



Vortrag

Datum RR-Sitzung:
Direktion: Gesundheits-, Sozial- und Integrationsdirektion
Geschäftsnummer: 2023.GSI.942
Klassifizierung:

Verordnung über die beruflichen Tätigkeiten im Gesundheitswesen (Gesundheitsverordnung, GesV)

Inhaltsverzeichnis

1.	Zusammenfassung	1
2.	Ausgangslage	1
3.	Erläuterungen zu den Artikeln	2
4.	Finanzielle Auswirkungen	12
5.	Personelle und organisatorische Auswirkungen	12
6.	Auswirkungen auf die Gemeinden	12
7.	Auswirkungen auf die Volkswirtschaft	12
8.	Ergebnis der Konsultation	12

1. Zusammenfassung

Mit der vorliegenden Revision wird die Gesundheitsverordnung (GesV) an neuen Bestimmungen des Bundes im Heilmittelbereich angepasst. Darüber hinaus erhalten Apothekerinnen und Apotheker weitere Kompetenzen, dies insbesondere im Bereich Impfen. Schliesslich wird die GesV aufgrund von Erfahrungen aus der Praxis punktuell aktualisiert.

2. Ausgangslage

Aufgrund von Änderungen verschiedener Bundesgesetze (Heilmittel-¹, Betäubungsmittel-², Krankenversicherungs-³ und Gesundheitsberufegesetz⁴) und neuer Entwicklungen im Gesundheitsbereich sind diverse Bestimmungen der GesV zu revidieren bzw. zu ergänzen. Betroffen sind insbesondere folgende Bereiche:

- Arzneimittelanwendung/-abgabe (insb. Ergänzung Optometristen, Impfen in Apotheken),
- diverse Meldepflichten gestützt auf Bundesrecht,
- Mindestanforderungen an Verschreibungen sowie die Möglichkeit der elektronischen Verschreibung gestützt auf Bundesrecht,

¹ Bundesgesetz vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG; SR 812.21)

² Bundesgesetz vom 3. Oktober 1951 über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe (Betäubungsmittelgesetz, BetmG; SR 812.121)

³ Bundesgesetz vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung (KVG; SR 832.10)

⁴ Bundesgesetz vom 30. September 2016 über die Gesundheitsberufe (Gesundheitsberufegesetz, GesBG; SR 811.21)

- Erfassung der bestehenden Praxis im Bereich gesundheitspräventiver Leistungen in den Apotheken sowie die Teilmengenabgabe von Arzneimitteln,
- Medizinprodukte: Umsetzung und Regulierung der kantonalen Aufsichtspflicht.

3. Erläuterungen zu den Artikeln

Artikel 6

Absatz 2

In der bisherigen Bestimmung sind ausschliesslich kapillare Blutentnahmen vorgesehen. Die Ergänzung von venösen Blutentnahmen wird vorgenommen, da diese seit Jahren Teil der entsprechenden FPH-Weiterbildung⁵ ist und ein steigender Bedarf in den öffentlichen Apotheken besteht (weitere Erläuterungen siehe Art. 19). Zeitgleich wird mit der Einführung der Mehrzahl («Die zusätzlichen Bewilligungen») hervorgehoben, dass es sich um zwei unterschiedliche Fachbereiche (venöse bzw. kapillare Blutentnahme und Impfungen) handelt, die je nach Ausbildungsstand der Fachperson gemeinsam erteilt werden können, jedoch auch unabhängig voneinander existieren können.

Artikel 7

Absätze 2 und 3

In den Absätzen 2 und 3 wird auf die Aufzählung in Artikel 5 verwiesen. Dieser Verweis ist nicht mehr aktuell, da Artikel 5 mittlerweile revidiert wurde. Entsprechend werden die beiden Absätze angepasst, so dass sie für sämtliche bewilligungspflichtige Betriebe gelten (Art. 5 Abs. 1 Bst. a – e).

Absatz 2 spricht von Öffnungszeiten, womit sich ein Bezug auf Apotheken und Drogerien ergibt. Für die in Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe e genannten Betriebe, die Blut oder labile Blutprodukte nur lagern, ist der Begriff «Öffnungszeiten» mit «Betriebszeiten» gleichzusetzen.

Artikel 14a

Absatz 3

Absatz 3 wird mit einem weiteren Buchstaben ergänzt. In Buchstabe g ist neu die Zuständigkeit zur Erteilung von Bewilligungen gemäss Artikel 32 Absatz 1 GesG festgehalten. Dieser Ergänzung wird der Vollständigkeit halber vorgenommen.

Absatz 4

Buchstaben c und d werden an die aktuellen bundesrechtlichen Bestimmungen angepasst.

Absatz 6

Es wird neu festgehalten, dass das Gesundheitsamt (nachfolgend GA) die zuständige Stelle für die Entgegennahme und Prüfung verschiedener Meldungen ist. Diese Ergänzung erfolgt aufgrund bundesrechtlicher Vorgaben, welche eine kantonale Meldestelle in Bezug auf spezifische Tätigkeiten der Arzneimittelherstellung, des Arzneimittelgrosshandels und der Einfuhr vorsehen. Hierfür ist das GA zuständig. Es macht deshalb Sinn, Artikel 14a entsprechend zu ergänzen.

