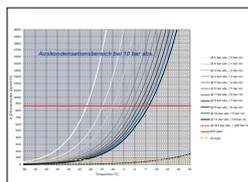
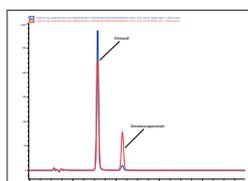


# Jahresbericht für die Jahre 2014 und 2015



## Kantonsapothekeramt Bern



Gesundheits- und  
Fürsorgedirektion  
des Kantons Bern

Bildlegende Titelseite

Links von oben nach unten:

- Versenden von Rezeptformularen für Betäubungsmittel
- Rosette Gallacchi – ging nach 17 Jahren KAPA in Pension
- Inspektion Blutlager

Kleine Bilder von oben nach unten:

- Arbeiten mit der Halbmikrowaage
- Chromatogramm Acetylsalicylsäure und Zersetzungsprodukt
- Wellness Tee mit Zigarettenbestandteilen
- Taupunkt-Diagramm (Wasser/Luft) für Aer medicinalis
- 1000. untersuchte Ecstasy Tablette („Eule“, massiv überdosiert mit 247mg MDMA /Tablette)

## Inhaltsverzeichnis

<b>Vorwort</b>	<b>5</b>
<b>1 Organigramm und Koordinaten</b>	<b>6</b>
<b>2 Rahmenbedingungen</b>	<b>7</b>
2.1 Personelles	7
2.2 Organisation – Aufgaben	8
2.2.1 KAPA internes Qualitätsmanagementsystem (KAPA-QMS), Revision Inspektionsprotokolle	9
2.3 Rechtliches Umfeld	9
2.3.1 Revision „GMP kleine Mengen“ - Pharmacopoea Helvetica 11, Supplement 11.2	9
2.3.2 Medizinalberufegesetz (MedBG) und Folgeverordnungen	9
2.3.3 Verordnung über die Kantonale Ethikkommission für die Forschung (KEKV)	10
2.3.4 Regeln und Leitlinien der Kantonsapothekervereinigung (KAV) der Schweiz	10
2.3.5 Anhörungsverfahren / Mitberichte (Auswahl)	11
2.4 Liste der verschreibungspflichtigen Arzneimittel für Chiropraktorinnen und Chiropraktoren	11
2.5 Internet / web08	11
<b>3 Tätigkeitsgebiete</b>	<b>11</b>
3.1 Gesundheitsberufe- und Betriebsregister	11
3.1.1 Gesundheitsberuferegister	12
3.2 MESA – Meldesammlung für kontrollierte Substanzen	12
3.3 Kontrolle Detailhandel – Marktüberwachung	12
3.3.1 Konzept Umsetzung Medizinprodukteverordnung (MepV)	12
3.3.2 Qualitätssicherungssysteme (QSS) in Betrieben	12
3.3.3 Unerlaubter Versand- und Detailhandel mit Arzneimitteln	13
3.3.4 Apotheken	13
3.3.5 Drogerien	14
3.3.6 Arztpraxen	14
3.3.7 Betäubungsmittel-Entwendungen aus dem Heim-, Spital- und Pflegebereich	15
3.3.8 Kontrolle der Spitalapotheken	15
3.3.9 Medizinalgase in Spitälern	15
3.3.10 Kontrolle der Blutlager	17
3.3.11 Kontrolle der Privatapotheken von Alters- und Pflegeheimen	17
3.3.12 Kontrolle der Privatapotheken von Institutionen des Gesundheitswesens	17
3.3.13 Behindertenheime	17
3.3.14 Diverses - Podologiepraxis	17
3.4 Kontrolle Grosshandel / Herstellung durch das RHI	18
3.5 Aufsichtsrechtliche Verfahren – andere rechtliche Verfahren	18
3.6 Kantonale Ethikkommission (KEK) vgl. auch ( <a href="http://www.kek-bern.ch">http://www.kek-bern.ch</a> )	18
3.7 Besondere Ereignisse / Diverses	19
3.7.1 Ausführung von Verschreibungen (Tramadol) eines Orthopäden	19
3.7.2 Ausführung von bulgarischen Rezepten (in kyrillischer Schrift), ausländische Rezepte	19
3.7.3 Reihenuntersuchungen von Wasserproben (gereinigtes Wasser, Aqua purificata), Anwesenheit einer Fachperson mit Berufsausübungsbewilligung, Vorhandensein der aktuellen Pharmakopöe in Apotheken und Drogerien	20
3.7.4 Pandemie / SVU 2015 Pandemiemodul	20

<b>4</b>	<b>Statistik</b>	<b>20</b>
4.1	Bewilligungen, Betriebe, Inspektionen, KEK, Untersuchungstätigkeit im KAPAL	20
4.1.1	Betriebe, Inspektionen Detailhandel	20
4.1.2	Berufsausübungsbewilligungen	21
4.1.3	Betäubungsmittel (Betm): Betm-Rezeptformulare, Entsorgungen	22
4.1.4	Meldungen von Rezeptfälschungen	22
4.1.5	Betriebe Herstellung, Grosshandel	22
4.1.6	Meldungen Zoll, Swissmedic, über illegale Importe (Fälle im Kanton Bern)	22
4.2	Kantonale Ethikkommission (KEK)	22
4.3	Untersuchungstätigkeit im Pharmazeutischen Kontrolllabor	23
<b>5</b>	<b>Labor (Pharmazeutisches Kontrolllabor des Kantonsapothekeramtes = KAPAL)</b>	<b>23</b>
5.1	Reihenuntersuchungen von verschiedenen Untersuchungsmustern	23
5.1.1	Gereinigtes Wasser aus Apotheken und Drogerien	23
5.1.2	Methadon	25
5.1.3	Kontrolle Betäubungsmittel Rückschub	28
5.2	Mobiles Labor	28
5.3	Projekt "DIB Plus"	32
5.4	Spezielle Fälle und Einzelaufträge	33
5.4.1	Übersicht: Einzelaufträge – Herkunft der Proben:	34
5.4.2	Beschlagnahmte illegale Dopingmittel – Anabolika und Wachstumshormon	35
5.4.3	Fernsehbeitrag SRF Sendung PULS – Zersetzungsprodukte in „abgelaufenen“ Medikamenten	35
5.4.4	Verdacht auf Medikamentenverwechslung in Spital	36
5.4.5	Positive Dopingprobe eines Spitzenathleten – Ursache: Hydrochlorothiazid als Kontamination in einem zugelassenen Ibuprofen-Präparat	36
5.4.6	Medikamente in Gewürzdose	37
5.4.7	Grosse Mengen an beschlagnahmten Viagra Tabletten stellen sich als qualitativ minderwertige Fälschungen heraus	37
5.4.8	Verdacht im Altersheim: unwissentlich verabreichtes Schlafmittel?	38
5.4.9	Verdachtsmuster Betäubungsmittel – „Hosensackproben“	38
5.5	Neue Laborgeräte	38
5.5.1	HPLC-DAD System 1260 Infinity	38
5.6	Ringversuche	38
	<b>ANHANG</b>	<b>40</b>
	<b>A. Gesetzliche Grundlagen</b>	<b>40</b>
	<b>B. Abkürzungen</b>	<b>40</b>
	<b>C. Personelles / Medien (Stand 2016)</b>	<b>41</b>
C.1	Personalbestand ( Stand Mai 2016; vgl. auch Organigramm)	41
C.2	Milizinspektorinnen und -inspektoren	42
C.3	Mitarbeit in Kommissionen/Arbeitsgruppen/Ausschüssen	43
C.4	Vorträge/Präsentationen ( <i>Auswahl</i> )	43
C.5	Publikationen	43
C.6	Rundschreiben - Mitteilungen des Kantonsapothekers	44
C.7	Medien-Auswahl zu spezifischen Themen	44
C.8	Weiterbildung Inspektorat (durch KAPA)	44
C.9	Laborbesuche, Erfahrungsaustausch, Ausbildungen und Praktika von Studenten, Lernenden	44
C. 10	Mitglieder der Kantonalen Ethikkommission Bern (KEK)	45

## Vorwort

Seit 2003 haben wir uns vorgenommen, regelmässig einen Bericht über die Aufgaben und Tätigkeiten des Kantonsapothekeramtes (KAPA) zu schreiben. Schon bei der ersten Ausgabe haben wir aber festgestellt, dass aus Kapazitätsgründen ein solches Dokument unsere Möglichkeiten sprengt und je nach Tagesgeschäften und dringenden anderen Aufgaben das Verfassen eines Tätigkeitsberichtes nicht die allerhöchste Priorität haben kann. Das anfängliche Ziel jedes Jahr einen Bericht zu schreiben, musste schnell aufgegeben werden. Die ersten Ausgaben umfassten die Tätigkeiten von drei Jahren, erst in den letzten Jahren konnte regelmässig ein Zweijahresbericht geschrieben werden.

Offenbar findet die Dokumentation auch Interesse, immerhin wurde der letzte Bericht fast 3000mal heruntergeladen.

Nun ist es wieder soweit, der Zweijahresbericht für die Jahre 2014 und 2015 liegt vor, wie immer als „low budget“ Produktion, unter Zeitdruck, mit viel Engagement und Herzblut aller Mitarbeitenden entstanden. Vielen Dank André, Barbara („Cleo“), Daniel, Hans-Jörg, Josiane, Rita und Viviana.

Von jedem beaufsichtigten Betrieb wird gesetzlich verlangt, dass er ein Qualitätssicherungssystem (QSS) betreibt. Wir sind der Meinung, dass auch die zuständigen Behörden, in unserem Falle das KAPA, ein QS-System betreiben sollte. Mit erster Priorität wurden daher im KAPA die Hauptprozesse für den Umgang mit Kunden definiert und strukturiert.

Der nachfolgende Bericht ergibt auch einen Überblick über die Aufgaben und Tätigkeiten im KAPAL. Erwähnenswert sind die Resultate bei der Prüfung der mikrobiellen Verunreinigungen „in gereinigtem Wasser“ aus Apotheken und Drogerien, wo die Beanstandungsquote v.a. in Drogerien immer noch sehr hoch liegt. Im Rahmen des Projektes „DIB Plus“ (Drogeninformationszentrum Bern) führt das KAPAL seit dem Sommer 2014 Substanzanalysen im Auftrag der Stiftung Contact Netz durch. Seit dem Projektstart wurde die Anzahl der Analysen kontinuierlich gesteigert und langsam werden die Kapazitätsgrenzen erreicht.

Ein nicht zu unterschätzender Aufwand des KAPA sind die stetig steigenden Anfragen und Auskünfte in unserem Tätigkeitsgebiet, die in keiner Statistik erfasst werden, aber z.T. sehr viel Zeit beanspruchen. Trotz unserer Homepage, auf der die meisten Informationen zu finden sind, ist es offenbar schneller und bequemer „schnell beim Kantonsapothekeramt nachzufragen“. Bei komplexeren Fragen geht dies manchmal „nicht so schnell“, wofür wir um Verständnis bei den Anfragenden hoffen.

Trotzdem: Falls Sie Fragen zum Bericht haben, zögern Sie nicht, uns zu kontaktieren.

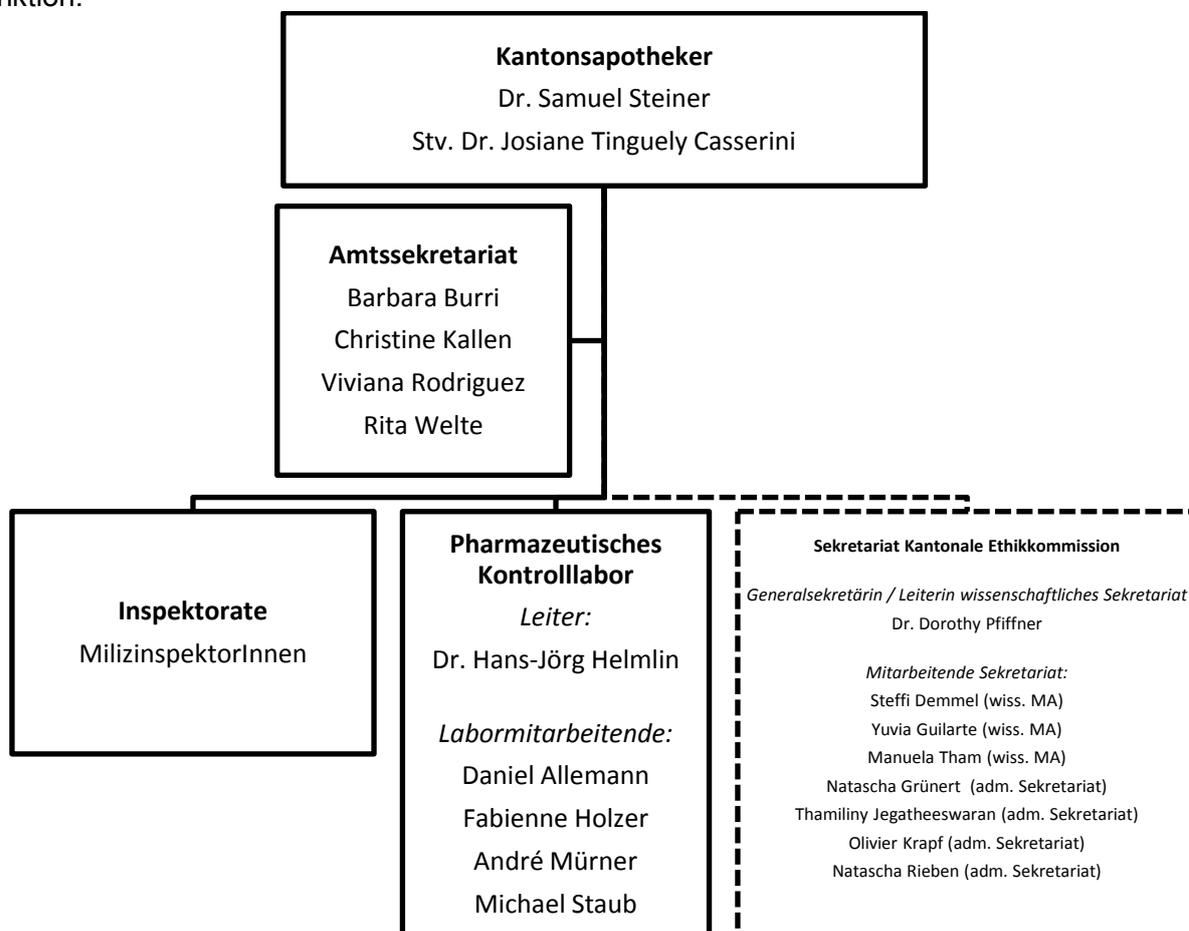
Bern, im Juni 2016

GESUNDHEITS- UND FÜRSORGEDIREKTION  
Der Kantonsapotheker

Dr. pharm. Samuel Steiner

## 1 Organigramm und Koordinaten

Das Kantonsapothekeramt der Gesundheits- und Fürsorgedirektion ist eines der drei Fachämter von insgesamt sieben Ämtern der kantonalen Gesundheits- und Fürsorgedirektion Bern in Linienfunktion.



Stand 31. Mai 2016

### Postanschrift:

Gesundheits- und Fürsorgedirektion  
des Kantons Bern  
Kantonsapothekeramt  
Rathausgasse 1  
3011 Bern

### Amtsvorsteher:

Dr. pharm. Samuel Steiner  
Kantonsapotheker  
Telefon 031 633 79 25  
E-Mail [samuel.steiner@gef.be.ch](mailto:samuel.steiner@gef.be.ch)

### Stv. Amtsvorsteherin:

Dr. pharm. Josiane Tinguely Casserini  
Stv. Kantonsapothekerin  
Standort: Baltzerstrasse 5, 3012 Bern  
Telefon 031 633 11 64  
E-Mail [josiane.tinguely@gef.be.ch](mailto:josiane.tinguely@gef.be.ch)

### Auskunft/Sekretariat:

Barbara Burri  
Rita Welte  
Telefon 031 633 79 26  
Fax Rathausgasse 1: 031 633 79 28  
Fax Baltzerstrasse 5: 031 633 11 68  
E-Mail [info.kapa@gef.be.ch](mailto:info.kapa@gef.be.ch)

### Pharmazeutisches Kontrolllabor:

Dr. pharm. Hans-Jörg Helmlin  
Laborleiter  
Standort: Baltzerstrasse 5, 3012 Bern  
Telefon 031 633 11 66  
E-Mail [hans-joerg.helmlin@gef.be.ch](mailto:hans-joerg.helmlin@gef.be.ch)

Besuchen Sie auch unsere Webseite: <http://www.be.ch/kapa>

Die Namen der **Inspektorinnen und Inspektoren** finden Sie im Anhang C.2, Seite 42.

## 2 Rahmenbedingungen

### 2.1 Personelles

Auf Ende 2014 trat Rosette Gallacchi-Aegerter in den wohlverdienten Ruhestand, nachdem sie 17 Jahre im KAPA gearbeitet hat. Ihre Nachfolgerin ist Christine Kallen-Bärtschi. Vom März 2014 bis Januar 2016 arbeitete Michèle Friedli als Laborantin und Sachbearbeiterin im KAPA. Für das Projekt DIB + (Drogenberatungszentrum Bern Plus) der Stiftung Contact Netz, dessen Beginn im August 2014 war, arbeitete Lukas Mürner vom Januar bis Ende Juni 2015 als Laborant im Pharmazeutischen Kontrolllabor des KAPA, sein Nachfolger ist Michael Staub.

**Inspektorat:** Austritte und Neueinstellung in den Berichtsjahren (2014 und 2015)

Neue Inspektorinnen und Inspektoren:

- Castelberg Ulrich, Dr. med., Aarberg (Inspektionen von Privatapotheken der Ärztinnen und Ärzte und der Heime)
- Hochuli Liselotte, Dr. med., Moosseedorf (Inspektionen von Privatapotheken der Ärztinnen und Ärzte)
- Mathey Yves, Dr. med. dent., Bern (Inspektionen für die Kontrolle der Hygiene bzw. der Kontrolle der Wiederaufbereitung von Medizinprodukten in Zahnarztpraxen)

Zurückgetreten sind:

- Brunner-Gubler Silvia, Apothekerin, Kirchberg (Inspektionen von Privatapotheken der Ärztinnen und Ärzte)
- Castelberg Ulrich, Dr. med., Aarberg (Inspektionen von Privatapotheken der Ärztinnen und Ärzte und der Heime)
- Fahrländer Brigitte, Dr. med., Schüpfen (Inspektionen von Privatapotheken der Ärztinnen und Ärzte)
- Renfer Beat, eidg. dipl. Drogist, Langnau (Inspektionen von Drogerien)
- Rohrbach Thomas, Dr. med., Heimenschwand (Inspektionen von Privatapotheken der Ärztinnen und Ärzte)
- Schneider Matthias, Dr. pharm., Interlaken (Inspektor für sämtliche Inspektionen)

## **Kantonale Ethikkommission (KEK)**

In den Berichtsjahren wurde als neuer Präsident gewählt:

- Seiler Christian, Prof. Dr. med., Chefarzt, stv. Extrordinarius für Kardiologie, Klinik für Kardiologie, Universitätsspital, Bern

In den Berichtsjahren neu gewählt wurden:

- Bornstein Michael, PD Dr. med. dent., Medizinische Fakultät, Zahnmedizinische Kliniken, Universität Bern
- Candinas Daniel, Prof. Dr. med. Dr. h.c., Klinikdirektor, Universitätsklinik für Viszerale Chirurgie & Medizin, Bern
- Pfiffner Dorothy, Dr. sc. nat. Generalsekretärin der Kantonalen Ethikkommission Bern
- Steiner Regula, Mlaw, Rechtsanwältin, Ausserordentliche Gerichtsschreiberin am Regionalgericht Oberland, Thun
- Thilo Friederike J.S., Master of Science in Nursing, Berner Fachhochschule, Bern
- Znoj Hans Jörg, Prof. Dr. phil., Klinische Psychologie und Psychotherapie, Institut für Psychologie, Universität Bern
- Zysset Thomas, PD Dr. pharm., Apotheker, Meikirch

Zurückgetreten sind:

- Enkling Norbert, Prof. Dr. Dr. med. dent., Klinik für Zahnärztliche Prothetik, Universität Bern
- Gerber Hans, Prof. Dr. med., Konolfingen
- Krapf Dolores, Juristin, Bundesamt für Gesundheit, Bern
- Panfil Eva-Maria, Prof. Dr. rer. med., Dozentin Studiengang Pflege, Berner Fachhochschule, Bern
- Stickel Felix, PD Dr. med., Institut für Klinische Pharmakologie und Viszerale Forschung, Bern
- Vontobel Jürg, Fürsprecher, Magglingen

## **2.2 Organisation – Aufgaben**

Die Hauptaufgabe des Kantonsapothekeramts ist die Überwachung der Sicherheit und der Qualität von Heilmitteln im Kanton Bern. Dies wurde bei der Umsetzung des Steuerungsmodells NEF mit der Produktgruppe Heilmittelsicherheit/Qualitätssicherung berücksichtigt.

