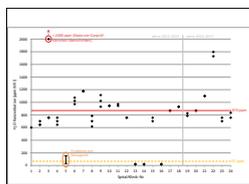
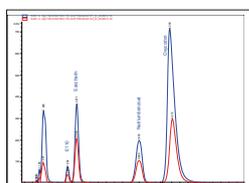
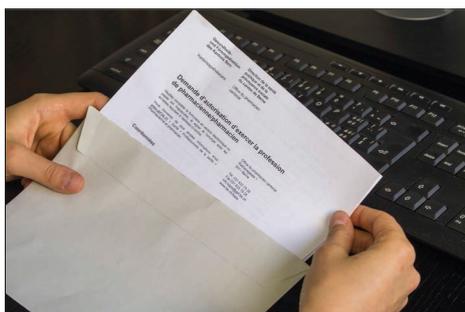


Jahresbericht für die Jahre 2016 und 2017



Kantonsapothekeramt Bern



Gesundheits- und
Fürsorgedirektion
des Kantons Bern

Bildlegende Titelseite

Links von oben nach unten:

- Bearbeitung von Berufsausübungsbewilligungen (BAB)
- Inspektorenteam bei einer Drogerie-Inspektion
- Daniel Allemann bei der Preisverleihung „Swiss Nightlife Award 2017“ in Zürich

Kleine Bilder von oben nach unten:

- Neues Kreispolarimeter mit Messzelle
- HPLC-Chromatogramme Oxycodon-Präparate (Overlay)
- Dill- und Hanfsamengemisch (unter der Stereolupe)
- Messwerte H₂O- Konzentration in Aer medicinalis
- LSD-Filz aus dem Projekt dib+

Inhaltsverzeichnis

Vorwort	5
1 Organigramm und Koordinaten	6
2 Rahmenbedingungen	7
2.1 Personelles	7
2.2 Organisation – Aufgaben	8
2.2.1 20 Jahre Pharmazeutisches Kontrolllabor des Kantonsapothekeramtes (KAPAL)	8
2.2.2 KAPA internes Qualitätsmanagementsystem (KAPA-QMS)	9
2.2.3 Statistik „diverse Anfragen“	9
2.3 Rechtliches Umfeld	9
2.3.1 Medizinalberufegesetz (MedBG) und Folgeverordnungen	9
2.3.2 Geschäftsreglement der Kantonalen Ethikkommission für die Forschung, Bern	10
2.3.3 Regeln und Leitlinien der Kantonsapothekervereinigung (KAV) der Schweiz	10
2.3.4 Anhörungsverfahren / Mitberichte (Auswahl)	11
2.4 Internetauftritt	11
3 Tätigkeitsgebiete	11
3.1 Personen- und Betriebsdatenbank (BEPRO)	11
3.1.1 Gesundheitsberuferegister / Medizinalberuferegister	11
3.2 Kontrolle Detailhandel – Marktüberwachung	12
3.2.1 Konzept Umsetzung Medizinprodukteverordnung (MepV)	12
3.2.2 Qualitätssicherungssysteme (QSS) in Betrieben	12
3.2.3 Unerlaubter Versand- und Detailhandel mit Arzneimitteln	13
3.2.4 Apotheken (öffentliche)	13
3.2.5 Drogerien	13
3.2.6 Tierarzneimittel (TAM) in Apotheken und Drogerien (Checkliste)	13
3.2.7 Arztpraxen – unerlaubte Führung von Privatapotheken	14
3.2.8 Betäubungsmittel-Entwendungen aus dem Heim-, Spital- und Pflegebereich	14
3.2.9 Kontrolle der Spitalapotheken	16
3.2.10 Medizinalgase in Spitälern	17
3.2.11 Kontrolle der Blutlager	18
3.2.12 Kontrolle der Privatapotheken von Alters- und Pflegeheimen	18
3.2.13 Kontrolle der Privatapotheken von Institutionen des Gesundheitswesens	19
3.3 Kontrolle Grosshandel / Herstellung durch das RHI	19
3.4 Aufsichtsrechtliche Verfahren/Anzeigen – andere rechtliche Verfahren	19
3.5 Kantonale Ethikkommission (KEK) vgl. auch (http://www.kek-bern.ch)	20
3.6 Besondere Ereignisse / Diverses	20
3.6.1 Cannabidiol (CBD) – Hanftheken	20
3.6.2 Reihenuntersuchungen von Wasserproben (gereinigtes Wasser, Aqua purificata), Anwesenheit einer Fachperson mit Berufsausübungsbewilligung, Vorhandensein der aktuellen Pharmakopöe in Apotheken und Drogerien	21
4 Statistik	22
4.1 Bewilligungen, Betriebe, Inspektionen, KEK, Angaben zur Untersuchungstätigkeit im Pharmazeutischen Kontrolllabor	22
4.1.1 Betriebe, Inspektionen Detailhandel	22
4.1.2 Berufsausübungsbewilligungen	23
4.1.3 Betäubungsmittel (Betm): Betm-Rezeptformulare, Entsorgungen	23
4.1.4 Meldungen von Rezeptfälschungen	24
4.1.5 Betriebe Herstellung, Grosshandel	24
4.1.6 Meldungen Zoll (Swissmedic) über illegale Importe (Fälle im Kanton Bern)	24

4.2	Kantonale Ethikkommission (KEK)	24
4.3	Untersuchungstätigkeit im Pharmazeutischen Kontrolllabor	24
5	Labor (Pharmazeutisches Kontrolllabor des Kantonsapothekeramtes = KAPAL)	25
5.1	Reihenuntersuchungen von verschiedenen Untersuchungsmustern	25
5.1.1	Gereinigtes Wasser aus Apotheken und Drogerien	25
5.1.2	Methadon	26
5.1.3	Baldrianwurzel	28
5.1.4	Baldriantinktur (vgl. auch 5.1.3 Baldrianwurzel)	29
5.1.5	Teufelskrallenwurzel	30
5.1.6	Alkohol zur Wunddesinfektion aus Apotheken und Drogerien	31
5.1.7	Wasserstoffperoxid zur Desinfektion und Wundreinigung	32
5.1.8	Beanstandete Beschriftungen	33
5.2	Mobiles Labor	34
5.3	Projekt „DIB Plus“	38
5.4	Spezielle Fälle und Einzelaufträge	40
5.4.1	Übersicht: Einzelaufträge – Herkunft der Proben:	40
5.4.2	Medikamentenverwechslung: Schüsslersalz statt Marcoumar	41
5.4.3	Positiver Drogentest angeblich aufgrund cannabishaltigem Lippenpflegestift	41
5.4.4	Beurteilung diverser Proben und Gerätschaften aus Hausdurchsuchungen	41
5.4.5	Konsum von selbstgebranntem Schnaps als Ursache für Abnahme von Sehkraft?	41
5.4.6	Verdünnte Schmerzmittel in einem Altersheim (vgl. 3.2.8)	42
5.4.7	Acetylsalicylsäurekapseln mit stark erhöhtem Anteil an Zersetzungsprodukten	42
5.4.8	Hosensackproben	42
5.5	Neue Laborgeräte	43
5.6	Ringversuche	43
	ANHANG	44
	A. Gesetzliche Grundlagen	44
	B. Abkürzungen	44
	C. Personelles / Medien (Stand Juni 2018)	45
C.1	Personalbestand (Stand Juni 2018; vgl. auch Organigramm)	45
C.2	Milizinspektorinnen und -inspektoren	45
C.3	Mitarbeit in Kommissionen/Arbeitsgruppen/Ausschüssen	46
C.4	Vorträge/Präsentationen (<i>Auswahl</i>)	47
C.5	Publikationen	47
C.6	Rundschreiben - Mitteilungen des Kantonsapothekers	47
C.7	Medien-Auswahl zu spezifischen Themen	47
C.8	Fortbildung Inspektorat (durch KAPA)	47
C.9	Laborbesuche, Erfahrungsaustausch, Ausbildungen und Praktika von Studenten und Lernenden	47
C.10	Mitglieder der Kantonalen Ethikkommission Bern (KEK)	48

Vorwort

Seit 15 Jahren schreiben wir nun schon diese Berichte über die Tätigkeiten des Kantonsapothekeramtes (KAPA). Anfänglich alle drei, dann alle zwei Jahre, versuchen wird neben Tagesgeschäften, dringenden Aufgaben und diversen Projekten irgendwie bis Mitte Jahr noch diesen Bericht zu schreiben. Immer wieder zwischendurch in ruhigeren Minuten kommen ein paar Zeilen dazu. Nun liegt er wieder vor. Ein grosses Dankeschön an alle Beteiligte.

Per 1. Januar 2018 wurde das Medizinalberufegesetz so geändert, dass ApothekerInnen nur noch eine Berufsausübungsbewilligung (vergleichbar mit einem Führerschein) erhalten, wenn sie eine zweijährige Weiterbildung absolviert haben. Die Ankündigung dieser Änderung führte zu einem regelrechten Ansturm von Anfragen und Anträgen. Während wir in «Normaljahren» bisher zirka 40 solcher Bewilligungen ausstellten, kam es in den Berichtsjahren zu einem wahren «Bewilligungsshopping» (2016: 145 Bewilligungen, 2017: 370).

In Statistiken und Medienberichten wird über den vermehrten Konsum und die Verwendung von Betäubungsmitteln (Betm) berichtet. Konkrete Daten und Fakten werden jedoch selten vorgelegt. Als zuständige Behörde für die Entsorgung dieser Produkte – ja, wir sind auch die offizielle Kehrriechtabfuhr von nicht verwendeten Betm! – haben wir 2017 über zehn Tonnen davon entsorgt (bisher ca. 4 – 6 Tonnen pro Jahr).

Deutlich zugenommen haben auch die Meldungen über Entwendungen von Betm in Heimen und aus Stationsapotheken in Spitälern. In einigen Fällen konnten die Gründe für die Diebstähle geklärt werden. Besorgniserregend ist, dass sich häufig Fachpersonal für den eigenen Gebrauch bedient hat. Um die Diebstähle zu vertuschen, wurden solche Produkte umetikettiert oder verdünnt und dadurch in Kauf genommen, dass entsprechend manipulierte Arzneimittel bei Patienten nicht mehr wirkten.

Daniel Allemann, unser «Dänu», hat für sein Lebenswerk im Bereich Night Life für sein langjähriges Engagement mit dem Mobilen Labor beim Drogenchecking den „Swiss Nigthlife Award 2017“ in Form einer Goldenen Nachteule (vgl. Titelbild) erhalten. Das töne ja fast wie ein Nachruf, hat er dazu bemerkt. Nun, so schlimm ist es auch nicht. Diese Auszeichnung hat er mehr als verdient. Tatsächlich untersucht er seit fast zwanzig Jahren an mehreren Wochenenden zusammen mit andern Mitarbeitenden des KAPA mit dem mobilen Labor Partydrogen vor Ort. Das Ganze bei Arbeitszeiten kurz vor Mitternacht bis morgens früh, bei Temperaturen zwischen Halfrost und Hochsommer, bei Lärmpegeln nahe der Schmerzgrenze und dies auch noch im Alter von 60plus. Da soll noch jemand sagen, Mitarbeitende bei den Behörden, „Beamte“, seien nicht flexibel!

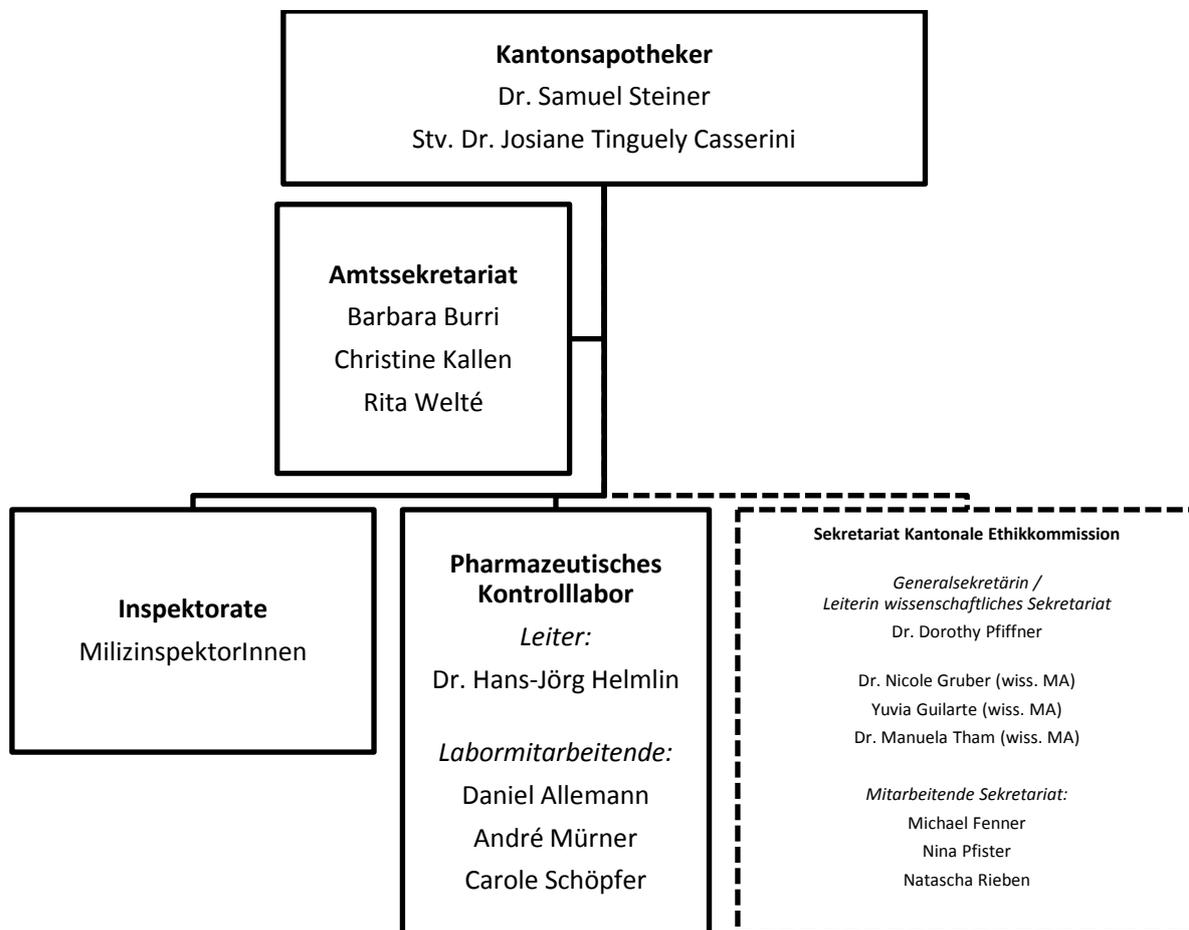
Bern, im Juli 2018

KANTONSAPOTHEKERAMT

Dr. pharm. Samuel Steiner
Kantonsapotheker

1 Organigramm und Koordinaten

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



Stand Juni 2018

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

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

Auskunft/Sekretariat:

Barbara Burri
Rita Welté
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

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

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

Die Namen der **Inspektorinnen und Inspektoren** finden Sie im Anhang C.2, Seite 45/46.

2 Rahmenbedingungen

2.1 Personelles

Als Nachfolgerinnen von Michèle Friedli begannen am 1. Februar 2016 Barbara Burri als Sachbearbeiterin und am 1. März 2016 Fabienne Holzer als Laborantin ihre Arbeit im KAPA.

Fabienne Holzer war auch Nachfolgerin von Michael Staub, der bis Ende August 2016 für das Projekt DIB + (Drogenberatungszentrum Bern Plus) der Stiftung Contact Netz zuständig war.

Award Verleihung an Labormitarbeiter des KAPA (vgl. auch Titelbild)



Preisverleihung Nightlife Awards 2017 in der Maag-Halle Zürich

Der Labormitarbeiter **Daniel Allemann** ist Ende Januar 2018 in Zürich an der Verleihung der Swiss Nightlife Awards 2017 mit dem „Lifetime Award“ geehrt worden. Die Award Verleihung erfolgte für sein langjähriges Engagement im Bereich Prävention/ Schadensminderung/Gesundheitsschutz mit den Einsätzen des Mobilens Labors des KAPA im Bereich Partydrogen. Die nun seit zwanzig Jahren durchgeführten Einsätze erfolgen jeweils im Auftrag unserer Partnerorganisationen in Bern, Zürich, Basel und Genf.

Inspektorat: Austritte und Neueinstellung in den Berichtsjahren (2016 und 2017)

In den Berichtsjahren neu gewählt wurde:

- Mathey Yves, Dr. med. dent., Bern (Inspektionen für die Kontrolle der Hygiene bzw. der Kontrolle der Wiederaufbereitung von Medizinprodukten in Zahnarztpraxen)

Zurückgetreten sind:

- Castelberg Ulrich, Dr. med., (Inspektor von Privatapotheken Ärzte)
- Hayoz Evelyn, Apothekerin, Kehrsatz (Inspektorin von Privatapotheken Heime)
- Hochuli Liselotte, Dr. med., Moosseedorf (Inspektorin von Privatapotheken Ärztinnen)
- Renfer Beat, Drogist, (Inspektor von Drogerien)
- Wittwer Beat, Apotheker, Laupen (Inspektor von öffentliche Apotheken)

Kantonale Ethikkommission (KEK)

In den Berichtsjahren wurde als neuer Präsident gewählt:

- Seiler Christian, Stv. Chefarzt, Universitätsklinik für Kardiologie, Inselspital / Prof. Dr. med.

In den Berichtsjahren neu gewählt wurden:

- Beldi Guido, Leitender Arzt, Universitätsklinik für Viszerale Chirurgie und Medizin, Inselspital / Prof. Dr. med.
- Joda Tim, Oberarzt, Klinik für Rekonstruktive Zahnmedizin, ZMK Bern / PD Dr. med. dent. MSc (Prosth Dent)
- Schefold Joerg, Leitender Arzt, Klinik für Intensivmedizin, Inselspital / Prof. Dr. med.
- Wagner Bendicht Peter, Senior Consultant, Abteilung für pädiatrische Intensivbehandlung, Universitätsklinik für Pädiatrie, Inselspital / PD Dr. med.

Zurückgetreten sind:

- Ammann Roland, Prof. Dr. med.
- Bornstein Michael, Prof. Dr. med. dent.
- Candinas Daniel, Prof. Dr. med. Dr. h.c.

2.2 Organisation – Aufgaben

Die Hauptaufgabe des Kantonsapothekeramtes 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 (ApothekerInnen, DrogistInnen)
- 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 Kantonsapothekeramtes transparent beschrieben und erfasst.

2.2.1 20 Jahre Pharmazeutisches Kontrolllabor des Kantonsapothekeramtes (KAPAL)



1999 (Tiefenau)

Am 7. Januar 1997 wurde vom Regierungsrat beschlossen, dass das Kantonsapothekeramt ein Labor betreiben kann. Mit einem Teil der übernommenen Geräte-Bestände des 1996 geschlossenen Pharmazeutischen Instituts wurde von Daniel Allemann in einem Teil der bestehenden Räume an der Baltzerstrasse 5 im Länggassquartier ein Labor eingerichtet. Aufgrund eines Gesamtumbaus wurde im Frühling 1998 das Labor übergangsmässig in Räumlichkeiten im Tiefenaspital verschoben und von Daniel Allemann unter Mithilfe von Maria Ruzek betrieben.