Absatz 7

Die in Absatz 6 gemachten Ausführungen gelten auch im Hinblick auf den Medizinproduktebereich, in welchem sich die Überwachungspflicht des Kantons aus den Artikeln 76 Absatz 3 der

⁵ Kompetenzerwerb zur eigenverantwortlichen Durchführung von Impfungen und venösen Blutentnahmen durch den Fähigkeitsausweis FPH Impfen und Blutentnahme (vgl. [Impfen und Blutentnahme](#) | FPH Offizin | [fphch.org](#)).

Medizinprodukteverordnung (MepV⁶) und 69 Absatz 3 der Verordnung über In-vitro-Diagnostika (IvDV⁷) ergibt.

Artikel 19

Absatz 1

Es wird eine neue Bestimmung eingefügt, welche es Apothekerinnen und Apothekern erlaubt, andere (als die in Buchstaben a und b genannten) Leistungen zur Förderung und Erhaltung der Gesundheit sowie zur Verhütung von Krankheiten zu erbringen, sofern sie die Kompetenzen zu deren Durchführung aufgrund von Aus-, Fort- und Weiterbildungen vorweisen können.

Diese Bestimmung entspricht inhaltlich auch den im Rahmen des Kostendämpfungspaketes 2 vorgeschlagenen und vom Nationalrat und Ständerat nicht in Frage gestellten Ergänzungen der Artikel 25 und 26 KVG.

Apothekerinnen und Apotheker haben angemessene Grundkenntnisse über Diagnostik und Behandlung häufiger Gesundheitsstörungen und Krankheiten. Sie sind befugt, Aufgaben zur Förderung und Erhaltung der Gesundheit sowie zur Verhütung von Krankheiten zu erbringen (Art. 9 Bst. f MedBG⁸). Als Beispiele können Blutdruck-, Blutzucker- und Cholesterin-Messungen sowie Urintests bei Blasenentzündung, Darmkrebsprävention, Allergietests, Hörtests, Beratungen zur Raucherentwöhnung, kleine Wundversorgungen und Zeckenentfernung aufgeführt werden. Viele dieser Leistungen werden bereits seit Jahrzehnten in Apotheken angeboten.

Als erste Anlaufstelle für die individuelle Gesundheitsberatung erreichen Apotheken auch gesunde Menschen oder Patienten, die keinen Hausarzt haben, und sind deshalb wichtige Ansprechpartner für die Gesundheitsvorsorge und für präventiv-medizinische Leistungen.

Aufgrund der zahlreichen Fort- und Weiterbildungspflichten und -möglichkeiten, wie beispielsweise das Erlangen des Fähigkeitsausweises «Anamnese in der Grundversorgung», hat sich das Kompetenzspektrum des Apothekenfachpersonals in den letzten Jahren beträchtlich erweitert und wird von den Patientinnen und Kunden sehr geschätzt, auch wenn die meisten Leistungen selbst bezahlt werden müssen. Durch die Ergänzung von Artikel 19 sollen diese gesundheitsvorsorglichen und präventiv-medizinischen Kompetenzen auch in der kantonalen Gesetzgebung verankert werden.

Absatz 2

Neben den kapillaren Blutabnahmen sollen Apothekerinnen und Apotheker zukünftig auch die Bewilligung für venöse Blutabnahmen erhalten.

Laboranalysen spielen sowohl bei akuten Erkrankungen als auch in der Prävention und Verlaufskontrolle vieler chronischer Krankheiten wie Diabetes (Glucose und HbA1c) oder Herz-Kreislauf-Erkrankung (Blutfettwerte) eine zentrale Rolle. Des Weiteren können mit Kapillarblut z.B. Covid-19 Antikörpertiter bestimmt sowie Allergietests durchgeführt werden. Diese Tests erhöhen die Qualität von Erstberatungen bei gesundheitlichen Problemen in der Apotheke deutlich und helfen dabei, richtig einzuschätzen, welche weitere Behandlung für die Kundin oder den Kunden am sinnvollsten ist.

Durch die Bewilligung der venösen Blutentnahme soll es den Apotheken zudem möglich werden, für Selbstzahlende auch weitergehende Dienstleistungen anbieten zu können, wie beispielsweise die Bestimmung von Mineral-, Vitamin- und Antikörperwerten durch ein Labor, da

⁶ Medizinprodukteverordnung vom 1. Juli 2020 (MepV; SR 812.213)

⁷ Verordnung über In-vitro-Diagnostika vom 4. Mai 2022 (IvDV; SR 812.219)

⁸ Bundesgesetz vom 23. Juni 2006 über die universitären Medizinalberufe (Medizinalberufegesetz, MedBG; SR 811.11)

hierfür in der gesundheitsbewussten Bevölkerung ein zunehmender Bedarf besteht, der durch die Apotheken gedeckt werden kann.

Alle über die reine Blutentnahme hinausgehenden Dienstleistungen sind immer vor dem Hintergrund einer dafür hinreichenden fachlichen Ausbildung bzw. Fort- und Weiterbildung zu verstehen.