Folgende Produkte sind Bestandteil dieser Produktgruppe:

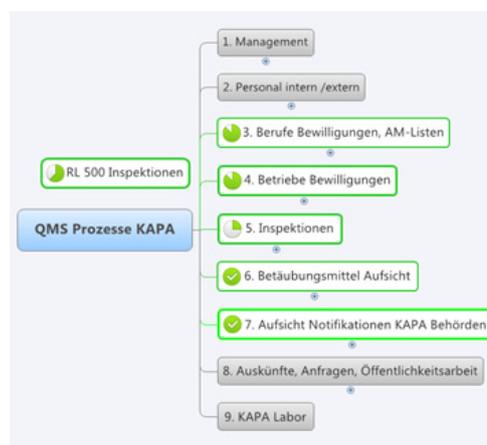
- Heilmittelkontrolle (Inspektion der Betriebe, Betriebsbewilligungen [öffentl. Apotheken, Spitalapotheken, Drogerien, Privatapotheken von Ärzten und Heimen, Institutionen des Gesundheitswesens, Blutlager], Untersuchung von Proben im Pharmazeutischen Kontrolllabor)
- Erstellung und Entzug von Berufsausübungsbewilligungen (Apotheker, Drogisten)
- Kontrolle der klinischen Versuche am Menschen (Sicherstellung der Aufsicht der GEF über die Kantonale Ethikkommission)

Durch diese Aufteilung mit entsprechenden Angaben von Leistungszielen und Indikatoren sowie mit Hilfe eines Produkte-Controlling-Konzepts werden die Aufgaben des Kantonsapothekeramts transparent beschrieben und erfasst.

### 2.2.1 KAPA internes Qualitätsmanagementsystem (KAPA-QMS), Revision Inspektionsprotokolle

In den Berichtsjahren hat das KAPA mit dem Aufbau eines KAPA-internen QMS begonnen. Mit erster Priorität wurden die Hauptprozesse, inkl. diverser Subprozesse beschrieben und geregelt. Ende 2015 war ein Grossteil der Hauptprozesse 3 - 7 (vgl. Darstellung) beschrieben und die verwendeten Dokumente / Vorlagen, Listen etc. systematisch bezeichnet und erfasst.

Im Rahmen dieser Arbeiten wurden auch die Inspektionsprotokolle (Checklisten) für die verschiedenen Betriebe, vorab für öffentliche Apotheken, überarbeitet. Neu referenzieren u.a. die Checklisten auf das Positionspapier H 0006 V01 (vgl. 2.3.4).



## 2.3 Rechtliches Umfeld

### 2.3.1 Revision „GMP kleine Mengen“ - Pharmacopoea Helvetica 11, Supplement 11.2

Seit dem 1. Oktober 2015 ist das Supplement 11.2. der Ph.Helv. in Kraft. Darin wurden in den GMP kleine Mengen das Kapitel 20.2 (Zytostatika-Anhang) und dessen Erläuterungen (Kapitel 21.2) revidiert. Durch diese Revision wurden die beiden Kapitel durch einen umfassenden Steril-Anhang ersetzt, der für alle sterilen Arzneimittel gilt, d.h. auch für sterile Zytostatika. Die Erläuterungen zum bisherigen Zytostatika-Anhang wurden gestrichen bzw. in den Regeltext integriert.

Ab 2016 werden bei Inspektionen im Steril-Bereich geprüft, ob die z.T. neuen Anforderungen (z.B. im Bereich Monitoring) erfüllt werden.

### 2.3.2 Medizinalberufegesetz (MedBG) und Folgeverordnungen

Am 20. März 2015 hat das Parlament das revidierte Medizinalberufegesetz angenommen. Die Kantone sind u.a. von folgenden Änderungen betroffen:

- Ersatz des Ausdruckes „selbstständige Berufsausübung“ durch „privatwirtschaftliche Berufsausübung“
- Überprüfung der Sprachkenntnisse bei der Bewilligung zur Berufsausübung: damit muss die/der Antragstellende eine Amtssprache des Kantons beherrschen
- jede Person muss eine Versicherung (Berufshaftpflichtversicherung) abschliessen
- Aufhebung der Altersgrenze für die Eintragung im Register

Im Bereich Pharmazie gibt es folgende Änderungen:

- Apothekerinnen und Apotheker müssen zukünftig Kompetenzen auf dem Gebiet der Impfungen erwerben sowie über zweckmässige Grundkenntnisse im Bereich Diagnose und Behandlung von häufigen Gesundheitsstörungen und Krankheiten verfügen.
- Apothekerinnen und Apotheker müssen in Zukunft über einen Weiterbildungstitel verfügen, um eine Berufsausübungsbewilligung zu erhalten. Diesbezüglich sind auch Übergangsbestimmungen vorgesehen.

Die Artikel, die keine Verordnungsänderungen erfordern, sollten per 1. Januar 2016 in Kraft treten. Alle anderen Bestimmungen werden mit der Änderung der verschiedenen Verordnungen in Kraft gesetzt (Mitte 2017 bzw. anfangs 2018).

### **2.3.3 Verordnung über die Kantonale Ethikkommission für die Forschung (KEKV)**

Der Bundesrat hat am 20. September 2013 beschlossen, das HFG und drei darauf gestützte Verordnungen bereits per 1. Januar 2014 in Kraft zu setzen. Damit hat der Bundesrat das Anliegen der Kantone nicht berücksichtigt, genügend Zeit für die Anpassungen bei der Organisation der kantonalen Ethikkommissionen und im kantonalen Recht einzuräumen. Die Anpassung der kantonalen Verordnungen konnte daher erst im Laufe des Jahres 2014 erfolgen (vgl. 3.6). Die „Verordnung vom 20. August 2014 über die Kantonale Ethikkommission für die Forschung“ (KEKV, BSG 811.05) trat am 1. September 2014 in Kraft.

Ende 2015 wurde die KEKV bezüglich Wahl der Mitglieder geändert. In der revidierten Form wird einzig der Präsident bzw. die Präsidentin der KEK durch den Regierungsrat gewählt, die anderen Mitglieder werden von der Direktorin bzw. vom Direktor der GEF gewählt.

### **2.3.4 Regeln und Leitlinien der Kantonsapothekervereinigung (KAV) der Schweiz**

Beim Vollzug stellen sich trotz HMG und entsprechenden Verordnungen immer wieder Interpretationsfragen. Um Transparenz und Rechtsgleichheit interkantonal bzw. schweizweit zu fördern, erarbeiten die Kantonsapothekervereinigung der Schweiz (KAV) und die Kantonsapothekervereinigung Nordwestschweiz (KAV NWCH) Regeln und sogenannte Positionspapiere. In den Berichtsjahren wurden folgende neue bzw. revidierte Regeln und Positionspapiere verabschiedet (siehe [www.kantonsapotheker.ch](http://www.kantonsapotheker.ch)):

Kantonsapothekervereinigung der Schweiz (KAV CH):

- **Anforderungen an die Qualitätssicherung in Betrieben**  
**Positionspapier H 0006 V01** (gültig ab 29.10.2015)  
Hier wurden die Unterkapitel nummeriert und einige, wenige Ergänzungen und Präzisierungen hinzugefügt.
- **Abgabe von Pentobarbital-Natrium zur Sterbehilfe**  
**Positionspapier 0005 V01** (gültig ab 29.10.2015)

Kantonsapothekervereinigung Nordwestschweiz (KAV NWCH):

- **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 dürfen Abgabe und Anwendung von Arzneimitteln nur unter bestimmten Bedingungen erfolgen (durch Gesundheitsfachpersonen; mit Einverständnis der rechtlichen Vertretung etc.).

- **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.

### **2.3.5 Anhörungsverfahren / Mitberichte (Auswahl)**

Das KAPA hat sich in den Berichtsjahren zu folgenden Anhörungs- sowie Mitberichtsverfahren geäussert:

- Anhörungsverfahren der Revision der Verordnung über das Register der universitären Medizinalberufe (Registerverordnung MedBG) anfangs 2014.
- Anhörungsverfahren zur Revision der Verordnung des EDI über die Verzeichnisse der Betäubungsmittel, psychotropen Stoffe, Vorläuferstoffe und Hilfschemikalien (Betäubungsmittelverzeichnisverordnung, BetmVV-EDI; SR 812.121.11) anfangs 2014.
- Stellungnahme zur Verordnung über die Meldestelle für lebenswichtige Humanarzneimittel.
- Vernehmlassung zur Revision der Tierarzneimittelverordnung (TAMV) und Arzneimittel-Werbeverordnung (AWV) anfangs 2015.

## **2.4 Liste der verschreibungspflichtigen Arzneimittel für Chiropraktorinnen und 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 und in Zusammenarbeit mit der Berner Chiropraktoren Gesellschaft wurde eine entsprechende Liste und ein Merkblatt zur Verwendung von Heilmitteln verfasst. Dieses wurde im Februar 2015 publiziert. Die entsprechenden Dokumente finden Sie auf der Homepage der Gesundheits- und Fürsorgedirektion (Gesundheit/Medizinal-/ Gesundheitspersonen/ Chiropraktorinnen und Chiropraktoren).

## **2.5 Internet / web08**

Die Web-Site des KAPA dient als Nachschlagewerk und Informationsplattform für Fragen von Fachpersonen, Betrieben und der Bevölkerung. Sämtliche Anträge für Betriebs- und/oder Berufsausübungsbewilligungen stehen in elektronischer Form zur Verfügung. Dies wird auch rege benutzt.

Aus den Zugriffszahlen auf die Internetseiten des KAPA lässt sich zum Teil eine massive Zunahme der Nutzung erkennen. So wurden in den Berichtsjahren über 40% mehr Seitenzugriffe und Downloads pro Tag gezählt. Spitzenreiter bei den Downloads sind die Rundschreiben (> 20'000 in den Berichtsjahren). Die grössten Zunahmen verzeichnen diverse Formulare für die Einreichung von Bewilligungsgesuchen. Offenbar werden auch die Jahresberichte mit fast 3000 Downloads in den Berichtsjahren rege gelesen.

# **3 Tätigkeitsgebiete**

## **3.1 Gesundheitsberufe- und Betriebsregister**

Im 2014 wurde in der GEF entschieden, die alte Datenbank BPDB (Betriebs- und Personendatenbank) durch eine neue zu ersetzen. Ende 2014 erfolgten unter Mitwirkung der beteiligten Ämter (ALBA, KAPA und KAZA) Analysen der Soll- und Ist-Prozesse, danach die Erstellung der

Detailspezifikationen und die Evaluation verschiedener Software. Aus Kostengründen und aufgrund der technischen Möglichkeiten wurde das Programm „BEPRO“ ausgewählt, ein Programm, das bereits von einer anderen kantonalen Behörde verwendet wird. 2015 wurde zur Vorbereitung der Datenmigration mit einer Datenbereinigung begonnen. 2016 soll die Datenbank BEPRO eingeführt werden.

### **3.1.1 Gesundheitsberuferegister**

Seit 2011 wird vom BAG unter Beteiligung der zuständigen kantonalen Behörden das sog. Medizinalberuferegister (MedReg I) gepflegt. Damit können sich Behörden, Betriebe und die Öffentlichkeit über die Ausbildung und Berufsausübungsbewilligungen von Medizinalpersonen informieren.

Neu wird auf nationaler Ebene das Gesundheitsberuferegister NAREG eingeführt, das Informationen über diverse Gesundheitsfachpersonen, darunter auch Drogisten und Drogistinnen, enthält.

Sowohl für das NAREG wie auch für das MedReg I sind Schnittstellen für den automatischen Datenabgleich mit dem neuen System BEPRO der GEF geplant.

## **3.2 MESA – Meldesammlung für kontrollierte Substanzen**

Mit MESA haben die Kantone die Möglichkeit mit einem benutzerfreundlichen System bei Bedarf die Warenflüsse im Betäubungsmittelbereich zu prüfen. Dies geschieht beispielsweise bei Vorbereitungen für Inspektionen in Betrieben oder bei Verdacht auf unerlaubte Führung von Privatapotheken in Arztpraxen. Mit Hilfe dieses Systems konnten mehrere Arztpraxen identifiziert werden, die ohne Bewilligung zur Führung einer Privatapotheke u.a. grosse Mengen an Grosspackungen aus dem Grosshandel bezogen und diese unerlaubterweise abgaben, d.h. illegal eine Privatapotheke führten.

## **3.3 Kontrolle Detailhandel – Marktüberwachung**

### **3.3.1 Konzept Umsetzung Medizinprodukteverordnung (MepV)**

Im Rahmen der Inspektionen von Privatapotheken von Arztpraxen finden seit Mitte 2012 Erhebungen statt, die zeigen, ob in diesen Praxen Wiederaufbereitungen von Medizinprodukten (z.B. Sterilisationen von Instrumenten) durchgeführt werden. Erste Zahlen zeigten, dass in mehr als 90% der inspizierten Praxen Medizinprodukte wiederaufbereitet werden.

Das KAPA meldete Swissmedic in verschiedenen Fällen Abweichung von den gesetzlichen Anforderungen zur Wiederaufbereitung von Medizinprodukten bei gewissen Spitälern.

### **3.3.2 Qualitätssicherungssysteme (QSS) in Betrieben**

Bereits im Rundschreiben von 2011 (des KAPA) wurden die Betriebe (mit Bewilligung des KAPA) darauf aufmerksam gemacht, dass in der revidierten Gesundheitsverordnung unter Bewilligungsvoraussetzungen von jedem Betrieb verlangt wird, ein QSS im Bereich Arzneimittel zu betreiben. Ab 2014 wurden die Betriebe im Rahmen der Inspektionen betreffend QSS systematisch inspiziert bzw. begutachtet. Ab 2015 wird von jedem Betrieb verlangt, dass er die geforderten Mindestanforderungen inhaltlich erfüllt.

Im Rundschreiben von 2015 (des KAPA) wurde nochmals darauf hingewiesen, dass seit anfangs 2015 das Fehlen eines entsprechenden Systems im Rahmen von Inspektionen als Mangel (wesentlich) beanstandet wird und dieser Mangel (fehlendes QSS) innerhalb eines Jahres zu beheben sei.

Während die meisten öffentlichen Apotheken, Drogerien, Spitalapotheken solche Systeme betreiben, tun sich die Privatapotheken von Arztpraxen noch sehr schwer.

In den Privatapotheken werden solche Systeme, falls vorhanden, von den Lieferanten (Grossisten) zur Verfügung gestellt. Einige Arztpraxen geben an EQUAM zertifiziert zu sein. Diese Standards decken aber den Bereich Heilmittel nicht ausreichend ab, daher werden diese Zertifizierungen von den Kantonsapothekern für den Bereich Heilmittel / Privatapotheken nicht akzeptiert.

### **3.3.3 Unerlaubter Versand- und Detailhandel mit Arzneimitteln**

Andere Versandgeschäfte: Verschiedene Betriebe versuchen regelmässig v.a. Produkte aus dem Bereich Nahrungsmittel, Nahrungsergänzungsmittel und Kosmetika mit unerlaubten Heilanzeigen via Versand zu verkaufen. In den Berichtsjahren musste diesbezüglich wieder drei bis fünf Mal pro Jahr interveniert werden.

### **3.3.4 Apotheken**

#### **„Doppelbetriebe“ Apotheken / Drogerien**

In einem Rundschreiben vom Juni 2015 an alle öffentlichen Apotheken und Drogerien des Kantons Bern hat sich das KAPA zur Thematik Doppelbetriebe Apotheke-Drogerie geäussert.

Die Gesundheits- und Fürsorgedirektion (GEF) 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.

In Zusammenarbeit mit dem Apothekerverband (AKB) und dem Kantonalbernischen Drogistenverband (KBD) wurden Bedingungen für die Führung und Benennung eines Doppelbetriebes Apotheke-Drogerie bzw. für den Zusatz Drogerie bei einer Apotheke festgelegt.

Momentan gibt es im Kanton Bern nur eine Apotheke, die sich auch Drogerie nennt, ohne dass nebst der bzw. dem verantwortlichen ApothekerIn noch ein/e DrogistIn mit Berufsausübungsbewilligung (BAB) den Bereich der Drogerie führt. Bei sieben Doppelbetrieben Apotheke-Drogerie ist neben der/dem ApothekerIn noch ein/e DrogistIn mit BAB angestellt.

#### **Keine Selbstdispensation mehr in Aarberg und Laupen**

Aufgrund des Gesundheitsgesetzes werden Ärztinnen und Ärzte in Ortschaften, in denen die Notfallversorgung mit Arzneimitteln nicht durch mindestens zwei öffentliche Apotheken gewährleistet ist, zur Führung einer Privatapotheke ermächtigt. Umgekehrt heisst dies auch, dass in einer Ortschaft, in der eine zweite öffentliche Apotheke eröffnet wird, das Führen einer Privatapotheke nicht mehr erlaubt ist. 2015 wurden in Aarberg und Laupen je eine zweite öffentliche Apotheke eröffnet, wodurch in diesen beiden Ortschaften keine Privatapotheken in Arztpraxen mehr geführt werden dürfen. Allerdings ist die gesetzlich vorgesehene Übergangszeit von zehn Jahren für das Weiterführen dieser Privatapotheken sehr grosszügig bemessen.

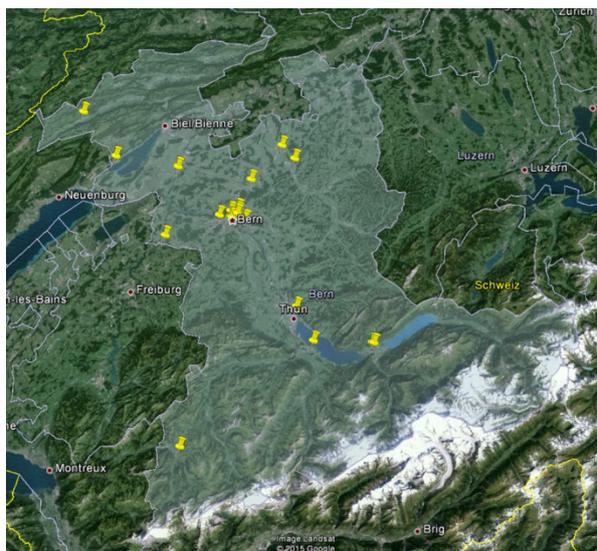
#### **Öffentliche Apotheken in Spitälern**

Damit u.a. die Kontinuität der Behandlung beim Austritt von Patienten aus dem Spital gewährleistet werden kann, haben sich einige Spitäler in der Schweiz entschieden, eigene öffentliche Apotheken zu betreiben. Das System der Kostenerstattung durch die DRG (Diagnosis Related Groups; Fallpauschalen der stationären Leistungen) erlaubt es nicht, die Austrittsmedikation den Krankenversicherungen zu verrechnen, daher die Eröffnung von spitaleigenen öffentlichen Apotheken. Nach Moutier (2010) und Interlaken (2011) hat auch in Bern ein Spital (2015: Salem Apotheke der Hirslanden Bern AG) eine öffentlichen Apotheke eröffnet. Zurzeit gibt es in der Schweiz in sieben Kantonen total 12 Spitäler, die eine öffentliche Apotheke führen (Stand Juni 2016).

