlichen Packungsformen aufweisen (i.d.R. mit unterschiedlicher Anzahl verpackter Einheiten desselben Produkts).

Der im Jahr 2021 vom BAG gezogene Datensatz der ihm zur Verfügung stehenden Sell-In-Daten zu den definitiv von Kategorie C in die Kategorie B umgeteilten Medikamente umfasst 39 unterschiedliche *Packungen* von Medikamenten von insgesamt 33 *Produkten*. Die Liste der Swissmedic hat 40 *Produkte* aufgeführt. 7 Produkte der Swissmedic-Liste waren nicht in den Daten von IQVIA vorhanden. Die Daten wurden entweder von der Firma nicht gemeldet oder das Produkt wurde in der Zwischenzeit vom Markt genommen und im System noch unter Kategorie C geführt.

Der im zweiten Durchgang im Jahr 2024 vom BAG gezogene Datensatz basierte auf der vorab auf Basis der Swissmedic-Liste 2021 und der Swissmedic-Liste 2024 über die umgeteilten Medikamente zusammengestellten Liste an Produktpackungen, die vor der Umteilung in der Kategorie C waren, nicht in die Kategorie D umgeteilt wurden und die nicht vor ihrer definitiven Umteilung in die Kategorie B vom Markt genommen wurden (keine Umsätze mehr noch im Status Kategorie C). Nach diesen Kriterien wurden 87 Produktpackungen identifiziert mit Daten im Datensatz (siehe auch Ziffer 5.3.1).

Der im Jahr 2021 vom BAG gezogene Datensatz zu den von Kategorie C in die Kategorie D umgeteilten Medikamente umfasst 499 Packungen. Bei einem Abgleich wurden die Daten des BAG (Basis IQVIA) mit der Umteilungsliste der Swissmedic abgeglichen. Die Swissmedic-Liste wies 557 umgeteilte Packungen in die Kategorie D auf. Es wurden 24 Packungen im Datensatz BAG mit einem Datum der Umteilung entdeckt, die nicht auf der Swissmedic-Liste aufgeführt waren. 66 Produkte waren auf der Swissmedic-Liste, jedoch nicht im Datensatz. Dies kann vorkommen, da nicht alle Firmen ihre Daten melden. Die im Datensatz nicht identifizierten 66 Packungen stammen von sechs Marken/Herstellern. Es kann davon ausgegangen werden, dass ihr Fehlen nicht eine wesentliche Verzerrung der Ergebnisse bewirkt. Nicht berücksichtigt wurden 16 Packungen, welche für die Analyse nicht relevant waren (z. B. Tiermedizin, Muster, usw.).

Aufträge an IQVIA

Im Rahmen der zwei Untersuchungen in den Jahren 2021 und 2024 wurden der Firma IQVIA zwei Aufträge erteilt:

Zum einen führte das Unternehmen im Jahr 2021 auf Basis ihres Sell-Out-Datensatzes eine deskriptive Analyse der durchschnittlichen Preisdifferenzen durch: Einerseits zwischen Sell-Out vor Umteilung in die Kategorien und Sell Out nach Umteilung sowie andererseits zwischen Publikumspreisempfehlung und Sell-Out-Preis nach der Umteilung (mit Vergleichszeitpunkten vor Umteilung, zum Zeitpunkt der Umteilung und heutige Situation).

Der von IQVIA für diesen Zusatzauftrag verwendete Datensatz im Jahr 2021 wurde mit jenem des BAG abgestimmt, so dass die Resultate vergleichbar sind. Insbesondere der Datensatz mit den Medikamenten, die von C in B umgeteilt wurden, ist identisch (Daten zu 39 Packungen).

Beim viel umfangreicheren Datensatz des Jahres 2021 zu den Medikamenten, die von C in D umgeteilt wurden, können geringe Abweichungen zwischen den Datensätzen von IQVIA und dem BAG auftreten, je nach zeitlicher Berücksichtigung von Medikamenten, die vom Markt genommen wurden.

Zum anderen führte das Unternehmen im Jahr 2024 eine gesonderte Datenextraktion durch: der Sell-Out Datensatz wurde zum angegebenen Sample von 87 Produktpackungen ausgelesen und zu jeder Packung die monatlichen Abgabemengen in den Apotheken unterteilt in Abgaben auf Rezept, ohne Rezept und mit oder ohne Dokumentation angegeben plus gewisse Nebeninformationen (ATC-Codes, SL ja/nein, Prozentanteile auf Rezept). Dieser Datensatz lieferte die Grundlage für alle Analysen zu den Abgaben mit/ohne Rezept und mit/ohne Dokumentation.

5.3.4 Weitere Bemerkungen zur Datenanalyse

Auswirkungen der Corona-Pandemie

Hinsichtlich Datenbasis ist festzuhalten, dass die ab März 2020 einsetzende Corona-Pandemie einen sehr wesentlichen Einfluss auf die Abgabemengen und Abgabekanäle der Medikamente hatte. Dies wurde in der ersten Untersuchung entsprechend festgehalten und die damalige Analyse der Auswirkungen im Bereich der Absatzmengen und -kanäle auf die Zeit bis maximal Februar 2020 beschränkt. Für die im vorliegenden Bericht berücksichtigten Analysen von 2021 spielt das keine Rolle (z. B. kein Einfluss auf die Medikamentenpreise). Die von der Pandemie stark betroffenen Teile wurden verworfen und durch die Analyse 2024 ersetzt, in der das Jahr 2018 mit dem Jahr 2023 oder zwölf Monaten von Mai 2023 bis April 2024 verglichen wurde. Wir gehen damit davon aus, dass es keine weiteren Corona-bedingten Einschränkungen gibt. Folglich liegen nun auch unter Berücksichtigung der Corona-Pandemie aussagekräftige Ergebnisse vor. Wie sich gezeigt hat, behalten die Ergebnisse der verworfenen Teile der ersten Analyse 2021 ihre Gültigkeit. Mit der Analyse 2024 konnten sie mit besseren Indizien gestärkt werden.

Datenanalyse zur Kombination von Arztkonsultation-Verschreibung-Medikamentenabgabe

Es wurde geprüft, ob mittels Arzt- und Verkaufsdaten die Auswirkungen der Umteilung der Medikamente von C in B auf die Anzahl Arztbesuche untersucht werden können. Eine valide und aussagekräftige Analyse von Arztkonsultationen in Verbindung mit der Verschreibung eines Medikaments ist sehr anspruchsvoll. Sie müsste verschiedene Gründe, Koinzidenzen und Zusammenhänge des Arztbesuchs mit der Medikation differenzieren können. Zudem müsste sie den Einfluss intervenierender Variablen ausschliessen können.

Die erste Frage ist, ob überhaupt zweckmässige Datenbestände bestehen.

Die Versicherer haben mit der SASIS AG einen Datenlieferanten für das Gesundheitswesen. Allerdings sind gemäss unserer Kenntnis die Daten von SASIS zu aggregiert, um eine solche filigrane Fragestellung beantworten zu können.

Die einzelnen Versicherer könnten in ihren Datenbeständen detaillierte Angaben haben, die eine Rückverfolgung der Medikation auf Basis von Arztkonsultationen und den Umständen der Konsultation erlauben sollten. Aber letztlich sind auch in diesen Daten die Beweggründe, warum jemand die Ärztin/den Arzt aufsucht, nicht ersichtlich.

Die Sell-In- und Sell-Out-Daten des hier benutzten Datenstamms von IQVIA reichen ebenfalls nicht aus für eine solch komplexe Fragestellung.

Wie beschrieben besitzt IQVIA zu Apotheken eine Sell-Out-Datensammlung mit Transaktionsdaten zu den Medikamentenabgaben. Die Daten erlauben es zu unterscheiden, ob ein Artikel bei der Apotheke mit einem Rezept vom Arzt, einer zusätzlichen Dokumentationspflicht vom Apotheker oder freiverkäuflich abgegeben wurde. Dies kann, hier so vorgenommen, über einen Zeitverlauf von vor und nach der Umteilung Aufschluss auf die Anzahl Rezepte geben. Für die Analyse 2021 wurde auf diesen Datensatz noch verzichtet, weil der Zeitraum von maximal zwölf Monaten nach der Umteilung bzw. bis ins erste Jahr der Coronapandemie hinein noch keine valablen Aussagen zuließ. Für die Analyse 2024 konnte auf diesen Datensatz zurückgegriffen werden und es wurden aussagekräftige Ergebnisse erzielt.

Allerdings kann in den Daten keine direkte Verbindung zur Arztkonsultation gemacht werden. Zum Beispiel Fragestellungen, ob die Person so oder so in die Praxis zur Abklärung und für die Diagnose gegangen wäre, ob die Person beim Hausarzt betreut oder an eine Spezialistin weitergereicht wurde (bereits zwei Konsultationen); ob ein Mehrfachrezept ausgestellt wurde und dadurch eventuell gar keine Konsultation im Hintergrund stand, wären so direkt nicht zu beantworten.

Es besteht also auch eine grundsätzliche Herausforderung: Eine Differenzierung in den Daten zwischen einer Rezeptabgabe im Rahmen einer Arztkonsultation, welche sowieso stattgefunden hätte und einer Rezeptabgabe, für die extra eine sonst nicht vorgenommene Arztkonsultation erwirkt wurde, ist kaum möglich. Wollte man einem hohen Analysestandard genügen, müsste mit einer Längsschnittstudie mit Befragung von Patientinnen und Patienten die Beweggründe des Arztbesuchs in Verbindung mit einer Medikation erhoben werden. Ideal wäre dabei, das Panel bereits vor der Umteilung mindestens einmal befragt zu haben.

Da dies nicht passiert ist, sind kausale Effekte der Umteilung auf die Anzahl Arztkonsultationen direkt nicht feststellbar, es sind Indizien und davon abgeleitet Schätzungen möglich.

5.4 Regulierungs-/Gesetzesänderung

5.4.1 Überblick Änderungen allgemein und Rechtsgrundlagen

Die Veränderungen in der Regulierung durch die HMG-Revision erfolgte insbesondere in zwei Bereichen: Einerseits wurden die Einteilungskriterien für die Arzneimittelkategorien angepasst. Andererseits wurden die Anforderungen an die Abgabe geändert. Keine Auswirkungen hatten diese beiden Änderungen auf die Bestimmungen des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung (KVG) und somit auf die Abgaben zulasten der OKP.

Die relevanten Gesetzesgrundlagen finden sich im 2. Kapitel «Arzneimittel», Abschnitt 4 «Vertrieb, Verschreibung, Abgabe und Anwendung» des Heilmittelgesetzes (Art. 23-30 HMG).

Diese Bestimmungen werden in der Arzneimittelverordnung (VAM) im 3. Kapitel «Abgabekategorien und Abgabe» umgesetzt bzw. konkretisiert:

- Abschnitt 1 «Einteilung der Arzneimittel in Abgabekategorien» (Art. 40 VAM),
- Abschnitt 2 «Kategorien mit Verschreibungspflicht» (Art. 41-42 VAM)
- Abschnitt 3 «Kategorien ohne Verschreibungspflicht» (Art. 43-44 VAM)
- Abschnitt 4 «Anforderungen an die Abgabe» (Art. 45-50 VAM)

Eine synoptische Darstellung der Änderungen in den Rechtsgrundlagen findet sich in Ziffer 5.4.5).

5.4.2 Regelung der Einteilungskriterien

Das HMG unterscheidet weiterhin zwischen Arzneimitteln mit und ohne Verschreibungspflicht sowie in frei verkäufliche und nicht frei verkäufliche. In Bezug auf die Einteilung in die Abgabekategorien verlangt das revidierte HMG jedoch neu, dass die Fachkompetenz der abgabeberechtigten Berufsgruppen vermehrt berücksichtigt wird (Art. 23a HMG). Dabei hat weiterhin der Bundesrat die Kompetenz zur Festlegung der Einteilungskriterien und die Swissmedic die Kompetenz zur Zuordnung des einzelnen Arzneimittels zu einer Kategorie (Art. 23 aHMG/Art. 23 f. HMG).

Der Bundesrat machte von seiner Kompetenz zur Regelung der Einteilungskriterien in Art. 40-44 VAM Gebrauch. Diese übernehmen (mit Ausnahme des die bisherige Kategorie C betreffenden Art. 25 aVAM) weitestgehend die Art. 20-27 aVAM und präzisieren weiterhin die Arzneimittel mit und ohne Verschreibungspflicht und deren Unterkategorien.

Dabei werden die folgenden Kategorien unterschieden:

- A: Einmalige Abgabe auf ärztliche oder tierärztliche Verschreibung (Art. 23 aVAM/Art. 41 VAM)
- B: Abgabe auf ärztliche oder tierärztliche Verschreibung (Art. 24 aVAM/Art. 42 VAM)
- D: Abgabe nach Fachberatung (Art. 26 aVAM/Art. 43 VAM)
- E: Abgabe ohne Fachberatung, Art. 27 aVAM/Art. 44 VAM)

Diese Kategorien wurden bei der Anpassung grundsätzlich unverändert übernommen. Allerdings werden keine Stofflisten mehr geführt: Jedes neu zugelassene Arzneimittel wird in eine Abgabekategorie eingeteilt. Dabei spielt der Wirkstoff eine wichtige, aber nicht die alleinige Rolle. Ebenso berücksichtigt werden u.a. die Indikation, Dosierung und Packungsgröße. Ein Wirkstoff kann daher je nach zugelassenem Arzneimittel in unterschiedlichen Abgabekategorien eingeteilt sein. Folglich wird nicht mehr von «Stofflisten»

gesprochen, sondern von den «Abgabekategorien» selber. Entsprechend erwähnt die revidierte VAM die Stofflisten nicht mehr.³⁵

Zudem folgt die Einteilung weiterhin primär medizinischen und pharmazeutischen Kriterien, allerdings ist nicht mehr nur die Verträglichkeit, sondern der umfassendere Begriff der Sicherheit massgeblich (vgl. Art. 20 aVAM/Art. 40 VAM).

5.4.3 Anforderungen an die Abgabe

Die Einteilung eines Arzneimittels ist ein zentrales Instrument der Arzneimittelsicherheit und bestimmt auch den Abgabekanal.

Hinsichtlich der Abgabe der Arzneimittel werden die Arzneimittel weiterhin in drei Kategorien eingeteilt:

Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel (Kategorie A & B)

Diese dürfen weiterhin nur abgegeben werden durch (Art. 24 aHMG/Art. 24 HMG):

- Apothekerinnen und Apotheker und – ausser es handelt sich um einen begründeten Ausnahmefall – grundsätzlich nur auf ärztliche Verschreibung,
- Weitere Medizinalpersonen entsprechend den Bestimmungen über die Selbstdispensation, und
- entsprechend ausgebildete Fachpersonen unter der Kontrolle einer der vorgenannten Personengruppen;

Neu beinhaltet Art. 24 HMG die Möglichkeit der Abgabe verschreibungspflichtiger Medikamente (Kat. B) ohne ärztliche Verschreibung durch Apothekerinnen und Apotheker, sofern diese direkten Kontakt mit der betroffenen Person haben, die Abgabe dokumentieren und es sich um Arzneimittel und Indikationen handelt, die der Bundesrat bezeichnet hat.

Präzisiert werden diese Bestimmungen in Art. 45, 47 und 48 VAM. Im Wesentlichen können zwei Arten von verschreibungspflichtigen Medikamenten ohne ärztliche Verschreibung durch Apotheken abgegeben werden: Einerseits Arzneimittel zur Behandlung von häufig auftretenden Krankheiten (sofern es sich um Arzneimittel mit bekannten, seit mehreren Jahren zugelassenen Wirkstoffen handelt) oder solche zur Weiterführung einer Dauermedikation während eines Jahres nach der Erstverschreibung durch eine Ärztin oder einen Arzt (Art. 45 Abs. 1 Bst. a+b VAM). Andererseits jene Arzneimittel, die von der Kategorie C in B umgeteilt wurden (Art. 45 Abs. 1 Bst. c VAM). Die erstenen werden im Anhang 2 der VAM aufgeführt, die letzteren von der Swissmedic publiziert.

Daneben heben auch die Einteilungskriterien für die Kategorie B hervor, dass die Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel in jedem Fall einer Fachberatung durch eine Medizinalperson (Ärztin/Arzt oder Apothekerin/Apotheker) erfordert (Art. 42 lit. f VAM).

Für diejenigen Medikamente der Kategorie C, die in die Kategorie B umgeteilt wurden, hat dies zur Folge, dass sie nicht mehr durch Drogerien abgegeben werden dürfen, die dies bisher aufgrund einer kantonalen Regelung durften. Jedoch dürfen sie unter Einhaltung der Dokumentationspflicht und der persönlichen Abgabe durch die Apothekerin/den Apotheker an die Patientin/den Patienten weiterhin ohne ärztliche Verschreibung in den Apotheken abgegeben werden.

