
Vorstoss-Nr: 163-2010
Vorstossart: **Interpellation**
Eingereicht am: 09.09.2010
Eingereicht von: Martinelli-Messerli (Matten b.I., BDP) (Sprecher/ -in)
Weitere Unterschriften: 0
Dringlichkeit:
Datum Beantwortung: 09.02.2011
RRB-Nr: 243/2011
Direktion: GEF

Gleiche Auflagen für gleiche Tätigkeiten - Vollzug des Gesundheitsgesetzes beim Einkauf, der Lagerung und der Abgabe von Heilmitteln gemäss den Regeln des Heilmittelgesetzes



Der Kanton Bern hat eine ideale Form der Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln. Die Mischform zwischen der freigegebenen Selbstdispensation in Ortschaften mit weniger als zwei Apotheken und deren Limitierung auf die Erstversorgung in Ballungszentren, in denen mindestens zwei öffentliche Apotheken einen Notfalldienst anbieten, hat sich bewährt und ist weitgehend unbestritten. Sie führt auch zu einem zusätzlichen Anreiz für Hausärzte, sich in abgelegenen Gebieten niederzulassen. Eine völlige Freigabe der Selbstdispensation würde diesen Anreiz eliminieren. Hausärzte für die Peripherie zu finden, würde so noch schwieriger. Ein völliges Verbot würde die Versorgung der Bevölkerung ebenfalls vor allem in der Peripherie gefährden.

Diese Interpellation richtet sich denn auch nicht auf das Modell, sondern auf den Vollzug.

Die Führung einer Privatapotheke, einer öffentlichen Apotheke, einer Drogerie oder einer Spitalapotheke erfordert eine Bewilligung des Kantons. Diese wird erteilt, wenn die Auflagen des eidgenössischen Heilmittelgesetzes, des kantonalen Gesundheitsgesetzes respektive deren Verordnungen und die Inspektionsrichtlinien des Kantonsapothekeramts eingehalten werden.

Bei den Bewilligungsinhabern werden v. a. der Einkauf, die Lieferung, die Lagerung und die Abgabe von Medikamenten im Rahmen von Inspektionen kontrolliert. Diese führen zu einer Erteilung oder einem Entzug der Bewilligung. Die Auflagen sind streng, deren Einhaltung wird regelmässig überprüft.

Ausgenommen von den Inspektionen sind Ärztinnen und Ärzte ohne Bewilligung zur Führung einer Privatapotheke sowie Zahnärztinnen und Zahnärzte. Gemäss Artikel 31 Absatz 2 Gesundheitsgesetz sind all diese Einrichtungen zur Abgabe von Heilmitteln bei der Erstversorgung legitimiert, brauchen jedoch keine Bewilligung und unterstehen keinerlei Kontrollen, ob die für alle Abgabestellen geltenden Richtlinien eingehalten werden. Einige dieser genannten Gruppen lagern Medikamente in ähnlicher Grössenordnung und gleichen und ähnlichen Gefährdungsklassen wie Bewilligungsinhaber, die einer strengen Kontrolle unterstehen.

Der Regierungsrat wird gebeten, folgende Fragen zu beantworten:

