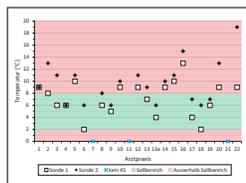
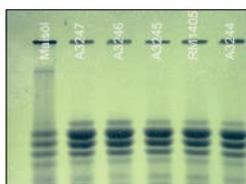
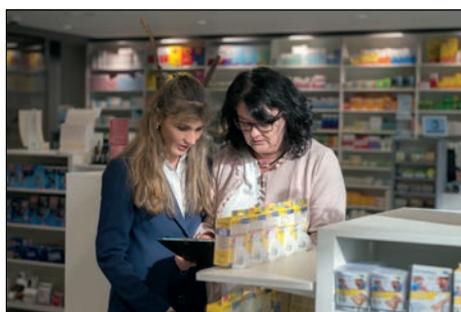
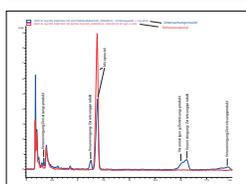
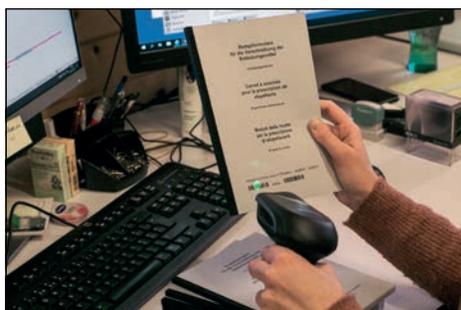


Jahresbericht für die Jahre 2018 und 2019



Kantonsapothekeramt Bern



Gesundheits-, Sozial-
und Integrationsdirektion
des Kantons Bern

Bildlegende Titelseite

Links von oben nach unten:

- Registrierung und Versand von Rezeptformularen-Sets für die Verschreibung von Betäubungsmitteln
- Inspektorinnenteam bei einer Apotheken-Inspektion
- Präsentation des mobilen Labors für das «Gesundheitsquintett» (u.a. Jens Spahn und Bundesrat Alain Berset) auf dem Platzspitz Zürich

Kleine Bilder von oben nach unten:

- Visueller Vergleich des Inhalts von Oxycodon® Mustern (re. verdünnt)
- HPLC-Chromatogramme Misoprostol-Präparat (Overlay)
- Dünnschichtchromatogramm von Mandelöl-Proben
- Diagramm Kühltanktemperaturmesswerte aus Arztpraxen
- «Rolex Ecstasy-Pille» aus Drugchecking

Inhaltsverzeichnis

| | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| Vorwort | 5 |
| 1 Organigramm und Koordinaten (ab 1.1.2020) | 6 |
| 2 Rahmenbedingungen | 7 |
| 2.1 Personelles | 7 |
| 2.2 Organisation – Aufgaben | 7 |
| 2.2.1 KAPA internes Qualitätsmanagementsystem (KAPA-QMS) | 8 |
| 2.2.2 „diverse Anfragen“ | 8 |
| 2.3 Rechtliches Umfeld | 8 |
| 2.3.1 Medizinalberufegesetz (MedBG) und Folgeverordnungen | 8 |
| 2.3.2 Revidiertes Heilmittelgesetz (HMG) und Folgeverordnungen | 9 |
| 2.3.3 Änderung der Verordnung über die beruflichen Tätigkeiten im Gesundheitswesen (Gesundheitsverordnung; GesV) | 9 |
| 2.3.4 Regeln und Leitlinien der Kantonsapothekervereinigung (KAV) der Schweiz | 10 |
| 2.3.5 Anhörungsverfahren / Mitberichte (Auswahl) | 11 |
| 2.4 Internetauftritt | 12 |
| 3 Tätigkeitsgebiete | 12 |
| 3.1 EDV – Datenbanken - Register | 12 |
| 3.1.1 Personen- und Betriebsdatenbank (BEPRO) | 12 |
| 3.1.2 EFo – Eigene Formel – elektronische Eingabe und Meldung | 12 |
| 3.1.3 Medizinalberuferegister (MedReg) / Gesundheitsberuferegister (NAREG) | 13 |
| 3.2 Kontrolle Detailhandel – Marktüberwachung | 13 |
| 3.2.1 Wiederaufbereitung von Medizinprodukten | 13 |
| 3.2.2 Qualitätssicherungssysteme (QSS) in Betrieben | 13 |
| 3.2.3 Unerlaubter Versand- und Detailhandel mit Arzneimitteln | 14 |
| 3.2.4 Apotheken (öffentliche) | 14 |
| 3.2.5 Drogerien | 15 |
| 3.2.6 Arztpraxen – unerlaubte Führung von Privatapotheken | 15 |
| 3.2.7 Betäubungsmittel-Entwendungen aus dem Heim-, Spital- und Pflegebereich | 16 |
| Verdüntes Oxynorm® (vgl. 5.1.3) | 17 |
| 3.2.8 Kontrolle der Spitalapotheken | 17 |
| 3.2.9 Medizinalgase in Spitälern | 18 |
| 3.2.10 Kontrolle der Blutlager | 18 |
| 3.2.11 Kontrolle von Alters- und Pflegeheimen | 18 |
| 3.2.12 Kontrolle der Privatapotheken von Institutionen des Gesundheitswesens | 19 |
| 3.2.13 Entsorgung Betäubungsmittel | 19 |
| 3.2.14 Betäubungsmittelrezeptformulare kostenpflichtig | 20 |
| 3.3 Kontrolle Grosshandel / Herstellung durch das RHI | 20 |
| 3.4 Beschwerden / Aufsichtsrechtliche Verfahren / Anzeigen sowie andere rechtliche Verfahren | 20 |
| 3.4.1 Beschwerden gegen das Kantonsapothekeramt | 20 |
| 3.4.2 Beschwerden gegen Betriebe / Personen im Zuständigkeitsbereich des KAPA | 21 |
| 3.5 Kantonale Ethikkommission (KEK) vgl. auch: http://www.kek-bern.ch | 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 | 24 |
| 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 |
| 4.1.7 | Natrium Pentobarbital (NAP) | 24 |
| 4.1.8 | Meldungen Einfuhr nicht zugelassener verwendungsfertiger Arzneimittel durch Medizinalpersonen (AMBV Art. 49 Abs. 2) | 24 |
| 4.2 | Kantonale Ethikkommission (KEK) | 24 |
| 4.3 | Untersuchungstätigkeit im Pharmazeutischen Kontrolllabor | 25 |
| 5 | Labor (Pharmazeutisches Kontrolllabor des Kantonsapothekeramtes = KAPAL) | 25 |
| 5.1 | Reihenuntersuchungen von verschiedenen Untersuchungsmustern | 25 |
| 5.1.1 | Mandelöl | 25 |
| 5.1.2 | Beanstandete Beschriftungen | 26 |
| 5.1.3 | Manipulierte Betäubungsmittel | 27 |
| 5.1.4 | Methadon | 29 |
| 5.2 | Mobiles Labor | 30 |
| 5.3 | Projekt „DIB Plus“ | 35 |
| 5.4 | Spezielle Fälle und Einzelaufträge | 37 |
| 5.4.1 | Illegal angebotener Erektionsförderer Tadalafil auf Internet-Handelsplattform | 38 |
| 5.4.2 | Muster Untersuchung im Auftrag der Jugendanwaltschaft Bern-Mittelland | 38 |
| 5.4.3 | Kava-Kava | 39 |
| 5.4.4 | Ausfällungen in einem Indometacin-Präparat | 40 |
| 5.4.5 | Misoprostol-Kapseln mit massiven Qualitätsmängeln | 40 |
| 5.4.6 | Schlankheitstee «100% NATURAL» mit nicht deklarierten synthetischen Wirkstoffen | 41 |
| 5.4.7 | Verdacht im Heim: Spritze mit Rest einer unbekanntes Substanz | 41 |
| 5.4.8 | Maturaarbeit zu Opioiden aus selbst gezogenen Schlafmohnpflanzen | 42 |
| 5.5 | Ringversuche | 43 |
| | ANHANG | 44 |
| | A. Gesetzliche Grundlagen | 44 |
| | B. Abkürzungen | 44 |
| | C. Personelles / Medien (Stand Dezember 2019) | 45 |
| C.1 | Personalbestand (Stand Dezember 2019; 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 | Rundschreiben – Mitteilungen des Kantonsapothekers | 47 |
| C.6 | Medien-Auswahl zu spezifischen Themen | 47 |
| C.7 | Fortbildung Inspektorat (durch KAPA) | 47 |
| C.8 | Laborbesuche, Erfahrungsaustausch, Ausbildungen und Praktika | 47 |
| C.10 | Mitglieder der Kantonalen Ethikkommission Bern (KEK) | 49 |

Vorwort

Im revidierten Medizinalberufegesetz (MedBG) wurde per 1. Januar 2018 verlangt, dass ApothekerInnen nur noch eine Berufsausübungsbewilligung (vergleichbar mit einem Führerschein) erhalten, wenn sie eine zweijährige Weiterbildung absolviert haben. Dies führte bis Ende 2017 zu einem Ansturm («Bewilligungsshopping») von Anfragen und Anträgen. Seit Beginn 2018 wurden praktisch keine Bewilligungen mehr ausgestellt, da in der Zwischenzeit noch keine ApothekerInnen diese Weiterbildung absolviert haben. Die grosse Frage, ob ausländische ApothekerInnen mit einem von der Schweiz anerkannten Diplom eine solche Weiterbildung auch vorweisen müssen, ist noch nicht beantwortet. Falls diese ApothekerInnen aufgrund des Freizügigkeitsabkommens EU-Schweiz keine Weiterbildung nachweisen müssten, entspräche dies quasi einer «Inländerdiskriminierung». Zwei entsprechende Beschwerden von deutschen Apothekern, denen aufgrund der mangelnden Weiterbildung eine Bewilligung verweigert wurde, sind hängig. Wir sind gespannt, wie die Gerichte entscheiden werden.

Das KAPA ist zuständig für die Entsorgung von Betäubungsmitteln (Betm). Dabei werden pro Jahr zum Teil mehr als 10 Tonnen dieser Produkte vernichtet. Bei einem Verkaufswert von geschätzten 800 CHF pro Kilo werden pro Jahr Betm im Wert von ca. 5-10 Mio. CHF entsorgt. In den Medien wird immer «Food-Waste» thematisiert. Aufgrund unserer Zahlen wäre es angebracht, sich einmal dem Thema «Pharma-Waste» zu widmen.

Auf konstant hohem Niveau sind die Meldungen über Entwendungen von Betm in Heimen und aus Stationsapotheken in Spitälern. In vielen Fällen wurden Strafanzeigen erstattet.

Um den Diebstahl zu vertuschen, wurde die entnommene Menge an Betm. mit Wasser ergänzt und so in Kauf genommen, dass diese Arzneimittel bei den Patientinnen und Patienten nicht mehr wirkten. In den Berichtsjahren wurden mehrere solcher Fälle eines vorsätzlich verdünnten starken Schmerzmittels (Betm) entdeckt.

Seit einigen Jahren führt das KAPA kurzfristig angekündigte Inspektionen in Arztpraxen ohne bewilligte Privatapotheken (ohne Selbstdispensationen) durch. Nebst dem unerlaubten Führen einer Privatapotheke musste in einigen Praxen aufgrund gravierender Mängel der Bereich der Wiederaufbereitung von Medizinprodukte (z.B. «Sterilisieren der chirurgischen Instrumente») gesperrt werden. In vielen Fällen wurde für die Aufbewahrung von «kühlpflichtigen» Arzneimitteln ein ungeeigneter Kühlschrank verwendet, so dass diese Arzneimittel nicht mehr verwendet werden durften.

Herzlichen Dank allen Mitarbeitenden und Beteiligten, die mitgeholfen haben, diesen Bericht so frühzeitig zu realisieren – so frühzeitig haben wir es noch nie geschafft!

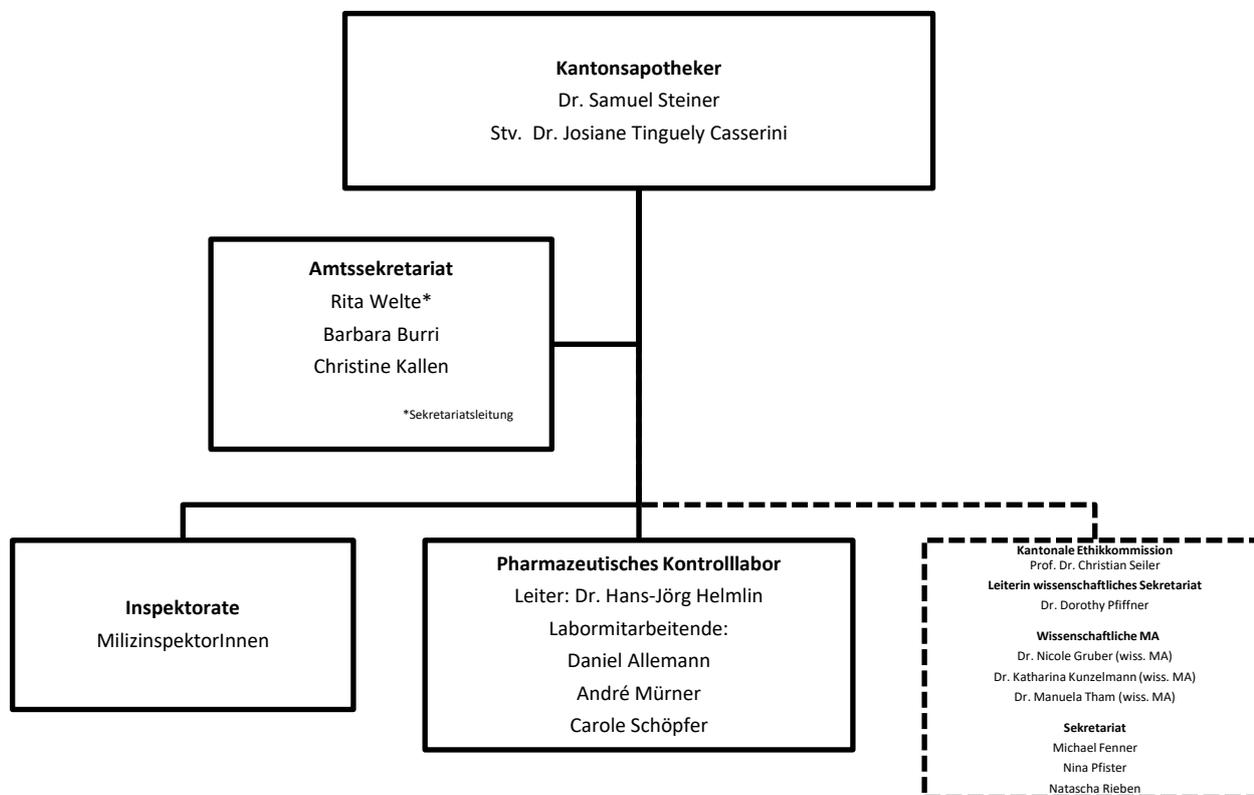
Bern, im Januar 2020

KANTONSAPOTHEKERAMT

Dr. pharm. Samuel Steiner
Kantonsapotheker

1 Organigramm und Koordinaten (ab 1.1.2020)

Seit dem 1. Januar 2020 heisst die Direktion Gesundheits-, Sozial- und Integrationsdirektion (GSI) – vormals Gesundheit- und Fürsorgedirektion. Das Kantonsapothekeramt (KAPA) ist eines der zwei Fachämter von insgesamt sechs Ämtern der GSI in Linienfunktion.



Stand Januar 2020

Postanschrift:

Gesundheits-, Sozial-
und Integrationsdirektion
des Kantons Bern
Kantonsapothekeramt
Rathausgasse 1
Postfach
CH-3000 Bern 8

Amtsvorsteher:

Dr. pharm. Samuel Steiner
Kantonsapotheker
Telefon 031 633 79 25
E-Mail samuel.steiner@be.ch

Stv. Amtsvorsteherin:

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

Auskunft/Sekretariat:

Barbara Burri
Christine Kallen
Rita Welte
Telefon 031 633 79 26
Fax Rathausgasse 1: 031 633 79 28
Fax Baltzerstrasse 5: 031 633 11 68
E-Mail info.kapa@be.ch

Pharmazeutisches Kontrolllabor:

Dr. pharm. Hans-Jörg Helmlin
Laborleiter
Standort: Baltzerstrasse 5, CH-3012 Bern
Telefon 031 633 11 66
E-Mail hans-joerg.helmlin@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

Nach zweijähriger Tätigkeit als Laborantin im KAPAL verliess uns Fabienne Holzer anfangs 2018. Als ihre Nachfolgerin begann am 1. März 2018 Carole Schöpfer ihre Arbeit im KAPAL. Vom Oktober 2018 bis Februar 2019 arbeitete Bianca Bürgy im Amtssekretariat als Mutterschaftsvertretung für Teilzeitmitarbeiterinnen.

Inspektorat: Austritte und Neueinstellung in den Berichtsjahren (2018 und 2019)

In den Berichtsjahren sind zurückgetreten:

- Wüthrich Christian, Dr. pharm. (Inspektor von Privatapotheken Heime)
- Walser Frédéric, Dr. med. (Inspektor von Privatapotheken Ärztinnen und Ärzte)

Kantonale Ethikkommission (KEK)

In den Berichtsjahren neu gewählt wurden:

- Boesch Chris, Prof. Dr. sc. nat. ETHI & Dr. med., Reviewer beim Schweizerischen Nationalfonds am Inselspital
- Jung Simon, PD Dr. med., Universitätsklinik für Neurologie, Inselspital
- Chappuis Vivianne, PD Dr. med. dent., Medizinische Zahnklinik der Universität Bern
- Leibundgut Kurz, Prof. Dr. med. Wissenschaftlicher Consultant, Universitätskinderklinik, Inselspital

Zurückgetreten sind:

- Weber Stefan, Prof. Dr. Ing.
- Jenni Christoph, Jurist
- Rösler Kai, Prof. Dr. med.
- Wagner Bendicht Peter, PD Dr. med.
- Joda Tim, PD Dr. med. dent., Medizinische Zahnklinik der Universität Bern

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:

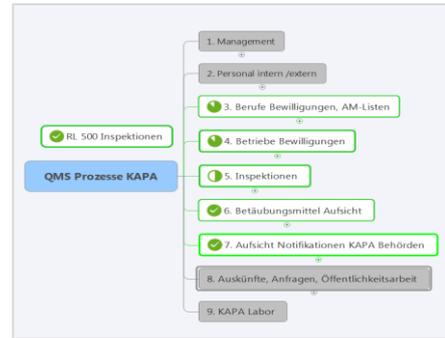
- Heilmittelkontrolle (Inspektion der Betriebe, Betriebsbewilligungen [öffentl. Apotheken, Spitalapotheken, Drogerien, Privatapotheken von ÄrztInnen und Heimen, Institutionen des Gesundheitswesens, Blutlager], Untersuchung von Proben im Pharmazeutischen Kontrolllabor)
- Erstellung und Entzug von Berufsausübungsbewilligungen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

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

2.2.1 KAPA internes Qualitätsmanagementsystem (KAPA-QMS)

In den Berichtsjahren hat das KAPA das bestehende KAPA-interne QMS weiter ausgebaut und soweit als möglich laufend aktualisiert. Ende 2019 waren die meisten Hauptprozesse beschrieben und der Grossteil auch in Kraft gesetzt. Neu wurden auch Bestandteile des KAPAL integriert.