## Impfen in Apotheken des Kantons Bern

Nachdem 2015 in einigen Kantonen das Impfen in Apotheken diskutiert und z.T. erlaubt wurde, konnte auch im Kanton Bern, nach Annahme der Motion 174-2015 „Impfen in der Apotheke“ am 24. September 2015 mit einem Pilotversuch für das Impfen in Apotheken gestartet werden. Im Oktober 2015 wurde mit dem Pilotprojekt 2015/2016 für die saisonale Grippe-Impfung „ohne Rezept“ begonnen.

Die Impfung kann nur durchgeführt werden, wenn die Apotheken bzw. Apothekerinnen und Apotheker gewisse Bedingungen (Impfausbildung, Anforderungen an Räumlichkeiten, Dokumentation etc.) erfüllen und über eine Bewilligung des KAZA und KAPA verfügen. Ende 2015 konnten in 25 Apotheken in 12 Orten/Städten (vgl. Bild) mit der begonnen werden.



## Ausserkantonale Inspektionen

Aufgrund der Erfahrungen im Bereich Zytostatika-Herstellung in Spitalapotheken wurden 2014 in zwei öffentlichen Apotheken mit Zytostatika-Herstellungs-Inspektionen im Auftrag von anderen Kantonen durchgeführt.

### 3.3.5 Drogerien

#### Unerlaubte Abgabe von Arzneimitteln der Abgabekategorie C

Aufgrund von Hinweisen von Dritter Seite wurde im Rahmen einer ausserordentlichen (unangekündigten) Inspektion festgestellt, dass eine Drogerie seit einigen Jahren unerlaubterweise Arzneimittel der Abgabekategorie C („Apothekenpflichtig“) abgibt. Aufgrund der Einsicht des zuständigen Betriebsleiters, in Zukunft keine solchen Arzneimittel mehr zu verkaufen, wurden keine Disziplinar- und keine weiteren Massnahmen eingeleitet.

#### Unerlaubtes Führen einer Drogerie und unerlaubte Herstellung und Abgabe von Arzneimitteln

In einem Betrieb, der vor Jahren auf die Herstellung und das Abgeben von Arzneimitteln explizit verzichtet hat, wurde per Zufall und aufgrund von Beschwerden über Nebenwirkungen eines abgegebenen Produktes festgestellt, dass unerlaubterweise zeitweise ein Drogeriebetrieb geführt wurde.

### 3.3.6 Arztpraxen

In den Jahren 2014 bis 2015 wurden diverse Arztpraxen (ohne Bewilligung zur Führung einer Privatapotheke) wegen der Abgabe von grossen Mengen und zu grossen Packungen von Arzneimitteln vom KAPA angeschrieben.

Eine Arztpraxis ohne Bewilligung zur Führung einer Privatapotheke (auf städtischem Gebiet) gab Grosspackungen in hohen Mengen ab. Im Rahmen einer unangekündigten Inspektion vor Ort wurde festgestellt, dass in grossem Ausmass Grosspackungen abgegeben wurden, zudem diverse Arzneimittel, deren Verfallsdatum überschritten war, noch abgegeben wurden und die Lagerung von kühlschrankpflichtigen Arzneimitteln im Kühlschrank bei Temperaturen von +11°C bis +14°C erfolgte (an Stelle von +2 bis +8°C). Weiter erfolgte keine bzw. keine korrekte Buchführung der Betäubungsmittel. Gegen den Arzt wurde ein Disziplinarverfahren eingeleitet (vgl. 3.7).

Aufgrund einer Beschwerde über die Abgabe von hohen Mengen von Betäubungsmitteln an eine Patientin in einer Arztpraxis (mit Bewilligung zur Führung einer Privatapotheke) wurde eine Abklärung vor Ort durchgeführt. Dabei zeigte sich, dass eine Patientin grosse Mengen von Morphin aus der Praxis bezog und sich durchschnittlich ca. 60 Ampullen Morphin 10mg à 1ml pro Tag infolge starker Schmerzen selber subcutan injizierte.

### **3.3.7 Betäubungsmittel-Entwendungen aus dem Heim-, Spital- und Pflegebereich**

In den Berichtsjahren wurden dem KAPA wieder einige Entwendungen von Betäubungsmitteln v.a. aus Stations- oder Abteilungsapotheken von Alters- und/oder Pflegeheimen oder Spitälern gemeldet. Meist handelt es sich um Einzelfälle und relativ kleine Mengen. Leider verfügen nicht alle Betriebe über detaillierte Vorgaben und Kontrollmechanismen bei der Betäubungsmittelkontrolle. Seitens KAPA werden jeweils die Ursachen abgeklärt und v.a. Massnahmen verlangt, um solche Entwendungen zukünftig zu verhindern.

### **3.3.8 Kontrolle der Spitalapotheken**

Massive Veränderungen in der Spitallandschaft (strukturelle Veränderungen und Reorganisationen) führten dazu, dass Inspektionen zurückgestellt werden mussten, bis die neue Ausrichtung definiert war.

Anzahl, Art und Umfang von Inspektionen werden risikobasiert durchgeführt. Bei Umbauten und Zwischenfällen werden mit erster Priorität Inspektionen durchgeführt. Seit der Anforderung (2011) ein Qualitätsmanagementsystem einzuführen, werden nun nach der Übergangszeit die Prozesse und deren Dokumentation vertieft geprüft und falls notwendig bemängelt.

Die Erfahrungen des KAPA im Bereich Steril-Produktion, Reinräume und Zytostatika-Herstellung wurden in Einzelfällen anderen Kantonen zur Verfügung gestellt.

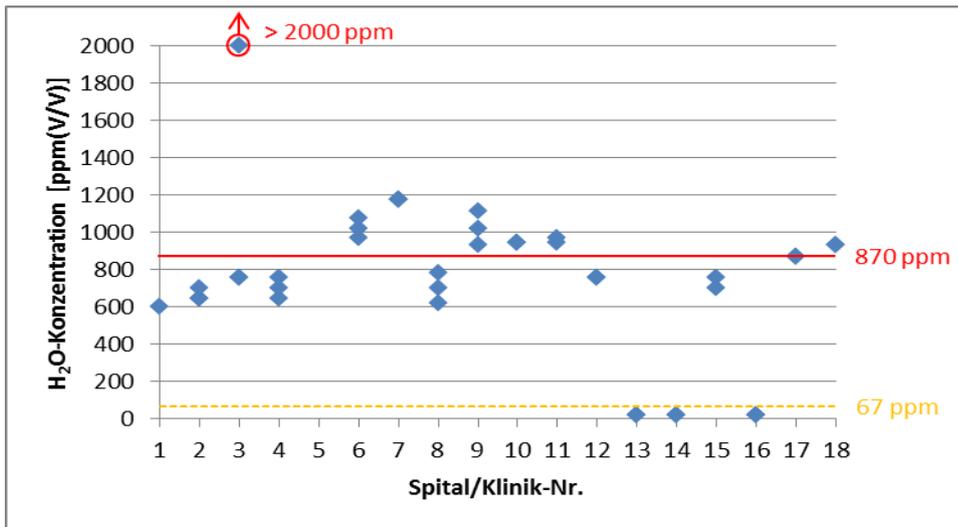
Wegen personeller Engpässe des regionalen Inspektorats der Westschweiz (Inspectorat de Suisse occidentale des produits thérapeutiques, ISOPTh) wurden in dieser Region der Bereich Zytostatika Herstellung (Umbau) einer Spitalapotheke durch das KAPA inspiziert.

### **3.3.9 Medizinalgase in Spitälern**

„Luft zur medizinischen Anwendung“, ein Medizinalgas, wird einerseits als Arzneimittel in Spitälern für die Beatmung verwendet, andererseits als Hilfsstoff für die Anwendung von Inhalationsarzneimitteln und für die Bedienung von Geräten mit direkter Anwendung beim Patienten. Die Verantwortung für die Qualitätssicherung und die Überwachung des Herstellprozesses der „Luft zur medizinischen Anwendung“ im Spital liegt bei der Spitalapotheke (fachlich verantwortliche Peron [fvP]). Das KAPA hat in den Jahren 2012 bis 2015 in 18 Spitälern stichprobenartig Qualitätskontrollen von Aer medicinalis durchgeführt. Die Reinheit der Luft wurde nach der europäischen Pharmakopöe bezüglich CO<sub>2</sub>, CO, SO<sub>2</sub>, NO<sub>x</sub>, Feuchtigkeit (H<sub>2</sub>O) und Öl-Aerosol geprüft.

In den Berichtsjahren 2014 und 2015 erfolgten stichprobenartig solche Untersuchungen an 24 Entnahmestellen in zehn Spitälern. Dabei wurden insgesamt 144 Einzelmessungen durchgeführt. In vier Spitälern wurden Überschreitungen des zulässigen Wertes für die H<sub>2</sub>O-Konzentration festgestellt und bemängelt.

Von 2012-2015 wurde eine Überschreitung des zulässigen Wertes für die H<sub>2</sub>O-Konzentration (870ppm) in 40% der Spitäler festgestellt und bemängelt. Dies kann zum Kondensieren von Wasser führen, welches mikrobielles Wachstum fördern, wegen Korrosionsschäden zu Defekten führen oder Fehlfunktion von technischen Geräten verursachen kann. Genügendes Trocknen der Luft bei der Herstellung ist deshalb wichtig.



Messwerte H<sub>2</sub>O-Konzentration: Beim umkreisten Punkt wurde die höchste Markierung (= 2000 ppm) auf der Skala der verwendeten Gasprüfröhrchen überschritten.

Teilweise entsprachen die Anlagen nicht der aktuellen Norm SN EN ISO 7396-1 Part 1.

In allen Spitälern wurde bemängelt, dass die Zuständigkeiten und Freigabeprozesse nicht in einer Arbeitsanweisung beschrieben waren.

An gewissen Standorten wurden die Sollwerte beim Druck nicht immer eingehalten, teilweise auch weil ein unzulässiger Kompromiss anstelle von zwei Leitungsnetzen mit unterschiedlichem Druck gesucht wurde. Zu hoher Druck könnte chirurgische Instrumente, Geräte und Filter beschädigen.

Standort	H <sub>2</sub> O-Konzentration	Druck an Entnahmestellen	Druckluftquellen <sup>1)</sup>	Trockner <sup>2)</sup>	Filter <sup>3)</sup>	Taupunkt-Alarm-Sensor vorhanden	Beschriftung	Nicht zulässige technische Verbraucher	Andere Mängel
1	ok	nicht kontrolliert	3 KE	3 K (int.)	2 PAS	ja	ok	ok	ok
2	ok	ok	2 KE	2 K	1 PAS	ja	(Mangel)	(Mangel)	ok
3	zu hoch	zu hoch	3 KE	3 K (int.)	1 PAS	(nein)	ok	ok	Mangel
4	ok	ok	3 KE (+ 1 F)	3 K (int.)	2 PAS	(nein)	ok	ok	ok
5	ok	ok	3 KE	3 A	2 PAS	ja	ok	ok	ok
6	zu hoch	zu hoch	2 K	1 K	1 ?	nein	Mangel	ok	Mangel
7	zu hoch	ok	2 KE	2 K (int.)	2 ??S	(nein)	Mangel	Mangel	Mangel
8	ok	ok	2 K	1 K	1 PAS	nein	ok	ok	ok
9	zu hoch	ok	3 KE	3 K (int.)	2 PAS	(nein)	Mangel	ok	Mangel
10	zu hoch	ok	2 KE	2 K (int.)	1 PAS	(nein)	ok	(Mangel)	Mangel
11	zu hoch	ok	2 K (+ 1 K)	1 K	2 PAS	nein	ok	ok	Mangel
12	ok	ok	2 KE (+ 1 F)	2 K (int.)	2 ?? 1 S	(nein)	Mangel	(Mangel)	Mangel
13	ok	ok	3 KE	3 A	2 PAS	ja	ok	ok	Mangel
14	ok	ok	3 K	2 A	2 ?S	ja	ok	ok	Mangel
15	ok	ok	2 K	1 K	2 PS	nein	ok	Mangel	Mangel
16	ok	ok	2 KE + 1 F	2 A	2 PAS	ja	ok	ok	Mangel
17	ok	zu hoch	2 KE	2 K (int.)	1 PAS	ja	ok	Mangel	Mangel
18	zu hoch	zu hoch	3 KE	1 K	2 PAS	ja	ok	Mangel	Mangel

<sup>1)</sup> K = Kompressor, KE = Kompressoreinheit mit mehreren Kompressoren, F = Druckluftflaschen  
<sup>2)</sup> K = Kältetrockner, K(int.) = in den Kompressoreinheiten integrierte Kältetrockner, A = Adsorptionstrockner  
<sup>3)</sup> P = Partikelfilter, A = Aktivkohlefilter, S = Sterilfilter

Resultate der Messungen von 2012-2015 an 18 Standorten,  
Rot = „klare Mängel“, gelb = „vermutliche Abweichung von der Norm, Abklärungen nötig“

Die Resultate und Erkenntnisse dieser seit 2012 durchgeführten, stichprobenartigen Qualitätskontrollen wurden im Rahmen eines Kurzvortrages und einer Präsentation am GSASA-Kongress 2015 einem Fachpublikum präsentiert (vgl. C.5 Publikationen).

### **3.3.10 Kontrolle der Blutlager**

Während den Berichtsjahren wurden regelmässig Inspektionen in den Blutlagern durchgeführt und u.a. die Kühlschränke kontrolliert, wobei immer wieder festgestellt wird, dass die entsprechenden Solltemperaturen von +2 bis +6°C nicht eingehalten werden.

Aufgrund der Hämovigilanz-Berichte von Swissmedic, in denen u.a. die häufig vorkommenden Fehler sämtliche Betriebe der Schweiz aufgeführt werden, beschränken sich die Inspektionen des KAPA nicht nur auf die Lagerung von Blutprodukten in Kühlgeräten, sondern es werden u.a. auch die Prozesse der Blutgruppenbestimmungen und Kompatibilitätsprüfungen überprüft.

Wegen personeller Engpässe des regionalen Inspektorats der Westschweiz (Inspectorat de Suisse occidentale des produits thérapeutiques, ISOPT) wurden in dieser Region zwei Blutlager durch das KAPA inspiziert.

### **3.3.11 Kontrolle der Privatapotheken von Alters- und Pflegeheimen**

Das Heiminspektorat (Milizinspektorat) führt nun seit 2013 routinemässig Inspektionen in Alters- und Pflegeheimen durch. Trotz vorgängiger Ankündigung der Inspektionen mit entsprechender Checkliste werden immer noch regelmässig kritische Mängel festgestellt. Diese waren u.a. grosse Mengen an Arzneimitteln (AM) mit überschrittenem Verfallsdatum (über 50 Packungen pro Heim) und die trotzdem an Patienten angewendet wurden sowie mangelhafte Lagerung im Kühlschrank (angefrorene Arzneimittel – durch das Gefrieren kann die Qualität und damit die Wirksamkeit und Sicherheit eines Arzneimittels nicht mehr gewährleistet werden).

Ein weiteres Problem ist die Bereitstellung von Arzneimitteln („Rüsten“), wo oft noch Arzneimittel über 24h ohne Primärpackmittel („ausgeblistert“) und teilweise nicht durch qualifiziertes Personal bereitgestellt werden.

### **3.3.12 Kontrolle der Privatapotheken von Institutionen des Gesundheitswesens**

#### **Rettungsdienste**

Während den Inspektionen im 2014 und 2015 wurde festgestellt, dass die Zuständigkeiten nicht immer eindeutig geklärt waren. Die beiden Hauptakteure der Luftrettung erhielten den Auftrag abzuklären, wie Lieferungen von Heilmitteln zu den einzelnen Aussenstationen konform geregelt werden sollen.

#### **Gefängnisse**

In den Berichtsjahren wurden vier Privatapotheken von Gefängnissen/Anstalten des Kantons Bern inspiziert.

### **3.3.13 Behindertenheime**

2015 hat das KAPA drei „typische“ Wohnheime im Bereich Behinderte und Kinder-/Jugendlichen in Agglomeration Bern besucht, um sich vor Ort ein Bild über den Umgang mit Arzneimitteln zu machen. Dabei wurde festgestellt, dass der Umgang mit Arzneimitteln durch qualifiziertes Personal erfolgt und Vorgaben über den Umgang mit Arzneimitteln vorhanden sind. Aufgrund der Resultate dieser Besichtigung sind nach Ansicht des KAPA keine spezifischen Regulierungen für den Umgang mit Arzneimitteln in diesen Bereichen notwendig.

### **3.3.14 Diverses - Podologiepraxis**

Aufgrund von Beschwerden über mangelnde Sauberkeit und Hygiene in einer Podologiepraxis wurde eine Besichtigung der Praxis vor Ort durch das KAZA und KAPA durchgeführt. Dabei

zeigte sich, dass die verwendeten Instrumente in keiner Weise ausreichend gereinigt und aufbereitet (desinfiziert ggfs. sterilisiert) werden. Zudem musste die Hälfte der verwendeten Arzneimittel beanstandet werden (nicht korrekt beschrieben, Verfallsdatum überschritten etc.).

### **3.4 Kontrolle Grosshandel / Herstellung durch das RHI**

Auf der Grundlage der Vereinbarung der nordwestschweizerischen Kantone über die Führung eines Regionalen Heilmittelinspektorats, welche nach Zustimmung aller beteiligten Kantone (AG, BE, BL, BS, LU, SO) im Juli 2003 in Kraft getreten ist, betreiben die beteiligten Kantone das »**Regionale Heilmittelinspektorat der Nordwestschweiz**« (RHI). In der Vereinbarung wird u.a. festgehalten, dass die volle Selbstfinanzierung anzustreben sei. Diese Anforderung wurde vom RHI grösstenteils erfüllt. In den Berichtsjahren lag der Kostendeckungsgrad immer über 95%.

Die Betriebskontrollen (GMP, GDP) werden von den Fachleuten des RHI, gegebenenfalls mit Beteiligung der entsprechenden Kantonsapotheker (z. B. bei Verdacht auf Versandhandel oder in »Misch-Betrieben«) durchgeführt. Der Bereich Betäubungsmittel wird in diesen Betrieben des Kantons Bern durch das KAPA inspiziert.

### **3.5 Aufsichtsrechtliche Verfahren – andere rechtliche Verfahren**

In den Berichtsjahren wurden in drei Fällen ein aufsichtsrechtliches Verfahren wegen Verletzung der beruflichen oder betrieblichen Pflichten gegen Inhaber und Inhaberinnen von Berufsausübungsbewilligungen (BAB) durch das KAPA abgeschlossen bzw. die entsprechende BAB oder Betriebsbewilligung entzogen.

In einem Fall (Apotheker aus dem Ausland, Verletzung der beruflichen Pflichten, Vertrauenswürdigkeit nicht mehr gewährleistet) konnte der Apotheker nach Abreise in ein Nachbarland nicht mehr kontaktiert werden. Daher wurde die Verfügung des Entzugs der BAB im Amtsblatt des Kantons Bern eröffnet.

In einem weiteren Fall (Apotheker aus dem Ausland) hat ein Betriebsleiter seine Pflicht als verantwortlicher Apotheker durch längere Abwesenheiten nicht wahrgenommen. Zudem wurde der Apotheker in einem Nachbarland der Schweiz wegen gewerbemässigen Betruges zu einer Gesamtfreiheitsstrafe verurteilt. Da u.a. die Bewilligungsvoraussetzung der Vertrauenswürdigkeit nicht mehr erfüllt war, wurde ein aufsichtsrechtliches Verfahren eröffnet, um die Berufsausübungsbewilligung als Apotheker im Kanton Bern zu entziehen. Auf Anraten seines Anwaltes hin hat der Apotheker anschliessend auf die BAB verzichtet.

Nachdem einem Arzt durch das Kantonsarztamt die BAB entzogen wurde, waren die Voraussetzungen für das Führen einer Privatapotheke nicht mehr erfüllt und die entsprechende Betriebsbewilligung musste ebenfalls entzogen werden.

Wegen des Verstosses gegen die Pflicht zur sorgfältigen und gewissenhaften Berufsausübung, indem das Verbot der Führung einer Privatapotheke ohne erforderliche Betriebsbewilligung bewusst missachtet wurde, ist ein Arzt im Rahmen der Führung einer unerlaubten Privatapotheke sowie wegen Verstosses gegen das Disziplinarverfahren durch das Kantonsarztamt gebüsst worden.

