

Referenz: Ste/Ti/rw/kc

Bern, im Juni 2015

Mitteilungen Juni 2015 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 vorhandene Positionspapiere wurden revidiert und ein neues hinzugefügt. Die entsprechenden Dokumente finden Sie auch auf unserer Homepage (www.be.ch/kapa) unter „Rechtliche Grundlagen“.

Neu ist folgendes Positionspapier:

- **Abgabe und Anwendung von Arzneimitteln aus einer „Notfallapotheke“ in Schulen, Betrieben (z.B. Hotels, Ladengeschäften), Ferienlagern, Vereinen etc.**
Positionspapier H 013.01 (vom 8. September 2014 – Version 1)

In diesem Dokument werden die Anforderungen für die Abgabe und Anwendung von Heilmitteln (Arzneimitteln und Medizinprodukten) aus Notfallapotheken erläutert. Die Anwendung von Medizinprodukten wie Verbandsmaterial etc. ist kein Problem, hingegen darf eine Abgabe und Anwendung von Arzneimitteln nur unter bestimmten Bedingungen erfolgen (durch Gesundheitsfachpersonen; mit Einverständnis der rechtlichen Vertretung etc.).

Revidiert wurden

- **Lagerung von Heilmitteln: Überwachung der vorgegebenen Temperaturen - Positionspapier H 008.02** (vom 23. Februar 2015 – Version 2)

In diesem Positionspapier wurden einige Punkte ergänzt und präziser formuliert. Neu sind unter 4.2. Thermometer mit einer Alarmierung (optisch/akustisch) aufgeführt.

- **Qualitätssicherungssystem (QSS) in Betrieben**
Positionspapier H 009.02 (vom 28. April 2014 – Version 2)

Hier wurden die Unterkapitel nummeriert und einige, wenige Ergänzungen und Präzisierungen hinzugefügt.

2. Qualitätssicherungssystem (QSS) in Betrieben

Bereits im Rundschreiben von 2014 wurden die Betriebe (mit Bewilligung des Kantonsapothekeramtes) darauf aufmerksam gemacht, dass ab 2015 von jedem Betrieb verlangt wird, ein QSS im Bereich Arzneimittel zu betreiben, das die Mindestanforderungen inhaltlich erfüllt. Die entsprechenden Anforderungen sind dem Positionspapier „Qualitätssicherungssystem in Betrieben“ – Positionspapier H 009.02 – Version 02 (s.o.) zu entnehmen. Bezüglich Struktur handelt es sich um eine Empfehlung. Es können daher auch andere von Berufsverbänden oder kommerziellen Anbietern angebotene Systeme verwendet werden.

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.

3. „Doppelbetriebe“ Apotheke/Drogerie – ApothekerIn als BetriebsleiterIn (vgl. dazu auch Beilage 1)

Die Gesundheits- und Fürsorgedirektion ist der Ansicht, dass aus gesundheitspolizeilicher Sicht auch eine Apothekerin oder ein Apotheker mit Berufsausübungsbewilligung (BAB) berechtigt ist, die Verantwortung für die Leitung einer Drogerie zu übernehmen. Einer Apotheke, die sämtliche Voraussetzungen für die Erteilung der Betriebsbewilligung erfüllt, kann deshalb grundsätzlich nicht verwehrt werden, einen „Doppelbetrieb“ Apotheke/Drogerie zu führen, zumal keine öffentlichen Interessen (gesundheitspolizeiliche Gründe) ersichtlich sind, die eine entsprechende Einschränkung rechtfertigen könnten. Das heisst, eine Apothekerin oder ein Apotheker mit BAB kann mit entsprechender Bewilligung des KAPA als BetriebsleiterIn in einer Drogerie arbeiten, in Doppelbetrieben Apotheke-Drogerie braucht es u.U. nur noch eine Apothekerin/einen Apotheker mit BAB als BetriebsleiterIn des Betriebes.

Weitere Informationen vgl. Beilage 1: Hintergrund des Entscheides; Haltung des KBD, AKB und KAPA; weiteres Vorgehen der betroffenen Betrieben. Eine Meinungsäusserung des AKB und des KBD zu diesem Thema ist beigelegt.

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

In Beilage 2 erhalten Sie die Stellungnahme des Kantons Bern sowie die Auswirkungen dieses Bundesgerichtsurteils für den Kanton Bern bzw. die betroffenen Betriebe.