Im Jahre 2000 bezog das KAPAL wieder Räumlichkeiten an der Baltzerstrasse 5. In dieser Zeit wurde Dr. Samuel Steiner als Leiter des Labors und stv. Kantonsapotheker eingestellt und etwas später stiess Anne Brun als weitere Laborantin zum Laborteam. Seit 2003 ist Dr. Hans-Jörg Helmlin Laborleiter. Nach der Pensionierung (2006/07) von Anne Brun und Maria Ruzek konnte André Mürner (ab 2005 projektbezogener Labormitarbeiter in Teilzeit), der in der Zwischenzeit seine Weiterbildung als Chemiker FH erfolgreich abgeschlossen hatte, eingestellt werden. Weitere Mitarbeitende (projektbezogen bzw. in Teilzeit) waren nach dieser Zeit Christine Kallen (heute teilzeitweise im Sekretariat tätig), Michèle Friedli, Fabienne Holzer, Lukas Mürner und Michael Staub.

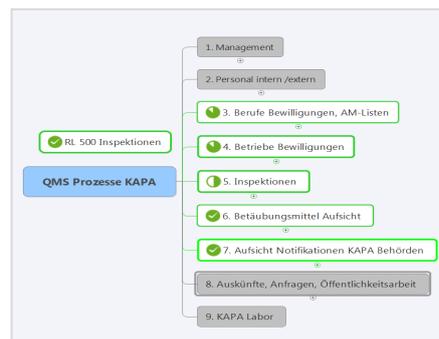
Seit 1997 bzw. 2000 (Beginn der Zählung) hat das KAPAL folgende Anzahl Analysen durchgeführt: Über 3100 allgemeine Analysen (Serien, Einzelproben), über 3900 mit dem mobilen Labor (seit 1998) und über 1800 für das DIB Plus (seit 2014).

Die Höhepunkte aus den Analysentätigkeiten können den einzelnen Jahresberichten, aufgeschaltet auf unserer Homepage, entnommen werden.

2.2.2 KAPA internes Qualitätsmanagementsystem (KAPA-QMS)

In den Berichtsjahren hat das KAPA das bestehende KAPA-interne QMS weiter ausgebaut und soweit möglich laufend aktualisiert. Ende 2017 waren alle Hauptprozesse beschrieben und der Grossteil auch in Kraft gesetzt.

Im Rahmen der Arbeiten mit dem KAPA-QMS wurden die Inspektionsprotokolle (Checklisten) für sämtliche Betriebe überarbeitet, formal an das KAPA-QMS angepasst und konsequent auf das Positionspapier H 0006 referenziert.



2.2.3 Statistik „diverse Anfragen“

Regelmässig erhält das KAPA diverse Fragen (telefonisch, brieflich und v.a. via Email) aus dem Bereich Heilmittel, die nicht in direktem Zusammenhang mit einer Bewilligung und/oder einer Inspektion stehen. Die Beantwortung solcher Fragen erfolgt häufig relativ rasch wobei manchmal erfordert eine fachgerechte Beantwortung zeitintensive Recherchen. Um die Anzahl solcher „diversen Anfragen“ zu kennen, wurden diese über einen Monat lang mittels einer Checkliste im Amtssekretariat sowie vom Kantonsapotheker und der stv. Kantonsapothekerin erfasst, dabei wurden **218 Anfragen** gezählt. Extrapoliert man diese Zahl auf ein Jahr, so ergibt dies **mehr als 2000 Anfragen pro Jahr**.

2.3 Rechtliches Umfeld

2.3.1 Medizinalberufegesetz (MedBG) und Folgeverordnungen

Die Revision des MedBG wurde am 20. März 2015 verabschiedet und trat am 1. Januar 2018 in Kraft. Seit diesem Zeitpunkt sind die Registrierung des Diplomes und der Eintrag der Sprachkenntnisse aller Personen, die einen universitären Medizinalberuf ausüben, obligatorisch.

Im Bereich Pharmazie gibt es u.a. folgende Änderungen:

- Apothekerinnen und Apotheker müssen ab dem 1. Januar 2018 über einen Weiterbildungstitel verfügen, um ihren Beruf in eigener fachlicher Verantwortung ausüben zu können, d.h. um eine Berufsausübungsbewilligung (BAB) zu erhalten. Ab diesem Datum wird bei der Ausstellung der BAB auch geprüft, ob die Antragstellenden eine Amtssprache beherrschen (Niveau B2).

Im Rahmen einer Fortbildungsveranstaltung vom 25. Oktober 2017 wurde mit allen beteiligten Kreisen (BAG, Kantone, Universitäten, Berufsverbände: pharmaSuisse, GSASA) die Situation vor und nach der Revision des MedBG dargestellt und besprochen. Dabei wurden insbesondere folgende Probleme identifiziert:

- Studiumabgänger ab 2018 können erst nach einer zweijährigen Weiterbildung in einer Apotheke in eigener fachlicher Verantwortung arbeiten bzw. eine BAB beantragen. Ist eine Art Stellvertreterlösung auf kantonaler Ebene möglich?
- Situation der ApothekerInnen aus dem Ausland. Kommt es aufgrund der bilateralen Abkommen zu einer „Inländerdiskriminierung“?
- Weitere Punkte waren: Sprachkenntnisse, neue Aufgaben/Impfungen; Weiterbildungstitel; Fortbildungspflicht; Zulassung als Leistungserbringer zulasten der obligatorischen Krankenversicherung; Haftpflichtversicherung; Tätigkeiten unter der Verantwortung einer Apothekerin/eines Apothekers mit BAB.

Aufgrund der identifizierten Unsicherheiten wurde entschieden, möglichst rasch eine „Task-Force“ zu bilden um das weitere Vorgehen zu regeln und Übergangslösungen für die Probleme zu suchen.

Diese „Task-Force“ hat Lösungsvorschläge und Empfehlungen für die Umsetzung in den Kantonen erarbeitet und diese der Gesundheitsdirektoren-Konferenz zur Empfehlung vorgelegt. Wichtigste Punkte waren:

- Studienabgängerinnen/Studienabgängern können unter gewissen Voraussetzungen (Berufserfahrung, beschränkte Zeit) eine zeitlich beschränkte sog. Stellvertreter-Bewilligung ausgestellt werden.
- ApothekerInnen mit einem von der MEBEKO anerkannten ausländischen Diplom werden den StudienabgängerInnen in der Schweiz ohne Weiterbildung gleichgestellt (s.o).

Die entsprechenden Empfehlungen wurden im Kanton Bern per 1. Januar 2018 umgesetzt.

2.3.2 Geschäftsreglement der Kantonalen Ethikkommission für die Forschung, Bern

Per Februar 2017 wurde gestützt auf die Verordnung vom 20. August 2014 über die Kantonale Ethikkommission für die Forschung (KEKV; BSG 811.05) und in Ausführung des Bundesgesetzes vom 30. September 2011 über die Forschung am Menschen (Humanforschungsgesetz, HFG; SR 810.308), das revidierte Geschäftsreglement der Kantonale Ethikkommission für die Forschung, Bern (KEK Bern) in Kraft gesetzt. In diesem Reglement wird die Arbeitsweise der KEK beschrieben.

2.3.3 Regeln und Leitlinien der Kantonsapothekervereinigung (KAV) der Schweiz

Beim Vollzug stellen sich trotz Heilmittelgesetz (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 neuen bzw. revidierten Regeln und Positionspapiere verabschiedet (siehe www.kantonsapotheker.ch):

Kantonsapothekervereinigung der Schweiz (KAV CH):

- **Empfehlungen zum Off-label-use von Arzneimitteln Positionspapier 0007 V02 (gültig ab 1.06.2016)**
Die 2006 erarbeitete Empfehlung wurde aufgrund diverser Gesetzesänderungen revidiert.
- **Leitfaden für die Qualitätssicherung in der Transfusionspraxis**
Der Leitfaden, welcher im Juni 2017 neu in Kraft gesetzt wurde, beschreibt den Prozess der Blutprodukte entlang der Transfusionskette. Ein Schwerpunkt wurde auf die Vorbereitung und den Umgang mit Blutprodukten auf den Stationen im Transfusionsprozess gelegt. Für die Anwendung von Blutkomponenten ist es die Aufgabe dieses Qualitätssicherungssystems Rahmenbedingungen zu definieren, um vermeidbare Transfusionsreaktionen weitestgehend zu verhindern, sowie nicht vermeidbare Transfusionsreaktionen rechtzeitig zu erkennen und zu behandeln.
- **Anerkannte Fachliteratur zur Herstellung von Arzneimitteln nach „Eigener Formel“; Positionspapier 0010 V01 (gültig ab 25.10.2017)**
In diesem Positionspapier wird das Vorgehen für die Erarbeitung, Revision und Überarbeitung einer Liste mit anerkannter Fachliteratur mit veröffentlichten Formeln nach Heilmittelgesetz (HMG) Art. 9 Abs. 2 Bst. c beschrieben. Weiter ist eine aktuelle Liste mit empfohlenen Werken publiziert, welche periodisch überprüft wird. In diesem Positionspapier sind auch wichtige Hinweise zur Bezeichnung/Kennzeichnung von Arzneimitteln sowie bzgl. Angabe der Indikationen zu finden.

Kantonsapothekervereinigung Nordwestschweiz (KAV NWCH):

- **Aufgaben und Verantwortlichkeit der fachtechnisch verantwortlichen Person (fvP) einer Institution im Bereich Heilmittel Positionspapier P 002.02 (gültig ab 23.05.2016)**
Dem bestehenden Dokument wurde u.a. ein Musterbeispiel eines Betreuungsvertrages für eine Institutionsapotheke sowie eine Vorlage für ein entsprechendes Pflichtenheft (ApothekerIn) beigelegt bzw. diese Beilagen entsprechend revidiert.

2.3.4 Anhörungsverfahren / Mitberichte (Auswahl)

Das KAPA hat sich in den Berichtsjahren zu folgenden Anhörungs- sowie Mitberichtsverfahren geäußert (Auswahl):

- Vernehmlassungsverfahren: Änderungen der Verordnung über die Krankenversicherung (KVV) und der Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV).
- Heilmittelverordnungspaket IV: Eingaben von wichtigen Anliegen der Kantone vor der eigentlichen Vernehmlassung.
- Vernehmlassung Heilmittelverordnungspaket IV
- Revision der Verordnung über die beruflichen Tätigkeiten im Gesundheitswesen (Gesundheitsverordnung, GesV)
- Verordnung über die Anpassung von Verordnungen im Bereich der Gesundheits- und Fürsorgedirektion zur Umsetzung des Entlastungspakets 2018
- Revision Gebührenverordnung (GebV)

2.4 Internetauftritt

Die Web-Site des KAPA dient als Nachschlagewerk und Informationsplattform für Fragen von Fachpersonen, Betrieben und der Bevölkerung.

Gesuche für Betriebs- und/oder Berufsausübungsbewilligungen; Inspektionsprotokolle für die bewilligten Betriebe; Rundschreiben an die betroffenen Berufsgruppen sowie Informationen über Veranstaltungen, Kongressbeiträge, Merkblätter stehen in elektronischer Form zur Verfügung.

Dies wird auch rege benutzt, v.a. Änderungen oder Neuausstellungen von Bewilligungen werden nun gehäuft mittels elektronisch geladenen Formularen der Internet-Seite beantragt.

In den Berichtsjahren wurden 15'770 mal Dokumente des KAPA heruntergeladen.

3 Tätigkeitsgebiete

3.1 Personen- und Betriebsdatenbank (BEPRO)

Im November 2016 wurde die seit 2014 nach Hermes geplante, evaluierte, nach Spezifikationen programmierte und getestete Betriebs- und Personen-Datenbank BEPRO live geschaltet, welche die Datenbank BPDB (Betriebs- und Personendatenbank) ablöste. BEPRO steht für **B**ewilligungen und **P**rozesse und ist eine MS SQL-Datenbank, wo die Daten zu Gesundheitsberufen und Betrieben des Gesundheitswesens der Gesundheits- und Fürsorgedirektion hinterlegt werden. Im Vorfeld mussten die Geschäftsprozesse analysiert und unter den verschiedenen Ämtern harmonisiert, neue Module (elektronische Verrechnung) programmiert, bestehende und neue Schnittstellen (NAREG) erstellt, Daten bereinigt und die Datenwahrheit verbessert (Entfernung Mehrfachnennungen etc.) werden. Erreichte Ziele waren den Auftrag der Kantone für den Eintrag in die Bundesregister aufrecht zu erhalten bzw. neu elektronisch einzutragen (NAREG) und eine Qualitätssicherung der Adressdaten einzuführen sowie Prozesse digital abzuwickeln. Das Modul zur elektronischen Bearbeitung des Betäubungsmittelrezeptblock-Versandes wurde neu programmiert, getestet und im Oktober 2017 aktiviert.

3.1.1 Gesundheitsberuferegister / Medizinalberuferegister

Seit 2011 wird das vom BAG geführte Medizinalberuferegister MedReg von den zuständigen kantonalen Behörden gepflegt (Eintrag kantonale Bewilligungen und schützenswerte Daten). Beim Go-live von BEPRO im November 2016 wurde die Schnittstelle MedReg⇌BPDB durch die Schnittstelle MedReg⇌BEPRO ersetzt (s.o.). Mit Einführung der BEPRO erfolgt nun der Ab-

gleich der Bewilligungsdaten ins MedReg-Betriebemodul neu automatisch per Schnittstelle und muss nicht mehr von Hand per Web-Interface eingetragen werden.

Verschiedene Berufe wie die Drogisten werden erst seit dem 1. Januar 2015 im Gesundheitsberuferegister NAREG erfasst. Aus diesem Grund sind Personen, die ihren Ausbildungsabschluss vor dem 1. Januar 2015 erlangt haben und über keine Berufsausübungsbewilligung verfügen, nicht im NAREG erfasst. Ab März 2017 wurde die Schnittstelle BEPRO zum NAREG für den automatischen Datenabgleich aktiviert. Mittels Schnittstelle wurden die Informationen zu kantonalen Bewilligungen der Gesundheitsfachpersonen Drogisten und Drogistinnen im Gesundheitsberuferegister NAREG durch das KAPA eingelesen und seither laufend aktualisiert.

Vor Einführung der NAREG-Schnittstelle erfolgte eine Zuordnung der BEPRO-Daten zu den im NAREG bereits enthaltenen Diplomdaten. Alle Drogistinnen und Drogisten wurden vom Kantonsapothekeramt zur Verifizierung ihrer Daten angeschrieben. Bei fehlenden Daten im NAREG wurden Diplomdaten und Diplommkopien an das Schweizerische Rote Kreuz (SRK), welches für die Verwaltung der Daten zuständig ist, geliefert.

3.2 Kontrolle Detailhandel – Marktüberwachung

3.2.1 Konzept Umsetzung Medizinprodukteverordnung (MepV)

In den Berichtsjahren wurde mit Herrn Dr. med. dent Yves Matthey ein Inspektor für die Inspektionen von Wiederaufbereitungen in Zahnarztpraxen gewählt, es fanden zwei Inspektionen in zwei Zahnarztpraxen statt, die als Pilot-Inspektionen und Entscheidungsgrundlagen für das weitere Vorgehen im Kanton Bern dienten. Aufgrund mangelnder personeller Ressourcen für flächendeckende Inspektionen dieses Bereiches in Arzt- und Zahnarztpraxen des Kantons Bern



wurde entschieden, wie z. B. im Kanton Basel-Landschaft, statt flächendeckender Inspektionen mittels einer Checkliste im Sinne einer Selbstbeurteilung durch die Praxen durchführen zu lassen. Entsprechende Checklisten wurden in Zusammenarbeit mit dem Berufsverband (SSO) für die Zahnarztpraxen erarbeitet und werden 2018 versuchsweise verteilt und ausgewertet. Weiter sollten aber beim Vorliegen von Hinweisen auf unsachgemässe Wiederaufbereitung „for cause“-Inspektionen vor Ort durchgeführt werden.

Aufgrund der ersten Resultate in Zahnarztpraxen wird über das weitere Vorgehen in Zahn – und Arztpraxen entschieden.

Bei Erst-Inspektionen und periodischen Inspektionen in Institutionen des Gesundheitswesens (Heime, Geburtshäuser, Gefängnisse) hat das KAPA regelmässig den Bereich Wiederaufbereitung geprüft und festgestellt, dass die entsprechenden gesetzlichen Bestimmungen (Gute Praxis zur Aufbereitung von Medizinprodukten in Arzt- und Zahnarztpraxen sowie bei weiteren Anwenden von Dampf-Klein-Sterilisatoren vom 10. April 2010) nicht immer eingehalten werden.

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

In einem kleineren Privatspital wurde Swissmedic wiederholt auf Missstände bei der Wiederaufbereitung des Kantons Bern aufmerksam gemacht. Nach erfolgter Inspektion durch Swissmedic musste die Wiederaufbereitung von Medizinprodukten (Sterilisation) aufgrund diverser Mängel eingestellt werden.

3.2.2 Qualitätssicherungssysteme (QSS) in Betrieben

Obwohl bereits seit 2011 ein QSS als Bewilligungsvoraussetzung in jedem Betrieb verlangt wird (Gesundheitsverordnung), tun sich gewisse Betriebe schwer entsprechende Systeme zu betreiben. Vor allem in Privatapotheken von Arztpraxen wird ein fehlendes oder mangelhaftes QSS während der Inspektion oft beanstandet.

3.2.3 Unerlaubter Versand- und Detailhandel mit Arzneimitteln

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

3.2.4 Apotheken (öffentliche)

2016 musste eine Apotheke aufgrund eines Konkurses geschlossen werden.

Eine Apotheke musste wegen fehlender Präsenz eines/r Apothekerin mit entsprechender Berufsausübungsbewilligung mehrere Male geschlossen werden (vgl. AV). Aufgrund dieser fehlenden Präsenz musste diese Apotheken mehrere Male inspiziert und aufgrund von diversen festgestellten z.T. kritischen Mängeln nachinspiziert werden.

In den Berichtsjahren wurden in verschiedenen Städten der Schweiz, darunter auch in Bern, über Studien mit der kontrollierten Abgabe von Cannabis (zu Konsumzwecken) diskutiert. In der Stadt Bern wurde u.a. vorgesehen, im Rahmen einer solchen Studie Cannabis in öffentlichen Apotheken abzugeben. Als kantonal zuständige Behörde für Apotheken (und den Umgang mit Betäubungsmitteln) wurde das KAPA eng in das Projekt der Stadt Bern eingebunden.

Impfen in öffentlichen Apotheken des Kantons Bern

Im Oktober 2015 wurde mit dem Pilotprojekt 2015/16 für die saisonale Grippe-Impfung „ohne Rezept“ in öffentlichen Apotheken begonnen. Das Projekt wurde auch für die Saison 2016/2017/2018 weitergeführt. Seit dem 1. Januar 2018 können in öffentlichen Apotheken des Kantons Bern unter gewissen Bedingungen Grippeimpfungen sowie weitere Impfungen durchgeführt werden.

In der Saison 2015/16 wurden ca. 500 Personen in 25 öffentlichen Apotheken geimpft.

In der Saison 2016/17 über 1200 Personen in 53 Apotheken



Bild: Impfapotheken Stand Juni 2018

Öffentliche Apotheken in Spitälern

Zurzeit betreiben drei Spitäler (Moutier, Interlaken, Salem-Bern) öffentliche Apotheken in ihren Betrieben.

Ausserkantonale Inspektionen

Im Auftrag von anderen Kantonen wurden im Bereich Blutlager 2016 in einem ausserkantonalen Blutlager und im Bereich Zytostatika-Herstellung 2017 in zwei Spitalapotheken mit Zytostatika-Herstellung Inspektionen durchgeführt.

3.2.5 Drogerien

In einem Fall musste eine Drogerie infolge Abwesenheit einer/s Drogisten/In mit entsprechender Berufsausübungsbewilligung eine Woche geschlossen werden (vgl. AV).

