

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 Spital-Apotheken des
Kantons Bern

Referenz:Ste/Ti

Bern, im Februar 2018

Mitteilungen 2018 des Kantonsapothekeramtes

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit diesem Schreiben erhalten Sie Informationen aus dem Kantonsapothekeramt (KAPA) zu diversen Themen (diese Mitteilungen mit Beilagen finden Sie auch auf unserer Homepage unter www.be.ch/kapa unter „Publikationen / Rundschreiben“). Die entsprechenden Hyperlinks sind im PDF eingefügt.



1. Revision der Gesundheitsverordnung ab 1. Januar 2018 – Impfen in Apotheken

Der Regierungsrat des Kantons Bern hat diverse Änderungen der Verordnung über die beruflichen Tätigkeiten im Gesundheitswesen (Gesundheitsverordnung, GesV) genehmigt. Die entsprechenden Änderungen der GesV finden Sie auf der Homepage des Kantons Bern¹ unter RRB-Nr. 1232/2017 bzw. bei den Rechtsgrundlagen.

In der Beilage 1 finden Sie eine Zusammenstellung über die Änderungen der GesV, die v.a. Apotheken betreffen.

2. Verordnung über die Anpassung von Verordnungen im Bereich der Gesundheits- und Fürsorgedirektion zur Umsetzung des Entlastungspakets 2018

Im Rahmen der vorgeschlagenen Entlastungsmassnahmen, um in den kommenden Jahren den Finanzhaushalt auszugleichen, sind auch diverse Gebührenerhöhungen- und erhebungen im Zuständigkeitsbereich des KAPA vorgesehen. Detaillierte Informationen können Sie dem entsprechenden Regierungsratsbeschluss und dem Vortrag zum Regierungsratsbeschluss auf der Homepage des Kantons Bern² entnehmen.

a) Gebührenerhöhungen (CHF) – **Änderungen**

Berufsausübungsbewilligungen:	bisher 200-600.-; ab 1.1.2018 300-700.-
Betriebsbewilligungen	bisher 300-600.-; ab 1.1.2018 300-700.-
Ordentliche Inspektoren	bisher 300-600.-; ab 1.1.2018 300-700.-

b) Gebührenpflichtig **Neu:**

Analyse beanstandeter Untersuchungsmuster:

Bisher wurden für Beanstandungen und Befunde von Untersuchungsmustern, die im Rahmen von Marktüberwachungen im Pharmazeutischen Kontrolllabor des KAPA untersucht wurden, keine Gebühren erhoben. **Ab 1. Januar 2018 wird für beanstandete Muster für den Laboraufwand eine Pauschalgebühr von CHF 200.- erhoben.**

¹ www.rr.be.ch (RRB 1232/2017)

² www.rr.be.ch (RRB 1369/2017)

Überprüfung der gemeldeten Arzneimittel nach eigener Formel:

Bisher erfolgte die Meldung und Überprüfung von Arzneimitteln nach eigener Formel im Kanton Bern kostenlos. Wie in anderen Kantonen soll dies in Zukunft kostenpflichtig werden. Es ist auch geplant, dass die Informationen zu den Arzneimitteln nach eigener Formel von den Betrieben direkt mit einer web-basierten Lösung eingegeben werden können und eine Gebühr von CHF 20.- pro Arzneimittel erhoben wird. Die entsprechenden Vorarbeiten beginnen Mitte 2018. Frühestens ab 2019 sollte das Projekt beendet sein. Sie werden zu gegebener Zeit noch detaillierter informiert.

3. Revision Medizinalberufsgesetzgebung per 1. Januar 2018

Seit dem 1. Januar 2018 ist der letzte Teil der Änderungen des Bundesgesetzes über die universitären Medizinalberufe (MedBG; SR 811.11) vom März 2015 sowie die Anpassungen der entsprechenden Verordnungen in Kraft.

Für Apothekerinnen und Apotheker gibt es folgende wichtige Änderungen:

Mit der Revision des MedBG besteht für ApothekerInnen ab dem 1. Januar 2018 die Weiterbildungspflicht: Erst nach absolvierter Weiterbildung erhalten sie eine kantonale Berufsausübungsbewilligung (BAB) zur Ausübung des Berufes in eigener fachlicher Verantwortung. Während für bereits diplomierte ApothekerInnen entsprechende Übergangsregelungen bestehen, ergeben sich vor allem für die Studienabgänger ab 2018 und ApothekerInnen mit ausländischem Diplom neue Situationen.

