Roundtable 22-01-2020:



Neue Abgabekategorien – die Chancen nutzen!

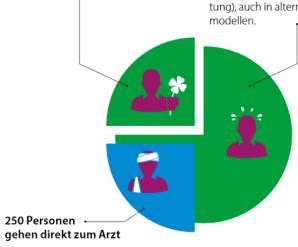
Prof. Dr. Kurt Hersberger

250 Personen sind gesund

- Erste Anlaufstelle, um gesund zu bleiben
 - Prävention und Gesundheitsförderung (z. B. Impfen, Darmkrebsvorsorge)

750 Personen haben innert drei Monaten ein Gesundheitsproblem

- 📤 Erste Anlaufstelle, um gesund zu werden
 - Beratung und Lösung bei leichten Krankheiten und Gesundheitsstörungen. Behandlung von häufig auftretenden Krankheiten durch Apotheker (Abklärung, Therapieentscheid, Therapieplan, Nachsorgegespräch).
 - Gateway to care: Erstabklärung (allenfalls Weiterleitung an Arzt oder Notfalleinrichtung), auch in alternativen Versicherungsmodellen.



- 2 Betreuung und Begleitung von chronisch kranken Menschen (Therapietreue)
 - Validierung rezeptpflichtige Medikamente (Patientensicherheit)

Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel ohne ärztliche Verschreibung durch Apothekerinnen und Apotheker



Einteilung durch Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut

- 2.1 Das Arzneimittel war vor dem 1. Januar 2019 in der Abgabekategorie C eingestuft

 Diese von der Abgabekategorie C in die Abgabekategorie B eingeteilten und damit nun

 verschreibungspflichtigen Arzneimittel können ab 1. Januar 2019 von Apothekerinnen und Apothekern

 ohne ärztliche Verschreibung abgegeben werden. Die betroffenen Arzneimittel werden auf der

 Internetseite von Swissmedic aufgeführt, letzte Aktualisierung 31.7.19.

 Ex Liste C = "Liste C/B"
- 2.2 Arzneimittel zur Behandlung häufig auftretender Krankheiten, sofern es sich um Arzneimittel mit bekannten, seit mehreren Jahren zugelassenen Wirkstoffen handelt Der Bundesrat legt fest, für welche Indikationen, welche Arzneimittel unter welchen Voraussetzungen abgegeben werden dürfen. Die Indikationen und die dafür zulässigen Arzneimittel sowie die weiteren Voraussetzungen werden auf der Webseite des BAG veröffentlicht.

2.3 Arzneimittel zur Weiterführung einer Dauermedikation

Apothekerinnen und Apotheker können Arzneimittel zur Weiterführung einer Dauermedikation während eines Jahres nach der ärztlichen Erstverschreibung abgeben. Dies dient vor allem der Behandlung chronischer Krankheiten.

www.bag.admin.ch/bag/de/home/medizin-und-forschung/heilmittel/abgabe-von-arzneimitteln.html#-442449580

2.4. Zudem gilt weiterhin: (Dringliche Abgabe ohne Rezept) In einem begründeten Ausnahmefall dürfen Apothekerinnen und Apotheker verschreibungspflichtige Arzneimittel, wie bisher, ohne ärztliche Verschreibung an Patientinnen und Patienten abgeben.

Umteilungen Abgabekategorie C in neu Liste B-

Aktuelle Liste per 15.01.2020

(https://index.hcisolutions.ch/reports/public/ChangesAwayFromCategoryC/Article_ChangesAwayFromCategoryC.xlsx)

Nachstehende Präparate sind neu rezeptpflichtig («Liste C/B»)