Einige Elemente des KAPA-QMS wurden im Ende 2019 verabschiedeten «Aufsichtskonzept der GEF bzw. GSI» übernommen.



2.2.2 „diverse Anfragen“

In den Berichtsjahren wurde keine Statistik über «diverse Anfragen» (telefonisch, brieflich und v.a. via Email) aus dem Bereich Heilmittel durchgeführt. Ein kurzer Überblick über beantwortete Emails zeigt aber, dass die im letzten 2-Jahresbericht erwähnten über 2000 Anfragen pro Jahr in den Berichtsjahren deutlich zugenommen haben und einen Grossteil der täglichen Arbeiten vor allem im Amtssekretariat (inkl. KAP und stv. KAP) ausmachen.

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 gab es u.a. folgende Änderungen:

- Apothekerinnen und Apotheker müssen seit 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. Seit diesem Datum wird bei der Ausstellung der BAB auch geprüft, ob die Antragstellenden eine Amtssprache beherrschen (Niveau B2).
- Aufgrund dieser Regelung können StudienabgängerInnen ab 2018 erst nach einer zweijährigen Weiterbildung in einer Apotheke in eigener fachlicher Verantwortung arbeiten bzw. eine BAB beantragen. Das heisst, dass es in diesen Jahren praktisch keinen «Nachwuchs» an Apothekerinnen und Apothekern in öffentlichen Apotheken gibt.
- Weitere Unsicherheiten nach dem In-Kraft-Treten des revidierten MedBG waren: Situation der ApothekerInnen aus dem Ausland: Kommt es aufgrund der bilateralen Abkommen zu einer „Inländerdiskriminierung“? 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 dieser identifizierten Unsicherheiten hat eine „Task-Force“ (Vertreterinnen und Vertreter aus KAV, GSASA, BAG, pharmaSuisse) Lösungsvorschläge und Empfehlungen für die Umsetzung des MedBG in den Kantonen erarbeitet und diese der Gesundheitsdirektoren-Konferenz zur Empfehlung vorgelegt. Die zwei wichtigsten 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. In den Berichtsjahren wurden diverse solcher «Stellvertreterbewilligungen» ausgestellt (vgl. 4.1.2). Aufgrund der oben erwähnten Entscheidung, ausländische Diplome den Studienabgängerinnen in der Schweiz ohne Weiterbildungstitel gleichzustellen, kam es im Kanton Bern zu zwei Beschwerden von zwei deutschen Apothekern (vgl. 3.4.1).

2.3.2 Revidiertes Heilmittelgesetz (HMG) und Folgeverordnungen

Per 1. Januar 2018 wurde ein Teil der Änderungen des Bundesgesetzes vom 15. Dezember 2000 über die Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG) sowie die Anpassungen (z.T. Totalrevisionen) der entsprechenden Verordnungen in Kraft gesetzt.

Für diverse Betriebe und Medizinalpersonen gab es folgende Änderungen:

- Öffentliche Apotheken und Spitalapotheken müssen über eine Herstellungsbewilligung verfügen, die mindestens die Herstellung von sog. Formula Magistralis erlaubt.
 - Im Kanton Bern verfügte nur eine einzige öffentliche Apotheke nicht über eine entsprechende Bewilligung und musste eine Bewilligung beantragen (nach Umbau bzw. nachdem entsprechende Räumlichkeiten vorhanden waren).
 - Bei Spitalapotheken betrifft diese Anforderungen jedoch nur die grösseren Regional-spitäler, die alle im Besitze einer entsprechenden Herstellungsbewilligung sind.
- Apothekerinnen und Apotheker dürfen bestimmte verschreibungspflichtige Arzneimittel für vom Bundesrat bezeichnete Indikationen (d.h. gegen bestimmte Krankheiten) unter bestimmten Voraussetzungen auch ohne ärztliche Verschreibung abgeben.
 - Die Kantonsapothekervereinigung hat zu diesem Thema eine Umsetzungshilfe publiziert (vgl. 2.3.4)
- Patientinnen und Patienten haben die freie Wahl, wo (öffentliche Apotheke, Privatapotheke Arztpraxis) sie die Arzneimittel beziehen wollen.

Eine entsprechende Regelung ist im Kanton Bern seit einigen Jahren in Kraft, wird neu aber auf nationaler Ebene im Detail geregelt.

- Neu besteht für Betriebe und Personen, welche Heilmittel herstellen oder in Verkehr bringen, die Pflicht, jeden Verdacht auf illegalen Heilmittelhandel Swissmedic zu melden.
- Einfuhr von Arzneimitteln durch bezeichnete Fachpersonen, Medizinalpersonen und gewisse Betriebe (wie z.B. Spitalapotheken): Neu können unter der Beachtung gewisser Voraussetzungen in der Schweiz nicht zugelassene Arzneimittel aus dem Ausland vereinfacht importiert werden. Teilweise braucht es keine Bewilligung von Swissmedic mehr, in gewissen Fällen muss die Einfuhr den zuständigen kantonalen Behörden (im Kanton Bern dem Kantonsapothekeramt) gemeldet werden.
 - Die Kantonsapothekervereinigung hat zu diesem Thema eine Umsetzungshilfe publiziert (vgl. 2.3.4)

2.3.3 Änderung der Verordnung über die beruflichen Tätigkeiten im Gesundheitswesen (Gesundheitsverordnung; GesV)

Die Änderungen der GesV wurde am 1. Januar 2018 in Kraft gesetzt. Dabei gab es im Aufsichtsbereich des KAPA folgende Änderungen:

- Die Bewilligungsvoraussetzungen für Betriebe, die Blut oder labile Blutprodukte nur lagern, wurden geändert. Neu wird verlangt, dass die verantwortliche Person über eine hinreichend fachliche Ausbildung verfügt sowie genügend Personal mit hinreichend fachlicher Ausbildung vorhanden ist.
- Impfungen in öffentlichen Apotheken: Nach einer Versuchsphase in den Jahren 2015 - 2017 für Grippeimpfungen in Apotheken sind neu Apothekerinnen und Apotheker berechtigt, ohne ärztliche Verschreibungen gewisse Impfungen (Grippe, Frühsommer-Meningoenzephalitis

(FSME) sowie Folgeimpfungen von Hepatitis A, Hepatitis B sowie Hepatitis A und B) an gesunden Personen ab 16 Jahren durchzuführen. Voraussetzung ist eine ausreichende fachliche Weiterbildung und eine Bewilligung des KAPA für die impfende Person sowie eine Bewilligung auf betrieblicher Ebene.

- Die Zuständigkeit für die Wahl der Inspektorinnen und Inspektoren (Milizinspektorat) sowie deren Entschädigung wurde an den GSI-Direktor delegiert.
- Verluste bzw. Entwendungen von Betäubungsmitteln wurden bereits in der Vergangenheit dem KAPA gemeldet, neu wird explizit eine (unverzögliche) Meldepflicht in der GesV verlangt.
- Im Interesse einer höheren Präzisierung werden ausführlichere und detaillierte Anforderungen und Angaben auf einer ärztlichen Verschreibung verlangt. Zudem wird die Möglichkeit einer digitalen Verschreibung mit den entsprechenden Anforderungen erwähnt.
- Neu besteht die Möglichkeit bei der Abgabe von Betäubungsmitteln die Identität der Patientin oder des Patienten zu überprüfen.
- «Patientendossier»: Das Führen von Aufzeichnungen über die Abgabe aller verschreibungspflichtigen Arzneimittel (und nicht nur der Betäubungsmittel) entspricht eigentlich der gängigen Praxis und wird neu in der GesV explizit verlangt.
- «Posologie-Etikette»: Auch das Anbringen einer Posologie-Etikette auf Arzneimitteln, die auf ärztliche Verschreibung abgegeben werden, entspricht der gängigen Praxis und wird neu in der GesV explizit verlangt.
- «Erstversorgung»: Der Begriff der Erstversorgung bei der Abgabe von Arzneimittel in Arztpraxen ohne Bewilligung zur Führung einer Privatapotheke führte in der Vergangenheit immer wieder zu Unklarheiten, weshalb der Begriff nun als «in der Regel die einmalige Abgabe der kleinsten Originalpackung» eines Präparates definiert wurde.

2.3.4 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 neue bzw. revidierte Regeln und Positionspapiere verabschiedet (siehe www.kantonsapotheker.ch):

Kantonsapothekervereinigung der Schweiz (KAV CH):

- **Abgabe von Pentobarbital-Natrium zur Sterbehilfe, Positionspapier 0005 V02 (gültig ab 25.10.2017)**
Die erste Version aus dem Jahre 2014 wurde u.a. in folgenden Punkten revidiert: Eine Kopie des Rezeptes «muss» nicht mehr, sondern «kann» der Kantonsärztin bzw. dem Kantonsarzt zugestellt werden. Neu müssen im Falle einer Lieferung von zwei Dosen (2. Dosis = «Reservedosis») beide entsprechend gekennzeichnet werden (1. Dosis, 2. Dosis).
- **Analytik in einem zentralen Labor, Positionspapier 0009 V01 (gültig ab 25.10.2017)**
In diesem Positionspapier werden die Rahmenbedingungen (für öffentliche Apotheken, Spitalapotheken und Drogerien) für die Vergabe von analytischen Prüfungen an externe Laboratorien aufgeführt.
- **Umsetzungshilfe - Persönliche Abgabe und Dokumentationspflicht rezeptpflichtiger Arzneimittel, Positionspapier 014 V01 (gültig ab 07.05.2019)**
Seit dem 1. Januar 2019 dürfen auch in Apotheken unter gewissen Bedingungen verschreibungspflichtige Arzneimittel abgegeben werden, ohne dass ein Arztbesuch bzw. eine ärztliche Verschreibung zwingend notwendig ist. In diesem Positionspapier werden Empfehlung bzgl. persönlicher Abgabe, persönlicher Anwesenheit der Patientinnen und Patienten sowie der erforderlichen Dokumentationspflicht gegeben.

- **Einfuhr nicht zugelassener verwendungsfertiger Arzneimittel durch praktizierende Ärztinnen und Ärzte sowie Apotheken und Spitalapotheken Positionspapier 0015 V01 (gültig ab 01.11.2019)**
Wie unter 2.3.2 erwähnt, können unter Beachtung gewisser Voraussetzungen in der Schweiz nicht zugelassene Arzneimittel aus dem Ausland vereinfacht importiert werden. In Zusammenarbeit mit der GSASA (Schweizerischer Verein der Amts- und Spitalapotheker) wurden die entsprechenden Anforderungen beschrieben, die bei einer Einfuhr beachtet werden müssen. Zudem wurde ein Meldeformular für den «Import von Arzneimitteln, die in einem Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle zur Anwendung in einer klinischen Studie bewilligt sind» zur Verfügung gestellt, mit dem die Meldung an die zuständige kantonale Behörde erfolgen kann.
- **Zubereitung von autologen Blutfraktionen oder andern Eigenblutpräparaten in Praxen Positionspapier 0013 V01 (gültig ab 01.10.2019)**
In Zusammenarbeit mit der Vereinigung der Kantonsärztinnen und -ärzte sowie der Vereinigung der Kantonszahnärztinnen und -ärzte wurde ein Positionspapier erarbeitet, in dem definiert wird, unter welchen Voraussetzungen die Herstellung bzw. Zubereitung autologer Blutfraktionen oder von Eigenblutpräparaten bewilligungsfrei in Praxen erfolgen können. Es soll den Anwendern aufzeigen, ob die vorgesehene Tätigkeit eine «Bewilligung zur Herstellung nach GMP kleine Mengen» benötigt oder ob sie ohne Herstellungsbewilligung im Rahmen einer gültigen Berufsausübungsbewilligung oder Betriebsbewilligung erfolgen darf.

Kantonsapothekervereinigung Nordwestschweiz (KAV NWCH):

- **Herstellung und Abgabe von patientenindividuellen nicht zugelassenen komplementärmedizinischen Arzneimitteln, Positionspapier H 002.01 (gültig ab 01.08.2019)**
Fachleute der Komplementärmedizin sind gemäss Heilmittelgesetz nicht berechtigt, Arzneimittel zu verschreiben. Ausnahme: Es liegt eine kantonale Berechtigung vor.
Sie können allerdings ihren Patienten/-innen eine Therapieempfehlung für ein nicht verschreibungspflichtiges Arzneimittel mitgeben. Solche Therapieempfehlungen stellen für abgabeberechtigte Personen in Detailhandelsbetrieben (Apotheken, Drogerien) keine bindende Verpflichtung dar, sie müssen jedoch durch die abgabeberechtigte Person vor der Abgabe validiert werden. In diesem Positionspapier werden die Vorgehensweisen (standardmässiges Vorgehen sowie Ausnahmeregelung bei einer Übermittlung einer Therapieempfehlung direkt an einen Lohnhersteller) geregelt und die entsprechenden Abläufe dargestellt.
- **Ärztliche Verschreibungen, Positionspapier H 010.02 (gültig ab 01.11.2018) Revision**
Diese Positionspapiere aus dem Jahre 2012 wurde aufgrund geänderter Gesetzgebung ergänzt und aktualisiert (elektronische Verschreibung, elektronische Unterschrift, Verschreibung von Arzneimitteln in Heimen, neue Betäubungsmittel-Rezeptformulare).

2.3.5 Anhörungsverfahren / Mitberichte (Auswahl)

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

- Revision Justizvollzugsverordnung JVV – (Bereich Arzneimittelabgabe)
- Änderung des Betäubungsmittelgesetzes und Verordnung über Pilotversuche nach dem Betäubungsmittelgesetz (Pilotversuche mit Cannabis) «Experimentierartikel Cannabis-Versuche»
- Änderungen des Betäubungsmittelgesetzes «Cannabisarzneimittel» (Cannabisarzneimittel für den medizinischen Gebrauch)
- Änderung der Verordnung des EDI über Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung Heilmittelverordnungspaket IV: Eingaben von wichtigen Anliegen der Kantone vor der eigentlichen Vernehmlassung
- Anpassung des Vertriebsanteils nach Artikel 38 der Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV)

- Experten Konsultation: Änderung der Betäubungsmittelverzeichnisverordnung (BetmVV-EDI)
- Ausführungsrecht zum Gesundheitsberufegesetz GesBG vom 30. September 2016; Teilrevisionen der Medizinalverordnung, Registerverordnung MedBG, Psychologieberufeverordnung, Registerverordnung PsyG
- Totalrevision der Medizinprodukteverordnung und Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (neue Medizinprodukte-Regulierung)
- Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln
- Schweizerische Leitlinie für die Validierung und Routineüberwachung von Reinigungs- und Desinfektionsprozessen für Medizinprodukte
- Experten Konsultation: Änderung der Anhänge der AMZV (Pharmazeutische Hilfsstoffe von besonderem Interesse, Liste der Änderungen nach den Artikeln 21-24 VAM) und VAZV (Arzneimittel und Arzneimittelgruppen mit zulassungspflichtigen Herstellungsverfahren).

2.4 Internetauftritt

Die Web-Site des KAPA dient als Nachschlagewerk und Informationsplattform für Fragen von Fachpersonen, Betrieben und der Bevölkerung. In den Berichtsjahren gab es über 550 Downloads der Jahresberichte.

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 und werden laufend aktualisiert.

3 Tätigkeitsgebiete

3.1 EDV – Datenbanken - Register

3.1.1 Personen- und Betriebsdatenbank (BEPRO)

Die Betriebs- und Personen-Datenbank BEPRO (Bewilligungen und Prozesse) hat sich als zuverlässige Software etabliert, in der Bewilligungen des Kantonsapothekeramtes im Rahmen seiner hoheitlichen Aufgaben zu Betrieben und Personen erstellt und die entsprechenden Daten abgelegt werden. Die Inspektionsplanung und -verwaltung wird durch BEPRO unterstützt und ist zum unverzichtbaren Hilfsmittel geworden. In verschiedenen Releases wurden nach Evaluation der Kostenfolgen Anpassungen vorgenommen, um seit der Einführung von BEPRO neu hinzugekommene Bedürfnisse der betroffenen Ämter abzudecken.

Im letzten Quartal 2019 wurde die Schnittstelle von BEPRO zur Geschäftsverwaltungs- und Archivierungssoftware BE-GEVER / CMI Axioma aktiviert, was nun auch die Einhaltung der Archivierungspflicht (10-30 Jahre je nach Gesetzgebung) und den Datenaustausch auch mit Ämtern ohne BEPRO-Account sicherstellt.

Das in Betrieb genommene Modul zur teilautomatisierten Bearbeitung des Betäubungsmittelrezeptblock-Versandes hat sich etabliert und mit der Inbetriebnahme der Schnittstelle zu FIS wurde auch die Rechnungsstellung mit elektronischer Unterstützung optimiert.

3.1.2 Efo – Eigene Formel – elektronische Eingabe und Meldung

Öffentliche Apotheken, Spitalapotheken und Drogerien können sog. Arzneimittel nach «Eigener Formel» (früher «Hauspezialitäten» genannt) herstellen und an die eigene Kundschaft abgeben.

Diese Produkte müssen dem KAPA unter Angabe von Bezeichnung, Zusammensetzung und Beschriftung gemeldet werden. In Zukunft soll diese Meldung in elektronischer Form erfolgen. In den Berichtsjahren wurde eine EDV-Lösung entwickelt, die eine solche elektronische Eingabe, Prüfung und Rückmeldung durch das KAPA (sowie Rechnungsstellung) in elektronischer Form erlaubt. Die Aktivierung ist im 2020 geplant.