- a) Studienabgänger mit **eidg. Staatsexamen** ab 1.1.2018 **in Weiterbildung** und Studienabgänger **ohne Weiterbildung** erhalten keine BAB nach MedBG. Es besteht aber die Möglichkeit unter gewissen Bedingungen eine kantonale „Bewilligung zur Tätigkeit als ApothekerIn in einer öffentlichen Apotheke mit eingeschränkter Stellvertreterfunktion“ zu erhalten. Die Kantonsapothekervereinigung der Schweiz hat entsprechende Empfehlungen zum Inhalt und zu den Bedingungen für den Erhalt solcher „Stellvertreter-Bewilligungen“ formuliert (vgl. Beilage 2, Punkt 2).
- b) ApothekerInnen mit einem von der MEBEKO anerkanntem **ausländischen Diplom** werden den StudienabgängerInnen in der Schweiz ohne Weiterbildung gleichgestellt (vgl. 3a und Beilage 2). Sie können unter gewissen Bedingungen eine sog. „Stellvertreter-Bewilligung“ beantragen, Voraussetzung ist in jedem Fall jedoch der Nachweis der erforderlichen Sprachkompetenz.
- c) Sprachkenntnisse
Jeder Person, die einen universitären Medizinalberuf in der Schweiz ausübt, muss über die für die Ausübung des Berufes erforderlichen Sprachkenntnisse verfügen (mindestens Niveau B2 des Gemeinsamen Europäischen Referenzrahmens für Sprachen). Die Sprachkenntnisse werden neu im MedReg (Medizinalberuferegister; <http://www.medreg.admin.ch>³) eingetragen. Diejenigen, die per 1.1.2018 bereits im MedReg eingetragen sind, sind von der Registrierung der Sprache, in der sie die Aus- oder Weiterbildung absolviert und abgeschlossen haben, befreit (weitere Informationen können Sie Beilage 2 entnehmen).
- d) Eintragung der Diplome im Medizinalberuferegister (MedReg)
Ab 1. Januar 2018 müssen **alle** in der Schweiz arbeitenden Medizinalpersonen im MedReg eingetragen sein, d.h. für Apotheken, bzw. Apothekerinnen und Apotheker, bedeutet dies:
 - ApothekerInnen mit einer Berufsausübungsbewilligung sind i.d.R. im MedReg aufgeführt, es besteht kein Handlungsbedarf.
 - Apothekerinnen und Apotheker, die keine Berufsausübungsbewilligung haben (die z.B. unter Aufsicht in einer Apotheke arbeiten, z.T. mit einem nicht von der MEBEKO anerkannten Diplom) und bereits vor dem 1. Januar 2018 in der Schweiz arbeiteten, müssen sich bis Ende 2019 im MedReg eintragen lassen, verantwortlich da-

³ <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/themen/berufe-im-gesundheitswesen/medizinalberufe/spracheintrag-im-medizinalberuferegister.html>

für ist der Arbeitgeber. Weitere Informationen finden Sie auf der Homepage des MedReg.

4. Betäubungsmittel-Entwendungen

Immer wieder werden Betäubungsmittel in Institutionen entwendet. Dies wurde 2017 besonders häufig festgestellt. Es empfiehlt sich Trends auch bei kleinen Betm-Verlusten zu beobachten.

Das KAPA weist auf den Art. 69 der revidierten GesV hin, dass Betäubungsmittel-Verluste dem KAPA unverzüglich gemeldet werden müssen.

5. Aktualisierung Positionspapiere KAV, KAV NWCH – Homepage Kantonsapotheker

2017 wurde folgende aktualisierte Positionspapiere auf der Homepage der Kantonsapothekervereinigung <http://www.kantonsapotheker.ch/index.php?id=842&L=0> publiziert (die entsprechenden Dokumente finden Sie auch auf unserer Homepage www.be.ch/kapa unter „Rechtliche Grundlagen“).

- **Anerkannte Fachliteratur zur Herstellung von Arzneimitteln nach „Eigener Formel“; Positionspapier 0010 V01** (gültig ab 25.10.2017)

In diesem Positionspapier wird das Vorgehen für die Erarbeitung, Revision und Überarbeitung einer Liste mit anerkannter Fachliteratur mit veröffentlichten Formeln nach Heilmittelgesetz (HMG) Art. 9 Abs. 2 Bst. c beschrieben. Weiter ist eine aktuelle Liste mit empfohlenen Werken publiziert, welche periodisch überprüft wird. Sie finden in diesem Positionspapier auch wichtige Hinweise zur Bezeichnung/Kennzeichnung von Arzneimitteln sowie bzgl. Angabe der Indikationen.

- **Leitfaden für die Qualitätssicherung in der Transfusionspraxis**

Der Leitfaden wurde im Juni 2017 in Kraft gesetzt und beschreibt auch auf den Stationen die Vorbereitung auf die Transfusion und den Umgang mit Blutprodukten.