³⁵ Die Swissmedic führt auf ihrer Homepage eine «Wirkstoffliste». Diese enthält alle in einem zugelassenen Arzneimittel enthaltenen Wirkstoffe und wird jeweils nach der Zulassung aktualisiert. In dieser Liste sind die Stoffe ebenfalls in Abgabekategorien klassiert aufgeführt. In der Spalte «Abgabekategorie» sind die höchste und niedrigste Abgabekategorie der durch die Swissmedic zugelassenen verwendungsfertigen Arzneimittel, die den betreffenden Wirkstoff enthalten, angegeben (Erläuternder Bericht zur Verordnung über die Arzneimittel vom September 2018, S.26f.).

Abgabe nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel (Kategorie D)

Nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel dürfen weiterhin nur abgegeben werden durch (Art. 25 aHMG/Art. 25 HMG):

- Personen, die verschreibungspflichtige Arzneimittel abgeben dürfen,
- Eidgenössisch diplomierte Drogistinnen und Drogisten,
- Weitere Personen, die über eine angemessene Ausbildung verfügen, im Rahmen ihrer Abgabekompetenz,
- Entsprechend ausgebildete Fachpersonen unter der Kontrolle einer der beiden ersten vorgenannten Personengruppen.

Neu dürfen in allen Kantonen Drogistinnen und Drogisten alle nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel abgeben (vgl. Art. 25 HMG), d. h. diejenigen Arzneimittel, die bisher in der Kategorie C eingeteilt waren und neu in die Kategorie D eingeteilt wurden, können neu nicht mehr nur in Drogerien mit einer entsprechenden kantonalen Regelung, sondern schweizweit in allen Drogerien abgegeben werden.³⁶ Allerdings präzisiert Art. 43 Abs. 1 lit. b VAM hinsichtlich der Kategorie D, dass sowohl die Anwendung als auch die Abgabe einer Fachberatung erfordert.

Abgabe frei verkäuflicher Arzneimittel (Kategorie E)

Für die Abgabe von frei verkäuflichen Arzneimitteln wird neu präzisiert, dass weder medizinisch-pharmazeutische noch fachliche Kundenberatung erforderlich ist (vgl. Art. 23 aHMG/Art. 23 HMG, Art. 27 aVAM/Art. 44 VAM). Allerdings sieht Art. 30 HMG vor, dass eine kantonale Bewilligung benötigt, wer Arzneimittel abgibt. Diese setzt die erforderlichen fachlichen Voraussetzungen und ein der Art und Grösse des Betriebs angepasstes Qualitätssicherungssystem voraus.

5.4.4 Indirekte Regelungsänderungen

Anpassung der Verpackung und Packungsbeilage

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

Publikumswerbung

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

³⁶ Dafür wird Art. 25b aVAM (Erweiterte Abgabekompetenz für Drogistinnen und Drogisten) aufgehoben, resp. in Art. 88 VAM eine Übergangsbestimmung eingeführt.

5.4.5 Gesetzestexte: Synopse Revision Abgabe

aHMG (bis 31.12.2018)	HMG (seit 1.1.19)
<p>Art. 23 Kategorien von Arzneimitteln</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 Die Arzneimittel werden in Kategorien mit und ohne Verschreibungspflicht eingeteilt. 2 Es wird eine Kategorie frei verkäuflicher Arzneimittel gebildet. Für diese sind die Artikel 24–27 sowie 30 nicht anwendbar. 3 Der Bundesrat legt die Einteilungskriterien fest. Das Institut ordnet jedes von ihm zugelassene Arzneimittel einer Kategorie zu 	<p>Art. 23 Kategorien von Arzneimitteln</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 Die Arzneimittel werden in Kategorien mit und ohne Verschreibungspflicht eingeteilt. 2 Es wird eine Kategorie frei verkäuflicher Arzneimittel gebildet, <i>für welche weder medizinisch-pharmazeutische noch fachliche Kundenberatung erforderlich ist</i>. Für diese sind die Artikel 24–27 sowie 30 nicht anwendbar. 3 Der Bundesrat legt die Einteilungskriterien fest.
<p>Art. 24 Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 Verschreibungspflichtige Arzneimittel abgeben dürfen: <ol style="list-style-type: none"> a. Apothekerinnen und Apotheker auf ärztliche Verschreibung <i>und</i> in begründeten Ausnahmefällen auch ohne ärztliche Verschreibung; b. weitere Medizinalpersonen entsprechend den Bestimmungen über die Selbstdispensation; c. entsprechend ausgebildete Fachpersonen unter der Kontrolle von Personen nach den Buchstaben a und b. 2 Verschreibungspflichtige Fütterungsarzneimittel dürfen, auf tierärztliche Verschreibung, auch von Personen abgegeben werden, die über eine Bewilligung zur Beimischung von Arzneimitteln zu Futtermitteln verfügen. 3 Die Kantone können bewilligen, dass Personen nach Artikel 25 Absatz 1 Buchstabe c bestimmte verschreibungspflichtige Arzneimittel anwenden. 	<p>Art. 23a Zuordnung der Arzneimittel zu den einzelnen Kategorien</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 Das Institut ordnet jedes von ihm zugelassene Arzneimittel gemäss den vom Bundesrat festgelegten Einteilungskriterien einer Kategorie zu. <i>Es berücksichtigt dabei die Fachkompetenz der abgabeberechtigten Berufsgruppen.</i> 2 <i>Es überprüft die Einteilung der Arzneimittel periodisch oder auf Gesuch der Zulassungsinhaberin hin und passt sie dem Stand von Wissenschaft und Technik an.</i> <p>Art. 24 Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 Verschreibungspflichtige Arzneimittel abgeben dürfen: <ol style="list-style-type: none"> a. Apothekerinnen und Apotheker auf ärztliche Verschreibung. Sie dürfen solche Arzneimittel auch ohne ärztliche Verschreibung abgeben, <i>wenn sie direkten Kontakt mit der betroffenen Person haben, die Abgabe dokumentieren und es sich um:</i> <ol style="list-style-type: none"> 1. Arzneimittel und Indikationen handelt, die der Bundesrat bezeichnet hat, oder 2. einen begründeten Ausnahmefall handelt; b. weitere Medizinalpersonen entsprechend den Bestimmungen über die Selbstdispensation sowie <i>unter Berücksichtigung von Artikel 1 Absatz 3 Buchstabe c</i>; c. entsprechend ausgebildete Fachpersonen unter der Kontrolle von Personen nach den Buchstaben a und b. ^{1bis} <i>Der Bundesrat bestimmt die Form und den Umfang der Dokumentationspflicht nach Absatz 1 Buchstabe a.</i> 2 Verschreibungspflichtige Fütterungsarzneimittel dürfen, auf tierärztliche Verschreibung, auch von Personen abgegeben werden, die über eine Bewilligung zur Beimischung von Arzneimitteln zu Futtermitteln verfügen. 3 Die Kantone können bewilligen, dass Personen nach Artikel 25 Absatz 1 Buchstabe c bestimmte verschreibungspflichtige Arzneimittel anwenden.
<p>Art. 25 Abgabe nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 Nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel abgeben dürfen: <ol style="list-style-type: none"> a. Personen, die verschreibungspflichtige Arzneimittel abgeben dürfen; b. eidgenössisch diplomierte Drogistinnen und Drogisten <i>im Rahmen ihrer Abgabekompetenz</i>; 	<p>Art. 25 Abgabe nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 Nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel abgeben dürfen: <ol style="list-style-type: none"> a. Personen, die verschreibungspflichtige Arzneimittel abgeben dürfen; b. eidgenössisch diplomierte Drogistinnen und Drogisten;

<p>c. weitere Personen, die über eine angemessene Ausbildung verfügen, im Rahmen ihrer Abgabekompetenz;</p> <p>d. entsprechend ausgebildete Fachpersonen unter der Kontrolle von Personen nach den Buchstaben a und b.</p> <p>² Der Bundesrat bestimmt, welche Berufskategorien über eine angemessene Ausbildung im Sinne von Absatz 1 Buchstabe c verfügen.</p> <p>³ Das Institut legt fest, welche <i>Kategorien von Arzneimitteln</i> durch Personen nach Absatz 1 Buchstaben b und c abgegeben werden dürfen.</p> <p>⁴ <i>Die Kantone können eidgenössisch diplomierte Drogistinnen und Drogisten zur Abgabe aller nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel berechtigen, sofern eine flächendeckende Versorgung des Kantons mit solchen Arzneimitteln nicht gewährleistet ist. Der Bundesrat legt die Bedingungen fest.</i></p> <p>⁵ Die Kantone können, vorbehältlich der Absätze 2 und 3, Personen, die über eine kantonal anerkannte Ausbildung verfügen, zur Abgabe bestimmter Arzneimittelgruppen wie komplementärmedizinischer Arzneimittel zulassen. Das Institut ist zu informieren.</p>	<p>c. weitere Personen, die über eine angemessene Ausbildung verfügen, im Rahmen ihrer Abgabekompetenz;</p> <p>d. entsprechend ausgebildete Fachpersonen unter der Kontrolle von Personen nach den Buchstaben a und b.</p> <p>² Der Bundesrat bestimmt, welche Berufskategorien über eine angemessene Ausbildung im Sinne von Absatz 1 Buchstabe c verfügen.</p> <p>³ Das Institut legt fest, welche Arzneimittel durch Personen nach Absatz 1 Buchstabe c abgegeben werden dürfen.</p> <p>⁴ ...</p> <p>⁵ Die Kantone können, vorbehältlich der Absätze 2 und 3, Personen, die über eine kantonal anerkannte Ausbildung verfügen, zur Abgabe bestimmter Arzneimittelgruppen wie komplementärmedizinischer Arzneimittel zulassen. Das Institut ist zu informieren.</p>
aVAM (bis 31.12.2018)	<p>VAM (seit 1.1.19)</p> <p>Art. 45 Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel ohne ärztliche Verschreibung durch Apothekerinnen und Apotheker (Art. 24 Abs. 1 Bst. a Ziff. 1 HMG)</p> <p>¹ Ohne Vorliegen einer ärztlichen Verschreibung können Apothekerinnen und Apotheker folgende Humanarzneimittel der Abgabekategorie B abgeben:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Arzneimittel zur Behandlung von häufig auftretenden Krankheiten, sofern es sich um Arzneimittel mit bekannten, seit mehreren Jahren zugelassenen Wirkstoffen handelt; b. Arzneimittel zur Weiterführung einer Dauermedikation während eines Jahres nach der Erstverschreibung durch eine Ärztin oder einen Arzt; c. Arzneimittel, für deren sichere Anwendung bei der Abgabe eine Fachberatung durch eine Medizinalperson erforderlich ist und die bis zum 1. Januar 2019 der Abgabekategorie C angehörten und von der Swissmedic neu in die Abgabekategorie B eingeteilt werden. Dies betrifft namentlich Arzneimittel, die: <ul style="list-style-type: none"> 1. Wirkstoffe mit einem bekannten Missbrauchspotenzial enthalten, die zur Gewöhnung oder Abhängigkeit führen können, 2. Wirkstoffe enthalten, die zu schwerwiegenden Interaktionen mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln führen können, oder 3. eine spezielle Dokumentationspflicht erfordern. <p>² Die Indikationen und die dafür zulässigen Arzneimittel sowie die weiteren Voraussetzungen für die Abgabe nach Absatz 1 Buchstabe a sind in Anhang 2 aufgeführt.</p> <p>³ Arzneimittel nach Absatz 1 Buchstabe c werden auf der InternetSeite der Swissmedic publiziert.</p> <p>⁴ Systemisch wirkende Antibiotika sind von einer Abgabe nach Absatz 1 ausgeschlossen</p>

	<p>Art. 47 Persönliche Abgabe</p> <p>¹ Die Abgabe nach Artikel 24 Absatz 1 Buchstabe a Ziffern 1 und 2 HMG darf nur durch die Apothekerin oder den Apotheker persönlich erfolgen.</p> <p>² Der Patient oder die Patientin, für den oder die das Arzneimittel bestimmt ist, muss für die Beurteilung und die Übergabe des Arzneimittels persönlich anwesend sein.</p>
	<p>Art. 48 Dokumentationspflicht</p> <p>¹ Jede Abgabe nach Artikel 24 Absatz 1 Buchstabe a Ziffern 1 und 2 HMG muss in elektronischer oder schriftlicher Form dokumentiert werden.</p> <p>² Die Dokumentation muss folgende Informationen enthalten:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Name, Vorname, Geburtsdatum und Geschlecht der Patientin oder des Patienten; b. Bezeichnung der Abgabestelle und der abgebenden Person; c. Bezeichnung des abgegebenen Arzneimittels, Dosierung und Packungsgrösse; d. Datum der Abgabe; e. Angaben, die die Nachvollziehbarkeit des Entscheides über die Abgabe ermöglichen. <p>³ Wird die Dokumentation in das elektronische Patientendossier nach dem Bundesgesetz vom 19. Juni 201517 über das elektronische Patientendossier (EPDG) integriert, so sind die vom Eidgenössischen Departement des Innern (EDI) gestützt auf Artikel 10 Absatz 3 Buchstabe b der Verordnung vom 22. März 201718 über das elektronische Patientendossier (EPDV) geregelten Austauschformate zu verwenden.</p>
<p>Art. 25b Erweiterte Abgabekompetenz für Drogistinnen und Drogisten</p> <p>¹ Kantone, in denen am 1. Januar 2002 eidgenössisch diplomierte Drogistinnen und Drogisten zur Abgabe von Arzneimitteln der Abgabekategorie C ermächtigt waren, dürfen Drogistinnen und Drogisten die Abgabe von Arzneimitteln der Abgabekategorie C gestatten, sofern die Voraussetzung nach Artikel 25 Absatz 4 HMG erfüllt ist.</p> <p>² Die Ermächtigung ist auf zwei Jahre zu beschränken. Sie kann auf Gesuch hin erneuert werden.</p> <p>³ Ist die Voraussetzung nach Artikel 25 Absatz 4 HMG nicht mehr erfüllt, so ist die Ermächtigung zu widerrufen. Den Betroffenen ist eine angemessene Anpassungsfrist zu gewähren.</p>	<p>Art. 88 Arzneimittel der Abgabekategorie C</p> <p>¹ Für Arzneimittel der Abgabekategorie C bleiben die Abgabeberechtigungen nach bisherigem Recht so lange bestehen, bis das Arzneimittel rechtskräftig in die neue Abgabekategorie umgeteilt ist.</p> <p>² Kantonale Ermächtigungen nach bisherigem Recht, die Drogistinnen und Drogisten gestatten, Arzneimittel der bisherigen Abgabekategorie C abzugeben, können so lange bestehen bleiben beziehungsweise erneuert werden, bis alle betroffenen Arzneimittel rechtskräftig in eine neue Abgabekategorie umgeteilt sind.</p> <p>³ Die Swissmedic informiert die Kantone über den Abschluss des Umteilungsverfahrens.</p>
	<p>Art. 89 Drogistinnen und Drogisten ohne eidgenössisches Diplom</p> <p>Drogistinnen und Drogisten ohne eidgenössisches Diplom, die am 1. Januar 2019 gestützt auf Artikel 44c der Arzneimittelverordnung vom 17. Oktober 200131 zur Abgabe von Arzneimitteln der Abgabekategorie D berechtigt waren, dürfen diese Arzneimittel bis zum 1. Januar 2024 weiterhin abgeben.</p>