BENAMIN EXPECT Codein Sirup ad us vet FI 100 ml BENAMIN EXPECT Codein Sirup ad us vet FI 500 ml BENAMIN EXPECTORANS Sirup ad us vet. FI 100 ml BENAMIN EXPECTORANS Sirup ad us vet. FI 500 ml BENYLIN mit Codein N Sirup Fl 125 ml DESOMEDIN DD Gtt Opht 10 Tagesdosis 0.6 ml DESOMEDIN Gtt Opht FI 10 ml DOMPERIDON Mepha oro Schmelztabl 10 mg 30 Stk EFFORTIL Tropfen 7.5 mg/g 15 g EFFORTIL Tropfen 7.5 mg/g 2 x 50 g EMEDRIN N Sirup Fl 150 ml ESCOTUSSIN Tropfen FI 20 ml EXSPOT für Hunde Lös 715 mg/ml 6 Amp 1 ml KALIUM EFFERVETTEN Hausmann Brausetabl 10 Stk KALIUM EFFERVETTEN Hausmann Brausetabl 24 x 10 Stk KALIUM EFFERVETTEN Hausmann Brausetabl 6 x 10 Stk KCL RETARD Hausmann Ret Drag 10 mmol 200 Stk

LEVONESSE Tabl 1.5 mg LEVONORGESTREL Sandoz Tabl 1.5 mg MOTILIUM 10mg (Lingual-, Film-. und Schmelztabl. NEOGAST-X lingual Schmelztabl 10 mg 30 Stk PARACODIN Tropfen 1 % 20 ml PHOL-TUSSIL Sirup FI 200 ml PLUS KALIUM retard Ret Tabl 600 mg 200 Stk PLUS KALIUM retard Ret Tabl 600 mg 40 Stk POSTINOR Tabl 1.5 mg RECTOSEPTAL-NEO einfach Supp 8 Stk RESYL plus Tropfen FI 20 ml RINORAL Ret Kaps 120 mg 10 Stk SANALEPSI N Tropfen FI 50 ml STUGERON 25 mg Tabl. TOPLEXIL N Sirup ohne Zucker Fl 150 ml TOSSAMIN plus Kaps 12 Tag + 6 Nacht 18 Stk URO-TAINER Chlorhex Spül Lös 1:5000 10 Btl 100 ml WELEDA Hyoscyamus Herba Dil D 3 50 ml

Zahlreiche Liste C-Präparate sind nun aH

KCL RETARD Hausmann Ret Drag 10 mmol 40 Stk

Umteilungen Abgabekategorie C in neu Liste C/B

Aktuelle Liste gemäss Swissmedic per 31.12.2019

www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/de/dokumente/internetlisten/liste-umteilungen-abgabekategorie_b.xlsx.download.xlsx/Liste-Umteilungen-Abgabekategorie_B.xlsx

Nachstehende Präparate sind noch nicht rechtskräftig umgeteilt (Laufende Rekurse mit unbestimmtem Ausgang, Liste ohne Gewähr)

Benocten, Tabletten, Tropfen

Bexin, Hustensirup

Bexin, Hustentabletten, Hustentropfen

Bisolvon Dextromethorphan, pastilles à sucer

Bisolvon Dextromethorphan, Sirup

Bonox, Tabletten

Calmerphan-L, Sirup

Calmesin-Mepha, Sirup

Codicalm, Sirup

Coditussin, Bronchialpastillen

ellaOne, Filmtablette

GEM Antitussivum, Sirup

Bronchialpastillen, Lutschpastillen mit Codein (Iropect, GEM etc)

Irotussin Antitussivum, Sirup

Makatussin Comp., Hustensirup

Makatussin, Hustentropfen

MAKU Antitussivum mit Dextromethorphan, Sirup

Nardyl Sommeil, comprimés

Nasacort Allergo, spray nasal

No Tussan, Pulver

Norlevo 1.5 mg, Tabletten

Nyxoid, Nasenspray

Otri Heuschnupfen, Microdoseur

Pectocalmine junior N, Sirup, Pectocalmine N Sirup mit

und ohne Zucker

Plus Kalium retard, Tabletten

Pulmofor Hot, granulé

Pulmofor retard, capsules

Pulmofor, Tropfen und Sirup

Sano-Tuss N, Sirup

Sanotussin, Filmtabletten

Sinetoss, Schmelzblättchen

Tuxyl Allergo, Sirup

Vicks Medinait, Sirup

Zusätzlich zahlreiche Co-Marketing Präparate und «Hausspezialitäten»

Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel ohne ärztliche Verschreibung durch Apothekerinnen und Apotheker



Einteilung durch Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut

2.1 Das Arzneimittel war vor dem 1. Januar 2019 in der Abgabekategorie C eingestuft

Diese von der Abgabekategorie C in die Abgabekategorie B eingeteilten und damit nun

verschreibungspflichtigen Arzneimittel können ab 1. Januar 2019 von Apothekerinnen und Apothekern

ohne ärztliche Verschreibung abgegeben werden. Die betroffenen Arzneimittel werden auf der

Internetseite von Swissmedic aufgeführt, letzte Aktualisierung 31.7.19.

Ex Liste C = "Liste C/B"

2.2 Arzneimittel zur Behandlung häufig auftretender Krankheiten, sofern es sich um Arzneimittel mit bekannten, seit mehreren Jahren zugelassenen Wirkstoffen handelt Der Bundesrat legt fest, für welche Indikationen, welche Arzneimittel unter welchen Voraussetzungen abgegeben werden dürfen. Die Indikationen und die dafür zulässigen Arzneimittel sowie die weiteren Voraussetzungen werden auf der Webseite des BAG veröffentlicht.

Liste B+

Interprofessionelle Expertengruppe: Erarbeitung

- Alle aktuellen Präparate der Liste B werden geprüft
- Ausgenommen sind systemische Antibiotika
- Bearbeitung ganzer Indikationsgruppen:

BAG: Publikation periodisch

- ✓ saisonale allergische Rhinitis und Rhinokonjunktivitis
- ✓ Magendarmerkrankungen inkl. Hämorrhoiden (-> 15.9.19)
- ✓ Erkrankungen der Atemwege (-> 15.9.19)
- Hauterkrankungen (ca. März 2020)
- Schmerzmittel (2020)

Erleichterte Abgabe von rezeptpflichtigen Arzneimitteln (Liste B+)

- ► Abgabe ohne Rezept/vorgängige ärztliche Konsultation unter Berücksichtigung der Angaben der Arzneimittel-Fachinformation, insbesondere der Alterslimite und weiterer Einschränkungen (siehe insbesondere Spalte «Zusätzliche Bemerkungen»)
- Für Kombinationspräparate gelten die Einschränkungen der einzelnen Wirkstoffe.
- ▶ Packungsgrösse beschränkt auf die Therapiedauer gemäss Tabelle oder Angaben der Arzneimittel-Fach-information
- Abgabe ist ausgeschlossen bei Frauen während Schwangerschaft und Stillzeit.

Seit 1.1.2019:

Indikation saisonale allergische Rhinitis und Rhinokonjunktivitis

Wirkstoff	Dar- reichungs -form	Applika- tionsweg	Wirkstoffm enge pro Einheit	Therapie- dauer	Zusätzliche Bemerkungen
Cetirizin	Tabletten	Oral	10 mg/Tabl.	1 Monat	Kinder > 6 Jahre
Cetirizin	Tropfen	Oral	10 mg/ml		
Levocetirizin	Tabletten	Oral	5 mg/Tabl		
Levocetirizin	Tropfen	Oral	5 mg/ml		
Loratadin	Tabletten	Oral	10 mg/Tabl		
Desloratadin	Tabletten	Oral	5 mg/Tabl		
Desloratadin	Lösung	Oral	0.5 mg/ml		
Bilastin	Tabletten	Oral	20 mg/Tabl		
Fexofenadin	Tabletten	Oral	120 mg/ Tabl		
Azelastin	Nasen- spray	Lokal	0.14 mg /Dosis		
Azelastin	Augen- tropfen	Lokal	0.5 mg/ml		
Epinastin	Augen- tropfen	Lokal	0.5 mg/ml		
Ketotifen	Augen- tropfen	Lokal	0.25 mg/ml		
Ketotifen	Tabletten	Oral	1 mg/Tabl.		
Olopatadin	Augen- tropfen	Lokal	1 mg/ml		
Mometason	Nasen- spray	Lokal	50 mcg /Dosis		Nur ab 18 Jahre
Fluticason	Nasen- spray	Lokal	27.5 mcg /Dosis		

