

Positionspapier Abgrenzung Nachversand und Hauslieferdienst gegenüber Versandhandel

1 Einführung und Geltungsbereich

Gemäss dem Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (HMG) ist Versandhandel mit Arzneimitteln grundsätzlich untersagt. Nur öffentliche Apotheken können eine Bewilligung zum Versandhandel erhalten, wenn bestimmte gesetzlich vorgeschriebene Anforderungen eingehalten werden. In den "Regeln der guten Versandhandelspraxis von Arzneimitteln für öffentliche Apotheken mit Bewilligung zum Versandhandel mit Arzneimitteln"¹ wurden diese Anforderungen umschrieben.

Demgegenüber stehen der Nachversand und der Hauslieferdienst von Arzneimitteln. Diese Tätigkeiten können sinnvolle Dienstleistungen für die bestehende Stammkundschaft eines Detailhandelsbetriebes darstellen.

Die Abgrenzung zwischen bewilligungspflichtigem Versandhandel von Arzneimitteln gegenüber Nachversand und Hauslieferdienst von Arzneimitteln hat in der Vergangenheit immer wieder zu Problemen geführt. Das vorliegende Positionspapier ist eine Ergänzung zum Merkblatt X-1 Hauslieferdienst in den "Regeln der guten Versandhandelspraxis von Arzneimitteln"¹ und gibt einen Überblick über die rechtlichen Aspekte in der Schweiz und führt Abgrenzungskriterien zwischen den Tätigkeiten auf.

Arzneimittel der Abgabekategorie E sind von diesem Positionspapier ausgenommen.

2 Gesetzliche Grundlagen

2.1 Gesetze und Verordnungen

- Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte vom 15. Dezember 2001 (Heilmittelgesetz, HMG; SR 812.21)
- Verordnung über die Arzneimittel vom 21. September 2018 (Arzneimittelverordnung, VAM; SR 812.212.21)

2.2 Versandhandel

Gemäss Art. 27 Abs. 1 HMG ist der Versandhandel mit Arzneimitteln grundsätzlich untersagt. Dies ergibt sich aus der Anforderung, dass für Arzneimittel der Abgabekategorie A bis D ein Rezept oder eine fachliche Kundenberatung vor der Abgabe vorausgesetzt wird. Die Einteilung der Arzneimittel in Abgabekategorien erfolgt durch die Swissmedic und dient der Patientensicherheit.

Das HMG sieht vor, dass öffentliche Apotheken eine kantonale Bewilligung für den Versandhandel erhalten können, wenn spezifische Anforderungen erfüllt werden. Nach Art. 27 Abs. 2 HMG muss für das betreffende Arzneimittel eine ärztliche Verschreibung vorliegen. Es dürfen keine Sicherheitsanforderungen entgegenstehen. Eine sachgemässe Beratung und ausreichende ärztliche Überwachung der Wirkung muss sichergestellt sein.

Unter Art. 55 Abs. 1 VAM wird als Voraussetzung für den Versandhandel festgehalten, dass eine kantonale Bewilligung zur Führung einer öffentlichen Apotheke vorliegen muss. Eine öffentliche Apotheke ist nach Art. 4 Abs. 1 Bst. i HMG ein kantonal bewilligter Apothekenbetrieb, der durch eine

¹ Regeln der guten Versandhandelspraxis von Arzneimitteln für öffentliche Apotheken mit Bewilligung zum Versandhandel mit Arzneimitteln vom 24.05.2013 unter www.kantonsapotheker.ch

Code:	KAV 018 V01		Gültig ab: 10.11.2020
Verfasst:	Urs Künzle, Esther Ammann, Irene Heinemann		Genehmigt: KAV Generalversammlung 10.11.2020
Ersetzt:	---	Anhänge:	---
		Seite:	1 von 4

Positionspapier Abgrenzung Nachversand und Hauslieferdienst gegenüber Versandhandel

Apothekerin oder einen Apotheker geführt wird, der regelmässige Öffnungszeiten garantiert und einen direkten Zugang für die Öffentlichkeit anbietet.

