



Schlussbericht – 10.12.2024

Regulierungsfolgen- abschätzung (RFA) zur Einzelabgabe von Antibiotika (ELAB)

Schlussbericht

Im Auftrag des Bundesamtes für Gesundheit

Impressum

Empfohlene Zitierweise

Autor: Ecoplan
Titel: Regulierungsfolgenabschätzung (RFA) zur Einzelabgabe von Antibiotika (ELAB)
Untertitel: Schlussbericht

Auftraggeber: Bundesamt für Gesundheit (BAG)
Ort: Bern
Datum: 10.12.2024

Steuergruppe RFA zur ELAB

Céline Gardiol
Stefanie Schmied
Simon Gottwalt

Projektteam Ecoplan

Sarah Werner
Julia Lehmann

Der Bericht gibt die Auffassung des Projektteams wieder, die nicht notwendigerweise mit derjenigen des Auftraggebers bzw. der Auftraggeberin oder der Begleitorgane übereinstimmen muss.

ECOPLAN AG

Forschung und Beratung
in Wirtschaft und Politik

www.ecoplan.ch

Monbijoustrasse 14
CH - 3011 Bern
Tel +41 31 356 61 61
berna@ecoplan.ch

Dätwylerstrasse 25
CH - 6460 Altdorf
Tel +41 41 870 90 60
altdorf@ecoplan.ch

Inhaltsverzeichnis

Inhaltsverzeichnis	2
1 Einleitung	4
1.1 Ausgangslage und Ziel	4
1.2 Aufbau des Berichts	4
1.3 Methodisches Vorgehen.....	4
2 Notwendigkeit und Möglichkeit staatlichen Handelns (Prüfpunkt I).....	5
2.1 Probleme, die die Vorlage motivieren	5
2.2 Handlungsziele und mögliche Zielkonflikte	8
2.3 Staatlicher Handlungsbedarf	9
3 Handlungsoptionen (Prüfpunkt II).....	10
3.1 Handlungsoptionen («Szenarien») und Wirkungsmodell	10
3.2 Szenario 1: Verpflichtung zur Einzelabgabe mit Wiederverwendung der Restmengen	12
3.3 Szenario 2: Verpflichtung zur Einzelabgabe mit Verwerfen der Restmengen.....	14
3.4 Szenario 3: Freiwillige Einzelabgabe mit Wiederverwendung der Restmengen	15
3.5 Alternative Handlungsoptionen	17
3.5.1 Anpassung der Packungsgrössen	17
3.5.2 Information und Sensibilisierung von Patient/-innen und Fachpersonen.....	17
4 Auswirkungen auf die einzelnen gesellschaftlichen Gruppen (Prüfpunkt III)	19
4.1 Bund (BAG)	19
4.2 Kantone	19
4.3 Apotheken.....	20
4.4 Selbstdispensierende Ärztinnen und Ärzte	23
4.5 Betroffene Patient/-innen und Krankenversicherer.....	25
4.6 Zulassungsinhaberinnen von Antibiotika (Pharmaindustrie)	26
5 Nutzen und Kosten	28
5.1 Nutzen für die öffentliche Gesundheit	28
5.2 Einmalig anfallende Kosten	30
5.3 Jährlich wiederkehrende Kosten und Kosteneinsparungen	31
6 Synthese und Bilanz der Auswirkungen	34

6.1	Kosten und Nutzen.....	34
6.2	Verteilungswirkungen	34
6.3	Risiken, Unsicherheiten und Wissenslücken.....	35
7	Prüfpunkt V: Zweckmässigkeit im Vollzug	36
	Anhang: Interviews und Abklärungen.....	38
	Literaturverzeichnis	39

1 Einleitung

1.1 Ausgangslage und Ziel

Das Projekt Einzelabgabe von Antibiotika (ELAB) ist unter dem Dach der Strategie Antibiotikaresistenzen (StAR) im Humanbereich angesiedelt, die der Bundesrat am 18. November 2015 verabschiedet hat. Ziel der Strategie ist die **Reduktion von Antibiotikaresistenzen**, was insbesondere durch einen sachgemäßen Einsatz von Antibiotika erreicht werden kann. Antibiotika werden – wie alle Arzneimittel – i.d.R. in der Originalverpackung und nicht in Teilmengen (Einzelabgabe) an die Patientinnen und Patienten abgegeben. Da die Packungsgrößen nicht immer mit den verschriebenen Mengen übereinstimmen, kommt es häufig zu Verwürfen, und/oder zu einem übermässigen Antibiotikaverbrauch durch Selbstmedikation.

Hier setzt die ELAB an. Teilmengenabgaben in Apotheken und Arztpraxen mit auf die Patientin bzw. den Patienten zugeschnittenen Mengen sollen dazu beitragen, den unsachgemäßen Antibiotikaeinsatz zu reduzieren. Als Nebeneffekt soll eine Einzelabgabe zudem einen Beitrag zur Reduktion der Medikamentenverschwendungen und allenfalls zur Verbesserung der Versorgungssicherheit leisten.

Ziel dieser Regulierungsfolgenabschätzung (RFA) ist es, die **erwarteten Auswirkungen und die Vollzugstauglichkeit der ELAB** vertiefend zu untersuchen. Dabei sollen auch die **entstehenden Kosten sowie die Kosteneinsparungen** ausgesuchter Varianten der ELAB geschätzt und verglichen werden. Die Erkenntnisse aus der RFA fließen in den Schlussbericht ELAB und in das Aussprachepapier an den Bundesrat ein und sollen eine Grundlage für faktenbasierte Entscheidungen liefern.

1.2 Aufbau des Berichts

Der vorliegende Bericht folgt der klassischen Gliederung einer RFA entlang der 5 Prüfpunkte und enthält ein separates Kapitel zu den Kosten und Nutzen.¹ Da keine nennenswerten Auswirkungen auf die Gesamtwirtschaft (Prüfpunkt IV) durch die Umsetzung einer ELAB zu erwarten sind, wird auf ein eigenständiges Kapitel zu Prüfpunkt IV verzichtet.

1.3 Methodisches Vorgehen

Die folgende Abbildung zeigt das methodische Vorgehen in vier Phasen. Die Erkenntnisse zu den Auswirkungen und die Annahmen für die Grobschätzungen basieren – neben Datenrecherchen und -auswertungen – auf 10 Interviews mit Fachpersonen, 3 Fokusgruppen mit Ärzt/-innen und Apotheker/-innen sowie einem Praxisbesuch in einer Apotheke. Die für die RFA befragten Organisationen und Personen sind im Anhang aufgeführt.

¹ Staatssekretariat für Wirtschaft (SECO) (2024).

Abbildung 1: Methodisches Vorgehen für die RFA

2 Notwendigkeit und Möglichkeit staatlichen Handelns (Prüfpunkt I)

2.1 Probleme, die die Vorlage motivieren

a) Art des Problems

Antibiotika sind lebensrettende Medikamente gegen bakterielle Infektionen. Sie werden jedoch durch Resistenzen zunehmend unwirksam. Um die Wirksamkeit der Antibiotika zu erhalten, wird seit 2015 die Strategie Antibiotikaresistenzen Schweiz (StAR) und seit Juni 2024 der One Health-Aktionsplan zur StAR 2024-2027 umgesetzt.²

Antibiotika werden – wie alle Arzneimittel – i.d.R. in der Originalverpackung an die Patientinnen und Patienten abgegeben. Da die Packungsgrößen nicht immer mit den verschriebenen Mengen übereinstimmen, bleiben Restmengen übrig. Diese können für nicht-bestimmungsge-mäss Selbstmedikation verwendet oder unsachgemäß entsorgt werden. Beides kann zur unerwünschten Entwicklung von Antibiotikaresistenzen beitragen. Zudem steigt die Therapie-adhärenz, wenn Patient/-innen die exakt benötigte Menge eines Medikamentes bekommen.

² Bundesamt für Gesundheit (BAG): [Website der Strategie Antibiotikaresistenzen im Bereich Mensch.](#)

b) Umfang des Problems

Im Jahr 2023 wurden in der Schweiz insgesamt rund 6.1 Mio. Antibiotika-Präparate in Apotheken, bei selbstdispensierenden Ärztinnen und Ärzten sowie in Spitäler abgegeben. Davon entfallen 3.5 Mio. bzw. 58% auf Antibiotikapackungen mit Tabletten oder Kapseln³, bei denen eine Teilabgabe grundsätzlich möglich wäre. Weitere rund 2.6 Mio. Packungen beinhalten Suspensionen, Ampullen, Cremes, Sirupe oder Granulate, bei denen keine Teilabgabe möglich ist. Tabelle 1 zeigt die Menge, die Kosten zum Fabrikabgabepreis und die Kosten zum Publikumspreis im Jahr 2023.⁴

Gemäss Daten aus der Machbarkeitsstudie zur Einzelabgabe von Antibiotika im Kanton Tessin stimmt bei rund einem Drittel der verkauften Packungen die abgegebene Menge nicht mit der verschriebenen Menge überein.⁵ Hochgerechnet auf die Schweiz werden also jährlich mehr als 1 Mio. Antibiotikapackungen abgegeben, bei denen zu viele Tabletten oder Kapseln in der Packung sind.

Tabelle 1: Total verkaufte Antibiotika und Total Antibiotika «Tabletten und Kapseln», bei denen eine Einzelabgabe theoretisch möglich ist (Werte für das Jahr 2023)

	Menge	Grosso (Fabrikabgabepreis in CHF)	Wert Publikumspreis in CHF
Total verkaufte Antibiotika	6'145'039	120'164'232	209'999'142
Total verkaufte Antibiotika Tabletten und Kapseln (absolut)	3'533'478	43'186'195	88'715'928
Total verkaufte Antibiotika Tabletten und Kapseln (in %)	58%	36%	42%

Quelle: BAG (2024): IQVIA-Datenauszug der ATC-Level-2-Codes: Top. Antibakt+Antivir.Mittel (D06), Gynäkologische Antiinfektiva (G01), Urologika (G04), System. antibakterielle Prod. (J01), Tuberkulostatika inkl. Strep-tom (J04), Sonstige Antiinfektiva (J08). Hinweis: Es wurden nur Antibiotika berücksichtigt.

³ Die folgenden Handelsformen wurden berücksichtigt: Disp Filmtabl; Disp Tabl; Drag; Filmtabl; Kaps; Kaps Ret; Lacktabl; Lactabs; Ovula; Tabl; Tabs; Vag Supp.

⁴ Datengrundlage ist ein Auszug aus der IQVIA-Datenbank für das Jahr 2023. Der Datenauszug beinhaltet alle Antibiotika, die in der Schweiz gehandelt wurden (auch solche, die nicht auf der SL figurieren). Der Auszug wurde vom BAG, Direktionsbereich Kranken- und Unfallversicherung, Sektion Arzneimittelüberprüfung gemacht und uns zur Verfügung gestellt.

⁵ Interface, FHNW (2021), S. 87.

Tabelle 2 zeigt die Antibiotikapackungen mit Tabletten oder Kapseln, bei denen eine Einzelabgabe theoretisch möglich wäre, aufgeschlüsselt nach Abgabestellen. Von den rund 3.5 Mio. Antibiotikapackungen werden mehr als zwei Drittel (65%) in Apotheken verkauft. 28% werden von selbstdispensierenden Ärztinnen und Ärzten abgegeben und nur 7% in Spitäler.