3.2.6 Tierarzneimittel (TAM) in Apotheken und Drogerien (Checkliste)

2016 hat das KAPA eine Checkliste „Tierarzneimittel in öffentlichen Apotheken und Drogerien“ erstellt. Insgesamt haben uns 51 Betriebe (27 öffentliche Apotheken und 24 Drogerien, davon 4 Doppelbetriebe und einmal unausgefüllt) die Checkliste retourniert.

Die Auswertung der ausgefüllten Fragebögen ergab Folgendes:

- Lediglich in einem von 47 Betrieben stellt das Tierarzneimittelsortiment einen eigentlichen Geschäftszweig dar.
- In keinem Betrieb werden dem Publikum rezeptpflichtige Tierarzneimittel angepriesen, ebenso gibt es in keinem Betrieb Werbematerial zu verschreibungspflichtigen Tierarzneimitteln.
- Sechs von 47 Betrieben haben schon rezeptpflichtige Tierarzneimittel ohne Rezept eines Tierarztes abgegeben. Jedoch wurden in keinem Betrieb TAM nach Formula magistralis ohne entsprechendes Rezept abgegeben.
- Zehn von insgesamt 47 Betrieben haben angegeben, dass die Qualität der Fachberatung sichergestellt wird durch entsprechende Fortbildung des Personals.
- Ein Betrieb von insgesamt 46 hat angegeben, bereits Humanarzneimittel für Tiere ohne tierärztliches Rezept abgegeben zu haben. Das KAPA hat darauf hingewiesen, dass dies sehr gefährlich sein kann wegen grosser spezifischer Unterschiede; besonders empfindlich sind z.B. Katzen. Das gleiche Resultat ergab die Frage bezüglich der Umwidmung von Tierarzneimitteln ohne tierärztliches Rezept.

3.2.7 Arztpraxen – unerlaubte Führung von Privatapotheken

Ende 2017 wurden aufgrund diverser Hinweise über die unerlaubte Führung von Privatapotheken und unerlaubter Abgabe von Grosspackungen in neun Arztpraxen der Stadt Bern kurzfristig angekündigte Kurzinspektionen durchgeführt. Die Auswahl der Praxen erfolgte anhand von Datenbanken (MESA = Meldestelle für kontrollierte Substanzen) und der Daten von den Lieferanten (Grosshändlern) über gelieferte Arzneimittel.

Folgende Resultate wurden erhalten:

- Grosspackungen: Aufgrund der Datenauswertung und Inspektionen vor Ort hatten alle neun Praxen Grosspackungen bezogen und abgegeben, in vier Praxen wurden unerlaubte Privatapotheken geführt.
- Lagerung von Arzneimitteln: In vier Praxen lagen die Kühlschrankschranktemperaturen nicht innerhalb der vorgeschriebenen Grenzen (bei 2 Praxen waren die Temperaturen in Ordnung; 2 Praxen hatten keine Kühlschränke; in einer Praxis war unklar, ob der Kühlschrank für private Zwecke oder beruflich verwendet wurde).
- Weitere Punkte: In einigen Fällen wurde die Verfallsdatenkontrollen nicht korrekt durchgeführt, z.T. gab es keine oder nur unvollständige Kontrollen der Betäubungsmittel. Dabei wurde v.a. in Bezug auf die unerlaubte Führung einer Privatapotheke (z.B. Abgabe von Grosspackungen) sowie auf den gesetzeskonformen Umgang mit Arzneimitteln (korrekte Lagerung bei Raumtemperatur und im Kühlschrank; Kontrolle der Verfallsdaten etc.) geachtet.
- In einer Praxis muss aufgrund der vorgefundenen Situation (unklare Trennung privatgeschäftlich, z.T. unhygienische Zustände) eine Nachinspektion durchgeführt werden.

Gegen die Praxen, welche unerlaubterweise Privatapotheken geführt haben, werden aufsichtsrechtliche Verfahren eingeleitet.

3.2.8 Betäubungsmittel-Entwendungen aus dem Heim-, Spital- und Pflegebereich

In den Berichtsjahren wurden dem KAPA viele Meldungen über Verluste bzw. die Entwendungen von Betäubungsmitteln v.a. aus Stations- oder Abteilungsapotheken von Alters- und/oder Pflegeheimen oder Spitälern gemeldet. 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. Anbei ein paar Beispiele - mit z.T. gefährlichen Auswirkungen für die behandelten Patienten:

Spitäler

Bei einer Nachkontrolle der Betäubungsmittel auf einer Station eines kleineren Privatspitals wurden Unregelmässigkeiten festgestellt. Es handelte sich um einen Einzelfall, bei dem sich ein Arzt mit einigen Tabletten zur Selbsttherapie bedient hat ohne dies korrekt zu vermerken.

In einem Zeitraum von drei Monaten wurden im Aufwachraum eines kleineren Privatspitals ca. 10 Ampullen entwendet bzw. aufgezoogene nicht vollständig verbrauchte Fentanyl-spritzen verschwanden auf unerklärliche Weise. Das Spital hat Anzeige erstattet, die Gründe für das Verschwinden konnten nicht geklärt werden.

Auf einer Station in einem Privatspital wurden einige Ampullen Pethidin und Fentanyl entwendet. In einer Packung mit Pethidinampullen wurde offenbar eine Ampulle Pethidin durch eine Ampulle mit einem anderen Inhaltsstoff (Natriumbicarbonat) ersetzt. Einer verdächtigten Person wurde genkündigt.

In einem Regionalspital wurde nach ersten Hinweisen auf Unregelmässigkeiten beim Füllvolumen von Pethidinampullen festgestellt, dass auf fünf verschiedenen Abteilungen/Stationen Pethidinampullen mit verschiedenen Füllmengen (1ml und 2ml) vorhanden waren. Weitere Abklärungen ergaben, dass offenbar Pethidinampullen (Original mit 1ml Inhalt; Bild: linke Ampulle) entfernt wurden, aber die entfernten Ampullen mit ähnlich aussehende Ampullen (mit Magnesiumsulfat mit 2ml Inhalt) ersetzt wurden auf denen die Etiketten der Original-Pethidinampullen angebracht wurde (Bild: rechte Ampulle). Dies um die Entwendung zu vertuschen und um keinen Fehlbestand aufzuweisen. Mit Hilfe des elektronischen Medikamentenausgabesystems konnte die Person identifiziert werden, die den Austausch vorgenommen hat. Die Person (eine Fachperson Gesundheit) hat noch andere Betäubungsmittel ausgetauscht. Sie wurde fristlos entlassen und angezeigt.



Im Rahmen einer Inspektion in einem Spital einer grösseren Spitalgruppe wurden Betäubungsmittelentwendungen festgestellt, welche nicht erkannt wurde. Aus diesem Grund wurde in diesem Spital eine ausserordentliche (Nach)-Inspektion durchgeführt. Dabei wurden weitere nicht gemeldete Entwendungen entdeckt. Das Spital hat nun entsprechende Massnahmen verfügt und das System der Betäubungsmittelanwendungen in gewissen Bereichen neu organisiert und strukturiert.

Alters- und Pflegeheime

Eine Pflegeperson in Kaderfunktion hat über ein Jahr lang grössere Mengen von v.a. Opioiden, Benzodiazepinen und Neuroleptika entwendet. Zum Teil wurden von entsprechenden Präparaten (Opioiden) der Patienten Flüssigkeit herausgenommen und mit Wasser verdünnt zurückgestellt. Die Person wurde angezeigt und fristlos entlassen.

In einem Altersheim wurden Fehlbestände v.a. von Oxynorm® Tropfen festgestellt (Inhaltsstoff Oxycodon HCl– ein Opioid, das unter die Betäubungsmittelgesetzgebung fällt). Dabei wurden einzelne Flaschen entwendete aber auch Flüssigkeit herausgenommen und mit Wasser verdünnt zurückgestellt. Entsprechende manipulierte Flaschen wurden im Pharmazeutischen Kontrolllabor des KAPA untersucht (vgl. Bild): Probe A enthielt noch ca. 2% des deklarierten Sollgehaltes an Wirkstoff (Oxycodon HCl), Probe B nur noch ca. 35% des Sollgehaltes.



Mit einer solchen Manipulation (Verdünnung) wird in Kauf genommen, dass diese starken Schmerzmittel bei den Patienten überhaupt nicht mehr oder nur noch abgeschwächt wirken. Leider konnten die Person, die solche Verdünnungen macht, noch nicht identifiziert werden. Es wurde eine Strafanzeige eingereicht.

Andere Betriebe:

Öffentliche Apotheke

Von einer öffentlichen Apotheke wurde ein Verlust einer Flasche Opium-Tinktur gemeldet. Möglicherweise landete die Flasche versehentlich in der Altglaskiste und wurde entsprechend entsorgt.

Methadonabgabestelle

In einer Methadonabgabestelle wurde ein Fehlbestand von einer Packung Elvanse® (Dexamfetamin) festgestellt. Es konnte nicht nachvollzogen werden, wo die Packung geblieben ist.

3.2.9 Kontrolle der Spitalapotheken

In den Berichtsjahren hat das KAPA regelmässig Spitalapotheken inspiziert, davon vier mit Herstellung von sterilen Arzneimitteln inklusive Zytostatika.

Anzahl, Art und Umfang von Inspektionen werden risikobasiert und mit erster Priorität bei Zwischenfällen und Umbauten durchgeführt. 2016 lag der Schwerpunkt auf Tätigkeiten ausserhalb der Spitalapotheke z.B. Bestellung von Arzneimitteln mit Umgehung der Spitalapotheke. 2017 konzentrierte sich das KAPA auf die Stationsapotheken inklusive angegliederte Rettungsdienste.

Die Anforderungen an die Herstellung von Zytostatika sind mit der In-Kraft-Setzung des Kapitels 20.2. Regeln der Guten Herstellungspraxis für sterile Arzneimittel in kleinen Mengen (Steril-Anhang) im Supplementum 11.2 der Ph.Helv. auf den 1. Oktober 2015 gestiegen. Dies war für die meisten Spitalapotheken, welche Zytostatika herstellten, eine grosse Herausforderung betreffend Räumlichkeiten (Einschleusung in die D-Zone) und Monitoring der Herstellung (v.a. bei der Umgebung und bei Personen, z.B. tägliche Abklatschtests von Handschuhen). Das KAPA hat im Rundschreiben 2017 auf die Möglichkeit einer Risikobeurteilung hingewiesen, um eine Herstellung von Zytostatika bei tieferen Anforderungen wie Reinraumbereich A in C (Ph. Helv. 11.2, Kap. 20.2.3.2.3) umzusetzen. An den Inspektionen überprüfte das KAPA die Umsetzung der neuen Anforderungen und hat vor Ort praktische Umsetzungsmöglichkeiten diskutiert. Die fehlende oder nicht genügende Umsetzung wurde bemängelt.

Insgesamt konnte an den Inspektionen festgestellt werden, dass die meisten Spitalapotheken wenige kritische Mängel aufwiesen und eine Qualitätsverbesserung stattgefunden hat.

Rettungsdienste in Spitälern

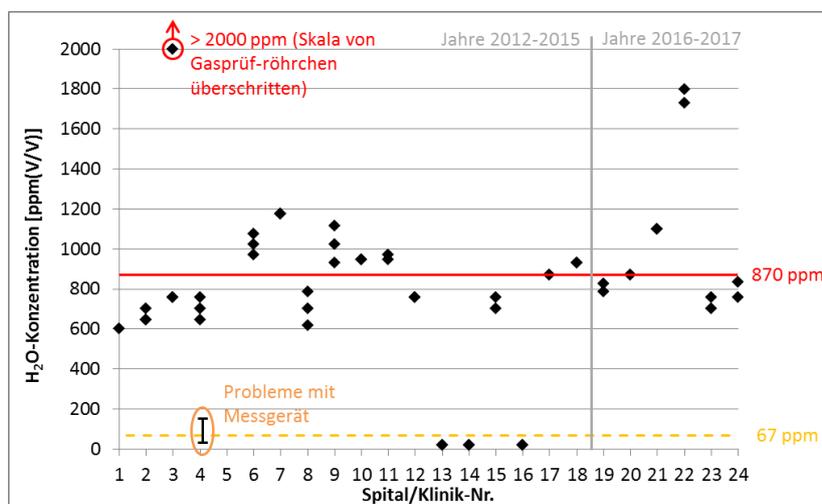
In den meisten Spitälern wurden aufgrund eines diesbezüglichen Rundschreibens des KAPA die Zuständigkeiten zwischen den Spitalapotheken und den Rettungsdiensten geklärt und die Rettungsdienste werden auch engmaschiger betreut. In den Berichtsjahren wurde in allen inspeziierten Spitälern auch der zugeordnete Rettungsdienst überprüft. Trotz der besseren Betreuung wurden während den Inspektionen in Einzelfällen Probleme mit der Einhaltung der Lagertemperaturen sowie Medizinprodukte mit überschrittenen Verfallsdaten festgestellt.

3.2.10 Medizinalgase in Spitälern

Die Qualitätskontrollen der Herstellung von „Luft zur medizinischen Anwendung“ im Spital, welche als Arzneimittelherstellung in der Verantwortung bei der Spitalapotheke liegt, hat das KAPA in den Berichtsjahren fortgeführt. In sechs Spitälern wurden stichprobenartige Qualitätskontrollen von Aer medicinalis durchgeführt und die Anwendung der ISO Norm 7396-1 für die Rohrleitungssysteme für medizinische Gase geprüft.

Pro Spital wurden jeweils an zwei zufällig ausgewählten Entnahmestellen Reinheitsprüfungen gemäss europäischer Pharmakopöe bezüglich CO₂, CO, SO₂, NO_x, Feuchtigkeit (H₂O) und Öl-Aerosol durchgeführt.

In den Berichtsjahren wurde bei 33 % der Spitälern die maximal zulässige H₂O-Konzentration in der Aer med. (870 ppm (V/V)) überschritten (vgl. Graphik unten). Bei einem Spital wurde eine H₂O-Konzentration von 1797 ppm (V/V) in der Aer med. gemessen, was eine massive Überschreitung des zulässigen Wertes bedeutet. In einem weiteren Spital wurde mit 1099 ppm (V/V) ebenfalls eine zu hohe H₂O-Konzentration in der Aer med. festgestellt und bemängelt.



In allen sechs inspizierten Spitälern wurden bei den Anlagen zur Herstellung von Aer med. Abweichungen zu der geltenden Norm SN EN ISO 7396 festgestellt und bemängelt. Festgestellte Mängel waren z.B. ungenügende Mehrfachauslegung der Druckluftquellen/Trockner/Filterbatterien, nicht vorhandener Taupunkt-Alarm-Sensor, nicht zulässige technische Verbraucher, keine periodische Kontrollmessungen etc (Siehe Tabelle unten).

Bild oben: Messwerte H₂O-Konzentration

Standort	H ₂ O-Konzentration	Druck an Entnahmestellen	Druckluftquellen ¹⁾	Trockner ²⁾	Filter ³⁾	Taupunkt-Alarm-Sensor vorhanden	Beschriftung	Nicht zulässige technische Verbraucher	Andere Mängel
19	ok	ok	3 KE	3 K (int.)	1 PAS ⁴⁾	nein	ok	Mangel	Mangel
20	ok	ok	2 K	1 K	2 PAS	nein	ok	Mangel	Mangel
21	zu hoch	ok	2 KE	2 K (int.)	2 PAS	(nein) ⁵⁾	(Mangel)	Mangel	ok
22	zu hoch	ok	2 K	1 K	2 PAS	nein	ok	ok	ok
23	ok	ok	2 K	1 K	1 PAS ⁴⁾	(ja) ⁶⁾	ok	Mangel	Mangel
24	ok	ok	2 K	1 K	1 PAS	nein	ok	Mangel	Mangel

¹⁾ K = Kompressor, KE = Kompressoreinheit mit mehreren Kompressoren, F = Druckluftflaschen

²⁾ K = Kältetrockner, K(int.) = in den Kompressoreinheiten integrierte Kältetrockner, A = Adsorptionstrockner

³⁾ P = Partikelfilter, A = Aktivkohlefilter, S = Sterilfilter

⁴⁾ Anlage kann während Filterwechsel abgeschaltet werden ohne die Versorgungssicherheit zu gefährden (kein 24 h Betrieb)

⁵⁾ Angezeigter Wert von Taupunkt-Sensor weicht deutlich vom bei der Qualitätsprüfung gemessenen Wert ab

⁶⁾ Während der Inspektion konnte nicht abschliessend geklärt werden, ob der Taupunktsensor bei der periodischen Wartung kalibriert wird.

In allen untersuchten Spitälern waren die Zuständigkeiten und Freigabeprozesse nicht in einer Arbeitsanweisung beschrieben und die Verantwortlichkeitsabgrenzung mit dem technischen Dienst nicht abgesprochen.

3.2.11 Kontrolle der Blutlager

In den Inspektionen wurden 2016/2017 schwerpunktmässig die Schnittstellen zwischen den Laboratorien, den Stationen und technischen Diensten bzw. Hausdiensten geprüft. Zusätzlich wurden die Betriebe über den neuen Leitfaden für die Qualitätssicherung in der Transfusionspraxis informiert und die Bildung oder Planung einer Transfusionskommission im Spital überprüft.

Das KAPA beschränkt sich bei den 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. Wie die Hämovigilanz-Berichte von Swissmedic aufzeigen, ereignen sich häufig vorkommende Fehler auch ausserhalb des Blutlagers.

Im Rahmen der Inspektion wurde festgestellt, dass in einzelnen Blutlagern die Solltemperaturen von +2 bis +6°C nicht eingehalten werden. Weiter wurden folgende kritische Mängel im Umgang mit Blutprodukten gefunden:

- Der Wareneingang fand am gleichen Ort statt, wo die Urinproben analysiert wurden und mangels Zugang zu Computern wurden Analysenresultate (z.B. Blutgruppe) auf Post-it's aufgeschrieben, was die Gefahr von Verwechslungen erhöht. Die Blutgruppe konnte immer noch ohne Vorwarnung überschrieben werden. Ein zweiter Sicherheitsschritt der doppelten Freigabe wurde auch umgangen. Nach dem tödlichen Zwischenfall 2009 haben sowohl das KAPA als auch Software Hersteller auf diesen Punkt der Sperrung der einfachen Blutgruppenüberschreibung hingewiesen.
- In einem Spital liess die Software zu, dass die Etiketten jeweils zwei Mal ausgedruckt wurden. Dadurch kam es zu einer Verwechslung, da die Etiketten nicht sofort vernichtet wurden und auf einen anderen Blutbeutel aufgeklebt wurden.

3.2.12 Kontrolle der Privatapotheken von Alters- und Pflegeheimen

Das Heiminspektorat (Milizinspektorat) führt regelmässig Inspektionen in Alters- und Pflegeheimen mit Privatapothekenbewilligung durch. Die Alters- und Pflegeheime, welche zum zweiten Mal inspiziert wurden, wiesen weniger oder gar keine kritischen Mängel auf. Die Qualität hat sich verbessert und Qualitätssicherungssysteme wurden in vielen Betrieben eingeführt.

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

Vermeehrt stellten Heime zur Erhöhung der Sicherheit im Umgang mit Arzneimitteln auf neue Systeme wie z.B. patientenspezifische Verpackung von Arzneimitteln (Verblisterung) um. Viele Heime möchten solche Systeme einfügen, um durch die patientenspezifische Anlieferung von Arzneimitteln die Pflege zu entlasten und die Patientensicherheit einführen wollten. Teilweise scheiterten diese Versuche an der fehlenden Bereitschaft gewisser Ärzte.

Ausserordentliche Inspektionen in Heimen:

Das Alters- und Behindertenamt (ALBA) reagiert jeweils auf Anzeigen von Angehörigen oder Mitarbeitenden mit nicht angekündigten Besuchen bzw. ausserordentlichen Inspektionen vor Ort. Für den Teilbereich Heilmittelkontrolle war für solche ausserordentliche Inspektionen das Kantonsapothekeramt (Heilmittelbereich) mitbeteiligt.