1. Wer ist zuständig für die Kontrolle des Einkaufs inklusive des Imports, der Lieferung, der Lagerung und der Abgabe von Medikamenten im Rahmen der Erstversorgung durch Ärztinnen, Ärzte, Zahnärztinnen, Zahnärzte, die über keine Bewilligung zur Führung einer Privatapotheke verfügen müssen?
2. Welche gesetzlichen Grundlagen können in Betracht gezogen werden, um bei den oben genannten Gruppen die Einhaltung der pharmazeutischen Sorgfaltspflichten (Art. 26 Abs. 1 HMG) respektive die Umsetzung der Regeln der Guten Abgabepaxis, wie sie von der schweizerischen Kantonsapothekervereinigung definiert wurde, durchzusetzen und bei Nichteinhaltung der Auflagen zu sanktionieren?
3. Wie wird insbesondere bei Praxisübergaben sichergestellt, dass der Nachfolger / die Nachfolgerin über das in seiner Situation geltende Recht informiert ist. Wer überwacht, dass die Betreffenden sich an die Regelungen halten, und welche allfälligen Sanktionsmöglichkeiten gibt es?
4. Wie definiert der Regierungsrat die Erstversorgung in Abgrenzung zu Dauertherapien, und wie setzt er seine Definition im Vollzug durch?
5. Welcher der Begriffe (Erstversorgung oder Dauertherapie) kommt bei der Langzeit-Abgabe von HIV- und Hepatitis-C-Medikamenten von Institutionen zur Anwendung? Wie wird deren gesetzeskonforme Einhaltung überprüft?
6. Sind die Konfektionierung der Tagesdosen und die Abgabe von Methadon als Dauertherapie in der Arztpraxis mit der Erstversorgung vereinbar? Werden dadurch auch die Auflagen des Heilmittelgesetzes in Artikel 9 Absatz 2 eingehalten?
7. Wie werden die bestehenden Regeln der Schweizerischen Pharmakopöe (insbesondere die Abgrenzung der Herstellung zur Zubereitung von Zytostatika gemäss den Definitionen der Pharmakopöe) bei onkologischen Ambulatorien überprüft und durchgesetzt und bei Nichteinhaltung sanktioniert? Wie wird dort die Einhaltung der Richtlinien bezüglich des Arbeitnehmerschutzes (EKAS, SUVA) überprüft?

Antwort des Regierungsrates

Ärztinnen und Ärzte in Ortschaften, in denen die Notfallversorgung mit Arzneimitteln durch mindestens zwei öffentliche Apotheken gewährleistet ist, sowie generell Zahnärztinnen und Zahnärzte sind nicht berechtigt, eine sogenannte Privatapotheke zu führen. Sie dürfen Arzneimittel einzig in Notfällen, bei Hausbesuchen und bei Erstversorgung abgeben (Art. 31 Abs. 2 GesG¹). Für diese Arzneimittelabgabe ist keine besondere Bewilligung erforderlich, und die ärztlichen Praxen werden dementsprechend auch nicht routinemässig inspiziert.

Mit dieser Regelung können den Patientinnen und Patienten im Sinne einer gegebenenfalls notwendigen raschen Erstversorgung Arzneimittel unmittelbar abgegeben werden. Der Regierungsrat geht davon aus, dass nur einige wenige Arzneimittel in den kleinsten Packungen, falls überhaupt, vorrätig gehalten werden und sich regelmässige Inspektionen dieser Betriebe aufgrund der kleinen Vorräte erübrigen. Zudem wäre auch der zusätzliche Aufwand für die Durchführung solcher Inspektionen bei immerhin ca. 1500 Praxen immens und mit den bestehenden Kapazitäten nicht oder nur beschränkt durchführbar. Inspektionen in ärztlichen Praxen, die über keine Bewilligung zur Führung einer Privatapotheke verfügen, werden nur fallbezogen durchgeführt, wenn berechtigte Hinweise über die missbräuchliche Abgabe von Art und Menge der Arzneimittel vorliegen.

¹ Gesundheitsgesetz vom 2. Dezember 1984 (GesG; BSG 811.01)

Zu den einzelnen Fragen nimmt der Regierungsrat wie folgt Stellung:

Zu Frage 1:

Für den Vollzug der Heilmittelgesetzgebung im Kanton Bern ist grundsätzlich das Kantonsapothekeramt (KAPA) zuständig (Art. 14 Abs. 2 Bst. b OrV GEF²).

Zu Frage 2:

In Bezug auf Heilmittelbestände hält Artikel 33 GesG Folgendes fest:

„11.3 Heilmittelbestände

Die Fachpersonen haben ihre Heilmittelbestände nach den Regeln der Fachkunde zu halten. Die zuständige Stelle der Gesundheits- und Fürsorgedirektion überprüft die Einhaltung dieser Vorschriften durch periodische, stichprobenartige Inspektionen.“

Damit besteht eine gesetzliche Grundlage zur Durchführung von Inspektionen bei allen Fachpersonen mit einer Berufsausübungsbewilligung, die berechtigt sind, Arzneimittel abzugeben bzw. anzuwenden.

