

## Abstract

Bei einer Antibiotikatherapie kann es vorkommen, dass Patienten/-innen mehr Tabletten erhalten als für die Therapie notwendig ist. Die Motion 17.3942 von Manuel Tornare fordert, eine Machbarkeitsstudie zur Einzelabgabe von Antibiotika durchzuführen. Der vorliegende Bericht fasst die Resultate der vom Bundesamt für Gesundheit in Auftrag gegebenen Machbarkeitsstudie zusammen. Die Studie stützt sich auf Daten aus den Kantonen Neuenburg, Tessin und Zug. Die praktische Umsetzung der Einzelabgabe wurde nur in Apotheken getestet, da nicht abschliessend geklärt werden konnte, ob ein solcher Prozess auch von Ärzten/-innen legal durchgeführt werden kann. Der Prozess wurde aber theoretisch mit der Ärzteschaft in Zug validiert. Die Studie liefert drei Hauptkenntnisse. Erstens weisen die Daten daraufhin dass eine fehlende Übereinstimmung zwischen Packungsgrösse und Therapiemenge relativ häufig vorkommt. Zweitens zeigt sich, dass die Einzelabgabe für Apotheken und zumindest theoretisch für Arztpraxen realisierbar ist. Jede durchgeführte Einzelabgabe generiert jedoch einen Mehraufwand für die Leistungserbringer im Vergleich zur üblichen Abgabe. Drittens, wird die Einzelabgabe von Patienten/-innen gut akzeptiert und der Nutzen wird sowohl von Patienten/-innen wie auch von Leistungserbringern positiv bewertet. Basierend auf diesen Erkenntnissen formulieren die Autorinnen fünf Empfehlungen. Erstens sollen weitere Erkenntnisse zur fehlenden Übereinstimmung von Therapiemenge und Packungsgrösse auf Ebene einzelner Antibiotika gewonnen werden. Zweitens sollen alternative und/oder ergänzende Massnahmen zur Einzelabgabe geprüft werden. Drittens müsste für die Umsetzung der Einzelabgabe in Arztpraxen Rechtssicherheit geschaffen werden. Viertens sollte bei einer allfälligen Einführung der Einzelabgabe ein nationaler Rahmenprozess erarbeitet und fünftens die Apotheken und Arztpraxen bei der Umsetzung derselben begleitet und unterstützt werden.

### | Schlüsselwörter

Machbarkeitsstudie, Einzelabgabe, Einzelverkauf, Antibiotika, Antibiotikaresistenzen, Strategie Antibiotikaresistenzen Schweiz (StAR)

# Executive Summary

## Ausgangslage

Patienten/-innen, denen eine Antibiotikatherapie verschrieben wird, beziehen in der Schweiz die Originalverpackung normalerweise von ihrem Apotheker/ihrer Apothekerin oder ihrem Arzt/ihrer Ärztin. Diese Abgabepaxis birgt das Risiko, dass Patienten/-innen mehr Antibiotikatabletten erhalten, als für die Therapie notwendig sind. Dies kann zu Selbstmedikation oder unsachgemässer Entsorgung von Antibiotika führen, was wiederum zur Bildung von Antibiotikaresistenzen beitragen kann. Die Motion des Nationalrates Manuel Tornare (2017)<sup>1</sup> greift diesen Handlungsbedarf auf und fordert, die Einzelabgabe von Antibiotika – das heisst die Abgabe der exakten Therapiemenge – in Arztpraxen und Apotheken (Leistungserbringer) zu testen. Das Bundesamt für Gesundheit (BAG) hat in Erfüllung dieser Motion<sup>2</sup> Interface Politikstudien Forschung Beratung damit beauftragt, eine Machbarkeitsstudie zur Einzelabgabe durchzuführen. Interface führte die Studie zwischen Juni 2019 und Februar 2021 gemeinsam mit der Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte (FMH) und der Fachhochschule Nordwestschweiz (FHNW) durch. Das Studienteam wurde dabei von den kantonalen Vertretenden der Ärzte- und Apothekerschaft aus den Kantonen Neuenburg, Zug und Tessin unterstützt.