### **3.6 Kantonale Ethikkommission (KEK) vgl. auch (<http://www.kek-bern.ch>)**

Das Inkrafttreten der Humanforschungsgesetzgebung (HFG) im Januar 2014 hatte z.T. massive Auswirkungen auf die Zuständigkeitsbereiche, die Tätigkeit, die Organisation und die Finanzierung der kantonalen Ethikkommissionen.

Aufgrund der neuen Gesetzgebung hat sich der Kanton Bern entschieden, die eigene Kantonale Ethikkommission (KEK BE) weiterzuführen, allerdings mussten gewisse organisatorische Änderungen eingeleitet werden. Im Regierungsratsbeschlusse (RRB 1181) vom 4. September

2013 wurde die Reorganisation beschlossen und u.a. entschieden, andere Optionen bis Ende 2015 zu prüfen.

Die KEK besteht einerseits aus der eigentlichen Fachkommission, welche sich aus der Gesamtkommission mit sämtlichen vom Regierungsrat gewählten Mitgliedern und andererseits aus einem Sekretariat (wissenschaftlich und administrativ), dessen Mitarbeitende bei der GEF angestellt sind, zusammensetzen. Rein organisatorisch-administrativ handelt es sich beim Sekretariat um eine Art Abteilung des KAPA (Kantonsapothekeramt) mit Sonderstatus. Die eigentliche KEK (als Fachkommission) ist fachlich unabhängig und hat Verfügungskompetenzen in ihrem Fachbereich.

Die KEK BE wurde gemäss RRB 1181 in die GEF integriert. Die Rechnung wurde in die Staatsrechnung eingegliedert, die Buchhaltung wird von der GEF geführt und die Kosten von der GEF und ERZ getragen.

Um die vorgegebenen Fristen für die Bearbeitung der Gesuche einhalten zu können, musste zusätzliches Personal (befristet) angestellt werden. Mit dem derzeitigen Sollbestand von 2.9 Stellen können die Vorgaben dank zwei zusätzlichen (zeitlich befristeten) Stellen mehrheitlich eingehalten werden.

Die Räumlichkeiten der KEK BE im Inselareal werden von der Universität Bern (Erziehungsdirektion) zur Verfügung gestellt. Dies gilt auch für gewisse Bereiche der Infrastruktur. Die Überführung im Bereich EDV, Internet und Telefonie ist noch nicht oder nur teilweise vollzogen, geplant ist die volle Integration in die GEF bis Mitte 2016.

In der Leistungsvereinbarung 2015 der KEK mit der GEF werden u.a. die Organisation (bzgl. Sitzungsplanung) und Verantwortlichkeiten sowie Zuständigkeiten im Bereich Finanzen explizit festgehalten. Weiter werden in einem Anhang die Befugnisse der KEK in Bezug auf Personal, Finanzen und Informatik (soweit diese nicht schon in andern Vorgaben geregelt sind) aufgeführt.

Das bisherige Geschäftsreglement der Kantonalen Ethikkommission (KEK) wird derzeit an die neue Humanforschungsgesetzgebung (HFG) bzw. KEKV angepasst und sollte bis Ende 2016 revidiert sein.

Im RRB 108/2016 vom 3. Februar 2016 hat der Regierungsrat u.a. beschlossen, die KEK BE bis auf weiteres als eigenständige Ethikkommission weiterzuführen.

Zurzeit laufen noch Verhandlungen mit den Kantonen FR und VS über die Bearbeitung von Gesuchen in deutscher Sprache durch die KEK BE.

Weitere Informationen sind dem „Jahresbericht der Kantonalen Forschungs-Ethikkommission KEK Bern 2014“ (vgl. Homepage <http://www.kek-bern.ch>) zu entnehmen.

### **3.7 Besondere Ereignisse / Diverses**

#### **3.7.1 Ausführung von Verschreibungen (Tramadol) eines Orthopäden**

In mindestens vier Apotheken im Kanton Bern wurde eine gefälschte Verschreibung eines Orthopäden eines verschärft verschreibungspflichtigen Arzneimittels (Tramadol) ausgeführt, obwohl Orthopäden klar nicht berechtigt sind, Arzneimittel zu verschreiben. Zudem war das Rezept offensichtlich gefälscht.

#### **3.7.2 Ausführung von bulgarischen Rezepten (in kyrillischer Schrift), ausländische Rezepte**

Von der Staatsanwaltschaft wurde das KAPA in den Berichtsjahren 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. Dadurch gelangen möglicherweise mehrere Tausend Tabletten auf den Schwarzmarkt bzw.

wurden illegal weitergegeben. Ausländische Rezepte sind in der Schweiz nicht gültig. Das Ausführen solcher Rezepte verstösst gegen die Sorgfaltspflicht. Solche Rezepte können nur ausnahmsweise (Notfall, Touristen) und unter Beachtung gewisser Voraussetzungen (z.B. Identifizierung der verschreibenden Person, kleinste Originalpackung) ausgeführt werden. Zudem war ein Grossteil dieser Verschreibungen von den ausführenden Apotheken nicht korrekt gekennzeichnet worden.

### **3.7.3 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.

- **Mikrobiologische Qualität von gereinigtem Wasser / Aqua purificata** (vgl. 5.1.1)
- **Anwesenheit einer Fachperson mit Berufsausübungsbewilligung**  
**Apotheken:** In allen Apotheken war die fachlich verantwortliche Person (6 Betriebe) bzw. eine Stellvertretung mit Berufsausübungsbewilligung anwesend.  
**Drogerien:** In vier Betrieben war die fachlich verantwortliche Person präsent, in zwei Betrieben war eine Person mit einer sog. Stellvertretungsbewilligung zugegen, **in sechs Betrieben (50% der besuchten Betriebe) waren keine Fachpersonen mit entsprechenden Berufsausübungsbewilligungen anwesend**, d.h. die gesetzlichen Vorgaben wurden nicht beachtet.
- **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 sechs Drogerien (50% der besuchten Betriebe) waren keine bzw. keine aktuelle Ausgaben der Pharmakopöe vorhanden.

### **3.7.4 Pandemie / SVU 2015 Pandemiemodul**

In den Berichtsjahren wurde am Pandemieplan 2014 Kanton Bern weitergearbeitet. Das KAPA hat sich dabei v.a. mit den Kapiteln Impfstoffe, Logistik und Durchführung der Impfung befasst.

Im November 2014 fand in der ganzen Schweiz die Sicherheitsverbandsübung 2014 (SVU 14) statt. Ziel der Übung war die Überprüfung der Zusammenarbeitsmechanismen im Sicherheitsverbund Schweiz (SVS) bei einer landesweiten Notlage. Als Grundszenario angenommen wurde eine Pandemie, kombiniert mit einem schweizweiten Stromausfall und einer darauf folgenden, längerdauernden Strommangellage. Der Kanton Bern hat die Übung genutzt, um seine eigenen Krisenbewältigungsstrukturen zu überprüfen.

Im Rahmen des Übungsteils Pandemie hat das KAPA Lösungsansätze der vorgebrachten Fallbeispiele im Arbeitsfeld Logistik des Sonderstabes Pandemie bearbeitet.

## **4 Statistik**

### **4.1 Bewilligungen, Betriebe, Inspektionen, KEK, Angaben zur Untersuchungstätigkeit im Pharmazeutischen Kontrolllabor**

#### **4.1.1 Betriebe, Inspektionen Detailhandel**

In der folgenden Tabelle werden die Anzahl Inspektionen in den Jahren 2013, 2014, 2015 (inklusive Nachinspektionen) sowie der Bestand der Betriebe aufgeführt:

Jahr	2013	2014	2015	2013	2014	2015
	Anzahl Inspektionen			Bestand Betriebe		
Öffentliche Apotheken <sup>1</sup>	55	60	77	172	170	170
- Versandhandel	-	-	-	11	12	12
Spitalapotheken	4	7	11	34	37	28
Privatapotheken Ärzte/ Ärztinnen <sup>2</sup>	68	63	88	299	299	285
Privatapotheken Institutionen Gesundheitswesen <sup>3</sup>	35	21	10	49	54	51
Drogerien <sup>4</sup>	28	23	35	92	91	92
Blutlager	3	4	4	14	20	19
Abgabestellen Heroin Methadon	-	-	-	7	7	8
Betm-Betriebe (wiss. Institute)	-	-	-	14	14	15
Diverse Inspektionen <sup>5</sup>	8	3	7			
<b>Total</b>	<b>201</b>	<b>181</b>	<b>232</b>	<b>692</b>	<b>704</b>	<b>680</b>

<sup>1</sup> Inkl. Doppelbetriebe Apotheke und Drogerie

<sup>2</sup> Einzelne Betriebe (darunter fallen auch Gemeinschaftspraxen mit einer gemeinsamen Privatapotheken)

<sup>3</sup> Institutionen des Gesundheitswesens: Heime, Gefängnisse, Geburtshaus, Rettungsdienste, andere etc.

<sup>4</sup> ohne Doppelbetriebe Apotheke und Drogerie

<sup>5</sup> Diverse Inspektionen: Heroinabgabestellen, Methadonabgabestellen, Begleitung GMP-/GDP-Inspektionen, andere Betriebe

#### Ausgestellte Betriebsbewilligungen\*:

\* Neue Betriebe, Änderungen etc., die eine neue Betriebsbewilligung erfordern

Jahr	2014	2015
Öffentliche Apotheken	29	32
Spitalapotheken	13	7
Privatapotheken Ärzte/Ärztinnen	25	26
Privatapotheken Institutionen Gesundheitswesen	14	6
Drogerien	6	18
Blutlager	7	6
<b>Total</b>	<b>94</b>	<b>95</b>

#### 4.1.2 Berufsausübungsbewilligungen

In den Berichtsjahren wurde folgende Anzahl Berufsausübungsbewilligungen (BAB) für Apothekerinnen/Apotheker und Drogistinnen/Drogisten ausgestellt bzw. war der Bestand an ausgestellten Bewilligungen:

Jahr	2013	2014	2015
Apotheker/innen - ausgestellte BAB	29	34	49
Apotheker/innen - total BAB entzogen	0	0	2

<b>Jahr</b>	<b>2013</b>	<b>2014</b>	<b>2015</b>
Apotheker/innen - total BAB (erteilte)	1111	1145	1192
°Stv. Apotheker/innen (ausgestellt) – total BAB	10	10	6
Drogist/innen - ausgestellte BAB	10	9	10
Drogist/innen - total BAB (erteilte)	324	333	343
*Stv. Drogist/innen (erteilte) - total BAB	5	11	13

° gelten nur ein Jahr, müssen jährlich erneuert werden

\* gelten nur zwei Jahre, müssen alle zwei Jahre erneuert werden

#### 4.1.3 Betäubungsmittel (Betm): Betm-Rezeptformulare, Entsorgungen

<b>Jahr</b>	<b>2013</b>	<b>2014</b>	<b>2015</b>
Anzahl ausgelieferte Rezeptformulare für die Verschreibung der Betm (Einheit: 25 Rezept-Garnituren) bzw. Anzahl versandte Briefe.	2236	2536	2409
Anzahl Sendungen mit Betm zur Entsorgung	457	574	587
kg entsorgte Betm	9670	5790	5750

#### 4.1.4 Meldungen von Rezeptfälschungen

<b>Jahr</b>	<b>2013</b>	<b>2014</b>	<b>2015</b>
Anzahl gemeldete Fälle	73	90	96

#### 4.1.5 Betriebe Herstellung, Grosshandel

Durch das Regionale Heilmittelinspektorat der Nordwestschweiz (RHI) wurden für den Kanton Bern folgende Inspektionen durchgeführt:

<b>Jahr</b>	<b>2013</b>	<b>2014</b>	<b>2015</b>
Anzahl Betriebe	91	86	84
Anzahl Inspektionen	41	32	26

#### 4.1.6 Meldungen Zoll, Swissmedic, über illegale Importe (Fälle im Kanton Bern)

<b>Jahr</b>	<b>2013</b>	<b>2014</b>	<b>2015</b>
Anzahl gemeldete Fälle	100	135	100

### 4.2 Kantonale Ethikkommission (KEK)

<b>Jahr</b>	<b>2013</b>	<b>2014</b>	<b>2015</b>
Total begutachtete Gesuche	241	410	366

### 4.3 Untersuchungstätigkeit im Pharmazeutischen Kontrolllabor

Anzahl	Art	Herkunft
23	Gereinigtes Wasser	Apotheken und Drogerien
39	Kontrolle Betäubungsmittel Rückschub	Apotheken/Spitalapotheken/Behörden & Institutionen
14	Methadonproben	Apotheken/Arztpraxen/Spitalapotheken/Methadonabgabestellen aus dem Kanton Bern
144	Medizinalgase	Spitäler (10 Betriebe, 24 Entnahmestellen)
644	Projekt DIB Plus	Auftraggeber: Contact Netz (Kanton Bern)
679	Partydrogen Mobiles Labor	Auftraggeber: Projekt Streetwork (Stadt Zürich), Contact Netz (Kanton Bern) und Pilotprojekt (Basel)
11	Ringversuche	EDQM / SGRM (5 Ringversuche)
107	Einzelaufträge	<i>vgl. Kapitel 5.4.</i>
<b>1662</b>	<b>Total</b>	<b>Summe Projekte und Einzelaufträge</b>

## 5 Labor (Pharmazeutisches Kontrolllabor des Kantonsapothekeramtes = KAPAL)

### 5.1 Reihenuntersuchungen von verschiedenen Untersuchungsmustern

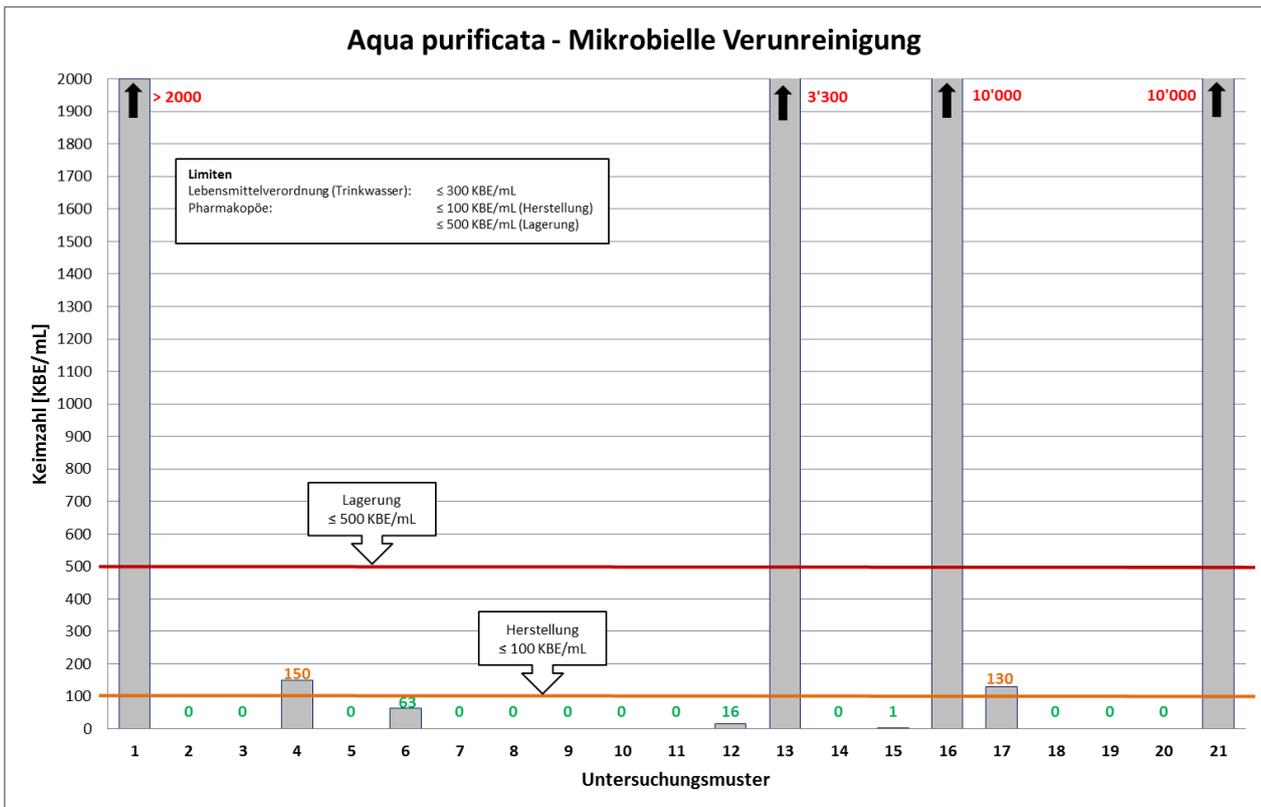
#### 5.1.1 Gereinigtes Wasser aus Apotheken und Drogerien

Gereinigtes Wasser ist per Definition für die Herstellung von Arzneimitteln bestimmt, die weder steril noch pyrogen frei sein müssen. Total 21 Proben gereinigtes Wasser (Aqua purificata), darunter 9 Proben destilliertes Wasser, 9 Proben demineralisiertes Wasser und 3 Proben mit nicht definierter Herstellungsmethode, jedoch deklariert für den obgenannten Verwendungszweck, wurden in 10 Apotheken und 11 Drogerien erhoben und auf mikrobielle Verunreinigungen (Keimzahl) untersucht. Die Keimzahl muss gemäss Arzneibuch während der Produktion und der nachfolgenden Lagerung kontrolliert werden. Unter normalen Bedingungen gelten als angemessene Grenzwerte 100 KBE (= Kolonie bildende Einheiten) je Milliliter gereinigtes Wasser frisch ab Herstellung und 500 KBE/mL für gereinigtes Wasser das gelagert wird. Für Trinkwasser unbedenklich gelten  $\leq 300$  KBE/mL gemäss Lebensmittelverordnung.

Zur unangemeldeten Mustererhebung waren 23 Betriebe (Apotheken = A: 10; Drogerien = D: 13) vorgesehen; in zwei (D: 2), der total 23 besuchten Betriebe wurde weder gereinigtes Wasser hergestellt noch an Lager gehalten und somit auch keine Mustererhebungen durchgeführt. Von den 21 Proben wurden 14 nicht im Betrieb mittels Ionenaustauscher oder Destillation aufbereitet sondern über den Grosshandel gemäss den Anforderungen der Pharmakopöe (Aqua ad injectabilia, Aqua purificata) bezogen. Darunter waren aber auch sog. "Spüllösungen" mit CE-Zeichen (d.h. sog. Medizinprodukte).

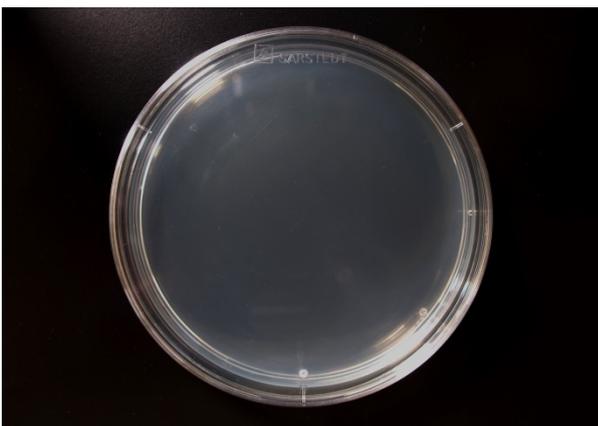
6 von 21 Proben des gereinigten Wassers zeigten zu hohe mikrobielle Verunreinigung, was einer Beanstandungsquote (=BQ) von rund 28.6% entspricht. Alle beanstandeten Proben stam-

men aus Drogerien. Dabei wurden nur Proben beanstandet, die mehr als 500 KBE/mL (Grenzwert für gelagertes gereinigtes Wasser) zeigten. Alle betroffenen Betriebe wurden aufgefordert, umgehend Massnahmen zu treffen. Unter dem Grenzwert von 100 KBE/mL lagen 15 (71.4 %) der untersuchten Proben.