Nachfolgende Beispiele zeigen kritische Mängel, die vom KAPA 2016/17 entdeckt wurden:

- Hohe Mengen an Arzneimitteln (AM), deren Verfallsdatum überschritten waren und die trotzdem an Patienten angewendet wurden.
- Nicht korrekte Lagerung von Arzneimitteln, welche im Kühlschrank bei +2 bis +8°C gelagert werden sollen. Die entsprechenden Arzneimittel wurden bei ca. +15°C gelagert (dadurch werden sowohl die Qualität als auch die Wirksamkeit und Sicherheit der AM nicht mehr gewährleistet).

- In Heimen wurde festgestellt, dass unqualifizierte oder nicht genügend qualifizierte Mitarbeitende Arzneimittel für Patientinnen und Patienten ohne Doppelkontrolle bereitstellten.
- Die Sterilisation von Medizinprodukten (MEP) fand in einem Heim in der Waschküche statt und das Personal hat diese kontaminierten MEP ohne Schutz (z.B. Handschuhe etc.) mit nicht geeigneten Desinfektionsmitteln gewaschen. Um Kosten zu sparen hat das Heim keine sterilen Tupfer eingekauft, sondern diese nicht fachgerecht selbst sterilisiert.

3.2.13 Kontrolle der Privatapotheken von Institutionen des Gesundheitswesens

Geburtshäuser

2017 wurden die zwei Geburtshäuser im Bereich Heilmittel des Kantons Bern inspiziert.

Gefängnisse

In den Berichtsjahren wurden Privatapotheken von Gefängnissen/Anstalten des Kantons Bern inspiziert. In einem Gefängnis stellte das KAPA keine korrekte Buchführung von Betäubungsmitteln und grössere Mengen an fehlender Methadonlösung fest. Teilweise waren die Bewirtschaftungsprozesse nicht oder nur teilweise beschrieben.

Eigenständige Rettungsdienste inklusive Luftrettung

In den Berichtsjahren wurden auch Rettungsdienste, welche unabhängig von Spitälern agieren, inspiziert. Ein Betrieb füllte Sauerstoff um, was als Herstellung von Medizinalgasen eingestuft wird. Diese Sauerstoff-Herstellung wurde überprüft, wo Prozesse klar strukturiert waren. An den Inspektionen wurde auch der Umgang mit Heilmitteln geprüft, v.a. für Kühlware, welcher aufgrund der nicht konformen Lagerung in der Ambulanz eine begrenzte Laufzeit gegeben werden muss.

3.3 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.

3.4 Aufsichtsrechtliche Verfahren/Anzeigen – 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.

Eine Drogerie musste infolge Abwesenheit einer/s Drogisten/in mit entsprechender Berufsausübungsbewilligung eine Woche geschlossen werde. Die zuständige Betriebsleiterin wurde im Rahmen eines Disziplinarverfahrens verwahrt.

In einer Apotheke waren mehrere Male keine ApothekerInnen mit entsprechender Berufsausübungsbewilligung vor Ort. Es mussten diverse Betriebsschliessungen verfügt werden und aufsichtsrechtliche Verfahren gegen die Betriebsleiterin eröffnet werden. Der Betrieb weigerte sich vorerst auch die Kosten für die Inspektionen und Nachinspektionen zu übernehmen. Erst nach Androhung eines Betreibungsverfahrens wurden die Rechnungen beglichen.

Gegen einen Apotheker wurde u.a. wegen Widerhandlungen gegen das Heilmittel- und Betäubungsmittelgesetz (Abgabe von verschreibungspflichtigen Anabolika, Schmerzmitteln und Benzodiazepinen ohne ärztliche Verschreibung) von der Staatsanwaltschaft des Kantons Bern ein Strafbefehl erlassen. Aufgrund dieses Strafbefehls wurde im Rahmen eines Disziplinarverfahrens gegen den Apotheker eine Verwarnung ausgesprochen.

Zwei Beschwerden von Kundinnen/Kunden gegen öffentliche Apotheken (Fehlende Erreichbarkeit im Notfalldienst; unangemessene Beratung) wurden vom KAPA als aufsichtsrechtliche Anzeige behandelt. In beiden Fällen wurden keine Disziplinarverfahren eröffnet.

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

Die verschiedenen Tätigkeiten und Arbeitsabläufe der KEK haben sich seit dem Inkrafttreten der Humanforschungsgesetzgebung (HFG) gut eingespielt.

In den Berichtsjahren wurde die KEK in allen vorgesehenen Bereichen planmässig in die GEF integriert. Die Räumlichkeiten der KEK BE im Inselareal werden zwar von der Universität Bern (Erziehungsdirektion) zur Verfügung gestellt, eine verbindliche Regelung fehlt aber noch.

Im März 2017 wurden mit den Kantonen Freiburg und Wallis interkantonale Verträge über die Bearbeitung von deutschsprachigen Gesuchen abgeschlossen. Seit dem Inkrafttreten dieser Verträge (1. April 2017) wurden erste Anträge deutschsprachiger Gesuchsteller aus den Kantonen Freiburg (6 Gesuche) und Wallis (7 Gesuche) behandelt.

Mit dem derzeitigen Sollbestand von total 4.7 Stellen (2 administrative, 4 wissenschaftliche Mitarbeitende) können die Vorgaben der Humanforschungsgesetzgebung mehrheitlich eingehalten werden.

Anfangs 2017 wurde ein revidiertes Geschäftsreglement der Kantonalen Ethikkommission (KEK) in Kraft gesetzt, in dem die Arbeitsweise der KEK beschrieben ist.

Weitere Informationen sind den Jahresberichten der Kantonalen Forschungs-Ethikkommission KEK Bern 2016 und 2017 (vgl. Homepage <http://www.kek-bern.ch>) zu entnehmen.

3.6 Besondere Ereignisse / Diverses

3.6.1 Cannabidiol (CBD) – Hanftheken

Ende September 2016 meldete die Presse, dass eine sogenannte Hanfapotheke in der Stadt Bern geöffnet wurde. Da der Name Apotheke nur verwendet werden darf, wenn gewisse gesetzliche Anforderungen erfüllt werden und Apotheken im Besitze einer Betriebsbewilligung des KAPA sein müssen, wurde umgehend eine Inspektion durchgeführt und der Betrieb aufgefordert sofort den Betrieb zu schliessen oder den Namen zu wechseln. In der Folge wurden Namen und Bezeichnungen auf Hanftheke gewechselt.

In den folgenden Monaten versuchten immer mehr Anbieter Produkte mit CBD anzubieten. Das Thema wurde regelmässig in der Presse behandelt und das KAPA war fast täglich mit Fragen zu Produkten mit CBD und THC-freiem Hanf konfrontiert. CBD untersteht im Gegensatz zu THC (Tetrahydrocannabinol) nicht dem Betäubungsmittelgesetz, weil es keine vergleichbare psychoaktive Wirkung hat (dasselbe gilt für Hanf- und Hanfprodukte mit einem Gehalt an THC <1.0%). Damit solche Produkte legal vermarktet werden dürfen, müssen sie der Gesetzgebung entsprechen. Aufgrund der Unsicherheit sowohl bei den zuständigen Behörden wie auch bei den betroffenen Betrieben wurde anfangs 2017 von den nationalen Behörde eine Vollzugshilfe publiziert.

In der Zwischenzeit hat sich die Situation beruhigt, die gesetzlichen Grundlagen sind klar, einige Geschäfte, die solche Produkte anboten, haben in der Zwischenzeit mangels Nachfrage den Betrieb eingestellt.

3.6.2 Reihenuntersuchungen von Wasserproben (gereinigtes Wasser, Aqua purificata), Anwesenheit einer Fachperson mit Berufsausübungsbewilligung, Vorhandensein der aktuellen Pharmakopöe in Apotheken und Drogerien

2016 wurden (wieder) in zehn Betrieben (7 Apotheken, 3 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 (7 Betriebe) bzw. eine Stellvertretung mit Berufsausübungsbewilligung anwesend.

Drogerien: In zwei Betrieben war die fachlich verantwortliche Person präsent, in einem Betrieb (33% der besuchten Betriebe) waren **keine** Fachpersonen mit entsprechenden Berufsausübungsbewilligungen oder Personen mit einer sog. Stellvertretungsbewilligung anwesend, d.h. die gesetzlichen Vorgaben wurden nicht beachtet.

- **Vorhandensein der aktuellen Pharmakopöe**

Apotheken: Bei allen (7) Apotheken war eine aktuelle Ausgabe der geltenden Pharmakopöe vorhanden.

Drogerien: Bei **keiner** der drei besuchten Drogerien war eine aktuelle Ausgabe der Pharmakopöe vorhanden bzw. zur Hand.

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 2015, 2016, 2017 (inklusive Nachinspektionen) sowie der Bestand der Betriebe aufgeführt:

Jahr	2015	2016	2017	2015	2016	2017
	Anzahl Inspektionen			Bestand Betriebe		
Öffentliche Apotheken*	77	54	72	170	172	174
Drogerien (o. Doppelbetriebe)	35	30	24	92	90	89
Spitalapotheken	11	11	14	28	30	30
PA (Privatapotheke) Ärzte/Ärztinnen	88	80	61	285	275	270
PA Institutionen im Gesundheitswesen	10	7	5	51	50	11
PA Heim	-	-	23	-	-	43
Blutlager	4	9	8	19	19	19
Betm-Betriebe (Abgabestellen Heroin Methadon)	-	7	-	8	6	6
Betm-Betriebe (wiss. Institute)	-	-	-	15	15	12
Diverse Inspektionen/Betriebe**	7	11	2	-	-	-
Alters- und Pflegeheime (ohne PA)	-	-	2	-	-	-
Arztpraxen/Zahnarztpraxen ohne PA	-	-	11	-	-	-
Gefängnis (ohne PA)			1			
Rettungsdienst (ohne PA)	-	-	1	-	-	-
Kantonale Behörde	-	-	-	-	-	3
Betriebe m. Swissmedic-Bewilligungen			6			
Total	232	209	230	668	657	657

* Inkl. Doppelbetriebe Apotheke und Drogerie

** Begleitung GMP-/GDP-Inspektionen, andere Betriebe, ausserkantonale Spitalapotheke

Ausgestellte Betriebsbewilligungen:

Neue Betriebe, Änderungen etc., die eine neue Betriebsbewilligung erfordern:

Jahr	2015	2016	2017
Öffentliche Apotheken (inkl. Doppelbetriebe)	32	61	72
Drogerien	18	16	16
Spitalapotheken	7	9	22
Privatapotheken Ärzte/ Ärztinnen	26	58	46
PA Heim	-	-	42
PA Andere	-	-	10
PA Gefängnis	-	-	4
Privatapotheken Institutionen Gesundheitswesen*	6	22	-
PA Methadon- u. Heroinabgabestelle	-	-	6
PA Rettungsdienst	-	-	3
Blutlager	6	7	13
Diverse	-	2	-
Wissenschaftliche Institutionen	2	1	11
Total	97	176	245

*Ab 2017 aufgesplittet in PA Heim, PA Andere, PA Gefängnisse

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	2015	2016	2017
Apotheker/innen – ausgestellte BAB	49	145	370
Apotheker/innen – Unbedenklichkeitserklärungen	k.A.	42	97
Apotheker/innen – total BAB entzogen	2	0	0
Apotheker/innen – total BAB (erteilte)	1192	1320	1691
*Stv. Apotheker/innen– ausgestellte Stv. BAB	6	10	10
Drogist/innen – ausgestellte BAB	10	7	11
Drogist/innen – Unbedenklichkeitserklärungen	k.A.	1	4
Drogist/innen – total BAB (erteilte)	343	345	354
**Stv. Drogist/innen – ausgestellte Stv. BAB	13	18	32

* 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

Jahr	2015	2016	2017
Anzahl versandte Rezeptformulare für die Verschreibung der Betm (Einheit: 25 Rezept-Garnituren)	2409	3078	3835
Anzahl Sendungen mit Betm zur Entsorgung	587	627	731
kg entsorgte Betm	5750	7620	10790

4.1.4 Meldungen von Rezeptfälschungen

Jahr	2015	2016	2017
Anzahl gemeldete Fälle	96	102	146

4.1.5 Betriebe Herstellung, Grosshandel

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

Jahr	2015	2016	2017
Anzahl Betriebe	84	80	81
Anzahl Inspektionen	26	30	18

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

Jahr	2015	2016	2017
Anzahl gemeldete Fälle	100	97	107*

4.2 Kantonale Ethikkommission (KEK)

Jahr	2015	2016	2017
Total begutachtete Gesuche	366	387	457

4.3 Untersuchungstätigkeit im Pharmazeutischen Kontrolllabor

Anzahl	Art	Herkunft
33	Ethanol 70%	Apotheken und Drogerien
22	Wasserstoffperoxid 3%	Apotheken und Drogerien
15	Baldrian Tinktur	Apotheken und Drogerien
13	Baldrian Wurzel	Apotheken und Drogerien
10	Teufelskralle Wurzel	Apotheken und Drogerien
10	Gereinigtes Wasser	Apotheken und Drogerien
9	Stabilität Dronabinol	Apotheken
11	Beurteilungen/Fotodokumentationen	Apotheken/Spitalapotheken/Behörden&Institutionen
35	Methadonproben	Apotheken/Arztpraxen/Spitalapotheken/Methadonabgabestellen aus dem Kanton Bern
12	Medizinalgase	Spitäler (6 Betriebe, 12 Entnahmestellen)
1238	Projekt DIB Plus	Auftraggeber: Contact Netz (Kanton Bern)
759	Partydrogen Mobiles Labor	Auftraggeber: Projekt Streetwork (Stadt Zürich), Contact Netz (Kanton Bern) und Pilotprojekt (Basel), Pilotprojekt (Genf)
11	Methodenentwicklung	EDQM
21	Ringversuche	EDQM (3) / SGRM (18)
98	Einzelaufträge	<i>vgl. Kapitel 5.4.</i>
2297	Total	Summe Projekte und Einzelaufträge

5 Labor (Pharmazeutisches Kontrolllabor des Kantonsapothekeramtes = KAPAL)

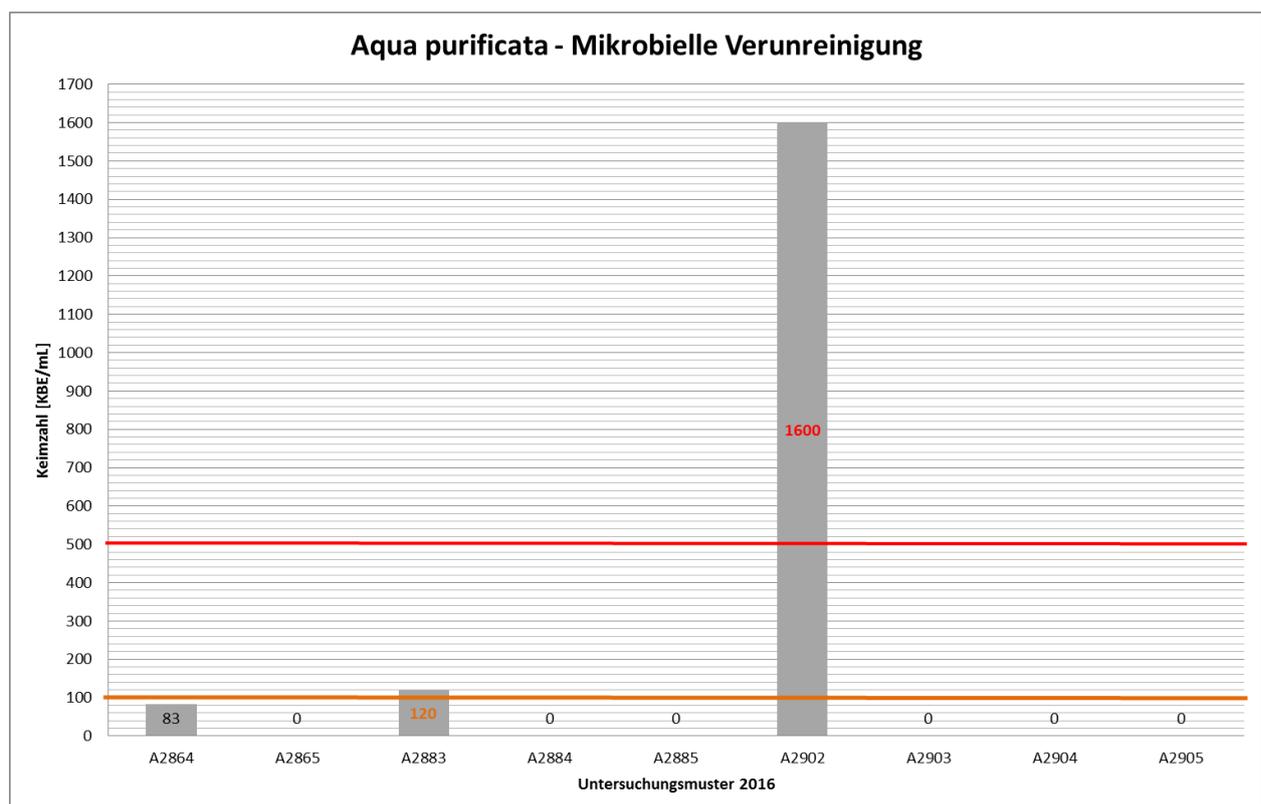
5.1 Reihenuntersuchungen von verschiedenen Untersuchungsmustern

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 neun Proben gereinigtes Wasser (Aqua purificata), darunter eine Probe destilliertes Wasser, sieben Proben demineralisiertes Wasser und eine Probe mit nicht definierter Herstellungsmethode, jedoch deklariert für den obgenannten Verwendungszweck, wurden in sieben Apotheken und zwei 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 ≤ 300 KBE/mL gemäss Lebensmittelverordnung.

Zur unangemeldeten Mustererhebung waren zehn Betriebe (Apotheken = A: 7; Drogerien = D: 3) vorgesehen; in einem (D: 1), der total zehn besuchten Betriebe wurde weder gereinigtes Wasser hergestellt noch an Lager gehalten und somit auch keine Mustererhebungen durchgeführt. Von den neun Proben wurden fünf nicht im Betrieb mittels Ionenaustauscher oder Destillation aufbereitet sondern über den Grosshandel gemäss den Anforderungen der Pharmakopöe (Aqua ad injectabilia, Aqua purificata) bezogen. Darunter war aber auch eine sog. "Spüllösungen" mit CE-Zeichen; diese gelten als Medizinprodukte und deren Deklaration entspricht nicht den Anforderungen der Pharmakopöe.

Eine von neun Proben (D: 1) des gereinigten Wassers musste wegen zu hoher mikrobieller Verunreinigung beanstandet werden, was einer Beanstandungsquote (=BQ) von rund 11.1 % entspricht (BQ A: 0.0 %; BQ D: 50 %). Dabei wurden nur Proben beanstandet, die mehr als 500 KBE/mL (Grenzwert für gelagertes gereinigtes Wasser) zeigten. Der betroffene Betrieb wurde aufgefordert, umgehend Massnahmen zu treffen. Unter dem Grenzwert von 100 KBE/mL lagen sieben (77.8 %) der untersuchten Proben.



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.

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 Beanstandung 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).

In den Jahren 2014 und 2015 erfolgte eine vierte Untersuchungsserie von gereinigtem Wasser in Drogerien und Apotheken. Die Beanstandungsquote wegen zu hoher mikrobieller Verunreinigung (>500 KBE/mL) lag mit 19.0 % etwas tiefer als bei den vorherigen Serien (vgl. Jahresberichte 2014 bis 2015).