Nach geltendem Recht sind Apothekerinnen und Apotheker im Kanton Bern mit entsprechender Bewilligung des GA befugt, an gesunden Personen ab 16 Jahren folgende Impfungen ohne ärztliche Verschreibung durchzuführen (vgl. Art. 19 Abs. 2 GesV):

- a Grippe,
- b Frühsommer-Meningoenzephalitis (FSME),
- c Hepatitis A, Hepatitis B sowie Hepatitis A und B, sofern die erste Impfung durch einen Arzt oder eine Ärztin vorgenommen wurde (Folgeimpfungen)

Aufgrund der positiven Erfahrungen mit dem Impfen in Apotheken und der gestiegenen Nachfrage soll die Liste der heute zulässigen Impfungen in Apotheken erweitert werden. Dieser Schritt trägt zu einer Erhöhung der Durchimpfungsrate bei und ist damit im Sinne eines wichtigen und schweizweiten gesundheitspolitischen Anliegens. Die Apotheken können einen wichtigen Beitrag zur Grundversorgung leisten. Neu wird es für Apothekerinnen und Apotheker möglich sein, sämtliche Impfungen gemäss dem schweizerischem Impfplan zu impfen.

Bei den erlaubten Impfungen gelten weiterhin die bestehenden Ausschlussgründe, wonach in Apotheken keine Personen unter 16 Jahren sowie nur gesunde Personen geimpft werden sollen. Da der Begriff «gesunde Personen» aus medizinischer Sicht zu unscharf ist, soll der Gesetzestext dahingehend angepasst werden, dass nur Personen ab 16 Jahren, die kein impfspezifisches Gesundheitsrisiko aufweisen, ohne ärztliche Verschreibung geimpft werden dürfen. Das heisst, insbesondere bei Vorliegen einer Kontraindikation, einer Immunschwäche, Autoimmunerkrankung oder einer Schwangerschaft sollen die Impfungen weiterhin ausschliesslich einer Ärztin oder einem Arzt vorbehalten bleiben.

Der Verweis auf den schweizerischen Impfplan in Buchstabe f rechtfertigt sich gleich aus mehreren Gründen. So wird der Impfplan durch unabhängige Expertinnen und Experten der eidgenössischen Kommission für Impffragen (EKIF) in Zusammenarbeit mit dem Bundesamt für Gesundheit erstellt. Die EKIF überarbeitet den Impfplan regelmässig und passt diesen jeweils dem neusten Wissensstand an. Gemäss den Ausführungen auf der Internetseite zum schweizerischen Impfplan⁹ basiert die Überarbeitung des Impfplans auf den neusten Entwicklungen der Impfstoffe, neuen Erkenntnissen über deren Wirksamkeit und Sicherheit, Veränderungen der epidemiologischen Lage in der Schweiz und Empfehlungen von WHO (Weltgesundheitsorganisation)-Experten. Mit einem Verweis auf den Impfplan wird damit sichergestellt, dass in Apotheken nur die aktuellen und schweizweit empfohlenen Impfungen, welche durch unabhängige Expertinnen und Experten eruiert werden, durchgeführt werden.

Zusätzlich lässt sich auch das Beispiel anderer Kantone wie z.B. Solothurn, Thurgau oder Basel-Landschaft anführen, die auf einer auf den schweizerischen Impfplan bezogenen Kompetenzerweiterung aufbauen. Diese Kantone haben infolge einer eher ländlichen Prägung bei den

⁹ Siehe «<https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/gesund-leben/gesundheitsfoerderung-und-praevention/impfungen-prophylaxe/schweizerischer-impfplan.html>», zuletzt besucht am 26. September 2024

Apotheken dank ihrer guten Erreichbarkeit und der Niederschwelligkeit des Dienstleistungsangebots den Zugang der Bevölkerung zu präventiven Gesundheitsmassnahmen wie Impfungen erweitern können. Der Kanton Bern profitiert aufgrund seiner deutlich grösseren geographischen Erstreckung umso mehr von der nun vorgeschlagenen Regelung.

Aktuell ist die Impfung gegen Covid-19 in Apotheken in Artikel 11a Absatz 1 EV EpG¹⁰ geregelt. Im Sinne einer Vereinheitlichung wird die Impfung gegen Covid-19 neu ebenfalls in Artikel 19 Absatz 2 GesV aufgenommen (Bst. e). Damit kann Artikel 11a Absatz 1 EV EpG ersatzlos gestrichen werden.

Der besseren Verständlichkeit halber wird Absatz 2 schliesslich sprachlich angepasst.

Absatz 3

Der neue Absatz 3 dient hauptsächlich der Garantie eines Handlungsspielraums zum Schutze der Bevölkerung im Falle von Krisen und Notlagen. Die letzte Covid-Pandemie hat sehr deutlich aufgezeigt, dass der Kanton einen rechtlichen Rahmen für die Erweiterung des Impfangebotes benötigt, um einer hohen Anfrage schnell nachkommen zu können. Zudem kann der Bevölkerung durch die Möglichkeit der Apotheken zur Teilnahme an kantonalen Präventionsprogrammen ein einfacher und niederschwelliger Zugang zu eben diesen Präventionsprogrammen gewährleistet werden.

Absatz 4

Die EV EpG gestattet Apothekerinnen und Apothekern, die im Besitz einer Berufsausübungs- und einer Impfbewilligung sind, die Durchführung der Covid-19-Impfungen sowie der saisonalen Grippeimpfungen an Pharma-Assistentinnen und Pharma-Assistenten sowie an diplomierte Pflegefachpersonen zu delegieren, sofern diese über eine entsprechende Weiterbildung verfügen (Art. 11a Abs. 2 EV EpG). Pharmaassistentinnen und -assistenten bzw. Fachfrauen und Fachmänner Apotheke EFZ sowie Pflegefachpersonen sind geschult, die medizinische Versorgung und Therapien gemäss Auftrag der bzw. des Verantwortlichen zu organisieren und durchzuführen. Im Bereich der Impfungen konnte insbesondere durch die Covid-19 Impfung gezeigt werden, dass sich eine Erweiterung des niederschwelligen Zugangs der Bevölkerung durch Fachweiterbildung des Personals in einer Apotheke und die Delegation unter fachlicher Aufsicht durch die Apothekerin oder den Apotheker positiv auswirkt und dabei die Sicherheit und Qualität der Impfdienstleistung weiterhin gewahrt bleiben.

