Gesundheits- und Fürsorgedirektion des Kantons Bern

Direction de la santé publique et de la prévoyance sociale du canton de Berne

Kantonsapothekeramt

Office du pharmacien cantonal

Rathausgasse 1
3011 Bern
Telefon +41 31 633 79 26
Telefax +41 31 633 79 28
www.gef.be.ch
info.kapa@gef.be.ch

An die öffentlichen Apotheken des Kantons Bern

Referenz:Ste/rw

Bern, im Mai 2016

Mitteilungen Mai 2016 des Kantonsapothekers

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit diesem Schreiben erhalten Sie Informationen aus dem Kantonsapothekeramt (KAPA) zu diversen Themen:

1. **Neue Positionspapiere KAV, KAV NWCH – Homepage Kantonsapotheker**

   Die Kantonsapothekervereinigung der Schweiz (KAV) betreibt eine Homepage, auf der verschiedene Informationen aufgeschaltet sind, die auch für Sie von Interesse sein könnten (www.kantonsapotheker.ch). Zwei bereits auf Stufe „Kantonsapothekervereinigung der Nordwestschweizer Kantone" vorhandene Positionspapiere wurden revidiert und von der Kantonsapothekervereinigung der Schweiz (KAV CH) verabschiedet. Ein Neues wurde hinzugefügt. Die entsprechenden Dokumente finden Sie auch auf unserer Homepage (www.be.ch/kapa) unter „Rechtliche Grundlagen".

   Neu auf Stufe KAV CH und leicht revidiert sind folgende Positionspapiere:

   - **Anforderungen an die Qualitätssicherung in Betrieben**
     Positionspapier H 0006 V01 (gültig ab 29.10.2015)

     Seit anfangs 2015 wird das Fehlen eines entsprechenden Systems im Rahmen von Inspektionen als Mangel (wesentlich) beanstandet. Für die Behebung dieses Mangels (fehlendes QSS) wird eine Frist von einem Jahr gewährleistet.
   - **Abgabe von Pentobarbital-Natrium zur Sterbehilfe**
     Positionspapier 0005 V01 (gültig ab 29.10.2015)

2. **Liste der verschreibungspflichtigen Arzneimittel für Chiropraktorinnen / Chiropraktoren**

   Chiropraktorinnen und Chiropraktoren dürfen alle Arzneimittel der Abgabekategorie C-E (nicht verschreibungspflichtig) anwenden, die üblicherweise zu ihrem Tätigkeitsgebiet gehören. Im Rahmen ihrer Berufsausübung sind sie zudem berechtigt, gewisse verschreibungspflichtige Arzneimittel (Abgabekategorie B) anzuwenden.

   Auf der Basis der Krankenpflege-Leistungsverordnung[1] und in Zusammenarbeit mit der Berner Chiropraktoren Gesellschaft wurde eine entsprechende Liste und ein Merkblatt zur

[1] Verordnung des EDI über die Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung vom 29. September 1995 (Krankenpflege-Leistungsverordnung; SR 832.112.31)

Verwendung von Heilmitteln verfasst. Die entsprechenden Dokumente finden Sie auf der Homepage der Gesundheits- und Fürsorgedirektion (Gesundheit/Medizinal- /Gesundheitspersonen/ Chiropraktorinnen und Chiropraktoren...).

3. Informationen über Bundesgerichtsurteil 2C-477/2012 vom 7. Juli 2014 Zusammenarbeit von Ärztinnen und Ärzten mit der „Zur Rose AG"

In unserem Rundschreiben vom Juni 2015 wurden Sie über das Urteil und die Auswirkungen für den Kanton Bern informiert. Offenbar hat unsere Mitteilung aufgrund der unpräzisen Formulierung z.T. zu Missverständnissen geführt. In Beilage 1 finden Sie ein aktuelles Informationsschreiben mit einer entsprechenden Präzisierung. Informationen über Kooperationen und Gewähren von Vorteilen im Versandhandel mit Arzneimitteln finden Sie im Swissmedic Journal 01/2016 auf Seite 4.