6. Diverses

a) Aktualisierte Formulare / Gesuche auf Homepage

Bitte beachten Sie die z.T. aktualisierten revidierten Formulare auf unserer Homepage (z.B. Inspektionsprotokolle).

b) Aktuelle Mail-Adressen

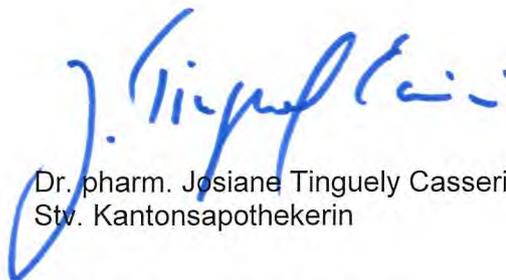
Bitte denken Sie daran uns Ihre neuen oder geänderten Email-Adressen aktiv zu melden, damit wir unseren Verteiler für Rundmails aktualisieren können.

Freundliche Grüsse

KANTONSAPOTHEKERAMT



Dr. pharm. Samuel Steiner
Kantonsapotheker



Dr. pharm. Josiane Tinguely Casserini
Stv. Kantonsapothekerin

Beilagen:

- 1 Zusammenstellung über die Änderungen der GesV, die v.a. Apotheken betreffen
- 2 Empfehlungen der Kantonsapotheker-Vereinigung zur Revision der Medizinalberufegesetzgebung (Auszug)

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

Datum				
Visum				

Beilage 1 - Verordnung über die beruflichen Tätigkeiten im Gesundheitswesen (Gesundheitsverordnung, GesV) Was ist für Apotheken ab 1. Januar 2018 neu?

Alt - VO ¹ Artikel	Bisher - Alte Verordnung	NEU / Änderungen	Bemerkungen
Art. 6 (geändert) Abs. 1 Bst. d	Der Einsatz fachlich hinreichend ausgebildeten Personals gewährleistet ist.	genügend Personal mit hinreichender fachlicher Ausbildung eingesetzt wird	Neben der bisherigen Anforderung an die Qualität wird neu auch quantitativ <i>genügend</i> Personal verlangt.
Art. 6 Abs. 2 (neu)	-	Die zusätzliche Bewilligung nach Artikel 58 Absatz 2 Buchstabe f für die Vornahme von kapillaren Blutentnahmen und Impfungen wird erteilt, wenn die Gesuchstellerin oder der Gesuchsteller nachweisen kann, dass abgeschlossene Räumlichkeiten sowie eine Ausrüstung für Notfallsituationen vorhanden sind.	Die Anforderungen bezüglich Räumlichkeiten und Notfallausrüstung finden Sie auf einem Merkblatt bzw. auch auf einer Checkliste auf unserer Homepage. Die Betriebshaftpflichtversicherung im Sinne von Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe e ist an das durch die zusätzliche Bewilligung allenfalls höhere Betriebsrisiko anzupassen.
Art. 10 Abs.2 Bst. a (geändert)	a wesentliche Änderungen der Betriebsräumlichkeiten und -einrichtungen	Inhaberinnen und Inhaber einer Betriebsbewilligung haben der zuständigen Stelle innert 30 Tagen zu melden a (geändert) Adressänderungen sowie andere wesentliche Änderungen der Betriebsräumlichkeiten und -einrichtungen,	Adressänderungen werden neu explizit als meldepflichtig aufgeführt.
Art. 19 Abs. 1 Abs. 2 (neu)		Apothekerinnen und Apotheker sind gemäss den eidgenössischen und kantonalen Vorschriften berechtigt, 2 Mit Bewilligung des KAPA sind sie zusätzlich berechtigt, kapillare Blutentnahmen durchzuführen sowie gesunde Personen ab 16 Jahren ohne ärztliche Verschreibung gegen folgende Krankheiten zu impfen: a Grippe, b Frühsommer-Meningoenzephalitis (FSME), c Hepatitis A, Hepatitis B sowie Hepatitis A und B, sofern die erste Impfung ...	Bereits heute werden in öffentlichen Apotheken kapillare Blutentnahmen zur Durchführung einzelner klinischer Tests vorgenommen. Die neue Bestimmung schafft die entsprechende Rechtsgrundlage für Apothekerinnen und Apotheker mit Berufsausübungsbewilligung, welche über eine zusätzliche Bewilligung des Kantonsapothekeramtes (KAPA) verfügen. Inhaberinnen und Inhaber der zusätzlichen Bewilligung werden überdies zur Durchführung einzelner Impfungen berechtigt. Apothekerinnen und Apotheker mit entsprechender Bewilligung sind ausschliesslich zur Impfung von Personen berechtigt, die gesund und mindestens 16 Jahre alt sind. Als gesund gilt, wer weder an einer chronischen noch an einer vorübergehenden akuten Erkrankung leidet. Der Entscheid, ob eine Impfung möglich ist, kann in der Regel ohne körperliche Untersuchung gefällt werden. Bestehen Zweifel, erfordert es die berufliche Sorgfaltspflicht, dass von der impfwilligen Person präzise und umfassende Angaben über ihren Gesundheitszustand eingeholt werden. Über das Ergebnis sind im Rahmen der Dokumentationspflicht (Art. 26 Abs. 1GesG) Aufzeichnungen zu führen. Bei unklarem oder pathologischem Befund muss die Patientin oder der Patient zur Diagnosestellung und Behandlung an eine Ärztin oder einen Arzt verwiesen werden. Zulässig sind Impfungen gegen Grippe und gegen Frühsommer-Meningoenzephalitis (FSME) sowie die Folgeimpfungen gegen Hepatitis A, Hepatitis B sowie Hepatitis A und B. Die Impfungen sind durch die berechtigten Apothekerinnen oder Apotheker persönlich vorzunehmen. Eine Delegation an Hilfspersonen ist nicht zulässig.