Das Bundesrecht trifft über die Regelung der Delegation dieser Tätigkeiten keine Aussage, womit die Entscheidungskompetenz auf Ebene des Kantons liegt. Artikel 31 Absatz 3 GesG¹¹ sieht vor, dass der Regierungsrat die Anwendung von Arzneimitteln durch Fachpersonen regelt. Der Regierungsrat hat damit die Möglichkeit, einer positiven Praxis einen klaren Rechtsrahmen zu geben.

Mit der Aufnahme dieser Delegationsmöglichkeit in der GesV kann Artikel 11a Absatz 2 EV EpG gestrichen werden. Wie im vorangegangenen Abschnitt bereits ausgeführt, wird die Impfung gegen Covid-19 neu ebenfalls in die GesV aufgenommen. Somit wird der gesamte Artikel 11a EV EpG ersatzlos gestrichen.

Artikel 58

Absatz 2

In Buchstabe e wird eine Anpassung an geltendes Bundesrecht vorgenommen.

¹⁰ Einführungsverordnung zur eidgenössischen Epidemienetzgebung vom 9. Dezember 2015 (EV EpG; BSG 815.122)

¹¹ Gesundheitsgesetz vom 2. Dezember 1984 (GesG; BSG 811.01)

Buchstabe f wird neu in Buchstaben f und g aufgeteilt. Es soll damit verdeutlicht werden, dass es sich um zwei unterschiedliche Fachbereiche, Blutentnahme sowie Impfung, und entsprechend um zwei unterschiedliche Bewilligungen handelt. Die Bewilligungen können, abhängig vom Ausbildungsstand der Fachperson, zusammen erteilt werden, es ist jedoch auch möglich nur die eine oder die andere zu erteilen.

In Buchstaben f, g und h erfolgt zudem die Erweiterung der Kompetenzen analog zu Artikel 19 Absätze 1 und 2. Die dort gemachten Ausführungen gelten sinngemäss.

Absätze 3a und 3b

Bei der Meldung der sogenannten Formula propria sind neu nur noch defekturemässig hergestellte Arzneimittel zu melden. Die ad hoc hergestellten Arzneimittel werden im Rahmen von Inspektionen überprüft oder es werden Auskünfte und/oder Unterlagen nach Artikel 65 Absatz 4 GesV verlangt.

Ausserdem werden die Arzneimittel nach eigenen Formeln bei Änderungen und spätestens nach zehn Jahren erneut einer Prüfung durch das GA zu unterzogen. Ein solcher Schritt ist aufgrund möglicher Änderungen des aktuellen Stands der Wissenschaft, die eine Nachprüfung erforderlich machen, gerechtfertigt und angezeigt. Als Beispiel aus der Vergangenheit kann der Steinkohlenteer genannt werden, welcher in zahlreichen dermalen Applikationen aufgrund seiner antientzündlichen und antiseptischen Wirkung eingesetzt wurde. Die Rezepturen kamen insbesondere bei chronischen Ekzemen, Neurodermitis und Psoriasis vulgaris zum Einsatz. In der Folge haben Untersuchungen die krebserregenden und erbgutverändernden Eigenschaften gezeigt, wodurch zugelassene Arzneimittel vom Markt genommen wurden. Formula propria werden jedoch in Folge der Ausnahme von der Zulassungspflicht und ohne Meldeverfahren nur unzureichend überwacht und basieren ungleich den Offizinal- und Magistralrezepturen auch nicht auf einem regelmässig revidierten Standardwerk, sondern zeichnen sich gerade durch ihren traditionellen Charakter aus. Um Gefahren für die Patientinnen und Patienten und die öffentliche Gesundheit zu vermeiden, ist es daher notwendig, bestehende Formulierungen in regelmässigen Abständen mit dem aktuellen Stand der Wissenschaft abzugleichen. Dabei ist zu betonen, dass die erneute Meldung nach zehn Jahren nach einem vereinfachten Verfahren vorgenommen werden kann, sofern zwischenzeitlich keine Änderungen an der Formel vorgenommen wurden (in diesem Fall hat stets eine Meldung, unabhängig von der zehnjährigen Frist, zu erfolgen).

Das GA entscheidet über die Vollständigkeit der Meldung und Verkehrsfähigkeit des Produktes und greift bei Mängeln der Formula propria, die eine Gefahr für die Patientensicherheit darstellen oder darstellen könnten, unverzüglich ein, so dass nach dem Zweck von Artikel 1 HMG nur qualitativ hochstehende, sichere und wirksame Heilmittel in Verkehr gebracht werden.