4. „Stellvertreter-Bewilligung" für Apotheken

Wir stellen hie und da fest, dass in einigen Apotheken immer noch Vertretungen auf der Basis von alten sog. „Stellvertreter-Bewilligungen" erfolgen.

Bereits in einem Rundschreiben von 2003 wurden die öffentlichen Apotheken darauf aufmerksam gemacht, dass es keine solchen Bewilligungen mehr gibt. Dies bedeutet, dass **die entsprechenden (alten) Bewilligungen nicht mehr gültig sind**.

Nur ausnahmsweise und im Einzelfall können nach Artikel 25 Absatz 3 GesG[2] Fachpersonen, die keine Berufsausübungsbewilligung als ApothekerIn haben, jedoch die fachlichen Voraussetzungen erfüllen, mit Bewilligung des Kantonsapothekeramtes ausserordentliche vorübergehende Stellvertretungen machen. Die entsprechenden Bewilligungen werden jeweils befristet auf ein Jahr ausgestellt und müssen jährlich erneuert werden. Für eine Genehmigung einer Verlängerung sind jeweils mindestens 200 FPH Punkte vorzuweisen.

5. Verschreibung und Abgabe von verschärft verschreibungspflichtigen Arzneimitteln (Abgabekategorie A)

In unserem Rundschreiben vom März 2015 haben wir erwähnt, dass Arzneimittel der Abgabekategorie A nur einmalig nach einer ärztlichen Verschreibung abgegeben werden dürfen. Aufgrund von diversen Rückmeldungen aus Apotheken sowie in Absprache mit andern Kantonen, kann ein Arzneimittel der Abgabekategorie A ausnahmsweise repetiert werden, jedoch nur wenn der verschreibende Arzt dies auf der Verordnung wünscht und die Therapiedauer, Menge und/oder Repetition explizit erwähnt ist.

6. Betm-Datenbank für Substitutionspatienten des KAZA - Anträge für Substitutionsbehandlungen neu vollständig online

Das Kantonsarztamt (KAZA) führt im Sommer 2016 das webbasierte Antrags- und Behandlungssystem für Substitutionsbehandlungen (SB) namens „Substitution Online" ein.

Die Onlineplattform bietet eine einfache und bedienerfreundliche Eingabemaske zur Erfassung eines Antrags bzw. einer Meldung zur Substitutionsbehandlung.

Mit der Einführung von „Substitution Online" verläuft die Kommunikation zwischen dem KAZA und den involvierten Fachpersonen zukünftig über die Plattform und löst insbesondere den Postversand der Bewilligungen und Bewilligungsänderungen ab. Ärztinnen und Ärzte werden via E-Mail darüber informiert, dass ihr Behandlungsantrag vom KAZA bearbeitet wurde und auf der Onlineplattform eingesehen werden kann. Sensible Informationen werden nicht per E-Mail weitergeleitet.

Apotheken erhalten eine Leseberechtigung in dieser Datenbank „Substitution Online", damit ihnen die für die Abgabe erforderlichen Informationen zu den erteilten Bewilligungen elektronisch zur Verfügung stehen.

Die Gesundheitsfachpersonen, die Substitutionsbehandlungen durchführen, inkl. Apotheken, werden in den nächsten Monaten bis zur definitiven Einführung vom KAZA informiert.

---

[2] Gesundheitsgesetz vom 2. Dezember 1984 (GesG, BSG 811.01)

7. Reihenuntersuchungen von Wasserproben (gereinigtes Wasser, Aqua purificata), Anwesenheit einer Fachperson mit Berufsausübungsbewilligung, Vorhandensein der aktuellen Pharmakopöe in Apotheken und Drogerien

Ende 2015 wurden in 23 Betrieben (11 Apotheken, 12 Drogerien) Wasserproben (Wasser zur Herstellung von Arzneimitteln) erhoben und mikrobiologisch untersucht. Im Rahmen dieser Probenerhebung wurde auch die Anwesenheit einer Fachperson mit Berufsausübungsbewilligung sowie das Vorhandensein einer aktuellen Pharmakopöe geprüft.