3.1.3 Medizinalberuferegister (MedReg) / Gesundheitsberuferegister (NAREG)

Aufgrund des revidierten Medizinalberufegesetzes seit 1. Januar 2018 (vgl. 2.3.1) müssen **alle** in der Schweiz tätigen universitären Medizinalpersonen im MedReg verzeichnet werden, inklusive der weiteren Anforderungen für die einzelnen Berufsgruppen (Weiterbildungstitel, Sprachkompetenz etc.). Bei der Ausstellung von Berufsausübungsbewilligungen (für Apothekerinnen und Apotheker) muss daher geprüft werden, ob diese Einträge vorhanden sind. Weiter müssen von den Kantonen Disziplinar massnahmen, Einschränkungen oder Aufhebungen von Bewilligungen an das BAG gemeldet werden, damit entsprechende Einträge im MedReg vorgenommen werden.

Diplome von Drogistinnen und Drogisten werden auf nationaler Ebene im NAREG erfasst. Die Ausstellung einer Berufsausübungsbewilligung von Drogistinnen und Drogisten durch das KAPA erfolgt automatisiert mittels der Datenbank BEPRO (s.o.) mit Schnittstellen-Zugriff in NAREG.

3.2 Kontrolle Detailhandel – Marktüberwachung

3.2.1 Wiederaufbereitung von Medizinprodukten

Im November 2018 wurden versuchsweise an 18 Zahnarztpraxen Checklisten zur Selbstbeurteilung der Wiederaufbereitung von Medizinprodukten versendet. Entsprechende Checklisten wurden in Zusammenarbeit mit dem Berufsverband (SSO) für die Zahnarztpraxen erarbeitet. Ende 2019 waren 15 Checklisten ausgefüllt zurückgesendet worden (eine Praxis hat den Betrieb aufgegeben, die Checklisten von zwei Praxen sind noch ausstehend). Eine erste Durchsicht der erhaltenen Checklisten ergibt ein «durchzogenes» Bild: Gewisse Betriebe führen dies Aufbereitungen («Sterilisation») offenbar vorbildlich durch, bei anderen Betrieben sind nur rudimentäre Angaben vorhanden. Nach Eingang aller Checklisten und einer detaillierten Auswertung wird über ein Konzept für die Kontrolle in diesem Bereich entschieden.

Beim KAPA besteht die Möglichkeit, bei Neu- und Umbauten des Wiederaufbereitungsbereichs eine Inspektion der geplanten Bauten (sog. «Planinspektionen») durchführen zu lassen, um damit nicht konforme Bereiche zu vermeiden. Diese Möglichkeit wurde in den Berichtsjahren rege benutzt.

Bei Erst- 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 Anwendern von Dampf-Klein-Sterilisatoren vom 10. April 2010) nicht immer eingehalten werden.

Aufgrund von Hinweisen von andern Behörden, Angestellten sowie im Rahmen von ausserordentlichen Inspektionen von Arztpraxen (vgl. 3.2.6) mussten in Folge der unsachgemässen Wiederaufbereitung in fünf Arztpraxen auf diese Tätigkeit verzichtet werden, d. h. Praxen dürfen ihre Instrumente etc. nicht mehr selber sterilisieren.

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. Im Rahmen der ausserordentlichen Inspektionen von Arztpraxen ohne bewilligte Privatapotheken (d. h. ohne Selbstdispensation) (vgl.3.2.6) wurde ebenfalls festgestellt, dass die wenigsten Praxen ein QSS für den Umgang mit Arzneimitteln betreiben.

Ab 1. Januar 2020 wird auch auf nationaler Ebene gemäss Heilmittelgesetz (Artikel 30) explizit verlangt, dass Betriebe mit einer sog. Bewilligung zur Abgabe von Arzneimitteln ein QSS betreiben.

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 Heilanzeigen via Versand zu verkaufen. In den Berichtsjahren musste diesbezüglich wieder mehrere Male pro Jahr interveniert werden.

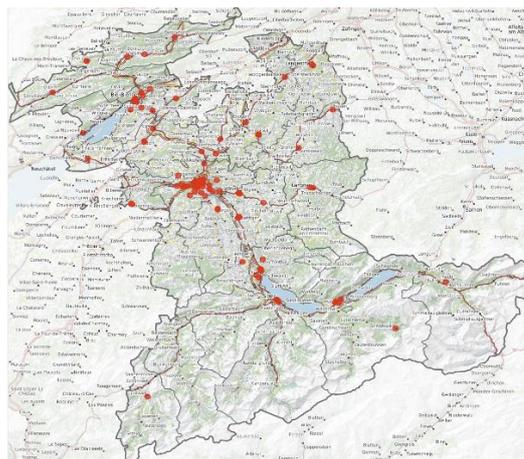
3.2.4 Apotheken (öffentliche)

Aufgrund der Revision des Heilmittelgesetzes (Artikel 7a) müssen seit dem 1. Januar 2019 alle öffentlichen Apotheken über eine Herstellungsbewilligung verfügen, die mindestens die Herstellung von Arzneimitteln nach Formula Magistralis erlaubt. Im Kanton Bern erfüllte anfangs 2019 einzig eine öffentliche Apotheke diese Anforderungen nicht. In der Zwischenzeit konnten entsprechende Räumlichkeiten (Herstellungsbereich) eingerichtet und eine Herstellungsbewilligung ausgestellt werden.

Nach dem Ansturm auf die Ausstellung von Berufsausübungsbewilligungen (BAB) in den Jahren 2016 (1320) und 2017 (1691) wurden aufgrund des geänderten MedBG 2018 und 2019 nur wenige BAB ausgestellt.

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 und 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.



Impfapotheken Stand Dezember 2019 1

Für die Berichtsjahre liegen folgende Zahlen (Daten pharmaSuisse) über durchgeführte Impfungen im Kanton Bern vor:

| Jahr | Anzahl «Impfapotheken» | Grippe (Saison) | FSME | Hep A | Hep B | Hep A+B |
|------|------------------------|----------------------------|------|-------|-------|---------|
| 2018 | 69 | 3525 (1.10.18-31.01.19) | 1363 | 19 | 12 | 22 |
| 2019 | 112 | 4546 (1.10.19-17.01.20) | 8867 | 55 | 41 | 54 |

Öffentliche Apotheken in Spitälern

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

Rezeptfälschungen

Die Anzahl Meldungen aus öffentlichen Apotheken über gefälschte Rezepte bewegt sich in den letzten Jahren im Bereich von eins bis drei Meldungen pro Woche. Dazu kommen noch die Meldungen von benachbarten Behörden. In den Berichtsjahren wurden die öffentlichen Apotheken jeweils in ca. 50 Rund-E-mails pro Jahr informiert. Die Hitliste der betroffenen Produkte ist: Makatussin® comp. Sirup (ca. 30% der Meldungen), Präparate mit dem Wirkstoff Zolpidem (Stilnox® und Generika) sowie Xanax® (Wirkstoff: Alprazolam), je ca. 15%, weiter Temesta® und Dormicum®.

In einem Fall versuchte eine Person mit einer gefälschten «Aufgebotsverfügung zum Strafantritt» Arzneimittel zu beziehen.

In ausserordentlichen Fällen, in denen Personen systematisch Rezepte fälschen oder bei verschiedenen Ärztinnen und Ärzten ein Rezept erhalten und der Verdacht auf anschliessenden illegalen Handel besteht, werden seit Ende 2017 auch sog. «Sperrlisten» geführt und entsprechende Informationen an die öffentlichen Apotheken des Kantons Bern verschickt. Dabei wird explizit erwähnt, dass diesen Personen (zurzeit 16 Personen) keine Arzneimittel (bzw. Betäubungsmittel) mehr abgegeben werden dürfen bzw. erst nach Absprache mit dem KAPA und/oder der behandelnden Ärztin/dem behandelnden Arzt.

3.2.5 Drogerien

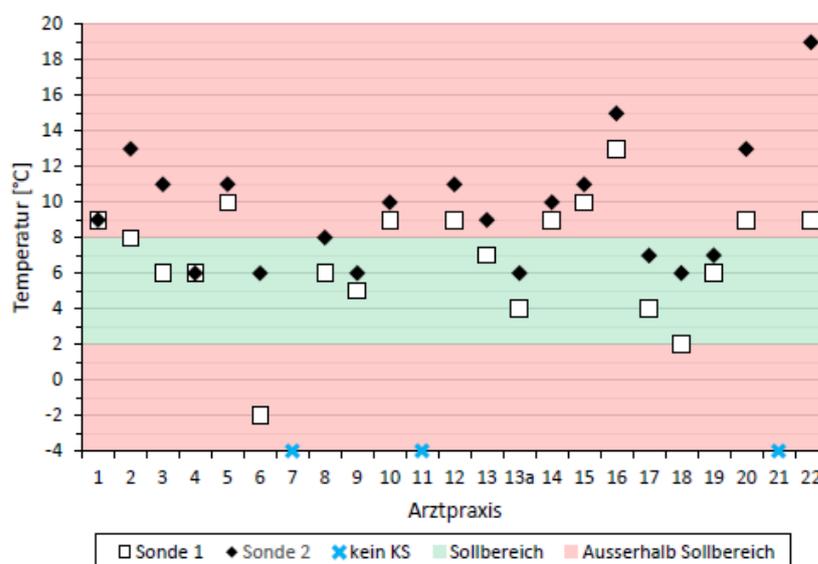
In einem Fall konnte einer Drogerie aufgrund Mängel im Herstellungsbereich nur eine zeitlich befristete Betriebsbewilligung ausgestellt werden (vgl. 3.4.1).

3.2.6 Arztpraxen – unerlaubte Führung von Privatapotheken

In den Berichtsjahren wurden in den Städten Biel (11 Praxen) sowie Thun (6 Praxen) und Interlaken (4 Praxen) 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 Mängel wurden festgestellt:

- Grosspackungen: Aufgrund der Datenauswertung und Inspektionen vor Ort hatten alle neun Praxen Grosspackungen bezogen und abgegeben, teilweise wurden unerlaubte Privatapotheken geführt.
- Lagerung von Arzneimitteln: Bei über 80% der Arztpraxen lagen die Kühlschranktemperaturen der Lebensmittelkühlschränke nicht innerhalb der vorgeschriebenen Grenzwerte von +2 bis +8°C. Teilweise wurden Temperaturen unter 0°C oder bei +19° gemessen, dadurch kann sowohl die Qualität als auch die Wirksamkeit und Sicherheit der Arzneimittel nicht mehr gewährleistet werden.
- Die Wiederaufbereitung von Medizinprodukten («Sterilisation») war in den meisten Arztpraxen nicht konform und musste in einigen Fällen gesperrt werden (vgl. 3.2.1).
- Arzneimittel wurden ohne Anwesenheit des Arztes abgegeben und teilweise angewendet.



- Weitere Punkte: Verfalldatenkontrollen wurden nicht korrekt durchgeführt. Zum Teil war keine Kontrolle der Betäubungsmittel vorhanden oder nur unvollständig. Häufig wurden Betäubungsmittel und Betäubungsmittelrezeptblöcke nicht unter Verschluss aufbewahrt.

Bei sechs der ursprünglich total 21 Praxen musste infolge schwerwiegender Mängel Nachinspektionen durchgeführt werden.

Gegen die Praxen, welche unerlaubterweise Privatapotheken geführt haben, werden aufsichtsrechtliche Verfahren eingeleitet. Bei 6 Praxen mussten aufgrund

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

Seit dem 1. Januar 2018 unterliegen Verluste von Betäubungsmittel einer Meldepflicht (vgl. 2.3.3). Dies hatte zur Folge, dass in den beiden Berichtsjahren dem KAPA im Vergleich mit den vorderen Jahren noch mehr Verluste von Betäubungsmitteln gemeldet wurden, dies v.a. aus Stations- oder Abteilungsapotheken von Alters- und/oder Pflegeheimen sowie Spitälern. Zudem wurden auch bei Inspektionen in diversen Betrieben Unregelmässigkeiten bei der Betm-Kontrolle bzw. inkorrekte Buchführung der Betm festgestellt.

Seitens KAPA werden jeweils die Ursachen abgeklärt und v.a. Massnahmen verlangt, um solche Entwendungen zukünftig zu verhindern. In einigen Fällen erfolgen Nach- oder ausserordentliche Inspektionen vor Ort. In allen Fällen mussten betriebsinterne Massnahmen getroffen werden, wie verbesserte und häufigere Kontrolle der Bestände und der Buchführung sowie geregelter Zugang zu den Betäubungsmitteln (bessere Verschluss) etc.

Anbei ein paar Beispiele:

| Art Betrieb | Betm Problem / Grund - Massnahmen (neben verbesserten Kontrollmassnahmen s.o.) |
|-------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Stationsapotheke grösserer Spitäler | Entwendung Dormicum durch verdächtige Person mit Hausverbot - Strafanzeige. |
| | Zwei Meldungen über Entwendungen - Verdächtige Person wurde von der Polizei festgenommen. |
| | Verlust von 6 Packungen Dormicum - Nicht bekannt. |
| | Verlust diverser Betäubungsmittel auf Station, die mehrere Patienten mit Suchtproblemen behandelt - Verdächtige Person identifiziert, Polizei eingeschaltet. |
| | Verlust grösserer Mengen eines Präparates Offenbar für Suizid eines Mitarbeitenden verwendet. |
| | Versuchter Diebstahl von Temesta durch Besucher - Nicht bekannt. |
| | Unregelmässigkeiten bei der Entnahme von oralen flüssigen Betm Morphin, Palexia und Oxynorm - Polizei eingeschaltet. |
| Alters- und Pflegeheime | Fehlbestand Betm, Austausch und Verdünnung von Oxynorm-Lösung mit Wasser - Kündigung der verdächtigten Person. |
| | Verlust einiger Morphin-Ampullen - Keine Massnahmen (möglicherweise versehentlich im Kehricht entsorgt). |
| | Verlust einiger Morphin-Ampullen - Mutmasslicher Diebstahl, nicht bekannt. |
| | Verlust Tabletten und Pflaster diverser Betm - Nicht bekannt. |
| | Betm-Buchhaltung problematisch. |

| | |
|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | - Kündigung einer Mitarbeitenden wegen Rezeptfälschungen und anderen Delikten. |
| | Verlust bzw. Diebstahl einer grösseren Anzahl von Morphinum-Tabletten - Strafanzeige erstattet. |
| | Differenz bei Morphinum-Ampullen / Wahrscheinlich versehentlich im Notfall Ampullen eines Patienten statt der «Notfallampullen» verwendet. - Keine Massnahmen. |
| Spitex | Verdacht auf Betm-Missbrauch (Stilnox und Seresta) - Strafanzeige erstattet. |
| | Grössere Mengen Betm-Verluste (Zoldorm, Seresta) über eine längere Zeitperiode. - nicht bekannt. |

Andere Betriebe:

Öffentliche Apotheke

Diverse Meldungen über einzelne Verluste (i.d.R. von Einzelpackungen) ohne Hinweise auf eine «systematische» Entwendung, sondern eher im Bereich «versehentliche» Entsorgung oder Fehlbuchung.

Verdünntes Oxynorm® (vgl. 5.1.3)



Beobachtungen über verdünntes Oxynorm® in den vorderen Berichtsjahren führten in den verschiedenen Institutionen zu einer Sensibilisierung. Daher wurden in den beiden Berichtsjahren «verdächtige» Proben untersucht. Dabei konnte in fünf Fällen eine Manipulation (Verdünnen mit Wasser) festgestellt werden – mit entsprechenden Auswirkungen auf die Patientinnen und Patienten, da nur noch 2 bis 35% des Sollgehaltes des Wirkstoffes vorhanden war.

3.2.8 Kontrolle der Spitalapotheken

In den Berichtsjahren hat es verschiedene Zusammenschlüsse oder Namensänderungen von Spitälern gegeben, was eine Anpassung an die Betriebsbewilligung erforderte.

Anzahl, Art und Umfang von Inspektionen wurden risikobasiert und mit erster Priorität bei Zwischenfällen und Umbauten durchgeführt. 2017/2018 lag der Schwerpunkt auf den Stationsapotheken und dem Umgang mit Betäubungsmitteln. Wenige Spitalapotheken mussten nachinspiziert werden, da zu wenig Ressourcen in diesen Spitalapotheken vorhanden waren, um die Mängel abzubauen.

Das KAPA hat für vier Spitalapotheken Planinspektionen durchgeführt, wo im Bereich Zytostatika und Verblisterung neu- oder umgebaut wurde. In den Berichtsjahren wurden drei Herstellungen von sterilen Arzneimitteln inklusive Zytostatika in Spitalapotheken inspiziert.

Es kommt in Privatspitälern immer noch vor, dass Zytostatika zubereitet werden, ohne über eine zentralisierte Zytostatika-Herstellung, wie von der SUVA empfohlen, zu verfügen. Die Vorteile einer zentralen Zytostatika-Herstellung sind Entlastung und Arbeitnehmerschutz des Pflegepersonals, erhöhte Präzision, zuverlässige Doppelkontrollen, genaue Prüfung der Verträglichkeiten etc.

Das KAPA bemängelte in den Berichtsjahren u.a. folgende kritische Punkte:

- Operationsbereiche verfügten tagsüber über einen offenen Zugang zu Betm für das ganze Personal.

- Die Wiederaufbereitung von Medizinprodukten musste in einem Spital nach der Meldung des KAPA und der darauffolgenden Inspektion durch Swissmedic geschlossen werden.
- Angelieferte Arzneimittel im Wareneingang waren über Stunden in der Tiefgarage einem breiten Publikum zugänglich.
- Es wurden Lebensmittel- anstatt Arzneimittelkühlschränke vorgefunden mit Temperaturen ausserhalb des Sollbereiches von +2°C bis +8°C (in einem Fall sogar im Ops-Bereich eine Temperatur von +18°C).
- Ärztliches Personal betrat den Ops-Bereich ohne Aus- und Einschleusung über die Seitentüre.
- Ärztliches Personal wies die Pflege an, die ihnen mitgebrachten und von ihnen separat verrechneten Arzneimittel abzugeben und die Patienten zu beraten.

3.2.9 Medizinalgase in Spitälern

In den Berichtsjahren wurden eine Inspektion dieses Bereiches mit Qualitätskontrollen von Aer medicinalis durchgeführt. Die Qualitätskontrollen der Herstellung von «Luft zur medizinischen Anwendung» im Spital, welche als Arzneimittelherstellung in der Verantwortung der Spitalapotheke liegt, hat das KAPA in den Berichtsjahren abgeschlossen.