Absatz 3c

Ziel dieser neuen Bestimmung ist es, bei besonders risikobehafteten Tätigkeiten ein schnelles Einschreiten bei Mängeln oder gravierenden Gesundheitsrisiken für die Bevölkerung zu ermöglichen, da auf Basis dieser Rechtsgrundlage die nötige Transparenz geschaffen werden kann. Dies gilt umso mehr für die Buchstaben g und h, da die Impfungen neu deutlich erweitert werden und der Bereich der präventiven Gesundheitsleistungen einem stetigen Wandel unterzogen ist.

Artikel 59

Absatz 2

Spitalapotheken erhalten vom GA eine Herstellungsbewilligung für Arzneimittel nach der Formula magistralis, Formula officinalis sowie nach eigener Formel (Art. 59 Abs. 2 Bst. b-d GesV).

Die Aufzählung in Art. 59 Abs. 2 GesV ist zwar nicht abschliessend (siehe das Wort «insbesondere» im Einleitungssatz). In Übereinstimmung mit Artikel 7a Buchstabe b HMG empfiehlt sich dennoch, auch die Herstellungsbewilligung für Arzneimittel nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe c^{bis} HMG (spitalinterne Arzneimittelliste) zu erwähnen.

Absatz 3

Die Meldepflicht für die eigenen Formeln wird gestrichen, da in Spitalapotheken weitgehend Formula hospitalis verwendet und hergestellt werden und keine bis selten Arzneimittel nach eigener Formel. Für die Formula hospitalis wird keine Meldepflicht gefordert, obwohl das gesundheitliche Risiko für Patientinnen und Patienten bei der Herstellung von Arzneimitteln nach Formula hospitalis höher zu bewerten ist als bei den eigenen Formeln (ausschliesslich Wirkstoffe der Abgabekategorie D und E). Daraus ergibt sich, dass die Meldepflicht für Arzneimittel nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe c HMG (Formula propria) im Kontext der Spitalapotheken zu keinem wesentlich erhöhten Patientenschutzniveau beiträgt und daher für die Spitalapotheken erlassen werden kann.

Artikel 60

Absatz 2

Aktuell hat der Kanton in Form einer Mitteilung geregelt, dass Heimapotheken Lohnherstellungsaufträge erteilen dürfen, wenn die fachliche Verantwortung für die Privatapotheke bei einer Apothekerin oder einem Apotheker mit Berufsausübungsbewilligung liegt. Dies soll nun in die GesV aufgenommen werden. Für die Bewilligung nach Artikel 60 Absatz 2 kann das GA eine Gebühr erheben.

Lohnherstellungsaufträge sind für Heimapotheken insbesondere deshalb wichtig, damit der Zugang zu Formula-Arzneimitteln und der patientenspezifischen Verblisterung direkt durch die Heimapotheke gewährleistet werden kann.

Bei der Verblisterung portioniert und verpackt der beauftragte Betrieb die verordneten Medikamente einer Patientin oder eines Patienten nach Wochentagen und Tageszeiten sortiert in individuelle durchsichtige Verpackungen (Blister). Somit ist auf einen Blick ersichtlich, wann welche Tabletten einzunehmen sind und ob an alle Einnahmen gedacht wurde. Die Verblisterung hilft dem Pflegepersonal, Medikationsfehler zu vermeiden, denn je mehr Erkrankungen ein Heimbewohner hat, desto komplexer ist die Arzneimitteltherapie. Das Pflegepersonal wird dadurch entlastet und die Patientensicherheit erhöht. Da immer mehr Institutionen auf eine patientenspezifische Verblisterung der Arzneimittel umsteigen, ist diesem Trend in der GesV Rechnung zu tragen.

Artikel 61

Absatz 1

Absatz 1 wird einerseits an die aktuellen bundesrechtlichen Bestimmungen angepasst. Andererseits wird neu, auch den aktuellen bundesrechtlichen Bestimmungen entsprechend, Drogerien erlaubt, Medizinprodukte (inklusive In-vitro-Diagnostika) abzugeben. Diese Bestimmung ist der Vollständigkeit halber in der GesV aufzunehmen.

Absätze 2 bis 4

Hier wird auf die Ausführungen zu Artikel 58 Absätze 3a und 3b verwiesen, welche auch für Drogerien gelten.

Artikel 61a

Neu wird in einer eigenen Bestimmung, passend zur neuen Zuständigkeit nach Artikel 14a, der gelegentliche Grosshandel mit Arzneimitteln behandelt.

Der gelegentliche Grosshandel dient, in Abgrenzung zum bewilligungspflichtigen Grosshandel, der Förderung der Nutzung von Einkaufsvorteilen in kleinen und regionalen Gemeinschaften. Das GA kann diesem durch ein Meldeverfahren auf geeignete Art und Weise gerecht werden. In diesem Rahmen hat das GA zu prüfen, ob die Voraussetzungen für einen gelegentlichen Grosshandel erfüllt sind oder ob bereits eine Bewilligung der Swissmedic zum Grosshandel mit Arzneimitteln notwendig ist.

Artikel 63

Absatz 3

Die Bestimmung wird an das Bundesrecht angepasst. Konkret wird der Begriff «regelmässige Öffnungszeiten» aufgenommen, welcher so in Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe i HMG zu finden ist.

Öffentliche Apotheken dienen der Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln. Dieser Versorgung ist mit einer entsprechenden Auswahl an Arzneimitteln sicherzustellen. Des Weiteren muss eine öffentliche Apotheke auch Öffnungszeiten anbieten, welche tatsächlich eine solche Versorgung erlauben. Die Festlegung einer allgemeinen Mindestöffnungszeit für öffentliche Apotheken erscheint unverhältnismässig. Deshalb erfolgt die Angleichung an das HMG, welches immerhin «regelmässige Öffnungszeiten» vorsieht.