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

<p>Art. 20 Abs. 2 (neu)</p>	<p>-</p>	<p>Die zusätzliche Bewilligung nach Artikel 19 Absatz 2 wird erteilt, wenn die gesuchstellende Person über eine hinreichende fachliche Weiterbildung verfügt.</p>	<p>Impfen in Apotheke Um in Apotheken Impfungen durchführen zu können, benötigen Apothekerinnen und Apotheker eine ihre Berufsausübungsbewilligung ergänzende persönliche Bewilligung des KAPA. Bewilligungsvoraussetzung ist eine ausreichende fachliche Weiterbildung. Gegenwärtig bietet pharmaSuisse (Schweizerischer Apothekerverband) ein Fähigkeitsprogramm FPH (Foederatio Pharmaceutica Helvetica) mit dem Titel „Impfen und Blutentnahme“ an. Dieses umfasst unter anderem Impfungen, Injektions- und Blutentnahmetechniken sowie eine Grundausbildung in Nothilfe. Um Impfungen fachgerecht vornehmen zu können, müssen die Apothekerinnen und Apotheker, welche Impfungen vornehmen, auf dem neusten wissenschaftlichen Stand betreffend Impfstoffe, Impfplan etc. sein. Aus diesem Grund muss mindestens alle zwei Jahre ein eintägiger Update-Kurs zur Auffrischung des Weiterbildungszertifikats absolviert und dokumentiert werden. Die Berufshaftpflichtversicherung, deren Abschluss zu den Berufspflichten von Apothekerinnen und Apothekern im Sinne von Artikel 40 Buchstabe h MedBG gehört, ist an das allenfalls höhere Berufsrisiko, welches die zusätzliche Bewilligung mit sich bringt, anzupassen. Für die zusätzliche Bewilligung erhebt das KAPA gemäss Anhang 3 der Gebührenverordnung (Gebührentarif der Gesundheits- und Fürsorgedirektion) in Anwendung der Position 3.4 (Bewilligungen im Heilmittelbereich) eine Gebühr. Nebst der persönlichen Bewilligung der Apothekerin oder des Apothekers ist für die Durchführung von Impfungen und kapillaren Blutentnahmen in Apotheken auch eine Bewilligung des KAPA auf betrieblicher Ebene notwendig (vgl. dazu die Erläuterungen zu Art. 58 Abs. 2 Bst. f).</p>
<p>Art. 58 Abs. 2 Bst. f (neu)</p>	<p>-</p>	<p>mit Bewilligung des KAPA kapillare Blutentnahmen durchzuführen sowie an gesunden Personen ab 16 Jahren die für Apothekerinnen und Apotheker zulässigen Impfungen in der Apotheke vorzunehmen.</p>	<p>Damit in einer Apotheke Impfungen und kapillare Blutentnahmen durchgeführt werden dürfen, bedarf es einer zusätzlichen Bewilligung des KAPA auf betrieblicher Ebene. Die Bewilligungsvoraussetzungen richten sich nach Artikel 6 Absatz 2. Für die zusätzliche Bewilligung erhebt das KAPA gemäss Anhang 3 der Gebührenverordnung (Gebührentarif der Gesundheits- und Fürsorgedirektion) in Anwendung der Position 3.4 (Bewilligungen im Heilmittelbereich) eine Gebühr. Um Impfungen und kapillare Blutentnahmen durchführen zu dürfen, benötigen Apothekerinnen und Apotheker ausserdem eine Bewilligung auf persönlicher Ebene (vgl. Art. 20 Abs. 2).</p>
<p>Art. 63 Abs.4 (aufgehoben)</p>	<p>Sämtliche Apothekenräume müssen von apothekenfremden und sämtliche Drogerieräume von drogeriefremden Räumen deutlich abgetrennt sein. Sie müssen so zueinander liegen, dass die verantwortliche Person ihrer Aufsichtspflicht unmittelbar und ungehindert nachkommen kann. Werden eine Apotheke und eine Drogerie in den gleichen Räumlichkeiten geführt, sind die beiden Bereiche klar zu trennen.</p>	<p>(aufgehoben)</p>	<p>Heilmittel der Abgabekategorien D und E dürfen sowohl in Drogerien als auch in Apotheken abgegeben werden. Aus gesundheitspolizeilicher Sicht ist die Trennung der Räumlichkeiten nicht erforderlich. Die Bestimmung wird deshalb aufgehoben. Nicht aufgehoben ist damit, die getrennte Lagerung von Arzneimitteln und anderen Produkten („Nicht-Arzneimitteln“).</p>

