

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 Drogerien 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). Ein bereits auf Stufe „Kantonsapothekervereinigung der Nordwestschweizer Kantone“ vorhandenes Positionspapier wurde 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 ist folgendes Positionspapier:

- **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.

2. Liste der verschreibungspflichtigen Arzneimittel für Chiropraktorerinnen / Chiropraktoren

Chiropraktorerinnen 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-Leistungsverordnung¹ und in Zusammenarbeit mit der Berner Chiropraktoren Gesellschaft wurde eine entsprechende Liste und ein Merkblatt zur Verwendung von Heilmitteln verfasst. Die entsprechenden Dokumente finden Sie auf der

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

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. 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 wurden auch die Anwesenheit einer Fachperson mit Berufsausübungsbewilligung sowie das Vorhandensein einer aktuellen Pharmakopöe geprüft.

a) Mikrobiologische Qualität Gereinigte 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 bzw. grenzgängig, 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 verantwortliche 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.

5. 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.

Freundliche Grüsse

KANTONSAPOTHEKERAMT

Dr. pharm. Samuel Steiner
Kantonsapotheker

Beilagen:

- 1) Informationsschreiben mit Präzisierung betr. Bundesgerichtsurteil 2C-477/2012 vom 7. Juli 2014

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

<i>Datum</i>				
<i>Visum</i>				

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
samuel.steiner@gef.be.ch

An

- alle Ärztinnen/Ärzte des Kantons Bern
- alle öffentlichen Apotheken des Kantons Bern
- Ärztesgesellschaft 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 Auswirkungen 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