In Art. 55 Abs. 2 VAM wird die Bedeutung eines entsprechenden Qualitätssicherungssystems (QSS) als Voraussetzung hervorgehoben. Das QSS muss sicherstellen, dass:

- a. die Person, an die das Arzneimittel versandt wird, mit derjenigen Person, auf die das ärztliche Rezept ausgestellt ist, identisch ist;
- b. das ärztliche Rezept in Bezug auf mögliche unerwünschte Interaktionen mit anderen von der betreffenden Person gleichzeitig angewandten Arzneimitteln überprüft wird;
- c. das zu versendende Arzneimittel so verpackt, transportiert und ausgeliefert wird, dass seine Qualität und Wirksamkeit gesichert sind;
- d. das Arzneimittel in der Originalpackung einschliesslich Packungsbeilage und mit einer spezifischen Gebrauchsanweisung ausgeliefert wird;
- e. das versandte Arzneimittel nur derjenigen Person, auf die das ärztliche Rezept ausgestellt ist, oder von ihr schriftlich bevollmächtigten Dritten ausgeliefert wird;
- f. die Patientin oder der Patient darauf hingewiesen wird, dass sie oder er mit der behandelnden Ärztin oder dem behandelnden Arzt Kontakt aufnehmen soll, sofern Probleme bei der Medikation auftreten; und
- g. die sachgemässe Beratung durch eine Fachperson wahrgenommen wird.

Mit den "Regeln der guten Versandhandelspraxis von Arzneimitteln für öffentliche Apotheken mit Bewilligung zum Versandhandel mit Arzneimitteln"¹ hat die Kantonsapothekervereinigung die Anforderungen an das QSS gestützt auf Art. 26 Abs.1 HMG, Art. 55 Abs. 2 VAM und im Hinblick auf die geltende Sorgfaltspflicht (Art. 3 HMG) veröffentlicht.

2.3 Nachversand und Hauslieferdienst

Die Begriffe "Nachversand" und "Hauslieferdienst" von Arzneimitteln werden im Heilmittelrecht nicht definiert.

Der Nachversand beschreibt typischerweise eine Situation, bei welcher eine Kundin oder ein Kunde eine Apotheke oder Drogerie persönlich besucht, das gewünschte Arzneimittel aber im Moment nicht vorrätig ist. Die persönliche Fachberatung erfolgt anlässlich dieses persönlichen Besuches durch die Fachperson im Betrieb im Voraus. Das fehlende Arzneimittel wird als Kundendienstleistung ausnahmsweise nachgeliefert.

Der Hauslieferdienst erfolgt aus einer Situation, bei welcher eine Stammkundin oder ein –kunde beispielsweise aus gesundheitlichen Gründen die Apotheke oder Drogerie nicht besuchen kann und ein bereits bezogenes Arzneimittel noch einmal benötigt. Da eine persönliche Fachberatung anlässlich eines Besuchs bereits früher in der Apotheke oder Drogerie stattgefunden hat, kann das Arzneimittel im Sinne einer Kundendienstleistung vom Betriebspersonal nach Hause geliefert werden.

Es handelt sich somit um Dienstleistungen, welche ein bewilligter Detailhandelsbetrieb seiner eigenen Kundschaft anbieten kann. Da der Versandhandel mit Arzneimitteln grundsätzlich untersagt ist, dürfen Nachversand und Hauslieferdienst nicht so ausgedehnt werden, dass die unter 2.2 gesetzlich festgelegten Einschränkungen für den Versandhandel von Arzneimitteln umgangen werden.

Code:	KAV 018 V01		Gültig ab:10.11.2020
Verfasst:	Urs Künzle, Esther Ammann, Irene Heinimann		Genehmigt: KAV Generalversammlung 10.11.2020
Ersetzt:	---	Anhänge:	---
		Seite:	2 von 4

Positionspapier Abgrenzung Nachversand und Hauslieferdienst gegenüber Versandhandel

3 Abgrenzungskriterien Versandhandel zu Nachversand und Hauslieferdienst

Die Vorgaben betreffend Hauslieferdienst und Nachversand wurden im Merkblatt X-1 Hauslieferdienst in den "Regeln der guten Versandhandelspraxis von Arzneimitteln"¹ beschrieben.