Tabelle 2: Total verkaufte Antibiotika (Tabletten und Kapseln), bei der eine Einzelabgabe möglich ist, nach Abgabestelle (Werte für das Jahr 2023)

	Menge	Grosso (Fabrikabgabepreis Arzneimittel in CHF)	Wert Publikumspreis in CHF
Apotheken (relativ)	2'291'793 (65%)	28'020'099 (65%)	57'320'234 (65%)
Selbstdispensierende Ärzte / Ärztinnen (relativ)	993'737 (28%)	11'535'412 (27%)	24'181'621 (27%)
Spital (relativ)	247'947 (7%)	3'630'201 (8%)	7'213'488 (8%)
Total	3'533'478	43'185'712	88'715'343

Quelle: BAG (2024): IQVIA-Datenauszug der ATC-Level-2-Codes: Top. Antibakt+Antivir.Mittel (D06), Gynäkologische Antiinfektiva (G01), Urologika (G04), System. antibakterielle Prod. (J01), Tuberkulostatika inkl. Strep-tom (J04), Sonstige Antiinfektiva (J08). Hinweis: Es wurden nur Antibiotika berücksichtigt.

Von der ELAB wären in der Schweiz über 1'800 Apotheken, rund 4'500 Arztpraxen und ambulanten Zentren mit Praxisapotheke sowie potenziell rund 2'800 Arztpraxen mit Erstmedikation betroffen.

Tabelle 3: Übersicht zu den potenziell abgebenden Stellen

Abgebende Stelle	Anzahl	Jahr	Quelle
Apotheken	1'839	2022	BFS: Bestand und Dichte der Ärzt/innen, Zahnarztpraxen und Apotheken nach Kanton ⁶
Arztpraxen und ambulante Zentren (Grundversorgung, Fachmedizin, Gemischtes Angebot)	14'416	2021	BFS: Arztpraxen und ambulante Zentren: Anzahl Standorte nach Kanton, Art der Ausstattung und Ausrichtung des Standorts ⁷
– Anzahl Standorte mit Praxisapotheke	4'534	2021	
– Anzahl Standorte – Erstmedikation, Notfallapotheke	2'814	2021	

⁶ Bundesamt für Statistik (BFS) (URL).

⁷ Bundesamt für Statistik (BFS) (URL).

2.2 Handlungsziele und mögliche Zielkonflikte

a) Handlungsziele

Mit einer ELAB sollen folgende Ziele verfolgt werden:

1. Es verbleiben weniger Restmengen bei den Patient/-innen, die diese falsch weiterverwenden oder falsch entsorgen könnten. Die Therapieadhärenz wird durch die ELAB erhöht. Damit soll die **Resistenzentwicklung** eingedämmt werden (Gesundheitsaspekt).
2. **Es sollen (Medikamenten)kosten** im Gesundheitswesen eingespart werden, indem die Schweizer Patientinnen und Patienten durch die Aufteilung der Antibiotikapackungen insgesamt weniger Packungen kaufen müssen (finanzialer Aspekt).
3. Die **Ressourcenverschwendungen** wird eingedämmt, so dass weniger produzierte Produkte weggeworfen werden müssen (ökologischer Aspekt).

Ein möglicher **Nebeneffekt**, aber kein Ziel der ELAB ist es, dass die ELAB einen **Beitrag zur Überbrückung von Medikamentenengpässen** leisten könnte.

Die Ziele gelten ab Einführung einer ELAB und ohne zeitliche Beschränkung.

b) Mögliche Zielkonflikte innerhalb und ausserhalb des Regelungsbereichs, insb. auch zwischen den Dimensionen Wirtschaft, Gesellschaft, Umwelt

Gemäss Ziel 2 oben sollen mit der Massnahme auch Kosten im Gesundheitswesen eingespart werden. Im Umkehrschluss bedeutet das, dass die Zulassungsinhaberinnen von Antibiotika mit den betreffenden Antibiotika weniger Umsatz erzielen. Neuere Studien, z.B. von Outterson et al. (2021), zeigen allerdings, dass niedrige Renditeerwartungen beim Vertrieb von Antibiotika in verschiedenen einkommensstarken Ländern dazu führen, dass Antibiotika mit jahrelanger Verspätung oder gar nicht auf den Markt gebracht werden oder dass sie nach einer erfolgten Zulassung wieder vom Markt genommen werden.⁸ Auch in der Schweiz besteht diese Problematik.⁹ Werden die Umsatz- und Renditeerwartungen der Zulassungsinhaberinnen also durch eine Intervention wie die ELAB in der Schweiz dauerhaft gesenkt, so muss mittel- bis langfristig die Gefahr von Marktrückzügen zumindest in Betracht gezogen werden. Um das zu verhindern, könnte die Einführung der ELAB theoretisch mit höheren Preisen für Antibiotika mit geringem Umsatz kompensiert werden. Das würde allerdings das Einsparpotenzial mit einer ELAB verringern.

Mit anderen Worten: Kurzfristig kann die Einführung einer ELAB einen Beitrag zur Überbrückung von Medikamentenengpässen leisten. Langfristig besteht – bei gleichen Preisen – zumindest das Risiko, dass es durch tiefere Umsatz- und Renditeerwartungen der Zulassungsinhaberinnen zu Marktrückzügen in der Schweiz kommt.

⁸ Outterson; Orubu; Rex; u. a. (2021).

⁹ Werner; Lehmann (2024).

2.3 Staatlicher Handlungsbedarf

Was sind die Gründe für das staatliche Handeln: Marktversagen, Regulierungsversagen oder andere überwiegende öffentliche Interessen?

In diesem Fall ist der Hauptgrund ein überwiegendes öffentliches Interesse daran, die öffentliche Gesundheit in der Schweiz zu schützen. Antibiotika sollen ihre Wirksamkeit so lange wie möglich behalten, um weiterhin Infektionskrankheiten heilen zu können.

Ein Regulierungsversagen im engen Sinne besteht zwar nicht. Jedoch können die bestehenden Regulierungsmechanismen in der Praxis nicht ausreichend greifen: Im Rahmen der Zulassung durch Swissmedic werden die Packungsgrössen im Lichte der indizierten medizinischen Anwendungen überprüft. Zudem überprüft das BAG bei der Aufnahme in die Spezialitätenliste (SL) – und anschliessend alle 3 Jahre – die WZW-Kriterien. Dabei wird auch die Zweckmässigkeit der Packungsgrössen überprüft. Dennoch gibt es in der Praxis Nicht-Übereinstimmungen von Packungsgrössen und Verschreibungen von Antibiotika. Gründe dafür sind u.a. die Nutzung eines Antibiotikums für verschiedene Indikationen, die stetige Weiterentwicklung von Therapieleitlinien und die Marktsituation der Schweiz (kleiner Markt und Risiko von Marktrückzügen bei Druck auf die Zulassungsinhaberinnen).

Ein Marktversagen liegt nicht vor.

3 Handlungsoptionen (Prüfpunkt II)

3.1 Handlungsoptionen («Szenarien») und Wirkungsmodell

Unter Prüfpunkt II werden die verschiedenen Handlungsoptionen aufgezeigt, mit denen auf das Problem der Resistenzentwicklung reagiert werden kann. Die Regulierungsfolgenabschätzung erfolgt parallel zur Erarbeitung des Normkonzepts zur ELAB und des dazugehörigen Ausprachepapiers an den Bundesrat. In der RFA werden darum parallel folgende Handlungsoptionen bzw. «Szenarien» analysiert:

Tabelle 4: Die verschiedenen Handlungsoptionen (Szenarien 1-3 und Alternativen)

Ansatzpunkt	Szenarien und Alternativen		Zielgruppe
Szenarien mit Einzelabgabe von Antibiotika	1	Muss-Vorschrift (<i>Umsetzung ist verpflichtend</i>) Restmengen wiederverwenden	Ärzteschaft und Apotheken
	2	Muss-Vorschrift Restmengen verwerfen	Ärzteschaft und Apotheken
	3	Kann-Vorschrift Restmengen wiederverwenden	Ärzteschaft und Apotheken
Alternative Handlungsoptionen ohne Einzelabgabe von Antibiotika	a)	– Passendere Packungsgrößen der meist verschriebenen Antibiotika	Pharmaindustrie
	b)	– Information und Sensibilisierung von Patient/-innen und Fachpersonen im Rahmen der Strategie Antibiotikaresistenzen und des Aktionsplans; z.B. Post-its zur Entsorgung auf der Packung	Patienten und Fachpersonen

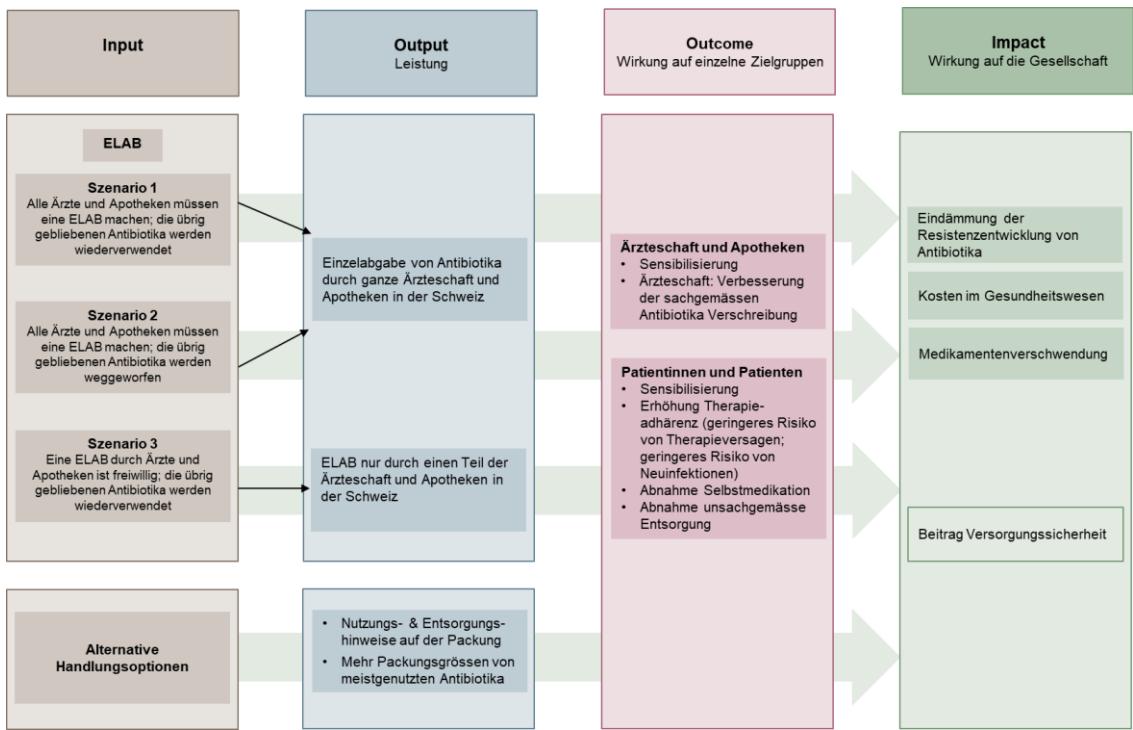
Das Wirkungsmodell (siehe Abbildung 2) zeigt die verschiedenen Handlungsoptionen sowie die potenziell zugrundeliegenden Wirkungsketten auf.

Auf der **Input-Ebene** sind die verschiedenen **Handlungsoptionen** dargestellt. Die **Output-Ebene** beschreibt die Aktivitäten, die bei Einführung einer Regulierung zur Einzelabgabe von Antibiotika durchgeführt werden. Die ELAB wird sowohl von der Ärzteschaft als auch von den Apotheken umgesetzt werden – je nach Szenario jedoch vollständig oder nur von einem Teil der Abgabestellen.