## Ziele und Fragestellungen der Studie

Die Machbarkeitsstudie wurde in zwei Phasen mit unterschiedlichen Zielen und Fragestellungen aufgeteilt:

- Die *erste Phase* von Juni bis Dezember 2019 fokussierte auf die *Prüfung der rechtlichen und praktischen Rahmenbedingungen* für die Umsetzung einer Einzelabgabe von Antibiotika. Es wurde geklärt, ob eine Einzelabgabe in Apotheken und Arztpraxen rechtlich möglich ist und, falls ja, wie diese praktisch umgesetzt werden kann. Die Erkenntnisse dieser Phase sind in einem ersten Teilbericht festgehalten.<sup>3</sup>
- In der *zweiten Phase* von Januar 2020 bis Februar 2021 wurde auf Grundlage der Erkenntnisse aus Phase I eine *Feldstudie zur Einzelabgabe von Antibiotika* konzipiert und durchgeführt. Im Fokus standen dabei Fragen zur Umsetzung der Einzelabgabe bei den Leistungserbringern (Praktikabilität, Mehraufwand) sowie zur Akzeptanz der Einzelabgabe bei den Patienten/-innen. Zusätzlich wurde untersucht, ob die verfügbaren Packungsgrößen mit den verschriebenen Therapiemengen bei Antibiotika übereinstimmen und welcher Nutzen von der Einzelabgabe erwartet wird.

---

<sup>1</sup> Motion 17.3942 «Einzelverkauf von Medikamenten. Wagen wir den Versuch!», eingereicht von Tornare Manuel am 29.09.2017.

<sup>2</sup> Die Studie liefert Erkenntnisse zu Fragen der Motion Tornare bezüglich Qualität, Sicherheit und Zweckmässigkeit. Kein Ziel der Studie war es, die tatsächliche Wirksamkeit und die Wirtschaftlichkeit der Einzelabgabe zu prüfen.

<sup>3</sup> Hanimann, Anina; Herzog-Zwitter, Iris; Hadorn, Linda; Stehlin, Carole; Hertig, Vera; Weil, Barbara; Oetterli, Manuela (2019): Machbarkeitsstudie zur Einzelabgabe von Antibiotika – Teilbericht I. Überprüfung der rechtlichen und praktischen Rahmenbedingungen für die Umsetzung einer Einzelabgabe von Antibiotika, Bericht zuhanden des BAG, Interface Politikstudien Forschung Beratung und FMH, Luzern/Lausanne und Bern. Der Bericht ist auf Anfrage beim BAG erhältlich.

### Ablauf und Methodik der Studie

Die rechtliche Prüfung in *Phase I* hat gezeigt, dass es bei der Einzelabgabe von Arzneimitteln wahrscheinlich zu einem Herstellungsschritt (gem. Art. 9 Heilmittelgesetz [HMG]<sup>4</sup>) kommt. Ist dies der Fall, so wäre eine Einzelabgabe für Ärzte/-innen nicht möglich, da diese keine Herstellungsbewilligung erlangen können. Die rechtliche Prüfung zeigte zudem, dass bei der Einzelabgabe die vollständige Aufklärung der Patienten/-innen sowie die Sicherstellung der Rückverfolgbarkeit zentral ist. Die praktische Prüfung am Beispiel der Kantone Neuenburg und Zug machte deutlich, dass für die Feldstudie ein Prozess zur Einzelabgabe in Anlehnung an das Vorgehen im Kanton Tessin zu erarbeiten ist. Im Kanton Tessin setzen Apotheken die Einzelabgabe seit Ende 2018 freiwillig und auf Empfehlung des Kantonsapothekers um.