3.2.10 Kontrolle der Blutlager

Das KAPA beobachtete 2018/2019 im Rahmen der durchgeführten Inspektionen, dass die Betriebe den Leitfaden für die Qualitätssicherung in der Transfusionspraxis von 2017 kannten, die Prozesse und deren Verantwortlichkeiten aufgrund dieser Vorgabe genauer definiert haben und zusätzliche Ressourcen für die Bildung von Transfusionskommissionen in den Spitälern gesprochen und eingesetzt wurden.

Weiter wurde festgestellt, dass in einzelnen Blutlagern meldepflichtige Änderungen nicht gemeldet wurden.

Bei den Inspektionen werden jeweils neben der Lagerung von Blutprodukten in Kühlgeräten auch die Prozesse der Blutgruppenbestimmungen und Kompatibilitätsprüfungen überprüft. Dabei wurden teilweise fehleranfällige Prozesse, wie fehlende ärztliche Verordnung, keine zwei unabhängigen Blutentnahmen, fehlende räumliche Abtrennung der Immunhämatologie etc. aufgedeckt. Die Hämovigilanz-Meldungen zeigten auf, dass trotz des bewussten Umgangs mit diesen kritischen Prozessen vor, während oder nach der Transfusion sich Fehler auch ausserhalb des Blutlagers (Labors) v.a. auf den Stationen ereigneten.

Ein paar Beispiele aus den Berichtsjahren zeigen aus verschiedenen Spitälern patientensicherheitsrelevante, kritische Mängel, welche im Umgang mit Blutprodukten gefunden wurden:

- Bei der Übergabe an den Rega-Arzt wurde bemerkt, dass es sich um eine andere Patientin handelt und das falsche Erythrozytenkonzentrat transfundiert wurde.
- Verwechslung von Patienten im selben Zimmer mit vollständiger Verabreichung des falschen – zum Glück – kompatiblen Erythrozytenkonzentrates.

3.2.11 Kontrolle von Alters- und Pflegeheimen

Mit der Umstellung der finanziellen Abgeltung vom Voll- auf das Teilpauschalenmodell haben viele Heime ein «patientenspezifisches Modell» eingeführt und auf das Führen einer zentralen bewilligungspflichtigen Privatapotheke verzichtet.

Alters- und Pflegeheime mit (vom KAPA bewilligten) Privatapotheken

Das Heiminspektorat (Milizinspektorat) des KAPA führt in diesen Betrieben regelmässig Inspektionen durch. Diese Betriebe pflegen den Umgang mit Arzneimitteln auf hohem Niveau mit weni-

gen und für die Patientensicherheit nicht direkt kritischen Mängeln auf. Der Umgang mit Arzneimitteln hat sich verbessert und Qualitätssicherungssysteme wurden in vielen Betrieben eingeführt und gelebt.

Der Trend der Umstellung von Heimen auf patientenspezifische, portionierte Verpackungen von Arzneimitteln (Verblisterung) zur Erhöhung der Sicherheit im Umgang mit Arzneimitteln ist immer noch sichtbar. Teilweise scheiterten diese Versuche an der fehlenden Bereitschaft gewisser Ärzte, obwohl die vorportionierten Arzneimittel die Pflege entlasten und die Patientensicherheit erhöhen.

Alters- und Pflegeheime ohne bewilligte Privatapotheken (im Aufsichtsbereich ALBA)

Bei diesen Betrieben (im Aufsichtsbereich des Alters- und Behindertenamtes [ALBA]) stellte das KAPA während der Begleitung des ALBA immer wieder fest, dass der Umgang mit Arzneimitteln und insbesondere mit Betäubungsmitteln teilweise wenig kontrolliert ist und z.T. Betm entwendet oder/und teilweise Arzneimittel bei anderen Bewohnern angewendet wurden, anstatt diese korrekt zu entsorgen (vgl. auch 3.2.7).

In ausserordentlichen Inspektionen in Heimen des ALBA, welche das KAPA begleitete, wurden u.a. nachfolgende kritische Mängel vom KAPA 2018/19 entdeckt:

- Keine Dokumentation der Verordnung des Arztes in der Patientenakte und teilweise Abgabe und Anwendung von Arzneimitteln ohne ärztliche Aufsicht.
- Betm-Verluste.
- Hohe Mengen an Arzneimitteln (AM), deren Verfallsdatum überschritten war.
- Nicht korrekte Lagerung von Arzneimitteln, welche im Kühlschrank bei +2 bis +8°C gelagert werden sollten. Die entsprechenden Arzneimittel wurden bei zu hohen oder zu tiefen Temperaturen gelagert, dadurch konnte sowohl die Qualität als auch die Wirksamkeit und Sicherheit der AM nicht mehr gewährleistet werden.

3.2.12 Kontrolle der Privatapotheken von Institutionen des Gesundheitswesens

Gefängnisse

In den Berichtsjahren wurden Privatapotheken von drei Gefängnissen/Anstalten des Kantons Bern inspiziert. In einer Institution wurde festgestellt, dass grössere Mengen an Methadon fehlten und der Umgang mit Methadon für die Substitutionstherapie korrigiert werden musste.

Die Wiederaufbereitungen von Medizinprodukten in den integrierten Zahnarztpraxen waren nicht konform und die verschiedenen Mängel wurden innerhalb der Fristen behoben.

Rettungsdienste

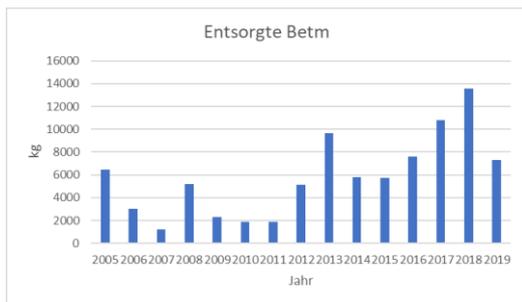
In den Berichtsjahren wurden auch die Stationsapotheken von Rettungsdiensten, welche im Auftrag der Spitäler Arzneimittel lagern, inspiziert. In einigen Fällen war die Lagerung von Kühlware nicht konform, was mit einer Lagerung mit verkürzten Laufzeiten in den Ambulanzen gelöst wurde.

Mobile palliative Dienste

Es wurden Lösungen diskutiert, inwiefern mobile palliative Dienste Arzneimittel für den akuten Gebrauch lagern und anwenden können. 2019 haben die ersten palliativen Dienste begonnen, erste Lager in Zusammenarbeit mit Apotheken und den verschreibenden Ärzten (Hintergrunddienst 7/24h) einzurichten.

3.2.13 Entsorgung Betäubungsmittel

Als zuständige Behörde im Kanton Bern müssen sämtliche Betriebe nicht verwendete Betäubungsmittel durch das KAPA entsorgen lassen. Normalerweise werden pro Jahr zirka 3-6 Tonnen



(Bruttogewicht) Betm entsorgt, in den Jahren 2017 und 2018 wurden aufgrund von Lagerräumungen bei Grossbetrieben pro Jahr über 10t entsorgt. 2019 hat sich die Menge wieder auf ca. 7t «normalisiert». Aus Interesse haben wir den Marktpreis dieser entsorgten Ware grob geschätzt und kamen zu einem Wert von 600-1000 CHF pro Kilo, dies entspricht bei 7t ca. 4-7 Millionen CHF.

3.2.14 Betäubungsmittelrezeptformulare kostenpflichtig

Betäubungsmittel dürfen nur auf behördlich vorgegebenen Betäubungsmittelformularen verschrieben werden. Diese werden vom KAPA den Ärztinnen und Ärzten nach schriftlicher Bestellung zugestellt. Bei ca. 3800 Versendungen pro Jahr bedeutet dies einen enormen administrativen Aufwand. Bisher erfolgte der Versand kostenlos, im Rahmen der Entlastungsmassnahmen wurde beschlossen, den Bezügerinnen und Bezüger den Versand und die Kosten für diese Formulare ab 1. Oktober 2018 in Rechnung zu stellen. Nach anfänglich vielen erbosten Reaktionen aus der Ärzteschaft hat sich die Entrüstung gelegt. Nach der Einführung einer EDV-Lösung für die Erfassung und Kontrolle (vgl. 3.1.1) hat sich auch der administrative Aufwand im KAPA verringert.

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 musste auf eine wichtige Einnahmequelle verzichtet werden, trotzdem lag der Kostendeckungsgrad immer über 90%.

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 Beschwerden / Aufsichtsrechtliche Verfahren / Anzeigen sowie andere rechtliche Verfahren

3.4.1 Beschwerden gegen das Kantonsapothekeramt

In zwei Fällen (Drogerie, Privatapotheke Arztpraxis) wurden Beschwerden gegen die Ausstellung von zeitlich befristeten Betriebsbewilligungen eingereicht. In beiden Fällen wurden im Rahmen von Inspektionen kritische Mängel festgestellt und bis zur Behebung der Mängel die Betriebsbewilligung zeitlich befristet. Nach Behebung der Mängel wurden die Beschwerdeverfahren sistiert.

Bei zwei deutschen Apothekern, deren Diplom zwar in der Schweiz anerkannt ist, aber welche die (neuen) Anforderungen des Medizinalberufegesetzes (MedBG) bzgl. Weiterbildungen nicht erfüllen (vgl. 2.3.1), wurde die Ausstellung einer Berufsausübungsbewilligung verweigert. Die beiden Apotheker haben Beschwerde gegen diesen Entscheid eingereicht. In einem Fall wurde die Beschwerde abgewiesen (der Fall liegt jetzt beim Verwaltungsgericht). Im zweiten (identischen Fall) wurde das Beschwerdeverfahren bis zum Entscheid des ersten Falls durch das Verwaltungsgericht sistiert.

3.4.2 Beschwerden gegen Betriebe / Personen im Zuständigkeitsbereich des KAPA

Von einer ehemaligen Mitarbeiterin wurde gegen den Inhaber einer Arztpraxis Beschwerde wegen unsachgemäßem Umgang mit Arzneimitteln und Betäubungsmitteln, unerlaubter Führung einer Privatapotheke sowie unsachgemässer Wiederaufbereitung von Medizinprodukten eingereicht. Eine aufgrund dieser Beschwerde durchgeführte Inspektion zeigte mehrere schwerwiegende kritische Mängel, die u.a. zu einer Sperrung der Wiederaufbereitung führte. Im Rahmen einer Nachinspektion wurde festgestellt, dass viele der Mängel nicht behoben waren und eine weitere Nachinspektion nötig ist (vgl. 3.2.1).

Zwei Beschwerden von Kundinnen/Kunden gegen öffentliche Apotheken (fehlende Erreichbarkeit im Notfalldienst; Bezeichnung der Apotheke, der/die Patient/in habe das Rezept gefälscht; Nichteinhaltung der Berufspflichten) wurden vom KAPA als aufsichtsrechtliche Anzeige behandelt. In beiden Fällen wurden keine Disziplinarverfahren eröffnet.

In einem weiteren Fall wurde eine Person, die im Heilmittel- und Coachingbereich tätig ist, von einer Kundin/Patientin u.a. bzgl. unsachgemässer Behandlung mit Arzneimitteln beschuldigt. Auch in diesem Fall wurde kein Disziplinarverfahren eröffnet.

3.5 Kantonale Ethikkommission (KEK)

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

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) werden regelmässig einige Anträge deutschsprachiger Gesuchstellern aus den Kantonen Freiburg (2018: zwei Gesuche) und Wallis (2018: ein Gesuch) behandelt.

Weitere Informationen sind den Jahresberichten der Kantonalen Forschungs-Ethikkommission KEK Bern 2018 (vgl. Homepage <http://www.kek-bern.ch>) zu entnehmen.

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 2017, 2018 und 2019 (inklusive Nachinspektionen) sowie der Bestand der Betriebe aufgeführt:

| Jahr | 2017 | 2018 | 2019 | 2017 | 2018 | 2019 |
|--------------------------------------------------------------|---------------------|------------|------------|------------------|------------|------------|
| | Anzahl Inspektionen | | | Bestand Betriebe | | |
| Öffentliche Apotheken | | | | 163 | 163 | 162 |
| davon mit Impfbewilligung | 68 | 65 | 63 | - | 69 | 112 |
| davon mit Versandhandelsbewillig. | | | | 14 | 16 | 16 |
| Apotheken-Drogerien (Doppelbetriebe) | 4 | 2 | 7 | 11 | 11 | 12 |
| Drogerien (o. Doppelbetriebe) | 24 | 22 | 19 | 89 | 85 | 83 |
| Spitalapotheken | 14 | 17 | 12 | 30 | 32 | 32 |
| Privatapotheken Ärztinnen/Ärzte | 61 | 64 | 82 | 270 | 268 | 268 |
| Privatapotheken (PA) Andere ¹ | 4 | - | - | 5 | 5 | 5 |
| Privatapotheken Rettungsdienst | | | - | 1 | 1 | 1 |
| Privatapotheken Gefängnis | 1 | 2 | 1 | 5 | 5 | 5 |
| Privatapotheken Heime | 23 | 13 | 12 | 43 | 37 | 33 |
| Blutlager | 8 | 3 | 3 | 19 | 16 | 15 |
| Betäubungsmittel-Betriebe (Abgabestellen Heroin Methadon) | - | - | - | 6 | 6 | 6 |
| Betäubungsmittel-Betriebe (wissenschaftliche Institute) | - | - | - | 12 | 12 | 12 |
| Diverse Inspektionen/Betriebe* | 2 | 2 | 3 | - | - | - |
| Alters- und Pflegeheime (ohne PA) | 2 | 2 | 2 | - | - | - |
| Arztpraxen/Zahnarztpraxen (ohne PA) | 11 | 18 | 18 | - | - | - |
| Zahnarztpraxen (Selbstkontrolle) | | 18 | - | - | - | - |
| Gefängnis (ohne PA) | 1 | - | - | - | - | - |
| Rettungsdienst (ohne PA) | 1 | - | - | - | - | - |
| Kantonale Behörde | - | - | - | 3 | 3 | 3 |
| Betriebe mit Swissmedic-Bewilligungen | 6 | 8 | 2 | Vgl. 4.1.5 | | |
| Total | 230 | 236 | 224 | 657 | 644 | 637 |

* Begleitung GMP-/GDP-Inspektionen, andere Betriebe

¹ Geburtshäuser, DEZA, Armeestab / Sanität, div. Heime

Ausgestellte Betriebsbewilligungen:

Neue Betriebe, Änderungen, die eine neue Betriebsbewilligung erfordern:

| Jahr | 2017 | 2018 | 2019 |
|--------------------------------------------------------------|-------------|-------------|-------------|
| Öffentliche Apotheken davon mit Impfbewilligung | 69 | 122 89 | 86 54 |
| Apotheken-Drogerien (Doppelbetriebe) | 3 | 13 | 4 |
| Drogerien | 16 | 9 | 13 |
| Spitalapotheken | 22 | 10 | 4 |
| Blutlager | 13 | 8 | 3 |
| Privatapotheken Ärztinnen/Ärzte | 46 | 45 | 67 |
| Privatapotheken Andere | 10 | 2 | 1 |
| Privatapotheken Rettungsdienst | 3 | 0 | 0 |
| Privatapotheken Gefängnis | 4 | 2 | 1 |
| Privatapotheken Heim | 42 | 13 | 16 |
| Betäubungsmittel-Betriebe (Abgabestellen Heroin Methadon) | 6 | 1 | 0 |
| Betäubungsmittel-Betriebe (wissenschaftliche Institute) | 11 | 2 | 1 |
| Total | 245 | 227 | 196 |

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 | 2017 | 2018 | 2019 |
|------------------------------------------------|-------------|-------------|-------------|
| Apotheker/innen – ausgestellte BAB | 370 | 36 | 41 |
| Apotheker/innen – Unbedenklichkeitserklärungen | 97 | 70 | 79 |
| Apotheker/innen – Impfberechtigung | - | 149 | 121 |
| Apotheker/innen – total BAB entzogen | 0 | 0 | 0 |
| Apotheker/innen – total BAB (erteilte) | 1691 | 1732 | 1771 |
| Apotheker/innen – total BAB Impfen (erteilte) | | 135 | 220 |
| *Stv. Apotheker/innen– ausgestellte Stv. BAB | 10 | 4 | 39 |
| Drogist/innen – ausgestellte BAB | 11 | 6 | 6 |
| Drogist/innen – Unbedenklichkeitserklärungen | 4 | 3 | 2 |
| Drogist/innen – total BAB (erteilte) | 354 | 358 | 364 |
| **Stv. Drogist/innen – ausgestellte Stv. BAB | 32 | 40 | 33 |

* ein bzw. zwei Jahre befristet gültig

** zwei Jahre befristet gültig

4.1.3 Betäubungsmittel (Betm): Betm-Rezeptformulare, Entsorgungen

| Jahr | 2017 | 2018 | 2019 |
|----------------------------------------------------------------------------------|--------------|-------|------|
| Anzahl versandte Betm-Rezeptbüchlein für Verschreibungen von Betm (à 25 Rezepte) | 3835 | 3842 | 3743 |
| Anzahl Sendungen mit Betm zur Entsorgung | 731 | 796 | 783 |
| Anzahl abhanden gekommene Rezeptformulare | Keine Angabe | 140 | 558 |
| kg entsorgte Betm | 10790 | 13580 | 7310 |

4.1.4 Meldungen von Rezeptfälschungen

| Jahr | 2017 | 2018 | 2019 |
|------------------------|------|------|------|
| Anzahl gemeldete Fälle | 146 | 107 | 100 |

4.1.5 Betriebe Herstellung, Grosshandel

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

| Jahr | 2017 | 2018 | 2019 |
|---------------------|------|------|------|
| Anzahl Betriebe | 81 | 78 | 75 |
| Anzahl Inspektionen | 18 | 38 | 27 |

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

| Jahr | 2017 | 2018 | 2019 |
|-----------------------------------------------------------|------|------|------|
| Anzahl gemeldete Fälle mit Massnahmen | 107 | 84 | 24 |
| Total (ab 2019) vereinfachtes+verwaltungsmassn. Verfahren | | | 936 |

4.1.7 Meldungen über verschriebenes Natrium Pentobarbital (NAP)

| Jahr | 2017 | 2018 | 2019 |
|------------------|------------|------|------|
| Anzahl Meldungen | noch keine | 35 | 62 |

4.1.8 Meldungen Einfuhr nicht zugelassener verwendungsfertiger Arzneimittel durch Medizinalpersonen (AMBV Art. 49 Abs. 2) ab 1.1.2018

| Jahr | 2017 | 2018 | 2019 |
|------------------|------|------------|------|
| Anzahl Meldungen | - | noch keine | 38 |

4.2 Kantonale Ethikkommission (KEK)

| Jahr | 2017 | 2018 | 2019 |
|----------------------------|------|------|------|
| Total begutachtete Gesuche | 457 | 454 | 540 |

4.3 Untersuchungstätigkeit im Pharmazeutischen Kontrolllabor

| Anzahl | Art | Herkunft |
|-------------|---------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 26 | Mandelöl | Apotheken und Drogerien |
| 37 | Oxycodon und Morphin orale Lösungen | Apotheken, Arztpraxen und Heime |
| 16 | Beurteilungen/ Fotodokumentationen | Apotheken/Drogerien/Behörden & Institutionen |
| 14 | Methadonproben | Apotheken/Arztpraxen/Spitalapotheken/Methadonabgabestellen aus dem Kanton Bern |
| 2 | Medizinalgase | Spitäler (1 Betrieb, 2 Entnahmestellen) |
| 1167 | Projekt DIB+ | Auftraggeber: Stiftung Contact (Kanton Bern) |
| 832 | Partydrogen Mobiles Labor | Auftraggeber: Projekt Streetwork (Stadt Zürich), Stiftung Contact (Kanton Bern), Pilotprojekt (Basel), Pilotprojekt (Genf) |
| 20 | Methodenentwicklung | EDQM |
| 21 | Ringversuche | EDQM (5) / SGRM (16) |
| 109 | Einzelaufträge | vgl. Kapitel 5.4 |
| 2242 | Total | Summe Projekte und Einzelaufträge |

5 Labor (Pharmazeutisches Kontrolllabor des Kantonsapothekeramtes = KAPAL)

5.1 Reihenuntersuchungen von verschiedenen Untersuchungsmustern

5.1.1 Mandelöl

Untersuchte Proben: 26; davon beanstandet: 13

Im Rahmen einer Marktüberwachung wurden 26 Mandelöl-Proben in Apotheken (16) und Drogerien (10) durch Testkäufe erhoben. Die Beschriftung wurde gemäss den Anforderungen der Ph. Helv. (Kap.17.1) überprüft. Die Laboruntersuchungen erfolgten anhand der Vorgaben der Europäischen Pharmakopöe, wobei die Prüfpunkte relative Dichte, Identifizierung fetter Öle durch Dünnschichtchromatographie, Spezifische Absorption, Säurezahl und Peroxidzahl berücksichtigt wurden.