Die Einhaltung der pharmazeutischen Sorgfaltspflichten im Sinne von Artikel 26 des Heilmittelgesetzes³ stellt eine Berufspflicht dar, deren Verletzung disziplinarrechtlich geahndet werden kann. So hält Artikel 17a GesG ausdrücklich fest, dass die zuständige Stelle der Gesundheits- und Fürsorgedirektion bei Verletzung beruflicher Pflichten oder anderer gesundheitsrechtlicher Vorschriften die in Artikel 43 des Medizinalberufegesetzes⁴ vorgesehenen Disziplinar massnahmen gegen die Inhaberin oder den Inhaber einer Berufsausübungsbewilligung anordnen kann. Als mögliche Disziplinar massnahmen sieht Artikel 43 MedBG eine Verwarnung, einen Verweis, eine Busse bis zu 20'000 Franken sowie ein befristetes oder definitives Verbot der selbstständigen Berufsausübung vor. Für die Anordnung von Disziplinar massnahmen gegen Ärztinnen und Ärzte bzw. Zahnärztinnen ist im Kanton Bern das Kantonsarztamt (KAZA) zuständig (Art. 14 Bst. a i.V.m. Art. 11 Abs. 1 Bst. a und b GesV⁵).

Zu Frage 3:

- a) Ärztliche Praxen mit Bewilligung zur Führung einer Privatapotheke: Die Übergabe solcher Praxen ist meldepflichtig. Bei der Übergabe – wie im Übrigen auch bei Neueröffnungen von Praxen – erfolgt routinemässig ein Informationsaustausch zwischen den betroffenen Ämtern (KAPA und KAZA). Neue Privatapotheken oder Privatapotheken mit neuer verantwortlicher Person (Ärztin/Arzt) werden umgehend inspiziert.
- b) Ärztliche Praxen (ohne bewilligte Privatapotheken): Für die Übernahme und die Neueröffnung einer ärztlichen Praxis ist im Kanton Bern einzig eine Berufsausübungsbewilligung des KAZA, nicht aber eine besondere Betriebs- bzw. Praxisbewilligung erforderlich. Regelmässige Inspektionen oder „Überwachungen“ finden nicht statt. Einzig bei Hinweisen auf Nichteinhaltung der Sorgfaltspflichten und Verletzung gewisser Regeln werden Inspektionen im Bereich Heilmittel durch das KAPA durchgeführt. Sofern Verstösse festgestellt werden, kann das KAZA die erforderlichen Disziplinar massnahmen

² Verordnung vom 29. November 2000 über die Organisation und die Aufgaben der Gesundheits- und Fürsorgedirektion (Organisationsverordnung GEF, OrV GEF; BSG 152.221.121)

³ Bundesgesetz vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG; SR 812.21)

⁴ Bundesgesetz vom 23. Juni 2006 über die universitären Medizinalberufe (Medizinalberufegesetz, MedBG; SR 811.11)

⁵ Verordnung vom 24. Oktober 2001 über die beruflichen Tätigkeiten im Gesundheitswesen (Gesundheitsverordnung, GesV; BSG 811.111)

gegen die Inhaberin oder den Inhaber der Berufsausübungsbewilligung anordnen (siehe vorstehende Ausführungen zu Frage 2).

Zu Frage 4:

Generell gilt als Erstversorgung/Erstabgabe die einmalige Abgabe der kleinsten Originalpackung eines Präparates. Da keine regelmässigen Inspektionen in den ärztlichen Praxen ohne Privatapotheken durchgeführt werden, werden Inspektionen und gegebenenfalls Disziplinar massnahmen erst aufgrund bestimmter Meldungen bzw. gestützt auf aufsichtsrechtliche Anzeigen eingeleitet.