Auf Grundlage dieser Erkenntnisse wurde die *Feldstudie für Phase II* konzipiert. Zunächst erarbeitete das Studienteam einen detaillierten Prozess zur Einzelabgabe. Als Grundlage diente der Tessiner Prozess, wobei dieser – um haftrechtliche Risiken der teilnehmenden Leistungserbringer zu reduzieren – durch einige Aspekte ergänzt wurde (z.B. Erfordernis einer schriftlichen Einverständniserklärung von Patienten/-innen). Da nicht abschliessend geklärt werden konnte, ob eine Einzelabgabe zu einem Herstellungsschritt führt, wurde entschieden, diese nur in Apotheken im Kanton Neuenburg, nicht aber in Arztpraxen im Kanton Zug umzusetzen. Im Kanton Neuenburg wurden für die Studie Daten bei Apotheken und Patienten/-innen erhoben. Die praktische Umsetzung der Einzelabgabe im Kanton Neuenburg im Frühjahr 2020 fiel in die erste Welle der COVID-19-Pandemie. Das Studienteam hat die Situation und ihre möglichen Auswirkungen in den Erhebungen thematisiert und bei der Interpretation berücksichtigt. Als Vergleich zum Kanton Neuenburg wurden Daten bei Apotheken aus dem Kanton Tessin erhoben. Zudem wurden diese Erkenntnisse theoretisch bei Arztpraxen aus dem Kanton Zug validiert. Folgende Darstellung zeigt, welche Erhebungen in den drei Kantonen durchgeführt wurden.

#### Übersicht der durchgeführten Erhebungen

Kanton	Erhebungen	Zeitraum
Tessin	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Online-Befragung bei 68 Apotheken</li> <li>– Analyse von durch den Kantonsapotheker erhobenen Daten zu 2'946 Antibiotikaverschreibungen/-abgaben aus 63 Apotheken</li> </ul>	Januar bis Februar 2020
Neuenburg	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Schriftliche Kurzbefragung von 12 an der Studie teilnehmenden Apotheken</li> <li>– Analyse zu 192 Antibiotikaverschreibungen/-abgaben (durch Apotheken erhoben)</li> <li>– Interviews mit 2 an der Studie teilnehmenden Apothekern/-innen</li> <li>– Fokusgruppen mit 8 teilnehmenden Apotheken</li> <li>– Schriftliche Befragung von 125 Patienten/-innen</li> </ul>	März bis September 2020
Zug	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Interviews mit 2 Ärzten/-innen</li> <li>– Fokusgruppen mit 6 Vertretenden von 4 Arztpraxen</li> </ul>	September 2020

Quelle: Darstellung Interface.

<sup>4</sup> Bundesgesetz vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG, SR 812.21).

Zusätzlich wurden Experteninterviews mit kantonalen Vertretenden der Ärzte- und Apothekerschaft aus den Kantonen Neuenburg, Zug und Tessin durchgeführt sowie ein weiteres Experteninterview mit zwei Vertretenden der Hausärzteschaft.

#### I Erläuterungen zum Prozess der Einzelabgabe in der Feldstudie

Der Prozess zur Einzelabgabe von Antibiotika, wie er in der Feldstudie im Kanton Neuenburg zur Anwendung kam, lässt sich entlang von drei Schritten beschreiben. In einem ersten Schritt erfolgte die Aufklärung der Patienten/-innen über die Einzelabgabe sowie das Einholen der schriftlichen Einverständniserklärung. Willigte der Patient/die Patientin ein, wurde in einem zweiten Schritt auf Grundlage des Rezepts geprüft, ob eine Einzelabgabe notwendig (aufgrund fehlender Übereinstimmung von Packungsgrösse und Therapiemenge) und möglich ist (Blister durften nicht zerschnitten werden und es durften keine Tabletten herausgedrückt werden). War die Einzelabgabe notwendig und möglich, wurden aus der Originalpackung die überzähligen Tabletten entfernt, um die verschriebene Therapiemenge möglichst exakt abzugeben. In einem dritten Schritt erfolgte die Dokumentation der Abgabe. Dazu wurde auf der Patientenetikette die Anzahl entfernter Tabletten vermerkt. Die Patienten/-innen erhielten die Originalpackung mit reduziertem Tabletteninhalt sowie ergänzter Patientenetikette. Patienten/-innen bezahlten den Preis für die volle Packung.<sup>5</sup> Schliesslich wurden die Restmengen patientenspezifisch mit entsprechender Patientendokumentation aufbewahrt.<sup>6</sup>