Die Pharmakopöe unterscheidet zwei Qualitäten von Mandelöl, zum einen das native Mandelöl (Monographie 9.0/0261), zum anderen das raffinierte Mandelöl (Monographie 9.0/1064). Ausschliesslich beim raffinierten Mandelöl ist der Zusatz eines Antioxidans gestattet und der Grenzwert der Peroxidzahl (5) tiefer gesetzt als bei nativem Mandelöl (15). Die Peroxidzahl ist eine Masszahl zur Bestimmung des Oxidationsgrades eines Öls, d. h. je »ranziger« ein Öl, desto höher ist die Peroxidzahl.

Unter Schutzgas abgefüllte Muster, die aus Gebinden von Grossisten/Herstellern stammten, gaben bezüglich der Peroxid- sowie der Säurezahl keinen Grund zur Beanstandung.

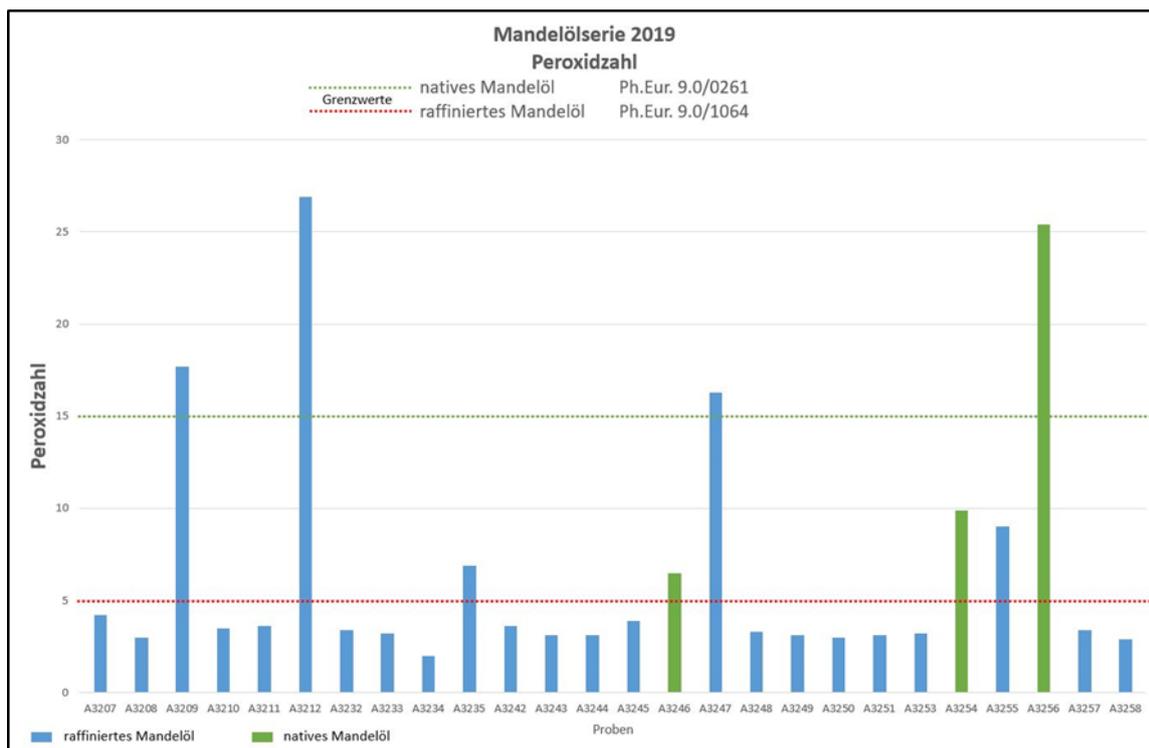


Abbildung Resultate Peroxidzahl

Durch die Überprüfung der spezifischen Absorption mittels UV-Vis Photometrie konnten aufgrund des unterschiedlichen UV-Absorptionsverhaltens 3 Proben als natives Mandelöl identifiziert werden (siehe Abbildung, grün dargestellt). Keine dieser Proben war jedoch als solche deklariert, das heisst, dass bei der Beschriftung durch die Abgabestelle (Apotheke oder Drogerie) nicht zwischen den beiden unterschiedlichen Qualitäten differenziert worden ist. Es fehlte somit eine wichtige Angabe zur abgegebenen Qualität.

Sechs Untersuchungsmuster (23%) mussten wegen zu hoher Peroxidzahl beanstandet werden; d. h. diese Proben waren «ranzig», was sich z.T. auch bereits am Geruch feststellen liess. Eigentlich sollte die Problematik der hohen Oxidationsempfindlichkeit von Mandelöl (insbesondere verursacht durch Luftsauerstoff und Licht) bekannt sein, schreibt doch die Pharmakopöe eine besondere Lagerung »in gut verschlossenen, dem Verbrauch angemessenen, möglichst vollständig gefüllten Behältnissen, vor Licht geschützt« vor. In der Literatur wird eine Haltbarkeit von sechs bis acht Monaten beschrieben. Unter diesen Gesichtspunkten muss das Nachfüllen von Kundengebinden aus nur teilweise gefüllten Vorratsgefässen als unsachgemäss bezeichnet werden.

Bei der Beurteilung der Beschriftung der Untersuchungsmuster nach Ph.Helv. 11.2/17.01.00 entsprachen 12 der 26 Muster nicht den Vorgaben, wobei die Deklaration nach Ph.Eur (nativ/raffiniert) und/oder die Abgabestelle nicht auf dem Gebinde ersichtlich waren.

Beanstandungsquote Beschriftung Apotheke 4/16; Drogerie 8/10
 Beanstandungsquote Qualität Apotheke 3/16; Drogerie 3/10

5.1.2 Beanstandete Beschriftungen

Wiederum auffällig war bei den durchgeführten Untersuchungen in den Berichtsjahren 2018 & 2019, dass viele Muster wegen Mängel in der Beschriftung beanstandet werden mussten. Rund die Hälfte der Muster entsprach in dieser Hinsicht nicht den Anforderungen der Ph.Helv. (Kap.17.1).

Zur korrekten Beschriftung gehören Elemente wie: Bezeichnung, Quellenangabe, Darreichungsform, Mengenangabe, Deklaration Wirkstoff, Aufbewahrungsbedingungen, Identifikation der Ab-

gabestelle, Chargenbezeichnung, Verfallsdatum, Gebrauchsanweisung / Dosierung etc. (vollständige Übersicht: vgl. Ph.Helv.; Kap.17.1). Für die korrekte Beschriftung ist die Abgabestelle zuständig!

Alle als Arzneimittel in den Verkauf gelangende Produkte müssen den heilmittelrechtlichen Anforderungen nicht nur hinsichtlich Qualität (Arzneibuch), sondern auch bezüglich Beschriftung entsprechen. "Gemischte Bezeichnungen", d. h. Etiketten mit Elementen sowohl nach Pharmakopöe Helv. wie auch nach Chemikalienrecht (GHS Kennzeichnung, Gefahrensymbole, H-Sätze etc.), sind zu unterlassen. Eine Mischung bei der Beschriftung ist nicht zulässig und wird beanstandet!

5.1.3 Manipulierte Betäubungsmittel

Aufgrund eines zurückliegenden Vorfalles mit manipulierten Betäubungsmitteln in einer Pflegeinstitution wurde in den Berichtsjahren ein vermehrtes Augenmerk auf diese Problematik gelegt.

Anfällig für Manipulationen durch Verdünnen sind Arzneimittel in flüssiger Form in Mehrdosenbehältern, beispielsweise Morphintropfen oder Präparate mit Oxycodon HCl als Wirkstoff (Oxynorm® Tropfen).

Einerseits wurde eine Serienanalyse von entsprechenden Präparaten aus dem Betäubungsmittelrückschub veranlasst, andererseits wurden weitere Verdachtsproben untersucht, eingegangen über Apotheken aus verschiedenen Institutionen. Insgesamt wurden zu dieser Problematik 37 Muster erhoben. **Bei fünf davon wurden Manipulationen, d. h. Verdünnungen festgestellt.** Die betroffenen Betriebe wurden informiert. Es sind entsprechende Massnahmen zur Verhinderung weiterer Ereignisse dieser Art getroffen worden.

Bei der qualitativen Untersuchung von Oxynorm® Tropfen, die gelb gefärbt sind, wurde bei einigen Untersuchungsmustern eine unterschiedlich stark ausgeprägte Färbung festgestellt. Ein Teil des Inhalts des Untersuchungsmusters sowie des Referenzmusters wurden zu diesem Zweck in transparente Glasgebinde umgefüllt, da das Originalgebinde aus Braunglas den Direktvergleich nicht erlaubt (vgl. Abb.).

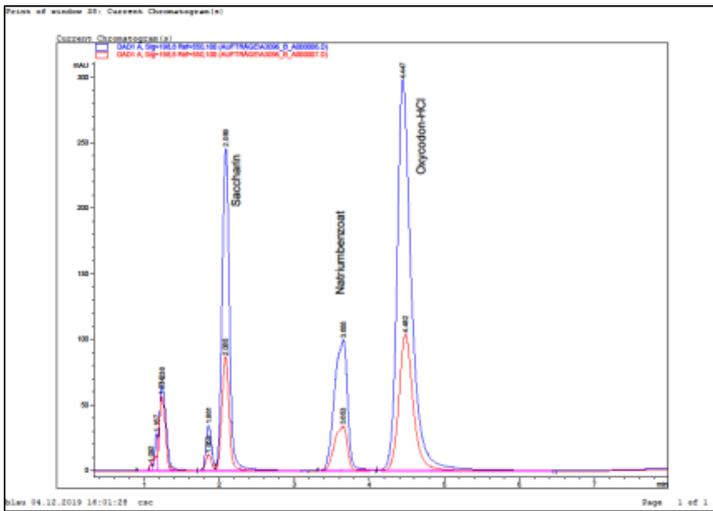


Der Inhalt des Untersuchungsmusters (A3259 und A3096, jeweils rechts im Bild) ist geringer gefärbt als das Vergleichsmuster (RM1379 links) aus dem Handel. Im Untersuchungsmuster A3259 wurde noch ein Wirkstoffgehalt von rund 7% der Deklaration festgestellt. Bei weniger starkem Verdünnungsgrad, beispielsweise von Untersuchungsmuster A3096 mit rund 36% der Deklaration ist die Manipulation optisch oft kaum feststellbar, insbesondere wenn keine Vergleichsmöglichkeit besteht (Situation am Patientenbett).

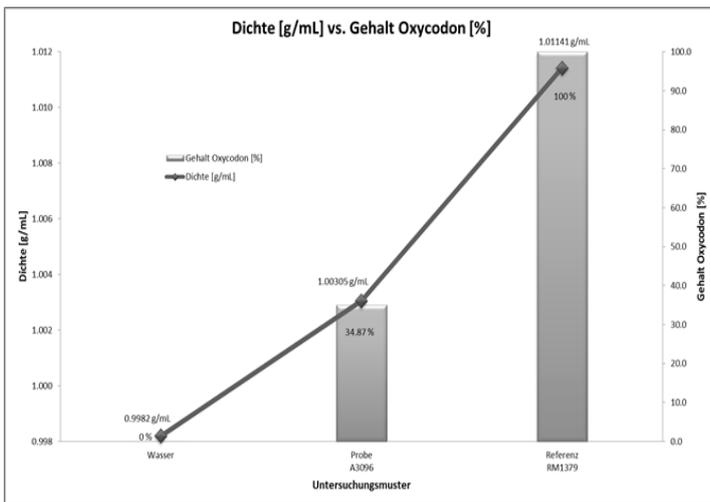
Die quantitativen Bestimmungen wurden mittels Hochdruckflüssigkeitschromatographie mit Diodenarraydetektion (HPLC-DAD) durchgeführt.

Die festgestellten Verdünnungen lagen im Bereich von 35% bis nur noch 2% (!) des Sollgehalts. Verdünnungen in diesem Umfang führen dazu, dass diese starken Schmerzmittel bei den Patienten überhaupt nicht mehr oder nur noch abgeschwächt wirken.

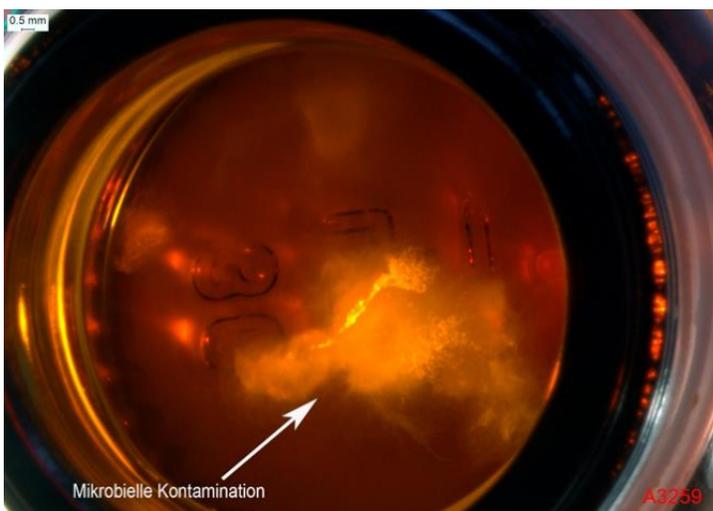
Nachstehend eine Abbildung mit einem Chromatogramm Overlay eines verdünnten Untersuchungsmusters (rot) sowie eines Original-Referenzmusters (blau):



Oxycodon sowie die deklarierten Hilfsstoffe Saccharin und Natriumbenzoat (Konservierungsmittel) konnten detektiert werden, jedoch ebenfalls in geringerer Konzentration als im Referenzmuster. Die Konzentrationen der Hilfsstoffe sind im etwa vergleichbaren Ausmass geringer wie die Wirkstoffkonzentration.



Ein weiterer Vergleich zwischen Original-Referenzmuster und einer verdünnten Probe über eine Dichtebestimmung gegen Wasser lässt den Schluss zu, dass die Verdünnung mit grosser Wahrscheinlichkeit mit Wasser erfolgt ist (vgl. nachstehende Abbildung).



Die Verdünnung mit Wasser ist aus mikrobiologischer Sicht als höchst problematisch zu bezeichnen. Durch den Verdünnungsvorgang wird nicht nur der Wirkstoff verdünnt, sondern auch der als Konservierungsmittel zugesetzte Stoff Natriumbenzoat. Dies hat zur Folge, dass die Hemmung von mikrobiologischer Kontamination resp. Keimwachstum nicht mehr gewährleistet ist. Dies bedeutet für den Patienten ein zusätzliches Risiko.

In obenstehender Abbildung ist eine massive mikrobiologische Kontamination in einem verdünnten Untersuchungsmuster ersichtlich.