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

Aufgrund der Tatsache, dass bei allen fünf bisher durchgeführten Untersuchungsserien zur mikrobiologischen Qualität von gereinigtem Wasser die Beanstandungsquote durchschnittlich bei über 29 % lag, sind weitere Untersuchungsserien geplant.

5.1.2 Methadon

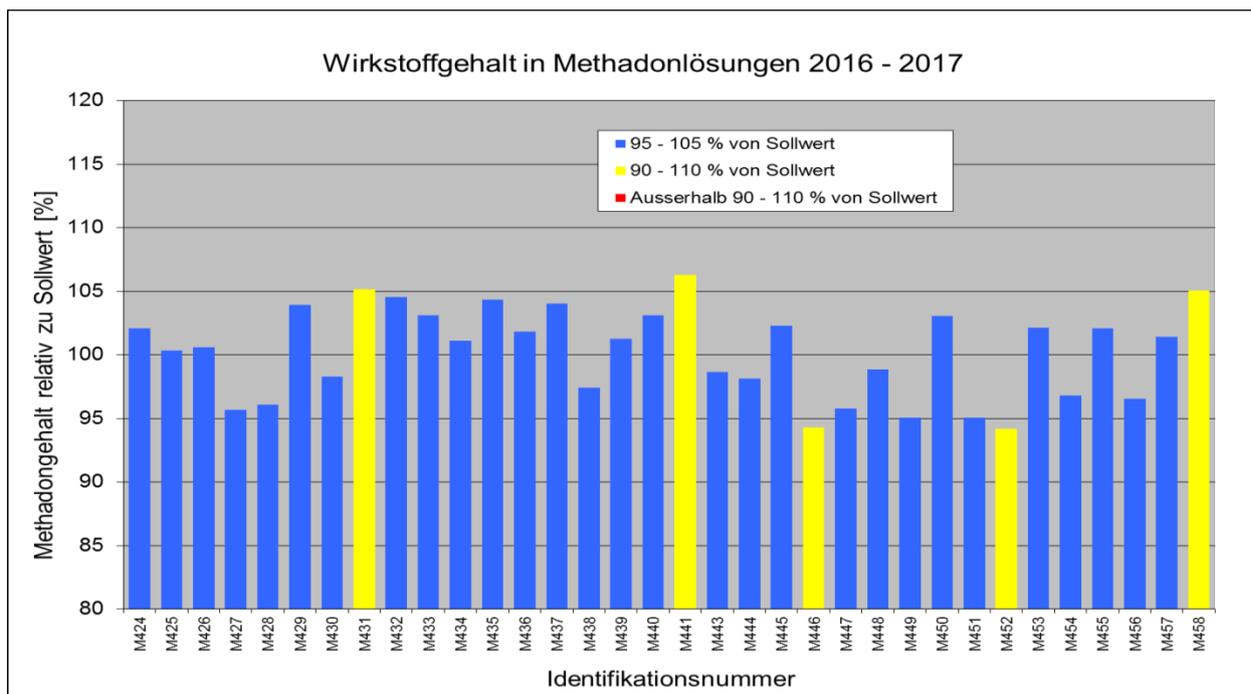
Methadonlösungen: Gehalt und Konservierung – Besondere Vorkommnisse

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

Insgesamt wurden 33 Proben aus dem Kanton Bern und eine Probe aus dem Kanton Basel-Landschaft untersucht. Bezüglich Betriebe waren 27 Proben in Arztpraxen als Inspektionsmuster erhoben worden, zwei stammten aus Inspektionen von Anstalten sowie Gefängnissen und fünf von Spital- und Offizin-Apotheken. 32 der untersuchten Muster lagen als Tagesportionen in Form von oralen Lösungen vor mit einer deklarierten Dosis an Methadon-HCl als Sollwert. Zwei Untersuchungsmuster waren Stammlösungen, eine mit 5 mg/mL und eine mit 10 mg/mL Methadon-HCl als Sollwert.

Gehalt

Bezüglich Methadongehalt lagen alle 34 Muster im vorgegebenen Sollbereich von 90-110 % der Deklaration. 29 Proben davon lagen sogar im Bereich 95-105 %. Verglichen mit früheren Jahren eine deutliche Verbesserung (vgl. Monographie "Methadonhydrochlorid-Lösung 10 mg/mL zum Einnehmen" der Ph. Helv. 11).

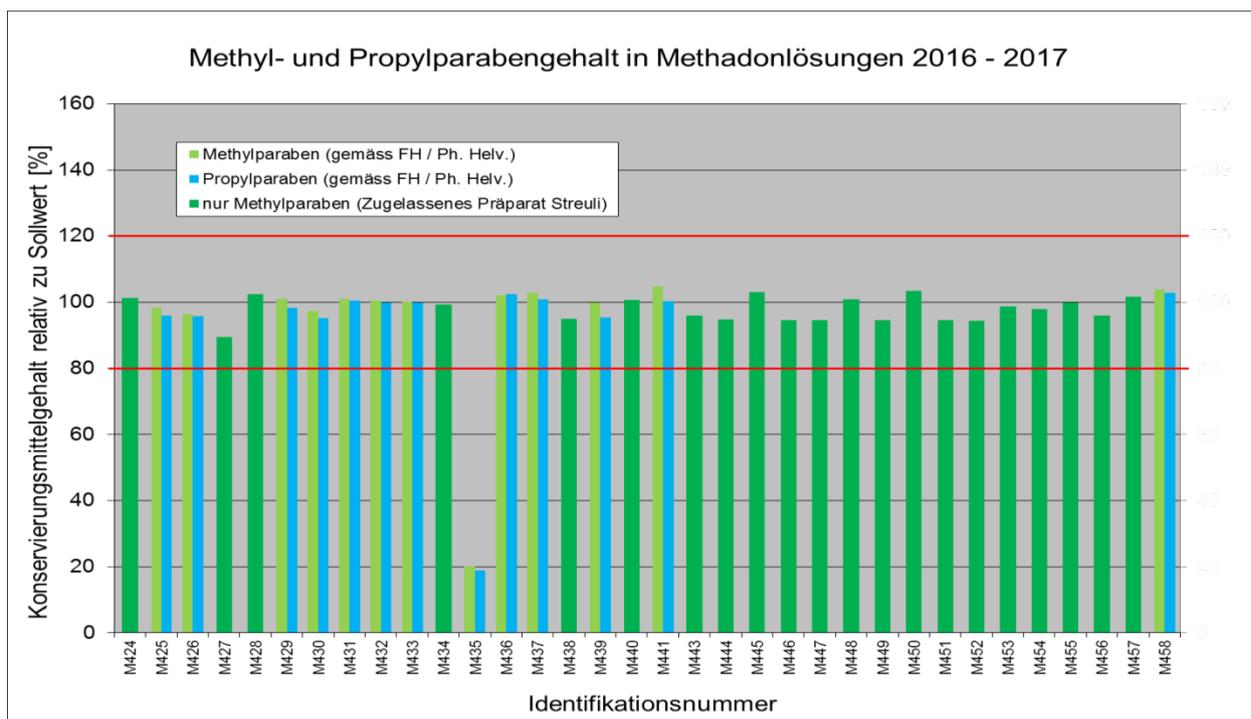


Grund für Mindergehalt war früher die Verwendung von ungeeigneten, ungeeichten "Dosier-Hilfen".

Ungeeignet sind beispielsweise Wegwerfspritzen oder Tropfer mit gebogener und abgerundeter Spitze (Typ: "Nasentropfer") anstelle eines der Pharmakopöe entsprechenden Normtrophers, definiert mit 20 Tropfen Wasser von 20 ± 1 °C wiegen 1,000 ± 0,050 g.

Konservierung

Die festgestellte Verbesserung bezüglich Methadon-HCl-Gehalt hat auch eine positive Auswirkung auf den Gehalt an Konservierungsmittel. Von den 34 Untersuchungsmustern wies nur eine Probe 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 M424 und M425).

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 deutlich verbessert. Die Verwendung von problematischen Gebinden (z.B. Reagenzgläser od. Stuhlprobenröhrchen ohne Kindersicherung), vor allem in Arztpraxen, ist ebenfalls nur noch selten aufgetaucht.

Die gemäss Merkblatt¹ zur Methadonherstellung und -abgabe in öffentlichen Apotheken und ärztlichen Privatapotheken empfohlenen Gebinde mit kindersicheren Verschlüssen und Anbruchsiegeln oder Garantieverschlüssen scheinen sich durchgesetzt zu haben.

Jedoch ist weiterhin festzustellen, dass mehrheitlich in Arztpraxen regelmässig die Beschriftungen der Methadonlösungen für den Konsum zu Hause unvollständig oder völlig nicht konform sind.

¹http://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 Baldrianwurzel

Den Zubereitungen aus der Wurzel des Baldrians werden beruhigende und schlaffördernde Eigenschaften zugeschrieben. Baldrian wird hauptsächlich zur Behandlung von Schlafstörungen, bei Unruhe- und Spannungszuständen, Nervosität, Reizbarkeit und bei Prüfungsangst eingesetzt.

Untersuchung

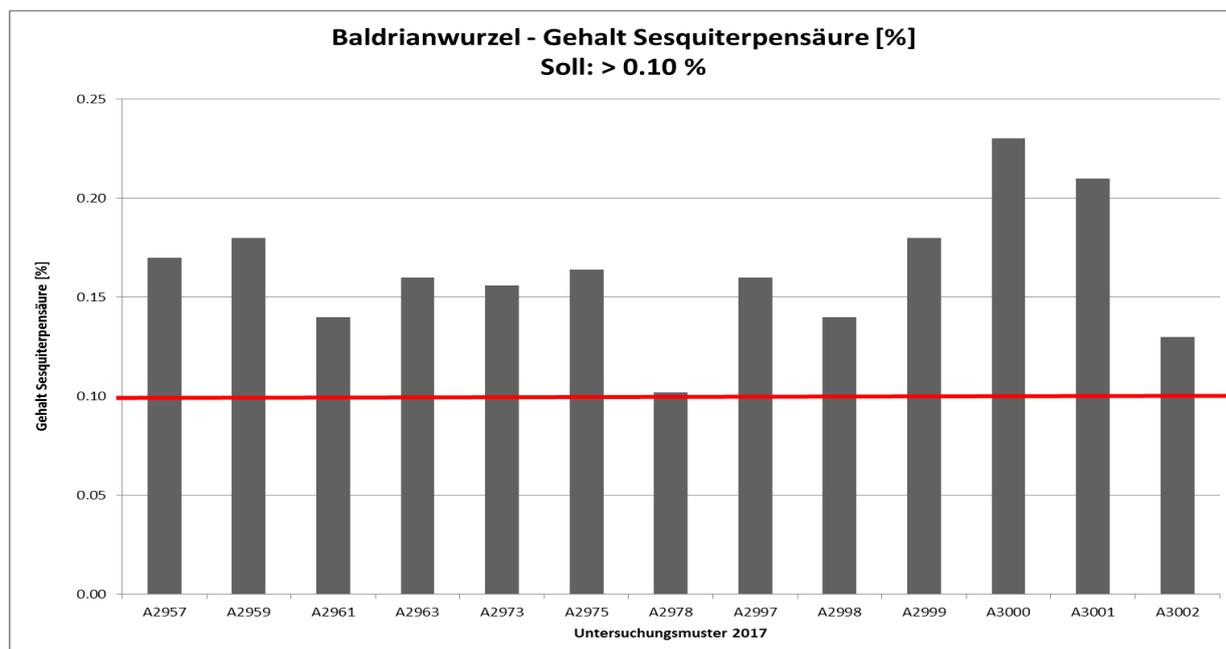
Im Rahmen einer Serienanalyse wurden Proben von Baldrianwurzel untersucht. Die Untersuchungsmuster wurden über Testkäufe in Apotheken und Drogerien erhoben.

Beurteilt wurden der Gehalt an Sesquiterpensäure, die Identifikation von Valeren- und Acetoxyvalerensäure und die Beschriftung gemäss den Anforderungen des Europäischen und Schweizerischen Arzneibuches (Ph. Eur. / Ph. Helv.).

Bei der Laboranalyse wurden die Untersuchungsmuster nach der Monographie „Geschnittene Baldrianwurzel / Valerianae radix minutata“ (vgl. Ph. Eur. 8, Ausgabe, 5. Nachtrag, 8.5/2526) mit der darin beschriebenen Methode zu dem Prüfpunkt Gehaltsbestimmung untersucht.

Mittels Flüssigkeitschromatographie wurde der Gehalt an Sesquiterpensäure über die Acetoxyvalerensäure und die Valerensäure bestimmt und berechnet.

Gehalt



Bei den untersuchten Proben entsprach der Sesquiterpensäuregehalt den Vorgaben und es musste keine Probe beanstandet werden.

Beschriftung

Die Beurteilung der Beschriftung der Untersuchungsmuster wurde nach den Kriterien gemäss Ph. Helv. 11.0; Kap.17.1 überprüft. Es wurden acht der 13 durchgeführten Testkäufe wegen der Beschriftung beanstandet.

Fazit

Zur unangemeldeten Mustererhebung wurden 13 Betriebe (Apotheken: 6; Drogerien: 9) inspiziert. In keinem Fall gab die Qualität Grund zur Beanstandung, jedoch wurden acht der 13 durchgeführten Testkäufe aufgrund von Mängeln in der Beschriftung beanstandet (61.5 %).

5.1.4 Baldriantinktur (vgl. auch 5.1.3 Baldrianwurzel)

Untersuchung

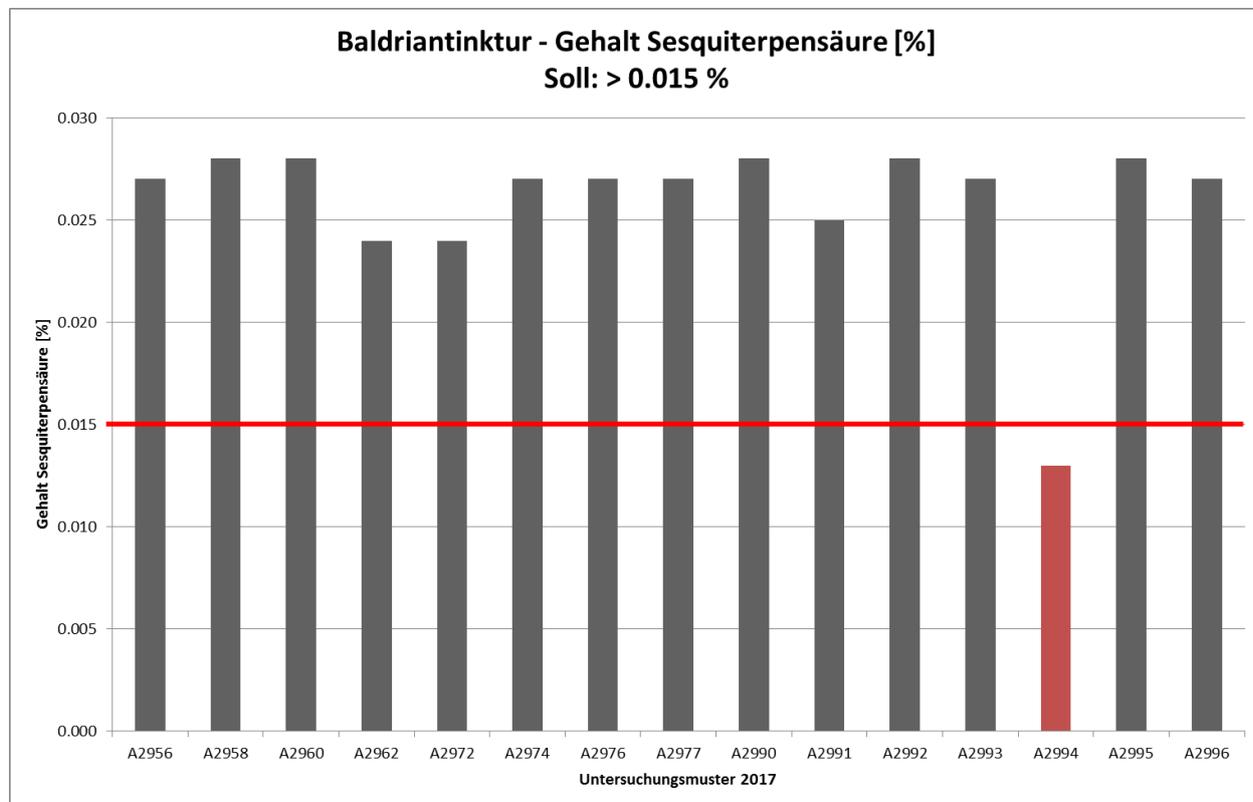
Im Rahmen einer Serienanalyse wurden Proben von Baldriantinkturen untersucht. Die Proben wurden über Testkäufe in Apotheken und Drogerien erhoben.

Beurteilt wurden der Gehalt an Sesquiterpensäure, die Identifikation von Valeren- und Acetoxyvalerensäure und die Beschriftung gemäss den Anforderungen des Europäischen und Schweizerischen Arzneibuches (Ph. Eur. / Ph. Helv.).

Bei der Laboranalyse wurden die Untersuchungsmuster nach der Monographie „Baldriantinktur“ (vgl. Ph. Eur. 8, Ausgabe, Grundwerk 2014, 8.0/1899) mit der darin beschriebenen Methode zu dem Prüfpunkt Gehaltsbestimmung untersucht.

Mittels Flüssigkeitschromatographie wurde der Gehalt an Sesquiterpensäure über die Acetoxyvalerensäure und die Valerensäure bestimmt und berechnet.

Gehalt



Bei einer der untersuchten Proben war der Sesquiterpensäuregehalt gemäss Vorgaben zu tief und wurde beanstandet.

Beschriftung

Die Beurteilung der Beschriftung der Untersuchungsmuster wurde nach den Kriterien gemäss Ph. Helv. 11.0; Kap.17.1 überprüft. Es wurden 13 von den 15 durchgeführten Testkäufen wegen der Beschriftung beanstandet.

Fazit

Zur unangemeldeten Mustererhebung wurden 15 Betriebe (Apotheken: 6; Drogerien: 9) inspiziert. Die Beanstandungsquote lag bei rund 87 %, wobei bei einem Untersuchungsmuster die mangelhafte Qualität Beanstandungsgrund war.

5.1.5 Teufelskrallenwurzel

Der Hauptwirkstoff Harpagosid der Teufelskrallenwurzel wirkt entzündungshemmend und schmerzlindernd. Hauptanwendung ist die symptomatische Behandlung von Schmerzen bei leichten degenerativen Gelenkkrankheiten (z.B. Arthrosen). Traditionell wird die Teezubereitung aus Teufelskrallenwurzel bei weiteren Indikationen wie Verdauungsstörungen, Verstopfung, Durchfall, Blähungen und Appetitlosigkeit eingesetzt.