Neu wird ausdrücklich festgehalten, dass das GA künftig Minimalanforderungen an die Infrastruktur und die Öffnungszeiten öffentlicher Apotheken beispielsweise mittels eines Merkblattes festlegen kann. Dass das GA dies kann, ist bereits im GesG geregelt, wo bei den Bewilligungsvoraussetzungen zum Erhalt einer Betriebsbewilligung festgehalten wird, dass zweckmässige Räumlichkeiten, Einrichtungen und Ausrüstungen vorhanden sein müssen (Art. 16b Abs. 1 Bst. a GesG) sowie der Betrieb zweckmässig organisiert sein muss (Art. 16b Abs. 1 Bst. c). Ob die Räumlichkeiten, Einrichtungen und Ausrüstungen respektive die Organisation zweckmässig sind, ist eine Frage, die im Ermessen der Bewilligung erteilenden Behörde, dem GA, liegt.

Artikel 65

Absätze 1 und 2

Nach Artikel 58 Absatz 1 HMG können die kantonalen Behörden im Rahmen der Marktüberwachung sowohl angekündigte als auch unangekündigte Inspektionen durchführen. In der heutigen GesV wird dies mit ordentlichen und ausserordentlichen Inspektionen abgebildet. Diese Bestimmungen werden überarbeitet. Auf die Unterscheidung zwischen ordentlichen und ausserordentlichen Inspektionen wird künftig verzichtet.

Bei hoher Dringlichkeit oder vorgängigem Einbezug des GA ist es nicht immer sinnvoll, eine Inspektion vor der Bewilligungserteilung durchzuführen. In diesen Fällen wird das somit entstandene Risiko dadurch begrenzt, dass eine befristete Betriebsbewilligung gestützt auf Artikel 16b Absatz 2 GesG ausgestellt wird, bis eine Inspektion und ein allfälliger Massnahmenvollzug durchgeführt wurden. Diesem Umstand wird mit dem Einschub «in der Regel» in Absatz 1 neu Rechnung getragen.

In Absatz 1bis wird künftig einzig festgehalten, dass das GA zusätzliche Inspektionen durchführen kann. Auf eine Aufzählung von Beispielen im Erlasstext wird verzichtet. Nach wie vor finden diese Inspektionen in erster Linie bei verordnungswidrigen Zuständen, bei entsprechendem Verdacht oder ähnlichen Situationen statt. Dass solche Inspektionen jederzeit und so oft als nötig wiederholt werden können, ist selbstverständlich und bedarf keiner Ausführung in der GesV.

Absatz 3

Die drei heute genannten Berufsgruppen (eidgenössisch diplomierte Apothekerinnen und Apotheker, Drogistinnen und Drogisten sowie Ärztinnen und Ärzte) sind bei der Vielzahl an unterschiedlichen Betriebsarten und Tätigkeiten nicht immer die optimale fachliche Besetzung für eine effektive Inspektion. Insbesondere im Bereich der Heime und auch in Bezug auf die neue Pflicht zur Überprüfung der Wiederaufbereitungstätigkeiten von Medizinprodukten kann der Einsatz von weiteren Berufsgruppen, wie beispielsweise Zahnärzten, Hygienikerinnen oder Pflegefachpersonen, von Vorteil sein. Die Auswahl der Inspektorinnen und Inspektoren sollte nach ihrer fachlichen Expertise für den zu inspizierenden Bereich erfolgen, weshalb die Streichung der bisherigen Auflistung und die Aufnahme des Begriffs «Fachpersonen» vorgenommen wird.

Artikel 66

Die Abgabekategorie C in Absatz 1 Buchstabe c wird gestrichen, weil die Abgabekategorie C per 01.01.2019 im Rahmen der HMG-Revision aufgehoben wurde.

Artikel 69

Absatz 1

Die bundesrechtlichen Anforderungen an die Ausführung einer ärztlichen Verschreibung haben sich geändert, weshalb die Bestimmung angepasst werden muss. Künftig wird direkt auf die bundesrechtlichen Vorgaben verwiesen, anstatt diese in der GesV zu wiederholen. So ist sichergestellt, dass bei künftigen bundesrechtlichen Änderungen die GesV aktuell bleibt.

Artikel 73

Absatz 3

Seit dem 1. Januar 2020 gilt nach Artikel 60 Absatz 1^{bis} respektive 128a OR¹² eine 20-jährige absolute Verjährungsfrist betreffend Schadenersatz oder Genugtuung in Zusammenhang mit der Tötung oder Körperverletzung eines Menschen. Diese Frist wurde im GesG mit der Revision vom 1. Januar 2023 übernommen (Art. 26 Abs. 2). Entsprechend ist nun auch die GesV anzupassen, zumal die in Artikel 73 geregelten Aufzeichnungen eindeutig mit der Behandlung einer Patientin oder eines Patienten in Zusammenhang stehen und daher auch für sie die 20-jährige Frist gelten muss.

Artikel 74

Absatz 4

Die heutige GesV sieht vor, dass zugelassene Arzneimittel grundsätzlich in der Originalpackung mit der Arzneimittel-Patienteninformation als Packungsbeilage abzugeben sind (Art. 74 Abs. 1).