Erleichterte Abgabe von rezeptpflichtigen Arzneimitteln (Liste B+)

Per 12.9.2019:

"Akute Atemwegserkrankungen"

"Magen-Darm-Erkrankungen"

- Übelkeit und Erbrechen
- Refluxsymptome
- Funktionelle Darmbeschwerden
- Durchfall
- Obstipation
- Akute Behandlung Hämorrhoiden
- Übergewicht

Wirkstoff	Dar- reichungs- form	Applika- tionsweg	Wirkstoffm enge pro Einheit	Packungs- grösse / Dauer	Zusätzliche Bemerkungen
Salbutamol	Pulver	Lokal	100µg	2 Wochen	Kinder > 6 Jahren
Terbutalin	Pulver	Lokal	500µg	2 wochen	Miluel / 6 Jailfell
Domperidon	Susp.	Oral	1mg/ml	Max 1 Woche	Kinder > 6 Jahren
Omeprazol	Kapseln Tabletten	Oral	10mg 20mg	Max 2 Wochen	Nur an Erwachsene
Lanzoprazol	Kapseln	Oral	15 mg		
Esomeprazol	Kapseln, Tabl. Granulat	Oral	20 mg		
Pantoprazol	Tabletten	Oral	20mg		
Rabeprazol	Tabletten	Oral	10 mg		
Mebeverin	Retard- Tabletten	Oral	200 mg	Max 2 Wochen	Nur an Erwachsene
Loperamid	Sirup	Oral	0.2mg/ml	Therapiedauer nach Entscheid Apotheker/ Apothekerin	Kinder über 6 Jahren
Macrogol, , Natrium hydrogeno- carbonat, NaCL, KCI	Pulver, oder Trinklösung	Oral	13.125g 178.6mg 350.8mg 50.2mg Aut idem	Therapiedauer nach Entscheid des Apothekers/ der Apothekerin	Nur an Erwachsene
Macrogol, , Natrium hydro- genocarbonat, NaCL, KCI	Pulver	Oral	6.563g 89.3 mg 175.4mg 25.1mg		Kinder über 6 Jahren
Phenolphthalein, Agar, Paraffin	Emulsion	Oral	65mg 15mg , 2g		
Natrium Picosulfat	Tropfen	Oral	7.5mg/ml		
Policresulenum, Cinchocaini hydrochloridum	Salbe / Supp.	Lokal	50mg / 100mg 10mg / 2.5mg		Nur an Erwachsene
Calcium dobesilas, Lidocain, Dexamethason	Salbe	Lokal	40mg 20mg 0,25mg		
Orlistat	Kapseln	Oral	120mg	12 Wochen	Nur an Erwachsene

Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel ohne ärztliche Verschreibung durch Apothekerinnen und Apotheker

B

Einteilung durch Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut

- 2.1 Das Arzneimittel war vor dem 1. Januar 2019 in der Abgabekategorie C eingestuft

 Diese von der Abgabekategorie C in die Abgabekategorie B eingeteilten und damit nun

 verschreibungspflichtigen Arzneimittel können ab 1. Januar 2019 von Apothekerinnen und Apothekern

 ohne ärztliche Verschreibung abgegeben werden. Die betroffenen Arzneimittel werden auf der

 Internetseite von Swissmedic aufgeführt, letzte Aktualisierung 31.7.19.

 Ex Liste C = "Liste C/B"
- 2.2 Arzneimittel zur Behandlung häufig auftretender Krankheiten, sofern es sich um Arzneimittel mit bekannten, seit mehreren Jahren zugelassenen Wirkstoffen handelt Der Bundesrat legt fest, für welche Indikationen, welche Arzneimittel unter welchen Voraussetzungen abgegeben werden dürfen. Die Indikationen und die dafür zulässigen Arzneimittel sowie die weiteren Voraussetzungen werden auf der Webseite des BAG veröffentlicht.