Untersuchung

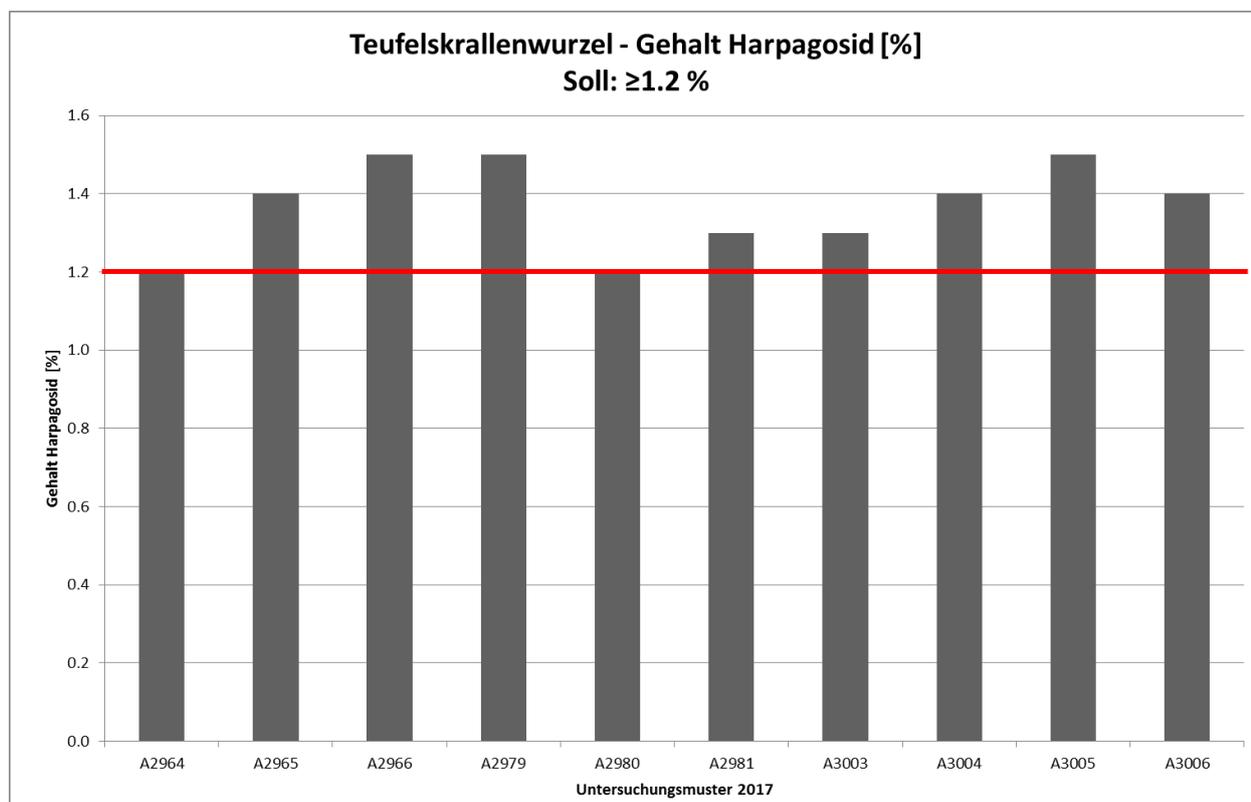
Im Rahmen einer Serienanalyse wurden Proben von Teufelskrallenwurzel untersucht. Die Untersuchungsmuster wurden über Testkäufe in Apotheken und Drogerien erhoben.

Beurteilt wurden der Gehalt an Harpagosid und die Beschriftung gemäss den Anforderungen des Europäischen und Schweizerischen Arzneibuches (Ph. Eur. / Ph Helv).

Bei der Laboranalyse wurden die Untersuchungsmuster nach der Monographie „Teufelskrallenwurzel – Harpagophyti radix“ (vgl. Ph. Eur. 8, Ausgabe, Grundwerk 2014, 8.0/1095) mit der darin beschriebenen Methode zu dem Prüfpunkt Gehalt untersucht.

Mittels Flüssigkeitschromatographie wurde der Gehalt von Harpagosid in Teufelskrallenwurzel bestimmt.

Gehalt



Bei den untersuchten Proben entsprach der Harpagosidgehalt den Vorgaben und es musste keine Probe beanstandet werden.

Beschriftung

Die Beurteilung der Beschriftung der Untersuchungsmuster wurde nach den Kriterien gemäss Ph. Helv. 11.0; Kap.17.1 überprüft. Es wurden vier der zehn durchgeführten Testkäufe wegen Mängeln bei der Beschriftung beanstandet.

Fazit

Zur unangemeldeten Mustererhebung wurden zehn Betriebe (Apotheken: 3; Drogerien: 7) inspiziert. Die Beanstandungsquote lag bei 40%, wobei bei keinem Untersuchungsmuster die mangelhafte Qualität Beanstandungsgrund war.

5.1.6 Alkohol zur Wunddesinfektion aus Apotheken und Drogerien

Alkohol 70 % enthält den Wirkstoff Ethanol. Mit einem Gehalt von 70% Ethanol ist die desinfizierende Wirkung gegeben. Einsatzgebiet des Ethanols sind infizierte Wunden und oberflächliche Hautverletzungen wie Schürfungen. Darüber hinaus dient er der Verhütung von Infektionen. Die an das Publikum abzugebende Lösung wird mit Campher vergällt und damit ungeniessbar gemacht.

Untersuchung

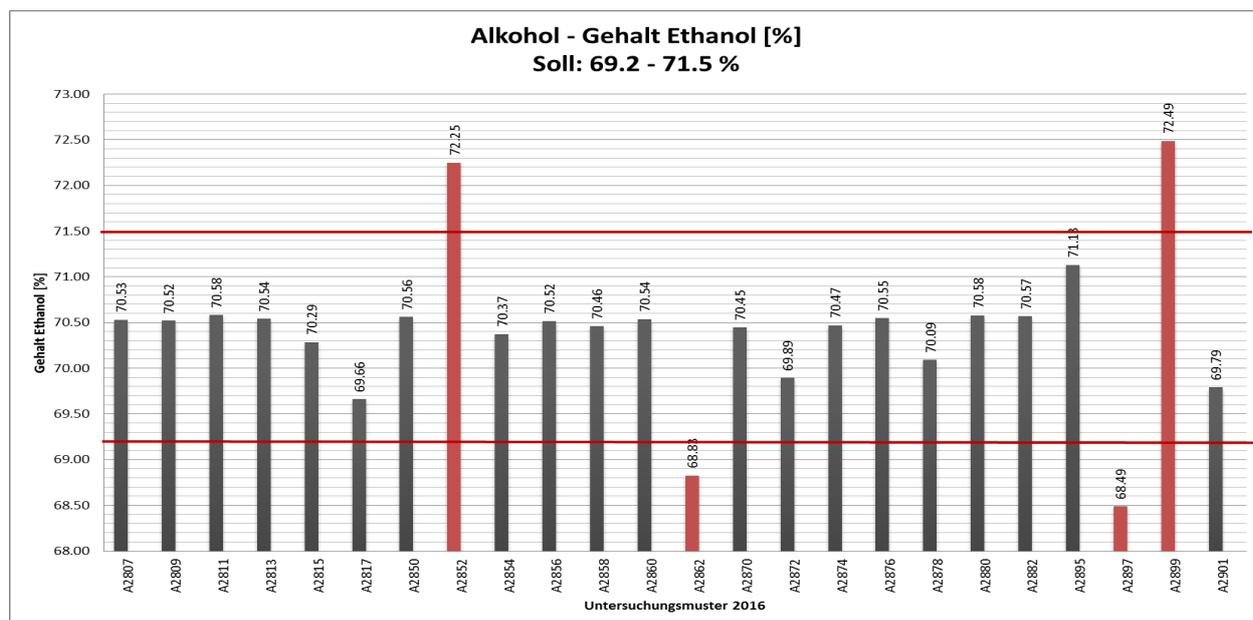
Im Rahmen einer Serienanalyse wurden Proben von Ethanol 70 % untersucht. Die Untersuchungsmuster wurden über Testkäufe in Apotheken und Drogerien erhoben; dabei wurde ausdrücklich "Alkohol zur Wunddesinfektion" verlangt.

Beurteilt wurden die Identität, die Reinheit und die Beschriftung gemäss den Anforderungen des Schweizerischen Arzneibuches (Ph. Helv.).

Bei der Laboranalyse wurden die Untersuchungsmuster nach der Monographie „Ethanol 70 %“ (vgl. Ph. Helv. 11/CH 104) mit den darin beschriebenen Methoden zu den Prüfpunkten Identität und Gehalt untersucht. Zusätzlich wurden die Proben auf flüchtige Verunreinigungen geprüft. Die Beurteilung der Beschriftung der Untersuchungsmuster wurde nach den Kriterien gemäss Ph. Helv. Kap.17.1 überprüft.

Der Ethanol-Gehalt wurde über die Dichte bestimmt und mittels Alkoholtabelle auf den Ethanol-Gehalt umgerechnet. Die Prüfung auf Verunreinigungen wurde mittels GC-MS durchgeführt.

Gehalt



Bei zwei der untersuchten Proben, war der Ethanol-Gehalt gemäss Vorgaben (vgl. Ph. Helv. 11/CH 104) zu tief und bei zwei Proben zu hoch; diese wurden beanstandet. Diesbezüglich lag die Beanstandungsquote bei rund 17 %.

Identität/Verunreinigung

In drei der 24 Untersuchungsmuster (12.5 %) konnte eine Verunreinigung mittels GC-MS nachgewiesen werden. In zwei davon konnte Campher detektiert werden, welcher nicht deklariert worden war. Beim dritten Muster wurde 2-Propanol als Vergällungsmittel eingesetzt, welches nach Alcosuisse zwar als Denaturierstoff eingestuft wird, für die Wunddesinfektion jedoch ungeeignet ist.

Beschriftung

Die Beurteilung der Beschriftung der Untersuchungsmuster wurde nach den Kriterien gemäss Ph. Helv. 11.0; Kap.17.1 überprüft. 23 der 24 durchgeführten Testkäufe wurden wegen einer fehlerhaften Beschriftung beanstandet (95.8 %).

Bei 14 der Testkäufe (58.3 %) wurde Ware abgegeben, welche bezüglich Aufmachung und Deklaration den chemikalienrechtlichen Vorschriften entspricht, jedoch nicht den Anforderungen an ein Arzneimittel.

Fazit

Zur unangemeldeten Mustererhebung wurden 24 Betriebe (Apotheken 15; Drogerien 9) inspiziert. Gesamthaft 23 der 24 durchgeführten Testkäufe wurden beanstandet (95.8 %).

Nur ein Muster, welches in einer Drogerie erhoben worden war, entsprach in allen untersuchten Belangen den Anforderungen.

5.1.7 Wasserstoffperoxid zur Desinfektion und Wundreinigung

Wasserstoffperoxid 3% ist zur Desinfektion und Reinigung kleinflächiger, oberflächlicher Wunden und Verbrennungen gedacht. Die Lösung kann direkt auf Wunden oder Verbrennungen aufgetragen werden und wirkt antiseptisch und antibakteriell.

Untersuchung

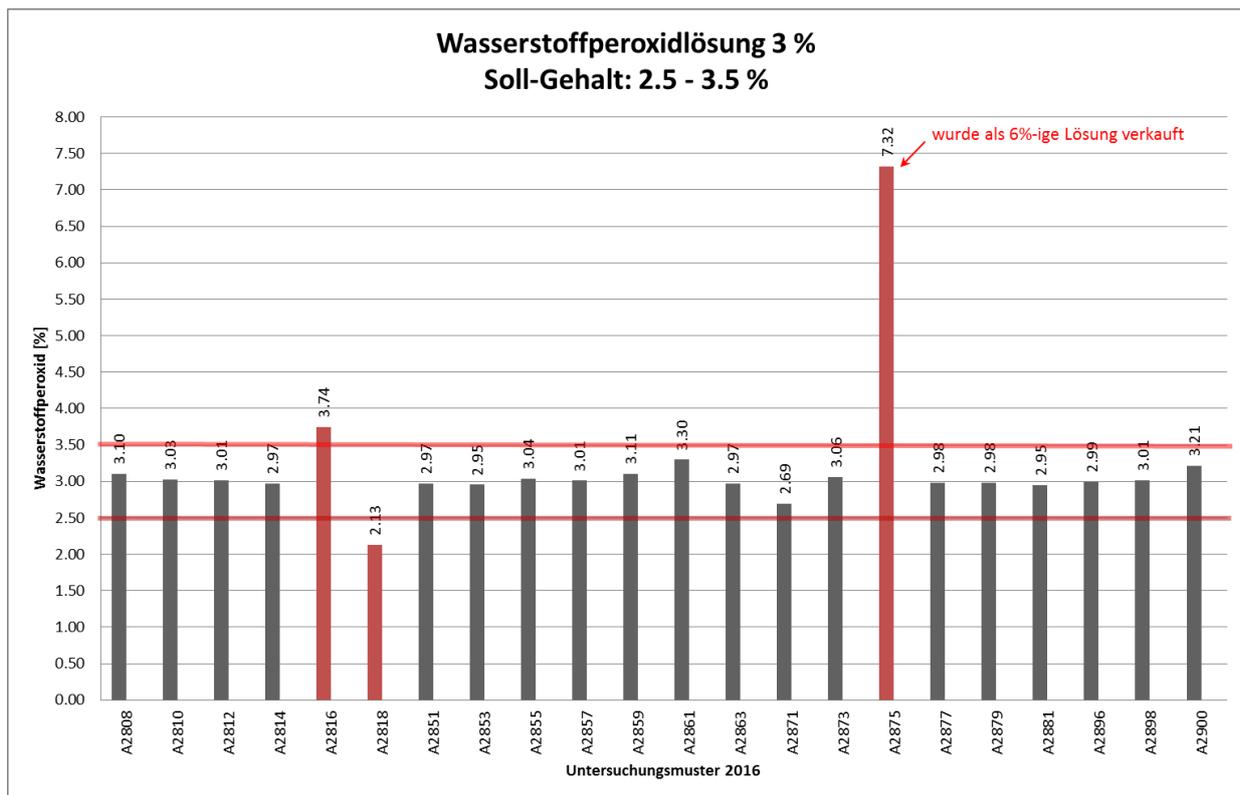
Im Rahmen einer Serienanalyse wurden Proben von Wasserstoffperoxid-Lösung untersucht. Die Proben wurden über Testkäufe in Apotheken und Drogerien erhoben; dabei wurde ausdrücklich "Wasserstoffperoxid zur Wundreinigung" verlangt.

Beurteilt wurden der Gehalt und die Beschriftung gemäss den Anforderungen des Europäischen und Schweizerischen Arzneibuches (Ph. Eur. / Ph. Helv.).

Bei der Laboranalyse wurden die Untersuchungsmuster nach der Monographie „Wasserstoffperoxid-Lösung 3 %“ (vgl. Ph. Eur. 8. Ausgabe, Grundwerk 2014; 8.0/0395) mit der darin beschriebenen Methode zu dem Prüfpunkt Gehaltsbestimmung untersucht.

Für die Gehaltsbestimmung wurden die Wasserstoffperoxid-Lösungen mit verdünnter Schwefelsäure angesäuert und mit einer Kaliumpermanganat-Lösung bis zur Rosafärbung titriert. Über den Verbrauch an Kaliumpermanganat-Lösung wurde der Wasserstoffperoxidgehalt in der Lösung berechnet.

Gehalt



Bei einer der untersuchten Proben war der Wasserstoffperoxid-Gehalt gemäss Vorgaben zu tief und bei zwei Proben zu hoch; diese wurden beanstandet. Die Probe mit einem Gehalt von 7.32 % wurde als 6%-ige Lösung verkauft, welche für den vorgesehenen Verwendungszweck viel zu hoch dosiert und somit ungeeignet ist. Diesbezüglich lag die Beanstandungsquote bei rund 14%.

Beschriftung

Die Beurteilung der Beschriftung der Untersuchungsmuster wurde nach den Kriterien gemäss Ph. Helv. 11.0; Kap.17.1 überprüft. Es wurden 20 der 22 durchgeführten Testkäufe wegen mangelhafter Beschriftung beanstandet (90.9 %).

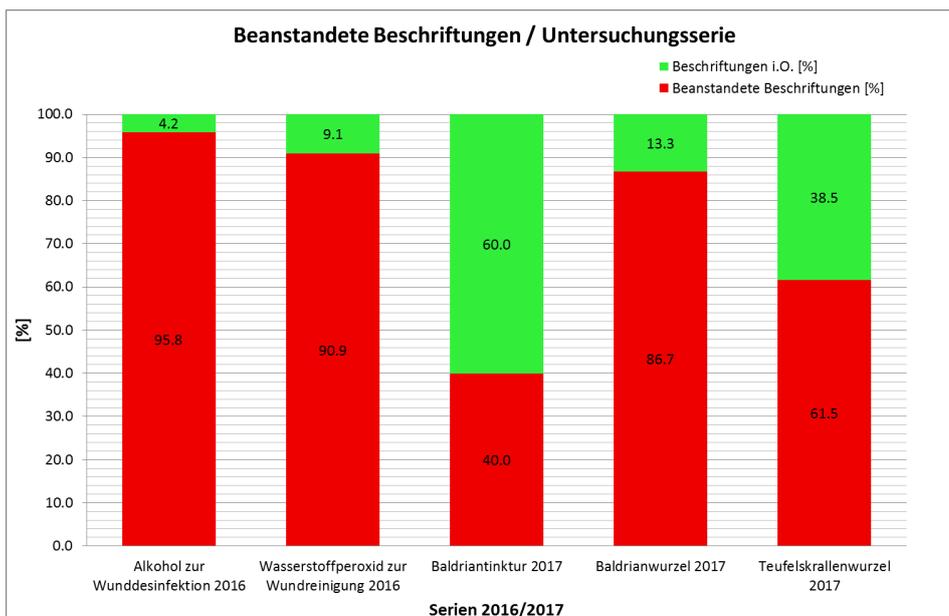
Fazit

Zur unangemeldeten Mustererhebung wurden 22 Betriebe (Apotheken: 13; Drogerien: 9) inspiziert. Gesamthaft 20 der 22 durchgeführten Testkäufe wurden beanstandet (90.9 %).

5.1.8 Beanstandete Beschriftungen

Auffällig war bei fünf durchgeführten Untersuchungsserien in den Jahren 2016 & 2017, dass viele Muster wegen Mängel in der Beschriftung gemäss den Anforderungen der Ph. Helv. (Kap.17.1) beanstandet werden mussten.

Zur korrekten Beschriftung gehören Elemente wie: Bezeichnung, Quellenangabe, Darreichungsform, Mengenangabe, Deklaration Wirkstoffe nach Art und Menge, Aufbewahrungsbedingungen, Identifikation der Abgabestelle, Chargenbezeichnung, Verfallsdatum, Gebrauchsanweisung / Dosierung etc. (vollständige Übersicht: vgl. Ph. Helv.; Kap.17.1). Für die korrekte Beschriftung ist die Abgabestelle zuständig!



Insgesamt wurden bei fünf Untersuchungsserien (vgl. 5.1) 84 Muster bezüglich korrekter Beschriftung beurteilt. Davon wurden 68 Untersuchungsmuster beanstandet. Nur 16 waren korrekt beschriftet.

Auffällig war unter anderem, dass häufig als Arzneimittel in den Verkauf gelangende Präparate nicht nach heilmittelrechtlichen Anforderungen beschriftet waren, sondern chemikalienrechtliche Beschriftungsmerkmale (GHS Kennzeichnung, Gefahrensymbole, H-Sätze etc.) aufwiesen. Teilweise wurden Chemikalien abgegeben, die jedoch klar zu medizinischem Anwendungszweck gedacht waren (z.B. Wunddesinfektion) mit entsprechenden Qualitätsanforderungen (Pharmakopöe-Monographie); dies ist nicht statthaft und wurde beanstandet.

Es wurden auch "gemischte Bezeichnungen" festgestellt, d.h. Etiketten mit Elementen sowohl nach Pharmakopöe Helv. wie auch nach Chemikalienrecht. Eine Mischung bei der Beschriftung ist nicht zulässig und wird beanstandet.