<p>Art. 65 Abs.2 (geändert)</p>		<p>Bei Wechsel der Betriebsleitung und soweit es verordnungswidrige Zustände oder ein entsprechender Verdacht notwendig machen, nimmt das KAPA zusätzliche Inspektionen vor. Diese können jederzeit und so oft als nötig durchgeführt werden (ausserordentliche Inspektionen).</p>	<p>Eine Handänderung stellt einen administrativen Akt dar, welcher keine Änderungen des Betriebs nach sich zieht. Inspektionen infolge Handänderung sind deshalb nicht notwendig. Sie werden aus dem Verordnungstext gestrichen.</p>
<p>Art. 65 Abs. 3 (geändert)</p>	<p>Das KAPA kann eidgenössisch diplomierte Apothekerinnen und Apotheker, Drogistinnen und Drogisten sowie Ärztinnen und Ärzte mit der Durchführung von Inspektionen beauftragen. Der Regierungsrat legt die Entschädigung der Inspektorinnen und Inspektoren auf Antrag des KAPA fest.</p>	<p>Das KAPA kann eidgenössisch diplomierte Apothekerinnen und Apotheker, Drogistinnen und Drogisten sowie Ärztinnen und Ärzte mit der Durchführung von Inspektionen beauftragen. Die GEF bestimmt die Inspektorinnen und Inspektoren auf Antrag des KAPA und legt ihre Entschädigung fest.</p>	<p>Aufgrund fehlender Sachnähe des Regierungsrates sowie zu dessen Entlastung wird auch die Zuständigkeit für die Wahl der Inspektorinnen und Inspektoren von Apotheken und Drogerien sowie für die Festlegung der Entschädigung an die GEF-Direktorin oder den GEF-Direktor delegiert.</p>
<p>Art. 67 Abs. 3 (neu)</p>	<p>-</p>	<p>Verluste von Betäubungsmitteln sind dem KAPA unverzüglich zu melden.</p>	<p>Um eine lückenlose Kontrolle im Bereich der Betäubungsmittel zu ermöglichen, müssen beispielsweise verwendete Betäubungsmittel dem KAPA gemeldet werden. Weitgehend wurden diese Meldungen bereits in der Vergangenheit erstattet; neu unterliegen die Verluste von Betäubungsmitteln einer Meldepflicht.</p>
<p>Art. 69 Abs. 1 Bst. b (geändert)</p>	<p>Vor der Ausführung einer ärztlichen Verschreibung hat sich die Apothekerin oder der Apotheker zu überzeugen, dass die ärztliche Verschreibung b Art und Menge des abzugebenden Mittels enthält, c datiert und im Original unterschrieben ist,</p>	<p>Vor der Ausführung einer ärztlichen Verschreibung hat sich die Apothekerin oder der Apotheker zu überzeugen, dass die ärztliche Verschreibung b (geändert) die Bezeichnung, den Wirkstoffgehalt und die galenische Form des Arzneimittels, die Grösse und Menge der abzugebenden Packungen sowie Angaben über die Dosierung enthält, c (geändert) datiert und im Original unterschrieben ist oder eine elektronische Signatur im Sinne von Artikel 14 Absatz 2bis des Obligationenrechts (OR) aufweist,</p>	<p>Der ursprüngliche Verordnungstext wird im Interesse einer höheren Präzision durch eine ausführlichere und detailliertere Beschreibung der Angaben, die eine ärztliche Verschreibung enthalten muss, ersetzt.</p> <p>Neu wird die Gleichstellung der mit einem qualifizierten Zeitstempel verbundenen qualifizierten elektronischen Signatur mit der Handunterschrift, wie sie im Obligationenrecht (OR) vorgesehen ist, für digitale ärztliche Verschreibungen durch einen Verweis auf das OR in den Verordnungstext aufgenommen.</p>
<p>Art. 69 Abs. 5 (neu)</p>	<p>-</p>	<p>Bei der Abgabe von kontrollierten Substanzen kann die Apothekerin oder der Apotheker die Identität der Patientin oder des Patienten überprüfen.</p>	<p>Durch eine mögliche Identitätskontrolle wird verhindert, dass kontrollierte Substanzen unter falschem Namen, beispielsweise mit verwendeten ärztlichen Verschreibungen, bezogen werden.</p>
<p>Art. 73 Abs. 1 Bst. a (geändert)</p>	<p>Die Apothekerin oder der Apotheker hat fortlaufend und in übersichtlicher Weise Aufzeichnungen zu machen über die Abgabe von: a Betäubungsmitteln,</p>	<p>Die Apothekerin oder der Apotheker hat fortlaufend und in übersichtlicher Weise Aufzeichnungen zu machen über die Abgabe von a (geändert) verschreibungspflichtigen Arzneimitteln,</p>	<p>Das Führen von Aufzeichnungen über die Abgabe aller verschreibungspflichtigen Arzneimittel (nicht nur der Betäubungsmittel), ist Teil der Dokumentationspflicht (Art. 26 Abs. 1 GesG) und entspricht der bereits heute gängigen Praxis (Führen eines Patientendossiers). Eine elektronische Aufzeichnung ist zulässig.</p>