Folgende Vorgaben für Nachversand und Hauslieferdienst gelten:

1) Das Arzneimittel wird – nach vorgängiger Fachberatung in der Abgabestelle (Apotheke, Drogerie) – an das Domizil der Patientin / des Patienten geliefert („Bringschuld“). Arztpraxen (auch solche mit Selbstdispensation / Privatapotheke) dürfen grundsätzlich keinen Hauslieferdienst etc. anbieten, da der Arzt / die Ärztin nur eigene Patienten/innen im Rahmen einer Konsultation mit Medikamenten versorgen darf.

2) Der Nachversand (bzw. die Hauslieferung / Nachlieferung) erfolgt nur in konkreten und begründeten Einzelfällen (wie z.B. vorübergehende Ortsabwesenheit, Nichterhältlichkeit ab Lager, Notfall).

3) Der Nachversand (bzw. die Hauslieferung / Nachlieferung) stellt eine Dienstleistung innerhalb des bestehenden Stammkundenkreises der Abgabestelle dar und ist in der Regel regional auf das „Einzugsgebiet“ beschränkt.

4) Der Nachversand (bzw. die Hauslieferung / Nachlieferung) beruht auf einer „bestehenden persönlichen Beziehung“ zwischen der abgebenden Person und der Patientin oder dem Patienten („face to face“). Im Bereich Nachversand sind Katalogwerbung, Online-Shops, Produktepräsentationen, Streusendungen und die Bewerbung des Nachversands untersagt.

5) Der Nachversand (bzw. die Hauslieferung / Nachlieferung) entspricht einer zusätzlichen Dienstleistung der Abgabestelle für Patienten/innen und wird nicht hauptgeschäftlich betrieben.

6) Aufgrund seines Ausnahmecharakters wird der Nachversand (bzw. die Hauslieferung / Nachlieferung) in der Regel nicht beworben bzw. nicht auf Grund von Werbung in Anspruch genommen

Die folgenden Abgrenzungskriterien zum Versandhandel sind Ergänzungen und sollen helfen einen bewilligungspflichtigen Versandhandel von Nachversand und Hauslieferdienst zu unterscheiden.

3.1 Abgrenzungskriterien Nachversand und Versandhandel

Der Nachversand von Arzneimitteln ist eine Kundendienstleistung einer öffentlichen Apotheke oder Drogerie. Er kann nur im Einzelfall erfolgen und hat klaren Ausnahmecharakter.

Kriterien, die auf Versandhandel von Arzneimitteln hindeuten:

- Ein Arzneimittel wird an eine Person versendet, welche noch nie als Kunde eine persönliche Fachberatung vor Ort zu diesem Arzneimittel hatte.
- Arzneimittel werden regelmässig an die Kundschaft versendet.
- Arzneimittel werden an Personen versendet, welche diese für Drittpersonen beziehen.
- Der Nachversand von Arzneimitteln wird beworben.

Code:	KAV 018 V01		Gültig ab: 10.11.2020
Verfasst:	Urs Künzle, Esther Ammann, Irene Heinemann		Genehmigt: KAV Generalversammlung 10.11.2020
Ersetzt:	---	Anhänge:	---
		Seite:	3 von 4

Positionspapier Abgrenzung Nachversand und Hauslieferdienst ge- genüber Versandhandel

3.2 Abgrenzungskriterien Hauslieferdienst und Versandhandel

Der Hauslieferdienst ist eine Dienstleistung, bei welcher eine Apotheke oder Drogerie bestehenden Kunden Arzneimittel durch das eigene Personal nach Hause liefert. Eine persönliche Fachberatung vor der Abgabe muss stattgefunden haben. Eine telefonische oder elektronische Beratung reicht nicht aus.

Kriterien, die auf Versandhandel von Arzneimitteln hindeuten:

- Ein Arzneimittel wird an eine Person geliefert, welche noch nie als Kunde eine persönliche Fachberatung vor Ort zu diesem Arzneimittel hatte.
- Arzneimittel werden über Drittfirmen ausgeliefert.
- Arzneimittel werden schweizweit geliefert.
- Der Hauslieferdienst wird über Drittanbieter vermittelt oder beworben.

4 Vorbehalt

Vorbehalten bleiben anderslautende kantonale Bestimmungen.

Code:	KAV 018 V01		Gültig ab:10.11.2020
Verfasst:	Urs Künzle, Esther Ammann, Irene Heinemann		Genehmigt: KAV Generalversammlung 10.11.2020
Ersetzt:	---	Anhänge:	---
		Seite:	4 von 4