 "Liste B+"

2.3 Arzneimittel zur Weiterführung einer Dauermedikation

Apothekerinnen und Apotheker können Arzneimittel zur Weiterführung einer Dauermedikation während eines Jahres nach der ärztlichen Erstverschreibung abgeben. Dies dient vor allem der Behandlung chronischer Krankheiten.

www.bag.admin.ch/bag/de/home/medizin-und-forschung/heilmittel/abgabe-von-arzneimitteln.html#-442449580

2.4. Zudem gilt weiterhin: (Dringliche Abgabe ohne Rezept) In einem begründeten Ausnahmefall dürfen Apothekerinnen und Apotheker verschreibungspflichtige Arzneimittel, wie bisher, ohne ärztliche Verschreibung an Patientinnen und Patienten abgeben.

«Dringliche Abgabe» ohne ärztliche Verordnung

Regelung im HMG, Art 24 1a2.:

In einem **begründeten Ausnahmefall** dürfen Apothekerinnen und Apotheker verschreibungspflichtige Arzneimittel, <u>wie bisher</u>, ohne ärztliche Verschreibung an Patientinnen und Patienten abgeben.

www.bag.admin.ch/dam/bag/de/dokumente/biomed/heilmittel/revision-hmg/erlaeuterungen-

www.bag.admin.ch/dam/bag/de/dokumente/biomed/heilmittel/revision-hmg/erlaeuterungen-vam.pdf.download.pdf/VAM_Erl%C3%A4uterungen_de.pdf

Der Begriff «dringlich» entfällt, die Ausnahme muss begründet werden!

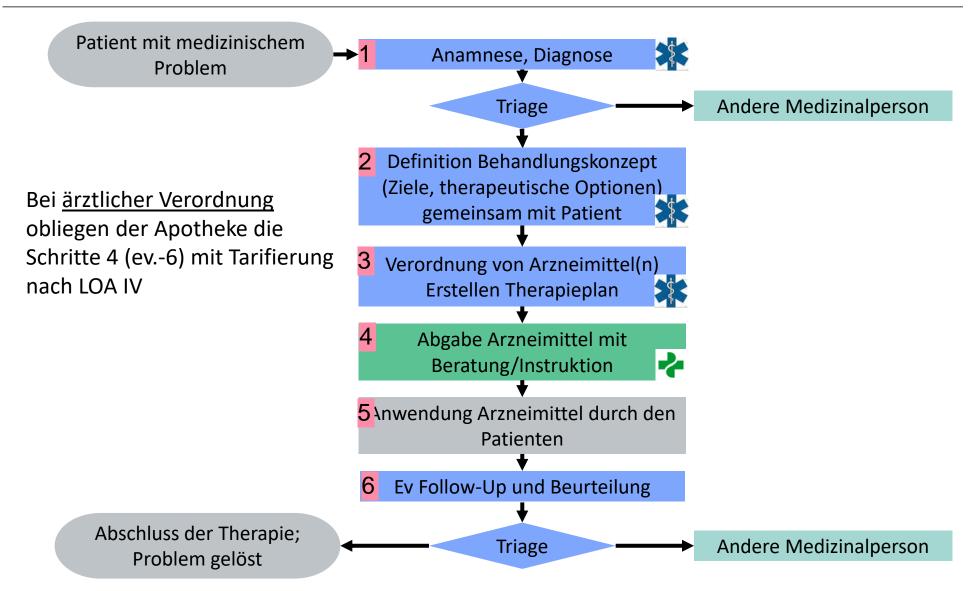
- Für Liste B+ sind systemisch wirkende Antibiotika ausgeschlossen.