Die **Outcomes** sind die Veränderungen, die die implementierten Aktivitäten kurz- oder mittelfristig bei den Zielgruppen bewirken. Zielgruppe sind dabei sowohl die Fachpersonen, die die Antibiotika verschreiben und abgeben, als auch die Patientinnen und Patienten, die Antibiotika verschrieben bekommen. Ziel der Einzelabgabe ist, das Verhalten der Zielgruppe zu verändern: Angestrebgt wird eine höhere Therapieadhärenz, eine Abnahme der Selbstmedikation sowie die Abnahme der unsachgerechten Entsorgung durch die Patientinnen und Patienten. Bei der Ärzteschaft und den Apotheken soll die ELAB zur weiteren Sensibilisierung zum Thema Antibiotikaresistenzen beitragen.

Der **Impact** stellt die erwartete Wirkung auf **gesamtgesellschaftlicher Ebene** dar. Es handelt sich dabei um die Gesamtheit der Veränderungen einer Problemsituation, die sich auf die neue Regulierung (Input) zurückführen lässt. Im Vordergrund steht hier die Verminderung der Resistenzbildung. Als weitere mögliche Effekte einer ELAB sind Kosteneinsparungen und eine Reduktion der Arzneimittelverschwendungen zu prüfen. Als Nebeneffekt könnte eine ELAB auch einen Beitrag zur Versorgungssicherheit mit Antibiotika in der Schweiz leisten.

Abbildung 2: Wirkungsmodell



Quelle: Eigene Darstellung

3.2 Szenario 1: Verpflichtung zur Einzelabgabe mit Wiederverwendung der Restmengen

Szenario 1

- Die ELAB wird durch **Ärzteschaft und Apotheken** umgesetzt
- Die Restmengen werden **wiederverwendet**
- Die ELAB ist eine **verpflichtende Vorschrift**

Der Patient oder die Patientin erhält genau die Menge an Antibiotika, die er/sie benötigt. Gibt es eine passende Packung, wird die ganze Packung abgegeben. Hat die Packung mehr Tabletten als benötigt, werden die Tabletten abgezählt und der Rest wird nach Möglichkeit für den nächsten Patienten aufbewahrt und **wiederverwendet**.

Im Szenario 1 ist die ELAB eine **verpflichtende Vorschrift**, was bedeutet, dass die Umsetzung sowohl für die Apotheken als auch für die Ärztinnen und Ärzte, die Antibiotika abgeben, obligatorisch ist.

Tabelle 5 zeigt, welche **zusätzlichen Schritte** im Einzelfall in der Apotheke oder in der selbst-dispensierenden Arztpraxis umgesetzt werden müssen und welchen **Zeitaufwand** dies in etwa nach sich zieht. Die Schritte entsprechen den Vorgaben, die das Projektteam ELAB unter Einbezug verschiedener Akteure erarbeitet hat (Arbeitsstand zum Zeitpunkt der Analyse). Die Zeitdauer wurde zusammen mit Vertreter/-innen der betroffenen Berufsgruppen am BAG geschätzt und anschliessend in den Fokusgruppen mit Hausärztinnen und Hausärzten sowie mit Apothekerinnen und Apothekern validiert.

Wichtig für das Verständnis dieser Zahl ist:

- Es handelt sich um **Mehraufwendungen** bei einer Einzelabgabe. Die Schritte einer Medikamentenabgabe, die bereits heute stattfinden, sind nicht berücksichtigt, denn sie fallen ohnehin an (man spricht in der RFA-Terminologie von «Sowieso-Kosten»).
- Eine Einzelabgabe kann in der praktischen Umsetzung auch einmal länger oder kürzer gehen; es handelt sich um eine **Schätzung** der **durchschnittlichen Dauer**.
- Wir berücksichtigen die Kosten **im Jahr der Einführung**. Diese könnten im Zeitverlauf abnehmen,
 - wenn z.B. nach mehreren Jahren Laufzeit die meisten Patient/-innen einmal mit der Teilabgabe in Berührung gekommen sind und der Informationsaufwand dazu abnimmt.
 - oder falls technische Neuerungen auf der Verpackung – die unabhängig von der ELAB eingeführt werden könnten – dazu führen, dass verschiedene Informationen wie die Chargennummer oder das Verfallsdatum zukünftig automatisiert erfasst werden können.

Tabelle 5: Zusätzliche Schritte für eine ELAB bei einer Medikamentenabgabe und geschätzte Zeitdauer in Szenario 1 (und analog in Szenario 3)

Nr.	Schritte und Anforderungen	Geschätzte Zeitdauer in Sekunden
1	Patient/-in wird über die Teilabgabe informiert und aufgeklärt.	30 Sek
2	Vorbereitung der korrekten Anzahl an Tabletten für Patient/-in inkl. Abtrennen entlang der Perforation oder zuschneiden mit Schere.	30 Sek
3	Die richtige Anzahl Tabletten in der Originalverpackung mitgeben. Die Restmenge wird in einer neuen Sekundärverpackung gelagert, z.B. in einer weißen Faltschachtel. Darauf ist die Angabe folgender Informationen erforderlich: <ul style="list-style-type: none"> – Identische Bezeichnung wie auf der Originalverpackung – Darreichungsform – Mengenangabe des Inhalts – Chargenbezeichnung (wie auf der Originalverpackung) – Verfallsdatum – Datum der Einzelabgabe bzw. der Entnahme 	150 Sek
	<i>Variante: Wird einem Patienten / einer Patientin eine neue Sekundärverpackung mit einer passenden Anzahl Tabletten darin abgegeben, so sind die gleichen Informationen oben erforderlich. Zusätzlich muss die Patienteninformation ausgedruckt werden.</i>	
4	Die Packung mit den Restmengen wird am dafür vorgesehenen Ort verstaut. Die Menge wird – je nach Informationssystem automatisch oder manuell – im Lagersystem abgebucht.	30 Sek
5	Zusatzaufwendungen, wie z.B. Berechnung des Abgabepreises (falls es im Informationssystem noch nicht automatisiert erfolgt), oder Zusatzaufwand beim Medikamentencheck in Apotheken	30 Sek
TOTAL:		4.5 Minuten

Hinweis: Es handelt sich um die Mehraufwendungen bei einer Medikamentenabgabe mit einer ELAB. Der Aufwand ist zum heutigen Aufwand einer Medikamentenabgabe hinzuzurechnen.

3.3 Szenario 2: Verpflichtung zur Einzelabgabe mit Verwerfen der Restmengen

Szenario 2

- Die ELAB wird durch Ärzteschaft und Apotheken umgesetzt
- Die Restmengen werden **verworfen**
- Die ELAB ist eine **verpflichtende Vorschrift**

Auch im Szenario 2 wird die ELAB sowohl von der **Ärzteschaft** als auch von den **Apotheken** umgesetzt. Sie ist auch in diesem Fall eine **verpflichtende Vorschrift**. Die Restmengen der Antibiotika, die nach der Abgabe übrigbleiben, werden jedoch nicht wiederverwendet, sondern **fachmännisch entsorgt**. Der zeitliche Aufwand dafür ist geringer als im Szenario 1, wie die folgende Tabelle zeigt:

Tabelle 6: Zusätzliche Schritte für eine ELAB bei einer Medikamentenabgabe und geschätzte Zeitdauer in Szenario 2

Nr.	Schritte und Anforderungen	Geschätzte Zeitdauer in Sekunden
1	Patient/-in wird über die Teilabgabe informiert und aufgeklärt.	30 Sek
2	Entnahme der nicht benötigten Anzahl an Tabletten für Patient/-in inkl. abtrennen entlang der Perforation oder zuschneiden mit Schere. Entsorgung der Restmenge im Sondermüll der Apotheke/ Praxis.	30 Sek
3	<i>Neue Verpackung und schriftliches Festhalten der relevanten Informationen</i>	0 Sek
4	<i>Restmengen kennzeichnen, verstauen, abbuchen</i>	0 Sek
5	<i>Mögliche Zusatzaufwendungen</i>	0 Sek
TOTAL:		1 Minute

Hinweis: Es handelt sich um die Mehraufwendungen bei einer Medikamentenabgabe mit einer ELAB. Der Aufwand ist zum heutigen Aufwand einer Medikamentenabgabe hinzuzurechnen.

3.4 Szenario 3: Freiwillige Einzelabgabe mit Wiederverwendung der Restmengen

Szenario 3

- Die ELAB wird durch Ärzteschaft und Apotheken umgesetzt
- Die Restmengen werden **wiederverwendet**
- Die ELAB ist eine **Kann-Vorschrift**, d.h. die Umsetzung ist nicht verpflichtend

Im Szenario 3 kann die ELAB sowohl von der **Ärzteschaft** als auch von den **Apotheken** umgesetzt werden. Die Restmengen an Antibiotika, die nach der Abgabe einer Teilmenge übrigbleiben, werden **wiederverwendet** und nach Möglichkeit für die nächste Person verwendet.

Eine Umsetzung erfolgt auf **freiwilliger Basis**, sie wird aber von Seiten des Bundes empfohlen. Die Entscheidung, ob die ELAB durchgeführt wird, liegt somit im Ermessen der einzelnen Apotheker/-innen sowie Ärztinnen und Ärzte. Die Ablaufschritte und der Zeitaufwand im Einzelfall entsprechen denen des Szenarios 1 (vgl. Tabelle 5).

Die Gespräche mit den Hausärztinnen und Hausärzten und Apothekerinnen und Apothekern haben gezeigt, dass die Bereitschaft zur Durchführung einer ELAB grundsätzlich gegeben ist. Eine neue Studie von Stollberg et al. (2024) zeigt, dass bereits heute 3.6% der Antibiotika in Hausarztpraxen als Teilmenge verschrieben werden.¹⁰ Auch einzelne der von uns befragten Ärztinnen und Ärzte haben angegeben, dass sie bereits heute Einzelabgaben im Rahmen von «Off-Label-Use» durchführen.

Ob und wie oft die von uns befragten Fachpersonen eine ELAB auf freiwilliger Basis umsetzen würden, hängt nach deren Aussage von einer Reihe von Faktoren ab:

- **Einstellung der Fachpersonen:** Sind sie der Ansicht, dass die Massnahmen das Resistenzproblem mindern können und besser sind als bestehenden Alternativen (z.B. Zurückbringen der Restmengen in die Apotheke / Praxis)?
- **Akzeptanz der Patientinnen und Patienten:** Akzeptieren sie eine Teilmenge, auch wenn sie im Einzelfall mehr dafür bezahlen müssen (wenn der geringere Medikamentenpreis plus Abgabepauschale den Preis der Originalverpackung übersteigt)? Wie ist die Akzeptanz, wenn sie 4-5 Minuten länger auf ihr Medikament warten müssen?
- **Betriebliche Risikoeinschätzung:** Könnten die Patientinnen und Patienten die nahe gelegene alternative Apotheke wählen, die bei freiwilliger Umsetzung der ELAB keine Einzelabgabe durchführt, wenn sie dort schneller und ggf. günstiger an ihr Antibiotikum kommen?
- **Zeitliche Faktoren:** Wie aufwändig ist die ELAB im Einzelfall in ihrer finalen Fassung? Besteht Zeitmangel bei einer vollen Apotheke, oder vollem Wartezimmer; besteht Fachkräftemangel?
- **Finanzielle Abgeltung:** Wird die Einzelabgabe abgegolten und wenn ja, wird die Abgeltung als angemessen empfunden?
- **Mangellage:** Besteht aktuell eine Mangellage beim betreffenden Antibiotikum oder nicht?

¹⁰ Stollberg; Gruber; Kronenberg; u. a. (2024).

- **Wiederverwendung:** Kann die Restmenge wiederverwendet werden?

Heute kann noch nicht abgeschätzt werden, welcher Prozentsatz der Ärzteschaft und Apotheken eine ELAB auf freiwilliger Basis umsetzen würde. Darum verzichten wir im Rahmen dieser RFA – nach Rücksprache mit dem BAG – auf eine Quantifizierung des Szenarios 3.