<p>Art. 74 Abs. 2 (geändert)</p>	<p>Arzneimittel, die nicht mit einer Arzneimittel-Patienteninformation versehen sind oder bei denen die Fachperson, welche die ärztliche Verschreibung ausgestellt hat, eine besondere Gebrauchsanweisung vorsieht, sind entsprechend zu beschriften.</p>	<p>Arzneimittel, die auf ärztliche Verschreibung abgegeben werden, sind mit dem Namen der Patientin oder des Patienten, mit dem Abgabeort sowie mit Angaben über die Dosierung zu beschriften.</p>	<p>Mit dieser Präzisierung wird die patientenspezifische Beschriftung mit einer sogenannten Posologie-Etikette bei jeder Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel verlangt.</p>
<p>Art. 75 Abs. 2a (neu)</p>	<p>-</p>	<p>Apothekerinnen und Apotheker sind zur Anwendung von Arzneimitteln nach Artikel 19 Absatz 2 berechtigt.</p>	<p>In Anpassung an die neuen Vorschriften, nach welchen Apothekerinnen und Apotheker mit entsprechender Bewilligung in Apotheken Impfungen vornehmen dürfen (vgl. Art. 19 Abs. 2 und Art. 58 Abs. 2 Bst. f), wird die Liste der zulässigen Arzneimittelanwendungen ergänzt.</p>
<p>Art. 75 Abs. 6 (neu)</p>	<p>-</p>	<p>Als Erstversorgung im Sinne von Artikel 31 Absatz 2 GesG gilt in der Regel die einmalige Abgabe der kleinsten Originalpackung eines Präparats.</p>	<p>Die Auslegung des Begriffs der Erstversorgung im Sinne von Artikel 31 Absatz 2 GesG führte in der Vergangenheit immer wieder zu Unklarheiten, weshalb der Begriff im Verordnungstext definiert wird. Grundsätzlich darf zur Erstversorgung die kleinste Originalpackung einmalig abgegeben werden, wobei die unterschiedliche Grösse der kleinsten Originalpackungen verschiedener Hersteller (auch von Generika) vernachlässigt werden kann. Entscheidend ist, dass keine Grosspackungen oder Packungen für längere Therapien abgegeben werden, sondern ausschliesslich die für die Erstversorgung notwendige Packungsgrösse. Nicht von der Umschreibung erfasst sind beispielsweise allfällige Säuglingspackungen oder Packungen für Kinder der jeweiligen Präparate. Ärztinnen und Ärzte dürfen folglich im Rahmen der Erstversorgung die kleinste Originalpackung eines Arzneimittels abgeben, selbst wenn eine Packung für Kinder eine noch geringere Menge des Präparats enthalten würde.</p>

Ausgangslage / Problemstellung:

Zur Klärung dieser und anderer offener Fragen betreffend Umsetzung des revidierten Medizinalberufegesetzes in den Kantonen haben die Kantonsapotheker (KAV) zusammen mit Vertretern des BAG und der Fachgesellschaften (pharmaSuisse, GSASA) Empfehlungen ausgearbeitet.

Einige dieser Empfehlungen werden im **Kanton Bern** bis auf weiteres sinngemäss und aufgrund der entsprechenden kantonalen Vorgabe umgesetzt (vgl. entsprechende Texte in kursiver und gelber Schrift).