5.4.6 Verordnung: Synopse Revision Einteilung in Kategorien

	aVAM (bis 31.12.2018)	VAM (seit 1.1.19)
Ein-tei-lungs-krite-rien	<p>Art. 20 Wirkstoffe</p> <p>¹ Das Institut teilt die Wirkstoffe in Stofflisten ein, die den Abgabekategorien nach den Artikeln 23–27 entsprechen.</p> <p>² Bei der Einteilung der Wirkstoffe in die Stofflisten stützt sich das Institut insbesondere auf:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. die pharmakologische Wirkung; b. die akute und chronische Toxizität; c. die klinischen Erfahrungen, insbesondere in Bezug auf <i>Verträglichkeit und unerwünschte Wirkungen</i>; d. das Anwendungsgebiet; e. das Missbrauchspotenzial; f. die Notwendigkeit einer ärztlichen oder tierärztlichen Diagnose oder Überwachung der Therapie. <p>³ Das Institut publiziert die Stofflisten und passt diese kontinuierlich dem Stand von Wissenschaft und Technik an.</p>	
	<p>Art. 21 Betäubungsmittel und psychotrope Stoffe</p> <p>Für Betäubungsmittel und psychotrope Stoffe gelten die besonderen Bestimmungen der Betäubungsmittelverordnung vom 29. Mai 1996.</p>	
	<p>Art. 22</p> <p>¹ Das Institut teilt beim Entscheid über das Zulassungsgesuch das Arzneimittel in eine Abgabekategorie ein.</p> <p>² Es passt die Einteilung dem Stand von Wissenschaft und Technik an oder ändert sie auf Gesuch hin.</p>	<p>Art. 40</p> <p>¹ Die Swissmedic teilt beim Entscheid über das Zulassungsgesuch das Arzneimittel in eine Abgabekategorie ein.</p> <p>² Bei der Einteilung berücksichtigt sie insbesondere folgende Aspekte:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. die pharmakologische Wirkung; b. die akute und chronische Toxizität; c. die klinischen Erfahrungen, insbesondere in Bezug auf <i>Sicherheit und unerwünschte Wirkungen</i>; d. das Anwendungsgebiet; e. das Missbrauchspotenzial; f. die aus Gründen der Arzneimittelsicherheit erforderliche medizinische und pharmazeutische Fachkompetenz bei der Wahl und Anwendung des Arzneimittels. <p>³ Sie passt die Einteilung von Amtes wegen oder auf Gesuch hin dem Stand von Wissenschaft und Technik an.</p> <p>⁴ Sie veröffentlicht auf ihrer Internetseite eine Liste der Wirkstoffe, die in einem von ihr zugelassenen Arzneimittel enthalten sind. Auf der Liste sind auch die Abgabekategorien dieser Arzneimittel aufgeführt.</p> <p>⁵ Für Betäubungsmittel und psychotrope Stoffe gelten die besonderen Bestimmungen der Betäubungsmittelkontrollverordnung vom 25. Mai 2011.</p>
Kategorien mit Verschreibungsplflicht		
Kate-go-rie A	<p>Art. 23 Einmalige Abgabe auf ärztliche oder tierärztliche Verschreibung</p> <p>Ein Arzneimittel wird in die Kategorie der verschärft verschreibungspflichtigen Arzneimittel (Abgabekategorie A) eingeteilt, wenn:</p>	<p>Art. 41 Einmalige Abgabe auf ärztliche oder tierärztliche Verschreibung</p> <p>Ein Arzneimittel wird in die Kategorie der verschärft verschreibungspflichtigen Arzneimittel (Abgabekategorie A) eingeteilt, wenn:</p>

	<ul style="list-style-type: none"> a. es einen Wirkstoff enthält, der in der Stoffliste A aufgeführt ist; b. die Therapiedauer begrenzt ist und aus Gründen der Sicherheit nicht ohne ärztliche oder tierärztliche Verschreibung verlängert werden darf; c. dessen Gebrauch ohne ärztliche oder tierärztliche Diagnose und Überwachung der Anwendung zu ernsten Schäden führen kann; d. durch eine falsche Anwendung die spätere Behandlung ernsthafter Leiden entscheidend beeinträchtigt werden könnte. 	<ul style="list-style-type: none"> a. die Therapiedauer begrenzt ist und aus Gründen der Sicherheit nicht ohne ärztliche oder tierärztliche Verschreibung verlängert werden darf; b. sein Gebrauch ohne ärztliche oder tierärztliche Diagnose und Überwachung der Anwendung zu ernsten Schäden führen kann; c. durch eine falsche Anwendung die spätere Behandlung ernsthafter Leiden entscheidend beeinträchtigt werden könnte.
Kategorie B	<p>Art. 24 Abgabe auf ärztliche oder tierärztliche Verschreibung</p> <p>Ein Arzneimittel wird in die Kategorie der verschreibungspflichtigen Arzneimittel (Abgabekategorie B) eingeteilt, wenn es:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. einen Wirkstoff enthält, der in der Stoffliste B aufgeführt ist; b. gegen Krankheiten empfohlen wird, für deren Behandlung eine ärztliche oder tierärztliche Diagnose oder Überwachung erforderlich ist; c. bei bestimmungsgemäsem Gebrauch ohne ärztliche oder tierärztliche Diagnose oder Überwachung die Gesundheit direkt oder indirekt gefährden kann; d. häufig und in sehr starkem Masse nicht bestimmungsgemäss verwendet wird und dies die Gesundheit direkt oder indirekt gefährden kann; e. Wirkstoffe oder Zubereitungen aus Wirkstoffen enthält, deren Wirkungen und unerwünschte Wirkungen noch genauer erforscht werden müssen; f. zur parenteralen Anwendung bestimmt ist. 	<p>Art. 42 Abgabe auf ärztliche oder tierärztliche Verschreibung</p> <p>Ein Arzneimittel wird in die Kategorie der verschreibungspflichtigen Arzneimittel (Abgabekategorie B) eingeteilt, wenn:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. es gegen Krankheiten empfohlen wird, für deren Behandlung eine ärztliche oder tierärztliche Diagnose oder Überwachung erforderlich ist; b. es bei bestimmungsgemäsem Gebrauch ohne ärztliche oder tierärztliche Diagnose oder Überwachung die Gesundheit direkt oder indirekt gefährden kann; c. es häufig nicht bestimmungsgemäss verwendet wird und dies die Gesundheit direkt oder indirekt gefährden kann; d. es Wirkstoffe oder Zubereitungen aus Wirkstoffen enthält, deren Wirkungen und unerwünschte Wirkungen noch genauer erforscht werden müssen; e. es zur parenteralen Anwendung bestimmt ist; f. seine Abgabe die Fachberatung durch eine Medizinalperson erfordert.
Kategorien ohne Verschreibungspflicht		
Kategorie C	<p>Art. 25 Abgabe nach Fachberatung durch Medizinalpersonen</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 Ein Arzneimittel wird in die Abgabekategorie C eingeteilt, wenn: <ul style="list-style-type: none"> a. es einen Wirkstoff enthält, der in der Stoffliste C aufgeführt ist; b. es nicht unter die Kategorien A und B fällt; und c. seine Anwendung eine Fachberatung durch Medizinalpersonen erfordert. 2 Eine Fachberatung durch Medizinalpersonen ist insbesondere dann erforderlich, wenn wesentliche Anwendungseinschränkungen oder wichtige unerwünschte Arzneimittelwirkungen bekannt sind oder erwartet werden müssen. 3 Diese Arzneimittel können von Medizinalpersonen ohne ärztliche oder tierärztliche Verschreibung abgegeben werden. 	aufgehoben
Kategorie D	<p>Art. 26 Abgabe nach Fachberatung</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 Ein Arzneimittel wird in die Abgabekategorie D eingeteilt, wenn: <ul style="list-style-type: none"> a. es einen Wirkstoff enthält, der in der Stoffliste D aufgeführt ist; 	<p>Art. 43 Abgabe nach Fachberatung</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 Ein Arzneimittel wird in die Kategorie der Arzneimittel mit Abgabe nach Fachberatung (Abgabekategorie D) eingeteilt, wenn:

	<p>b. es nicht unter die Kategorien A–C fällt; und</p> <p>c. seine Anwendung eine Fachberatung erfordert.</p> <p>² Diese Arzneimittel können ohne ärztliche oder tierärztliche Verschreibung von den Personen nach Artikel 25 Absatz 1 Buchstaben a, b und d HMG abgegeben werden.</p>	<p>a. es nicht unter die Kategorien A oder B fällt; und</p> <p>b. seine <i>Abgabe oder</i> Anwendung eine Fachberatung erfordert.</p> <p>² Diese Arzneimittel können ohne ärztliche oder tierärztliche Verschreibung von den Personen nach Artikel 25 Absatz 1 Buchstaben a, b und d HMG abgegeben werden.</p>
Kate- go- rie E	<p>Art. 27 Abgabe ohne Fachberatung</p> <p>¹ Ein Arzneimittel wird in die Kategorie der frei verkäuflichen Arzneimittel (Abgabekategorie E) eingeteilt, wenn:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. <i>es einen Wirkstoff enthält, der in der Stoffliste E aufgeführt ist;</i> b. es nicht unter die Kategorien A–D fällt; und c. seine Anwendung keine Fachberatung erfordert. <p>² Diese Arzneimittel können ohne ärztliche oder tierärztliche Verschreibung von allen Personen abgegeben werden.</p>	<p>Art. 44 Abgabe ohne Fachberatung</p> <p>¹ Ein Arzneimittel wird in die Kategorie der frei verkäuflichen Arzneimittel (Abgabekategorie E) eingeteilt, wenn:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. es nicht unter die Kategorien A, B oder D fällt; und b. seine <i>Abgabe und</i> Anwendung keine Fachberatung erfordert. <p>² Diese Arzneimittel können ohne ärztliche oder tierärztliche Verschreibung von allen Personen abgegeben werden.</p>

5.4.7 Regelungsänderung bei Umteilung von B in B-plus

Die neue Möglichkeit der Abgabe verschreibungspflichtiger Medikamente der Kategorie B ohne ärztliche Verschreibung durch Apothekerinnen und Apotheker wurde in Art. 24 Abs. 1 Bst. a HMG neu eingeführt. Dabei geht es (neben begründeten Ausnahmefällen) um Arzneimittel und Indikationen, die der Bundesrat spezifisch bezeichnet.

Präzisiert werden diese Bestimmungen in Art. 45 VAM. Gemäss Abs. 1 Bst. a und b. Sie besagen, dass Apothekerinnen und Apotheker ohne Vorliegen einer ärztlichen Verschreibung Humanarzneimittel der Abgabekategorie B abgeben können, die zur Behandlung von häufig auftretenden Krankheiten (sofern es sich um Arzneimittel mit bekannten, seit mehreren Jahren zugelassenen Wirkstoffen handelt) oder zur Weiterführung einer Dauermedikation während eines Jahres nach der Erstverschreibung durch eine Ärztin oder einen Arzt dienen.

Im Anhang 2 der VAM bezeichnet der Bundesrat die oben erwähnten Arzneimittel und Indikationen. Der Anhang wird nicht im Rechtstext publiziert, er kann beim BAG abgerufen werden.³⁷ In Frage kamen nur Medikamente, die bereits einige Jahre im Markt sind (bekannte Arzneimittel mit länger zugelassenen Wirkstoffen) und für die eine gewisse «post marketing surveillance» gewährleistet ist. Die Liste im Anhang 2 wurde ab 2019 erarbeitet, der erste Teil im September 2019 publiziert. Entsprechend kann im Bereich der Umteilungen B-plus nur im engeren Sinne von einer Neuregelung per 1.1.2019 gesprochen werden, im weiteren Sinne wurde die Neuregelung erst im Juli 2021 mit der Publikation der bisher letzten Erweiterung der Liste abgeschlossen (die im August 2024 auf der Website des BAG abgerufene Liste ist nach wie vor die Version Juli 2021).

³⁷ Vgl. https://www.bag.admin.ch/dam/bag/de/dokumente/biomed/heilmittel/medikamentenliste_rhinitis_pdf.pdf.download.pdf/Liste_%20Arzneimittel_07_2021.pdf

5.4.8 Anforderungen an die Abgabe: Regelungen in der VAM

Art. 45 VAM regelt die Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel ohne ärztliche Verschreibung durch Apothekerinnen und Apotheker

- 1 Ohne Vorliegen einer ärztlichen Verschreibung können Apothekerinnen und Apotheker folgende Humanarzneimittel der Abgabekategorie B abgeben:
 - a. Arzneimittel zur Behandlung von häufig auftretenden Krankheiten, sofern es sich um Arzneimittel mit bekannten, seit mehreren Jahren zugelassenen Wirkstoffen handelt;
 - b. Arzneimittel zur Weiterführung einer Dauermedikation während eines Jahres nach der Erstverschreibung durch eine Ärztin oder einen Arzt;
 - c. Arzneimittel, für deren sichere Anwendung bei der Abgabe eine Fachberatung durch eine Medizinalperson erforderlich ist und die bis zum 1. Januar 2019 der Abgabekategorie C angehörten und von der Swissmedic neu in die Abgabekategorie B eingeteilt werden. Dies betrifft namentlich Arzneimittel, die:
 1. Wirkstoffe mit einem bekannten Missbrauchspotenzial enthalten, die zur Gewöhnung oder Abhängigkeit führen können,
 2. Wirkstoffe enthalten, die zu schwerwiegenden Interaktionen mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln führen können, oder
 3. eine spezielle Dokumentationspflicht erfordern.
- 2 Die Indikationen und die dafür zulässigen Arzneimittel sowie die weiteren Voraussetzungen für die Abgabe nach Absatz 1 Buchstabe a sind in Anhang 2 aufgeführt.
- 3 Arzneimittel nach Absatz 1 Buchstabe c werden auf der InternetSeite der Swissmedic publiziert.
- 4 Systemisch wirkende Antibiotika sind von einer Abgabe nach Absatz 1 ausgeschlossen.

Art. 47 VAM regelt die Persönliche Abgabe

- 1 Die Abgabe nach Artikel 24 Absatz 1 Buchstabe a Ziffern 1 und 2 HMG darf nur durch die Apothekerin oder den Apotheker persönlich erfolgen.
- 2 Der Patient oder die Patientin, für den oder die das Arzneimittel bestimmt ist, muss für die Beurteilung und die Übergabe des Arzneimittels persönlich anwesend sein.

Art. 48 VAM beinhaltet die Dokumentationspflicht

- 1 Jede Abgabe nach Artikel 24 Absatz 1 Buchstabe a Ziffern 1 und 2 HMG muss in elektronischer oder schriftlicher Form dokumentiert werden.
- 2 Die Dokumentation muss folgende Informationen enthalten:
 - a. Name, Vorname, Geburtsdatum und Geschlecht der Patientin oder des Patienten;
 - b. Bezeichnung der Abgabestelle und der abgebenden Person;
 - c. Bezeichnung des abgegebenen Arzneimittels, Dosierung und Packungsgrösse;
 - d. Datum der Abgabe;
 - e. Angaben, die die Nachvollziehbarkeit des Entscheides über die Abgabe ermöglichen.
- 3 Wird die Dokumentation in das elektronische Patientendossier nach dem Bundesgesetz vom 19. Juni 2015 über das elektronische Patientendossier (EPDG) integriert, so sind die vom Eidgenössischen Departement des Innern (EDI) gestützt auf Artikel 10 Absatz 3 Buchstabe b der Verordnung vom 22. März 2017 über das elektronische Patientendossier (EPDV) geregelten Austauschformate zu verwenden.

5.5 Initialer einmaliger Aufwand des Vollzugs der Umteilungen

5.5.1 Bundesamt für Gesundheit

Die Arbeiten im BAG umfassten folgende Tätigkeiten: Zuerst waren die Prozesse der Gesetzesanpassung zu steuern und umzusetzen; dann die Eruierung der von der Umteilung betroffenen Arzneimittel der SL; Diverser Austausch mit der Swissmedic (Verfahren bzw. Umsetzung der Umteilung); Diverse juristische Abklärungen (Umsetzung in der SL); Erstellen und Versand von 18 Mitteilungen und 18 Verfügungen an die betroffenen Zulassungsinhaberinnen; Bearbeitung von Rückmeldungen der Zulassungsinhaberinnen und diverse Korrespondenz mit diesen (Fragen, Vorgehen, sistierte Umteilungen aufgrund Beschwerdeverfahren usw.); Überwachung der aufgrund von Beschwerden gegen die Umteilung sistierten Fälle und Wiederaufnahme dieser Fälle nach rechtskräftiger Umteilung durch die Swissmedic; Implementierung der Umteilungen in der SL.

Zudem war im Rahmen der Umteilung der Medikamente der Kategorie B in die Kategorie «B-plus» die Liste der verschreibungspflichtigen Medikamente, welche rezeptfrei durch Apothekerinnen und Apotheker abgegeben werden können, zu erstellen und zu pflegen.

Die effektiven Personalaufwände sind retrospektiv schwierig zu quantifizieren, der Umfang und die Kosten der Arbeiten wurden nicht separat erfasst.

5.5.2 Swissmedic

Die Swissmedic musste die Einteilung der Arzneimittel in die verschiedenen Abgabekategorien überprüfen. Dies umfasste insbesondere die Umteilungen aufgrund der Aufhebung der Abgabekategorie C sowie zudem die Überprüfung von Arzneimitteln der Kategorie D hinsichtlich einer Umteilung in die Kategorie E.

Alle Interviewten betonen, dass die Swissmedic einen guten, transparenten und fundierten Prozess der Neuzuteilung der Medikamente im Sinne der Patientensicherheit durchgeführt habe.

Die Swissmedic hatte vor allem aufgrund dieses ausserordentlichen Umteilungsprojekts zusätzliche Kosten. Es handelt sich dabei insbesondere um Personalaufwand für Projektplanung, Controlling, Definition der Kriterien für die Einteilung und Bewertung aller Medikamente, Spiegelung mit Fachexperten (wobei diese nicht von der Swissmedic bezahlt wurden), Erstellung von monatlichen Berichten und des Abschlussberichts, Anpassungen in Datenbanken usw. Der diesbezügliche Aufwand wird mit ca. 830 Personentagen angegeben (à 8 Stunden, inkl. Überstunden), was bei der Swissmedic Personalkosten von rund CHF 1,3 Mio. entspricht.³⁸ Allerdings wird betont, dass das diesbezüglich aufgebaute Fachwissen weiterhin auch bei Neuzulassungen gut gebraucht werden könne.