Exkurs: Einzelabgaben auf freiwilliger Basis in der Praxis

Der folgende Blick auf Praxisbeispiele, in denen eine Einzelabgabe auf freiwilliger Basis eingeführt wurde, zeigt, wie unterschiedlich eine Umsetzung in der Praxis sein kann:

In den **Niederlanden** wird gemäss Auskunft des niederländischen Gesundheitsministeriums seit rund 25 Jahren die Einzelabgabe bei verschiedenen Medikamenten praktiziert. Dazu zählen z.B. Antibiotika, Opiate, Schlafmittel und Anti-Depressiva. Die Einzelabgabe wird auf freiwilliger Basis und gemäss Guidelines der Apotheken umgesetzt. Die Apotheken in den Niederlanden erhalten für jedes abgegebene Arzneimittel eine Abgabegebühr von ca. EUR 7, die die Kosten der Abgabe, wie z.B. die Prüfung des Rezepts, die Rücksprache mit der verschreibenden Person, die Aktualisierung der Patientenakte und u.a. auch die Aufwendungen für die Einzelabgabe abdeckt. Die Restmengen werden wiederverwendet. Gemäss Einschätzung der befragten Fachpersonen setzen alle Apotheken die Einzelabgabe um; sie sei in der Kultur der Apotheken verwurzelt.¹¹

Auch in **Dänemark** ist die Einzelabgabe von Medikamenten grundsätzlich erlaubt, sie wird den Apotheken nicht abgegolten. Die Patient/-innen müssten im Fall einer Einzelabgabe den vollen Preis für die Packung bezahlen und die Restmengen werden verworfen. Bei Antibiotika wird die Einzelabgabe darum praktisch nicht umgesetzt, nur für Medikamente mit Missbrauchs- oder Schwarzmarktpotenzial.¹²

In der **Schweiz** ist die Einzelabgabe verschiedener Medikamente im Rahmen der Massnahmen zur Überbrückung von Versorgungsengpässen erlaubt. Der Schweizerische Apothekerverband pharmaSuisse hat – basierend auf Zahlen aus Tiers-payant-Rechnungen – eine Hochrechnung erstellt, wie oft eine Einzelabgabe im Jahr 2023 (Mrz.-Dez.) umgesetzt wurde. Demgemäß wurden 2023 in den Apotheken der gesamten Schweiz rund 18'000 Teilabgaben vollzogen, was ca. 10-mal pro Jahr pro Apotheke entspricht.¹³

¹¹ Interview mit Mitarbeitenden des Ministry of Health, Welfare and Sport der Niederlande, am 3.6.2024. Rechtsgrundlage für diese Praxis: Article 12b in combination with Article 28 from the Commission Delegated Regulation (EU) 2016/161 of 2 October 2015.”

¹² Interview mit Mitarbeiterin der Danish Medicines Agency, am 10.4.2024.

¹³ Interne Auswertung von pharmaSuisse (Feb. 2024): Entwicklung Teilmengenabgabe in den Apotheken; Datenbasis: Tarifdatenbank. Am 12.6.2024 per E-Mail zugestellt.

3.5 Alternative Handlungsoptionen

3.5.1 Anpassung der Packungsgrössen

Das zugrunde liegende Problem besteht darin, dass Packungsgrössen und Verschreibungen von Antibiotika nicht immer übereinstimmen. Der Bund könnte also versuchen, Einfluss auf die Packungsgrössen der meist verschriebenen Antibiotika zu nehmen. Kleinere Packungsgrössen liessen sich für unterschiedliche Indikationen flexibler kombinieren. Wie unsere Abklärungen zeigen, gibt es aber auch verschiedene Punkte, die dagegensprechen:

- Vertreter/-innen der Pharmaindustrie haben in Gesprächen mit dem ELAB-Projektteam geäussert, dass Änderungen an der Primärverpackung eine Umrüstung der Produktionsanlagen, neue Stabilitätsstudien sowie logistische Anpassungen erforderlich machen würden, was mit hohen Kosten verbunden wäre. Zudem verwenden die Hersteller in der Regel standardisierte Packungsgrössen, die für mehrere Länder geeignet sind, und stellen nur selten länderspezifische Verpackungen her.
- Forderungen nach angepassten Packungsgrössen könnten darum das Risiko von Marktrückzügen erhöhen. Das BAG überprüft alle drei Jahre die Medikamente auf der Spezialitätenliste (SL) anhand der WZW-Kriterien. Es konsultiert dabei in erster Linie die Fachinformation, aber auch die Therapieleitlinien. Das BAG kann im Rahmen seiner Überprüfung in seiner Stellungnahme an die Zulassungsinhaberin auch eine passendere Packungsgrösse verlangen, was es in der Praxis auch tut. Das einzige Handlungsinstrument des BAG besteht jedoch darin, das Präparat andernfalls von der Spezialitätenliste zu streichen. Das birgt jedoch das Risiko eines Marktrückzugs, was wiederum die Versorgungssicherheit gefährden könnte, da bei kritischen Medikamenten wie Antibiotika kaum Alternativen auf dem Schweizer Markt verfügbar sind. Das BAG wägt darum sorgfältig ab.
- Gemäss der Studie von Stollberg et al. (2024) werden Behandlungsrichtlinien im Zusammenhang mit Antibiotika regelmässig angepasst, sodass es immer wieder zu neuen Nicht-Übereinstimmungen von Verschreibungen und Packungsgrössen kommen würde. Deshalb halten die Autor/-innen eine Einzelabgabe von Antibiotika langfristig für vielversprechender als ein kontinuierliches Anpassen der Packungsgrössen.¹⁴
- Aufgrund der heute geltenden Preiszusammensetzung bei Arzneimitteln in der Schweiz ist fraglich, ob mit kleineren Packungsgrössen, die sich flexibler kombinieren lassen, im Vergleich zu einer ELAB Kosten eingespart werden könnten. Zwei kleine Packungen enthalten im Vergleich zu einer grösseren Packung zwei preisbezogene Zuschläge, was die Kosten für eine ELAB übersteigen kann.

3.5.2 Information und Sensibilisierung von Patient/-innen und Fachpersonen

Eine alternative – oder auch flankierende – Massnahme zur ELAB ist die Information und Sensibilisierung von Patientinnen und Patienten und Fachpersonen, wie sie bereits im Rahmen der Strategie Antibiotikaresistenzen (StAR) umgesetzt wird. In den Jahren 2018 und 2019

¹⁴ Stollberg; Gruber; Kronenberg; u. a. (2024).

wurde bereits eine gross angelegte Bevölkerungskampagne durchgeführt. In den Folgejahren wurden verschiedene **kleinere** Kommunikations- und Sensibilisierungsaktivitäten umgesetzt, die sich an Patientinnen, Patienten und Fachpersonen richteten. In dem im Jahr 2024 verabschiedeten One-Health-Aktionsplan sind bereits weitere Massnahmen für die Jahre 2024 – 2027 vorgesehen.

Bereits heute gibt es vielerorts die Möglichkeit, überzählige Tabletten und Kapseln in die Apotheke oder Arztpraxis zur Entsorgung zurückzubringen. Das Bundesrecht sieht allerdings keine Verpflichtung für die Arzneimittelrücknahme für Abgabestellen vor. Entsprechende Rechte und Pflichten sind kantonal geregelt, was zu unterschiedlichen Situationen in den Kantonen führt. Als Alternative zur ELAB wäre es denkbar, die Möglichkeiten zur Arzneimittelrückgabe kantonal zu vereinheitlichen und noch stärker auf diese Möglichkeiten hinzuweisen. Dafür eignen sich z.B. Entsorgungshinweise auf der Antibiotikapackung, wie beispielsweise ein Post-it mit dem Aufruf, den Rest der Packung in die Apotheke oder Arztpraxis zurückzubringen.

4 Auswirkungen auf die einzelnen gesellschaftlichen Gruppen (Prüfpunkt III)

4.1 Bund (BAG)

Aufgaben

Das BAG hat nach einem allfälligen Entscheid des Bundesrats zur Einführung einer ELAB folgende Aufgaben:

- Erstellung von Vorentwurf und Erläuterungen
- Durchführung und Auswertung 1. Ämterkonsultation
- Durchführung und Auswertung Vernehmlassung
- Durchführung und Auswertung 2. Ämterkonsultation
- Erarbeitung Botschaftsentwurf
- Begleitung der parlamentarischen Debatte
- Ausarbeitung und Verabschiedung des Ausführungsrechts (inkl. Durchführung/Auswertung von Ämterkonsultationen und Vernehmlassung)

Einmalige Kosten

Gemäss Auskunft der Sektion Heilmittelrecht des BAG ist für diese Aufgaben mit 0.8 – 1.2 vollzeitäquivalenten Stellen zu rechnen, für eine Zeitdauer von 3 – 6 Jahren. Bewertet mit einem mittleren Jahreslohn von 150'000 CHF ergibt dies grob geschätzte Kosten von 360'000 – 1'080'000 CHF für den gesamten Prozess. Träger dieser Kosten ist der Bund.

Wiederkehrende Kosten

In der Umsetzung und Kontrolle der ELAB sind keine Aufgaben des Bundes resp. des BAG absehbar und es ist daher auch nicht mit Kostenfolgen zu rechnen.

4.2 Kantone

Aufgaben

Die Kantonsapothekerinnen und -apotheker informieren gemeinsam mit den Kantonsärztinnen und -ärzten ihre Apotheken und Praxisapotheken über die neue Regulierung. Sie machen – nach eigenem Ermessen – begleitende Öffentlichkeitsarbeit, wie z.B. ein Mediengespräch oder einen Informationsflyer für die Abgabe an die Patientinnen und Patienten. In Kantonen mit Selbstdispensation ist der Einführungsaufwand höher als in Kantonen ohne Selbstdispensation. Bei der Einführung einer ELAB auf freiwilliger Basis ist die Sensibilisierung der Leistungserbringer umso wichtiger, was eher mit höherem Aufwand einhergeht als bei einer

verpflichtenden Umsetzung der ELAB. Es liegt allerdings im Ermessen der einzelnen Kantone, wieviel Aufwand sie betreiben.

Einmalige Kosten

Je nach Ausgangslage handelt es sich beim Einführungsaufwand pro Kanton insgesamt um geschätzte 10 bis 20 Arbeitstage¹⁵, was über alle 26 Kantone einem Aufwand von insgesamt 260-520 Arbeitstagen entspricht. Bewertet mit einem durchschnittlichen Jahreslohn von 150'000 CHF ergibt dies grob geschätzte einmalige Kosten von 150'000 – 300'000 CHF für die Einführung der ELAB. Zu berücksichtigen ist dabei, dass die Arbeit von bestehenden Mitarbeiter/-innen in den Kantonsapothekebüros übernommen wird und dass keine zusätzlichen Lohnkosten in den Kantonen anfallen werden.

Es wird davon ausgegangen, dass kantonales Recht nicht betroffen ist. Müsste man dieses noch anpassen, wäre der Aufwand deutlich höher.

Wiederkehrende Kosten

Die Kantone müssen generell die Abgabe von Arzneimitteln kontrollieren. Die Kantonsapothekerinnen und -apotheker führen dafür Kontrollen in Praxen mit Selbstdispensation und in Apotheken durch. Der Gesamtaufwand wird sich aber gemäss Einschätzung der Kantonsapothekeervereinigung durch eine Einführung einer ELAB kaum ändern. Es macht auch keinen Unterschied für die Kontrolle, ob die ELAB obligatorisch ist oder nicht. Daher ist mit keinen zusätzlichen wiederkehrenden Kosten durch die Einführung einer ELAB zu rechnen.

4.3 Apotheken

Anzahl betroffene Apotheken

Im Jahr 2022 gab es gemäss BFS in der Schweiz 1'839 Apotheken.¹⁶ Sie alle würden eine verpflichtende ELAB umsetzen bzw. könnten bei einer freiwilligen Umsetzung der ELAB mitmachen.