Bundesgesetz über die universitären Medizinalberufe (MedBG)			
Änderungen vom 20. März 2015			
Thema	Artikel MedBG MedBV	Empfehlung der Kantonsapotheker-Vereinigung KAV <i>Empfehlungen bzw. Umsetzung im Kanton Bern</i>	Erläuterungen
1 BAB: Berufsausübungs- bewilligung nach MedBG: «Bewilligung zur Ausübung des Apothekerberufes in eigener fachlicher Verantwortung»	Art. 1e	Ausgangslage: Für die Ausübung der universitären Medizinalberufe in „eigener fachlicher Verantwortung“ wird eine Bewilligung des Kantons verlangt. Dies gilt für alle ApothekerInnen, die ihren Beruf in der Offizin, im Spital oder in einer Institution (z.B. Altersheim) ausüben. Voraussetzung für eine BAB ist die erfolgreich abgeschlossene Weiterbildung in Offizin- oder Spitalpharmazie. Empfehlungen zum Inhalt einer BAB nach MedBG - Keine Befristung (allfällige Alterslimite gemäss kantonalen Gesetzgebung) - Akademische Titel und Weiterbildungstitel nicht in der Bewilligung aufführen - GLN-Nummer zwingend aufführen (dient zur Identifizierung über MedReg) - Erwähnung des Heimatortes ist nicht zwingend Umsetzung im Kanton Bern: Wird gemäss MedBG bzw. dieser Empfehlung umgesetzt.	Die Kantone erteilen nicht nur Bewilligungen bei privatwirtschaftlicher Tätigkeit, sondern für alle ApothekerInnen, die in eigener fachlicher Verantwortung arbeiten. Diese Bewilligung berechtigt auch zur Vertretung eines anderen Apothekers mit einer BAB nach MedBG. Die Regelung für die Tätigkeit im Spital richtet sich nach den kantonalen Gesetzesgrundlagen.
2 Kantonale Bewilligung (keine Bewilligung nach MedBG): «Bewilligung zur Tätigkeit als ApothekerIn in der öffentlichen Apotheke mit eingeschränkter Stellvertreterfunktion»	Art. 36 Abs.2	Ausgangslage: Studienabgänger mit eidg. Staatsexamen ab 1.1.2018 <u>in Weiterbildung</u> und Studienabgänger <u>ohne Weiterbildung</u> erhalten keine BAB nach MedBG. Empfehlungen zum Inhalt und Umgang mit kantonalen Bewilligungen mit eingeschränkter Stellvertreterfunktion - Studienabgänger können eine kantonale Bewilligung zur Tätigkeit als Apotheker in der öffentlichen Apotheke mit eingeschränkter Stellvertreterfunktion einholen. Mit dieser können sie für eine <u>beschränkte</u> Zeitdauer die fachtechnisch verantwortliche Person oder dessen StellvertreterIn vertreten. Diese Bewilligung wird nicht im MedReg eingetragen.	Mit dieser Regelung wird ein möglichst einfaches Verfahren für den Vollzug geschaffen. Fachpersonen mit BAB können wegen Krankheit, Ferien oder anderweitiger vorübergehender Verhinderung durch eine bewilligte Person vertreten werden, welche die fachlichen Voraussetzungen erfüllen, aber nicht Inhaberin einer BAB