Weiter sind bei der Swissmedic administrative Kosten in der Höhe von rund CHF 14 000 angefallen (üblicher Personalaufwand, Fachliteratur und Abonnemente, Reise- und Repräsentationsspesen, Übersetzungen, Verpflegung Cafeteria). Dabei wurde regulärer Aufwand wie die Überprüfung und Bewilligung von Änderungsgesuchen als Standard-Aufgabe im Rahmen des normalen Tagesgeschäfts bewältigt.

Schliesslich waren nach 2021 für die Swissmedic der Abschluss der Beschwerdeverfahren sowie der Evaluation der Liste der traditionellen asiatischen Stoffe (TAS)³⁹ noch pendent. Diese Arbeiten erfolgen ausserhalb des Projekts und die Aufwände wurden nicht separat erfasst.

Die Umteilung wird Anpassungen in den Verpackungsbeilagen zur Folge haben, wobei möglichst grosszügige Übergangsfristen gewährt worden sind. Diese Anpassungen bzw. Gesuche werden von der Swissmedic geprüft und bewilligt. Dabei handelt es sich aber um eine Standard-Aufgabe des Instituts.

³⁸ Quelle Swissmedic (30.7.2021). Umteilung Abgabekategorien – Information zum Umfang und Aufwand, S.5f sowie Interviews.

³⁹ Vgl. Komplementär- und Phytoarzneimittelverordnung, SR 812.212.24

Den Aufwänden standen ausserordentliche Erträge gegenüber: Die Swissmedic verrechnete den Herstellern CHF 300 pro Umteilung als Gebühren (siehe folgende Ziffer).

Insgesamt schätzt die Swissmedic, dass die Umteilung bei ihr nicht durch die Verfahrensgebühren gedeckte Kosten von CHF 1,3 Mio. verursachte.

5.5.3 Pharmaindustrie

Bei der Pharmaindustrie gilt es zu unterscheiden zwischen denjenigen Unternehmen, welche primär Produkte der Abgabekategorien A und B herstellen und den restlichen Unternehmen. Erstere sind naturgemäß von den Umteilungen nicht bis wenig betroffen.

Die restlichen Unternehmen mussten nach der Umteilung insbesondere die betroffenen Verpackungen und Packungsbeilagen respektive Fachinformationen anpassen. Dies erfolgte durch die Regulatory Abteilungen der Firmen und allenfalls durch externe Designer. Allenfalls musste altes Verpackungs- und Werbematerial vernichtet werden. Umpackaktionen seien keine gemeldet worden.

Die Angaben zu den entsprechenden Kosten variieren stark. Einerseits wird erwähnt, dass dies ein laufender Prozess sei, welcher gerade bei grösseren Firmen nebenherlaufe und auch aufgrund der langen Übergangsfristen keine sonderlichen Auslagen zur Folge hatte (keine Vernichtung Packmaterial, Anpassung der Kategorie beim nächsten Druck). Andererseits wird geltend gemacht, dass alle Umteilungen betroffen seien und pro Umteilung und Produkt mit CHF 50 000 bis CHF 100 000 (inkl. Personal und allfälliger Vernichtung von Material) gerechnet werden müsse – was aber in Interviews als sehr hoher Wert taxiert wurde, andere Werte sprachen von CHF 5000 bis 10 000.

Zudem wird hervorgehoben, dass die Swissmedic pro Umteilung eine Pauschalgebühr von CHF 300 verlangt habe. Bei gut 700 umgeteilten Medikamenten (alle Kategorien, auch D in E) dürfte insgesamt dadurch eine Belastung der Pharmaindustrie (und eine Entlastung von Swissmedic) von etwas über CHF 200 000 aufgetreten sein.

Weiter hätten die Hersteller die geänderten Angaben im Arzneimittel-Kompendium sowie weiteren Datenbanken anpassen müssen.

Schliesslich seien einzelnen Unternehmen Kosten für Beschwerdeverfahren entstanden.

5.5.4 Leistungserbringer

Apotheken

Die Apotheken wurden am Umteilungsverfahren beteiligt und entsprechend hatte die Verbandsorganisation Aufwände (Expertengruppen Plenum mit zwölf Personen, Kerngruppe mit sechs Personen).

Bei den Apotheken stehen bei den initialen einmaligen Aufwänden primär geringfügige einmalige Betriebskosten im Vordergrund, wie Update der Software oder Organisation der Bewirtschaftung eines grösseren Gesamtportfolios. Zudem müssen Kunden, welche noch kein Kundendossier aufweisen, erfasst werden, wenn sie ein Medikament möchten, welches in die Kategorie B umgeteilt wurde. Allerdings war dies bereits vor der Umteilung der Fall, sofern das Medikament ein Abhängigkeitspotenzial oder andere Kontraindikationen aufweist.

Ärzteschaft

Seitens der Ärzteschaft wird auf die Kosten der Experten aus den Berufsverbänden und somit auch dem FMH in den Expertengruppen des Projekts bei der Swissmedic hingewiesen (vgl. auch Apotheken). Zudem müsste unterschieden werden in Kantone mit oder ohne Selbstdispensation (inkl. «Mischkantone»): Bei Kantonen ohne Selbstdispensation werden keine grossen Veränderungen erwartet. Bei Kantonen mit Selbstdispensation musste insbesondere die Praxissoftware angepasst werden. Diese Updates werden grösstenteils im Abo bezogen, weshalb keine direkten Kosten der Umteilung erwartet werden.

Drogerien

Auch wenn bei den Drogerien die Ausbildung zu den Medikamenten der Abgabekategorie C bereits vor der Revision zum Standard gehörte, musste diese aktualisiert und überarbeitet werden. D. h. es fanden sowohl Refresherkurse (à 1 Tag) als auch Produkteschulungen (ca. sieben Online-Module à 1,5-2 Stunden) statt. Zudem wurde der Drogisten-Stellvertreter-Kurs (Jahreskurs) mit einem Zusatzkurs ergänzt. Das beinhaltete auch, dass das (bereits existierende) Schulungsmaterial überarbeitet werden musste. Weiter erfolgten auch hier während eines Jahres Sortimentsanpassungen und -erweiterungen, was jedoch ebenfalls als laufender, normaler Prozess bezeichnet wurde. Schliesslich musste auch bei den Drogerien das Warenbewirtschaftungssystem angepasst werden, was allerdings grundsätzlich automatisch erfolgen und keine zusätzlichen Kosten generieren sollte.

Retail/Detailhandel

Im Detailhandel entstanden primär Kosten im Rahmen des Swissmedic-Prozesses sowie bei der Vorbereitung der möglichen Umteilung, damit die Einführung neuer Produkte in den Filialen sofort möglich war.

Die Retail/Detailhändler nahmen an insgesamt 10 Sitzungen à 1 Tag zuzüglich jeweils 1 Tag Vorbereitung teil. Zudem mussten die entsprechenden Listen produziert werden. Dies beanspruchte über insgesamt mehrere Wochen vor allem Personalkosten und juristischen Aufwand.

Bei der Vorbereitung der Umteilung und der Einführung neuer Produkte ins Sortiment wurden u.a. Bewilligungen für E-Produkte (nicht aber für bereits bestehende Bewilligungen als Verkaufsstellen oder für das Lager) und Qualitätszertifikate eingeholt, erste Berechnungen/Budgetierungen der Umsätze vorgenommen, der Platz in den Filialen vorbereitet, Drogisten ins Team aufgenommen und bei der Migros eine Hotline-Lösung bereitgestellt. Allerdings wurden dann insgesamt nur drei Produkte neu eingeführt (siehe Ziffer 5.2). Entsprechend fiel auch kein grosser Aufwand beim Verpackungsmaterial an. Es wurden keine Verpackungen ausgeschieden, diese wurden erst beim nächsten Andruck angepasst.

5.5.5 Weitere

Aufsicht durch Kantone

Seitens des Verbands der Kantonsapotheke wird hinsichtlich der initialen Aufwände darauf hingewiesen, dass er ein Positionspapier zu den Anforderungen an die Dokumentationspflicht erstellt sowie die bei den Inspektionen zu verwendende Checkliste mit entsprechenden Fragen ergänzt habe. Für die Erstellung des Positionspapiers sei ein Personentag aufgewendet worden. Weiter wird erwähnt, dass Sortimentserweiterungen und -anpassungen vorgenommen werden mussten. Dies sei jedoch ein laufender Prozess.

Hersteller komplementärmedizinischer Heilmittel

Der Bereich der komplementärmedizinischen Heilmittel war hauptsächlich im Bereich der Umteilung in die Kategorie D betroffen. Entsprechend sind primär einmalige Kosten relevant. Auch hier wird die Mitarbeit im Verfahren bei der Swissmedic genannt. Diese erfasste auch die Koordination mit den Herstellern. Weiter fiel ein grosser Aufwand im Rahmen des Verpackungsmaterials an. Der Bereich zeichnet sich durch eine breite Palette an Medikamenten und Marken mit jeweils kleinem Absatz aus. Aufgrund der gleichzeitig stattfindenden Anpassung an die Verordnung HMV-4 mussten diese innert kurzer Zeit mehrmals angepasst werden (1 Jahr alte Packung, 1 Jahr überkleben, danach neue Packungen). Viele alte Packungen mussten vernichtet werden. Insgesamt wird mit Kosten von ca. CHF 5000-10 000 pro Produkt gerechnet. Zudem habe gemäss Aussagen dieser zusätzliche Aufwand zur Folge gehabt, dass viele Hersteller ihre Produkte vom Markt nahmen. Weiter mussten Datenbanken, Absatzkanäle und Werbemöglichkeiten angepasst werden, was jedoch kein grosser zusätzlicher Aufwand bedeutete. Schliesslich musste bei den Akteuren neues Knowhow aufgebaut werden, da neue Kunden angesprochen werden können. Allerdings variieren die Zuständigkeiten nach Kanton.

5.6 Abbildungen Datenanalysen

5.6.1 Umteilung C in B: Preise

Publikumspreisempfehlungen Nicht-SL-gelistete Medikamente

Für die Analyse wurde die monatliche Publikumspreisempfehlung (PPE) in den 6 Monaten vor dem Umteilungszeitpunkt sowie den 6 Monaten nach dem Umteilungszeitpunkt abgebildet (wobei in der Mitte des Monats getrennt wurde zwischen Monat vor/nach Umteilung).

Die X-Achse bildet das Jahr bzw. die zwölf Monate rund um die Umteilung der Medikamente ab, die Monate 1-6 vor der Umteilung sowie die Monate 7-12 nach der Umteilung. Die Y-Achse zeigt die Veränderung der PPE in Prozent zum Ausgangspreis.

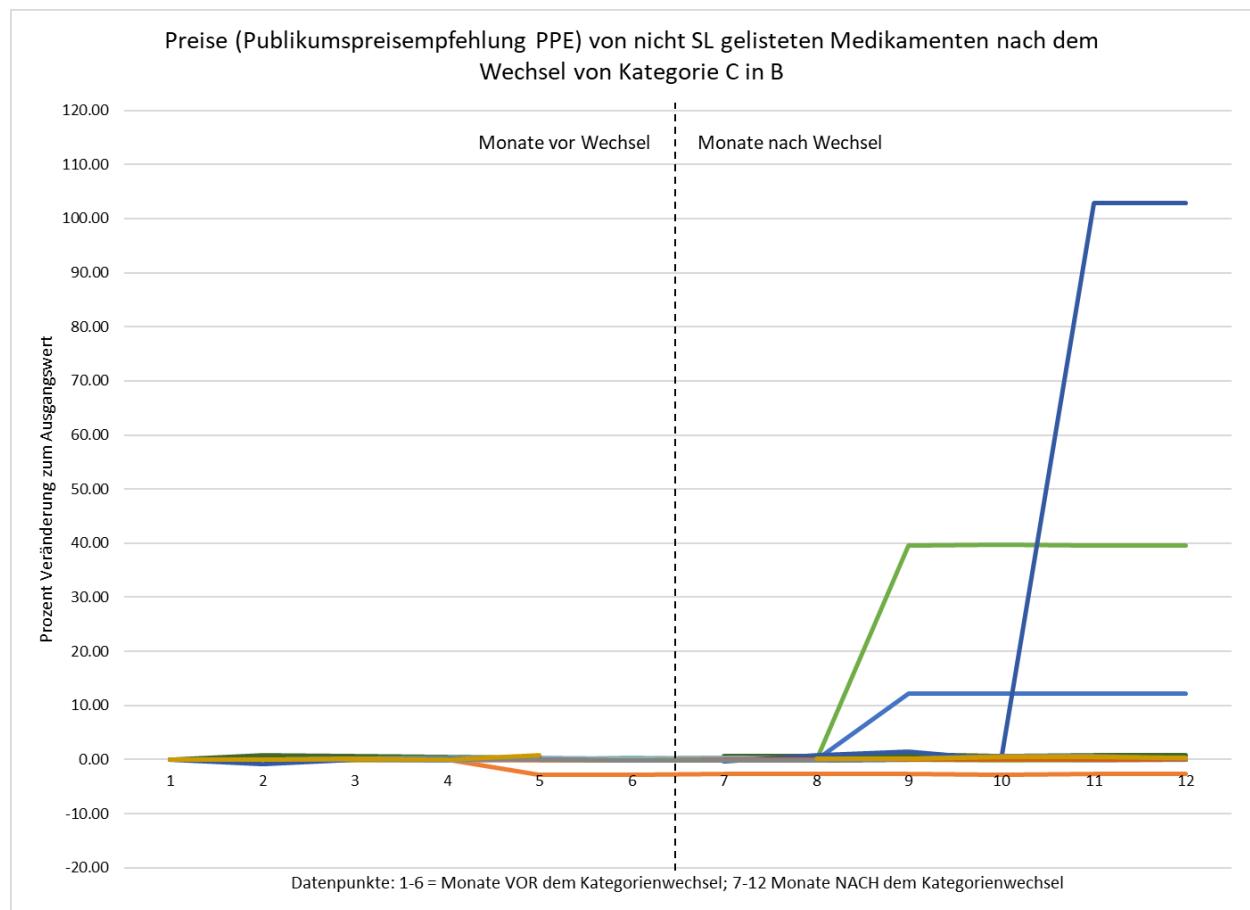


Abbildung 22: Entwicklung der PPE von Nicht-SL-Medikamenten bei ihrer Umteilung

Die Grafik zeigt, dass nach der Umteilung von C in B die grosse Mehrheit der Produkte keine Preisänderung erfahren hat. Drei Medikamente haben eine grössere bis grosse Änderung in der Publikumspreisempfehlung erfahren: 12,2 %, 39,7 % und 103,7 %. Ein Medikament verzeichnete eine Senkung von 2,8 %.

Publikumspreisempfehlungen SL-gelistete Medikamente

Für die Analyse wurde die monatliche Publikumspreisempfehlung (PPE) in den 6 Monaten vor dem Umteilungszeitpunkt sowie den 6 Monaten nach dem Umteilungszeitpunkt abgebildet (wobei in der Mitte des Monats getrennt wurde zwischen Monat vor/nach Umteilung).

Die X-Achse bildet das Jahr bzw. die zwölf Monate rund um die Umteilung der Medikamente ab, die Monate 1-6 vor der Umteilung sowie die Monate 7-12 nach der Umteilung. Die Y-Achse zeigt die Veränderung der PPE in Prozent zum Ausgangspreis.