Aufgaben

Die Aufgaben der Apotheken variieren je nach Szenario der ELAB. Was sie im Einzelfall zu tun haben, ist detailliert in den Ablaufschritten in Tabelle 5 (für die zwei Szenarien zur Wiederverwendung) und Tabelle 6 (für das Szenario 2 mit Verwerfen der Restmenge) festgehalten.

¹⁵ Einschätzung Präsident Kantonsapothekeervereinigung und Kantonsapotheke Kt. Tessin.

¹⁶ Bundesamt für Statistik (BFS) (URL).

Gemäss Auskunft der befragten Mitglieder des Fachrats von pharmaSuisse können in den Apotheken sowohl die Apothekerinnen und Apotheker als auch die Pharmaassistentinnen und -assistenten eine ELAB umsetzen.

Einschätzung der Apotheker/-innen zu den Auswirkungen der Regulierung

Die insgesamt acht Apothekerinnen und Apotheker, die an den zwei Fokusgruppen teilgenommen haben, gaben folgende Rückmeldungen zu den erwarteten positiven Auswirkungen einer ELAB:

- Verbesserung der **Antibiotikaresistenzproblematik**.
- Verbesserung der **Compliance** und Verminderung von falschen **Behandlungen** und **Selbstmedikation**. Durch die Einzelabgabe könnte man in einen echten Dialog mit den Patienten treten. Es sei auch wichtig, genügend Zeit zu haben, den Patient/-innen zu erklären, wie oft und wann sie die Antibiotika einnehmen müssen.
- **Sensibilisierung**, indem eine ELAB auch ein Bewusstsein für die Thematik schafft.
- Verbesserte **Verfügbarkeit** von Antibiotika, auch in Mangellagen.

Folgende kritischen Punkte wurden genannt:

- Die **Anforderungen** an Abgabe und Dokumentation, gemäss Vorlage für diese RFA, wurden als sehr hoch empfunden.
- Als kritisch empfanden einzelne Personen auch, dass die **Haftung** mit einer ELAB bei den Apothekerinnen und Apothekern liegt. Sie würden bevorzugen, dass die Industrie zur Herstellung von passenderen Packungsgrössen verpflichtet wird oder dass die Praxis der kostenlosen Medikamentenrücknahme in den Apotheken weiter ausgebaut wird.
- Operative Herausforderungen sehen sie im **Fachkräftemangel**, in der **Akzeptanz** der Kunden (Bearbeitungskosten, Wartezeit) und im Bereich der **Logistik** und der **Lagerung** der geöffneten Packungen.
- Kritisch hinterfragt wurde auch, ob die computergestützten Primärsysteme (die Apotheken-Software) eine Einzelabgabe unterstützen und wer die **Kosten** für mögliche Anpassungen trage.
- Einzelne Apotheker/-innen vertraten die Ansicht, dass man im Bereich Medikamentenverschwendungen eher bei **höherpreisigen Medikamenten** ansetzen sollte als bei Antibiotika.

Zusammenfassend ist zu sagen: Die befragten Apothekerinnen und Apotheker erwarten mit einer ELAB verschiedene Vorteile für die Patient/-innen und die öffentliche Gesundheit; sie empfinden die vorgeschlagenen Anforderungen aber als hoch und sie sind teils besorgt um den zeitlichen Aufwand und Haftungsfragen.

Einmalige Kosten

Einmalige Kosten könnten im Bereich der Anpassung der IT-Primärsysteme der Apotheken anfallen. Gemäss Recherche von pharmaSuisse sind die Primärsysteme der Apotheken heute mehrheitlich noch nicht in der Lage, eine Preisberechnung für Teilmengen durchzuführen. Von den vier Systemanbietern, die 70% der Apotheken der Schweiz abdecken, hat gemäss Angabe von pharmaSuisse ein Anbieter das bereits implementiert, die anderen noch nicht. Eine Implementierung wird aber gemäss Angabe von pharmaSuisse bereits im Rahmen der Bestrebungen für eine maschinelle Verblisterung von Medikamenten in den Apotheken diskutiert. Darum wird hier für die ELAB kein zusätzlicher Aufwand für die Implementierung der Preisberechnung von Teilmengen mehr erwartet, weshalb wir für die Apotheken keinen Einmalaufwand für die ELAB ausweisen.

Wiederkehrende Kosten und Kosteneinsparungen

Die wiederkehrenden Kosten und Kosteneinsparungen, die bei den Einzelabgaben in den Apotheken entstehen, sind in untenstehender Tabelle zusammengefasst. Die Herleitung dieser Kosten ist in Kapitel 5.3 erläutert.

Tabelle 7: Kosten und Kosteneinsparungen Apotheken pro Jahr in Szenario 1 und 2

	Szenario 1	Szenario 2
Arbeitskosten in Apotheken	4,97 Mio. CHF	1,10 Mio. CHF
Kosten Zusatzmaterial (Karton, Druck)	0,16 Mio. CHF	–
Einsparungen bei Packungen in Apotheken	4,53 Mio. CHF	–
Total Apotheken	-0,59 Mio. CHF	-1,10 Mio. CHF

Trägerschaft der Kosten und Kosteneinsparungen

Die oben ausgewiesenen Kosten und Kosteneinsparungen fallen bei der Abgabe in der Apotheke an. Die Apotheken dürfen den Aufwand aber weiterverrechnen. Träger der Kosten und allfälliger Einsparungen sind dadurch die Patientinnen und Patienten.

4.4 Selbstdispensierende Ärztinnen und Ärzte

Anzahl betroffene Arztpraxen

Es gibt in der Schweiz rund ca. 4'500 Arztpraxen und ambulante Zentren mit Praxisapotheke sowie ca. 2'800 Standorte mit Erstmedikation¹⁷ (vgl. Tabelle 3). Sie alle wären von einer ELAB-Regulierung betroffen.

Aufgaben

Die Aufgaben der selbstdispensierenden Ärztinnen und Ärzte variieren je nach Szenario der ELAB. Was sie im Einzelfall zu tun haben, ist detailliert in den Ablaufschritten in Tabelle 5 und Tabelle 6 festgehalten.

Die Medikamentenabgabe ist primär eine ärztliche Aufgabe. Im Praxisalltag können – gemäss den befragten Hausärztinnen und -ärzten – auch die Medizinischen Praxisassistent/-innen (MPA) bei einer Einzelabgabe unterstützen; sie müssen dafür korrekt instruiert werden. Ge-wisse Schritte der ELAB können im Voraus durch die MPA vorbereitet werden, bspw. das Zuschneiden und Einpacken der Tabletten und der Ausdruck der Patienteninformation. Dementsprechend gehen wir auch bei der Kostenschätzung davon aus, dass ein Teil des Umsetzungsaufwands bei den MPA anfällt.

Einschätzung der Ärzt/-innen zu den Auswirkungen der Regulierung

Die von uns befragten neun Hausärztinnen und Hausärzte eines Qualitätszirkels im Kanton Bern rechnen mit den folgenden positiven Auswirkungen:

- Es ist deutlich **einfacher** für die Patient/-innen, wenn diese die richtige Anzahl an Tabletten erhalten.
- Die **korrekte Einnahme** wird verbessert, denn viele Patient/-innen glauben weiterhin, dass man eine Antibiotika-Packung aufbrauchen soll.
- Das Risiko einer **Selbstmedikation** wird minimiert.
- Eine Einzelabgabe kann je nach Ausgestaltung **kostengünstiger** für die Patientin / den Patienten sein.
- Eine solche Regulierung würde **Rechtssicherheit** für die Ärzteschaft schaffen. Einzelabgaben werden heute im Rahmen von «Off-Label-Use» durchgeführt, z.B. auch bei Kortison, Benzodiazepinen oder Antiallergika. Die Umsetzung findet heute pragmatisch statt.

Folgende kritischen Punkte wurden genannt:

- Die Regulierung verursacht einen **Mehraufwand** bei der Ärzteschaft. Oft arbeiten sie bereits heute unter starkem Zeitdruck.

¹⁷ Bundesamt für Statistik (BFS) (URL).

- Die **Anforderungen** sind ihrer Meinung nach zu umfangreich für eine Umsetzung in der Arztpraxis. Das betrifft insbesondere die folgenden Beschriftungsanforderungen:
 - Chargenbezeichnung (wie auf der Originalpackung): In der heutigen Praxis, bei der man die ganze Packung abgibt, werden keine Chargennummern im Patientendossier dokumentiert. Das Notieren der Chargennummer empfinden sie auch deshalb als nicht sinnvoll, weil bei einem Rückruf in der Software nicht systematisch nach den betreffenden Packungen / Chargen gesucht werden können. Zudem werden Antibiotika in der Regel über einen vergleichsweise kurzen Zeitraum eingenommen, sodass die Wahrscheinlichkeit eines Rückrufs ohnehin gering sei.
 - Verfallsdatum: Antibiotika werden jeweils direkt in den Tagen nach der Verschreibung durch die Ärztin / den Arzt eingenommen.
 - Publikumspreis: Dieser steht auf der Abrechnung.
 - Ausdruck der Patienteninformation

Die von der Apothekerschaft genannten operativen Herausforderungen im Bereich der Logistik und Lagerung der geöffneten Packungen gelten voraussichtlich gleichermaßen für die Ärzteschaft.

Zusammenfassend ist zu sagen: Die befragten Hausärztinnen und -ärzte finden die Idee einer ELAB gut für die Patient/-innen und die öffentliche Gesundheit und sie setzen teils bereits heute «off-label» Einzelabgaben um. Sie empfinden die Anforderungen der neuen Regulierung aber als zu hoch.

Einmalige Kosten

Eine Wissenslücke besteht aktuell noch bezüglich der Kompatibilität der Praxisinformationsysteme (PIS) bezüglich einer ELAB. Nach Angabe der FMH gibt es geschätzt rund 50 Praxisinformationssysteme in der Schweiz. Gemäss unseren Informationen können in einzelnen PIS bereits heute Teilmengen abgebucht werden, woraufhin der korrekte Preis automatisch berechnet und die Lagermenge entsprechend abgebucht wird. In anderen Systemen ist das noch nicht der Fall. Wir können heute noch nicht abschätzen, welche Umrüstungskosten für die noch nicht kompatiblen Systeme entstehen. Es ist auch offen, was davon der ELAB zuzurechnen wäre und was anderen Entwicklungen. Wir weisen deshalb keine Einmalkosten in den Arztpraxen aus; dafür enthält unsere Minuten-Aufwandschätzung pro ELAB auch eine kleine Reserve für eine potenzielle manuelle Umsetzung.

Wiederkehrende Kosten und Kosteneinsparungen

Die wiederkehrenden Kosten und Kosteneinsparungen, die bei den Einzelabgaben in den selbstdispensierenden Arztpraxen entstehen, sind in Tabelle 8 zusammengefasst. Die Herleitung dieser Kosten ist in Kapitel 5.3 erläutert.

Tabelle 8: Kosten und Kosteneinsparungen Arztpraxen pro Jahr in Szenario 1 und 2

	Szenario 1	Szenario 2
Arbeitskosten Arztpraxen	2,44 Mio. CHF	0,54 Mio. CHF
Kosten Zusatzmaterial (Karton, Druck)	0,07 Mio. CHF	–
Einsparungen bei Packungen in Arztpraxen	1,91 Mio. CHF	–
Total Arztpraxen	-0,59 Mio. CHF	-0,54 Mio. CHF

Trägerschaft der Kosten und Kosteneinsparungen

Die oben ausgewiesenen Kosten und Kosteneinsparungen fallen bei der Abgabe in der Arztpraxis an. Die Praxen werden den Aufwand über TARMED weiterverrechnen. Träger der Kosten und allfälliger Einsparungen sind dadurch die Patientinnen und Patienten.