a) **Mikrobiologische Qualität von gereinigtem Wasser / Aqua purificata**
Apotheken: Bei allen elf Mustern aus den Apotheken entsprach der Gehalt an koloniebildenden Einheiten (KBE) den Anforderungen der Pharmakopöe (≤ 100 KBE).
Drogerien: Bei zwei Betrieben war kein Wasser vorhanden, zwei Betriebe zeigten konforme Werte (≤ 100 KBE), bei vier Betrieben waren die Werte knapp bei den Maximalwerten, bei **vier Betrieben lagen die Werte ausserhalb der tolerierten Werte.**

b) **Anwesenheit einer Fachperson mit Berufsausübungsbewilligung**
Apotheken: In allen Apotheken war die fachlich verantwortliche Person (6 Betriebe) bzw. eine Stellvertretung mit Berufsausübungsbewilligung vorhanden.
Drogerien: In 4 Betrieben war die fachlich verantwortlich Person anwesend, in zwei Betrieben war eine Person mit einer sog. Stellvertretungsbewilligung präsent, **in 6 Betrieben (50% der besuchten Betriebe) waren keine Fachpersonen mit entsprechenden Berufsausübungsbewilligungen anwesend.**

c) **Vorhandensein der aktuellen Pharmakopöe**
Apotheken: Mit der Ausnahme von einer Apotheke (alte Version der Pharmakopöe) war in allen Apotheken eine aktuelle Ausgabe der geltenden Pharmakopöe vorhanden.
Drogerien: Bei 6 Drogerien waren keine bzw. keine aktuelle Ausgaben der Pharmakopöe vorhanden.

8. Diverses

a) **Neue Formulare / Gesuche auf Homepage**
Bitte beachten Sie die neuen oder revidierten Formulare auf unserer Homepage (insbesondere: „Formular für die Neueröffnung und Mutation von Betrieben").

b) **Neue Inspektionsprotokolle**
Das KAPA hat seine Inspektionsprotokolle aufgrund der gewünschten Hinweise zum Positionspapier Qualitätssicherung in Betrieben H 0006 V01 revidiert. Die neuen Inspektionsprotokolle werden nächstens auf der Homepage aufgeschaltet.

c) **Schwerpunkt Inspektionen: Veterinärprodukte in Apotheken und Drogerien**
In diesem Jahr wird das Inspektorat u.a. den Verkauf von Tierarzneimittel in öffentlichen Apotheken und Drogerien speziell überprüfen. Themen werden sein: Publikumswerbung, Abgabevoraussetzungen verschreibungspflichtiger Tierarzneimittel, Qualifikation des Personals, Umwidmungen (z.B. Humanarzneimittel als Tierarzneimittel abgegeben), Ergänzungsfuttermittel oder Pflegeprodukte mit pharmakologisch wirksamen Substanzen und/oder unerlaubten Heilanpreisungen; Biozide mit Heilanpreisungen.

d) **Entsorgung Betäubungsmittel: Merkblatt Rücksendung zum Vernichten**
In der Beilage 2 finden Sie das Merkblatt **Rücksendungen von Betäubungsmitteln zum Vernichten**, das auch auf unserer Homepage aufgeschaltet ist. Wir machen Sie darauf aufmerksam, dass auch zu entsorgende Offenware (Ausgangsstoffe wie Methadon etc.) gewichtsmässig korrekt erfasst werden muss. Dies erfolgt am einfachsten mit Hilfe der Angabe des Gewichts des Leergebindes (Tara) auf dem Gebinde und der Nettoangabe auf einer beigelegten Liste.

e) **Ausführung von bulgarischen Rezepten (in kyrillischer Schrift)**
Von der Staatsanwaltschaft wurden wir informiert, dass im Zeitraum 2003-2012 in acht Apotheken im Grossraum Bern mehrere Male (gefälschte) Verschreibungen (bulgarische Rezepte in z.T. kyrillischer Schrift) für Dormicum und Rohypnol ausgeführt wurden. Wir machen Sie darauf aufmerksam, dass solche ausländischen Rezepte in der

Schweiz nicht gültig sind und das Ausführen solcher Rezepte gegen die Sorgfaltspflicht verstösst. Ausländische Rezepte können nur ausnahmsweise (Notfall) und unter Beachtung gewisser Voraussetzungen (z.B. Identifizierung der verschreibenden Person, kleinste Originalpackung) ausgeführt werden.