#### Zentrale Schlussfolgerungen der Studie

Grundsätzlich identifiziert das Studienteam bei der Abgabe einer möglichst exakten Therapiemenge von Antibiotika einen Handlungsbedarf. Eine Massnahme, um dies zu ermöglichen, ist die Einzelabgabe durch Apotheken und Arztpraxen, wie sie im Rahmen der Feldstudie getestet und im Kanton Tessin bereits umgesetzt wird. Die Einzelabgabe durch Apotheken und Arztpraxen ist, wie die vorliegende Studie zeigt, grundsätzlich zwar realisierbar, für die Leistungserbringer aber immer mit einem gewissen Mehraufwand im Vergleich zur üblichen Abgabe verbunden. Die Einzelabgabe wird von Patienten/-innen insgesamt gut akzeptiert und wird hinsichtlich ihres Nutzens sowohl von Patienten/-innen wie auch von Leistungserbringern positiv bewertet. Im Folgenden sind die zentralen Schlussfolgerungen der Studie im Detail aufgeführt.

*Bei Antibiotika liegt in der Praxis relativ häufig eine fehlende Übereinstimmung von Therapiemenge und Packungsgrösse vor.* Im Kanton Tessin war dies im Untersuchungszeitraum bei 35 Prozent der Antibiotikaabgaben der Fall, im Kanton Neuenburg sogar bei 51 Prozent. Auch andere Studien aus der Schweiz (Füri et al., 2020)<sup>7</sup> und aus Frankreich (Treibich et al., 2016)<sup>8</sup> kommen zum Schluss, dass bei mehr als der Hälfte der

<sup>5</sup> Eine anteilmässige Abrechnung war nicht möglich, da die Restmengen entsorgt und nicht wiederverwendet wurden.

<sup>6</sup> Zusätzlich mussten die Apotheken gewisse Prozessschritte durchführen, die der Datenerhebung für die Feldstudie dienen (z.B. Aushändigen des Fragebogens an Patienten/-innen). Diese sind an dieser Stelle nicht näher ausgeführt.

<sup>7</sup> Füri, Julia; Widmer, Andreas; Bornand, Delia; Berger, Christoph; Huttner, Benedikt; Bielicki, Julia Anna (2020): The potential negative impact of antibiotic pack on antibiotic stewardship in primary care in Switzerland: a modelling study.

<sup>8</sup> Treibich, Carole; Lescher, Sabine; Mora, Marion; Sagaon-Teyssier, Luis; Ventelou, Bruno (2016): L'Expérimentation de dispensation à l'unité de médicaments antibiotiques. Sciences

Antibiotikaabgaben keine Übereinstimmung mit der empfohlenen beziehungsweise verschriebenen Therapiemenge gegeben ist. Das Ausmass der fehlenden Übereinstimmung ist bei gewissen Antibiotika-Wirkstoffen besonders gross. Allerdings basiert dieses Erkenntnis auf relativ wenigen Antibiotikaverschreibungen pro Wirkstoff aus der Feldstudie im Kanton Neuenburg. Die Studie liefert zudem keine Erkenntnisse zur fehlenden Übereinstimmung in deutschsprachigen Regionen. Da die Verschreibungspraxis nach Region variiert, könnte auch der Anteil fehlender Übereinstimmung regional unterschiedlich ausfallen.

*Die Einzelabgabe ist grundsätzlich realisierbar, generiert aber einen Mehraufwand für die Apotheken und Arztpraxen im Vergleich zur üblichen Antibiotikaabgabe.* Insbesondere der Prozess der Einzelabgabe, wie er für die Feldstudie im Kanton Neuenburg konzipiert wurde, ist für Apotheken und Arztpraxen wenig praktikabel, da er zu komplex und aufwändig ist. Grund dafür sind insbesondere die Anforderungen an die Einverständniserklärung, die Vorgaben für die Auseinzelung sowie zur Lagerung der Restmengen. Ein vereinfachter Prozess analog dem Kanton Tessin ist entsprechend praktikabler, generiert aber immer noch einen gewissen Mehraufwand. Die Abrechnung dieses Mehraufwands ist deshalb ein zentrales Anliegen der Leistungserbringer. Die Einzelabgabe hat jedoch keine zusätzlichen Sicherheitsrisiken für die Medikamentenabgabe zur Folge, wenn alle haftrechtlichen und pharmazeutischen Vorgaben eingehalten werden.

