

Erläuterungen zur Änderung von Art. 25b Arzneimittelverordnung

1 Ausgangslage

Das Bundesgesetz vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG; SR 812.21) regelt die Abgabekompetenzen der verschiedenen Berufsgruppen und knüpft sie an eine angemessene Ausbildung. Nach geltendem Recht sind Drogistinnen und Drogisten berechtigt, in der ganzen Schweiz Arzneimittel der Abgabekategorien D und E selbständig abzugeben (Art. 25 Abs. 1 Bst. b HMG i.V.m. Art. 26 und 27 der Verordnung vom 17. Oktober 2001 über die Arzneimittel [Arzneimittelverordnung, VAM; SR 812.212.21]). Die Kantone können eidgenössisch diplomierte Drogistinnen und Drogisten zur Abgabe aller nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel (Abgabekategorien C, D und E) berechtigen, falls eine flächendeckende Versorgung des Kantons mit solchen Arzneimitteln nicht gewährleistet ist (Art. 25 Abs. 4 HMG). Der Bundesrat hat in Art. 25b VAM die entsprechenden Rahmenbedingungen festgelegt (BRB vom 18. August 2004, in Kraft seit 1. September 2004).

Bis zum Ablauf der entsprechenden Übergangsregelung des Heilmittelgesetzes hatten Drogistinnen und Drogisten in 9 Kantonen der Deutschschweiz das Recht, Arzneimittel der Abgabekategorie C ganz oder teilweise selbständig abzugeben. Diese Übergangsbestimmung ist abgelaufen.

Am 2. Oktober 2008 hat der Ständerat die Motion NR 07.3290 „Neue Regelung der Selbstmedikation“ definitiv überwiesen und damit den Bundesrat beauftragt, die Selbstmedikation zu vereinfachen. Dieser Auftrag wird im Rahmen der ordentlichen Revision des Heilmittelgesetzes (2. Etappe) umgesetzt. Dabei wird die Abgabekategorie C aufgehoben und auf die Kategorien B und D aufgeteilt. Die Abgabekompetenz der Drogistinnen und Drogisten erweitert sich damit auf Teile der heute geltenden Kategorie C.

Am 9. März 2009 haben Vertreterinnen und Vertreter der Solothurner Drogisten dem Bundesrat eine Petition überreicht: Danach soll es den Drogistinnen und Drogisten weiterhin erlaubt sein, Arzneimittel der Liste C abzugeben bis die genannte Motion umgesetzt ist.

Tabelle Abgabekategorien und Anzahl Präparate

Verschreibungspflichtig (Rx)		Nicht verschreibungspflichtig (OTC)		
Liste A	Liste B	Liste C	Liste D	Liste E
1134 Präparate 16%	3256 Präparate 45%	654 Präparate 9%	1999 Präparate 28%	181 Präparate 2%

Quelle: Geschäftsbericht Swissmedic 2008

2 Ziel der Anpassung

Aufgrund der geschilderten politischen Entwicklungen soll mit der hier vorgeschlagenen Anpassung der Arzneimittelverordnung den Kantonen ein grösserer Handlungsspielraum bei der Umsetzung von Art. 25 Abs. 4 HMG gewährt werden, bis mit der ordentlichen Revision des Heilmittelgesetzes (2. Etappe) eine definitive und schweizweit einheitliche Regelung erlassen wird.

Damit können die negativen wirtschaftlichen Auswirkungen für die betroffenen Drogistinnen und Drogisten, die sich durch die im Bereich der Abgabekompetenzen mehrmals veränderte Rechtslage ergeben haben, gemildert werden.

3 Erläuterungen zur Änderung von Art. 25b Arzneimittelverordnung

Im vorgeschlagenen Art. 25b VAM werden folgende einschränkende Voraussetzungen eliminiert:

- Eine Ermächtigung zur Abgabe von Arzneimitteln der Abgabekategorie C kann nur erteilt werden, wenn in der betreffenden Ortschaft keine Apotheke vorhanden ist, und falls
- die nächste öffentliche Apotheke mit einem öffentlichen Verkehrsmittel nicht mit einem angemessenen Zeitaufwand erreichbar ist.

Neu soll hier lediglich auf Art. 25 Abs. 4 HMG und somit auf das Kriterium der flächendeckenden Versorgung verwiesen werden. Die Möglichkeit der Erweiterung der Abgabekompetenzen der Drogistinnen und Drogisten bleibt aber wie bisher auf diejenigen Kantone beschränkt, die bereits vor dem 1. Januar 2002 die Abgabe von Arzneimitteln der Abgabekategorie C erlaubt haben.

Absatz 2 bleibt unverändert. Absatz 3 wird lediglich sprachlich an den neuen Wortlaut von Absatz 1 angepasst.

4 Auswirkungen auf die betroffenen Kreise

Kantone, in denen am 1. Januar 2002 eidgenössisch diplomierte Drogistinnen und Drogisten zur Abgabe von Arzneimitteln der Abgabekategorie C ermächtigt waren, erhalten die Möglichkeit, die Abgabe von Arzneimitteln der Abgabekategorie C durch eidgenössisch diplomierte Drogistinnen und Drogisten flexibler zu gestatten. Dies ermöglicht auch, die negativen wirtschaftlichen Auswirkungen für die Drogerien (vorübergehend fehlende Berechtigung zur uneingeschränkten/flächendeckenden Abgabe von Arzneimitteln der Abgabekategorie C) zu mildern oder zu beseitigen.

Für den Bund ergeben sich aus der vorliegenden Änderung der Arzneimittelverordnung keine nennenswerten Auswirkungen.