9. Hinweise auf Veranstaltungen

KAV-Fortbildungsveranstaltung „GMP kleine Mengen Steril-Anhang" am 22. August 2016 in Bern. Die Anmeldung erfolgt via Homepage der GSASA (Bildung/GSASA-Kongresse).

Freundliche Grüsse

KANTONSAPOTHEKERAMT

Dr. pharm. Samuel Steiner
Kantonsapotheker

Beilagen:

1) Informationsschreiben mit Präzisierung betr. Bundesgerichtsurteil 2C-477/2012 vom 7. Juli 2014
2) Merkblatt Rücksendungen von Betäubungsmitteln zum Vernichten

Apotheken-intern: Die Inhalte dieses Rundschreibens wurden zur Kenntnis genommen:

Datum *Visum*				

Gesundheits- und Fürsorgedirektion des Kantons Bern

Direction de la santé publique et de la prévoyance sociale du canton de Berne

Kantonsapothekeramt

Office du pharmacien cantonal

Rathausgasse 1
3011 Bern
Telefon +41 31 633 79 26
Telefax +41 31 633 79 28
www.gef.be.ch
info.kapa@gef.be.ch

Samuel Steiner
samuel.steiner@gef.be.ch

Beilage 1

An

- alle Ärztinnen/Ärzte des Kantons Bern
- alle öffentlichen Apotheken des Kantons Bern
- Ärztegesellschaft des Kantons Bern (BEKAG)
- Apothekerverband des Kantons Bern (AKB)
- diverse Grossisten

Referenz: Ste/kc/rw

Bern, im Mai 2016

Bundesgerichtsurteil 2C_477/2012 vom 7. Juli 2014
Zusammenarbeit von Ärztinnen und Ärzten mit der "Zur Rose AG"
(und anderen Betrieben die solche Geschäftsmodelle betreiben)

Sehr geehrte Damen und Herren

Im Informationsschreiben vom 23. Juni 2015 über die Zusammenarbeit von Ärztinnen und Ärzten im Kanton Bern mit der "Zur Rose AG" (und anderen Betrieben, die solche Geschäftsmodelle betreiben) im Anschluss an das Bundesgerichtsurteil 2C_477/2012 vom 7. Juli 2014 wurden Sie vom Kantonsapothekeramt über die Auswirkuyngen dieses Bundesgerichtsurteils informiert.

Die „Zur Rose AG" bestätigte dem Kantonsapothekeramt, nach dem Urteil die erforderlichen Anpassungen vorgenommen zu haben. Somit steht die Tätigkeit der „Zur Rose AG" im Einklang mit geltendem Recht und den entsprechenden Vorschriften.

Wir haben nach unserem Informationsschreiben einige Nachfragen erhalten und möchten deshalb folgende Präzisierungen anbringen:

- Für **Praxen *mit* Bewilligung zur Führung einer Privatapotheke (Selbstdispensation)** ändert das Bundesgerichtsurteil 2C-477/2012 nichts. Das Urteil betrifft die Ärztinnen und Ärzte mit Bewilligung zur Selbstdispensation nicht.
- Für Praxen ***ohne* Bewilligung** zur Führung einer Privatapotheke ändert sich die Zusammenarbeit mit der „Zur Rose AG" oder anderen Apotheken mit einer Bewilligung zum Versandhandel wie folgt: Sie dürfen keine Entschädigungen mehr annehmen, welche die Interaktionskontrolle, die Dossierführung und die Zuführung von Patienten entgelten würden. Eine Übermittlung von Rezepten an die „Zur Rose AG" ist möglich, unter der Voraussetzung, dass die Wahlfreiheit der Patienten beim Arzneimittelbezug berücksichtigt wird.