Beilage 2 – Medizinalberufegesetzgebung ab 1.1.2018

		<ul style="list-style-type: none"> - Sie gilt für die in der Bewilligung bezeichnete Apotheke. - Die Gültigkeit wird auf 3 Jahre beschränkt. - Eine Verlängerung ist möglich, falls die Weiterbildungs- und Fortbildungspflicht erfüllt ist. - Die Bewilligung berechtigt für: <ul style="list-style-type: none"> ▪ stundenweise Ablösungen ▪ Vertretungen während maximal eines fixen Tages pro Woche ▪ Ferienvertretungen von maximal 4 Wochen pro Jahr - Pro Apotheke sollen maximal 2 solche Bewilligungen ausgestellt werden. - Vorausgesetzt wird folgender Erfahrungsnachweis: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Tätigkeit in einer öffentlichen Apotheke von mind. 6 Monaten 100% oder ▪ Tätigkeit in der Apotheke, für welche die Bewilligung ausgestellt wird von mind. 3 Monaten 100% <p>Ohne solche Bewilligung dürfen ApothekerInnen in öffentlichen Apotheken nur unter direkter Aufsicht eines Apothekers mit BAB oder seines Stellvertreters arbeiten.</p> <p>Umsetzung im Kanton Bern: <i>Wird entsprechend dieser Empfehlung und in Anwendung des (kantonalen) Gesundheitsgesetzes (GesG, BSG 811.01) - Art. 25 Abs. 3 – umgesetzt.</i></p>	<p>nach MedReg ist und somit den Betrieb der Apotheke aufrecht erhalten. Die StellvertreterInnen arbeiten unter der Oberverantwortung der fachtechnisch verantwortlichen Person (fvP). Diese muss beurteilen, ob die Verantwortung während der festgelegten Zeit übertragen werden kann.</p> <p>Für ApothekerInnen in Weiterbildung wird keine spezielle Bewilligung ausgestellt. Sobald sie Stellvertretungen übernehmen, ist eine Stellvertreterbewilligung erforderlich.</p>
3	„Ausländerregelung“	<p>Ausgangslage: ApothekerInnen mit einem von der MEBEKO anerkannten ausländischen Diplom könnten je nach Interpretation der bilateralen Verträge zur Personenfreizügigkeit gegenüber den Schweizer Apothekern einen Vorteil haben, da sie zum Erwerb einer BAB nach MedBG keinen anerkannten Weiterbildungstitel vorlegen müssen, sofern in ihrem Herkunftsland kein Weiterbildungstitel für die fachlich eigenverantwortliche Tätigkeit (z.B. Leitung einer öffentlichen Apotheke) notwendig ist.</p> <p>Empfehlungen der KAV ApothekerInnen mit einem von der MEBEKO anerkannten ausländischen Diplom werden den StudienabgängerInnen in der Schweiz ohne Weiterbildung gleichgestellt (vgl. Punkt 2). Sie erhalten ohne Weiterbildung in der Schweiz oder einer durch die MEBEKO anerkannten Weiterbildung im Ausland keine BAB nach MedBG. Sie können jedoch eine kantonale Bewilligung «Bewilligung zur Tätigkeit als ApothekerIn in der öffentlichen Apotheke mit eingeschränkter Stellvertreterfunktion» einholen. Voraussetzung ist in jedem Fall der Nachweis der erforderlichen Sprachkompetenz.</p> <p>Umsetzung im Kanton Bern: <i>Wird entsprechend dieser Empfehlung und in Anwendung des (kantonalen) Gesundheitsgesetzes (GesG, BSG 811.01) umgesetzt (vgl. Punkt 2).</i></p>	<p>Um eine Inländerdiskriminierung zu verhindern und sicher zu stellen, dass die ApothekerInnen aus dem Ausland auch die notwendigen Kenntnisse für ihre Tätigkeit in der Schweiz mitbringen, sollen ausländische Apotheker gleich wie Studienabgänger in der Schweiz behandelt werden.</p> <p>Es steht ihnen offen, einen eidgenössisch anerkannten WB Titel zu erwerben und danach eine BAB nach MedBG einzuholen.</p>

Beilage 2 – Medizinalberufegesetzgebung ab 1.1.2018

4	Sprachkenntnisse	Art. 11a Art. 36 Art. 41	<p>Die Registerverordnung regelt die Eintragung der Sprachkenntnisse ins MedReg. Es gelten die Bestimmungen des MedBG Art. 33a, Art. 41 und Art. 50. Die kantonale Aufsichtsbehörde prüft vor der Erteilung der BAB den Eintrag im MedReg und die Erfüllung der Anforderung (= Voraussetzung für die Erteilung der BAB). Sie kann Belege und zusätzliche Unterlagen / Nachweise der Sprachkompetenz verlangen.</p> <p>Der Gesuchsteller muss sich um den Eintrag der Sprachkenntnisse ins Register kümmern und allfällige zusätzliche Eintragungen veranlassen.</p> <p>Keine zusätzlichen Empfehlungen der KAV Arbeitsgruppe</p> <p>Umsetzung im Kanton Bern: <i>Es gelten die entsprechenden Vorgaben des MedBG (s.o.).</i></p>	<p>Für einen Eintrag ins MedReg wird mindestens Stufe B2 einer Sprache verlangt.</p> <p>Weitere Hinweise sind auf der Homepage des BAG aufgeschaltet (ca. ab 20. Januar 2018).</p>
5	Bewilligung für die Tätigkeit unter der Verantwortung eines Apothekers mit BAB		<p>Empfehlungen der KAV Arbeitsgruppe</p> <p>Gemäss kantonaler Gesetzgebung vgl. auch Punkt 2. ApothekerInnen dürfen in öffentlichen Apotheken nur unter direkter Aufsicht eines Apothekers mit BAB arbeiten. In öffentlichen Apotheken muss somit immer ein/e Apothekerin mit einer Bewilligung nach Punkt 1 oder 2 anwesend sein. Eine „Fernaufsicht“ in öffentlichen Apotheken ist nicht möglich.</p> <p>Umsetzung im Kanton Bern: <i>In der kantonalen Gesetzgebung sind solche Bewilligungen nicht vorgesehen. Der Kanton Bern stellt daher keine entsprechenden Bewilligungen aus.</i></p>	<p>Der Kanton kann eine Bewilligung erteilen, muss aber nicht.</p>