 (VAM Erläuterungen Abschnitt 4, Artikel 45, Absatz 4 [Seite 29/47]
- «Weiterhin möglich ist die rezeptfreie Abgabe von Antibiotika in begründeten Ausnahmefällen nach Artikel 24 Absatz 1 Buchstabe a Ziffer 2 revHMG»

VAM Erläuterungen Abschnitt 4, Artikel 45, Absatz 4 [Seite 29&30/47]

www.bag.admin.ch/dam/bag/de/dokumente/biomed/heilmittel/revision-hmg/erlaeuterungen-vam.pdf.download.pdf/VAM_Erl%C3%A4uterungen_de.pdf

Allgemeiner Prozess Abgabe rezeptpflichtiger Arzneimittel in der Apotheke



Identischer Prozess bei pharmazeutischer Verordnung und Abgabe in der Apotheke

Patient mit medizinischem Anamnese, Diagnose **Problem** Andere Medizinalperson **Triage Definition Behandlungskonzept** (Ziele, therapeutische Optionen) Bei pharmazeutischer gemeinsam mit Patient Verordnung sind alle Schritte in der Verantwortung der Verordnung von Arzneimittel(n) Apotheke mit Bezahlung Erstellen Therapieplan durch den Patienten Abgabe Arzneimittel mit Beratung/Instruktion 5 Inwendung Arzneimittel durch den **Patienten** Ev Follow-Up und Beurteilung Abschluss der Therapie; Andere Medizinalperson Triage Problem gelöst

Abgabe & Dokumentation rezeptpflichtiger Arzneimitteln ohne ärztliche Verschreibung (I)

Adaptiert nach Positionspapier «Umsetzungshilfe» der Kantonsapothekervereinigung KAV vom 7.5.19 www.kantonsapotheker.ch/fileadmin/docs/public/kav/posipapiere/Positionspapier 014 Abgabe Liste B defV 190506.pdf

«Persönliche» Abgabe

- Nur durch Apothekerin/Apotheker, der nachweislich bei der Abgabe (Indikationsstellung) involviert ist und die Abgabe nachweislich freigibt.
 - a) Beratungsgespräch, Triage und Indikationsstellung durch «PA» oder «Assistent»
 - b) Freigabe dokumentiert durch Signatur auf Papier (analog Validierung eines Rezeptes)
 - c) Abgabe/Freigabe im EDV-System eindeutig dokumentiert durch den/die Apotheker/-in
- Patient/-in muss persönlich anwesend sein
 - In der Regel müssen die Patienten persönlich in der Apotheke anwesend sein.
 - Ausnahmen müssen begründet und als solche dokumentiert werden.
 - Ausnahmen nur für Fälle, wenn ein Patientendossier bereits in der Apotheke vorhanden ist. In jedem Fall muss es zuvor einen persönlichen Erstkontakt gegeben haben.
 - Abholende Person muss dokumentiert werden und in einem plausiblen Verhältnis zum Patienten stehen (Familie, Spitex etc.) oder eine Vollmacht besitzen
 - Postversand im Grundsatz nicht möglich

Abgabe & Dokumentation rezeptpflichtiger Arzneimitteln ohne ärztliche Verschreibung (II)

Adaptiert nach Positionspapier «Umsetzungshilfe» der Kantonsapothekervereinigung KAV vom 7.5.19 www.kantonsapotheker.ch/fileadmin/docs/public/kav/posipapiere/Positionspapier 014 Abgabe Liste B defV 190506.pdf

Dokumentation

- ▶ Jede Abgabe muss in elektronischer oder schriftlicher Form dokumentiert sein.
- Die Dokumentation muss mindestens folgende Informationen enthalten:
 - Name, Vorname, Geburtsdatum, Geschlecht
 - Bezeichnung Abgabestelle mit Abgabedatum und der abgebenden Person (Apotheker/-in) mit Freigabevisum
 - Bezeichnung des abgegebenen Arzneimittels, Dosierung und Packungsgrösse
 - Angaben über die Nachvollziehbarkeit des Entscheides über die Abgabe.
- Im QS-System müssen die Vorgaben zum Abgabeprozess und zur Dokumentation detailliert festgelegt werden.
 - Z.B. bei Präparaten mit Missbrauchspotential (z.B. Makatussin®) können explizite Vorgaben zur Triage (konkrete Fragen) definiert werden, die bei Freigabe implizit auch jeweils befolgt werden, ohne dass dies explizit in jedem Falle dokumentiert werden muss.