Um der anhaltenden Mangellage von Arzneimitteln entgegenzuwirken, erachtet es die das Bundesamt für wirtschaftliche Landesversorgung als vertretbar, für eine Gruppe von definierten Wirkstoffen und für einen begrenzten Zeitraum Teilmengen der zugelassenen Originalpackung durch Apothekerinnen und Apotheker in öffentlichen Apotheken oder Ärztinnen und Ärzte mit einer Bewilligung zum Führen einer Privatapotheke abgeben zu lassen. Hierdurch soll die Reichweite der bestehenden Lagerbestände verbessert werden. Voraussetzung für eine solche Teilmengenabgabe ist, dass diese ohne Öffnen der Primärverpackung erfolgen kann.¹³

In der Regel werden von den Herstellern geeignete und für die zugelassene Indikation zweckmässige Packungsgrößen auf den Markt gebracht. Die Abgabe von Teilmengen aus einer Originalpackungen entspricht daher grundsätzlich einer Unter- oder Umkonfektionierung. Hierbei ist es wichtig zwischen den medizinischen Gründen und den Lieferengpässen zu unterscheiden.

¹² Bundesgesetz vom 30. März 1911 betreffend die Ergänzung des Schweizerischen Zivilgesetzbuches (Fünfter Teil: Obligationenrecht, OR; SR 220)

¹³ <https://www.admin.ch/gov/de/start/dokumentation/medienmitteilungen.msg-id-93864.html>, zuletzt aufgerufen am 23. Juli 2024

Zu den medizinischen Gründen gehören unter anderem die Rationierung bei Substitutionspatientinnen oder -patienten oder die Unterstützung der Compliance von psychiatrischen Patientinnen oder -patienten, welche durch den ärztlichen Therapieentscheid angeordnet und in der Praxis als «fraktionierte Abgabe» von den Apotheken ausgeführt wird.

Die Abgabe einer Teilmenge für wenige Tage sollte ebenfalls für Ärztinnen und Ärzte, unabhängig von der Möglichkeit der Selbstdispensation, gelten, aber nur in Notfallsituationen erfolgen, wenn der Patient diese Arzneimittel unmittelbar braucht, ein Bezug aus der Apotheke nicht möglich ist und die Abgabe der kleinsten Originalpackung medizinisch nicht indiziert ist bzw. diese Packungsgrösse ist nicht lieferbar wäre.

Für Ärztinnen und Ärzte mit Privatapotheke muss die Abgabe einer Teilmenge aus einer Grosspackung zwingend immer patientenspezifisch und im direkten Bedarfsfall (ad hoc-Abgabe) erfolgen.

Eine defekturemässige Umverpackung kann nur für Betriebe mit Herstellungsbewilligung gelten wie öffentliche Apotheken.

Aufgrund der Komplexität und Wandelbarkeit des Themas wird die Grundlage in der GesV verankert und die Einzelheiten sollen in einem Merkblatt beschrieben werden.

Artikel 74a

In der heutigen GesV sind Verschreibungen durch Chiropraktikerinnen und Chiropraktoren nicht geregelt. Für sie gelten jedoch dieselben Bestimmungen wie für ärztliche Verschreibungen. Aus diesem Grund wird eine entsprechende Bestimmung neu in der GesV aufgenommen.

Artikel 74b

Die Meldepflicht nach Artikel 49 Absätze 2 und 3 AMBV wird in der GesV aufgenommen. Es wird an dieser Stelle zudem auf das entsprechende Formular verwiesen.

Artikel 75

In Artikel 75 erfolgen verschiedene Anpassungen aufgrund geänderten Bundesrechts.

Artikel 75a

Mit der neuen Bestimmung werden Fachpersonen, welche Medizinprodukte aufbereiten, zur Selbstdeklaration ihrer Tätigkeit verpflichtet.

Aufgrund der Vielzahl von Medizinprodukten, den von der Herstellerin definierten Aufbereitungsvorgaben und den unterschiedlichen Gesundheitsberufen zeigen sich in der Praxis immer wieder grosse Unterschiede bei der Qualität der Aufbereitung. Dies kann zu einer Gefährdung der Patientensicherheit führen. Es ist daher wichtig, dass die Selbstdeklarationspflicht rechtlich verankert wird, um sicherzustellen, dass die Vorschriften eingehalten werden und die Patientensicherheit gewährleistet ist. Anhand dieser Selbstdeklaration werden risikobasiert Inspektionen durchgeführt.

Entsprechend ist es sinnvoll, Inspektorinnen und Inspektoren, welche für das GA Inspektionen nach Artikel 65 GesV durchführen, für die Prüfung der Selbstdeklaration einsetzen zu können.

Redaktionelle Anpassungen der französischen Fassung

Die Artikel 14a Absatz 5, 19 Absatz 1 Buchstabe a, 58 Absatz 2 Buchstabe c, 58 Absatz 3, 59 Absatz 2 Buchstaben b und c sowie 73 Absatz 1 Buchstabe b wurden in der französischen Fassung des Erlasstextes redaktionell angepasst.

Indirekte Änderung der Einführungsverordnung zur eidgenössischen Epidemien-gesetzgebung

Wie in den Ausführungen zu Artikel 19 GesV ausgeführt, wird die Bestimmung zur Covid-19-Impfung in Apotheken in die GesV überführt. Entsprechend ist Artikel 11a EV EpG ersatzlos zu streichen.