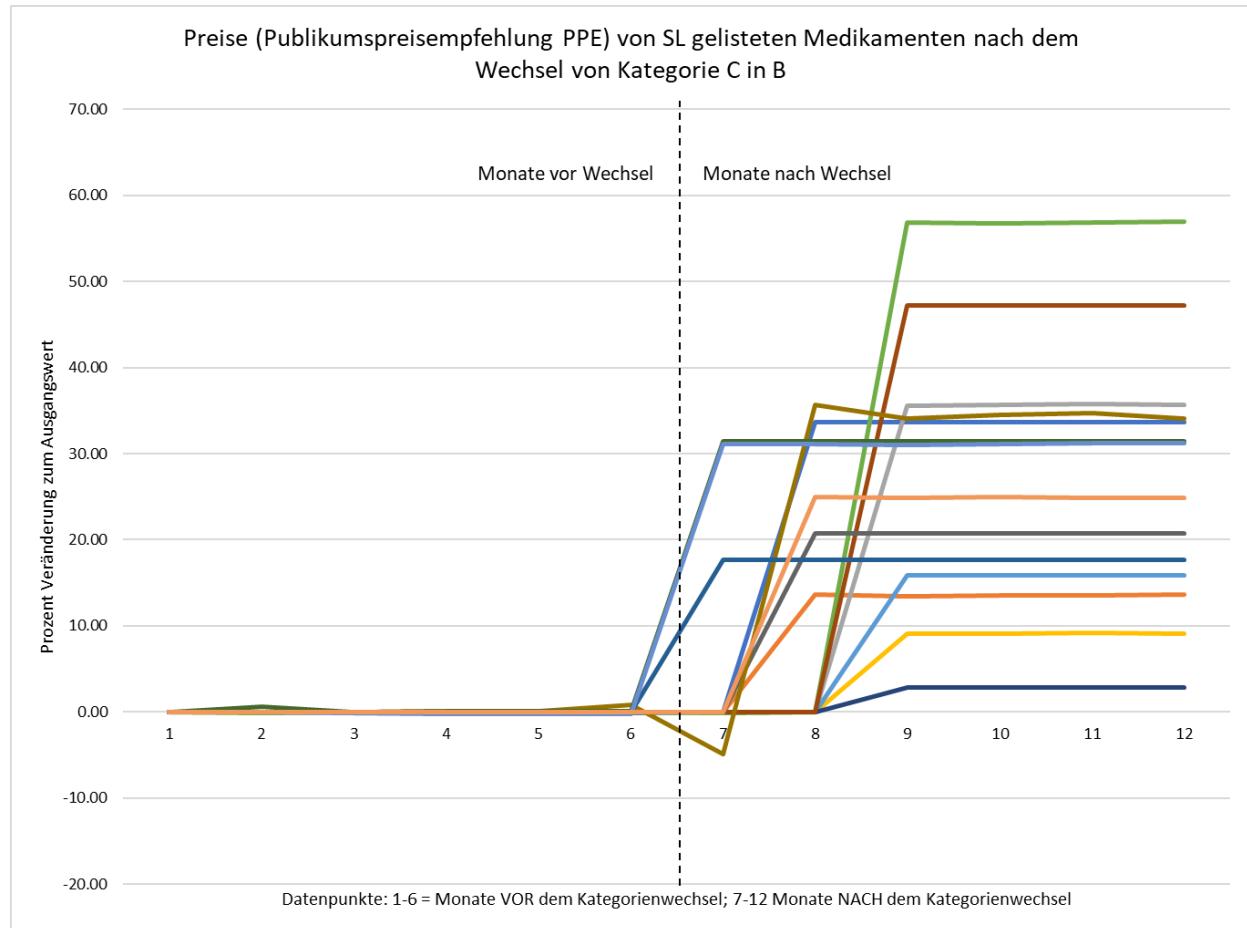


Abbildung 23: Entwicklung der PPE von SL-Medikamenten bei ihrer Umteilung

Die Grafik zeigt die bekannte, strukturelle und auch berechnete Veränderung der PPE bei den SL-Medikamenten aufgrund der Umteilung von C in B. Interessant ist die grosse Spannweite der prozentualen Veränderungen von knapp 3 % bis gegen 60 % des ursprünglichen Preises. Das hat damit zu tun, dass die Preisadjustierungen *absolut* in Franken sehr ähnlich hoch sind, was *relativ* in Bezug auf den bisherigen Preis unterschiedliche Relationen bedeutet. So liegen die 3 % beim teuersten Medikament von etwa CHF 40, die 60 % beim günstigsten von gut CHF 4.

Umsätze: Verteilung auf die Arzneimittel nach Klassifikation (Analyse IQVIA)

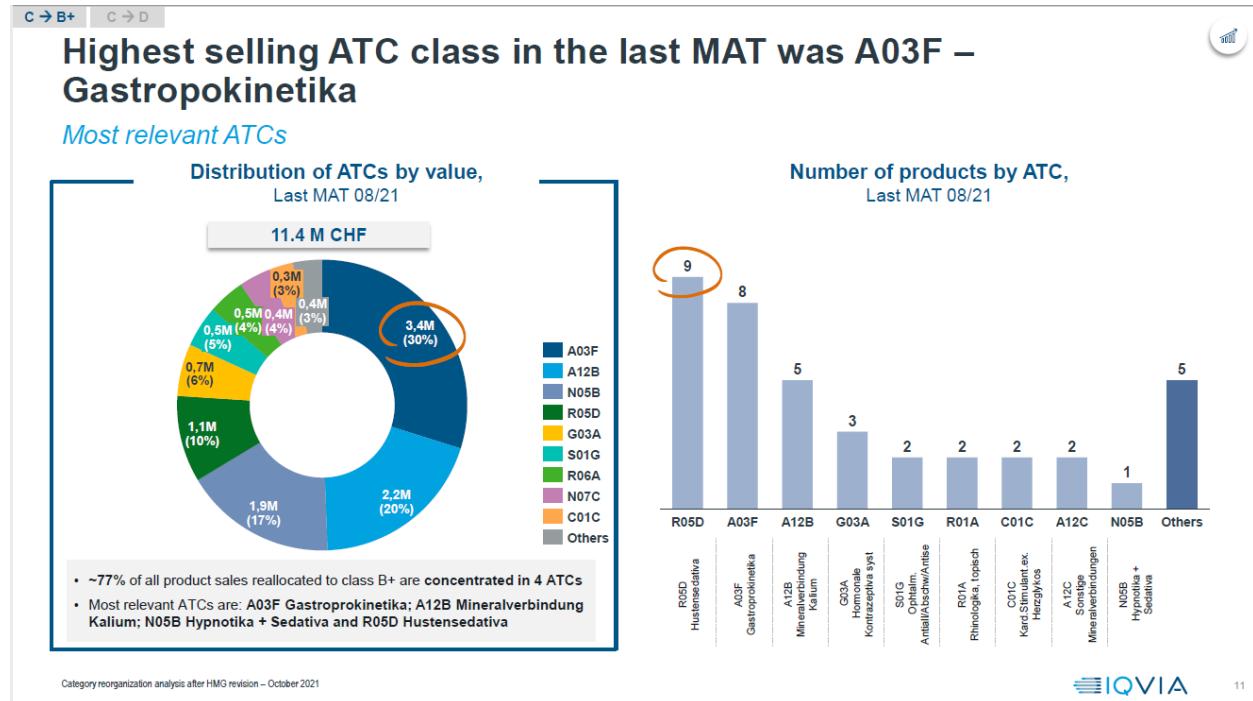


Abbildung 24: Aufteilung der Medikamentenumsätze mit Umteilung C>B, Bericht IQVIA S. 11

Sell-Out-Preise Nicht-SL-Medikamente (Analyse IQVIA)

Executive Summary

Increase in prices have occurred in B+ and D lists after the reallocation from list C, and most significantly on the B+ list

Market sales and Units decreased during the 3 MAT period

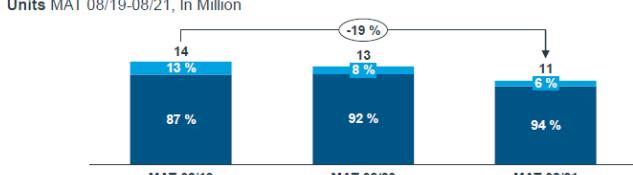
Overview – Reallocated

D/B+ Lists

Sales MAT 08/19-08/21, In Million CHF



Units MAT 08/19-08/21, In Million



B+ Erleichterte Abgabe D Apotheken/ Drogerien

Category reorganization analysis after HMG revision – October 2021

Data Source: Sell-in data

Average price change, 1 year after reallocation

	All	SL	Non-SL
D Apotheken/ Drogerien (reallocated only)	+0.5%	-1.1%	+1.3%

	B+ Erleichterte Abgabe (reallocated only)
	+14.5% +14.5%

	SL	Non-SL
	+15.0%	+14.3%

Both segments have increased prices after reallocation, with a Relevant price increase occurring on the ATCs reallocated from C to B+

Abbildung 25: Veränderungen der Sell-Out-Preise der ehem. Kat. C, Bericht IQVIA S. 4

Executive Summary

On the C to B+ reallocation, the most relevant ATCs show a relevant increase in prices one year after the reallocation

C → B+

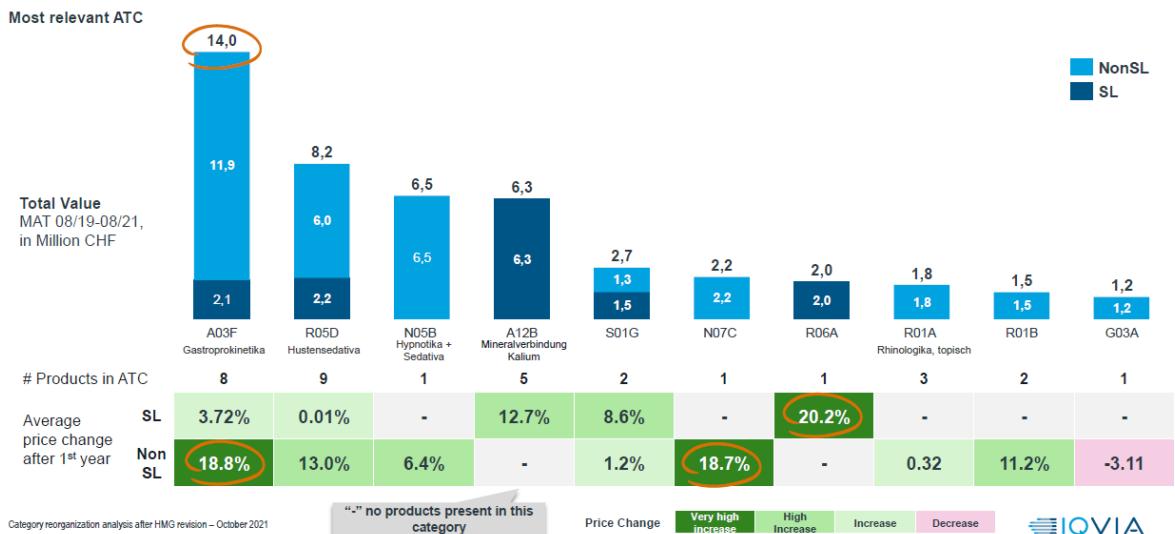


Abbildung 26: Veränderungen der Sell-Out-Preise Med. C>B SL/nSL, Bericht IQVIA S. 6

Executive Summary

Products are constantly changing the street prices while only 96 changed PP price, with the street prices -0.5% lower vs. PP

Comparison of price changes for Public Prices and Street Prices

Public Price changes

- 96 out of 534 reallocated products show a change in the Public Price (PP), of these 46 present a price increase and 50 a price decrease,
 - Overall prod. Increasing avg. : +18.7%
 - Overall prod. Decreasing avg. : -16.4%
- Considering PP price changes for the class specifics:

	All PP changes	Increasing avg. PP	Decreasing avg. PP
For the B+	# of prod. changing	22	18
	Avg. price change	+14%	+22%
For the D	# of prod. changing	74	27
	Avg. price change	-4%	+17%

- Changes in the PP occurred mainly 6 mts. after the reallocation
- Products having a change in the Public Price are evenly distributed across the ATCs

Street price changes*

- Street Price (SP) of reallocated products is constantly changing, with 321 experiencing a price increase and 162 a price decrease
- Overall, for all reallocated products (B+ and D)
 - +5.0% for the products with the avg. increasing
 - 6.3% for the products with the avg price decreasing

Difference between the PP and the Street price:

- Overall, street price are -0.4% Lower compared to the PP price

Street price compared to PP

	All	SL	Non-SL
For the B+	+7.32%	-2.1%	+11.8%
For the D	-0.97%	-0.9%	-1.0%

Category reorganization analysis after HMG revision – October 2021

Note: *Calculated by dividing the monthly value with the corresponding monthly units

IQVIA

Abbildung 27: Veränderungen der Sell-Out-Preise der ehem. Kat. C, Bericht IQVIA S. 9

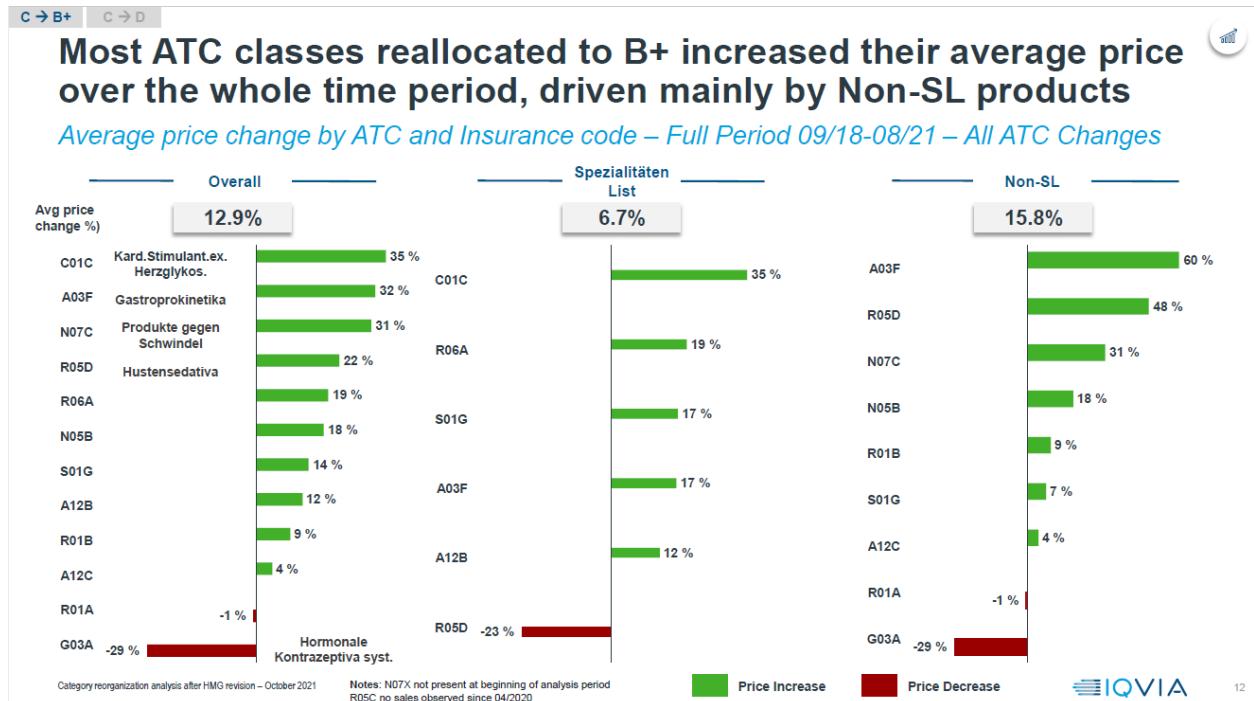


Abbildung 28: Steigende Sell-Out-Preise nach Kategorien Med. C>B, Bericht IQVIA S. 12

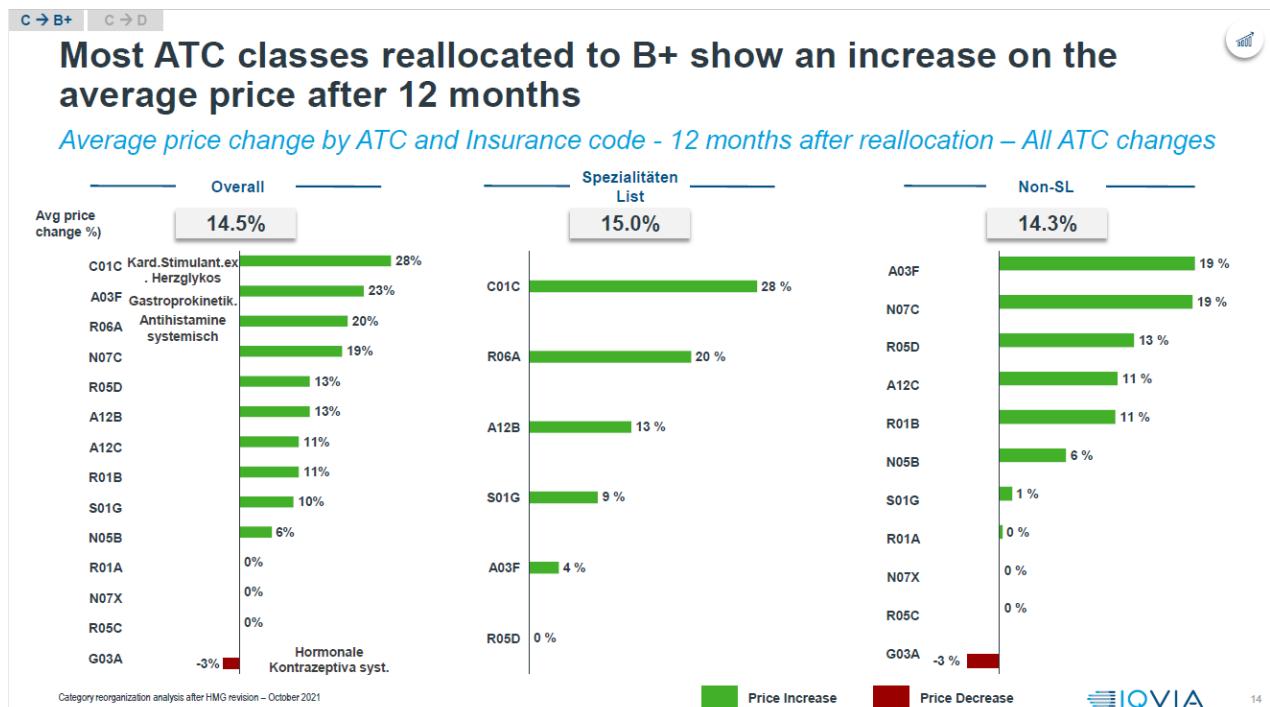


Abbildung 29: Durchschnitt Preissteigerung Sell-Out n. Kateg. Med. C>B, Bericht IQVIA S. 14