5. Zäpfchen mit ätherischen Ölen (Terpenderivaten) bei Kindern unter 3 Jahren

Ende 2011 hat die Europäische Zulassungsbehörde (EMA; European Medicines Agency) Empfehlungen zur Verwendung von Zäpfchen (Suppositorien) mit ätherischen Ölen bei Kindern publiziert.

www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/Referrals_document/Terpenic_31/WC500112824.pdf

Aufgrund dieser Empfehlungen ist Folgendes zu beachten:

- a) Suppositorien mit Terpenderivaten (nach „Eigener Formel“) dürfen zur Behandlung von Kindern unter 3 Jahren und bei Kindern mit anamnestischen Krampfanfällen oder Epilepsie sowie mit rektalen Läsionen nicht abgegeben werden.
- b) Bei entsprechenden ärztlichen Verschreibungen (Formula magistralis) von solchen Produkten, ist bei Kindern unter 3 Jahren die verschreibende Person entsprechend zu informieren.
- c) Bei anderen galenischen Formen mit Terpenderivaten zur Anwendung auf der Haut oder zur Inhalation sind die entsprechenden Kontraindikationen bei den entsprechenden - von Swissmedic zugelassenen - Arzneimitteln zu beachten.

6. Diverses

a) Neue Formulare / Gesuche auf Homepage

Bitte beachten Sie die neuen oder revidierten Formulare auf unserer Homepage (insbesondere das „Formular für die Neueröffnung und Mutation von Betrieben“).

- b) **„Sonderbewilligung“ - Bewilligung für die Einfuhr eines in der Schweiz nicht zugelassenen Präparates (Swissmedic)**
Swissmedic hat ein revidiertes „Merkblatt Sonderbewilligungen“ (I-316.AA.01-A11d HD-Wegleitung Sonderbewilligung) auf ihre Homepage aufgeschaltet.
- c) **Illegaler Import und Verkauf von nicht zugelassenen Vitamin D3 Tropfen**
Regelmässig werden wir über den Import von (alkoholfreien) Vitamin D3 Tropfen informiert. Seit längerer Zeit ist ein entsprechendes Präparat von Swissmedic zugelassen. Importe sind nicht mehr nötig und daher illegal.
- d) **Beschriftung / Schriftgrösse bei Hinweis „Selbstbedienung nicht gestattet“**
Es wird empfohlen, diesen Hinweis in einer Schriftgrösse anzubringen, die von Kundinnen und Kunden gut lesbar ist. Im Rahmen einer Inspektorentagung wurde entschieden, dass **mindestens eine Schriftgrösse von 36** gewählt werden sollte.

Freundliche Grüsse

KANTONSAPOTHEKERAMT



Dr. pharm. Samuel Steiner
Kantonsapotheker

Beilagen:

- 1.) „Doppelbetriebe“ Apotheke/Drogerie – ApothekerIn als Betriebsleiterin
- 2.) Rundschreiben: Bundesgerichtsurteil C_477/2012 vom 7. Juli 2014

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

Datum				
Visum				

Bern, im Juni 2015

Beilage 1

„Doppelbetriebe“ Apotheke/Drogerie – ApothekerIn als BetriebsleiterIn

1. Hintergrund des Entscheides

Das Kantonsapothekeramt (KAPA) wurde immer wieder angefragt, wieso für einen sogenannten Doppelbetrieb Apotheke-Drogerie sowohl eine Betriebsleitung für die Apotheke (ApothekerIn mit Berufsausübungsbewilligung) wie auch für die Drogerie (dipl. DrogistIn mit Berufsausübungsbewilligung) nötig seien. Weiter hatte das KAPA Anfragen, ob die Betriebsleitung einer Drogerie auch durch eine Apothekerin bzw. einen Apotheker (mit Berufsausübungsbewilligung als ApothekerIn) erfolgen könne.

Die Gesundheits- und Fürsorgedirektion (GEF) hat diese Fragen geprüft und ist der Ansicht, dass aus gesundheitspolizeilicher Sicht auch eine Apothekerin oder ein Apotheker mit Berufsausübungsbewilligung berechtigt ist, die Verantwortung für die Leitung einer Drogerie zu übernehmen. Gesundheitspolizeilich wird in der Gesundheitsgesetzgebung des Kantons Bern bei Drogerien v.a. die Abgabe und Herstellung von Arzneimitteln der Abgabekategorien D (und E) geregelt. Diese Bereiche werden auch von öffentlichen Apotheken abgedeckt.