*Die Akzeptanz der Patienten/-innen für die Einzelabgabe ist hoch, wenn eine umfassende Patienteninformation sichergestellt ist.* Sowohl im Kanton Tessin wie auch im Kanton Neuenburg akzeptierte eine deutliche Mehrheit der Patienten/-innen (70 bis 95%) die Einzelabgabe. Auch die Erfahrungen der befragten Ärzte/-innen im Kanton Zug und die Studie aus Frankreich (Treibich et al., 2016) bestätigten dies. Wie die Patientenbefragung im Kanton Neuenburg zeigt, ist die Akzeptanz der Patienten/-innen dann höher, wenn diese über ein grosses Vertrauen in die Leistungserbringer und in die erhaltene Information zur Einzelabgabe verfügen. Häufigster Ablehnungsgrund bei den Patienten/-innen ist die Verrechnung des Preises der Originalpackung – also der Umstand, dass trotz Entfernung überzähliger Tabletten der Preis der Originalpackung bezahlt werden muss. Diese Erkenntnisse unterstreichen die Wichtigkeit der Patienteninformation durch die Leistungserbringer und insbesondere die Aufklärung über die Abrechnungsmodalitäten, auch wenn die Information einen grossen Anteil des Mehraufwands bei der Einzelabgabe ausmacht.

*Alle Beteiligten erwarten einen Nutzen von der Einzelabgabe* – und zwar sowohl auf Ebene der Patienten/-innen (gesteigertes Bewusstsein zur korrekten Einnahme der Therapie, verbesserte Therapieadhärenz) sowie auf Ebene der Gesellschaft (Vermeidung unsachgemässer Entsorgung, Reduktion Antibiotikaresistenzen). Einige dieser Vorteile hängen aber massgeblich von der Ausgestaltung des Prozesses der Einzelabgabe ab. So ist etwa nur dann ein Beitrag zur Reduktion der Abfallmenge zu erwarten, wenn Restmengen nicht-patientenspezifisch wiederverwendet werden (also für eine andere Person als die, der die Originalpackung des Antibiotikums abgegeben wurde). Eine solche Wiederverwendung wird als schwierig umsetzbar beurteilt, da für die Leistungserbringer ein zusätzlicher Aufwand zur Sicherstellung der Rückverfolgbarkeit entsteht (z.B. bei Kombination von Restmengen aus unterschiedlichen Chargen). Zudem kann aufgrund des in

jedem Fall entstehenden Mehraufwandes bei der Einzelabgabe nicht mit kurzfristigen Kosteneinsparungen gerechnet werden. Die vorliegende Studie liefert keine Daten zur tatsächlichen Wirksamkeit der Einzelabgabe sowie zu den dadurch möglicherweise erzielbaren langfristigen Kosteneinsparungen.

### Empfehlungen

Das Studienteam formuliert fünf Empfehlungen für das weitere Vorgehen. Die Umsetzung der Empfehlungen 1 und 2 sollen weiterführende Erkenntnisse dazu liefern, welches Vorgehen zur Lösung des Problems der fehlenden Übereinstimmung von Packungsgrösse und Therapiemenge bei Antibiotika am zielführendsten ist. Empfehlungen 3 bis 5 sind relevant, wenn entschieden wird, die Umsetzung der Einzelabgabe von Antibiotika für alle Leistungserbringer schweizweit zu ermöglichen.

**Empfehlung 1: Ergänzende Datenanalyse zur fehlenden Übereinstimmung auf Ebene der einzelnen Antibiotika durchführen.**

Wir empfehlen, eine ergänzende Datenanalyse zum Ausmass der fehlenden Übereinstimmung von verschriebener Therapiemenge und Packungsgrösse auf Ebene der einzelnen Antibiotika (Wirkstoffe/Produkte) durchzuführen und bei der Entscheidung für das weitere Vorgehen (vgl. dazu Empfehlung 2) zu berücksichtigen. Dazu können in Absprache mit dem Tessiner Kantonsapotheker bereits erhobene Daten aus dem Kanton Tessin genutzt werden.

