

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 Spitalapotheken des
Kantons Bern

Referenz: Ste/Ti

Bern, im Juni 2015

Mitteilungen Juni 2015 des Kantonsapothekeramtes

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. Anpassung der Betriebsbewilligungen der Spitalapotheken bei Änderungen

Wir machen Sie darauf aufmerksam, dass wesentliche Änderungen wie der Wechsel der Betriebsleitung (neue fvP), neue Betriebsräumlichkeiten (Um- und Neubau) sowie Namensänderungen des Betriebes (neuer HR-Eintrag) dem KAPA innert 30 Tagen zu melden sind (Art. 10 GesV¹).

Bei der Planung von Herstellungsbereichen empfiehlt es sich das KAPA vorgängig zu informieren. Sie sparen Ressourcen, wenn Sie die Pläne vor dem Umbau dem KAPA zwecks vorgängiger „Planinspektion“ zusenden.

3. 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.

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. Einzelverblisterungen (wie z.B. Medifilm®) – Lohnauftrag nur durch ApothekerInnen

Bei Einzelverblisterungen handelt es sich um eine Herstellung (Umverpacken). Herstellungen und Lohnaufträge für solche Einzelverblisterungen dürfen nur durch dazu berechnete Fachpersonen, d.h. Apothekerinnen und Apotheker mit einer Berufsausübungsbewilligung erfolgen (vgl. Positionspapier H 004.02 – Magistralrezeptur / Lohnherstellung durch SD-Ärzte). Falls z.B. Heime Arzneimittel patientenspezifisch in Einzelblister verpacken lassen wollen, muss der entsprechende Lohnherstellungsvertrag durch eine/n ApothekerIn mit Berufsausübungsbewilligung des Kantons Bern unterzeichnet sein und die entsprechende Person einen Betreuungsvertrag mit dem auftraggebenden Betrieb vorweisen. Die Pflichten der auftraggebenden Person (ApothekerIn) sind dem Positionspapier H 004.02 zu entnehmen.

6. Verschreibungen, Rezeptfälschungen

a) Informationen zu Rundmails des Kantonsapothekeramtes über gefälschte Rezepte – ohne Namen der Patientinnen und Patienten

Leider dürfen wir aus Gründen des Datenschutzes grundsätzlich keine Angaben zu Patientinnen und Patienten (wie z.B. Name, Vorname, Geburtsdatum oder Jahr) machen. Aus diesem Grund werden diese Angaben auf unseren Rundmails jeweils abgedeckt.

b) Unvollständige Kennzeichnung von ärztlichen Verschreibungen

Wir stellen regelmässig fest, dass die Kennzeichnung von Apotheken auf den ärztlichen Verschreibungen häufig unvollständig ist. Gemäss Art. 72 der Gesundheitsverordnung ist **jede** Abgabe folgendermassen zu dokumentieren:

- Apothekenstempel
- Datum Abgabe

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

- abgegebene Menge
- Visum ApothekerIn
- c) **Ausführung mutmasslich gefälschter Rezepte**
Bei Rezeptfälschungen wird oft das gefälschte Rezept trotzdem ausgeführt, d.h. das Arzneimittel abgegeben. Wir machen Sie auf die diesbezügliche Gesetzgebung (Art. 69 Abs. 4 GesV²) aufmerksam, wonach das gefälschte Rezept nicht auszuführen ist, bzw. bei Nichterreichen der verschreibenden Fachperson die minimale Menge des Arzneimittels abgegeben werden darf. Das Original des gefälschten Rezeptes muss dem KAPA zugestellt werden.
- d) **Verschreibung und Abgabe von verschärft verschreibungspflichtigen Arzneimitteln (Abgabekategorie A)**
Arzneimittel der Abgabekategorie A (z.B. gewisse Antibiotika, Tramadol haltige Arzneimittel) dürfen nur **einmalig** nach einer ärztlichen Verschreibung abgegeben werden. Eine Repetition ist nicht erlaubt.
In letzter Zeit wurden uns einige Verschreibungen für Antibiotika/Tramadol zugestellt, die z.T. mehrfach repetiert wurden.
- e) **Elektronische Verordnung**
Elektronische Verschreibungen sind ungültig. Ausnahme: Die Systemvoraussetzungen für eine sichere elektronische Verschreibung gemäss Art. 14 Abs. 2 bis OR² sind erfüllt. Konkret soll bei entsprechenden Systemen für die elektronische Verordnungen beachtet werden, dass die/der Ärztin/Arzt die Verordnung **persönlich** ausführt und nicht delegiert. Mit einem persönlichen, gesicherten Login der Ärztin/des Arztes kann dies gewährleistet werden.
- f) **Validierung Rezepte von Ärztinnen und Ärzten ohne Berufsausübungsbewilligung**
Bei der Validierung der Rezepte (s.o.) ist sicherzustellen, dass die verschreibende Person im Besitze einer Berufsausübungsbewilligung (BAB) ist. Dies kann im Medizinalberuferegister (www.medregom.admin.ch) geprüft werden. Falls die verschreibende Person nicht im Besitze einer BAB ist (z.B. ausländische Rezepte) liegt es im Ermessen der verantwortlichen Person der Apotheke, die Verschreibung auszuführen oder nicht. Falls eine Abgabe von Arzneimitteln erfolgt, ist dies entsprechend zu dokumentieren.

7. 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.

² Bundesgesetz vom 30. März 1911 (Stand am 1. Januar 2014) betreffend die Ergänzung des Schweizerischen Zivilgesetzbuches (Obligationenrecht, OR, SR 220)

8. 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 ihrer 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) Qualität von entsorgten Wirkstoffen (Betäubungsmittel) in Kanton Bern

Aufgrund eines Vorfalls in einem Nachbarkanton, wo eine Vermischung von Morphinum mit Laktose erfolgte, wurden im Kanton Bern während der letzten Monate 31 zur Entsorgung erhaltene Behälter mit Morphinum HCl auf eine mögliche Vermischung (Streckung) untersucht. Keines der untersuchten Muster zeigte Hinweise auf eine Verfälschung oder einen Zusatz von Streckmitteln.

9. Hinweise auf Veranstaltungen (KAPA/vbb)

„Umgang mit Arzneimitteln in Heimen“ (für Pharmaassistentinnen, Pflegepersonal etc. in Heimen), Dienstag, 15. September 2015, Nachmittag, Hotel Bern in Bern. Eine entsprechende Einladung folgt noch.

Freundliche Grüsse

Kantonsapothekeramt



Dr. pharm. Samuel Steiner
Kantonsapotheker

Beilagen:

- 1.) Rundschreiben: Bundesgerichtsurteil C_477/2012 vom 7. Juli 2014

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

Datum				
Visum				

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