Erfüllt eine Apotheke sämtliche Voraussetzungen für die Erteilung der Betriebsbewilligung, kann daher einer Apotheke grundsätzlich nicht verwehrt werden, einen „Doppelbetrieb“ Apotheke/Drogerie zu führen, zumal keine öffentlichen Interessen (gesundheitspolizeiliche Gründe) ersichtlich sind, die eine entsprechende Einschränkung rechtfertigen könnten.

Die entsprechende Vorgabe in Artikel 6 Buchstabe a GesV¹ lässt offen, ob als verantwortliche Betriebsleiterin oder verantwortlicher Betriebsleiter einer Drogerie auch Apothekerinnen und Apotheker mit Berufsausübungsbewilligung in Betracht kommen. Die in Artikel 63 Absatz 4 GesV enthaltene Vorschrift, wonach beide Bereiche klar zu trennen sind, wenn eine Apotheke und eine Drogerie in den gleichen Räumlichkeiten geführt werden, hat nach Ansicht der GEF keine selbstständige Bedeutung. Aus gesundheitspolizeilicher Sicht kann einzig massgebend sein, dass das Publikum keinen freien Zugriff auf Arzneimittel der Abgabekategorien A bis D haben darf (Art. 63 Abs. 5 GesV).

Dipl. Drogistinnen und Drogisten (eidg. dipl. und dipl. HF) und Drogistinnen und Drogisten EFZ haben Fähigkeiten und Kompetenzen, die sich von ApothekerInnen und Pharma-Assistentinnen EFZ – im nicht gesundheitspolizeilichen geregelten Heilmittelbereich – klar unterscheiden. Eine Drogerie bietet neben den Arzneimitteln der Abgabekategorien D (und E) noch ein anderes „drogerienspezifisches“ Warensortiment mit entsprechender Fachberatung an.

Weiter sind die Anforderungen an ein Lehrgeschäft für angehende Drogisten/-innen zu berücksichtigen. Aus diesen Gründen kann nicht jede Apotheke eine Bewilligung als Apotheke+Drogerie erhalten. Die entsprechenden Anforderungen/Empfehlungen des Kantonal-Bernischen Drogistenverbandes (KBD), des Apothekerverbandes des Kantons Bern (AKB) und des Kantonsapothekeramtes (KAPA) sind deshalb zu berücksichtigen (s.u.).

¹ Verordnung über die beruflichen Tätigkeiten im Gesundheitswesen vom 24. Oktober 2001 (Gesundheitsverordnung, GesV; BSG 811.111)



2. Haltung des KBD, AKB und KAPA:

Bedingungen für die Benennung Apotheke-Drogerie eines Doppelbetriebes bzw. für den Zusatz Drogerie einer Apotheke:

- a) Der Betrieb muss durch ein/e Apotheker/in mit Berufsausübungsbewilligung (BAB) geleitet werden. Während der Öffnungszeiten muss in der Regel ein/e Apotheker/in mit BAB anwesend sein (entspricht den Anforderungen an eine öffentliche Apotheke).
- b) Für den Bereich Drogerie müssen mindestens zu 50% (Arbeitszeit) ein/e dipl. Drogist/in und mindestens ein/e Drogist/in EFZ angestellt sein, so dass während der Öffnungszeiten für den „Bereich Drogerie“ immer eine entsprechend ausgebildete Fachperson anwesend ist.

3. Weiteres Vorgehen für die betroffenen Betriebe (Doppelbetriebe Apotheke-Drogerie) und Apotheken die den Zusatz Drogerie beantragen wollen.

- a) Für Doppelbetriebe wird in Zukunft nur noch eine Bewilligung ausgestellt. Auf dieser Bewilligung werden die entsprechenden „Tätigkeiten“ aufgeführt, z.B.:
 - zur Führung einer öffentlichen Apotheke
 - zur Führung einer Drogerie
 - sowie zur Herstellung von Arzneimitteln
- b) Betriebe (Doppelbetriebe), die im Besitze je einer Bewilligung zur Führung eine Apotheke und einer Drogerie sind (ca. 9 Betriebe im Kanton Bern) können diese Bewilligungen bis auf weiteres so belassen oder aber (kostenlos) eine neue Bewilligung beantragen (Bedingungen s.o.).
- c) Apotheken, die neu auch eine Drogerie führen wollen, müssen ein entsprechendes Gesuch einreichen (unter Erfüllung der unter 2. formulierten Bedingungen, s.o.).
- d) Inspektionen in Doppelbetrieben bzw. in Apotheken mit dem Zusatz Drogerie werden bis auf weiteres vom bisherigen Inspektorenteam für Doppelbetriebe (ein Apotheker/eine Apothekerin und ein dipl. Drogist/eine dipl. Drogistin) durchgeführt. Das Inspektionsprotokoll wird entsprechend angepasst.