Informationen über Kooperationen und Gewähren von Vorteilen im Versandhandel mit Arzneimitteln finden Sie im Swissmedic Journal 01/2016 auf Seite 4.

Wir danken Ihnen für Ihre Kenntnisnahme. Bei diesbezüglichen Fragen können Sie sich an das Kantonsapothekeramt wenden.

Freundliche Grüsse

KANTONSAPOTHEKERAMT

Dr. pharm. Samuel Steiner
Kantonsapotheker

KANTONSARZTAMT

Dr. med. Jan von Overbeck
Kantonsarzt

Gesundheits- und Fürsorgedirektion des Kantons Bern

Direction de la santé publique et de la prévoyance sociale du canton de Berne

Kantonsapothekeramt

Office du pharmacien cantonal

Rathausgasse 1
3011 Bern
Telefon +41 31 633 79 26
Telefax +41 31 633 79 28
www.gef.be.ch
info.kapa@gef.be.ch

Beilage 2

Merkblatt

Rücksendungen von Betäubungsmitteln zum Vernichten

Bei der Bearbeitung der von Ihnen zurückgesendeten Betäubungsmittel ist uns aufgefallen, dass teilweise ein grosser Aufwand bei der Auflistung betrieben wird. Um die Arbeit zu erleichtern anbei ein paar Hinweise:

A) Kontrollierte Substanzen (bzw. Präparate) der Verzeichnisse a und d:

Die Entsorgung erfolgt wie bisher via Kantonsapothekeramt.

1. Handelt es sich um **Präparate aus Ihrem Betrieb** (z.B. verfallene Arzneimittel), so müssen diese nach Art und Menge aufgelistet werden. Die Packungen werden von uns kontrolliert und der Inhalt nachgezählt. Sollte eine Abweichung festgestellt werden, setzen wir uns mit Ihnen in Verbindung, damit Sie das Warenlager kontrollieren und gegebenenfalls korrigieren können.

2. **Offenware** (Ausgangsstoffe – wie z.B. Methadon HCl) muss gewichtsmässig korrekt erfasst werden. Dies erfolgt am einfachsten mit Hilfe der Angabe des Gewichts des Leergebindes (Tara) auf dem Gebinde und der Nettoangabe des Inhalts auf einer beigelegten Liste.

3. Bei **Patientenretouren** ist es ausreichend, diese gesondert und als solche gekennzeichnet (ohne Auflistung) an das Kantonsapothekeramt zu senden.

4. Falls **Patientenretouren und Präparate** aus Ihrem Betrieb zusammen zurückgesendet werden, müssen diese separiert und entsprechend gekennzeichnet werden (z.B. in verschiedenen Plastiksäckchen).

B) Kontrollierte Substanzen (bzw. Präparate) des Verzeichnisses b:

Keine Änderung gemäss der Mitteilung vom 14. Dezember 2012 „Vorinformation – Kontrolle Betäubungsmittel ab 1. Januar 2013 in Apotheken".

Die Entsorgung kann über den bisherigen Weg für Arzneimittel erfolgen (z.B. via „schwendimann.ch" Medikamentenentsorgung; die Rückverfolgbarkeit muss gewährleistet sein) oder über das Kantonsapothekeramt (Listung wie oben beschrieben).

Belege über die Entsorgungen müssen im Rahmen von Inspektionen vorgelegt werden können (Aufbewahrungsdauer mindestens 2 Jahre – vgl. auch Aufbewahrungspflicht nach OR).

C) Generelle Bemerkungen

- Ampullen etc. aus Glas gut polstern und gegebenenfalls in Minigrip o.Ä. verpacken.
- Flüssigkeiten auslaufsicher verpacken.