Abgabe & Dokumentation rezeptpflichtiger Arzneimitteln ohne ärztliche Verschreibung (III)

Adaptiert nach Positionspapier «Umsetzungshilfe» der Kantonsapothekervereinigung KAV vom 7.5.19 www.kantonsapotheker.ch/fileadmin/docs/public/kav/posipapiere/Positionspapier 014 Abgabe Liste B defV 190506.pdf

Nachvollziehbarkeit

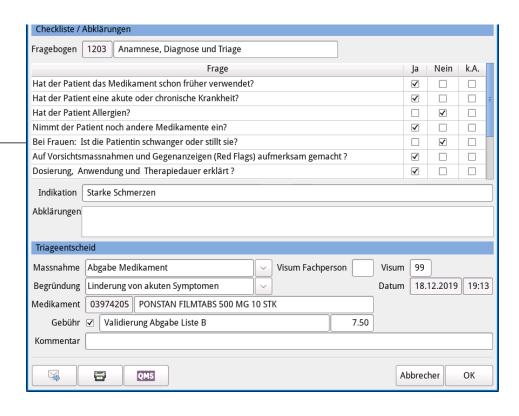
- Bei Präparaten aus der ehemaligen Liste C genügt ein Hinweis auf die Indikation (z.B. Reizhusten bei Resyl plus)
- Bei Präparaten der Liste B+ Präparate gelten die Vorgaben des BAG.
- Bei Weiterführung einer ärztlichen Erstverschreibung muss auf die ursprüngliche Verschreibung verwiesen werden.
- Bei Nutzung von Algorithmen (z.B. Pille danach, NetCare, Medinform, Agfam etc.)
 wird die vollständige Anamnese und Triage archiviert.



Je komplexer die Patientensituation, umso umfassender muss dokumentiert werden

Doumentation ProPharmaX

Auswahl aus diversen Checklisten



Neu: Integration des CDS Systems von HCI Solution









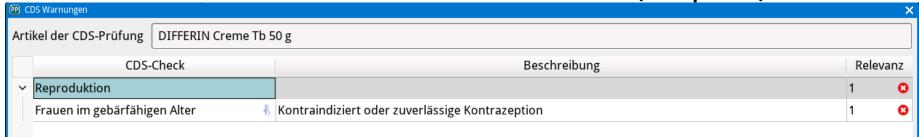








Sommer Salome, weiblich 32 Jahre: möchte Differin® (Adapalen)



Tarifierung pharmazeutische Dienstleistungen bei Abgabe ohne ärztliche Verordnung



Typ der Beratung	Validierung Abgabe Liste B	Abklärung Apothekerin am Tresen/Diskretzone	Konsultation im Beratungsraum		
Beschreibung der Leistung	Validierung Kundenwunsch/ Kurzanamnese/ Dokumentation	Anamnese, Diagnose, Triage und pharmazeutische Verordnung, Dokumentation	Strukturierte und détailliert dokumentierte, vertiefte Abklärung und pharmazeutische Verordnung, (z.B. NetCare, Pille danach, andere Algorithmen)		
Mögliche Umsetzung	PA löst den Fall und hat einen konkreten Vorschlag, der validiert werden muss	PA übergibt den Fall für die Problemlösung an ApothekerIn	PA vereinbart vertiefte Abklärung mit ApothekerIn		
Tarife für die pharmazeutische Verordnung	+	++	+++		
Zusätzliche Dienstleistungen	Nach Aufwand weitere Tarife für z.B. diagnostische Verfahren, schriftliche Überweisungen				
Tarife für die Abgabe	 Tarif für jede Abgabe Liste A/B pro einzelnes Präparat Tarif Erstellen Patientendossiers bei Neukunden 				