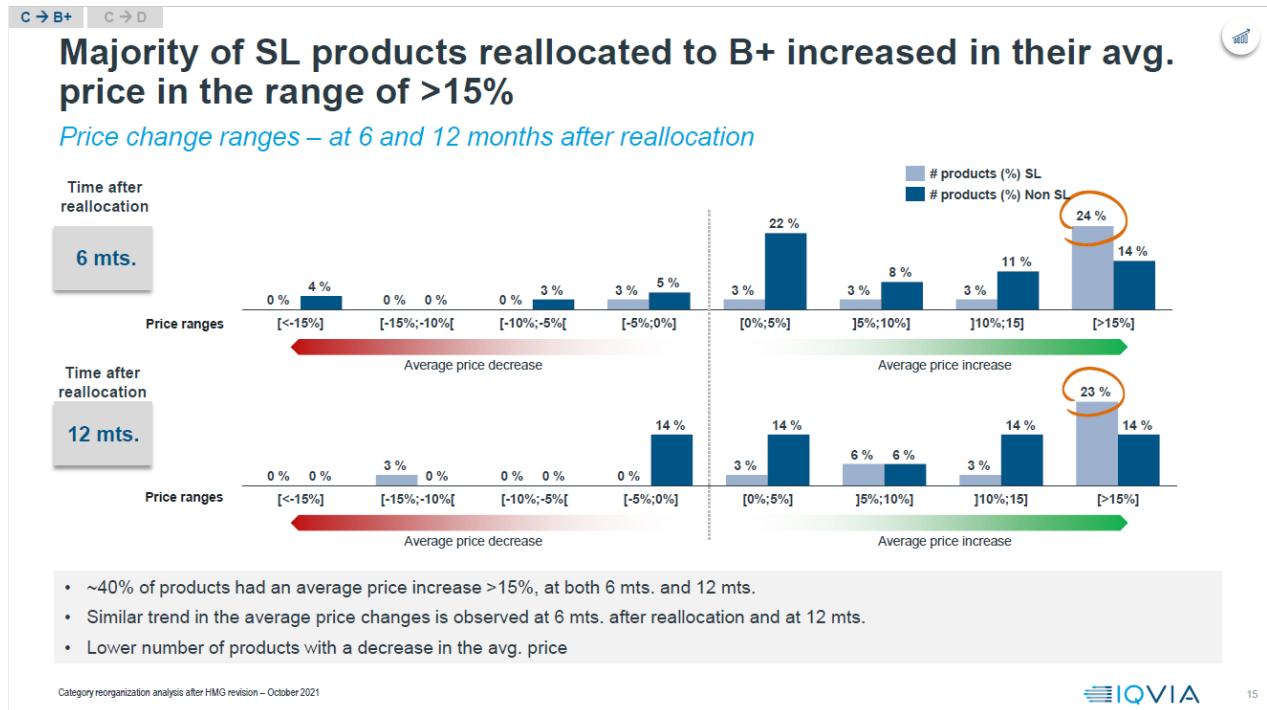


Abbildung 30: Steigerung Sell-Out-Preise SL/nSL Med. C>B, Bericht IQVIA S. 15

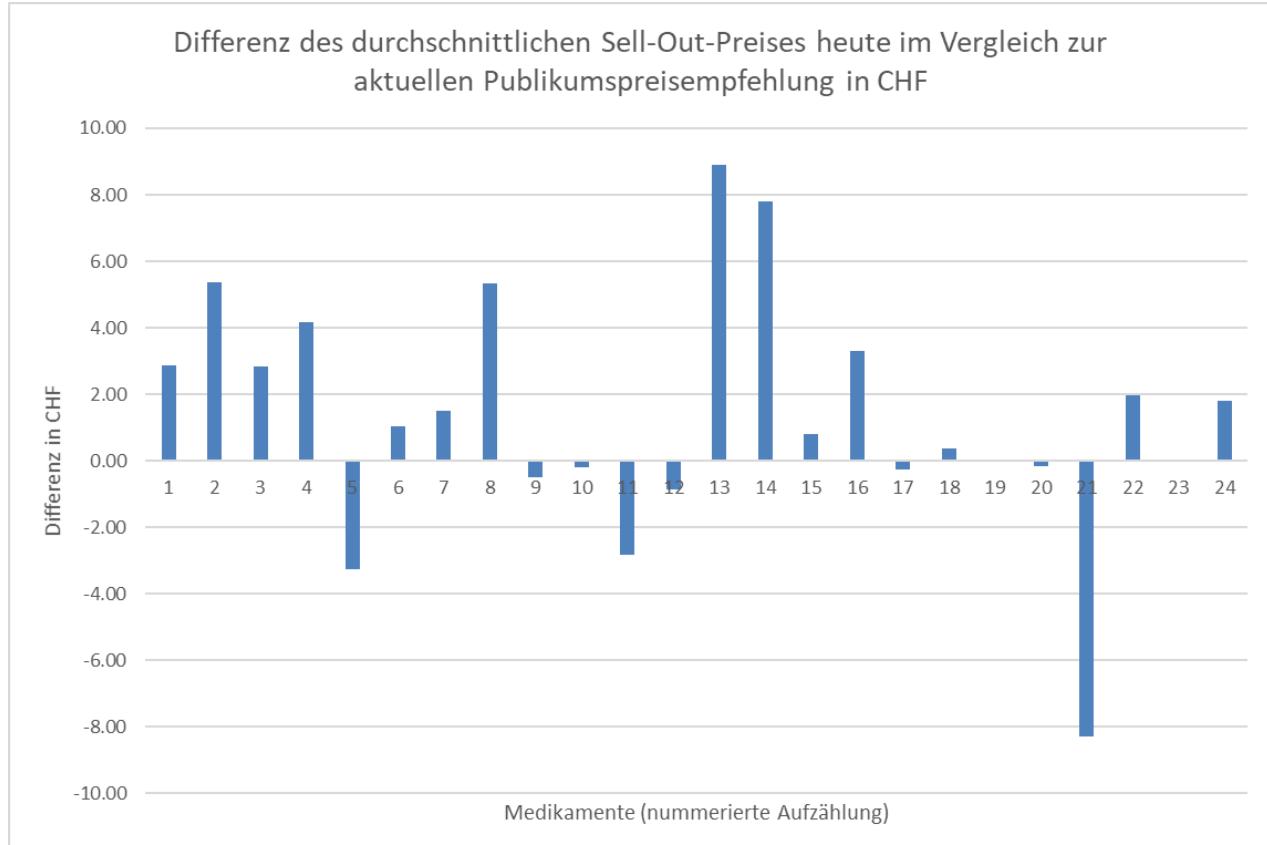


Abbildung 31: Differenz von Sell-Out zu PPE der ehem. Kat. C, Jahr 2021, Daten IQVIA

5.6.2 Umteilung C in B: Verschiebeeffekte zu Kategorie B und D

Substitution von Hustenmitteln

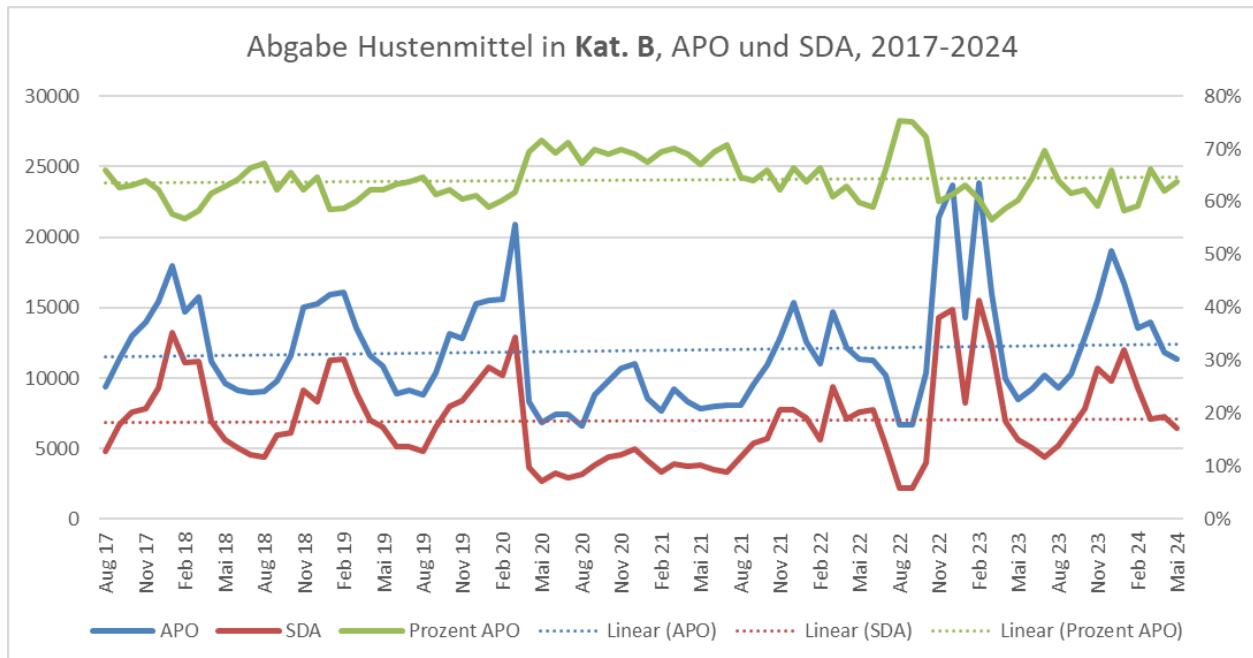


Abbildung 32: Absatz von Hustenmitteln der bisherigen Kategorie B, 2017-2024

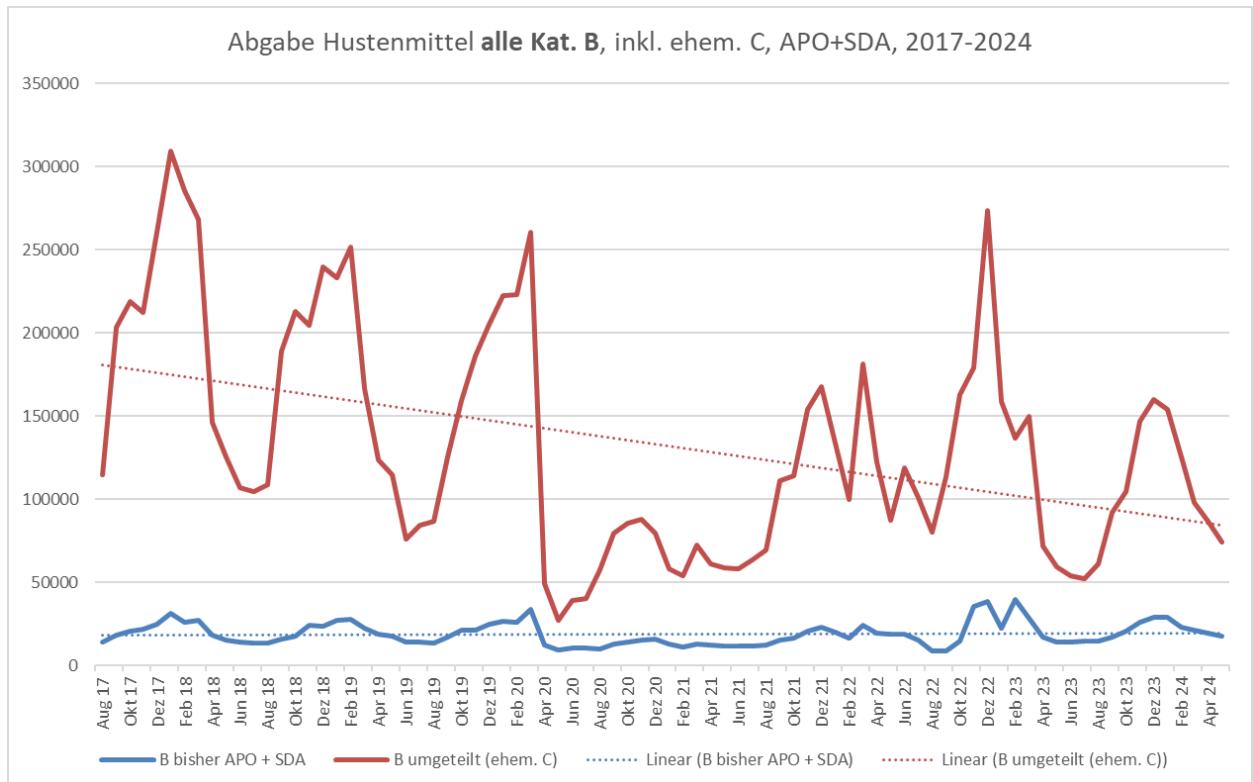


Abbildung 33: Absatz von Hustenmitteln der Kat. ehem. C und bish. B, 2017-2024

Substitution von Schlafmitteln

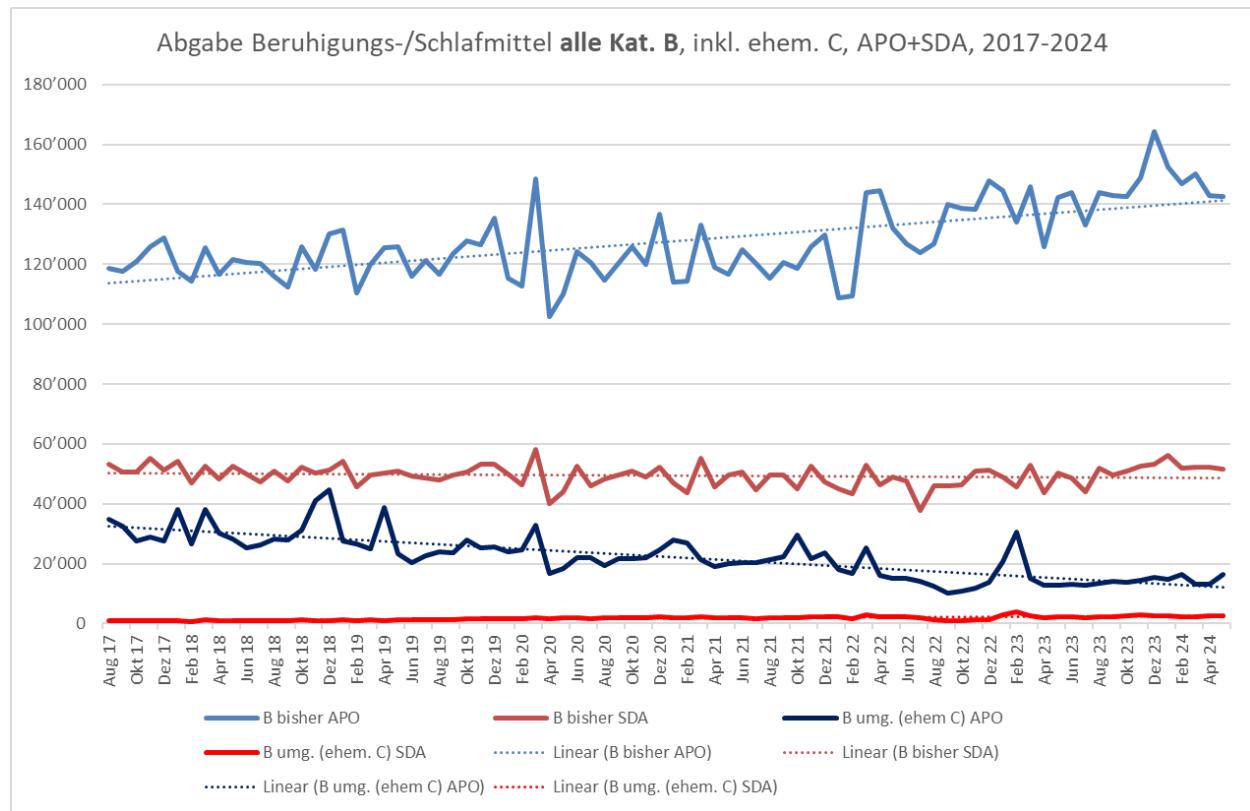


Abbildung 34: Absatz von Beruhigungs-/Schlafmittel der Kat. ehem. C und bish. B, 2017-2024