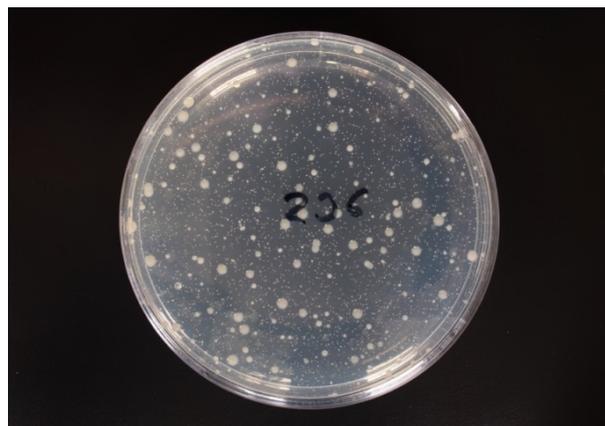


Die im Diagramm grau dargestellten Säulen zeigen die in den Drogerien erhobenen Muster.

Bekannt als mögliche Risiken für eine zu hohe Keimbelastung sind: Unsachgemässe Reinigung der Produktionsanlagen und Lagerungsgebäude, die Verkeimung von Ionenaustauscherharz bei Demineralisationsanlagen im Stillstand, unsachgemässe Lagerung (Temperatur, Dauer) sowie Häufigkeit und Vorgehensweise bei der Entnahme aus (zu) grossen Gebinden, um nur einige zu erwähnen.



Petrishale ohne Keimwachstum (KBE)



Untersuchungsmuster # 13 mit mehr als 10-facher Überschreitung der KBE- Limite für Trinkwasser.

Im Jahr 2001 wurden in einem ersten Durchlauf Proben von gereinigtem Wasser in Apotheken erhoben. 19 (36%) von 53 Proben mussten damals wegen zu hoher mikrobieller Verunreinigung (>500 KBE/mL) beanstandet werden. Mit einer Nachinspektion wurden Betriebe mit Beanstan-

dung nochmals überprüft. Die erhobenen Proben entsprachen z.T. nach wie vor nicht den Anforderungen der Pharmakopöe (vgl. Jahresbericht 2000 bis 2003).

Im Jahr 2009 erfolgte eine zweite Untersuchungsserie von gereinigtem Wasser in Drogerien. Die Beanstandungsquote wegen zu hoher mikrobieller Verunreinigung (>500 KBE/mL) lag mit 41.7% sogar noch etwas höher als bei der ersten Serie (vgl. Jahresberichte 2007 bis 2009).

Im Jahr 2013 erfolgte eine dritte Untersuchungsserie von gereinigtem Wasser in Drogerien und Apotheken. Die Beanstandungsquote wegen zu hoher mikrobieller Verunreinigung (>500 KBE/mL) lag mit 38.5% etwas tiefer als bei der vorherigen Serie (vgl. Jahresberichte 2012 bis 2013).

Sämtliche mikrobiologischen Untersuchungen wurden in Zusammenarbeit mit dem Kantonalen Laboratorium durchgeführt.

Aufgrund der Tatsache, dass bei allen vier bisher durchgeführten Untersuchungsserien zur mikrobiologischen Qualität von gereinigtem Wasser die Beanstandungsquote durchschnittlich bei über 35 % lag, sind weitere Untersuchungsserien geplant.

## 5.1.2 Methadon

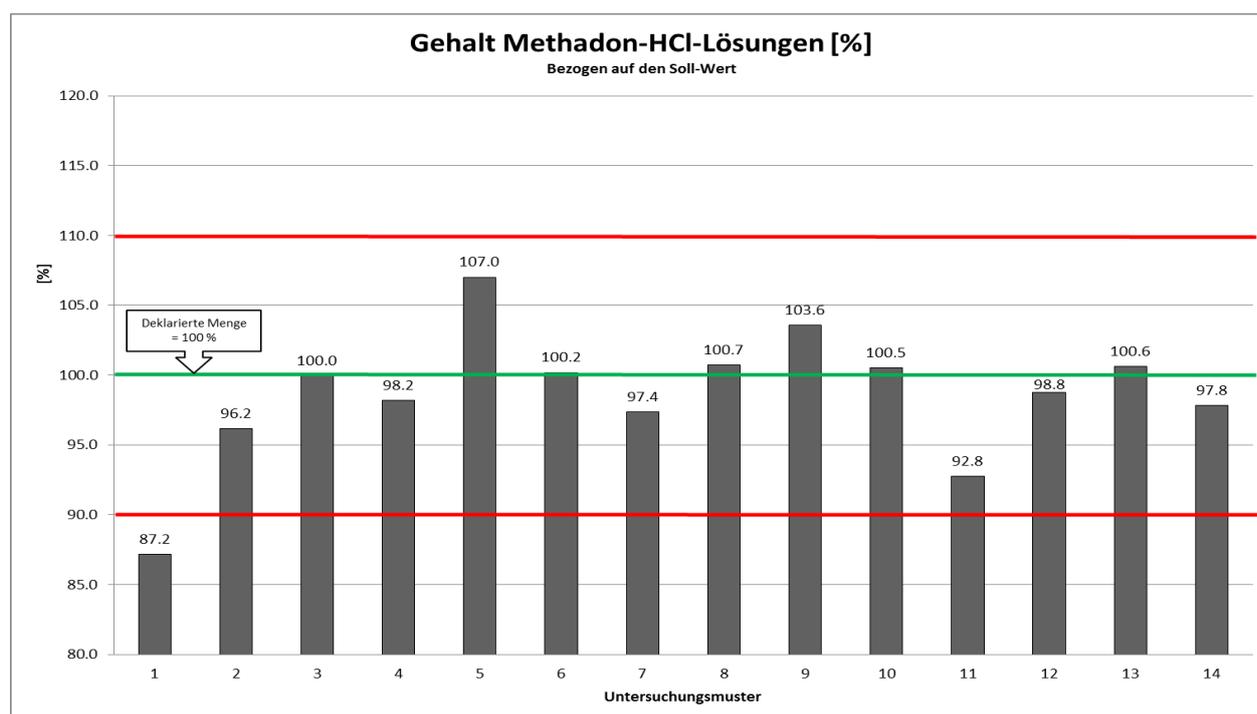
### Methadonlösungen: Gehalt und Konservierung – Besondere Vorkommnisse

Die Reihenuntersuchungen von Methadonpräparaten wurden fortgesetzt. Bei für den unbeaufsichtigten Konsum mitzugebenden Einzeldosen wurden wiederum Mindergehalte sowie ungeeignete Vorgehensweisen bei der Dosierung (u.a. Abmessen der Stammlösung mit nicht geeigneten, ungraduierten Spritzen) festgestellt.

Insgesamt wurden 14 Proben aus dem Kanton Bern untersucht. Bezüglich Betriebe waren 6 Proben in Arztpraxen als Inspektionsmuster erhoben worden, 5 stammten aus Inspektionen von Anstalten sowie Gefängnissen und 3 von Spital- und Offizin-Apotheken. 12 der untersuchten Muster lagen als Tagesportionen in Form von oralen Lösungen vor mit einer deklarierten Dosis an Methadon-HCl als Sollwert. 2 Untersuchungsmuster waren Stammlösungen mit 5 mg/mL Methadon-HCl als Sollwert.

### Gehalt

Bezüglich Methadongehalts lagen 13 Muster im vorgegebenen Sollbereich von 90-110% der Deklaration. Einer davon lag mit 87.2 % unter dem Sollbereich von 90.0 %. (vgl. Monographie "Methadonhydrochlorid-Lösung 10 mg/mL zum Einnehmen" der Ph. Helv. 11).

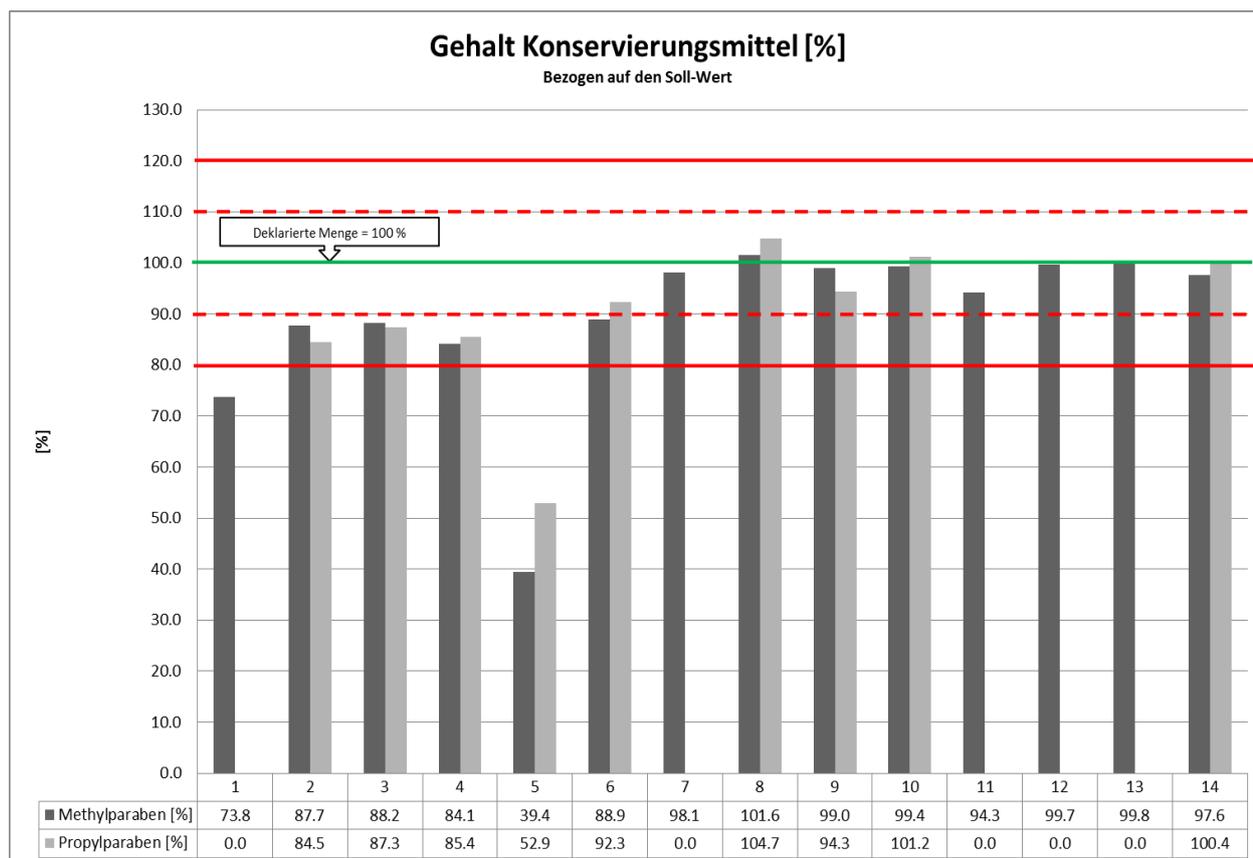


Beim Mindergehalt war einmal mehr die Verwendung einer ungeeigneten, ungeeichten "Dosier-Hilfe" der Grund für den als wesentlich eingestuftem Mangel.

Ungeeignet sind beispielsweise Wegwerfspritzen oder Tropfer mit gebogener und abgerundeter Spitze (Typ: "Nasentropfer") anstelle eines der Pharmakopöe entsprechenden Normtropfers, definiert mit 20 Tropfen Wasser von  $20 \pm 1^\circ\text{C}$  wiegen  $1,000 \pm 0,050\text{ g}$ .

### Konservierung

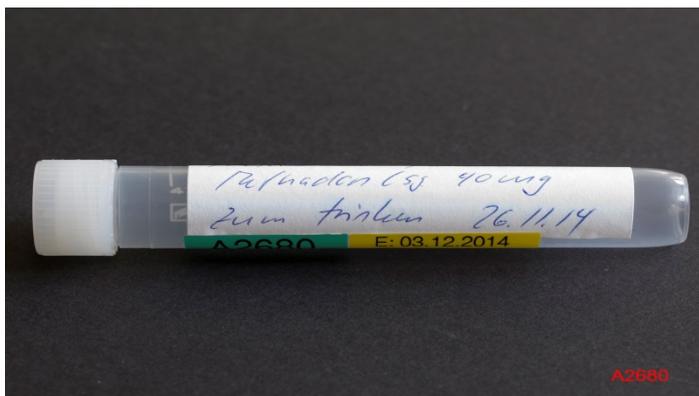
In einem wegen Methadon-HCl-Mindergehalts beanstandeter Probe wurde auch vom Sollbereich abweichender Gehalt an Konservierungsmittel festgestellt. Ein weiteres Untersuchungsmuster wies einen deutlichen Mindergehalt an Konservierungsmitteln auf; die Nachkontrolle eines Rückstellmusters derselben Charge ergab konforme Werte.



Es gibt Methadon-Präparate, die ausschliesslich mit Methylparaben und ohne Propylparaben als Konservierungsmittel durch Swissmedic zugelassen sind (vgl. Muster 1, 7, 11, 12 und 13).

### Behälter und Beschriftung von Methadonlösungen für den Konsum zu Hause

Hinsichtlich des Gehalts an Methadon-HCl und Konservierungsmitteln hat sich in den Berichtsjahren die Beanstandungsquote im Vergleich zur Vergangenheit verbessert. Jedoch ist weiterhin festzustellen, dass vor allem in Arztpraxen regelmässig problematische Gebinde (z.B. Reagenzgläser od. Stuhlprobenröhrchen ohne Kindersicherung) für den Konsum zu Hause abgegeben werden. Unvollständige Beschriftungen sind ein weiterer Kritikpunkt (vgl. Abb.).



Ungeeignetes Gebinde für Methadon-Mitgabe (ohne Kindersicherung, ohne Anbruch-Siegel) sowie unvollständige Beschriftung

Gemäss Merkblatt<sup>1</sup> zur Methadonherstellung und -abgabe in öffentlichen Apotheken und ärztlichen Privatapotheken verlangt das KAPA für den Konsum zu Hause (Mitgabe für das Wochenende) die Abgabe in geeigneten, mit dichten, kindersicheren Verschlüssen versehenen Gebinden. Zu empfehlen ist die Verwendung von Gebinden mit Garantverschluss oder Anbruchsiegel.

### **Methadonlösung - angemessene Gebindegrösse**

Im Rahmen der Marktüberwachung und bei Inspektionen des Kantonsapothekeramtes von Arztpraxen wurde wiederholt festgestellt, dass die Vorratsgefässe (Gebindegrösse) nicht dem Verbrauch angemessen sind.

Im Schweizerischen Arzneibuch (Pharmakopoea Helvetica) ist in der Monographie "Methadonhydrochlorid-Lösung 10 mg/ml zum Einnehmen" eine **Aufbrauchsfrist von höchstens 3 Monaten** zur Sicherstellung der mikrobiologischen Qualität festgehalten.

Häufig waren in Arztpraxen 1-Liter Vorratsgefässe vorhanden, die infolge einer geringen täglich verordneten Menge an Methadon (oft auch nur für einen einzigen betreuten Patienten) weit über die o.g. Frist nach Anbruch verwendet worden sind. Selbst der auf der Etiket angebrachte Vermerk eines Herstellers bezüglich der Haltbarkeit von 2 Monaten nach Anbruch wurde ignoriert.

Bei der Überprüfung der mikrobiologischen Qualität einer im Vorratsgefäss nach Anbruch verbleibenden Methadonlösung konnte eine erschreckend hohe Keimbelastung festgestellt werden: aerobe, mesophile Keime > 3000 KBE/ml (Soll ≤ 10 KBE/ml). Dabei handelt es sich um eine die Limite von Trinkwasser um Faktoren übersteigende Keimbelastung.

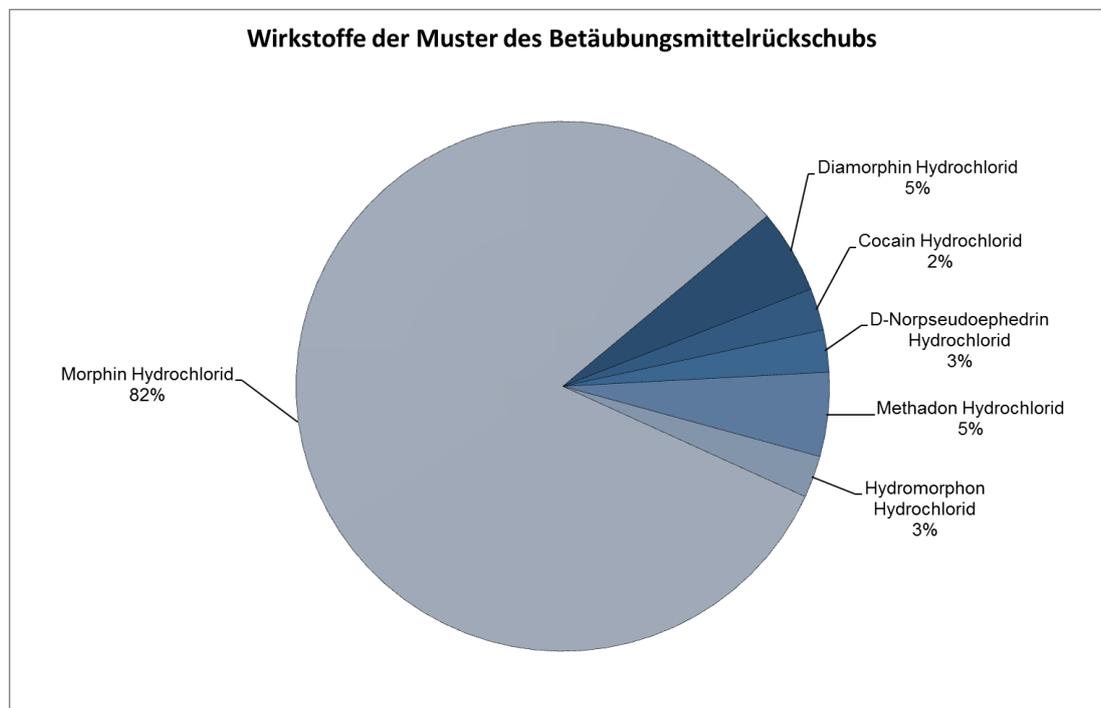
Bei grossvolumigen Gebinden, die ohne geeignete Dosiervorrichtung ausgeliefert werden, bereitet zudem häufig auch die Entnahme der Methadonlösung Probleme.

Aus diesen Ausführungen geht hervor, dass bei einer Abgabe von 50 mg Methadon HCl oder weniger pro Tag in Form einer Lösung von 1% die Gebindegrösse für das Vorratsgefäss von 250 ml nicht überschritten werden sollte (Faustregel). Bei kleinerer Gebindegrösse wird auch die Entnahme, beispielsweise mit einer geeigneten graduierten Pipette/Spritze, erleichtert. Weitere Angaben sind dem Merkblatt<sup>1</sup> zur Methadonherstellung und -abgabe in öffentlichen Apotheken und ärztlichen Privatapotheken zu entnehmen.

<sup>1</sup>[http://www.gef.be.ch/gef/de/index/gesundheit/gesundheit/sucht\\_drogen.assetref/dam/documents/GEF/KAPA/de/Merkblatt\\_Methadonabgabe\\_2015\\_SteinerS\\_20150505\\_v2\\_d.pdf](http://www.gef.be.ch/gef/de/index/gesundheit/gesundheit/sucht_drogen.assetref/dam/documents/GEF/KAPA/de/Merkblatt_Methadonabgabe_2015_SteinerS_20150505_v2_d.pdf)

### 5.1.3 Kontrolle Betäubungsmittel Rückschub

Im Nachgang zu einem ausserkantonalen Vorfall wurden im Rahmen der Kontrolle des Betäubungsmittelrückschubs 39 Muster von Ausgangsstoffen (Wirkstoffen) aus öffentlichen Apotheken, Spitalapotheken sowie von Behörden und Institutionen aus dem Kanton Bern untersucht. Geprüft wurden Identität und Gehalt.



Die durchgeführten Laboranalysen ergaben keine Hinweise auf Verfälschung oder Zusatz von Streckmitteln. Hingegen wurde bei zehn (25.6%) Mustern festgestellt, dass der abgebende Betrieb auf dem Lieferschein kein Nettogewicht der retournierten Ware angegeben hatte. Damit war die Rückverfolgbarkeit nicht gewährleistet.