Mai 2015

Betriebsbewilligung Apotheke + Drogerie

Sehr geehrte Kolleginnen und Kollegen

In diesen Tagen erhalten Sie eine Mitteilung des Kantonsapothekeramtes betreffend einer Betriebsbewilligung für eine "Öffentliche Apotheke inkl. Drogerie". Neu soll eine Apotheke-Drogerie eine Bewilligung bekommen, auch wenn kein dipl. Drogist HF als verantwortliche Person bezeichnet wird. Zu den juristischen Überlegungen dieses Entscheids möchten wir hier nicht Stellung nehmen. Der Vorstand des Apothekerverbandes des Kantons Bern AKB und Kantonal Bernischer Drogistenverband KBD sehen sich aber veranlasst, gemeinsam ihre Meinung zu diesem Thema zu äussern.

Drogerien und Apotheken werden seit Jahrzenten als getrennte und spezifische Berufsgattungen im Kanton Bern wahrgenommen. Seit Jahren präsentieren zum Beispiel beide Verbände gemeinsam an der BAM die Ausbildung Drogist/-in EFZ und Pharma-Assistent/-in EFZ. An einem Stand werden den jungen Menschen die Unterschiede und Vorteile der Berufe erklärt, bevor sie sich für die eine oder andere Lehre entscheiden. Das Publikum kennt diese Unterschiede, die Erwartungen der Kundschaft sind von der spezifischen fachlichen Beratung abhängig. Drogist/-in EFZ, Pharma-Assistent/-in EFZ, dipl. Drogist/-in und dipl. Apotheker/-in sind unterschiedliche Berufe mit Fähigkeiten und Kompetenzen, die sich in einigen Bereichen überschneiden, in vielen anderen aber deutlich voneinander abweichen. Alle Berufe sind eidgenössisch anerkannt und die Ausbildungen entsprechend reglementiert.

Für eine Betriebsbewilligung sind vor allem die Verkaufsrechte von Medikamenten massgebend. Somit gibt es keinen Grund warum eine Apotheke sich auch Drogerie nennen müsste.

In der Gesundheitsverordnung des Kantons Bern GesV wird ausführlich definiert, welche Bedingungen eine Drogerie und ein/e Drogist/-in erfüllen müssen (Art. 5, 6, 12, 37, 38, 57 und 61 GesV).

Das Publikum erwartet, unabhängig von der Bewilligungsregelung:

- dass in einer Drogerie das Sortiment und die entsprechende Fachberatung zu erhalten ist,
- dass in einer Apotheke das Arzneimittelarsenal und die Fachkompetenzen vorhanden sind, und
- dass in einer Apotheke-Drogerie die ganze Palette an Produkten sowie die entsprechende Beratung zur Verfügung steht.

Die blossе Bezeichnung Apotheke-Drogerie ohne die entsprechende Drogerie-Dienstleistung wäre - nach Meinung des Apotheker- und des Drogistenverbandes - eine Täuschung der Kundschaft.

Freundliche Grüsse

Regula Stähli
Präsidentin
Kantonal Bernischer Drogistenverband

Michele Bordoni
Präsident
Apothekerverband des Kantons Bern

Kantonsapothekeramt

Office du pharmacien can-
tonal

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
Telefon +41 31 633 79 25
Telefax +41 31 633 79 28
samuel.steiner@gef.be.ch

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, 23. Juni 2015

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



Am 7. Juli 2014 erging ein Bundesgerichtsurteil (BGE 140 II 520) betreffend den Versandhandel mit Arzneimitteln im Kanton Zürich, dem folgender Sachverhalt zugrunde lag:

Die Apotheke "Zur Rose AG" erhielt von vertraglich angeschlossenen Ärztinnen und Ärzten, die selber über keine Bewilligung zur Abgabe von Arzneimitteln verfügen, Verschreibungen (Rezepte) in elektronischer Form und entschädigte die Verschreibenden hierfür. Die entsprechenden Arzneimittel wurden den Patientinnen und Patienten über die Ärztinnen und Ärzte oder direkt zugesandt. Die Zur Rose AG entschädigte die Ärztinnen und Ärzte pro Neukundenöffnung, für den Dossier Check sowie pro Rezeptzeile für die sogenannte Interaktionskontrolle.