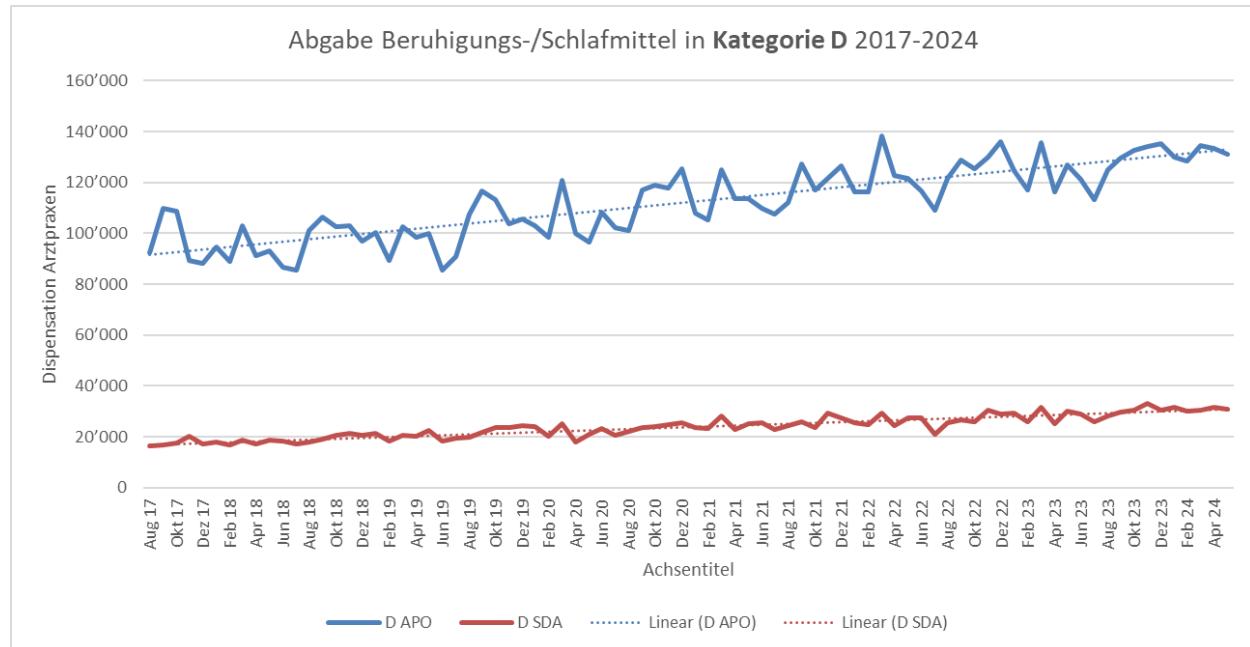


Abbildung 35: Absatz von Beruhigungs-/Schlafmittel der Kat. D, 2017-2024

5.6.3 Umteilung C in D: Publikumspreisempfehlungen

Vergleich unmittelbar zum Umteilungszeitpunkt⁴⁰

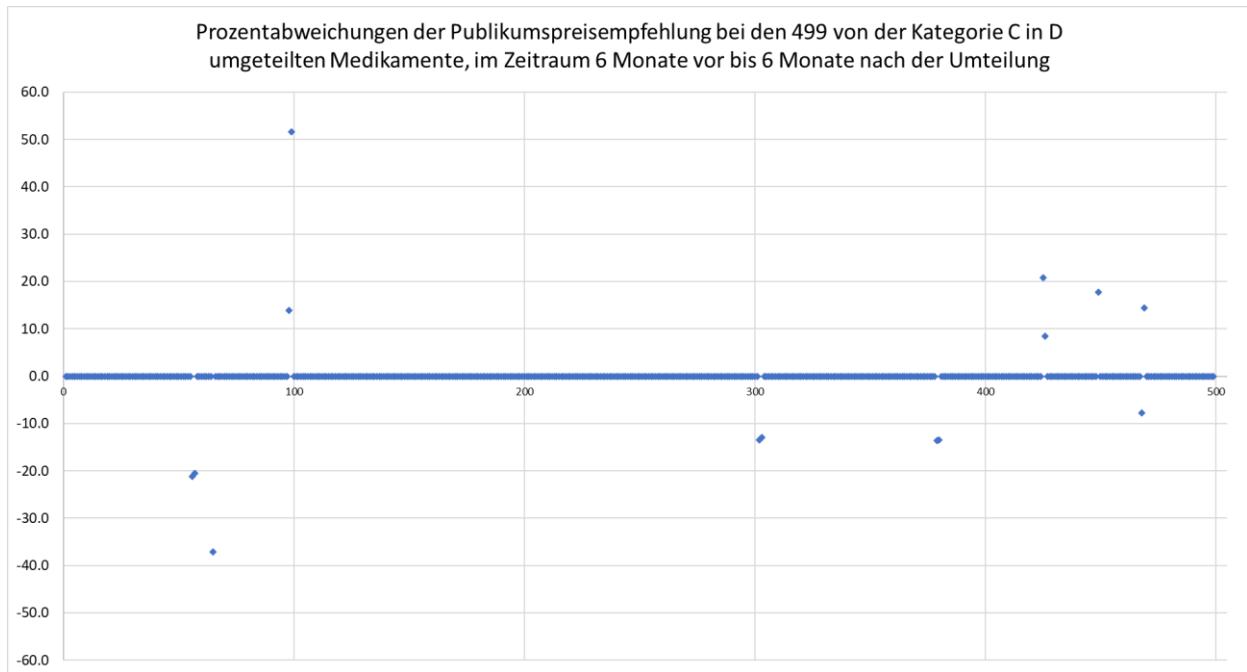


Abbildung 36: Veränderung der Publikumspreisempfehlung bei der Umteilung C in D

Vergleich vom Umteilungszeitpunkt zu heute (Juli 2021)³¹

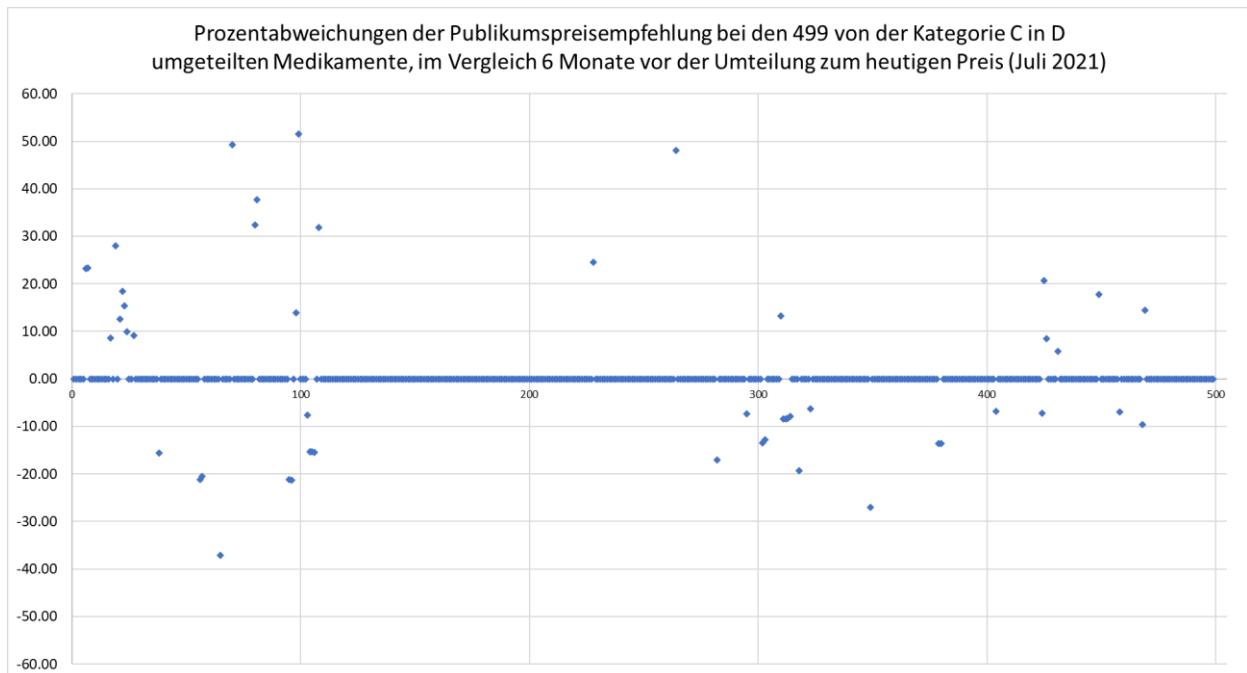


Abbildung 37: Veränderung der Publikumspreisempfehlung Umteilung C in D zu heute

⁴⁰ X-Achse = Einzelne Medikamente, nummeriert. Y-Achse = Veränderung in Prozent für das einzelne Medikament.

5.6.4 Umteilung C in D: Absatzmengen in allen Kanälen

Vergleich unmittelbar zum Umteilungszeitpunkt⁴¹

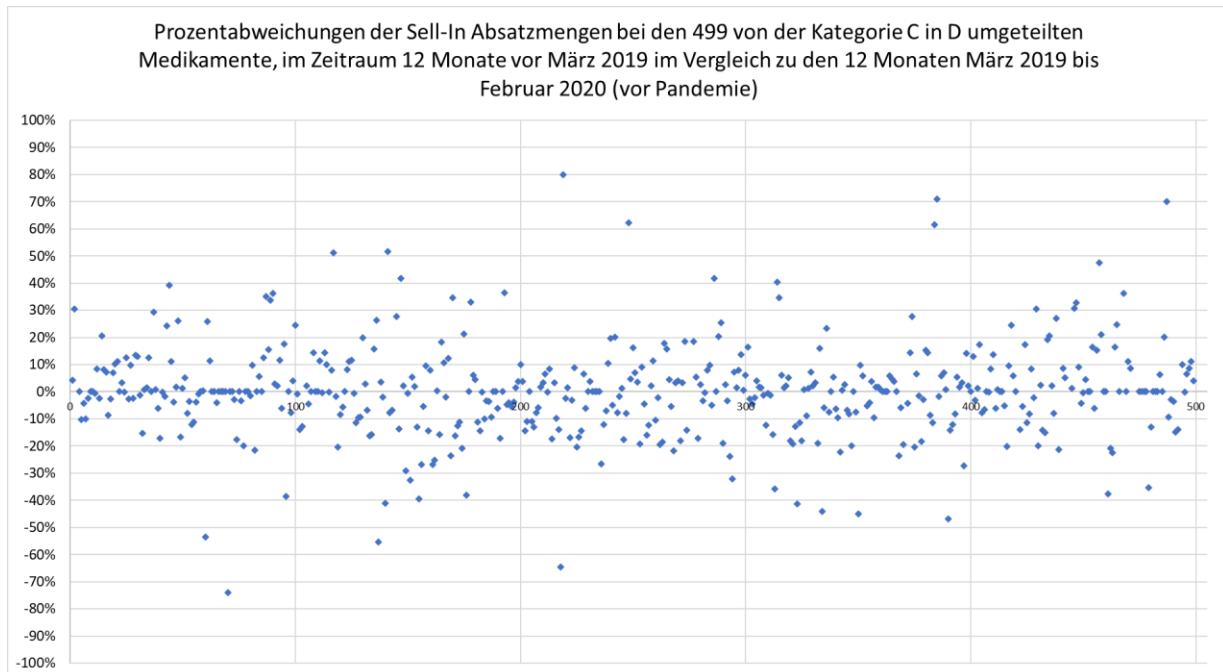


Abbildung 38: Veränderung der Absatzmengen zum Zeitpunkt der Umteilung C in D

Vergleich vom Umteilungszeitpunkt zum Jahr Corona-Pandemie³²

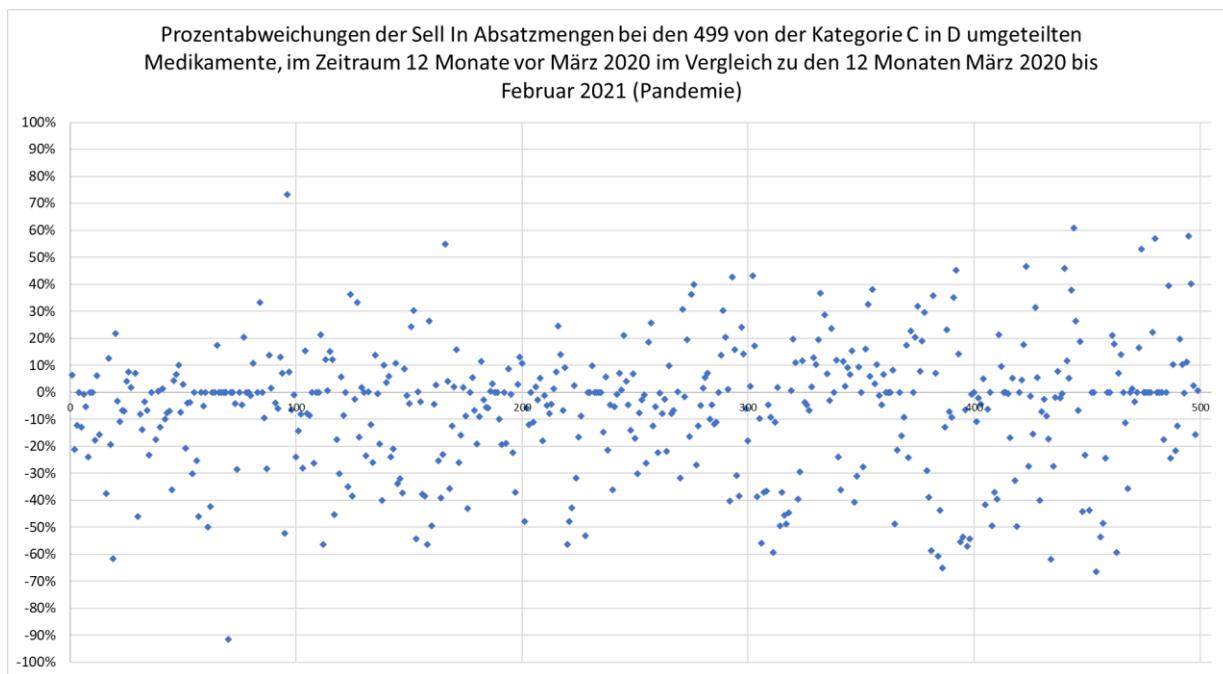


Abbildung 39: Veränderung Absatzmengen von der Umteilung C in D zum Pandemiejahr

⁴¹ X-Achse = Einzelne Medikamente, nummeriert. Y-Achse = Veränderung in Prozent für das einzelne Medikament.