4.5 Betroffene Patient/-innen und Krankenversicherer

Eine ELAB betrifft alle Patientinnen und Patienten in der Schweiz, die im ambulanten Bereich ein Antibiotikum in Form von Tabletten oder Kapseln erhalten, dessen Packungsgrösse nicht mit der verschriebenen Menge übereinstimmt. Gemäss unserer Schätzung würden jährlich mehr als 1.1 Mio. Einzelabgaben von Antibiotika durchgeführt werden.

Bei der Behandlung von Infektionskrankheiten und der Abgabe von Antibiotika handelt sich um Leistungen der Grundversicherung, weshalb alle Krankenversicherer der Schweiz betroffen sind.

Aufgaben

Die Patientinnen und Patienten haben keine direkten Aufgaben bei einer ELAB. Sie müssen ein paar Minuten länger warten, bis sie ihr Medikament an der Abgabestelle erhalten. Falls ihre Antibiotikatherapie verlängert wird, müssen sie zurück zur Abgabestelle, um weitere Tabletten oder Kapseln zu erhalten.

Die Krankenversicherer prüfen die Abrechnungen analog zum Status quo; hier sind keine zusätzlichen Aufgaben zu erwarten.

Einschätzung der Krankenkassenverbände zu den Auswirkungen der Regulierung

Die Krankenkassenverbände curafutura und santésuisse stehen der Einführung einer ELAB eher kritisch gegenüber. Ein Problem sehen sie darin, dass ein **Ungleichgewicht** entstehen könnte, wenn die Apotheken eine separate Abrechnungsposition für die ELAB erhalten, während es für die Ärztinnen und Ärzte keine entsprechende Tarifposition gibt. Dadurch könnten die Abrechnungen der Apotheken kontrolliert werden, während die ELAB bei der Ärzteschaft in der allgemeinen Konsultationszeit verborgen bliebe und von den Krankenversicherer nicht automatisiert kontrolliert werden könnte.

Darüber hinaus sehen es die Krankenkassenverbände kritisch, dass unzweckmässige Packungsgrössen von Antibiotika produziert und vergütet werden, obwohl sie ihrer Ansicht nach nicht den Kriterien der Wirtschaftlichkeit, Zweckmässigkeit und Wirksamkeit (WZW) entsprechen. Sie erwarten, dass die Einführung einer ELAB zu einem Mehraufwand im Gesundheitswesen führen würde, da separate Prozesse und manuelle Kontrollen notwendig werden würden. Die Krankenkassenverbände befürworten daher alternative Lösungen, wie z.B. geeignete Packungsgrössen auf der Spezialitätenliste (SL).

Trägerschaft der Kosten und Kosteneinsparungen

Der Arbeitsaufwand für die ELAB wird den Patientinnen und Patienten über deren Krankenkassen in Rechnung gestellt; hier entstehen also zusätzliche Kosten. Gleichzeitig sinkt (in Szenario 1 und 3) mit einer ELAB der Publikumspreis für das Medikament selbst, da nur die benötigten Tabletten und Kapseln in Rechnung gestellt werden; hier entsteht eine Kostensparnis. Je nachdem, was überwiegt, können die Kosten mit einer ELAB im Einzelfall höher oder tiefer sein als im Status quo.

4.6 Zulassungsinhaberinnen von Antibiotika (Pharmaindustrie)

Betroffene Zulassungsinhaberinnen

Aktuell gibt es in der Schweiz ca. 25 Zulassungsinhaberinnen, die Antibiotika in Tabletten- oder Kapselform auf dem Schweizer Markt vertreiben.

Aufgaben

Die Zulassungsinhaberinnen von Antibiotika haben bei einer ELAB keine Aufgaben zu erfüllen.

Einschätzung der Pharmaindustrie zur Regulierung

Im Rahmen der vertieften Abklärungen im Projekt ELAB hat das Projektteam des BAG die Sichtweise von Vertreterinnen und Vertretern der Pharmaindustrie eingeholt. In Bezug auf die Einführung einer ELAB lassen sich die beiden nachfolgenden Punkte festhalten:

- Die Industrievertreter/-innen gehen davon aus, dass die bestehende Packungsvielfalt in der Schweiz auch mit einer ELAB erhalten bleiben würde. Sie begründen dies damit, dass sowohl Swissmedic im Rahmen der Zulassung als auch das BAG im Rahmen der Aufnahme in die SL-Liste und der regelmässigen Überprüfung der WZW-Kriterien bestimmen, welche Packungsgrössen in der Schweiz auf den Markt kommen.
- Sie verweisen hingegen darauf, dass zusätzliche regulatorische Vorgaben und damit einhergehende finanzielle und operative Belastungen für die Zulassungsinhaberinnen bzw. die Pharmaindustrie sich negativ auf die Versorgungssicherheit mit Antibiotika in der Schweiz auswirken könnten.

Umsatzeinbussen

Bei einer Einzelabgabe, bei der die Restmengen für andere Patient/-innen wiederverwendet werden, benötigt man insgesamt weniger Medikamente, was Kosten im Gesundheitswesen einspart. Gemäss unseren Schätzungen in Kapitel 5.3 gehen wir davon aus, dass dieses Einsparpotenzial insgesamt bis zu 6.4 Mio. CHF beträgt (Szenario 1). Dies entspricht den maximalen Umsatzeinbussen, mit denen die Zulassungsinhaberinnen von Antibiotika und die Abgabestellen zu rechnen haben.

5 Nutzen und Kosten

5.1 Nutzen für die öffentliche Gesundheit

Das primäre Ziel der ELAB ist die Eindämmung der Entwicklung antibiotikaresistenter Keime. Abbildung 3 zeigt exemplarisch den Zusammenhang zwischen Antibiotikaverbrauch und Resistenzentwicklung am Beispiel von Penicillin: Je mehr Antibiotika verabreicht werden, desto mehr resistente Keime sind vorhanden.¹⁸ Im Umkehrschluss bedeutet dies, wenn mit Einführung einer ELAB weniger Antibiotika im Umlauf sind, die Resistenzproblematik positiv beeinflusst wird.

Abbildung 3: Korrelation Penicillinverbrauch und penicillinresistente Bakterien

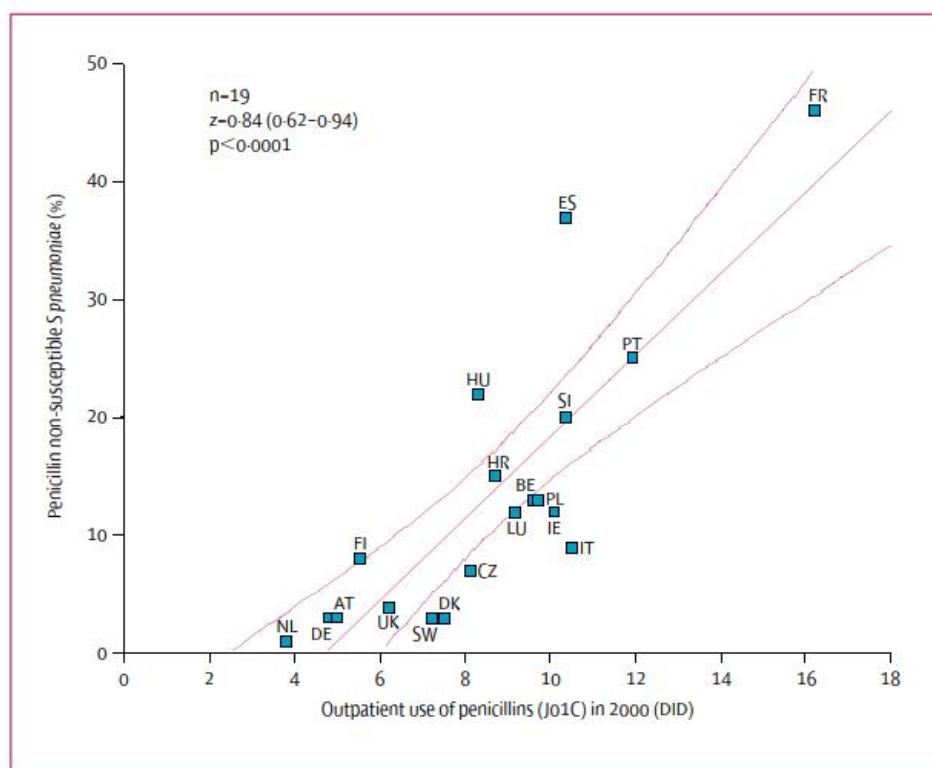


Figure 6: Correlation between penicillin use and prevalence of penicillin non-susceptible *S. pneumoniae*
AT, Austria; BE, Belgium; HR, Croatia; CZ, Czech Republic; DK, Denmark; FI, Finland; FR, France; DE, Germany;
HU, Hungary; IE, Ireland; IT, Italy; LU, Luxembourg; NL, The Netherlands; PL, Poland; PT, Portugal; SI, Slovenia;
ES, Spain; UK, England only.

Quelle: Goossens; Ferech; Stichele; u. a. (2005), S. 584.

¹⁸ Goossens; Ferech; Stichele; u. a. (2005).

Eine aktuelle Studie zur Abschätzung der Krankheitslast durch antibiotikaresistente Keime in der Schweiz geht davon aus, dass im Jahr 2019 insgesamt 286 Personen durch Infektionen mit antibiotikaresistenten Keimen verstorben sind, während es 2010 noch 136 waren.¹⁹ Da die Wirkzusammenhänge sehr komplex sind, ist hier keine Quantifizierung möglich, wie viele der schwerwiegenden Erkrankungen oder Todesfälle durch die Einführung einer ELAB zukünftig verhindert werden könnten.

Vielversprechende Zahlen zum Gesundheitsnutzen einer ELAB sind jedoch in einer Studie aus Frankreich zu finden: Für die Studie haben 75 Apotheken die Einzelabgabe von Antibiotika praktiziert, während in 25 anderen Apotheken weiterhin die Originalverpackungen verkauft wurden. Bei den Patient/-innen, die die Antibiotika im Rahmen einer Einzelabgabe erhielten, lag die Therapieadhärenz bei 91%. Bei den Patienten, die die Originalverpackung erhielten, lag sie hingegen bei 66%. Die Nichteinhaltung der Antibiotikabehandlung kann zu Therapieversagen, erneuter Infektion und der Entwicklung von bakteriellen Resistzenzen führen.²⁰

Für detaillierte Ausführungen zum Gesundheitsnutzen und die Auswertung der nationalen und internationalen Literatur zum Thema verweisen wir auf den Schlussbericht zur ELAB.

¹⁹ Gasser; Cassini; Lo Fo Wong; u. a. (2023).

²⁰ Treibich; Lescher; Sagaon-Teyssier; u. a. (2017).

5.2 Einmalig anfallende Kosten

Betrifft: Szenarien 1 – 3

Wie aus Kapitel 4 hervorgeht, entsteht vor allem auf Seiten des Bundes und der Kantone ein einmaliger Aufwand zur Einführung der neuen Regulierung.

Der Bund, bzw. das BAG, betreut den Rechtssetzungsprozess bis zur Einführung der ELAB. Der Aufwand ist unabhängig davon, ob die Umsetzung der ELAB verpflichtend oder freiwillig ist und unabhängig davon, was mit den Restmengen geschieht. Er gilt also für alle 3 Szenarien.