5.1.4 Methadon

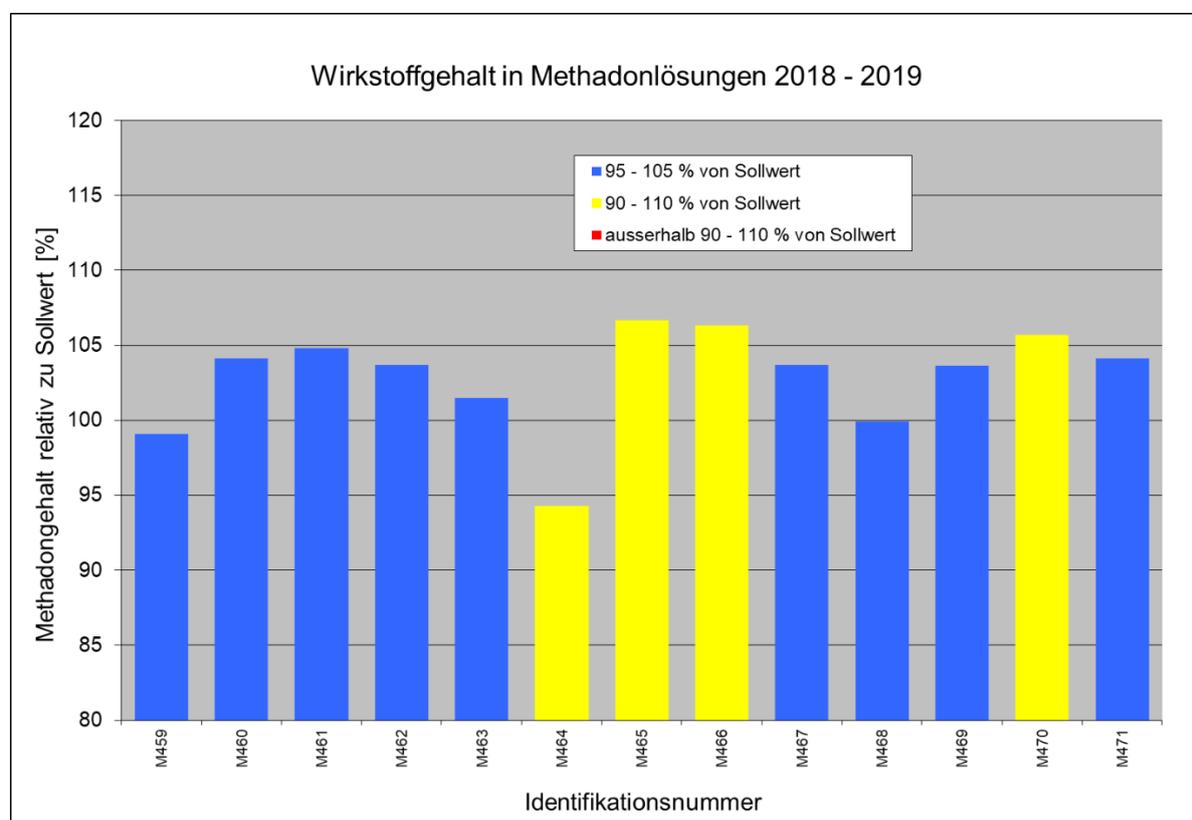
Methadonlösungen: Gehalt und Konservierung – Besondere Vorkommnisse

Die Reihenuntersuchungen von Methadonpräparaten wurden fortgesetzt. Bei für den unbeaufsichtigten Konsum mitzugebenden Einzeldosen wurden in den Berichtsjahren 2018/2019 keine Mindergehalte festgestellt.

Insgesamt wurden 13 Proben aus dem Kanton Bern untersucht. Bezüglich Betriebe waren zehn Proben in Arztpraxen als Inspektionsmuster erhoben worden, eine stammte aus den Inspektionen eines Gefängnisses und zwei von Offizin-Apotheken. Alle untersuchten Muster lagen als Tagesportionen in Form von oralen Lösungen vor mit einer deklarierten Dosis an Methadon-HCl als Sollwert.

Gehalt

Bezüglich Methadongehalt lagen alle 13 Muster im vorgegebenen Sollbereich von 90-110 % der Deklaration. Neun Proben davon lagen sogar im Bereich 95-105 %. Verglichen mit früheren Jahren bedeutet dies eine weitere Verbesserung (vgl. Monographie "Methadonhydrochlorid-Lösung 10 mg/mL zum Einnehmen" der Ph. Helv. 11).

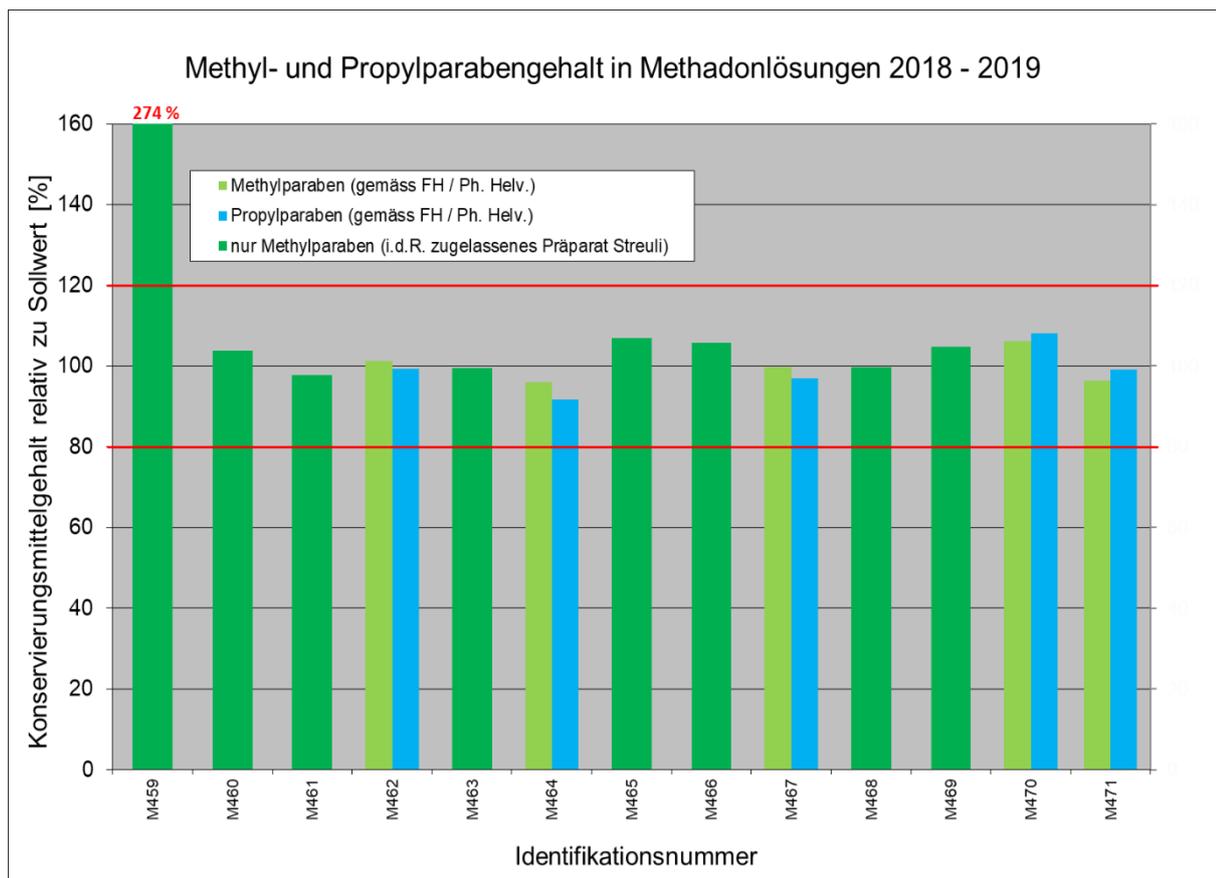


Einer der Gründe für Mindergehalt war früher die Verwendung von ungeeigneten, ungeeichten "Dosier-Hilfen".

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

Konservierung

Die festgestellte Verbesserung bezüglich Methadon-HCl-Gehalt hat auch eine positive Auswirkung auf den Gehalt an Konservierungsmitteln. Von den 13 Untersuchungsmustern wies nur eine Probe eine deutliche erhöhte Konzentration an Konservierungsmitteln auf.



Behälter und Beschriftung von Methadonlösungen für den Konsum zu Hause

Hinsichtlich des Gehalts an Methadon-HCl und Konservierungsmitteln hat sich somit in den Berichts Jahren die Beanstandungsquote im Vergleich zur Vergangenheit deutlich verbessert. Die Verwendung von problematischen Gebinden (z.B. Reagenzgläser od. Stuhlprobenröhrchen ohne Kindersicherung), früher vor allem in Arztpraxen anzutreffen, ist ebenfalls nicht mehr aufgetaucht.

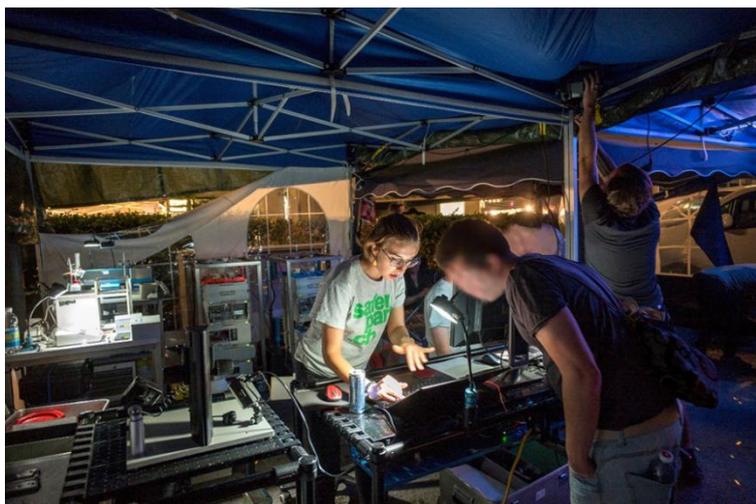
Die gemäss Merkblatt zur Methadonherstellung und -abgabe in öffentlichen Apotheken und ärztlichen Privatapotheken empfohlenen Gebinde mit kindersicheren Verschlüssen und Anbruchsiegeln oder Garantieverschlüssen scheinen sich durchgesetzt zu haben.

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

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) 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. Die Einsätze mit dem mobilen Labor erfolgen auf vertraglicher Basis und gegen Entgelt.



Mobiles Drugchecking an der Streetparade am Bürkliplatz in Zürich

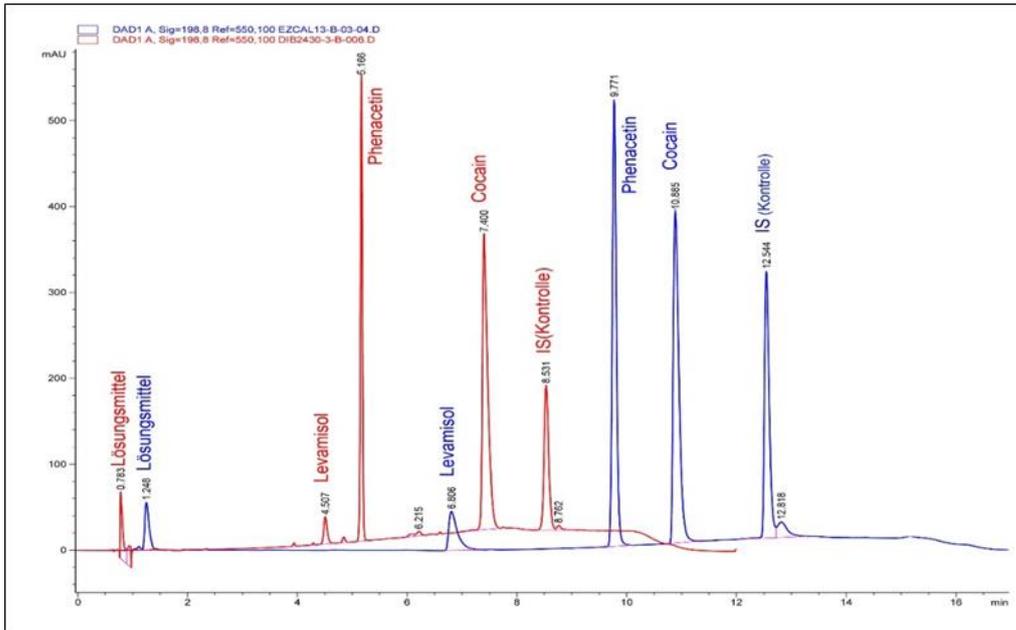
In den Berichtsjahren wurden mit dem mobilen Labor an 26 Events Messungen durchgeführt. Im Rahmen der diversen Projekte hat sich das Konzept nach über 20 Jahren bewährt und etabliert. Insgesamt wurden bis dato, die Pilotphase 1998/1999 eingeschlossen, an 220 Events rund 4800 Proben gemessen.

Im Einsatz vor Ort wird das mobile Labor durch zwei, an Grossevents drei, erfahrene Personen bedient. Jede Stoffprobe wird vor der Analyse dokumentiert und mittels einer einfachen Extraktion für die qualitative und quantitative Messung aufbereitet. Routinemässig können über 120 Substanzen analytisch differenziert werden. Im Fall von unbekanntem Wirkstoffen, gefährlichen Mischungen oder erhöhter Dosierungen, erfolgen vor Ort Warnungen, wie auch für ein breiteres Publikum unter: www.saferparty.ch, www.raveitsafe.ch, www.nuitbanche.ch und <https://de.saferdancebasel.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 regelmässigen Einsätze einen Einblick in den illegalen Markt.

Technische Neuerungen

Aufgrund der steigenden Nachfrage und zur Verkürzung der Wartezeiten für die Klienten haben wir als Massnahme zur Effizienzsteigerung unsere HPLC-Messmethode überarbeitet. Wie aus nachstehendem Beispielchromatogramm ersichtlich, haben wir durch diverse Massnahmen die bisherige Run-Zeit von 17 Minuten auf unter 12 Minuten reduziert, dies ohne Qualitätsverlust. Die Vorteile dieser Neuerung kommen vor allem bei Grossanlässen zum Tragen und wurde an der Streetparade 2019 das erste Mal eingesetzt; dabei wurden in 11 Stunden 94 Proben gemessen, was eine neue Höchstzahl an Analysen an einem einzigen Event darstellt.



Chromatogramm (Cocainprobe): neu (rot), alt (blau)

Dank der neuen Methode aber auch aufgrund der gesteigerten Nachfrage und der höheren Anzahl Events konnte die Gesamtprobenzahl erhöht werden. In den Berichtsjahren wurden insgesamt 832 Proben untersucht, was gegenüber den vorangehenden Berichtsjahren 2016/2017 eine erneute Zunahme um rund 10% bedeutet, wie untenstehende Grafik zeigt.

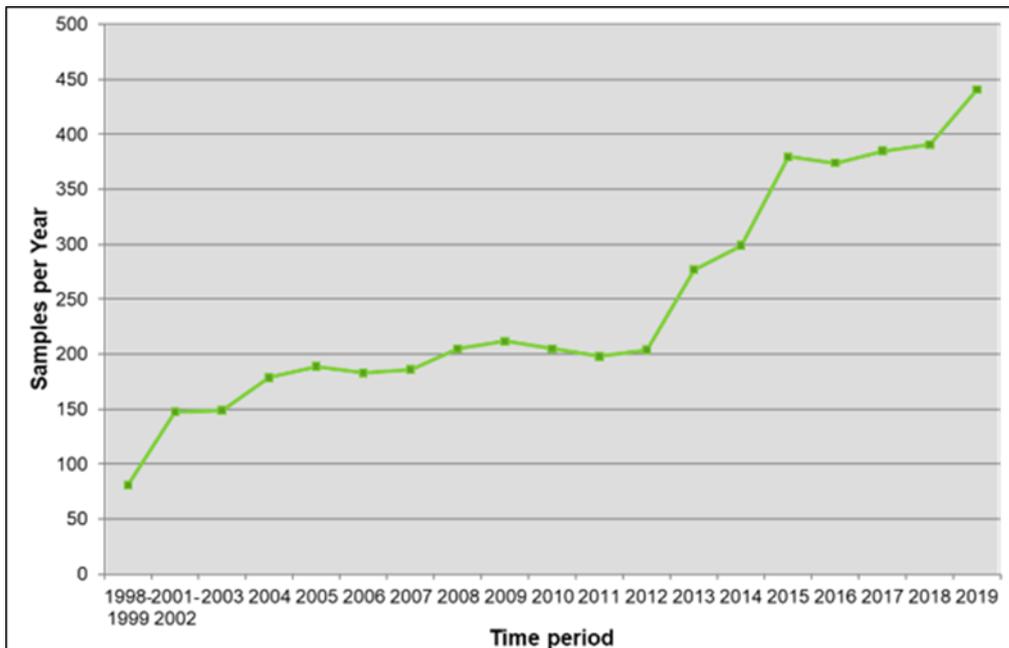


Diagramm: Anzahl gemessene Proben/Jahr

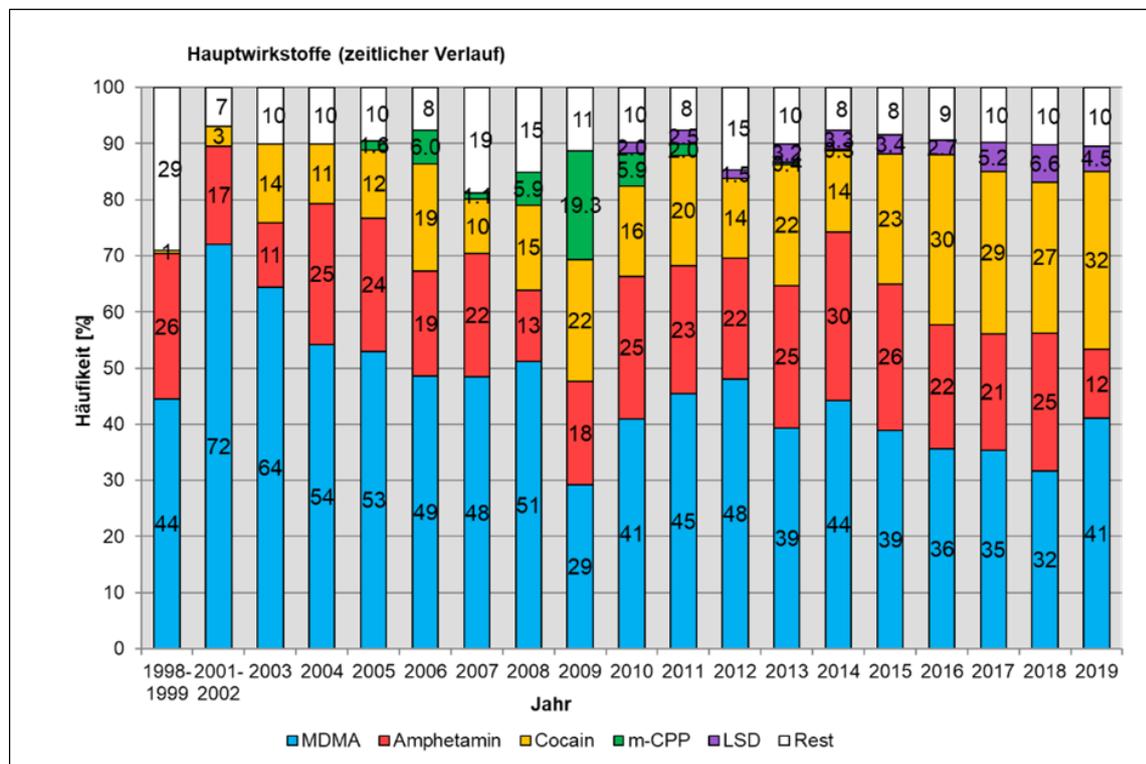
Auswertung

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 aktualisierten, an Konferenzen und Tagungen präsentierten Poster zu finden; dieses kann von unserer Webseite heruntergeladen werden: <http://www.gef.be.ch/gef/de/index/gesundheit/gesundheit/partydrogentesting.html>

Veränderungen von Markt- und Konsumgewohnheiten

Durch die langzeitliche Marktbeobachtung und dank regelmässiger Einsätze über mehr als 20 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 ergreifen.

