



07.3290

**Motion SGK-NR (05.410). Neue Regelung der Selbstmedikation****Motion CSSS-CN (05.410). Simplifier la réglementation relative à l'automédication**

SCHWALLER URS

Freiburg

(CEg)

**Schwaller** Urs (CEg, FR), für die Kommission: Im Zusammenhang mit der in der Managed-Care-Vorlage integrierten Vorlage zur Medikamentenpreisbildung, welche gestern in der letzten Runde im Nationalrat leider gescheitert ist, haben wir uns auch in diesem Rat in drei Umgängen mit der Preisbildung für Medikamente befasst. Einig waren wir uns, dass eine ausreichende und kostengünstige Versorgung mit Arzneimitteln einer der Pfeiler eines jeden guten Gesundheitssystems ist.

Zur Qualität der Versorgung mit Arzneimitteln gehört selbstverständlich auch, dass die Bevölkerung vor unerwünschten Arzneimittelwirkungen geschützt wird. Um dies zu erreichen, werden die Arzneimittel in Umsetzung des Heilmittelgesetzes durch das Schweizerische Heilmittelinstitut, Swissmedic, in Abgabekategorien von A bis E eingeteilt. Die Abgabekategorie A umfasst die einmalige Abgabe auf ärztliche oder tierärztliche Verschreibung. Die Abgabekategorie B betrifft die Medikamentenabgabe auf ärztliche Verschreibung. Die Abgabekategorie C betrifft die Medikamente, welche nach einer Fachberatung durch Medizinalpersonen, sprich Ärzte und Apotheker, abgegeben werden dürfen. Die Abgabekategorie D umfasst die Abgabe nach einer Fachberatung durch Apotheker und Drogisten, die Abgabekategorie E die Abgabe nach einer Fachberatung in allen Geschäften.

Entgegen dem Antrag des Bundesrates hat der Nationalrat am 4. Oktober 2007 die Kommissionsmotion mit 86 zu 51 Stimmen angenommen und gleichzeitig die ihr zugrunde liegende parlamentarische Initiative Borer 05.410, "Einheitliche Regelung der Selbstmedikation", abgeschrieben. In der nationalrätlichen Diskussion wurde ausgeführt, dass die Behandlungssicherheit erstes Gebot bleibe und dass man mit einer Überprüfung der Einteilung in die verschiedenen Kategorien auch die Fachkompetenzen von Apothekern und Drogisten besser berücksichtigen wolle. Die ständerätliche SGK geht in die gleiche Richtung, jedoch mit zwei wichtigen Unterschieden, die Kollege Büttiker denn auch Anlass gegeben haben, einen separaten Antrag einzureichen. Der Nationalrat will die Abgabekategorie C streichen, was die ständerätliche SGK nicht will.

Die Abgabekategorie C bietet die Möglichkeit, Arzneimittel mit wesentlichen Anwendungseinschränkungen oder wichtigen unerwünschten Nebenwirkungen im Rahmen der Selbstmedikation abzugeben. Sie bildet einen wichtigen Zwischenschritt bei der Entlassung von Arzneimitteln aus der Verschreibungspflicht und erleichtert die Selbstmedikation. Mit dem Ziel, die Fachkompetenz von Apothekerinnen und Apothekern bei der Arzneimittelabgabe besser zu nutzen und die Selbstmedikation zu erleichtern, soll die Abgabekategorie C erweitert im Sinne von neu definiert werden. Dies ist das Ziel der vielleicht nicht ganz glücklichen Formulierung im abgeänderten Motionstext. Es geht beim Verb "erweitern" darum, diese Abgabekategorien neu zu definieren. Es soll eine Abgabekategorie geschaffen werden, welche Teile der heutigen Listen B und C enthält und deren Arzneimittel nach Konsultation und Dokumentation durch Apothekerinnen und Apotheker selbstständig abgegeben werden können. Diese Massnahmen erleichtern die Umteilung von Arzneimitteln der Liste B in die Liste C und ermöglichen die Abgabe von heute noch verschreibungspflichtigen Arzneimitteln durch Apotheker. Unnötige Arztkonsultationen können verhindert und die Selbstmedikation kann erleichtert werden. Dabei handelt es sich keinesfalls um harmlose Arzneimittel; wir haben das in der Kommission dem Bericht entnommen und diskutiert. Mit Blick auf die Arzneimittelsicherheit erscheint es sinnvoll, im Rahmen der Erweiterung und damit der Neudefinition der Liste C auch die Anforderungen hinsichtlich der Abgabe und Bewertung zu überdenken. Eine blossige Streichung der Kategorie C würde nach Einschätzung der Kommission zur Folge haben, dass verschiedene Medikamente dieser Liste aus Gründen der Behandlungssicherheit wiederum der Liste B zugeordnet werden müssten. Auch würden Medikamente länger in den Listen A und B verbleiben, bevor man sie in eine rezeptfreie Kategorie, also die Kategorie D oder E, umteilen und damit unnötige Arztbesuche vermeiden könnte. Dies ist die erste Differenz.

Eine zweite Differenz haben wir, was die Möglichkeit der hoheitlichen Einteilung in eine der Medikamenten-





kategorien durch Swissmedic anbelangt. Heute ist es so, dass die Arzneimittel unter anderem auf Anordnung der Hersteller durch Swissmedic in die entsprechenden Kategorien A bis E eingeteilt werden. Stellt die Zulassungsinhaberin eines Medikamentes kein Umteilungsgesuch, zum Beispiel in die Selbstmedikation, heute die Kategorien C bis E, so bleibt das Präparat der Verschreibungspflicht unterstellt. Unseres Erachtens ist dies nicht befriedigend. Um die Situation im Sinne der Motion zu verbessern, soll die Arzneimittelleitung periodisch überprüft und angepasst werden. Damit aber die Überprüfung durch Swissmedic auch Auswirkungen zeitigt, soll Swissmedic die Umteilung bei der Erneuerung der Zulassung oder im Rahmen von regelmässigen Revisionsverfahren selbstständig und hoheitlich durchführen können, mit dem Ziel, eine kohärentere und auch konsistentere Arzneimittelleitung zu gewährleisten. Heute kann Swissmedic – ich habe mich gestern noch einmal rückversichert – hoheitlich nur eine Umteilung von Kategorie C in Kategorie B verfügen, wenn ein Gesundheitsrisiko besteht. Ansonsten sind ihr offensichtlich die Hände gebunden.

Dies sind die Überlegungen der Kommission, welche eine nicht durch die Streichung der Abgabekategorie C präjudizierte Gesamtüberprüfung der heutigen Abgabekategorien will und gleichzeitig dem Institut Swissmedic auch die Kompetenz geben möchte, die es braucht, um tatsächlich eine konsistentere, konsequentere Arzneimittelleitung zu erreichen. Dies die ergänzenden Ausführungen.