5.2 Mobiles Labor

Zusammenarbeit mit Contact (Kanton Bern), Streetwork (Stadt Zürich), Suchthilfe Region Basel (Kantone Basel-Stadt und Baselland) und die Association Première ligne (Genf)

Seit 1998 ist das mobile Labor des Kantonsapothekeramts im Einsatz. In Zusammenarbeit mit "rave it safe" (Contact Netz) Bern, der Jugendberatung Streetwork Zürich, Safer Dance Basel (Suchthilfe Region Basel) und die Gruppe von Nuit blanche (Première ligne) aus Genf 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 12 Einsätze mit dem mobilen Labor durch. Im Rahmen von mehreren Projekten im Kanton Bern, der Stadt Zürich sowie seit 2013 in den Kantonen Basel-Stadt und Baselland und neu 2017 mit dem Kanton Genf, hat sich das Konzept mittlerweile bewährt. Insgesamt wurden bis dato an über 170 Events mehr als 3900 Proben gemessen.



Das mobile Labor im Einsatz in einem Berner Club mit Infostand „rave it safe“ Contact Bern (rechts)

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 fünf bis sechs 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 und 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) obligatorischer Bestandteil der Kurzberatung. Neben der individuellen Beratung erlauben die Anzahl Einsätze einen Einblick in den illegalen Markt.

Auswertung

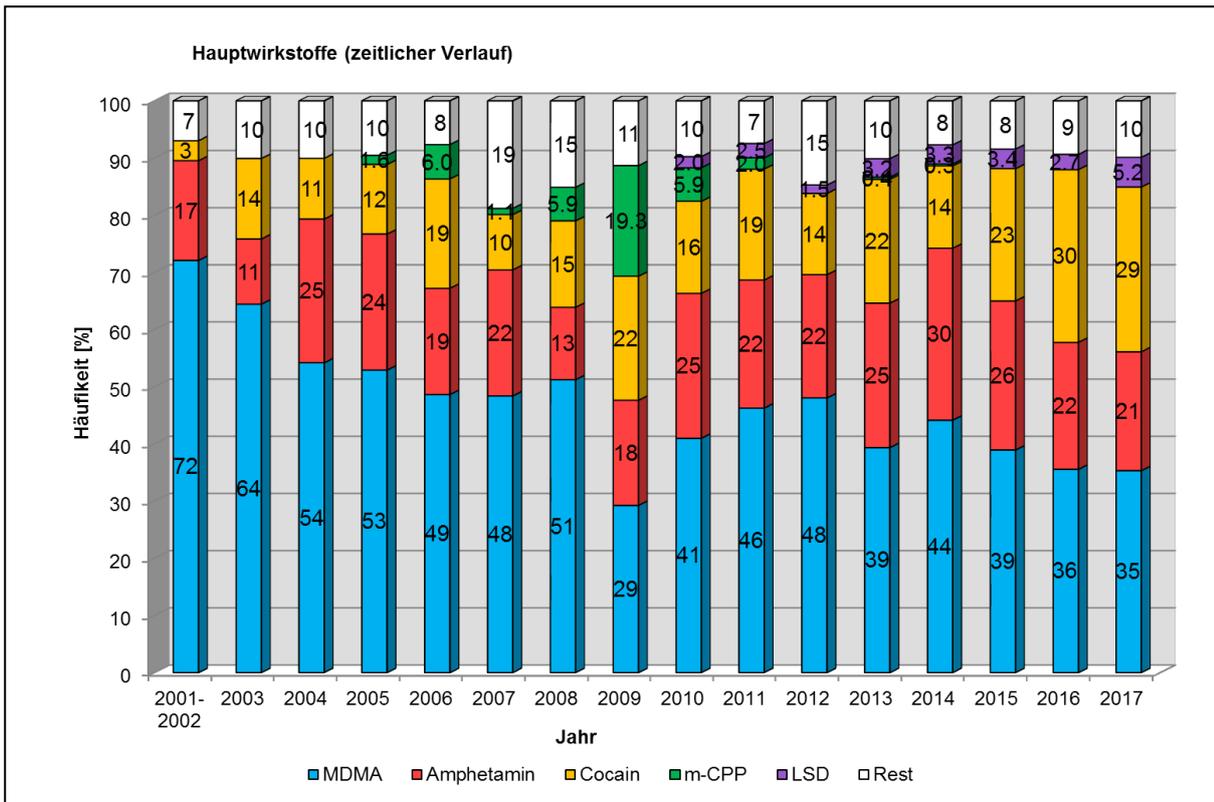
In den Berichtsjahren war das mobile Labor bei 14 Anlässen in Zürich, an vier Partys im Kanton Bern, vier Mal in Basel und an einer Party in Genf im Einsatz. Dabei wurden insgesamt 761 Proben untersucht, davon 108 im Kanton Bern, 83 in Basel, neun in Genf sowie 561 in Zürich. Die Anzahl Proben stieg durch erhöhte Nachfrage im Vergleich zu den vorangehenden Berichtsjahren 2014/2015 um 12%. Bereits in der Vorperiode war eine grosse Steigerung um rund 40% 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/gesundheitspartydrogentesting.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-

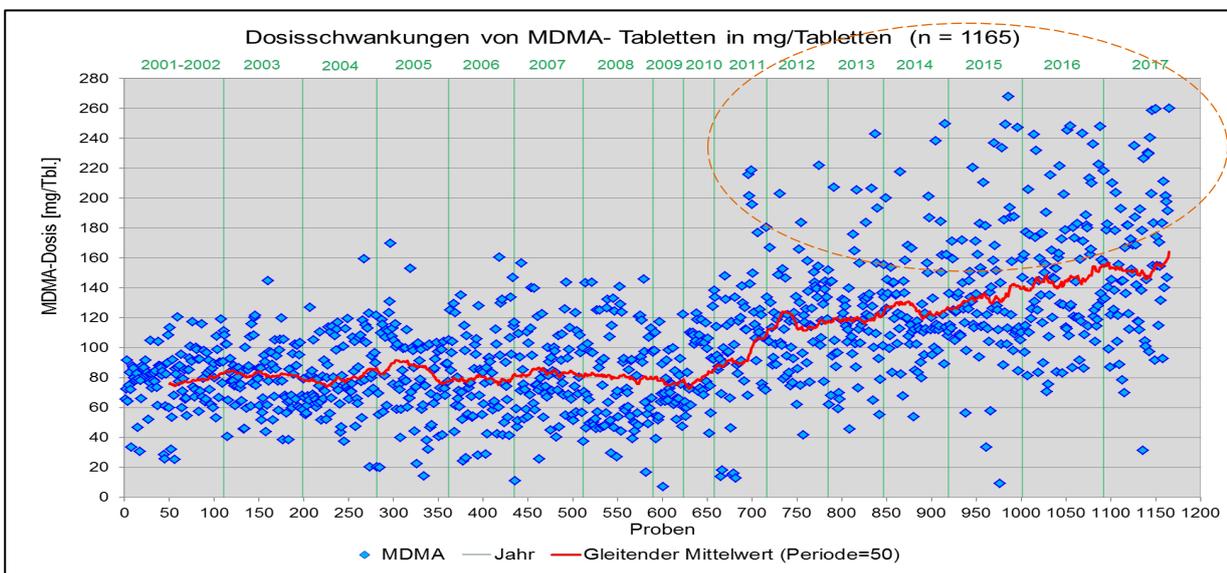
greifen. Beispielsweise zeigt die nachfolgende Grafik die Veränderungen/Entwicklung der Häufigkeit der wichtigsten Wirkstoffe. Die Zunahme an Stimulanzen (Amphetamin und Cocain) gegenüber früheren Jahren ist offensichtlich.



Häufigkeit und Veränderungen bei den meistanalysierten Wirkstoffen

Ecstasy

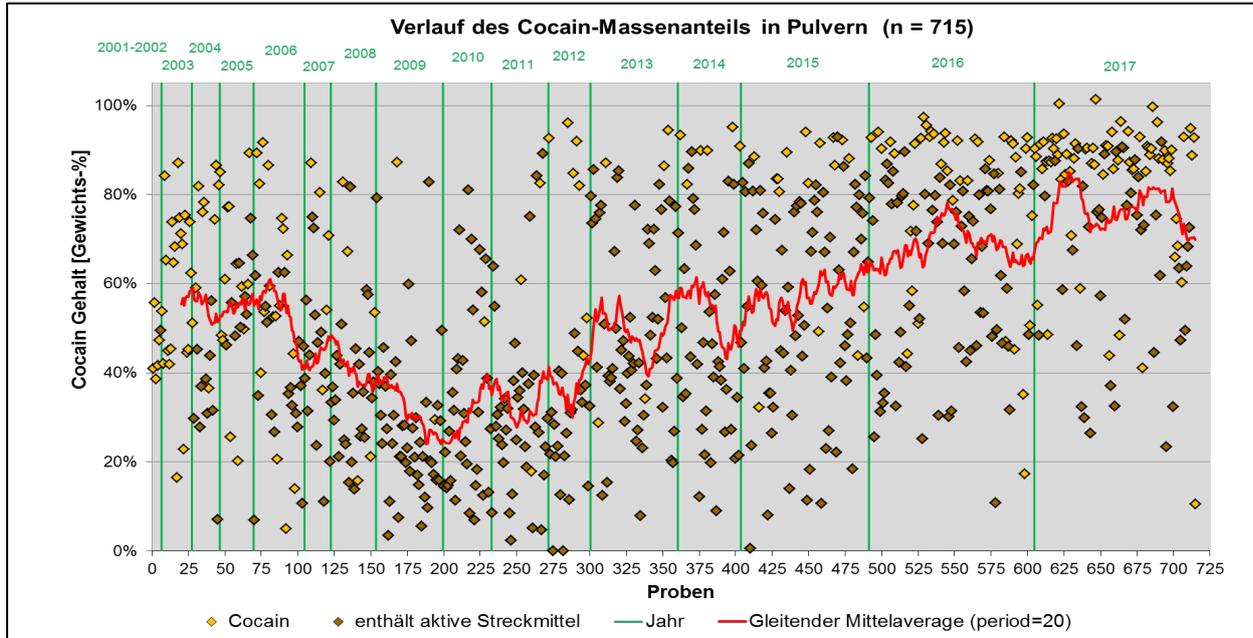
Von 2001 bis 2010 lag der durchschnittliche Gehalt an MDMA bei »Pillen«, die den Wirkstoff MDMA enthalten, praktisch konstant bei rund 80 mg MDMA. Im Jahr 2011 sind vereinzelt sehr hoch dosierte MDMA-Tabletten an den Partys aufgetaucht. In den Berichtsjahren sind weitere hochdosierte Tabletten dazugekommen. 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 potentiellen Konsumenten droht die Gefahr einer massiven Überdosierung. Für die Jahre 2016/2017 stieg der durchschnittliche Gehalt an MDMA auf 152.8 mg pro Tablette.



Grosse Variabilität der MDMA-Dosis und vermehrt hochdosierte Tabletten

Cocain

Neben den problematischen Beimischungen von pharmakologisch aktiven Streckmitteln wie das nierenschädliche, in der Schweiz verbotene, Schmerzmittel Phenacetin, und das im Veterinärbereich eingesetzte Wurmmittel Levamisol, ist in den Berichtsjahren eine deutliche Zunahme von Cocainproben mit sehr hohem Cocain-Gehalt festzustellen. Über 51% der Cocainpulver zeigten einen Cocain-Gehalt von > 80%!



Verlauf Cocain-Gehalt in Cocainproben

Öffentlichkeitsarbeit

Beim Auftreten von besonders gefährlich einzustufenden Substanzen, Dosierungen, Wirkstoffkombinationen o.ä. werden Warnhinweise (vgl. www.saferparty.ch und 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. Beobachter 13.4.2017), <https://www.beobachter.ch/gesellschaft/drogen-der-schweiz-so-viel-umsatz-wie-der-flughafen-zurich>. Der Fernsehbeitrag des Senders RTS Radio Télévision Suisse « Drogues festives: défonce et dérives » wurde im Gesundheitsmagazin: « 36.9° » am 14.12.2016 ausgestrahlt. www.rts.ch/sante



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 Drugchecking inklusive dem Einsatz des mobilen Labors des Pharmazeutischen Kontrolllabors des Kantonsapothekeramts der interessierten Öffentlichkeit live zu präsentieren.

In den Berichtsjahren 2016 und 2017 wurde das mobile Labor an folgenden Kongressen und Tagungen in Form von Poster-Präsentationen, Vorträgen und Vorführungen des mobilen Labors präsentiert:



"Konferenz zur Nacht ", NIGHTS 2016 BERLIN (24.-26.11.2016)

Drugchecking war eines der Hauptthemen an dieser Berliner Tagung. Auf Wunsch des Veranstalters sind wir mit dem mobilen Labor bis nach Berlin gefahren. Mehrere Vorführungen des Labors für Fachleute, lokale Behörden und Politiker wurden durchgeführt. Diese Geräte-Demos wurden sehr gut besucht und stiessen auf grosses Interesse.



Projekt-Demo mit dem Beratungsteam von Safer Dance Basel an der internationale City Health Konferenz 13/14.09.2017 in Basel

5.3 Projekt „DIB Plus“

Zusammenarbeit mit der Stiftung Contact (Kanton Bern)

Das im Sommer 2014 auf Anregung und in Zusammenarbeit mit der Stiftung Contact Netz auf vertraglicher Basis gestartete Projekt für ein Risiko- und Schadensminderungsangebot im Bereich Nachtleben wurde in den Berichtsjahren 2016 und 2017 fortgeführt. Im Rahmen des Projekts 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.

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 wird. Das „Plus“ im Namen des Projekts bezieht sich auf das Sprechstundenangebot, in dessen Rahmen eine Fachperson mit medizinischem, psychotherapeutischen 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).

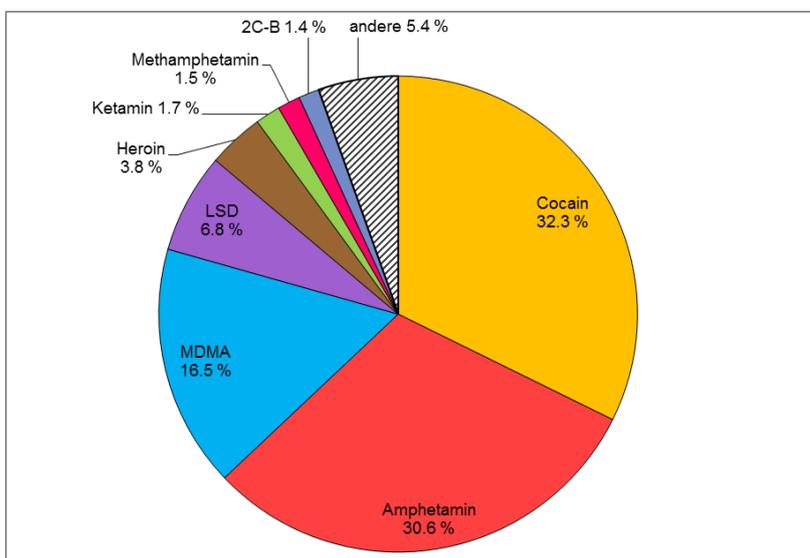
Die einmal wöchentlich während zwei Stunden abends geöffnete Anlaufstelle wird von Sozialarbeitenden von "rave it safe" des Contact Netz Bern betrieben. Auf der Basis eines Vertrages, in dem auch die Entschädigung des KAPA geregelt ist, werden die im "DIB Plus" erhobenen Proben im KAPAL untersucht. Zur 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 78 öffentliche Warnungen publiziert (vgl. www.saferparty.ch und www.raveitsafe.ch).

Auswertung der Laboranalysen des Projekts

In den Berichtsjahren wurden total 1238 Proben untersucht, was einer durchschnittlichen Anzahl von nahezu 52 Proben pro Monat entspricht. Das Angebot wird rege genutzt. Seit Projekt-

start wurde die Analysenzahl kontinuierlich gesteigert und ist heute oft bei der Kapazitätsgrenze angelangt.

Am häufigsten werden pulverförmige Proben zur Analyse vorgelegt, hauptsächlich Amphetamin 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.



Während den beiden Berichtsjahren wurde in 637 Fällen (entspricht 52% der untersuchten Proben) aufgrund der Analysenergebnisse eine Warnung direkt an die Klienten ausgesprochen (siehe Tabelle unten.).

Hauptsächlicher Warnungsgrund	Anzahl Fälle
anderer Hauptwirkstoff als deklariert	32
MDMA-Tabletten hochdosiert (> 120 mg/Tbl.)	57
LSD-Filze hochdosiert	12
Kokain mit pharmakologisch aktiven Streckmitteln	216
MDMA mit weiteren Wirkstoffen oder Syntheseverunreinigungen	17
Amphetamin mit Synthesenebenprodukten oder pharmakologisch aktiven Streckmitteln	303

Evaluation und internationale Beachtung

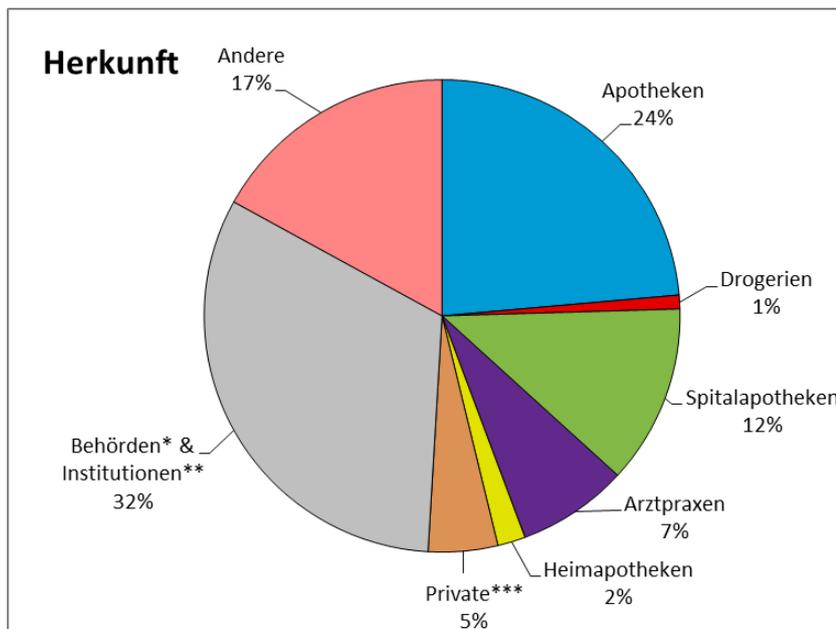
Nach einer Pilotphase von rund 30 Monaten wurde das Projekt "DIB Plus" im Auftrag der Stiftung Contact einer externen Evaluation unterzogen. Die Evaluation kommt zum Schluss, dass DIB+ in kurzer Zeit mit bescheidenen finanziellen Mitteln eine optimale Wirkung erzielt hat. Dem Projekt wurde attestiert eine kosteneffizient individuelle Schadensminderung zu betreiben und auch Folgekosten für die Gesellschaft zu verhindern.

Das Projekt "DIB Plus" wird auch international wahrgenommen. In einer viel beachteten Video-Reportage von rund 14 Minuten der britischen BBC im Rahmen des Sendefässes "Newsbeat" wurde das Projekt "DIB Plus" als pionierhaft und vorbildlich zur Schadensminderung im Drogenumfeld dargestellt.

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, 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 etc.

*** Private: Viele Proben von Privatpersonen wurden via Apotheken, Arztpraxen und Drogerien zuge stellt.

Nach wie vor der grösste Teil der untersuchten Muster waren auf Anfrage oder im Auftrag von Behörden und Institutionen erhoben worden. Darunter beispielsweise 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, Arztpraxen 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 Medikamentenverwechslung: Schüsslersalz statt Marcoumar

Von einer Ärztin hat das KAPAL ein von einer Patientin stammendes, angebrochenes Originalgebinde Marcoumar mit weissen Tabletten zur Analyse erhalten. Die Patientin wurde schon länger mit diesem Medikament behandelt, zeigte jedoch nach einem Aufenthalt in einer REHA-Klinik schlechtere Laborwerte. Da die Tabletten jedoch nicht wie Marcoumar-Tabletten aussahen, hat die Ärztin eine Analyse im KAPAL veranlasst.