5.6.5 Umteilung C in D: Sell-Out-Preise

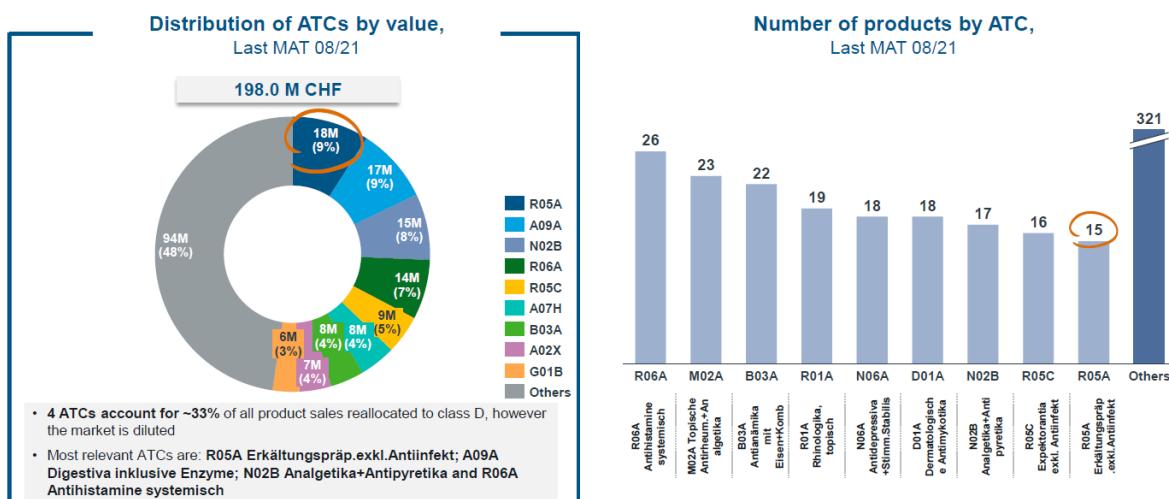
Grosse Bandbreite an Produkten, wenig Konzentration

C → B+ C → D

Highest selling ATC class in the latest MAT was R05A - Erkältungspräp.exkl.Antiinfekt



Most relevant ATCs



Category reorganization analysis after HMG revision – October 2021

IQVIA

19

Abbildung 40: Umsätze der von C in D umgeteilten Medikamente, Bericht IQVIA S. 19

Preissteigerungen bei den Nicht SL Medikamenten

Executive Summary

On the C to D reallocation, the most relevant ATCs increased the prices of their Non-SL products one year after the reallocation



C → D

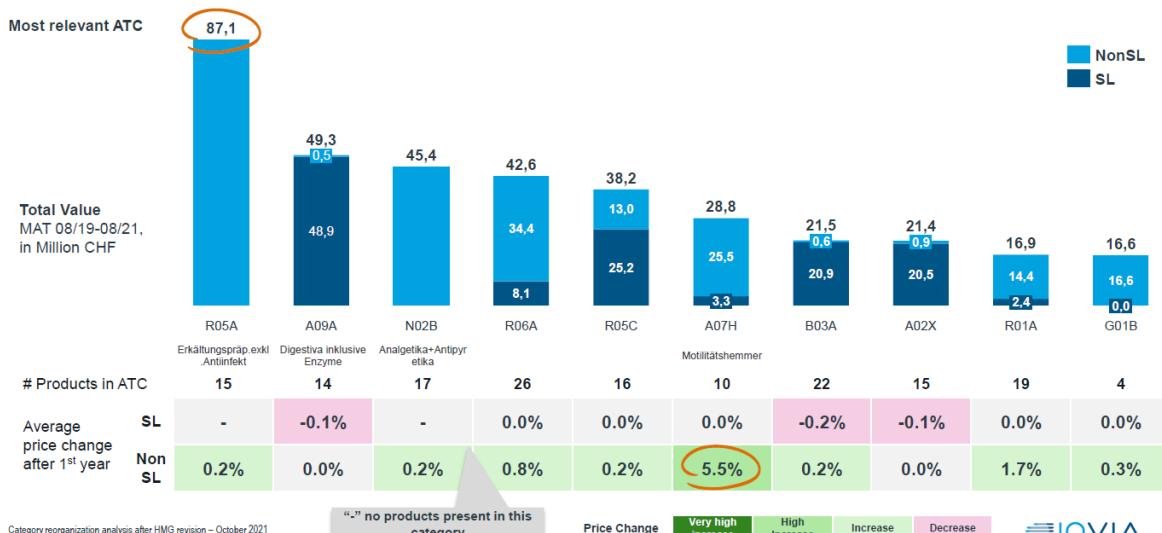


Abbildung 41: Preisveränd. nach Umt. C zu D, umsatztstärkste Gruppen, Bericht IQVIA S.7

Grösste Preisreduktionen bei SL gelisteten Produkten

C → B+ C → D



Highest increases in the full period occurred in Non-SL ATCs

Average price change by ATC and Insurance code – Full Period 09/18-08/21 – Main Increases and Decreases

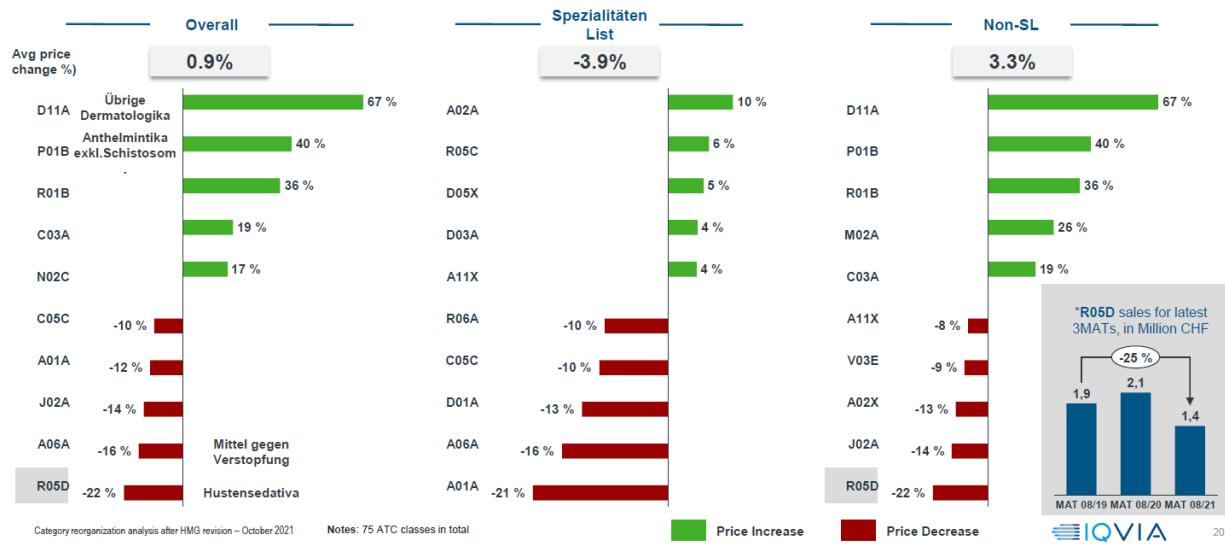


Abbildung 42: Grösste Preisveränderungen nach Umteilung C>D, Bericht IQVIA S. 20

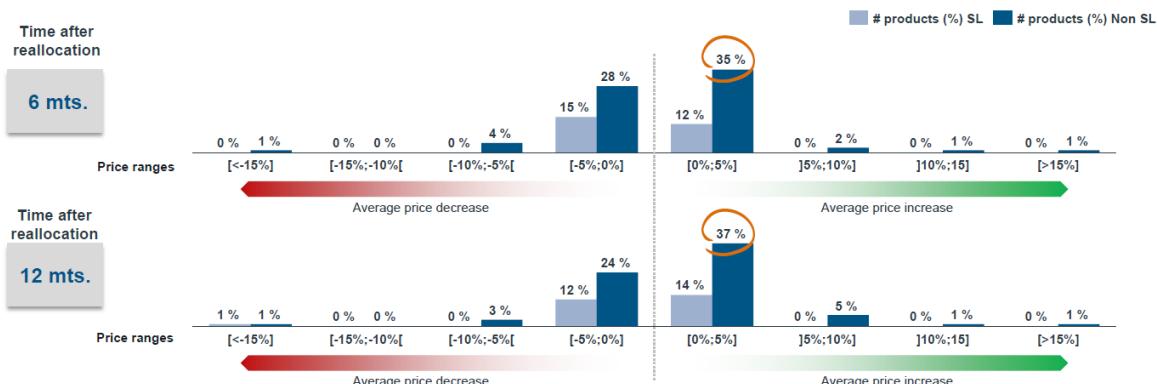
Veränderungen in der Bandbreite plus/minus 5 %

C → B+ C → D



~90% of products reallocated somehow maintained their prices, with slight changes occurring in the range of [-5%;+5%]

Price change ranges – at 6 and 12 months after reallocation



- ~50% of products had an average price increase ~0-5%, at both 6 mts. and 12 mts.
- Similar trend in the average price changes is observed at 6 mts. after reallocation and at 12 mts.
- ~50% at 6 mts. and ~40% at 12 mts. show a decrease in the avg. price

Category reorganization analysis after HMG revision – October 2021

IQVIA

26

Abbildung 43: Verteilung der Preisveränderungen nach Umteilung C>D, Bericht IQVIA S. 26

5.7 Regulierte Preise und Tarife

5.7.1 Preisanpassungen bei SL Medikamenten

Rechtsgrundlagen

Nach Artikel 52 Absatz 1 Buchstabe b des Bundesgesetzes vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung (KVG; SR 832.10) erlässt das Departement des Innern (EDI) eine Liste der pharmazeutischen Spezialitäten und konfektionierten Arzneimittel mit Preisen (Spezialitätenliste, SL).

Die SL enthält die bei der Abgabe durch die Leistungserbringenden massgebenden Höchstpreise. Der Höchstpreis besteht aus dem Fabrikabgabepreis (FAP) und dem Vertriebsanteil. Nach Hinzurechnung des Vertriebsanteils wird auf dem gesamten Betrag die Mehrwertsteuer von 2,5 % erhoben. Der FAP gilt die Leistungen (inkl. Abgaben) der Herstellungs- und der Vertriebsfirma bis zur Ausgabe ab Lager in der Schweiz ab. Der Vertriebsanteil gilt die logistischen Leistungen ab (Art. 67 der Verordnung vom 27. Juni 1995 über die Krankenversicherung [KVV; SR 832.102]; Handbuch betreffend die SL, Ziff. C.12).

Der Vertriebsanteil für Arzneimittel, welche gemäss Einteilung der Swissmedic verschreibungspflichtig sind (Kategorien A und B), setzt sich aus einem im Verhältnis zur Höhe des FAP bemessenen Zuschlag (preisbezogener Zuschlag) und einem Zuschlag je Packung zusammen (Art. 67 Abs. 1^{quater} Bst. a KVV).

Der preisbezogene Zuschlag berücksichtigt namentlich die Kapitalkosten, die Kosten für die Lagerhaltung und ausstehende Guthaben (Art. 67 Abs. 1^{quater} Bst. a Ziff. 1 KVV). Der Zuschlag je Packung berücksichtigt namentlich die Transport-, Infrastruktur- und Personalkosten (Art. 67 Abs. 1^{quater} Bst. a Ziff. 2 KVV). Gemäss Artikel 38 der Krankenpflege-Leistungsverordnung des EDI vom 29. September 1995 (KLV; SR 832.112.31) gestalten sich die Zuschläge wie folgt:

Überblick Preisanpassungen

Preisklasse	preisbezogener Zuschlag (% FAP)	Zuschlag je Packung
FAP < CHF 5.00	12%	CHF 4.00
FAP ab CHF 5.00	12%	CHF 8.00
FAP ab CHF 11.00	12%	CHF 12.00
FAP ab CHF 15.00	12%	CHF 16.00
FAP ab CHF 880.00 CHF bis CHF 2'569.99	7%	CHF 60.00
FAP ab CHF 2'570.00	0%	CHF 240.00

Tabelle 32: Preisanpassungen bei Umteilung in Kategorie B

Taxen: «Leistungsorientierte Abgeltung» LOA

Der Tarifvertrag «Leistungsorientierte Abgeltung (LOA)» regelt die Abgeltung der Apotheker-Leistungen im Zusammenhang mit der Abgabe von Medikamenten, die vom Arzt verschrieben, durch die Apothekerin/den Apotheker überprüft und von der Grundversicherung bezahlt werden. Das geschieht weitgehend unabhängig von Preis und Menge eines Medikaments anhand von Taxpunkten, wie man sie auch bei den Arztleistungen kennt. Aktuell gilt die LOA IV/1.

Vorliegend vor allem relevant sind der Medikamenten-Check zu CHF 4.30 und der Bezugs-Check zu CHF 3.25, vgl. Anhang A im Tarifstruktur-Vertrag.

Vertrag: www.pharmasuisse.org/data/docs/de/4711/Tarifvertrag-LOA-IV-1.pdf?v=1.0

Tarifstruktur: www.pharmasuisse.org/data/docs/de/22392/Tarifstruktur-Vertrag-LOA-IV-1.pdf?v=1.1

5.7.2 Tarife und Preise von Arztkonsultationen

Ausstellen von Rezepten ohne Konsultation

Das Ausstellen von einem Rezept ohne Konsultation, also in Abwesenheit des Patienten/der Patientin (z. B. Anruf des Patienten/der Patientin in der Praxis und nur Kontakt mit MPA) kann mit folgenden Positionen abgerechnet werden:

- 00.0136 Ausstellen von Rezepten oder Verordnungen ausserhalb von Konsultation, Besuch und telefonischer Konsultation in Abwesenheit des Patienten bei Kindern unter 6 Jahren und Personen über 75 Jahren, pro 1 Min.
- 00.0146 Ausstellen von Rezepten oder Verordnungen ausserhalb von Konsultation, Besuch und telefonischer Konsultation in Abwesenheit des Patienten bei Personen über 6 Jahren und unter 75 Jahren, pro 1 Min.
- 00.0166 Ausstellen von Rezepten oder Verordnungen ausserhalb von Konsultation, Besuch und telefonischer Konsultation in Abwesenheit des Patienten bei Personen über 6 Jahren und unter 75 Jahren mit einem erhöhten Behandlungsbedarf, pro 1 Min.
- 02.0076 Ausstellen von Rezepten oder Verordnungen ausserhalb von Konsultation, Besuch und telefonische Konsultation in Abwesenheit des Patienten durch den Facharzt für Psychiatrie, pro 1 Min.

Wie in der Positionsbezeichnung ersichtlich, werden diese vier Positionen pro Minute abgerechnet

Die Positionen 00.0136, 00.0146 und 00.0166 sind alle mit je 3.72 Taxpunkten bewertet. Wir rechnen mit einem mittleren Taxpunktewert von CHF 0.89, was für die drei Positionen CHF 3.31 pro 1 Minute ergibt.

Die Position 02.0076 ist mit 3.45 Taxpunkten bewertet, was mit dem mittleren Taxpunktewert CHF 3.07 pro Minute ergibt.

Ausstellen von Rezepten mit Konsultation

Wenn der Arzt/die Ärztin z. B. noch Fragen stellt, bevor er/sie ein Rezept ausstellt oder verlängert, kann eine Konsultation in der Arztpraxis, ein Besuch oder eine telefonische Konsultation abgerechnet werden.

Alle Positionen für die Konsultation in der Arztpraxis, für einen Besuch oder eine telefonische Konsultation werden pro 5 Minuten abgerechnet und sind mit jeweils 18.61 Taxpunkten bewertet, was mit dem mittleren Taxpunktewert CHF 16.56 pro 5 Minuten ergibt.

Wie viel Zeit für die Konsultation schlussendlich abgerechnet wird bzw. ob noch zusätzliche Leistungen abgerechnet werden, hängt davon ab, wie umfangreich die Abklärungen und Untersuchungen sind, die gemacht werden müssen, um ein Rezept auszustellen oder zu verlängern. Es können sehr viele unterschiedliche Leistungen über die erwähnten Positionen abgerechnet werden. Wir gehen davon aus, dass zur Erlangung eines Rezepts für einen Befund, der auch in der Apotheke hätte geklärt werden können, nur wenige 5-Minuten-Positionen notwendig sind.

Hausarztzuschlag

Bei den Positionen 00.0136, 00.0146 und 00.0166 sowie den Positionen für eine Konsultation in der Arztpraxis kann zusätzlich noch der sogenannte Hausarztzuschlag (Position 00.0015 «+ Zuschlag für hausärztliche Leistungen in der Arztpraxis») abgerechnet werden

Die Position 00.0015 ist ein Pauschalzuschlag und mit 10.88 Taxpunkten bewertet, was mit dem mittleren Taxpunktewert CHF 9.68 ergibt.

5.8 Literatur

BARSUGLIA, G., Parallelimporte und Pharmamarkt : Eine wohlfahrtsökonomische Analyse unter besonderer Berücksichtigung der Schweiz, Bern: 2007.

Link: [Parallelimporte und der Pharmamarkt: eine wohlfahrtsökonomische Analyse ... - Guido Barsuglia - Google Books](https://books.google.ch/books?id=KJQyDwAAQBAJ&hl=de&tbo=q)

ELLIS RP, MARTINS B, ZHU W. Health care demand elasticities by type of service. J Health Econ. 2017 Sep;55:232-243. doi: 10.1016/j.jhealeco.2017.07.007. Epub 2017 Jul 29. PMID: 28801131; PMCID: PMC5600717.

Link: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5600717/>

KIRCHGÄSSNER G., Probleme des Gesundheitswesens in der Schweiz: Übersicht und grundsätzliche Aspekte, Hintergrundpapier zu den Teilen 1, 3 und 5 des Jahresberichts 2006 der Kommission für Konjunkturfragen, St. Gallen: 2006.

Link: <https://www.alexandria.unisg.ch/52554/1/HP-2006-Kirchgaessner.pdf>

MEY, A., Rx-to-OTC-Switch als strategischer Ansatz im Life-Cycle-Management für pharmazeutische Produkte, Erfurter Hefte zum angewandten Marketing Nr. 40, Erfurt. 2013

Link: https://www.db-thueringen.de/servlets/MCRFileNodeServlet/dbt_derivate_00043994/Heft40Pharma-marketingkomplett%20A.pdf

PETER M. , ITEN R., HOFMANN U., SCHNEIDER M., Auswirkungen staatlicher Eingriffe auf das Preisniveau im Bereich Humanarzneimittel, Zürich: 2002

Link: https://syneval.ch/database/pdf/Peter_et_al_2002_Humanarzneimittel_CH.pdf

TRAGESER J., VETTORI A., ITEN R. & CRIVELLI L., Effizienz, Nutzung und Finanzierung des Gesundheitswesens, Studie im Auftrag der Akademien der Wissenschaften, Bern: 2012

Link: https://www.samw.ch/dam/jcr:db91ada9-a4e8-4df5-8b3f-6dafbd6d1a9e/studie_samw_trageser_vettori_effizienz.pdf

YEUNG K, BASU A, HANSEN RN, SULLIVAN SD. Price elasticities of pharmaceuticals in a value based-formulary setting. Health Econ. 2018 Nov; 27(11):1788-1804. doi: 10.1002/hec.3801. Epub 2018 Jul 20. PMID: 30028050.

Link: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30028050/>