Die Kantone informieren ihre Apotheken und Arztpraxen mit SD-Bewilligung über die neue Regulierung und machen – nach eigenem Ermessen – begleitende Öffentlichkeitsarbeit, z.B. ein Mediengespräch oder einen Informationsflyer für die Abgabe an die Patientinnen und Patienten. In Kantonen mit Selbstdispensierung ist mit mehr Arbeitstagen zu rechnen als in Kantonen ohne Selbstdispensierung. Bei der Einführung einer freiwilligen ELAB ist die Sensibilisierung der Praxispartner umso wichtiger. Wenn ein Kanton die freiwillige Umsetzung fördern möchte, hat er also eher einen höheren Aufwand als bei einer verpflichtenden Umsetzung der ELAB. Je nach Ausgangslage handelt es sich beim Einführungsaufwand pro Kanton insgesamt um geschätzte 10 bis 20 Arbeitstage. Diese Schätzung basiert auf Erfahrungswerten aus dem Kanton Tessin.

Bei den Apotheken und der Ärzteschaft sollten die Point-of-Sale-Software (POS) und Praxisinformationssysteme (PIS) eine Abrechnungsmöglichkeit von Teilmengen implementiert haben. Bei einzelnen Systemen bzw. Softwares ist das gemäss unseren Informationen bereits implementiert, bei anderen noch nicht. Bei den Apotheken sind gemäss Angabe von pharmaSuisse im Rahmen der Bestrebungen zur maschinellen Verblisterung von Medikamenten bereits solche Anpassungen in Diskussion. Hier wird für die ELAB kein zusätzlicher Aufwand mehr erwartet. Bei der Ärzteschaft gibt es gemäss Angabe der FMH mehrere dutzend PIS-Systeme, deren Entwicklungsstand bezüglich Abrechnung von Teilmengen uns jedoch nicht bekannt ist. Hier ist mit Anpassungskosten zu rechnen, die in dieser RFA noch nicht ausgewiesen werden können.

Die folgende Tabelle zeigt die in Kapitel 4.1 und 4.2 erläuterten einmalig anfallenden Kosten von Bund und Kantonen bei Einführung einer ELAB.

Tabelle 9: Einmalig anfallende Kosten bei Einführung einer ELAB

	Arbeitszeit	Anzahl Jahre	Geschätzte Kosten der Einführung insgesamt
Bund (BAG)	0.8-1.2 vollzeitäquivalente Stellen	3 – 6	360'000 – 1'080'000 CHF
Kantone	10-20 Arbeitstage pro Kanton = 260-520 Arbeitstage Total	1	150'000 – 300'000 CHF

5.3 Jährlich wiederkehrende Kosten und Kosteneinsparungen

Betrifft: Szenarien 1 und 2

Die jährlich wiederkehrenden Kosten entstehen vor allem bei der Umsetzung in den Apotheken und Arztpraxen. Das BAG hat im Regelbetrieb keine zusätzlichen Kosten. Die Kantonsapotheikerinnen und -apotheker führen regelmässige Kontrollen der Apotheken und der Praxisapotheiken der Arztpraxen in ihrem Kanton durch. Bei diesen ca. halbtägigen Gesamtkontrollen wird auch die Umsetzung der ELAB mitkontrolliert; das verursacht gemäss unseren Abklärungen aber keinen Zusatzaufwand.

Die Szenarien 1 und 2 unterscheiden sich zum einen bei den Kosten für die Umsetzung der Einzelabgabe, da die Aufbewahrung und Beschriftung in Szenario 1 (Wiederverwenden) mehr Zeit benötigt als das Verwerfen der Restmengen in Szenario 2. Dafür fallen in Szenario 1 Kosteneinsparungen bei den Medikamenten an, in Szenario 2 hingegen nicht.

Bei der Schätzung des Umsetzungsaufwands für eine ELAB-Regulierung wird von den Tarifstrukturen der Apotheker/-innen und Ärzteschaft ausgegangen, die einen Deckungsbeitrag für Infrastruktur und weitere Nebenkosten beinhalten. Im Folgenden wird die Herleitung für das Szenario 1 beschrieben:

Im Rahmen des neu eingereichten Apothekentarifs LOA V wurde ein Taxpunktewert von 1.40 CHF pro Minute gemessen und eingereicht. Dieser Wert entspricht dem Minutensatz in den Apotheken ohne Einbezug der Dignitäten.²¹ Bei einer Umsetzungsdauer von 4.5 Minuten entspricht das Arbeitskosten von **6.30 CHF pro ELAB in der Apotheke**. Zum Vergleich: Heute erhalten die Apotheken für eine Teilabgabe im Rahmen der Massnahmen zur Behebung von Versorgungsengpässen 10.50 CHF (10 TP).²² Bei der heutigen Praxis handelt es sich rechtlich gesehen um eine Herstellung; bei der ELAB, wie sie im Rahmen dieser RFA geprüft wird, hingegen um eine Abgabe, mit einem jeweils anderen Anforderungsprofil.

Bei der Ärzteschaft gibt es bei TARMED die Tarifposition 00.0020 («+ Konsultation bei Personen über 6 Jahren und unter 75 Jahren, jede weiteren 5 Min. (Konsultationszuschlag)»). Der Tarif enthält die Leistungen von Arzt oder Ärztin und beinhaltet auch die möglichen Leistungen des Assistenzpersonals bzw. der MPA. Multipliziert man die Tarifposition mit einem durchschnittlichen Taxpunktewert von 0.85 der Kantone mit Selbstdispensation und Erstabgabe lässt sich – analog zu den Apotheken oben – ein Minutensatz ohne Einbezug der Dignitäten von 1.58 CHF herleiten. Bei einer Umsetzungsdauer von 4.5 Minuten entspricht das Arbeitskosten von **7.12 CHF pro ELAB in der Arztpraxis**. Dieser Wert geht davon aus, dass ein Teil des Aufwands für eine ELAB durch die MPA erledigt wird, z.B. die Konfektionierung und Beschriftung, und ein Teil durch die Ärztin bzw. den Arzt, insb. die Aufklärung über die ELAB und die eigentliche Abgabe.

²¹ Angabe pharmaSuisse, E-Mail vom 9.9.2024.

²² Angabe pharmaSuisse.

Hinzu kommen Kosten für neue Kartonverpackungen und Druck- und Papierkosten für Ausdrucke der Patienteninformation.

Diesem Aufwand stehen in Szenario 1 jeweils **Kosteneinsparungen** entgegen, die durch die Wiederverwendung von Restmengen entstehen. Gemäss Berechnungen des Tessiner Kantonsapothekers – basierend auf den Daten der Machbarkeitsstudie zur ELAB – bleiben bei fehlender Übereinstimmung von Packungsgrösse und verschriebener Therapiemenge im Durchschnitt **24.2% der Antibiotika als Restmenge** übrig.²³ Von dieser Restmenge können gemäss Einschätzung verschiedener Apotheker/-innen rund **95% wiederverwendet** werden. Diese effektiv wiederverwendbaren Restmengen wurden mit dem durchschnittlichen Publikumspreis pro verkauftes Antibiotikum multipliziert, was die Kosteneinsparungen in untenstehender Tabelle ergibt.

In Szenario 2 fallen **keine Kosteneinsparungen** an, da die Restmengen der Antibiotika nach der Einzelabgabe nicht wiederverwendet, sondern entsorgt werden.

Tabelle 10: Kosten und Kosteneinsparungen in Szenario 1 und 2

	Szenario 1	Szenario 2
Arbeitskosten in Apotheken	4,97 Mio. CHF	1,10 Mio. CHF
Kosten Zusatzmaterial (Karton, Druck)	0,16 Mio. CHF	–
Einsparungen bei Packungen in Apotheken	4,53 Mio. CHF	–
Zwischentotal Apotheken	-0,59 Mio. CHF	-1,10 Mio. CHF
Arbeitskosten Arztpraxen	2,44 Mio. CHF	0,54 Mio. CHF
Kosten Zusatzmaterial (Karton, Druck)	0,07 Mio. CHF	–
Einsparungen bei Packungen in Arztpraxen	1,91 Mio. CHF	–
Zwischentotal Arztpraxen	-0,59 Mio. CHF	-0,54 Mio. CHF
Total Apotheken & Arztpraxen	-1,18 Mio. CHF	-1,64 Mio. CHF

Tabelle 10 zeigt: In Szenario 1 verursacht eine ELAB zusätzliche Kosten von rund 1,2 Mio. CHF. In Szenario 2 fallen zusätzliche Kosten von mehr als 1,6 Mio. CHF an. Die folgende Tabelle enthält wichtige Werte und Annahmen für die Berechnung der oben ausgewiesenen Kosten und Kosteneinsparungen.

Die Kostenfolgen von Szenario 3 werden nach Abstimmung mit der Projektleitung am BAG nicht berechnet, da nicht zuverlässig abgeschätzt werden kann, welcher Anteil der Apotheken und Arztpraxen die ELAB in einem freiwilligen Szenario umsetzen würde.

²³ E-Mail vom 18.11.2024 des Kantonsapothekers des Kantons Tessin.

Tabelle 11: Annahmen zur Berechnung der jährlich wiederkehrenden Kosten und Kosteneinsparungen (Szenario 1 und 2)

Annahme	Wert	Quelle / Bemerkung
Anzahl Einzelabgaben/a in Apotheken	788'000	Auswertung IQVIA-DB; Auswertung der Daten der Machbarkeitsstudie zur ELAB durch Kantonsapotheker Kt. TI
Anzahl Einzelabgaben/a in Arztpraxen	342'000	Auswertung IQVIA-DB; Auswertung der Daten der Machbarkeitsstudie zur ELAB durch Kantonsapotheker Kt. TI
Aufwand pro Einzelabgabe Szenario 1	4.5 Minuten	vgl. Herleitung in Kap. 3
Aufwand pro Einzelabgabe Szenario 2	1 Minute	vgl. Herleitung in Kap. 3
Apotheken: Für LOA V eingereichter Taxpunktwert für Apotheken, entspricht Tarif/Min. unabhängig der Dignitäten	1.40 CHF/Min	Angabe pharmaSuisse
Ärzteschaft: TARMED Tarifposition 00.0020 (+ Konsultation bei Personen über 6 Jahren und unter 75 Jahren, jede weiteren 5 Min. (Konsultationszuschlag)). Herleitung: (10.42 AL + 8.19 TL) *0.85 (durchschnittlicher Taxpunktwert für die 17 Kantone mit Selbstdispensation und Erstabgabe) /10 (da ärztliche Leistungen und zeitgleich Assistenzleistungen enthalten sind)	1.58 CHF/Min	Eigene Herleitung, basierend auf: TARMED Online-Tarifbrowser; GDK Umfrage TARMED Taxpunktwerte 2024
Kosten für Karton und Druck Patienteninformation / QR-Code mit Patienteninformation, falls nicht die Originalpackung abgegeben werden kann	80 Rappen	Verpackung gemäss pharmaSuisse: 60 Rappen; dazu 20 Rappen für Druck (Annahme)
Anzahl Abgaben in Fremdverpackung	1/4 aller ELAB	Annahme basierend auf verbleibende Restmenge pro ELAB
Verbleibende Restmenge in einer Packung pro ELAB	24.2%	Berechnung Kantonsapotheker Kt. TI auf Basis Machbarkeitsstudie
Davon wiederverwendbar	95%	Schätzwert gemäss Fokusgruppe Apotheken Tessin und Kantonsapotheker Kt. TI
Durchschnittlicher Publikumspreis für eine Packung Antibiotika (nur Tabletten oder Kapseln) in Apotheken (2023)	25.01 CHF	Auswertung IQVIA-DB
Durchschnittlicher Publikumspreis für eine Packung Antibiotika (nur Tabletten oder Kapseln) bei SD-Ärzteschaft (2023)	24.33 CHF	Auswertung IQVIA-DB

6 Synthese und Bilanz der Auswirkungen

Welche Auswirkungen sind zusammenfassend zu erwarten und wie sind diese zu beurteilen?