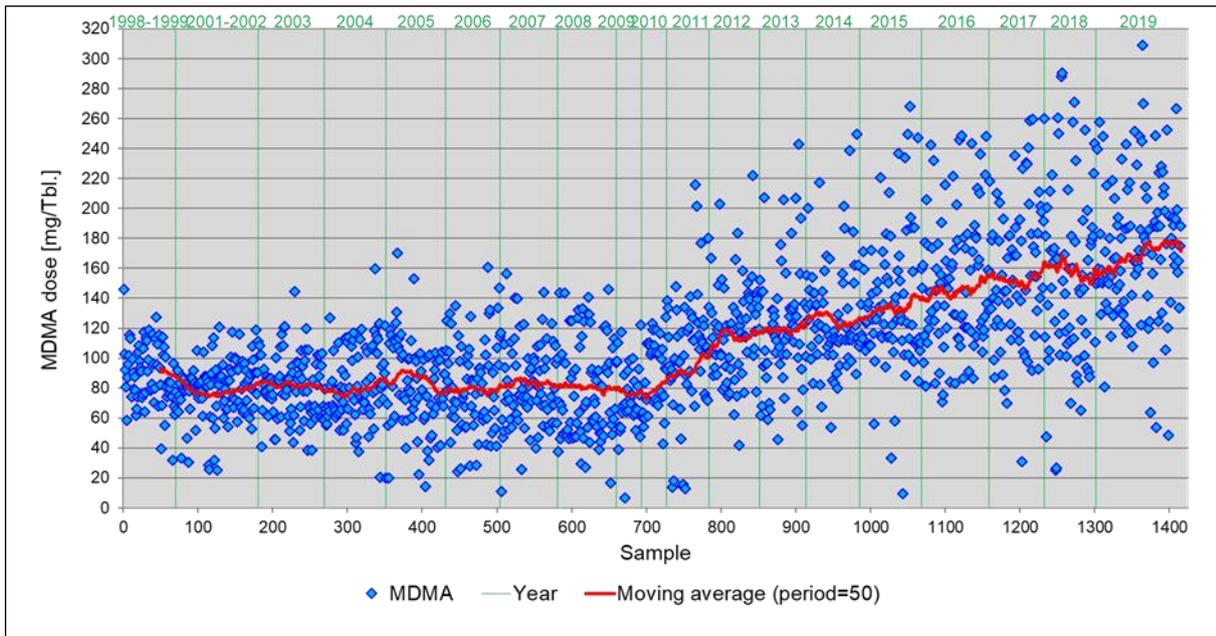
Beispielsweise zeigt die nachfolgende Grafik die Veränderungen/Entwicklung der Häufigkeit der wichtigsten Wirkstoffe.



(Bemerkung: LSD Proben werden erst seit 2010 gemessen)

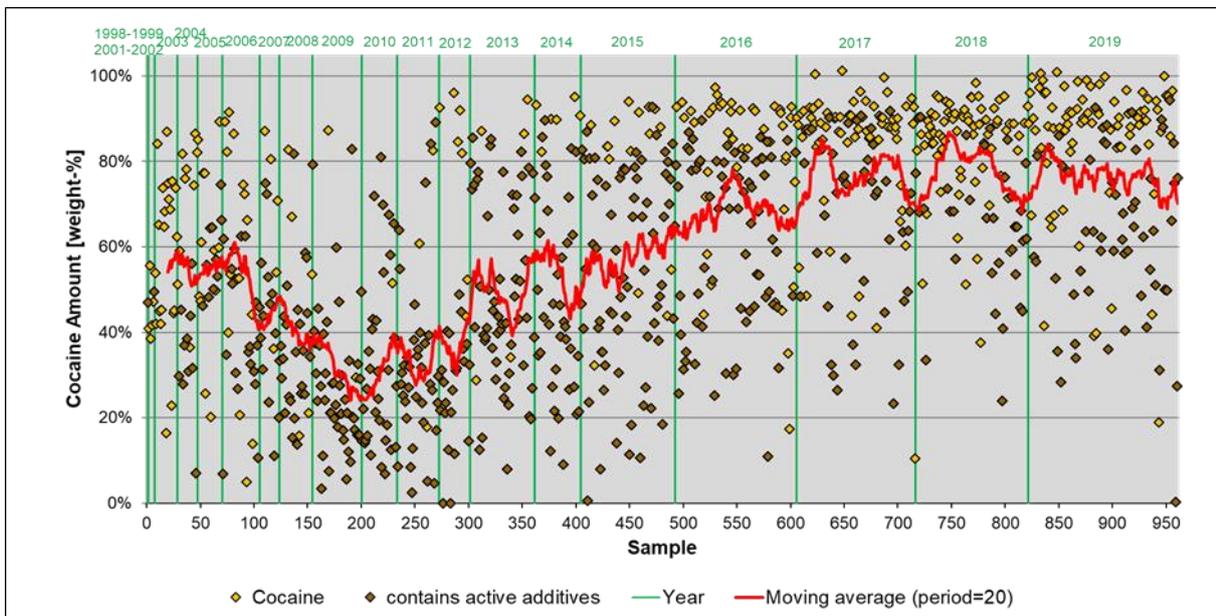
Ecstasy

Von 1998 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. 2019 überstieg die höchste Dosis das erste Mal die «300 mg Marke» mit 308.8 mg MDMA pro Tablette! So hoch dosierte »Pillen« waren bis anhin im Rahmen des Projektes noch nie gemessen worden (vgl. Abb.). Für potentielle Konsumenten droht die Gefahr einer massiven Überdosierung. Für die Jahre 2018/2019 stieg der durchschnittliche Gehalt an MDMA auf 165.3 mg pro Tablette.



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 weitere deutliche Zunahme von Cocainproben mit sehr hohem Cocain-Gehalt festzustellen. Über 58% der Cocainpulver zeigten einen Cocain-Gehalt von > 80% auf!



Öffentlichkeitsarbeit

Verschiedene Einsätze des mobilen Labors zogen das Interesse der Medien auf sich; daraus resultierten diverse Artikel in Printmedien (bspw. Pipette 2/2019 https://issuu.com/sulm-pipette/docs/pipette_2-2019-web/18).

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 des Einsatzes des mobilen Labors des KAPAL – der interessierten Öffentlichkeit live zu präsentieren.

Besuch des «Gesundheitsminister Quintett»

Auf Anfrage des Bundesamtes für Gesundheit konnten wir am 15. September 2019 das mobile Drugchecking-Projekt dem «Gesundheitsminister Quintett» präsentieren. Diese Vorführung fand auf dem Zürcher Platzspitz statt. Sie war Teil des 2-tägigen Programms des alljährlichen Treffens der Gesundheitsministerinnen und -minister aus Liechtenstein, dem deutschsprachigen EU-Raum (Deutschland, Österreich, Luxemburg) und der Schweiz. Gastgeber war Bundesrat Alain Berset.



Das «Gesundheitsminister Quintett» bei der Vorführung des Mobilens Labors am Platzspitz in Zürich

Teilnahme an Kongresse und Tagungen

In den Berichtsjahren 2018 und 2019 wurde das mobile Labor an folgenden Kongressen und Tagungen in Form von Poster-Präsentationen, Vorträgen, Workshops und Live-Vorführungen präsentiert:

- «Nights Conference 2018» vom 15.-17. November 2018 in Brüssel
- Nationale Konferenz «Nightlife- und Freizeitdrogenkonsum» am 24. Januar 2019 in Luzern
- Internationale Club Health 2019 Konferenz vom 15.-17. Mai 2019 in Amsterdam
- Colloque ATHS (Addiction Toxicomanies Hépatites SIDA) 2019 vom 1.- 4. Oktober in Biarritz
- NPSW (National Pharmacy Students Weekend) Tagung vom 26. Oktober 2019 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 auf vertraglicher Basis gestartete Projekt für ein Risiko- und Schadensminderungsangebot im Bereich Nachtleben wurde in den Berichtsjahren 2018 und 2019 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.

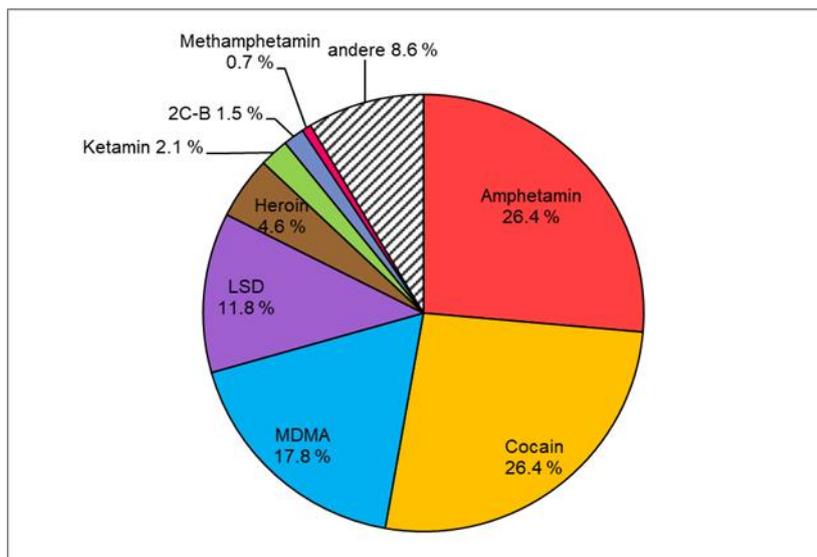
Mit jeder Person, die eine Substanz analysieren lässt, wird ein obligatorisches Beratungsgespräch mittels des national verwendeten Früherkennungs- und Frühinterventionsfragebogens (F+F) durchgeführt, in welchem auf die Risiken und Gefahren des Konsums hingewiesen wird. Das „Plus“ im Namen des Projekts bezieht sich auf das Sprechstundenangebot, in dessen Rahmen eine Fachperson mit medizinischem, psychotherapeutischem Hintergrund zur Verfügung steht, um Fragestellungen im Bereich des Freizeitdrogenkonsums gemeinsam anzugehen, bei Problementwicklungen rechtzeitig zu intervenieren (Erstabklärung und Früherkennung) und entsprechend zu triagieren (weiterführende Angebote).

Die einmal wöchentlich während zwei Stunden abends geöffnete Anlaufstelle wird von Sozialarbeitenden von "rave it safe" des Contact 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 Substanzanalysen 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 116 öffentliche Warnungen publiziert (vgl. www.saferparty.ch und www.raveitsafe.ch).

Auswertung der Laboranalysen des Projekts

In den Berichtsjahren wurden total 1167 Proben untersucht, was einer durchschnittlichen Anzahl von nahezu 49 Proben pro Monat entspricht. Das Angebot wird rege genutzt.

Am häufigsten werden pulverförmige Proben zur Analyse vorgelegt, hauptsächlich Amphetamin und Kokain. 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 während der Berichtsjahre ist im nachstehenden Diagramm dargestellt.

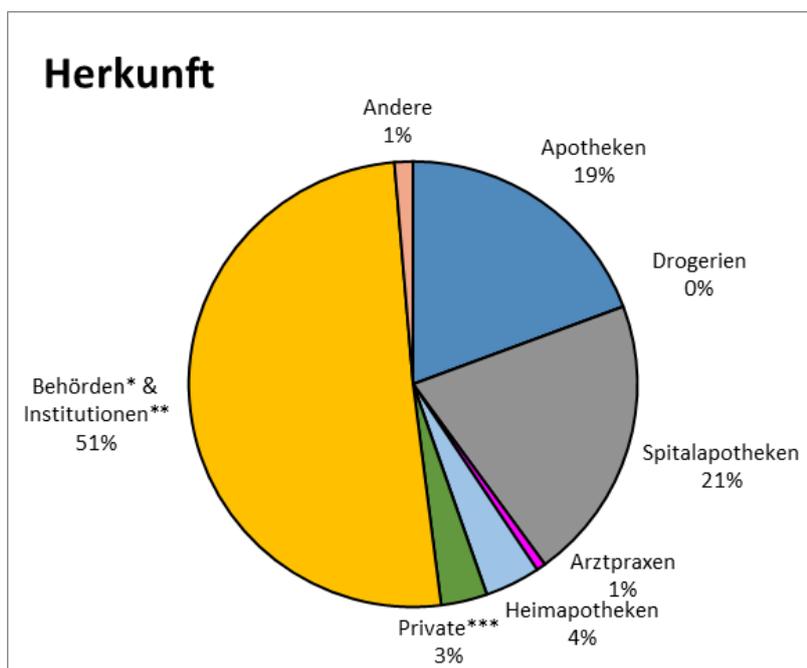


Während den beiden Berichtsjahren wurde in 680 Fällen (entspricht 58 % der untersuchten Proben) aufgrund der Analysenresultate eine Warnung direkt an die Klienten ausgesprochen (siehe Tabelle unten).

| Hauptsächlicher Warnungsgrund | Anzahl Fälle |
|----------------------------------------------------------------------------------|--------------|
| anderer Hauptwirkstoff als deklariert | 42 |
| MDMA-Tabletten hochdosiert (> 120 mg/Tbl.) | 75 |
| LSD-Filze hochdosiert | 10 |
| Kokain mit pharmakologisch aktiven Streckmitteln | 122 |
| MDMA mit weiteren Wirkstoffen oder Syntheseverunreinigungen | 15 |
| Amphetamin mit Synthesenebenprodukten oder pharmakologisch aktiven Streckmitteln | 258 |
| weitere Fälle mit Synthesenebenprodukten oder aktiven Streckmitteln | 158 |

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, Swissmedic, Zollbehörden, andere Amtsstellen, Kantonsapotheker anderer Kantone, Private etc.) analysiert wurden.



*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: Proben von Privatpersonen wurden via Apotheken und Arztpraxen, in Einzelfällen nach Absprache direkt zugestellt.

Nach wie vor der grösste Teil der untersuchten Muster war auf Anfrage oder im Auftrag von Behörden und Institutionen erhoben worden. Dabei waren beispielsweise Präparate aus dem Bereich Betäubungsmittel, illegale Herstellung und/oder Vertrieb sowie Lifestyle (Smartdrugs, Erektionsförderer etc.), die aus Beschlagnahmungen oder Hausdurchsuchungen, teilweise auch von Testkäufen stammten.

Besonders erwähnt sei hier die gut etablierte Zusammenarbeit mit Institutionen der Rechtspflege (Institut für Rechtsmedizin der Universität Bern, Staatsanwaltschaft, Jugendstaatsanwaltschaft und Polizei).

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

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

Im Folgenden werden einige spezielle Fälle näher erläutert.

5.4.1 Illegal angebotener Erektionsförderer Tadalafil auf Internet-Handelsplattform

Tadalafil ist ein Potenzmittel und dient der Behandlung der erektilen Dysfunktion. Es ist für seine lange Wirkungsdauer bekannt. Präparate mit diesem Wirkstoff sind in der Schweiz verschreibungspflichtig. Durch einen Hinweis aus der Bevölkerung wurde das Kantonsapothekeramt auf eine Annonce auf der Kleinanzeigenplattform Anibis aufmerksam gemacht, in der besagtes Mittel zum Kauf angeboten wurde.

Die nachfolgenden Abklärungen des Kantonsapothekeramts wurden mittels Testkauf verifiziert und zeigten, dass das Präparat tatsächlich illegal vertrieben wurde. Die anschliessende Laboranalyse bestätigte, dass der Wirkstoff Tadalafil gemäss Deklaration vorhanden war. Das untersuchte Präparat ist in der Schweiz von Swissmedic nicht zugelassen. Die Ergebnisse der Ermittlungen des Kantonsapothekeramts wurden an die Strafverfolgungsbehörden weitergeleitet und es wurde veranlasst, dass das Angebot auf Anibis vom Netz genommen wurde.



Illegal vertriebener Erektionsförderer

5.4.2 Muster-Untersuchung im Auftrag der Jugendanwaltschaft Bern-Mittelland

Von der Jugendanwaltschaft Bern-Mittelland erhielt das Labor zwei Proben zur Prüfung, bei denen es sich laut Aussage einer Person um ein Antidepressivum handeln soll (siehe Abbildung 1: Probe 1, weisse Tablette und Abbildung 2: Probe 2, weisses Pulver). In den Tabletten wurde Escitalopram nachgewiesen. Dieser Wirkstoff ist in verschreibungspflichtigen Antidepressiva enthalten. Im Pulver wurde der Wirkstoff Noopept festgestellt. Dem Stoff werden Eigenschaften wie Angstlösung zugeschrieben und er soll bei kognitiven Störungen wirken, ähnlich dem Wirkstoff Piracetam, der in einem verschreibungspflichtigen Präparat enthalten ist. Noopept ist jedoch in der Wirkstoffliste von Swissmedic nicht aufgeführt und somit als Arzneimittel in der Schweiz nicht verkehrsfähig; das Präparat ist in der Schweiz auch als Nahrungsergänzungsmittel nicht verkehrsfähig.



Abbildung 1: Probe 1, weisse Tablette



Abbildung 2: Probe 2, Behälter mit weissem Pulver

5.4.3 Kava-Kava

In den vergangenen Jahren wurde zweimal eine Sendung Kava-Kava (*Piper methysticum*) von den betroffenen Zollverwaltungen (Genf und Zürich) zurückgehalten und Swissmedic um Klärung gebeten, da Verdacht auf missbräuchliche Verwendung bestand. Das Pflanzenpulver war laut Etikette als «dietary supplement» deklariert und für einen Adressaten im Kanton Bern bestimmt. Mit der Feststellung, Kava-Kava sei als Lebensmittel nicht verkehrsfähig und es könnte sich um ein pflanzliches Arzneimittel handeln, ersuchte Swissmedic die zuständigen Behörden des Kantons Bern, das Kantonale Labor und das Kantonsapothekeramt, den Sachverhalt zu prüfen.

Das Kantonsapothekeramt führte in einem Verkaufsgeschäft der betreffenden Firma einen Testkauf sowie eine Analyse des betreffenden Produktes durch. Mittels GC-MS konnten diverse charakteristische Inhaltsstoffe der Pflanze *Piper methysticum* (Kava-Kava) identifiziert werden.