Bei der Analyse wurden weder der Marcoumar-Wirkstoff Phenprocoumon noch andere Pharmawirkstoffe detektiert. Aufgrund von Dimensionen, Gewicht, Farbe und Form sowie weiterer übereinstimmender analytischer Merkmale ergaben sich Hinweise, dass es sich um Schüsslersalz-Tabletten handelt.

5.4.3 Positiver Drogentest angeblich aufgrund cannabishaltigem Lippenpflegestift

Im Auftrag eines Arztes hat das KAPAL einen cannabishaltigen Lippenpflegestift analysiert. Auf Grund eines positiven Befundes bei einem Urintest wollte eine Patientin diesen auf eigene Kosten untersuchen lassen.

Die bei der Analyse festgestellte THC-Menge im Untersuchungsmuster lag im Spurenbereich von rund 0.7 mg/kg. Gemäss Verordnung des EDI über kosmetische Mittel (VKos SR 817.023.31, Anhang 4, Nr. 306) liegt die Limite für den Gehalt an THC in Hanfprodukten bei < 50 mg/kg im Fertigprodukt.

5.4.4 Beurteilung diverser Proben und Gerätschaften aus Hausdurchsuchungen

Bei einer Hausdurchsuchung hat die Polizei diverse Medikamente und Gerätschaften aufgefunden, welche im Anschluss im Auftrag der Staatsanwaltschaft vom KAPAL begutachtet wurden.

Es handelte sich zum einen um eine Sammlung diverser Betäubungsmittel (u.A. Morphin, Ritalin, Methadon, Benzodiazepine) und weiterer Medikamente. Ein Grossteil der aufgefundenen Präparate werden u.a. auch in sog. Substitutionsprogrammen für Opiatabhängige verschrieben. Aus der Szene ist bekannt, dass mit in Substitutionsprogrammen eingesetzten Präparaten auch (Tausch-)handel betrieben wird. Zumindest bei einem der sichergestellten Methadondosen ist dies anzunehmen, da die Beschriftung auf eine Drittperson lautet, welche diese Tagesdosis wohl als Teilnehmer in einem Substitutionsprogramm als sog. Mitgabedosis (Konsum am Wochenende o.ä.) erhalten, aber nicht selber konsumiert hat.

Zum anderen wurden diverse Gerätschaften aufgefunden. Dabei handelt es sich um Geräte zur Tablettierung (Pulvermischer, Tablettenpressen), welche vermutlich für die Herstellung tablettenförmiger Drogen (Ecstasy, 2C-B, etc) in grösserem Umfang (Kapazität der Geräte laut Hersteller: 5000 – 9600 Tabletten pro Stunde (!)) angeschafft wurden.

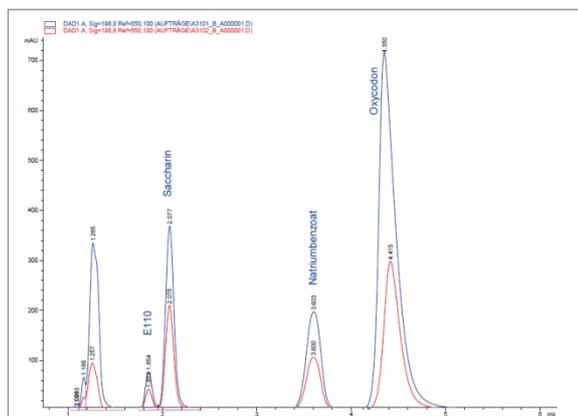
5.4.5 Konsum von selbstgebranntem Schnaps als Ursache für Abnahme von Sehkraft?

In Zusammenarbeit mit dem Kantonalen Laboratorium Bern hat das KAPAL zwei Muster von „selbstgebranntem“ Schnaps untersucht. Diese stammen von einem Patienten mit starker Abnahme der Sehkraft mit unklarer Ursache. Es wurde der Verdacht geäussert, der Konsum von selbstgebranntem, möglicherweise unsachgemäss hergestelltem Schnaps könnte die Ursache sein.

In den beiden untersuchten Spirituosen wurde ein Methanolgehalt von 4604, respektive 1900 mg/L bezogen auf reinen Ethanol festgestellt. Der Grenzwert für Methanol in Spirituosen in der Fremd- und Inhaltsstoffverordnung, FIV (Stand 01.10.2015) beträgt 20000 mg/L bezogen auf reinen Alkohol. Der Konsum von unsachgemäss hergestelltem, stark methanolhaltigem Schnaps konnte als mögliche Ursache für die starke Abnahme der Sehkraft nicht bekräftigt werden.

5.4.6 Verdünnte Schmerzmittel in einem Altersheim (vgl. 3.2.8)

In einem Altersheim wurden Fehlbestände v.a. von Oxynorm® Tropfen festgestellt (Inhaltsstoff Oxycodon HCl– ein Opioid, das unter die Betäubungsmittelgesetzgebung fällt). Dabei wurden einzelne Flaschen entwendet. Es bestand jedoch auch der Verdacht, dass aus Gebinden Flüssigkeit herausgenommen und mit Wasser verdünnt zurückgestellt wurde.



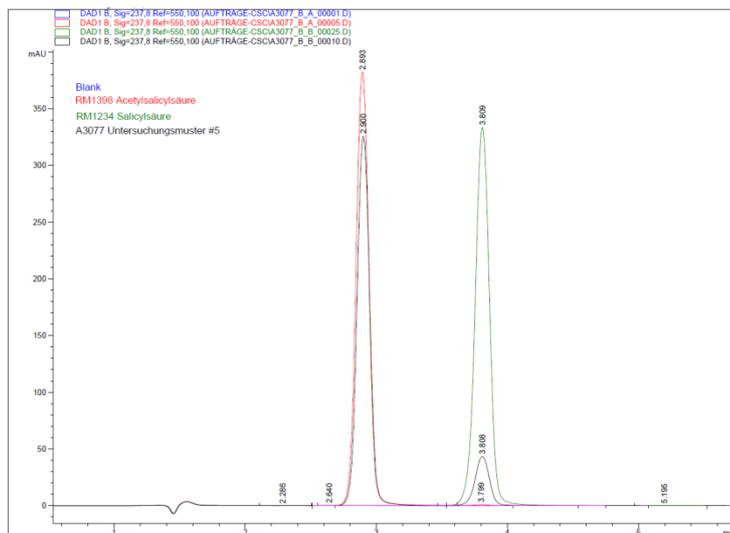
Zwei solcher Muster mit Manipulationsverdacht wurden im KAPAL untersucht. In der einen Probe wurden nur noch ca. 2 % des deklarierten Sollgehaltes an Wirkstoff (Oxycodon HCl) festgestellt, in der anderen Probe nur noch ca. 35 % des Sollgehaltes.

Chromatogrammvergleich Untersuchungsmuster (rot) mit Referenzmuster (blau)

Mit einer solchen Manipulation (Verdünnung) wird von der Täterschaft in Kauf genommen, dass diese starken Schmerzmittel bei den Patienten überhaupt nicht mehr oder nur noch abgeschwächt wirken.

5.4.7 Acetylsalicylsäurekapseln mit stark erhöhtem Anteil an Zersetzungsprodukten

Im Auftrag des Kantonsapothekers eines anderen Kantons wurden in einer Spitalapotheke erhaltene Acetylsalicylsäurekapseln untersucht. Bei der Analyse wurde ein hoher Anteil des Zersetzungsproduktes Salicylsäure von 7 % bezogen auf den deklarierten Wirkstoffgehalt festgestellt. In Arzneibüchern wie z.B. der USP werden bei vergleichbaren Präparaten nicht mehr als 0.75% Salicylsäure bezogen auf den deklarierten Acetylsalicylsäuregehalt zugelassen. Der Wirkstoffgehalt in den untersuchten Kapseln betrug zudem nur 83 % vom deklarierten Wert. Die vorliegenden Analysenergebnisse legen den Schluss nahe, dass bei der Festlegung des Verfallsdatums des in der Spitalapotheke hergestellten Präparates eine zu lange Haltbarkeit angenommen wurde.



Chromatogrammvergleich Untersuchungsmusterlösung (schwarz), Referenzlösungen Wirkstoff (rot) und Zersetzungsprodukt (grün)

5.4.8 Hosensackproben

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

In gewissen Fällen handelt 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, MDMA, Haschisch etc.) bestätigt. Weitere untersuchte Pulver enthielten keine Betäubungsmittel. Es handelte sich dabei um unwirksame Stoffe wie Traubenzucker, Kochsalz, Babypuder (Talk) etc.

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

5.5 Neue Laborgeräte

In den Berichtsjahren wurde als Ersatz für ein bestehendes, ca. aus den 1960er Jahren stammendes, älteres Analysengerät ein Kreispolariometer ("MCP 150", Anton Paar) beschafft. Mit dem neuen Gerät kann die benötigte Probenmenge deutlich reduziert werden. Da der beim alten Gerät nötige Helligkeitsvergleich zweier Halbfelder von Auge beim neuen Gerät durch eine elektronische Auswertung ersetzt wurde, sind die Messungen schneller, präziser und zuverlässiger.

Ebenfalls in den Berichtsjahren wurde als Ersatz für ein aus den 1990er Jahren stammendes Gerät eine neue Analysenwaage („XPE206DR“, Mettler Toledo) beschafft.

5.6 Ringversuche

In den Berichtsjahren hat das Pharmazeutische Kontrolllabor des Kantonsapothekeramtes an insgesamt acht nationalen und internationalen Ringversuchen teilgenommen. Dabei wurden total 21 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. Hier die Ringversuche im Überblick:

- SGRM Ringversuch »Amphetamine« (SGRM 2015, vom Veranstalter durchgeführt 2016); Identifizierung und Quantifizierung der Inhaltsstoffe in drei unbekanntem pulverförmigen Proben mittels frei wählbaren Methoden.
- SGRM Ringversuch »Cannabisproben« (SGRM 2016); Quantitative Bestimmung von THC in vier pulverförmigen Proben mittels frei wählbaren Methoden.
- PTS168: »Proficiency Testing Scheme on Liquid Chromatography« (EDQM 2016); Gehaltsbestimmung von Hydrochlorothiazid in Pulver mittels HPLC.
- SGRM Ringversuch » Quantitative Bestimmung von Methamphetamine und Amphetamine in Pulverproben « (SGRM 2016); Identifizierung und Quantifizierung der Inhaltsstoffe in drei unbekanntem pulverförmigen Proben mittels frei wählbaren Methoden.
- PTS177: »Proficiency Testing Scheme on Liquid Chromatography« (EDQM 2016); Quantitative Bestimmung einer Verunreinigung von Hydrocortisonacetat im Promillebereich mittels HPLC.
- SGRM Ringversuch »Quantitative Bestimmung von Tetrahydrocannabinol« (SGRM 2017); Quantitative Bestimmung von THC in vier pulverförmigen Proben mittels frei wählbaren Methoden.
- SGRM Ringversuch »Quantitative Bestimmung von Amphetamin, Methamphetamine und MDMA in Pulverproben« (SGRM 2017); Identifizierung und Quantifizierung der Inhaltsstoffe in drei unbekanntem pulverförmigen Proben mittels frei wählbaren Methoden.
- PTS175: »Proficiency Testing Scheme on Gas Chromatography« (EDQM 2014); Gehaltsbestimmung von Cholesterol mittels Gaschromatographie und Verwendung eines internen Standards.

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

B. Abkürzungen

AKB	Apothekerverband des Kantons Bern
ALBA	Alters- und Behindertenamt
BAB	Berufsausübungsbewilligung
BAG	Bundesamt für Gesundheit
Betm	Betäubungsmittel
BEPRO	Bewilligungen und Prozesse, Datenbank für Betriebe und Personen
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)
MESA	Meldesammelstelle für kontrollierte Substanzen (Datenbank von Swissmedic, in der Lieferanten und Empfänger von Betm sowie die gelieferten/erhaltenen Betm aufgeführt sind.
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 Juni 2018)

C.1 Personalbestand (Stand Juni 2018; vgl. auch Organigramm)

Kantonsapotheker
Stellvertreterin des Kantonsapothekers
Sekretariat des Kantonsapothekers

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

Pharmazeutisches Kontrolllabor
Laborleiter
MitarbeiterInnen

Dr. Hans-Jörg Helmlin
Daniel Allemann
André Mürner
Carole Schöpfer

Kantonale Ethikkommission KEK (wissenschaftliches Sekretariat)
Generalsekretärin, Leiterin
Mitarbeiterinnen

Dr. Dorothy Pfiffner
Nicole Gruber, PhD
Yuvia Guilarte
Dr. Manuela Tham
Michael Fenner
Nina Pfister
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 sich 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 2018):

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
- Zünd Peter, Dr. pharm., Zollikofen

Für Inspektionen von Heimen und Gefängnissen:

- Hugli Niklaus, Dr. pharm., Neuenegg
- 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
- 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
- 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

Für Inspektionen von Zahnarztpraxen (Wiederaufbereitung)

- Mathey Yves, Dr. med. dent., Bern

C.3 Mitarbeit in Kommissionen/Arbeitsgruppen/Ausschüssen

- Expertengruppe 10A der Europäischen Pharmakopöe (S. Steiner)
- Expertengruppe »Fachausschuss Chemie« der Pharmakopöe, Swissmedic (H.-J. Helmlin)
- Fachgruppe Swissmedic-Kantone Qualitätssicherung in der Transfusionspraxis (J. Tinguely)
- 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)
- Arbeitsgruppe „Checkliste Zytostatika“ KAV (S. Steiner, 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)
- GS1 Schweiz – Fachbeirat Healthcare (S. Steiner)

C.4 Vorträge/Präsentationen (Auswahl)

- »Einführung in die pharmazeutischen Wissenschaften«, 2016–2017 Vorlesung Uni Bern, Bern (S. Steiner)
- KAV Fortbildungstagung »Vom Pharmazie-Studium zur Berufsausübungsbewilligung: Das MedBG heute und morgen« Bern, 25.10.2017 (S. Steiner)
- »Leitfaden für die Qualitätssicherung in der Transfusionspraxis« Haemovigilance-Workshop 2017, Bern, 20.03.2017 (J. Tinguely)
- »Pharmako- und Materiovigilanz: Hämovigilanz« DAS Kurs Spitalpharmazie, Basel, 20.6.2017 (J. Tinguely)
- »Leitfaden für die Qualitätssicherung in der Transfusionspraxis - Blutlager, Schnittstellen« 08.09.2017 Swisstransfusion Kongress, Freiburg (J. Tinguely)

C.5 Publikationen

- Helmlin HJ, Mürner A, Steiner S, Kamber M, Weber C, Geyer H, Guddat S, Schänzer W, Thevis M, Detection of the diuretic hydrochlorothiazide in a doping control urine sample as the result of a non-steroidal anti-inflammatory drug (NSAID) tablet contamination, Forensic Science International 267 (2016) 166–172

C.6 Rundschreiben - Mitteilungen des Kantonsapothekers

- Mai 2016: je ein Rundschreiben an alle Apotheken, Spitalapotheken, Ärztinnen und Ärzte mit Privatapotheken, Drogerien
- Juni 2017: je ein Rundschreiben an alle Apotheken, Spitalapotheken, Drogerien, Blutlager (mit labilen Blutprodukten)

C.7 Medien-Auswahl zu spezifischen Themen

- Artikel »Beobachter«, 13.04.2017, Drogen in der Schweiz: So viel Umsatz wie der Flughafen Zürich
- Fernsehbeitrag RTS im Gesundheitsmagazin »36.0°« 14.12.2018, Drogues festives: défoncé et dérivés
- Fernsehbeitrag BBC über DIB Plus im Sendegefäss »Newsbeat«

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 Fortbildung Inspektorat (durch KAPA)

- 2016 Schulung/Tagung Inspektorat eine Tagung
- 2017 Schulung/Tagung Inspektorat eine Tagung

C.9 Laborbesuche, Erfahrungsaustausch, Ausbildungen und Praktika von Studenten und 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, BBC), Behördenvertreter aber auch Studentengruppen, wie auch "Schnupperlernende".

C.10 Mitglieder der Kantonalen Ethikkommission Bern (KEK)

Stand 26.03.2018

Präsident

- **Seiler, Christian** - Stv. Chefarzt, Universitätsklinik für Kardiologie, Inselspital / Prof. Dr. med.

Vizepräsidenten

- **Greif, Robert** - Leitender Arzt, Universitätsklinik für Anästhesiologie und Schmerztherapie, Inselspital / Prof. Dr. med., MME, FERC
- **Pfiffner, Dorothy** - Leiterin KEK-Sekretariat / Dr. sc. nat.

Mitglieder

- **Beldi, Guido** - Leitender Arzt, Universitätsklinik für Viszerale Chirurgie und Medizin, Inselspital / Prof. Dr. med.
- **Castelberg, Ulrich** - Facharzt für Allgemeine Innere Medizin FMH, alt Landarzt / Dr. med.
- **Englberger Lars** - Chefarzt, Universitätsklinik für Herz- und Gefässchirurgie, Inselspital / Prof. Dr. med.
- **Fey, Martin F.** - Senior Consultant, Universitätsklinik für Medizinische Onkologie, Inselspital / Prof. Dr. med.
- **Häcki, Rafael** - Wissenschaftlicher Mitarbeiter, Abteilung Recht, Bundesamt für Gesundheit BAG / lic. iur., Rechtsanwalt
- **Hoffmann, Magdalena** - Studienleiterin der Weiterbildungsprogramme "Philosophie und Management" sowie "Philosophie und Medizin", Universität Luzern / Dr. phil.
- **Joda, Tim** - Oberarzt, Klinik für Rekonstruktive Zahnmedizin, ZMK Bern / PD Dr. med. dent. MSc (Prosth Dent)
- **Kuhn, Annette** - Leiterin Zentrum für Urogynäkologie, Universitätsklinik für Frauenheilkunde, Inselspital / Prof. Dr. med.
- **Limacher, Andreas** - Leiter Statistik und Methodologie, CTU Bern, Universität Bern / Dr. sc. nat.
- **Rösler, Kai** - Leitender Arzt ENMG und Muskelzentrum-Station, Universitätsklinik für Neurologie, Inselspital / Prof. Dr. med.
- **Schefold, Joerg C.** - Leitender Arzt, Klinik für Intensivmedizin, Inselspital / Prof. Dr. med.
- **Steiner, Regula** - Wissenschaftliche Mitarbeiterin, Rechtsamt, Bau-, Verkehrs- und Energiedirektion des Kantons, Bern / Lic. iur. Rechtsanwältin
- **Thilo, Friederike J.S.** - Wissenschaftliche Mitarbeiterin, Angewandte Forschung & Entwicklung Pflege, Berner Fachhochschule / PhD-Studentin Universität Maastricht (NL), MScN
- **Tschacher, Wolfgang** - Abteilungsleiter, Direktion Psychiatrie, Universitätsklinik für Psychiatrie / Prof. Dr. phil.
- **Wagner, Bendicht** - Senior Consultant, Abteilung für pädiatrische Intensivbehandlung, Universitätsklinik für Pädiatrie, Inselspital / PD Dr. med.
- **Weber, Stefan** - Direktor ARTORG, Center for Biomedical Engineering Research / Prof. Dr. Ing.
- **Znoj, Hansjörg** - Professor am Institut für Psychologie der Universität Bern / Prof. Dr. phil.
- **Zysset, Thomas** - ehemaliger Chefarmphoeke/Laborleiter Spitalzentrum Biel, Externer Mitarbeiter (Consultant) Labor Viollier / PD Dr. pharm.