## 5.2 Mobiles Labor

### Zusammenarbeit mit Contact (Kanton Bern), Streetwork (Stadt Zürich) und Suchthilfe Region Basel (Kantone Basel-Stadt und Baselland)

Seit 1998 ist das mobile Labor des Kantonsapothekeramts im Einsatz. In Zusammenarbeit mit "rave it safe" (Contact Netz) Bern, der Jugendberatung Streetwork Zürich und Safer Dance Swiss, werden sogenannte "Partydrogen" an Trendpartys und in Szeneclubs vor Ort untersucht. Als sekundäre Präventionsmassnahme im Partydrogenbereich beinhaltet das Konzept zusätzlich zum Tabletten- und Substanztesting ein obligatorisches Beratungsgespräch, durchgeführt von Sozialarbeitern unserer Partnerorganisationen. Jährlich führt das Pharmazeutische Kontrolllabor auf vertraglicher Basis und gegen Entgelt ungefähr 10 bis 12 Einsätze mit dem mobilen Labor durch. Im Rahmen von mehreren Projekten im Kanton Bern, der Stadt Zürich sowie seit 2013 auch in den Kantonen Basel-Stadt und Baselland hat sich das Konzept mittlerweile bewährt. Insgesamt wurden bis dato an über 150 Events mehr als 3000 Proben gemessen.



Das mobile Labor ist eine Eigenentwicklung und basiert auf kommerziell zugänglichen Komponenten. Die ganze Ausrüstung wird auch im alltäglichen Laborbetrieb eingesetzt.

Im Einsatz vor Ort wird das mobile Labor durch zwei erfahrene Personen bedient. Jede Stoffprobe wird vor der Analyse dokumentiert und mittels einer einfachen Extraktion für die qualitative und quantitative Messung aufbereitet. Die Probenkapazität liegt bei 5 bis 6 pro Stunde. Routinemässig können über 90 Substanzen analytisch differenziert werden. Im Fall von unbekanntem Wirkstoffen, gefährlichen Mischungen oder erhöhter Dosierungen, erfolgen vor Ort Warnungen, wenn nötig auch für ein breiteres Publikum (vgl. [www.saferparty.ch](http://www.saferparty.ch) und [www.raveitsafe.ch](http://www.raveitsafe.ch)).

Das Labor ist der Anziehungspunkt des Beratungsstandes und erleichtert die Kontaktaufnahme mit der Zielgruppe. Während der Laboranalyse führt ein Sozialarbeiter ein Beratungsgespräch. Dabei ist ein strukturiertes Interview (anonymer Fragebogen) obligater Bestandteil der Kurzberatung. Neben der individuellen Beratung erlauben die Anzahl Einsätze einen Einblick in den illegalen Markt.

### **Auswertung**

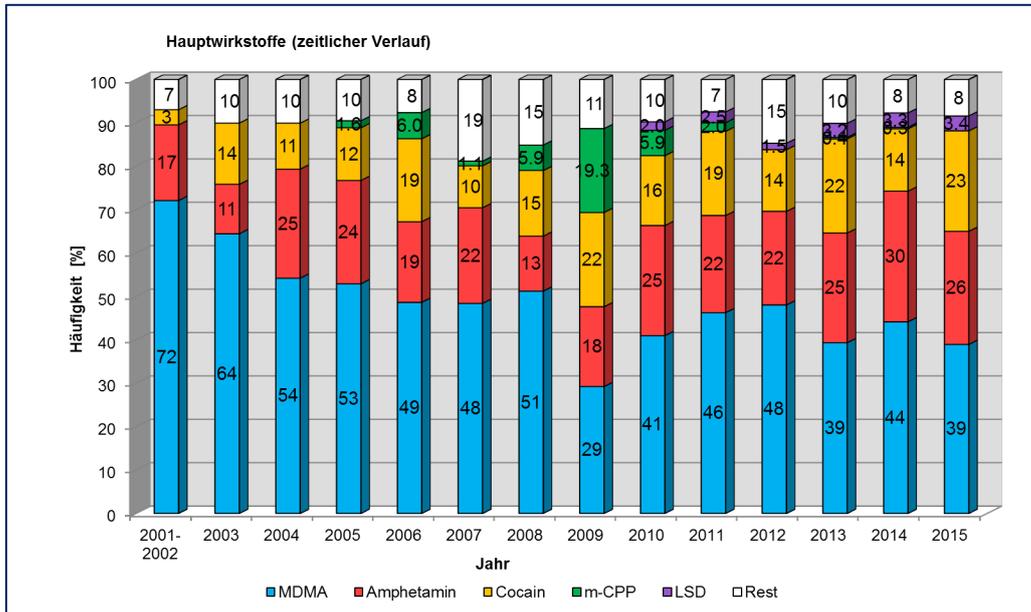
In den Berichtsjahren war das mobile Labor bei 13 Anlässen in Zürich, an 5 Partys im Kanton Bern und 4-mal in Basel im Einsatz. Dabei wurden insgesamt 679 Proben untersucht, davon 122 im Kanton Bern, 113 in Basel, sowie 444 in Zürich. Die Anzahl Proben stieg durch erhöhte Nachfrage im Vergleich zu den vorangehenden Berichtsjahren 2012/2013 um 40%. Bereits in der Vorperiode war eine Steigerung um rund 20% festgestellt worden.

Die nachfolgenden Auswertungen erstrecken sich über die Berichtsjahre des vorliegenden Jahresberichtes hinaus und zeigen anhand einzelner Beispiele einige aufschlussreiche Entwicklungen. Weitere Angaben und detaillierte Informationen sind auf unserem, an Konferenzen und Tagungen präsentierten Poster zu finden; dieses kann von unserer Webseite heruntergeladen werden: <http://www.gef.be.ch/gef/de/index/gesundheit/gesundheit/partydrogentesting.html>

### **Veränderungen von Markt und Konsumgewohnheiten**

Durch die langzeitliche Marktbeobachtung und dank regelmässiger Einsätze über mehrere Jahre lassen sich Veränderungen im Schwarzmarktbereich, etwa das Auftauchen neuer Substanzen und Trend-Änderungen im Konsumverhalten und die damit verbundenen Gesundheitsrisiken erkennen. Dies ist eine der Voraussetzungen, um gezielt präventive Massnahmen zu er-

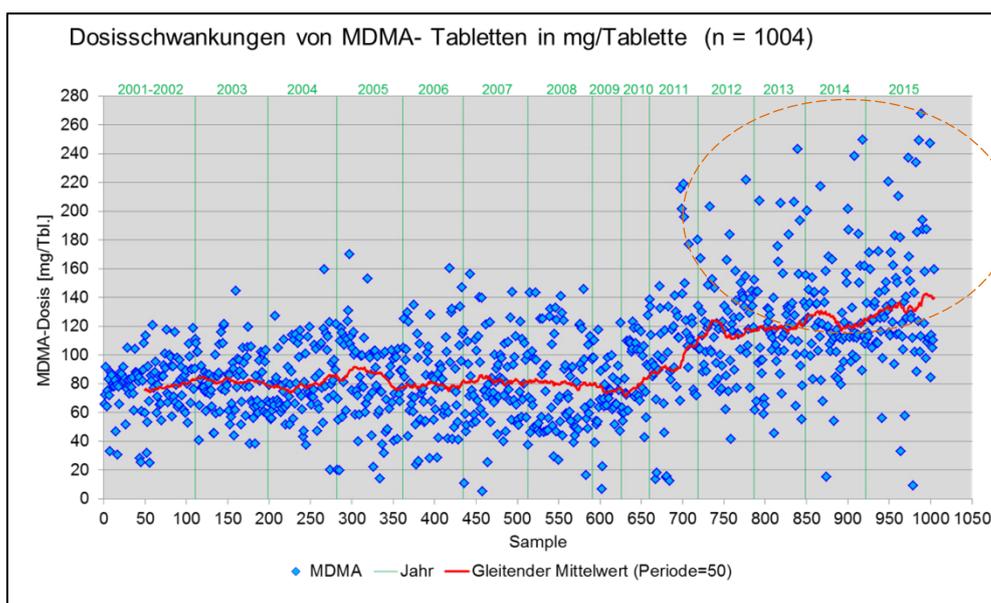
greifen. Beispielsweise zeigt die nachfolgende Grafik die Veränderungen der Häufigkeit der wichtigsten Wirkstoffe. Die Zunahme an Stimulanzien (Amphetamin und Cocain) gegenüber früheren Jahren ist offensichtlich.



Häufigkeit und Veränderungen bei den meistanalysierten Wirkstoffen

### Ecstasy – 1000 »Pillen« untersucht

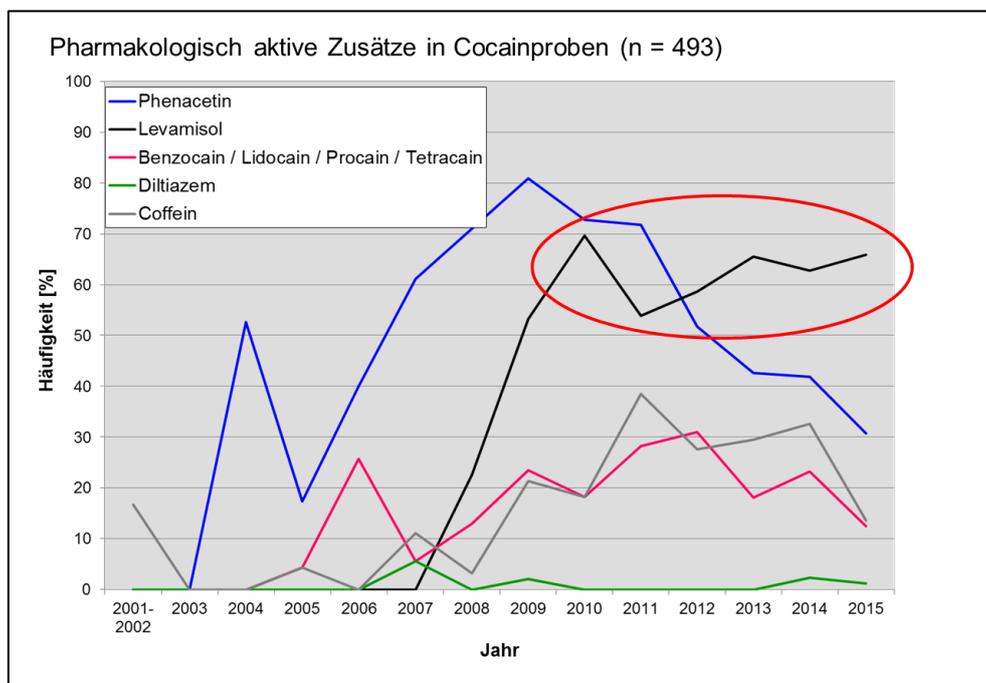
Bemerkenswert ist auch, dass bei »Pillen«, die den Wirkstoff MDMA enthalten von 2001 bis 2010 der durchschnittliche Gehalt an MDMA praktisch konstant bei rund 80 mg MDMA pro Tablette lag. Im Jahr 2011 sind vereinzelt sehr hoch dosierte MDMA-Tabletten an den Partys aufgetaucht. In den Berichtsjahren 2014/2015 sind weitere hochdosierte Tabletten dazugekommen, darunter auch die 1000ste sämtlicher untersuchten Proben. Die höchste Dosis betrug 268 mg MDMA pro Tablette! So hoch dosierte »Pillen« waren bis anhin im Rahmen des Projektes noch nie gemessen worden (vgl. Abb.). Für den potentiellen Konsumenten droht die Gefahr einer massiven Überdosierung. Für die Jahre 2014/2015 stieg der durchschnittliche Gehalt an MDMA auf 131.4 mg pro Tablette.



Grosse Variabilität der MDMA-Dosis und vermehrt hochdosierte Tabletten

## Cocain

Neben der schädlichen Substanzwirkung per se bereitet den Fachpersonen der hohe Anteil an Beimischungen von pharmakologisch aktiven Streckmitteln in Cocainproben weiterhin Sorgen (vgl. Abb.). Beispielsweise enthielten in den letzten Jahren über 30 % der untersuchten Cocainproben Phenacetin, ein in der Schweiz seit Jahren aufgrund von Nierenschäden verbotenes Schmerzmittel. Bei sogar weit über 60% der untersuchten Cocainproben wurde das im Veterinärbereich eingesetzte Wurmmittel Levamisol detektiert.



Pharmakologisch aktive Streckmittel in Cocainproben

Levamisol kann Blutbildveränderungen (Agranulozytose) und eine Schwächung des Immunsystems bewirken. Weiter kann Levamisol vor allem bei Dauerkonsum und/oder intravenöser Applikation eine Vaskulitis auslösen, welche zu sehr schlecht heilenden Wunden führen kann, wie sie bei Diabetikern auftreten (vgl. <http://www.medicalforum.ch/docs/smf/2012/35/de/smf-01219.pdf>).

## Öffentlichkeitsarbeit

Beim Auftreten von besonders gefährlich einzustufenden Substanzen, Dosierungen, Wirkstoffkombinationen o.ä. werden Warnhinweise (vgl. [www.saferparty.ch](http://www.saferparty.ch) und [www.raveitsafe.ch](http://www.raveitsafe.ch)) an die Öffentlichkeit abgegeben. Verschiedene Einsätze des mobilen Labors zogen das Interesse der Medien auf sich; daraus resultierten diverse Artikel in Printmedien (bspw. NZZ 20.6.2015), Fotoreportagen (vgl. <http://www.nzz.ch/bildstrecken/bildstrecken-schweiz/bildstrecke/zwischen-rausch-und-raeson-1.18565653#&gid=1&pid=1>) wie auch ein Fernsehbeitrag des Senders "ARTE" anlässlich der Streetparade 2015 in Zürich, welcher im Frühjahr 2016 ausgestrahlt worden ist.

Aufgrund von Anfragen aus Fachkreisen, wie auch aus dem gesundheitspolitisch interessierten Umfeld, ergaben sich diverse Möglichkeiten das einmalige Konzept der aufsuchenden Sekundärprävention in Verbindung mit dem Substanztesting, inklusive dem Einsatz des mobilen Labors des Pharmazeutischen Kontrolllabors des Kantonsapothekeramts, der interessierten Öffentlichkeit, live zu präsentieren.

In den Berichtsjahren 2014 und 2015 wurde das mobile Labor an folgenden Kongressen und Tagungen in Form von Poster-Präsentationen und Vorträgen präsentiert:

- "3. Berner Suchtkongress", UPD Waldau, Bern (11./12.6.2015)



- "Safer Nightlife Switzerland" Tagung (*Infodrog*), Palais de Rumine, Lausanne (24.9.2015)



Die dazugehörige Geräte-Demo mit dem einsatzbereiten mobilen Labor wurde von der internationalen Teilnehmerschaft sehr beachtet.

### 5.3 Projekt "DIB Plus"

#### Zusammenarbeit mit der Stiftung Contact (Kanton Bern)

Im Sommer 2014 wurde auf Anregung und in Zusammenarbeit mit der Stiftung Contact Netz auf vertraglicher Basis ein Projekt für ein Risiko- und Schadenminderungsangebot im Bereich Nachtleben realisiert. Mit dem Projekt namens "DIB Plus" (Drogeninformationszentrum Bern) wurde im Bereich Risiko- und Schadensminderung für Konsumierende von Partydrogen eine Anlaufstelle in der Stadt Bern geschaffen, die neben umfassender Substanzinformation und niederschwelligem Beratungsangebot auch ein stationäres Drug Checking anbietet.

Das DIB Plus ist ein Angebot für Personen, die sogenannte "Partydrogen" konsumieren, unabhängig des jeweiligen Settings. Die Konsummuster reichen dabei von Probierkonsum, Gelegenheitskonsum, rekreativem Konsum, bis hin zu problematischem Konsum oder Abhängigkeit. Innerhalb der Präventionsarbeit kann Drug Checking als selektives Präventionsinstrument zur Schadensminimierung verstanden werden, da sich das Angebot an eine vulnerable Population richtet; d.h. es werden Personen angesprochen, welche bereits konsumieren, wobei die Risiken und Schäden des Konsums möglichst gering gehalten werden sollen.

Mit jeder Person, die eine Substanz analysieren lässt, wird ein obligatorisches Beratungsgespräch mittels des national verwendeten Früherkennungs- und Frühinterventions-Fragebogens (F+F) durchgeführt, in welchem auf die Risiken und Gefahren des Konsums hingewiesen werden. Unabhängig davon, ob eine Analyse stattgefunden hat oder nicht, besteht die Möglichkeit sich im DIB Plus während den Öffnungszeiten zur Thematik beraten zu lassen.

Das „Plus“ im Namen des Projekts bezieht sich auf das Sprechstundenangebot, in dessen Rahmen eine Fachperson mit medizinischem und psychotherapeutischem Hintergrund zur Verfügung steht, um Fragestellungen im Bereich des Freizeitdrogenkonsums gemeinsam anzugehen, bei Problementwicklungen rechtzeitig zu intervenieren (Erstabklärung und Früherkennung) und entsprechend zu triagieren (weiterführende Angebote).

Die einmal wöchentlich während zwei Stunden abends geöffnete Anlaufstelle wird von Sozialarbeitenden von "rave it safe" des Contact Netz Bern betrieben. Auf vertraglicher Basis und gegen Entgelt werden die im "DIB Plus" erhobenen Proben im Pharmazeutischen Kontrolllabor des Kantonsapothekeramts untersucht. Zur Probenerhebung und Dokumentation sind jeweils Mitarbeitende des Labors vor Ort. Anschliessend werden die Proben im Labor analysiert und die Untersuchungsergebnisse in der Regel innerhalb von zwei Arbeitstagen den Mitarbeitenden von "rave it safe" gemeldet, bei denen sich der Klient über die Resultate der Substanzenanalysen weiter informieren kann. Im Fall von unbekanntem Wirkstoffen, gefährlichen Mischungen oder

erhöhter Dosierungen erfolgen Warnungen, wenn nötig auch für ein breiteres Publikum. In den Berichtsjahren wurden 44 öffentliche Warnungen publiziert (vgl. [www.saferparty.ch](http://www.saferparty.ch) und [www.raveitsafe.ch](http://www.raveitsafe.ch)).

### Warnung: extrem hochdosierte XTC's

März 2015

Name	Schlagring / Tatze
Gewicht	469.9 mg
Länge x Breite	12.1 x 9.1 mm
Dicke	4.7 mm
Bruchrille	ja
Farbe	grün
Inhaltsstoffe	MDMA 228.3 mg, MDP2P
Getestet in	Bern, März 2015

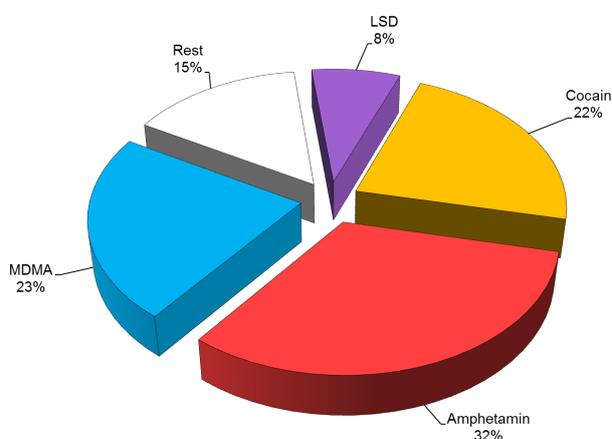


Ausschnitt aus veröffentlichter Warnung zu extrem hochdosierter und mit Synthesenebenprodukt MDP2P verunreinigter "Pille"

### Auswertung der Laboranalysen des Projekts

Ab Projektstart im August 2014 bis Ende 2015 wurden total 644 Proben untersucht, was einer durchschnittlichen Anzahl von nahezu 40 Proben pro Monat entspricht. Das Angebot wird rege genutzt. Seit Projektstart wurde die Analysenzahl kontinuierlich gesteigert und ist heute oft bei der Kapazitätsgrenze angelangt.