Indirekte Änderung der Gebührenverordnung¹⁴

Anhang 03A

Betäubungsmittel-Rezeptblöcke, pro Stück: 10 Taxpunkte (bisher 5)

Betäubungsmittel-Rezeptblöcke, pro Versand: 10 Taxpunkte (bisher 20)

Die Taxpunkte betreffend die Betäubungsmittel-Rezeptblöcke werden angepasst. Die bisherigen 5 Taxpunkte pro Rezeptblock wird neu auf 10 Taxpunkte festgelegt. In diesen 10 Taxpunkten sind die von Swissmedic an die GSI verrechneten CHF 5 pro Block enthalten. Dazu kommen die Kosten für die Administration. Die GSI ist verpflichtet, die Rückverfolgbarkeit der ausgelieferten Formulare zu gewährleisten. Daher müssen die entsprechenden Daten (Rezept-Nummer / belieferte Ärztinnen und Ärzte) von der GSI erfasst und hinterlegt werden. Darüber hinaus sind auch die Kosten, die bei Diebstahl oder Verlust entstehen (Meldung an Swissmedic und Eintrag in Datenbank), darin enthalten. Demgegenüber können die Taxpunkte für den Versand gesenkt werden.

Überprüfung der gemeldeten Arzneimittel nach eigener Formel, pro Arzneimittel:

- Eingaben ohne Mangel und bis max. 1 Mangel: 30 Taxpunkte (bisher 20 für sämtliche Meldungen unabhängig von allfälligen Mängeln)
- Eingaben ab 2 Mängel: 60 Taxpunkte

Die bisherigen Taxpunkte (20) decken den bei der GSI entstandenen Aufwand nicht ab. Insbesondere fehlerhafte Meldungen verursachen einen Mehraufwand und höhere Kosten. Es soll deshalb ein Anreiz geschaffen werden, die Meldungen möglichst korrekt einzureichen.

Neu: Prüfung Selbstdeklaration Wiederaufbereitung und Instandhaltung Medizinprodukte:

- Eingaben ohne weitere Prüfschritte: 30 Taxpunkte
- Eingabe, welche zusätzliche manuelle Prüfschritte benötigen: 60 Taxpunkte

Neu: Inspektionen im Bereich Wiederaufbereitung und Instandhaltung Medizinprodukte: nach Zeitaufwand

Die Taxpunktwerte betreffend die Wiederaufbereitung und Instandhaltung von Medizinprodukte können aktuell nur geschätzt werden, da diese Aufgaben neu bei der GSI anfallen werden und daher auf keine Erfahrungswerte zurückgegriffen werden kann. Es erscheint daher auch sinnvoll, die Gebühr für Inspektionen nach Zeitaufwand zu bemessen. Zu einem späteren Zeitpunkt und mit den bis dahin gemachten Erfahrungen können fixe Taxpunktwerte festgelegt werden.

¹⁴ Verordnung vom 22. Februar 1995 über die Gebühren der Kantonsverwaltung (Gebührenverordnung, GebV; BSG 154.21)

4. Finanzielle Auswirkungen

Mit der vorliegenden Revision werden mehrheitlich Bestimmungen infolge neuer bundesrechtlicher Bestimmungen und Erfahrungen der Praxis nachgeführt. Dadurch entstehen keine finanziellen Auswirkungen.

5. Personelle und organisatorische Auswirkungen

Die revidierte GesV beinhaltet einige Neuerungen, u.a. die Einführung von zusätzlichen Aufgaben für das GA. Das HMG wurde in den letzten Jahren angepasst, ohne jeweilige Übernahme in die kantonale Gesetzgebung. Die Aufnahme dieser vom Heilmittelrecht vorgeschriebenen Aufgaben auf die kantonale Ebene bedingt zum Teil für das GA einen gewissen Mehraufwand, welcher mit den entsprechenden Ressourcen abgedeckt werden muss.

Der zusätzliche Ressourcenbedarf wird auf 1.1 FTE geschätzt. Dies beinhaltet 0.6 FTE für den Bereich Wiederaufbereitung und Instandhaltung von Medizinprodukten (Überprüfung der Selbstdeclarationen inkl. Betreuung des Meldetools und Durchführung von Inspektionen in Arzt- und Zahnarztpraxen) und 0.5 FTE für den Bereich Arzneimittel formula propria (Überprüfung der gemeldeten Formeln auf Konformität mit dem Heilmittelgesetz inkl. Betreuung des Meldetools und Einschreiten bei Verstössen). Dieser zusätzliche Ressourcenbedarf kann mit Gebühren für Inspektionen und für die Prüfung der Arzneimittel formula propria grösstenteils refinanziert werden.

6. Auswirkungen auf die Gemeinden

Die Anpassungen haben keine Auswirkungen auf die Gemeinden.

7. Auswirkungen auf die Volkswirtschaft

Für die Prüfung der neu eingeführten Meldungen sowie die damit verbundenen Inspektionen (Selbstdeclaration Wiederaufbereitung und Instandhaltung Medizinprodukte, Art. 75a) werden neu angemessene Gebühren erhoben.

Zudem werden bestehende Gebühren angepasst. Die Details sind am Ende des dritten Kapitels, unter dem Unterkapitel «Indirekte Änderung der Gebührenverordnung» ersichtlich.

8. Ergebnis der Konsultation