Das Zürcher Verwaltungsgericht kam am 15. März 2012 zum Schluss, dass nicht dispensationsberechtigte Ärzte in Zürich ihren Patienten keine Arzneimittel verschreiben und diese dann durch die Arzneimittelgrossistin Zur Rose dem Arzt in seine Praxis oder direkt an die Patienten zukommen lassen dürfe (VB.2011.00577). Ein solches Geschäftsmodell sei nicht zulässig. Gegen das Urteil des Zürcher Verwaltungsgerichts erhoben ein Arzt und die Zur Rose AG Beschwerde beim Bundesgericht.

Das Bundesgericht hat mit Urteil 2C_477/2012 vom 7. Juli 2014 die Beschwerde des Arztes und der Zur Rose AG abgewiesen und das Urteil des Verwaltungsgerichts Zürich im Ergebnis bestätigt.

Gemäss dem Entscheid des Bundesgerichts ist die Ärztin bzw. der Arzt beim praktizierten Geschäftsmodell in wesentlichen Teilen mit der Übertragung und Überlassung des verwendungsfertigen Medikaments befasst, womit ihr bzw. ihm apothekerspezifische Funktionen übertragen werden. Ein solches Geschäftsmodell würde voraussetzen, dass eine Ärztin bzw. ein Arzt selber über eine kantonale Bewilligung zur Arzneimittelabgabe verfügt (sog. Selbstdispensationsrecht). Das Bundesgericht hält bezüglich der Zahlungen Folgendes fest: Durch die beschriebenen Zahlungen der Zur Rose AG erhalten Ärztinnen und Ärzte Vergütungen ohne ausgewiesenen Mehraufwand. Zudem ist die ärztliche Leistung bereits anderweitig durch den TARMED abgegolten. Die Zahlungen stellen damit – unabhängig von ihrer Höhe –

therapiefremde geldwerte Vorteile zugunsten der Ärztinnen und Ärzte dar, welche nach Artikel 33 des Heilmittelgesetzes verboten sind.

Auswirkungen für den Kanton Bern

Im Kanton Bern besteht ein Mischmodell.

A) Praxen mit Bewilligung zur Führung einer Privatapotheke (Selbstdispensation)

Ärztinnen und Ärzte in Ortschaften, in denen die Notfallversorgung mit Arzneimitteln nicht durch mindestens zwei öffentliche Apotheken gewährleistet ist, werden durch das Kantonsapothekeramt zur Führung einer Privatapotheke ermächtigt.

Für diese Praxen ist eine Zusammenarbeit mit der Zur Rose AG oder anderen Apotheken mit einer Bewilligung zum Versandhandel mit Arzneimitteln möglich, sofern die Wahlfreiheit der Patienten beim Arzneimittelbezug berücksichtigt ist und keine Rückvergütungen und/oder andere geldwerte Vorteile angenommen werden.

B) Praxen ohne Bewilligung zur Führung einer Privatapotheke

Ärztinnen und Ärzte in Ortschaften mit zwei oder mehr als zwei öffentlichen Apotheken dürfen Arzneimittel in Notfällen, bei Hausbesuchen und bei Erstversorgung abgeben (d.h. höchstens einmalig die kleinste Originalpackung).

Für diese Praxen ist eine Zusammenarbeit mit der Zur Rose AG oder anderen Apotheken mit einer Bewilligung zum Versandhandel mit Arzneimitteln aufgrund des Bundesgerichtsurteils nicht (mehr) zulässig. Selbstverständlich können die benötigten Arzneimittel für die Abgabe in Notfällen, bei Hausbesuchen und bei Erstversorgung (d.h. Abgabe der kleinsten Originalpackung) weiterhin via Grosshandel oder aus einer öffentlichen Apotheke bezogen werden.

Widerhandlungen können mit Disziplinar- und/oder Strafmassnahmen geahndet werden.

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