Am häufigsten werden pulverförmige Proben zur Analyse vorgelegt, hauptsächlich Amphetamine und Cocain. Gelegentlich tauchen auch andere Substanzen als Pulver auf, sogenannte RC's (research chemicals), die über Webshops vertrieben werden, sowie manchmal auch MDMA (=Ecstasy) in kristallform. Letzteres ist häufig der Hauptinhaltsstoff in Tabletten (Szenenjargon: » Ecstasy-Pillen«). Die Substanzhäufigkeit ist im nachstehenden Diagramm dargestellt.



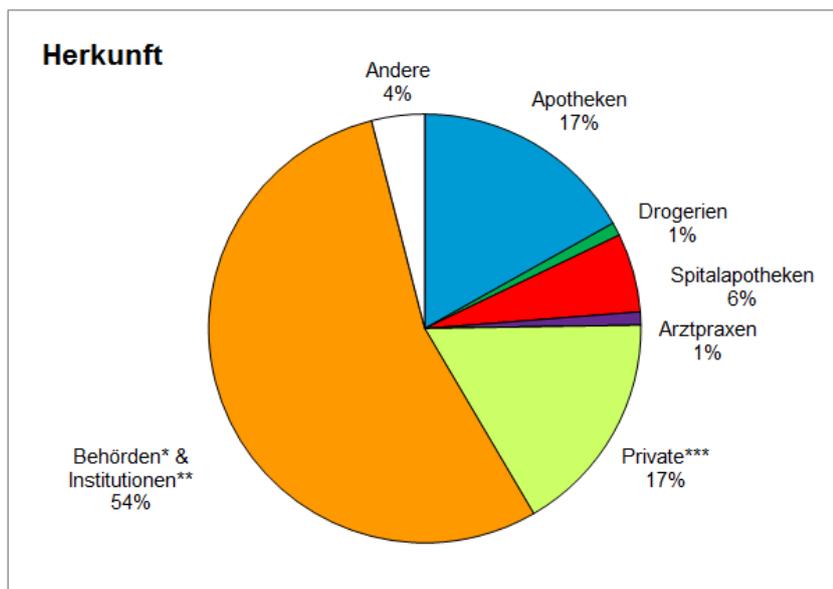
Ecstasy-Tablette (Szenenjargon: »Tomorrowland«) mit 212.7 mg MDMA gefährlich hoch dosiert, analysiert 7.10.2015

Das Projekt "DIB Plus" wird bereits international wahrgenommen. So zielt die obenstehend abgebildete Photographie einer in Bern analysierten Tablette, von welcher gewarnt wurde, den von EUROPOL und der Europäische Beobachtungsstelle für Drogen und Drogensucht EMCDDA verfassten EU-Drogenmarktbericht 2016 (vgl. <http://www.emcdda.europa.eu/start/2016/drug-markets>).

### 5.4 Spezielle Fälle und Einzelaufträge

Hier wird eine Auswahl von Laboruntersuchungen aufgeführt, die nicht im Rahmen einer geplanten Marktkontrolle oder eines grösseren Projektes durchgeführt worden sind, sondern bei welchen Muster aus verschiedenen Quellen (Inspektionen, Strafverfolgungsbehörden, Swiss-med, andere Amtsstellen, Kantonsapotheker anderer Kantone, Private etc.) analysiert wurden.

### 5.4.1 Übersicht: Einzelaufträge – Herkunft der Proben:



\* Behörden: Proben im Auftrag oder in Zusammenarbeit mit andern Behörden wie Kantonsapotheker anderer Kantone, Swissmedic, Staatsanwaltschaft, Institut für Rechtsmedizin etc.

\*\* Institutionen: Drogenanlaufstellen, Methadonabgabestellen, Heroinabgabestellen, Jugendheime, Schulen, andere Institute der Uni Bern, Antidoping Schweiz, Schweizer Fernsehen etc.

\*\*\* Private: Viele Proben von Privatpersonen wurden via Apotheken, Arztpraxen und Drogerien zugestellt.

In der Berichtsperiode hat sich im Vergleich zu früheren Jahren eine Erhöhung des Anteils an Proben aus dem Privatbereich ergeben, darunter auch Abklärungen im Zusammenhang mit einem positiven Dopingbefund nach der Einnahme eines kontaminierten Medikaments. Die weiterführenden Abklärungen und Untersuchungen wurden in Zusammenarbeit mit Antidoping Schweiz und der Sporthochschule Köln durchgeführt.

Nach wie vor wurde der grösste Teil der untersuchten Muster auf Anfrage oder im Auftrag von Behörden und Institutionen erhoben. Beispielsweise waren darunter auch abgelaufene Medikamente, die im Auftrag der Sendung PULS des Schweizer Fernsehens untersucht worden sind. Weiter waren dabei Präparate aus illegaler Herstellung und/oder Vertrieb, vorwiegend aus den Bereichen Doping (Anabolika, Hormone etc.) oder Lifestyle (Erektionsförderer etc.), die aus Beschlagnahmungen oder Hausdurchsuchungen stammten.

Besonders erwähnt sei hier die gut etablierte Zusammenarbeit mit Institutionen der Rechtspflege (Institut für Rechtsmedizin der Universität Bern, Staatsanwaltschaft und Polizei). Im Zusammenhang mit polizeilichen Ermittlungen im Umfeld von Arzneimitteln, Fälschungen, Doping etc. werden entsprechende Analysen durchgeführt und der Erfahrungsaustausch mit dem Institut für Rechtsmedizin des Kantons Bern gepflegt.

Bei weiteren Untersuchungen waren die Muster aufgrund von Verdachtsmomenten (Nebenwirkungen oder Beschwerden) aus Apotheken, Spitälern oder in Einzelfällen direkt von Patienten eingereicht worden. Bei den Proben von Privatpersonen und aus Detailhandelsbetrieben handelte es sich beispielsweise um unbekannte Arzneimittel. Bei einigen Fällen wurde aufgrund von Verdachtsmomenten von besorgten Eltern, Erziehungsberechtigten oder in Zusammenarbeit mit Beratungsstellen (Contact Netz) bei Zufallsfunden (sog. "Hosensackproben") abgeklärt, ob es sich um Drogen/Betäubungsmittel handelt.

Gut etabliert ist auch die Zusammenarbeit mit dem Kantonalen Laboratorium Bern. Gibt es doch immer wieder Berührungspunkte und Abgrenzungsfragen im Bereich Heilmittel, Nahrungsmittel und Nahrungsergänzungsmittel. Durch die räumliche Nähe sind auch Fragen zu Infrastruktur, Gerätepark und Abstimmungen im Investitionsbereich Arbeitsgebiete, wo sich eine Zusammenarbeit ergibt. Daneben schätzen wir, dass wir gewisse in unserem Umfeld eher seltene und spezielle Analysen, die teure und aufwendige Apparate bedingen, auf Geräten des Kantonalen Laboratoriums analysieren lassen können. Im Gegenzug werden im Pharmazeutischen Kontrolllabor aufgrund der unterschiedlichen Ausrüstung und Fachspezialisierung auch Untersuchungen für das Kantonale Laboratorium durchgeführt.

Im Folgenden werden einige spezielle Fälle näher erläutert.

#### 5.4.2 Beschlagnahme illegale Dopingmittel – Anabolika und Wachstumshormon

Im Auftrag des Kantonsapothekers aus einem Nachbarkanton wurden aus einer Beschlagnahme stammende illegale Dopingmittel untersucht. Mit den eingesetzten Methoden konnten die auf den Etiketten deklarierten Wirkstoffe in wirksamen Mengen nachgewiesen werden. Die dabei u.a. festgestellten Wirkstoffe Boldenonundecylenat, Methandrostenolon, Trenbolonenantat und Trenbolonhexahydrobenzylcarbonat sind in der für das rechtmässige in Verkehr bringen verbindlichen Wirkstoffliste von Swissmedic nicht aufgeführt und somit in der Schweiz nicht verkehrsfähig. Sämtliche festgestellte Wirkstoffe sind auf der Liste der verbotenen Mittel gemäss Anhang der Sportförderungsverordnung des Bundes (SR 415.01; Stand 1. Januar 2013) aufgeführt.

Anabolika und das Wachstumshormon Somatotropin werden im Sport- und Bodybuildingbereich missbräuchlich verwendet, hauptsächlich zur Förderung des Muskelaufbaus und Verringerung des Fettanteils am Gesamtgewebe. Bekannte Nebenwirkungen dieser Substanzen sind Akne, Wassereinlagerungen im Gewebe, Schädigungen des Herz-Kreislauf-Systems, Aggressivität, Leberschäden, Schrumpfen der Hoden, Prostataprobleme, Brustwachstum beim Mann sowie Akromegalie. Das Gesundheitsgefährdungspotential dieser Substanzklassen ist als gross zu bezeichnen.

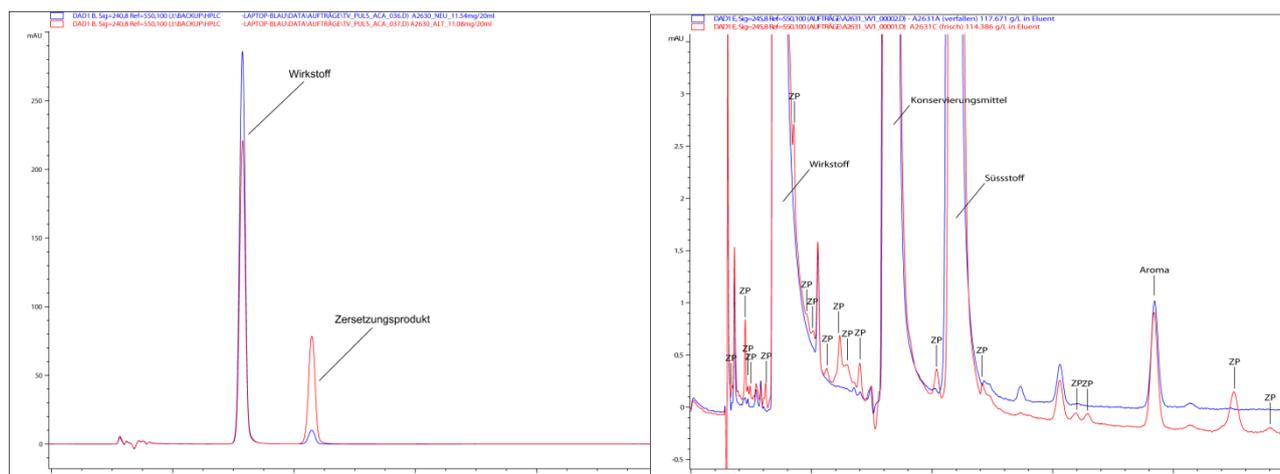


Auswahl an illegalen Dopingmitteln

#### 5.4.3 Fernsehbeitrag SRF Sendung PULS – Zersetzungsprodukte in abgelaufenen Medikamenten

Im Auftrag der Sendung PULS des Schweizer Radio und Fernsehen (SRF) wurde eine Reihe von Arzneimitteln mit überschrittenem Verfallsdatum begutachtet, die in Haushalten erhoben worden waren. Stichprobenweise wurden zwei dieser verfallenen Präparate (Acetylsalicylsäure-Tabletten; Paracetamol-Sirup) im Labor untersucht. Dabei wurden die „verfallenen“ Präparate mit Präparaten verglichen, deren Verfallsdatum nicht überschritten war. Bei den verfallenen Arzneimitteln wurden erhebliche Mängel hinsichtlich Anzahl und Menge von Zersetzungsprodukten festgestellt. Auf die Problematik verfallener Präparate wurde anhand der durchgeführten Untersuchungen im Fernsehinterview hingewiesen (vgl.

<http://www.srf.ch/play/tv/puls/video/abgelaufene-medikamente---darf-man-sie-noch-einnehmen?id=5674e828-4afe-481e-91f0-4714ebed8223> ).



Acetylsalicylsäure-Tabletten: Vergleichs-Chromatogramme von verkehrsfähigem (blau) und verfallenem Präparat (rot) mit Zersetzungsprodukt

Paracetamol-Sirup: Vergleichs-Chromatogramme von verkehrsfähigem (blau) und verfallenem Präparat (rot) mit Zersetzungsprodukten (=ZP)

#### 5.4.4 Verdacht auf Medikamentenverwechslung in Spital

Aus einem Spital im Kanton Bern stammten eine halb gefüllte Spritze, die leere dazugehörige Ampulle sowie eine unangebrochene Packung derselben Charge eines Sympathomimetikums. Bei einer Operation gab es nach dessen Verabreichung als Komplikation einen massiven Blutzuckerabfall. Es bestand der Verdacht, dass eine Medikamentenverwechslung, möglicherweise mit einem Insulinpräparat, die Ursache dafür gewesen sein könnte. Bei der Analyse im KAPAL konnte der deklarierte Wirkstoff des verabreichten Präparates in einer Konzentration festgestellt werden, die innerhalb des Sollbereiches der Ph. Helv. lag. Insulin (Human, Schwein oder Rind) sowie die für Insulinpräparate typische Konservierungsstoffe konnten nicht festgestellt und somit konnte eine derartige Verwechslung ausgeschlossen werden.

#### 5.4.5 Positive Dopingprobe eines Spitzenathleten – Ursache: Hydrochlorothiazid als Kontamination in einem zugelassenen Ibuprofen-Präparat

Auf Anfrage einer Spitalapothekerin gelangte ein Fall eines positiven Dopingbefundes eines Spitzenathleten ans KAPAL. Der Athlet war positiv auf das Diuretikum Hydrochlorothiazid getestet worden. Dieser Wirkstoff kann im Leistungssport missbräuchlich dazu eingesetzt werden eine Gewichtsreduktion durch Wasserausscheidung herbeizuführen z.B. in Sportarten bei denen eine Einteilung in eine tiefere Gewichtsklasse ein Vorteil sein könnte. Der Athlet übte jedoch keine entsprechende Sportart aus. Des Weiteren können Diuretika dazu verwendet werden, um die Einnahme von anderen Dopingsubstanzen durch Ausschwemmen oder Verdünnen des Urins zu einem gewissen Grad zu verschleiern. Die festgestellten Mengen im Urin des Athleten waren jedoch äusserst gering, was eine solche Absicht unwahrscheinlich machte.

Auf Anfrage des Teamarztes, welche Nahrungsergänzungsmittel oder Medikamente der Athlet in den letzten Wochen eingenommen hatte, gab der Athlet ausschliesslich die Einnahme eines aus einer deutschen Apotheke stammenden Schmerzmittels mit dem Wirkstoff Ibuprofen, dessen Einnahme gemäss Dopingliste nicht verboten ist, an. Der Athlet nahm dieses Präparat aufgrund einer Verletzung dreimal täglich ein. Die letzte Einnahme erfolgte ca. 3 Stunden vor Abgabe der Dopingprobe. Es kam der Verdacht auf, dass eine Verunreinigung – d.h. ein Qualitätsmangel - dieses Präparates Ursache für die positive Dopingprobe des Athleten sein könnte. Angesichts der Umstände stimmte das KAPAL zu, entsprechende Analysen im Auftrag des Athleten durchzuführen.

Die übriggebliebenen Tabletten (9 Packungen sechs verschiedener Chargen) wurden dem KAPAL zur Analyse übergeben. Vorgängig zur Analyse wurde im KAPAL überprüft, ob die Blisterkompartimente der untersuchten Tabletten intakt sind um Manipulationen auszuschliessen.

Bei der Analyse konnte in einer der Chargen Hydrochlorothiazid im Bereich von ca. 0.002 mg pro Tablette nachgewiesen werden, was ca. 4.5 ppm in der Tablettenmasse entspricht. Dieser Befund konnte mit einer zweiten unabhängigen Methode bestätigt werden. Im Anschluss an diesen Befund wurden beim Hersteller Rückstellmuster dieser Charge verlangt und im KAPAL analysiert. Auch in den Rückstellmustern konnte Hydrochlorothiazid in derselben Menge festgestellt werden.

Die im Nachgang von der deutschen Vertriebsfirma der Ibuprofen-Tabletten durchgeführten Analysen ergaben denselben Befund. Die Vertriebsfirma konnte als Ursache eine Kontamination bei der Produktion bei einem aussereuropäischen Vertragsnehmer ausfindig machen. Der Fall wurde an die zuständigen Behörden im In- und Ausland weitergeleitet.

Anzumerken ist, dass in diesem Fall eine Wirkstoffverschleppung, welche innerhalb der Toleranzgrenze der GMP von 10 ppm lag, zu einem positiven Dopingbefund führte. Ausgelöst durch den vorliegenden Fall sind Bestrebungen im Gange, bei dieser Wirkstoffklasse nicht mehr die, aufgrund entsprechender Entwicklungen in der Instrumentalanalytik in den letzten Jahren inzwischen immer weiter gesunkene technisch nachweisbare Konzentration als Grenze für einen positiven Befund zu benutzen, sondern eine aufgrund von pharmakologischen Überlegungen festgelegte Konzentration als Grenze für einen positiven Befund einzuführen.

#### 5.4.6 Medikamente in Gewürzdose

Aus einer öffentlichen Apotheke des Kantons Bern stammten die von einem Kunden im Feriendomizil in einer Gewürzdose entdeckten Fundstücke. Anfänglich bestand der Verdacht, es handle sich möglicherweise um illegale Betäubungsmittel, die jemand dort versteckt hatte. Beim Entfernen der aus Strumpfmaterial, Klebstreifen und Kosmetiktüchlein bestehenden Umhüllung kamen weisse Tabletten in zwei verschiedenen Formen zum Vorschein. In den einen Tabletten konnte als Wirkstoff ein Barbiturat festgestellt werden, in den anderen Tabletten ein Antiepileptikum. In beiden Fällen gab es eine Übereinstimmung bezüglich Aussehen und Dimension mit einem in der Schweiz zugelassenen Präparat.



#### 5.4.7 Grosse Mengen an beschlagnahmten Viagra Tabletten stellen sich als qualitativ minderwertige Fälschungen heraus

Von der Polizei in grossen Mengen beschlagnahmte „Viagra“-Tabletten wurden im Auftrag der Staatsanwaltschaft im KAPAL analysiert. In den Tabletten wurde der „Viagra“-Wirkstoff Sildenafil nachgewiesen. Die Präparate entsprechen jedoch in keiner Weise den Qualitätsanforderungen der schweizerischen respektive europäischen Pharmakopöe. Der Wirkstoffgehalt entspricht nur 34.1 % respektive 27.0 % der Deklaration. Bezüglich Synthesenebenprodukte und Zersetzungsprodukte werden die Grenzwerte der entsprechenden Wirkstoffmonographie des europäi-

schen Arzneimittelbuches deutlich überschritten. Die Summe der festgestellten Verunreinigungen ist um Faktor 6-7 höher als im Originalpräparat.

#### **5.4.8 Verdacht im Altersheim: unwissentlich verabreichtes Schlafmittel?**

Eine von einer Altersheimbewohnerin beim Erwachen im Mund festgestellte Tablette, welche sie laut ihren Angaben nicht wissentlich eingenommen hatte, wurde im Auftrag von ihren Angehörigen im KAPAL analysiert. Bei der Analyse konnte ein Wirkstoff aus der Klasse der Benzodiazepine nachgewiesen werden. Auf der vorgängig zur Analyse in Erfahrung gebrachten Liste der Medikamente, welche die Patientin ärztlich verordnet hatte, befand sich ein entsprechendes Präparat mit diesem Wirkstoff.

#### **5.4.9 Verdachtsmuster Betäubungsmittel – „Hosensackproben“**

Das KAPAL hat diverse Pulver, Tabletten und Kapseln mit dem Verdacht auf Betäubungsmittel von besorgten Eltern, Ärzten und Heimen im Kanton Bern und auch im Auftrag von Kantonsapothekern anderer Kantone zur Analyse erhalten.

In gewissen Fällen handelte es sich bei diesen Mustern um Zufallsfunde, buchstäblich aus dem "Hosensack" von Sprösslingen besorgter Eltern, die wissen möchten, was es mit den gefundenen "Pillen" oder "Pülverchen" auf sich hat, um allenfalls geeignete Massnahmen ergreifen zu können.

Bei einem Teil der untersuchten Pulver wurde der Verdacht auf Betäubungsmittel (z.B. Kokain oder Heroin) bestätigt. Weitere untersuchte Pulver enthielten keine Betäubungsmittel. Es handelte sich dabei um unwirksame Stoffe wie Mehl, Traubenzucker, Milchzucker, Holzpulver, Steinmehl, Backpulver, Harnstoff etc.