Die Firma hält auf ihren Etiketten klar fest, dass dieses Pflanzenprodukt ausschliesslich ethnobotanischen Anschauungszwecken oder zum Räuchern dient und vor jeglicher Einnahme dringend abgeraten wird. Anlässlich einer Inspektion des Kantonalen Labors im Betrieb, welcher das Produkt importiert und vertreibt, war dieser Sachverhalt ebenfalls festgestellt worden.

Da das Kava-Kava Pulver nicht als Lebens- bzw. Heilmittel gekennzeichnet war und auch nicht als solches vertrieben wird, wurden seitens der kantonalen Behörden keine weiteren Massnahmen ergriffen.

5.4.4 Ausfällungen in einem Indometacin-Präparat

Von einer Spitalapotheke wurden Ausfällungen in einer Teilmenge einer Charge eines tiefgekühlt gelagerten Indometacin-Präparates aus eigener Herstellung festgestellt. Zur weiteren Abklärung wurden Proben davon dem KAPA-Labor übergeben.

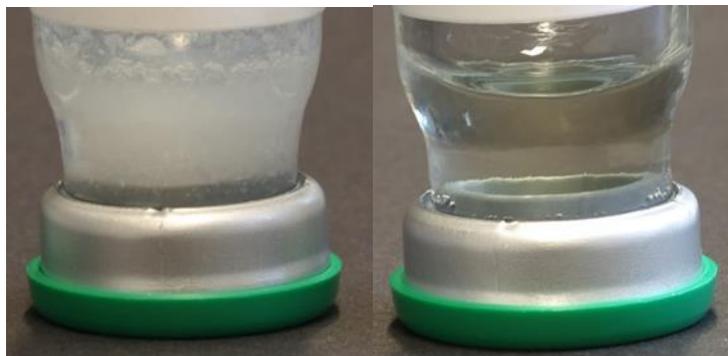


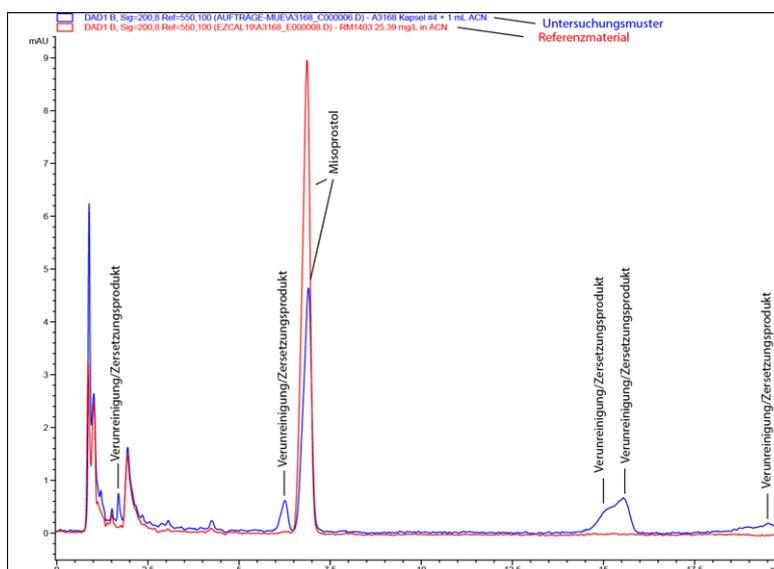
Abb. links: Untersuchungsmuster mit Wirkstoffausfällungen
Abb. rechts: Vergleichsmuster der gleichen Charge ohne Ausfällungen.

Die Analysen ergaben, dass es sich bei den Ausfällungen um Indometacin, vorliegend als schlecht wasserlösliche freie Säure, handelte. Als Wirkstoff wurde bei der Herstellung das gut wasserlösliche Indometacin-Meglumin-Salz verwendet. Ob eine unbeabsichtigte pH-Wert-Erniedrigung unklarer Ursache (z.B. beim Reinigen der Ampullen) oder nicht reproduzierbare Prozesse beim Einfrieren/Auftauen ursächlich für die Ausfällungen waren, konnte nicht abschliessend geklärt werden.

5.4.5 Misoprostol-Kapseln mit massiven Qualitätsmängeln

Im Rahmen einer Inspektion wurden Misoprostol-Kapseln erhoben und im KAPAL analysiert. Der bei der Analyse ermittelte Wirkstoffgehalt der Kapseln betrug im Durchschnitt 13 µg statt der angegebenen 25 µg. Dies entspricht 52 % des deklarierten Gehaltes.

Zudem wurden fünf Verunreinigungen im Untersuchungsmuster detektiert. Es ist anzunehmen, dass es sich bei den Verunreinigungen um Zersetzungsprodukte handelt. Die Summe der Peakflächen der detektierten Verunreinigungen im Untersuchungsmuster beträgt 63.7 % relativ zum Hauptpeak. Zum Vergleich: Der Grenzwert in der Wirkstoffmonographie von Misoprostol, Ph. Eur 9.0 liegt bei der Prüfung auf verwandte Substanzen bei 1.5 % für die Summe aller Verunreinigungen.



Chromatogrammvergleich:

Untersuchungsmuster (blau), Misoprostol-Referenzlösung mit Konzentration entsprechend dem Sollwert (rot)

Aufgrund der festgestellten Qualitätsmängel wurde ein Chargenrückruf veranlasst. Dem Betrieb wurde zudem die Herstellung dieses Präparates untersagt, bis dieser die Stabilität des Wirkstoffes im Präparat für die festgelegte Laufzeit belegen kann.

5.4.6 Schlankheitstee «100% NATURAL» mit nicht deklarierten synthetischen Wirkstoffen

Aus einer öffentlichen Apotheke des Kantons Bern stammte dieser von einer Kundin privat im Internet erworbene Schlankheitstee (HAVYCO, «Vy&Tea»). Die Kundin litt nach dem Konsum dieses Tees unter Herzrasen und Schlafstörungen. Gemäss Deklaration bestehe der Tee aus «100 % natürlichen Zutaten» (Ling-Chi-Pilzpulver, Jasmin- und Grüntee, Kurkumapulver, Lotusblattpulver). Als Verzehrsempfehlung wird ein Sachet pro Tag angegeben.



Schlankheitstee HAVYCO «Vy&Tea»

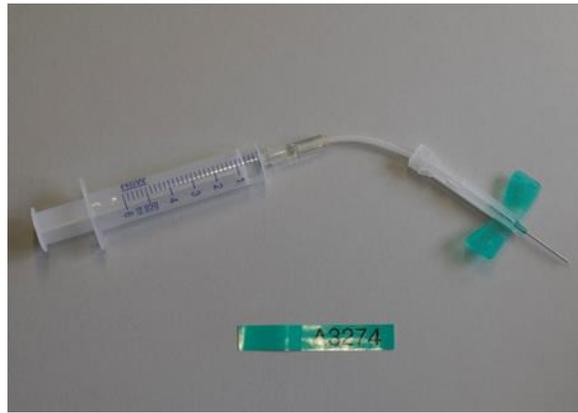
Bei der Analyse im KAPA-Labor konnten die nicht deklarierten, nicht (mehr) zugelassenen Pharmawirkstoffe Sibutramin (19.4 mg pro Sachet, berechnet als Sibutramin-HCl*1H₂O) und Phenolphthalein (64.4 mg pro Sachet) festgestellt werden.

Sibutramin ist ein Wirkstoff aus der Gruppe der Appetitzügler, der zur Behandlung von erheblichem Übergewicht eingesetzt worden ist. Im März 2010 jedoch wurde dem damals rezeptpflichtigen Präparat Reductil® wegen des möglichen Risikos schwerer Nebenwirkungen die Zulassung entzogen. Reductil® wies eine Dosierung von regulär 10 mg (oder 15 mg, höhere Dosis) Sibutramin-HCl*1H₂O pro Tag auf. Die analysierte Menge im Untersuchungsmuster ist beinahe doppelt so hoch wie die reguläre Tagesdosis des damals zugelassenen Präparates.

Der Stoff Phenolphthalein wurde früher als Abführmittel verwendet. Der Stoff wird nicht mehr verwendet, da er möglicherweise karzinogen ist. Die festgestellte Wirkstoffmenge pro Sachet entspricht derjenigen, welcher in einem früher in der Schweiz zugelassen Präparat pro Dosiereinheit enthalten war.

5.4.7 Verdacht im Heim: Spritze mit Rest einer unbekanntem Substanz

In einem Heim wurde auf einer Toilette eine Spritze mit angeschlossenem «Butterfly» mit Resten einer unbekanntem Flüssigkeit gefunden, welche dem Pharmazeutischen Kontrolllabor zur Analyse zugestellt wurde.



Es bestand der Verdacht auf Betäubungsmittel- und/oder Medikamentenmissbrauch. Aus diesem Grund erfolgte bei der Laboranalyse ein breites Screening auf eine Vielzahl möglicher Substanzen. Der Spritzeninhalt stellte sich nach diversen, auf Wirkstoffe ausgerichteten Analysen mit negativem Ergebnis als physiologische Kochsalzlösung heraus. Dies wurde auch später vom Heim bestätigt, als der Vorfall aufgeklärt werden konnte. Die Spritze war von einer Mitarbeiterin mit NaCl 0.9% zum Spülen eines entzündeten Zungenpiercings verwendet und auf der Toilette vergessen worden.

5.4.8 Maturaarbeit zu Opioiden aus selbst gezogenen Schlafmohnpflanzen

Im Rahmen einer Maturaarbeit zu «Codein und Morphin, zwei natürliche Opioide des Schlafmohns» hat eine Lehrperson beim Kantonsapotheker um Unterstützung für den experimentellen Teil gebeten.

Die Maturaarbeit beinhaltet unter anderem die Wirkungsweise, die Anwendung in der Medizin, wie auch das Missbrauchspotential der genannten Substanzen. Zudem sollte in einem praktischen Teil experimentell Morphin und Codein in selbst gezogenem Papaver Somniferum, sogenannter Schlafmohn, nachgewiesen werden. Für die Laboranalysen wurden im KAPAL Infrastruktur, Gerätschaften, Referenzmaterialien und Know-how zur Verfügung gestellt. Nach einigen Versuchen gelang der Maturandin der Anbau von Schlafmohn aus Samen. Es konnten schliesslich ein paar Kapseln angeritzt (vgl. Abb.1) und insgesamt etwas mehr als 3 mg Rohopium geerntet werden. Unter Anleitung der Labormitarbeitenden führte sie damit eine Dünnschichtchromatographie durch, mit welcher bereits mittels Referenzmaterialien qualitativ Morphin und Papaverin nachgewiesen werden konnte (vgl. Abb. 2)



Abbildung 1

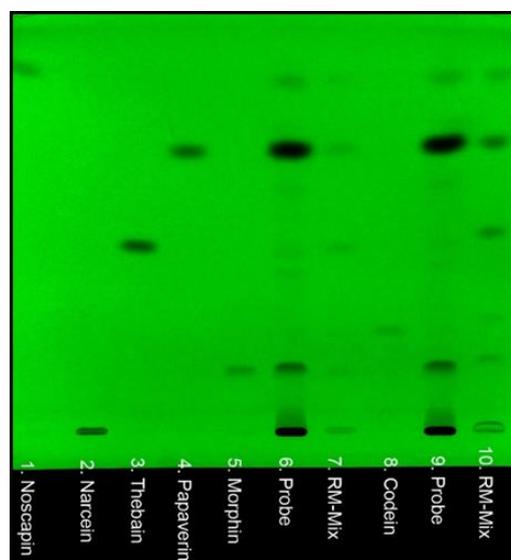


Abbildung 2

Schliesslich wurde im Labor mittels HPLC-DAD, einer im Labor bereits etablierten Methode, im selbst geernteten Rohopium Morphin und Codein auch noch quantitativ bestimmt. Gemessen wurde ein Gehalt an Morphin von ca. 22% und Codein ca. 1%.

Damit konnte gezeigt werden, dass bei Vorliegen von geeignetem Samenmaterial und etwas gärtnerischem Geschick es durchaus möglich ist, in der Schweiz Schlafmohn zu ziehen, der bezüglich Alkaloidführung und insbesondere Morphingehalt im Rohopium dem internationalen Vergleich mit bekannten Anbaugebieten standhält.

5.5 Ringversuche

In den Berichtsjahren hat das Pharmazeutische Kontrolllabor des Kantonsapothekeramtes an insgesamt 7 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.

- PTS188: »Proficiency Testing Scheme on Liquid Chromatography, assay« (EDQM 2018); Gehaltsbestimmung von Paracetamol in Tabletten mittels HPLC.
- SGRM Ringversuch »Cannabisproben« (SGRM 2018); Quantitative Bestimmung von THC in 4 pulverförmigen Proben mittels frei wählbaren Methoden.
- PTS189: »Proficiency Testing Study on UV-Visible Spectrophotometry« (EDQM 2018); Gehaltsbestimmung von Nitrofurantoin und Tolnaftat in Pulvern mittels UV-Vis Absorptions-Spektrophotometrie gemäss der Methode der jeweiligen Monographie der Europäischen Pharmakopöe.
- SGRM Ringversuch »Amphetamin, Methamphetamin und MDMA« (SGRM 2018); Identifizierung und Quantifizierung der Inhaltsstoffe in drei unbekanntem pulverförmigen Proben mittels frei wählbaren Methoden.
- SGRM Ringversuch »Cocain« (SGRM 2019); Gehaltsbestimmung von Cocain in vier unbekanntem pulverförmigen Proben mittels frei wählbaren Methoden.
- PTS194: »Proficiency Testing Scheme on Optical rotation« (EDQM 2019); Bestimmung der spezifischen optischen Drehung von Asparagin monohydrat und Phenylalanin in pulverförmigen Proben gemäss der Methode der jeweiligen Monographie der Europäischen Pharmakopöe.
- SGRM Ringversuch »Amphetamine« (SGRM 2019); Identifizierung der Inhaltsstoffe in vier und Quantifizierung der Inhaltsstoffe in drei unbekanntem pulverförmigen Proben mittels frei wählbaren Methoden.

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 (bis 31.12.2019) |
| GMP | <i>Good Manufacturing Practice</i> , Gute Herstellungspraxis |
| GSI | Gesundheits-, Sozial- und Integrationsdirektion (seit 1.1.2020) |
| 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-Methylenedioxy-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 |
| NAP | Natrium Pentobarbital |
| 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 Dezember 2019)

C.1 Personalbestand (Stand Dezember 2019; 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
Dr. Katharina Kunzelmann
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 31. Dezember 2019):

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:

- Hugi Niklaus, Dr. pharm., Neuenegg
- Studer-Rubli Danielle, Apothekerin, Muri

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
- 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)
- Medicrime-Meetings „Vollzug illegale Arzneimittel“, Vertreter KAV (S. Steiner)
- Technische Plattform Swissmedic-BAG/BLV-Kantone, Vertreter KAV (S. Steiner)
- Koordinationsgruppe Marküberwachung Swissmedic-Kantone (S. Steiner)
- Kantonsapothekervereinigung KAV (Ausschuss, Präsidium seit Mai 2018) (S. Steiner)
- Schweizerischer Verein der Amts- und Spitalapotheker (GSASA), Vorstand (S. Steiner)
- Arbeitsgruppe „Fachliteratur“ KAV (S. Steiner)
- Arbeitsgruppe „Checkliste Zytostatika“ KAV (S. Steiner, J. Tinguely)
- Arbeitsgruppe „Revision Regeln der guten Abgabep Praxis für Heilmittel“ KAV (S. Steiner, J. Tinguely)
- Arbeitsgruppe „Stationsmanagement“ KAV (J. Tinguely)
- RHI Inspektoratsrat, Vertreter des Kt. BE (S. Steiner)
- Fachgruppe Forensische Chemie (Schweiz. Gesellschaft f. Rechtsmedizin, SGRM), H.-J. Helmlin, S. Steiner
- SUGEKO, Kantonale Kommission für Gesundheitsförderungs- und Suchtfragen (S. Steiner)
- GS1 Schweiz – Fachbeirat Healthcare (S. Steiner)

Erwähnenswert sind zwei Laborbesuche von Vertretern ausländischer Institutionen, die speziell an sämtlichen Aspekten des mobilen Drugchecking inklusive Know-how Transfer interessiert waren:

- Aus Frankreich (Marseille): Liselotte Pochard (Apothekerin), Mitarbeiterin Projekt CAARUD 31/32 (Besuch 4.-8. April 2018, inkl. mobiles Drugchecking in Zürich).
- Aus Slowenien (Maribor): Roman Kranvogel (Chemiker), Mitarbeiter „Nationales Labor für Umweltgesundheit und Ernährung“ und Projekt DrogART (Besuch Ende November / Dezember 2018, inkl. mobiles Drugchecking in Zürich 1./2. Dezember 2018).

Unterdessen wurde in Slowenien ein vergleichbares mobiles Drugchecking-Projekt realisiert, inklusive einem Nachbau des Mobilens Labors des KAPAL. In Marseille ist ein entsprechendes Projekt weit fortgeschritten.

C.10 Mitglieder der Kantonalen Ethikkommission Bern (KEK)

Stand 31.12.2019

Präsident

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

VizepräsidentInnen

- **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.
- **Boesch Chris** - Reviewer beim Schweizerischen Nationalfonds (SNF) / Prof. Dr. sc. nat. ETH & Dr. med.
- **Castelberg Ulrich** - Facharzt für Allgemeine Innere Medizin FMH, alt Landarzt / Dr. med.
- **Chappuis Vivianne** - Medizinische Zahnklinik der Universität Bern / PD Dr. med. dent.
- **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.
- **Jenni Christoph** - Jurist beim Bundesamt für Polizei
- **Jung Simon** - Leitender Arzt, Universitätsklinik für Neurologie, Inselspital, Bern / PD Dr. med.
- **Kuhn Annette** - Leiterin Zentrum für Urogynäkologie, Universitätsklinik für Frauenheilkunde, Inselspital / Prof. Dr. med.
- **Leibundgut Kurt** - Senior Consultant, Universitätsklinik für Kinderheilkunde, Inselspital Bern / Prof. Dr. med. Emeritus
- **Limacher Andreas** - Leiter Statistik und Methodologie, CTU Bern, Universität Bern / Dr. sc. nat.
- **Schefold Joerg C.** - Chefarzt, Leiter Forschung, 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.
- **Znoj Hansjörg** - Professor am Institut für Psychologie der Universität Bern / Prof. Dr. phil.
- **Zysset Thomas** - ehemaliger Chefapotheker/Laborleiter Spitalzentrum Biel, Externer Mitarbeiter (Consultant) Labor Viollier / PD Dr. pharm.