**Empfehlung 2: Massnahmen als Alternative und/oder Ergänzung zur Einzelabgabe durch Leistungserbringer prüfen.**

Wir empfehlen, die folgenden drei Massnahmen als Alternative und/oder Ergänzung zur Einzelabgabe zu prüfen, da diese weniger Aufwand für Leistungserbringer generieren und allenfalls den gleichen oder sogar mehr Nutzen bieten (z.B. Reduktion von Medikamentenabfall). Erstens könnte geprüft werden, inwiefern Verpackungsformate zur Verfügung gestellt werden können, die eine Abgabe der exakten Therapiemenge ohne grossen Aufwand ermöglichen (z.B. einzelverpackte Tabletten, auf denen alle notwendigen Informationen aufgedruckt sind). Zweitens könnte geprüft werden, ob für bestimmte Antibiotika eine bessere Anpassung der verfügbaren Packungsgrössen an die empfohlene Therapiemenge möglich ist. Drittens könnten Patienten/-innen noch verstärkt zur sachgemässen Entsorgung beziehungsweise Medikamentenrückgabe motiviert werden. Bei Massnahme 1 und 2 gilt es, die Bereitschaft der Pharmaindustrie und mögliche Auswirkungen auf die Versorgungssicherheit von Antibiotika in der Schweiz abzuklären. Bei Massnahme 3 steht die Frage nach der Wirksamkeit im Zentrum.

**Empfehlung 3: Rechtssicherheit für die Umsetzung der Einzelabgabe schaffen.**

Wir empfehlen, bei allfälliger Einführung der Einzelabgabe Rechtssicherheit für die Umsetzung für alle Leistungserbringer zu schaffen. Damit die Einzelabgabe maximale Wirkung entfalten kann, muss sichergestellt sein, dass die Einzelabgabe auch in Arztpraxen möglich ist – das heisst, dass für die Umsetzung keine Herstellungsbewilligung vorausgesetzt wird. Zudem muss entschieden werden, ob die Einzelabgabe als Norm oder Option zur üblichen Abgabe festgelegt werden soll. Hier gilt es, die rechtlichen Konsequenzen der zwei Varianten für die Prozessausgestaltung und mögliche Auswirkungen auf die Akzeptanz zu prüfen.

**Empfehlung 4: Optimierter nationaler Rahmenprozess zur Einzelabgabe erarbeiten.**

Wir empfehlen, einen nationalen Rahmenprozess zur Einzelabgabe zu definieren, der den Prozess im Vergleich zur Feldstudie im Kanton Neuenburg hinsichtlich Praktikabilität, Aufwand und Nutzen optimiert. Der Rahmenprozess soll Klarheit für Kantone und Leistungserbringer schaffen und gleichzeitig eine gewisse Flexibilität bei der Umsetzung zulassen. Der Rahmenprozess soll insbesondere fünf Punkte berücksichtigen: 1) Patienteninformation als zentralen Punkt definieren; 2) Erfordernis des Einverständnisses von Patienten/-innen vereinfachen; 3) Leistungserbringer über die haftrechtliche Verantwortung bei der Auseinzelung überzähliger Tabletten durch Abschneiden aufklären; 4) Umgang mit entfernten Restmengen vereinfachen; 5) Abrechnungsmöglichkeiten des Mehraufwands für Leistungserbringer abklären.

**Empfehlung 5: Instruktion und Begleitung der Leistungserbringer bei Einführung der Einzelabgabe sicherstellen.**

Wir empfehlen, eine Instruktion und Begleitung der Apotheken und Arztpraxen bei der Einführung der Einzelabgabe sicherzustellen. Es sollen die für die Umsetzung notwendigen Hilfsmittel zur Verfügung gestellt sowie Fortbildungsangebote konzipiert und durchgeführt werden. Wir empfehlen zudem, die Einführung mittels Pilot-Phase zu begleiten und einen Austausch über Unsicherheiten und Best-Practice-Beispiele zu ermöglichen. Schliesslich gilt es, die breite Öffentlichkeit sowie weitere relevante Akteure (z.B. Krankenversicherer) über die Einzelabgabe und den erwarteten Nutzen zu informieren.