Bei einigen weiteren untersuchten Tabletten und Kapseln handelte es sich um Medikamente.

### **5.5 Neue Laborgeräte**

#### **5.5.1 HPLC-DAD System 1260 Infinity**

In den Berichtsjahren wurde als Ersatz für ein bestehendes, aus dem Jahr 1997 stammendes, älteres Analysengerät ein Hochdruckflüssigchromatograph mit Diodearraydetektor ("*HPLC-DAD System 1260 Infinity*", Agilent Technologies) beschafft.

### **5.6 Ringversuche**

In den Berichtsjahren hat das Pharmazeutische Kontrolllabor des Kantonsapothekeramtes an insgesamt fünf nationalen und internationalen Ringversuchen teilgenommen. Dabei wurden total elf verschiedene Muster untersucht.

Die Ringversuche sind einerseits von der Schweizerischen Gesellschaft für Rechtsmedizin (SGRM) und andererseits vom European Directorate for the Quality of Medicines (EDQM) organisiert worden. Das EDQM ist eine Unterorganisation des Europarates in Strassburg.

- PTS148: »Proficiency Testing Scheme on Relative Density« (EDQM 2014); Dichtebestimmung von Triacetin und Phenoxyethanol mittels Biegeschwingermethode.
- PTS150: »Proficiency Testing Scheme on Assay by Liquid Chromatography« (EDQM 2014); Gehaltsbestimmung von Metronidazol in Tabletten mittels HPLC.
- SGRM Ringversuch »Amphetamine« (SGRM 2014); Identifizierung und Quantifizierung der Inhaltsstoffe in 3 unbekanntem pulverförmigen Proben mittels frei wählbaren Methoden.
- PTS157: »Proficiency Testing Scheme on Potentiometric Determination of pH« (EDQM 2015); Potentiometrische pH-Bestimmung gemäss Ph.Eur. von Sulfacetamide und Glycine.

- PTS158: »Proficiency Testing Scheme on Infrared Absorption Spectrophotometry« (EDQM 2015); Identitätsprüfung von 3 als Galactose resp. Ibuprofen deklarierten Proben mittels FT-IR.

Sämtliche Ringversuche wurden erfolgreich abgeschlossen. Diese regelmässig durchgeführten Standortbestimmungen sind für die Beteiligten jeweils eine Herausforderung. Sie zeigen, dass das Pharmazeutische Kontrolllabor bezüglich Geräte und Laborausrüstung, aber auch in Hinsicht auf Einsatz, Ausbildungsstand und Fachkenntnisse der Mitarbeitenden im internationalen Vergleich gut abschneidet.

## ANHANG

### A. Gesetzliche Grundlagen

Die im Tätigkeitsbereich des KAPA relevanten gesetzliche Grundlagen sind zu finden unter:  
[http://www.gef.be.ch/gef/de/index/direktion/organisation/kapa/rechtliche\\_grundlagen.html](http://www.gef.be.ch/gef/de/index/direktion/organisation/kapa/rechtliche_grundlagen.html)

### B. Abkürzungen

AKB	Apothekerverband des Kantons Bern
ALBA	Alters- und Behindertenamt
BAB	Berufsausübungsbewilligung
BAG	Bundesamt für Gesundheit
Betm	Betäubungsmittel
DAD	<i>Diode Array Detector</i>
EDQM	<i>European Directorate for the Quality of Medicines</i>
GDP	<i>Good Distribution Practice</i> , Gute Vertriebspraxis
GEF	Gesundheits- und Fürsorgedirektion des Kantons Bern
GMP	<i>Good Manufacturing Practice</i> , Gute Herstellungspraxis
HPLC	<i>High Performance Liquid Chromatography</i> , Hochauflösende Flüssigchromatographie
KAPA	Kantonsapothekeramt des Kantons Bern
KAPAL	Pharmazeutisches Kontrolllabor des Kantonsapothekeramtes
KAV	Kantonsapothekervereinigung der Nordwestschweizer Kantone
KEK	Kantonale Ethikkommission Bern
m	Masse
MDMA	3,4-Methylendioxy-methamphetamin (= Ecstasy)
mg, mL	Milligramm, Milliliter
NEF	Neue Verwaltungsführung im Kanton Bern
Ph. Helv.	<i>Pharmacopoea Helvetica</i> , Schweizerische Pharmakopöe (= Arzneibuch)
Ph. Eur.	<i>Pharmacopoea Europaea</i> , Europäische Pharmakopöe (= Arzneibuch)
PTS	<i>Proficiency Testing Study</i> , Ringversuch
QMS	Qualitätsmanagementsystem
RHI	Regionales Heilmittelinspektorat
V	Volumen

## **C. Personelles / Medien (Stand 2016)**

### **C.1 Personalbestand (Stand Mai 2016; vgl. auch Organigramm)**

**Kantonsapotheker**  
**Stellvertreterin des Kantonsapothekers**  
**Sekretariat des Kantonsapothekers**

Dr. Samuel Steiner  
Dr. Josiane Tinguely Casserini  
Barbara Burri  
Christine Kallen-Bärtschi  
Viviana Rodriguez  
Rita Welte

**Pharmazeutisches Kontrolllabor**  
**Laborleiter**  
**MitarbeiterInnen**

Dr. Hans-Jörg Helmlin  
Daniel Allemann  
Fabienne Holzer  
André Mürner  
Michael Staub

**Kantonale Ethikkommission KEK (wissenschaftliches Sekretariat)**  
**Generalsekretärin, Leiterin**  
*Mitarbeiterinnen*

*Dr. Dorothy Pfiffner*  
*Steffi Demmel*  
*Yuvia Guilarte*  
*Manuela Tham*  
*Natascha Grünert*  
*Thamiliny Jegatheeswaran*  
*Olivier Krapf*  
*Natascha Rieben*

#### **Standorte:**

Der Kantonsapotheker und das Sekretariat haben ihre Büros an der Rathausgasse 1, das Pharmazeutische Kontrolllabor und die stv. Kantonsapothekerin befinden sich an der Baltzerstrasse 5.

Das Sekretariat der KEK befindet ist an der Murtenstrasse 31 (Inselareal)

## **C.2 Milizinspektorinnen und -inspektoren**

Als nebenamtliche Inspektorinnen und Inspektoren für die Apotheken und Drogerien sind gewählt (Stand 1. Januar 2016):

### **Für sämtliche Inspektionen:**

- Badertscher-Beidler Christine, Apothekerin, Aarberg
- Fellmann Thomas, Apotheker, Thun
- Ghelma Riedl Susanne, Apothekerin, Rubigen
- Jetzer Walter, Dr. phil.II, Apotheker, Langenthal
- Koller-Leiser Annemarie, Apothekerin, Bern
- Kropf-Schenk Marianne, Apothekerin, Gstaad
- Kropf Aldo, Dr. pharm., Gstaad
- Ledermann François, Prof. Dr. pharm., Bern
- Martinelli-Messerli Michaela, Apothekerin, Matten/Interlaken
- Petri-Matter Sandra, Apothekerin, Muri b. Bern
- Wittwer Beat, Dr. pharm., Laupen
- Zünd Peter, Dr. pharm., Zollikofen

### **Für Inspektionen von Heimen und Gefängnissen:**

- Hayoz Evelyn, Dr. pharm., Kehrsatz
- Hugi Niklaus, Dr. pharm., Neueneegg
- Studer-Rubli Danielle, Apothekerin, Muri
- Wüthrich Christian, Dr. pharm., Münsingen

### **Für Inspektionen von Drogerien:**

- Goetschmann Thomas, eidg. dipl. Drogist, Tramelan
- Häusler Roland, eidg. dipl. Drogist, Wattenwil
- Liechti Beat, eidg. dipl. Drogist, Stettlen
- Schöpfer-Tschannen Béatrice, eidg. dipl. Drogistin, Matten
- Siegfried Rudolf; eidg. dipl. Drogist, Ittigen
- Wüthrich Hans, eidg. dipl. Drogist, Lützelflüh

### **Für Inspektionen von Privatapotheken der Ärztinnen und Ärzte:**

- Bisaz John Andri, Apotheker, Bern
- Bischof Marius J., Dr. med.; Köniz
- Bodmer Ulrich, Dr. med., Bern
- Grünig Andreas, Dr. pharm., Spiez
- Helmlin-Bürgi Katrin, Apothekerin, Muri
- Hochuli Liselotte, Dr. med., Moosseedorf
- Nyffenegger-Küng Christine, Apothekerin, Zweisimmen
- Steiner Fridolin, Dr. med., Bern
- von Graffenried Henriette, Apothekerin, Bern
- Walser Frédéric, Dr. med., Bern
- Zulliger Katharina, Dr. med., Hinterkappelen

### C.3 Mitarbeit in Kommissionen/Arbeitsgruppen/Ausschüssen

- Expertengruppe 10A der Europäischen Pharmakopöe (S. Steiner)
- Expertengruppe »Fachausschuss Chemie« der Pharmakopöe, Swissmedic (H.-J. Helmlin)
- Stakeholder-Meetings „Vollzug gegen illegale Arzneimittel“, Vertreter KAV (S. Steiner)
- Technische Plattform Swissmedic-Kantone, Vertreter KAV (S. Steiner)
- Koordinationsgruppe Marküberwachung Swissmedic-Kantone (S. Steiner)
- Marktüberwachung Medizinprodukte (technische Plattform) Swissmedic-Kantone (S. Steiner)
- Arbeitsgruppe „Fachliteratur“ KAV (S. Steiner)
- Fachgruppe Swissmedic-Kantone Qualitätssicherung in der Transfusionspraxis (J. Tinguely)
- Schweizerisches Toxikologisches Informationszentrum, Stiftungsrat, Delegierter GDK, (S. Steiner)
- RHI Inspektoratsrat, Vertreter des Kt. BE (S. Steiner)
- SUGEKO, Kantonale Kommission für Gesundheitsförderungs- und Suchtfragen (S. Steiner)
- Fachkommission natürliche Heilmethoden, GEF, KAZA (S. Steiner)
- Sonderstab (SoS) Pandemie, Kt. BE, Leitung Arbeitsfeld Logistik (S. Steiner, J. Tinguely)

### C.4 Vorträge/Präsentationen (Auswahl)

- »Einführung in die pharmazeutischen Wissenschaften«, 2014–2015 Vorlesung Uni Bern, Bern (S. Steiner)
- »Die Spitalapotheke im Spannungsfeld zwischen Fehleranalyse, Risikoabschätzung und Qualitätsanforderungen«, Uni Basel Advanced Studies, Baden, 2014 (J. Tinguely, S. Steiner)
- »Fortbildungsreferat: Kühlkette, Betäubungsmittel«, NET-PHARM, Lützelflüh, 2014 (S. Steiner)
- »Pharmazeutische Betreuung von Alters- und Pflegeheimen nach kantonalen Vorschriften«, vbb-ALBA-KAPA, Bern, 2014 (J. Tinguely, S. Steiner)
- »Gesetzliche Vorgaben und Umgang mit den Behörden, Kt. BE«, AKB-KAPA, Bern, 2014 (J. Tinguely, S. Steiner)
- »Workshop GSASA (round table) zum Thema : Handhabung von Medikamenten auf Stationen«, GSASA, Interlaken, 2014 (S. Steiner)
- »Gesetzliche Grundlagen Arzneimittel – Chiropraktorerinnen und Chiropraktoren«, Academy for chiropractic, Bern, 2015 (S. Steiner)
- »KAV-Veranstaltung Alters- und Pflegeheime«, KAV, Bern, 2015 (J. Tinguely, S. Steiner)
- »Erhöhung der Arzneimittelsicherheit - was können Sie dazu beitragen?« vbb-ALBA-KAPA, Bern, 2015 (J. Tinguely, S. Steiner)
- »Aktionswoche Patientensicherheit – Arzneimittelsicherheit« Utzigen, September 2015 (J. Tinguely)
- »Herbstevent Verein Apotheken Region Thun: Impfen; BGE Modell zur Rose, Heime: Rolle der ApothekerInnen beitragen? «, Thun, 2015 (S. Steiner)
- »Herstellung von "Luft zur medizinischen Anwendung" in Spitälern – ein Problem für die Spitalapotheke?« GSASA-Kongress, Zürich, November 2015 (A. Mürner, J. Tinguely Casserini)
- »Betäubungsmittelrecht«, FORUM Institut für Management, Basel, 2015 (S. Steiner)
- »Mobiles Drugchecking – Analysenverfahren und Resultate«, Vortrag am "3. Berner Suchtkongress", 11./12. Juni 2015, Bern (D. Allemann)
- »Saver Nightlife Switzerland«, Präsentation des mobilen Labors des KAPA und Posterpräsentation, Nationale Tagung Safer Nightlife Schweiz, 24. September 2015 in Lausanne (H.-J. Helmlin, D. Allemann)

### C.5 Publikationen

- »Herstellung von "Luft zur medizinischen Anwendung" in Spitälern – ein Problem für die Spitalapotheke?« Posterpräsentation am GSASA-Kongress vom 25.11.-27.11.2015, Kongresshaus Zürich (J. Tinguely Casserini, A. Mürner, S. Steiner). Zum Download zur Verfügung unter <http://www.gef.be.ch/gef/de/index/direktion/organisation/kapa/publikationen/kongressbeitraege.html>.

## **C.6 Rundschreiben - Mitteilungen des Kantonsapothekers**

- März 2014: je ein Rundschreiben an alle Apotheken, Spitalapotheken, Ärztinnen und Ärzte mit Privatapotheken, Drogerien, Privatapotheken von Heimen und Blutlager (mit labilen Blutprodukten)
- Juni 2015: je ein Rundschreiben an alle Apotheken, Spitalapotheken, Ärztinnen und Ärzte mit Privatapotheken, Drogerien, Privatapotheken von Heimen und Blutlager (mit labilen Blutprodukten)
- Juni 2015: Newsletter (via Kantonsarztamt) bzgl. BGE Entscheid 2C-477/2012 über Geschäftsmodelle im Versandhandel an alle Ärztinnen Ärzte

## **C.7 Medien-Auswahl zu spezifischen Themen**

- Artikel »Der Bund«, 21.08.2014, Bericht zum Projektstart DIB plus
- Artikel »20 min«, 21.08.2014, Bericht zum Projektstart DIB plus
- Artikel »Berner Zeitung«, 21.08.2014, Bericht zum Projektstart DIB plus
- Artikel »NZZ«, 23.08.2014, Bericht zum Projektstart DIB plus
- Artikel »Der Bund«, 25.08.2014, Portrait D. Allemann, Tätigkeit im Präventionsbereich »Von Partys und Drogen«
- Artikel »Der Bund«, 12.03.2015, Bericht zu ersten Erfahrungen mit dem Projekt DIB plus
- Artikel »Berner Zeitung«, 13.03.2015, Bericht zu ersten Erfahrungen mit dem Projekt DIB plus
- Artikel »NZZ«, 20.06.2015, Bericht zu einem Einsatz mit dem mobilen Labor
- Artikel »Le Monde«, 15.07.2015, Bericht »L'ecstasy de retour dans le milieu festif« mit Bildern des KAPA
- Fernsehbeitrag »SRF Sendung Puls«, 25.08.2014, »Abgelaufene Medikamente – Darf man sie noch einnehmen?«
- Fernsehbeitrag »ARTE«, gedreht am 29.08.2015 an der Streetparade in Zürich, Thema Drogenpolitik/ Drugchecking, gesendet am 19.4.2016
- Fotoreportage »NZZ online«, 20.06.2015, Bilderstrecke zu einem Einsatz mit dem mobilen Labor

Verschiedene Einsätze des mobilen Labors an grösseren Anlässen in Basel und Zürich zogen das Interesse von Behörden und Medien auf sich; daraus resultierten diverse Fachberichte, Artikel in Printmedien, Fotoreportagen wie auch Fernsehbeiträge.

## **C.8 Weiterbildung Inspektorat (durch KAPA)**

- 2014 Schulung/Tagung Inspektorat 1 Tagung

## **C.9 Laborbesuche, Erfahrungsaustausch, Ausbildungen und Praktika von Studenten, Lernenden**

In den Berichtsjahren wurden diverse Besucher und Gruppen durch Führungen und Kurzreferate über Arbeitsgebiete, Geräte und Methoden des Pharmazeutischen Kontrolllabors sowie des mobilen Labors informiert. Darunter waren ausländische Fachdelegationen (Deutschland), Medienvertreter (SRF, ARTE), Behördenvertreter (BL, BS) aber auch Studentengruppen, Maturandenklassen wie auch "Schnupperlernernde". Im Projekt DIP plus konnten zwei junge Berufsleute (Laboranten) im Pharmazeutischen Kontrolllabor beschäftigt werden, die neben der analytischen Tätigkeit im Labor berufsbegleitend die Berufsmaturitätsschule resp. den Ausbildungsgang Passerelle besuchten, um danach ein Fachhochschul- resp. ein Universitätsstudium zu beginnen.

## C.10 Mitglieder der Kantonalen Ethikkommission Bern (KEK)

### Stand 1. Januar 2016

- Seiler Christian, Prof. Dr. med., Chefarzt stv. Extraordinarius für Kardiologie, Universitätsklinik für Kardiologie, Inselspital, Bern (**Präsident**)
- Greif Robert, Prof. Dr. med., MME, FERC, Leitender Arzt, Universitätsklinik für Anästhesiologie und Schmerztherapie, Inselspital Bern (**Vizepräsident**)
- Tschacher Wolfgang, Prof. Dr. phil., Abteilungsleiter, Direktion Psychiatrie, Universitätsklinik für Psychiatrie, Inselspital, Bern (**Vizepräsident**)
- Ammann Roland, Prof. Dr. med., Leitender Arzt, Pädiatrische Hämatologie/Onkologie, Universitätsklinik für Kinderheilkunde, Inselspital Bern
- Bornstein Michael, Prof. Dr. med. dent., Head Section of Dental Radiology and Stomatology, Department of Oral Surgery and Stomatology, Bern
- Castelberg Ulrich, Dr. med., Facharzt für Allgemeine Innere Medizin FMH, alt Landarzt, Aarberg
- Engelberger Lars, PD Dr. med., Universitätsklinik für Herz- und Gefässchirurgie, Inselspital Bern
- Fey Martin F., Prof. Dr. med., Direktor und Chefarzt der Universitätsklinik für Medizinische Onkologie, Inselspital Bern
- Häcki Rafael, Wissenschaftlicher Mitarbeiter, Abteilung Recht, Bundesamt für Gesundheit BAG / lic. iur., Rechtsanwalt, Bern
- Hoffmann Magdalena, Dr. phil., Wissenschaftliche Mitarbeiterin, Institut für Philosophie, Universität Bern
- Kuhn Annette, Prof. Dr. med., Leiterin Zentrum für Urogynäkologie, Universitätsklinik Bern für Frauenheilkunde, Inselspital, Bern
- Limacher Andreas, Dr. sc. nat., Statistiker / Klinischer Epidemiologie, CTU, Inselspital Bern
- Pfiffner Dorothy, Dr. sc. nat., Generalsekretärin der Kantonalen Ethikkommission Bern, Leiterin KEK-Sekretariat, Bern
- Rösler Kai, Prof. Dr. med., Leitender Arzt ENMG und Muskelzentrum-Station, Neurologische Klinik und Poliklinik, Inselspital Bern
- Schefold Joerg C., PD Dr. med., Leitender Arzt Klinik für Intensivmedizin, Inselspital Bern
- Steiner Regula, lic. iur., Rechtsanwältin, Gerichtsschreiberin Regionalgericht Oberland, Thun
- Thilo Friederike J.S.; MScN, Wissenschaftliche Mitarbeiterin, Angewandte Forschung & Entwicklung Pflege, Berner Fachhochschule, Bern
- Weber Stefan, Prof. Dr. Ing., Direktor ARTORG, Center for Biomedical Engineering Research, Bern
- Znoj Hansjörg, Prof. Dr. phil., Professor am Institut für Psychologie der Universität Bern
- Zysset Thomas, PD Dr. pharm., ehemaliger Chefapotheker/ Laborleiter Spitalzentrum Biel, externer Mitarbeiter (Consultant) Labor Viollier