6.1 Kosten und Nutzen

Wie Tabelle 10 zeigt, ist Szenario 1 (Wiederverwenden) aus volkswirtschaftlicher Gesamtsicht besser als Szenario 2 (Verwerfen). Szenario 1 leistet zudem – kurzfristig – einen Beitrag zur Behebung von Medikamentenengpässen (vgl. Abschnitt 2.2 b). In Bezug auf den Gesundheitsnutzen sind beide Szenarien gleichwertig, da keine Restmengen mehr im Umlauf sind, die unsachgemäß wiederverwendet oder entsorgt werden könnten. **Szenario 1 ist darum mit den heute vorhandenen Informationen gegenüber Szenario 2 zu bevorzugen.**

Für Szenario 3 liegen noch zu wenige Informationen für eine quantitative Grobschätzung vor. Es ist davon auszugehen, dass bei einer freiwilligen Umsetzung – wie in Abschnitt 3.4 erläutert – deutlich weniger Einzelabgaben umgesetzt werden würden, wodurch sowohl die Kosten als auch der Gesundheitsnutzen geringer ausfallen würden.

6.2 Verteilungswirkungen

Die Regulierung führt zu Verteilungswirkungen zwischen den Marktteilnehmenden:

- Die oben ausgewiesenen Umsetzungskosten, die bei der Abgabe in der *Apotheke* und in der *Arztpraxis* anfallen, werden den Patientinnen und Patienten über die Tarife weiterverrechnet. Träger dieser Kosten sind dadurch die *Patient/-innen*. Sie profitieren gleichzeitig von den Kosteneinsparungen bei den Medikamenten und vom Gesundheitsnutzen, der mit einer ELAB einhergeht.
- Die Apotheken und SD-Ärzteschaft machen mit einer ELAB weniger Umsatz beim Medikamentenverkauf und dafür mehr Umsatz über Tarifeleistungen.
- Die Zulassungsinhaberinnen von Antibiotika (Pharmafirmen) haben mit Umsatzeinbussen beim Medikamentenverkauf zu rechnen.

Die Regulierung hat auch eine Wirkung auf zukünftige Generationen. Sie löst ein jährliches finanzielles Investment für heutige Generationen aus, um die Wirksamkeit von Antibiotika für die heutigen und zukünftigen Generationen zu erhalten.

Regionale Verteilungswirkungen sind durch die Regulierung nicht zu erwarten.

6.3 Risiken, Unsicherheiten und Wissenslücken

Wie bei jeder Ex-Ante-Abschätzung von Kosten und Kosteneinsparungen wurde mit Annahmen gearbeitet, was mit gewissen Unsicherheiten einhergeht. Die Annahmen basieren auf Interviews, Erfahrungswerten und auf Auswertungen bestehender Datenbanken. Im November 2024 wurden alle Annahmen und Ergebnisse mit Mitgliedern der Begleitgruppe im Projekt ELAB einer Validierung unterzogen und anschliessend nochmals leicht angepasst.

Eine Wissenslücke besteht aktuell noch bezüglich der Kompatibilität der Praxisinformationsysteme (PIS) der Ärzteschaft bezüglich einer ELAB und möglicher Kosten und Kostenträgerschaft einer Anpassung. Die Überlegungen dazu sind in Abschnitt 5.2 ausgeführt.

7 Prüfpunkt V: Zweckmässigkeit im Vollzug

Wie kann der Vollzug möglichst einfach und wirksam ausgestaltet werden?

Die folgende Tabelle beinhaltet die zu prüfenden Aspekte gemäss RFA-Leitfaden:

Tabelle 12: Zweckmässigkeit im Vollzug: Einschätzung

Vollzugsthema	ELAB
Verständlichkeit	Die Vorgaben sind für die Marktteilnehmer/-innen verständlich.
Planung der Einführung	Bezüglich Planung der Einführung wurde Folgendes zur Prüfung vorgeschlagen: Derzeit gibt es in der Schweiz keinen festen Stückpreis pro Tablette. Eine Tablette aus einer 20er-Antibiotika-Packung kostet weniger als eine Tablette aus einer 10er-Packung desselben Antibiotikums. Das bedeutet, dass beispielsweise 14 Tabletten Co-Amoxicillin einen höheren Publikumspreis haben, wenn sie zwei 10er-Packungen entnommen werden, als wenn sie einer 20er-Packung entnommen werden. Das führt zum einen zu einer (leichten) Ungleichbehandlung der Patient/-innen; zum anderen erschwert es den Vollzug in der Abgabestelle. Deshalb wurde im Rahmen der RFA-Interviews von unterschiedlicher Seite vorgeschlagen zu prüfen, ob auf der Spezialitätenliste neben dem Publikumspreis pro Packung auch ein Preis pro Einheit gelistet werden könnte, um die Abrechnung einzelner Tabletten und Kapseln zu vereinfachen.
Einfache Information der Adressaten	Die Kantonsapotheke informieren die Ärzt/-innen und Apotheker/-innen über die Umsetzung der Regulierung. Diese wiederum klären die Patient/-innen direkt bei der Abgabe auf. Mit der Zeit wird der Informationsaufwand abnehmen. Das erscheint uns insgesamt ein einfaches und effizientes Informationssystem.
E-Government-Lösungen (bzw. Digitalisierung)	Hier besteht noch Potenzial. Die Ärzte und Apotheker müssen verschiedene Informationen heute noch von Hand auf der neuen Sekundärverpackung erfassen (Chargennummer, Verfallsdatum, usw.). Hier werden vermutlich E-Rezepte und andere digitale Weiterentwicklungen im Gesundheitsbereich die Prozesse zukünftig vereinfachen.
One-Stop-Shop	- (hier nicht zutreffend)
Einfache und kurze Formulare	- (hier nicht zutreffend)

Vollzugsthema	ELAB
Einfache und transparente Verfahren	<p>Hierzu ist ein Blick in die Niederlande hilfreich. Sie praktizieren bereits seit rund 25 Jahren eine Einzelabgabe. Gemäss Aussagen der Mitarbeitenden des niederländischen Gesundheitsministeriums benötigen Apotheken im Einzelfall für die Umsetzung einer Einzelabgabe rund eine Minute. Wir konnten diese Angabe nicht validieren; es zeigt uns aber in der Tendenz, dass mit einer verstärkten Digitalisierung, Routine, anderen Vorgaben bezüglich Beschriftung sowie mit angepassten Prozessen noch Potenzial für einen einfacheren und wirksamen Vollzug besteht.</p> <p>Vor dem Hintergrund der Abläufe in den Niederlanden wäre zu prüfen, ob in der Schweizer Regulierung noch Vereinfachungen möglich wären, die zu Zeit- und damit Kosteneinsparungen führen könnten.</p>
Kontrollen	<p>Die Umsetzung der ELAB in den Apotheken und Arztpraxen wird im Rahmen der ohnehin stattfindenden Kontrollen durch die Kantonsapotheker/-innen stattfinden. Es ist kein Zusatzaufwand absehbar bzw. die Kontrollen werden dadurch nicht länger gehen.</p>
Monitoring und Evaluation des Vollzugs	<p>Es ist vorgesehen, dass die Ärztinnen und Ärzte die ELAB im Rahmen der Konsultation umsetzen und darüber abrechnen. Mit dieser Lösung ist kein Monitoring der Vollzugskosten für die ELAB auf Seiten der Ärzteschaft möglich.</p> <p>Von verschiedener Seite wurde darum vorgeschlagen, auch für die Ärztinnen und Ärzte eine separate Abrechnungsmöglichkeit – innerhalb oder ausserhalb des Tarifs – zu schaffen, um die Kosten und Kostenentwicklung verfolgen zu können. Dies könnte im Rahmen der allfälligen weiteren Arbeiten am Projekt ELAB nochmals geprüft werden.</p>

Anhang: Interviews und Abklärungen

Ärzteschaft

- Teilnahme an Qualitätszirkel MediX Region Bern (Teilnahme von 9 Hausärzt/-innen)

Apotheken

- Gruppeninterview mit 5 Apotheker/-innen des Fachausschuss von pharmasuisse
- Gruppeninterview mit 3 Apotheker/-innen aus dem Kanton Tessin
- Besuch der Apotheke Göldlin in Aarau

Verbände

- Interview mit Vertretung von curafutura und santésuisse
- Gespräche und Abklärungen mit pharmasuisse

Forschung

- Austausch zur Übereinstimmung Packungsgröße und Menge mit PD Dr. med. Andreas Plate (Universität Zürich) und Dr. med. Sabrina Stollberg, Gesundheitswissenschaften, Helsana Versicherungen AG

BAG und Kantone

- BAG, Abteilung Arzneimittel Krankenversicherung
- BAG, Abteilung Biomedizin
- BAG, Abteilung Übertragbare Krankheiten
- Präsident der Kantonsapothekevereinigung Schweiz und Kantonsapotheke Tessin

International

- Dänemark: Gespräch mit einer Vertreterin der Danish medicines agency, Department of Pharmacies & Company Relations & Medicine Prices
- Niederlande: Gespräch mit Vertreter/-innen des Ministry of Health, Welfare, and Sport, Department of Pharmaceutical Affairs and Medical Technology

Literaturverzeichnis

Bundesamt für Statistik (BFS): Arztpraxen und ambulante Zentren: Anzahl Standorte nach Kanton, Art der Ausstattung und Ausrichtung des Standorts. URL http://www.pxweb.bfs.admin.ch/pxweb/de/px-x-1404050000_102/px-x-1404050000_102/px-x-1404050000_102/px-x-1404050000_102.px/, abgerufen am 4. September 2024a.

Bundesamt für Statistik (BFS): Bestand und Dichte der Ärzt/innen, Zahnarztpraxen und Apotheken nach Kanton - 1990-2022 | Tabelle, Bundesamt für Statistik. URL <https://www.bfs.admin.ch/asset/de/28385207>, abgerufen am 4. September 2024b.

Gasser, Michael; Cassini, Alessandro; Lo Fo Wong, Danilo; u. a. (2023): Associated deaths and disability-adjusted life-years caused by infections with antibiotic-resistant bacteria in Switzerland, 2010 to 2019. In: *Eurosurveillance*, 28, 20.

Goossens, Herman; Ferech, Matus; Stichele, Robert Vander; u. a. (2005): Outpatient antibiotic use in Europe and association with resistance: a cross-national database study. In: *Lancet*, 365, 579–587.

Interface, FHNW (2021): Machbarkeitsstudie zur Einzelabgabe von Antibiotika. Schlussbericht zuhanden des Bundesamts für Gesundheit (BAG).

Outterson, Kevin; Orubu, Ebiwei S F; Rex, John; u. a. (2021): Patient Access in 14 High-Income Countries to New Antibacterials Approved by the US Food and Drug Administration, European Medicines Agency, Japanese Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, or Health Canada, 2010–2020. In: *Clinical Infectious Diseases*.

Staatssekretariat für Wirtschaft (SECO) (2024): Regulierungsfolgenabschätzung (RFA). URL <https://www.seco.admin.ch/seco/de/home/wirtschaftslage---wirtschaftspolitik/wirtschaftspolitik/regulierung/regulierungsfolgenabschaetzung.html>, abgerufen am 10. Juli 2024.

Stollberg, Sabrina M.; Gruber, Sereina M.; Kronenberg, Andreas; u. a. (2024): Discrepancy between antibiotic pack sizes and guideline recommendations: a real-world analysis based on claims data. In: *Infection*.

Treibich, C.; Lescher, S.; Sagaon-Teyssier, L.; u. a. (2017): The expected and unexpected benefits of dispensing the exact number of pills. In: *PLoS ONE* 12(9) e0184420.

Werner, Sarah und Lehmann, Julia (2024): Verfügbarkeit neuer antibakterieller Substanzen in der Schweiz: Wo stehen wir im Vergleich zum Ausland? In: *BAG-Bulletin. Informationsmagazin für medizinische Fachpersonen und Medienschaffende*, 16/2024, 10–13.