Im Übrigen sind die Grossisten (Lieferanten der Arzneimittel) rechtlich verpflichtet, die Zugangsberechtigung der belieferten Praxen bezüglich Arzneimittel zu prüfen. Darunter fallen vor allem die Art (Abgabekategorie) sowie in beschränkter Masse auch die Menge und die Therapiekategorie. Zudem hat das KAPA im Bereich Betäubungsmittel die Möglichkeit, Daten über Bewegungen von solchen Arzneimitteln relativ einfach zu erheben und bei Verdacht auf zu hohe Abgabemengen zu intervenieren.

Zu Frage 5:

In begründeten Fällen werden Patientinnen und Patienten mit HIV und Hepatitis C direkt von den betreuenden Institutionen (z.B. spezialisierte Abteilungen von Spitalern bzw. deren Spitalapotheken) mit den notwendigen Arzneimitteln versorgt.

Nach der Gesundheitsverordnung sind Spitalapotheken berechtigt,

„Arzneimittel vorrätig zu halten und an Spitalpatientinnen und Spitalpatienten abzugeben“ (Art. 59 Abs. 2 Bst. a GesV).

Dabei wird nicht unterschieden, ob es sich um ambulante, stationäre oder chronische Patientinnen und Patienten handelt. Somit ist es grundsätzlich möglich, im Rahmen von Dauertherapien Arzneimittel in diesen Institutionen abzugeben.

Diese Abgaben sollten primär institutionsintern durch die verantwortlichen Spitalapothekerinnen und Spitalapotheker kontrolliert werden. Bei periodischen Inspektionen von Spitalapotheken durch das KAPA werden stichprobenweise auch Stationsapotheken und andere Abteilungen innerhalb dieser Institutionen (Spitäler) überprüft. In einigen wenigen Fällen wurden spezifisch solche spezialisierte Abteilungen kontrolliert.

Zu Frage 6:

Bei der Abgabe von Methadon in ärztlichen Praxen (unter anderen Betrieben) werden generell zwei Abgabemodi unterschieden:

- a) Zubereitung einer patientenspezifischen Dosis zur Einnahme/Anwendung unter Aufsicht in den ärztlichen Praxen: Hier handelt es sich um eine Anwendung eines Arzneimittels nach erfolgter Entnahme aus einem Mehrdosenbehälter, die in keinem Widerspruch zur Heilmittelgesetzgebung steht und – wenn auch nicht als Dauertherapie – auch bei anderen Arzneimitteln erfolgt.
- b) Herstellung und Abgabe von Tagesdosen (für das Wochenende oder Ferien): Das Ab- und Umfüllen von Arzneimitteln in andere Behälter mit der Abgabe an Patientinnen und Patienten ist nach der Heilmittelgesetzgebung eine sogenannte Herstellungstätigkeit. Ärztliche Praxen (mit oder ohne Bewilligung zur Führung einer Privatapotheke) sind nicht berechtigt, Arzneimittel herzustellen.

Im Falle der Substitutionsbehandlung mit Methadon wird diese Herstellung und Abgabe jedoch (noch) toleriert, da die betroffenen ärztlichen Praxen eine äusserst wichtige

und wertvolle Arbeit in diesem Bereich leisten, damit eine flächendeckende Behandlung und Versorgung dieser teilweise anspruchsvollen Personen gewährleistet ist.

Zu Frage 7:

Routinemässig werden nur Betriebe mit einer entsprechenden Herstellungsbewilligung für Zytostatika inspiziert (Spitalapotheken).

Im Rahmen der Inspektionen der Spitalapotheken und anderen Betrieben werden in Einzelfällen auch onkologische Ambulatorien geprüft. Diese werden auf die entsprechenden rechtlichen Vorgaben aus dem Heilmittelbereich und auch auf die Vorschriften über den Schutz der Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer aufmerksam gemacht. Bisher mussten noch keine Sanktionen gegen solche Ambulatorien eingeleitet werden, da einerseits eine Umstellung auf eine zentrale GMP-konforme Herstellung erfolgte und/oder nur noch einzelne wenige Präparate zubereitet und verabreicht werden.

Für die Einhaltung der SUVA-/EKAS-Richtlinien ist grundsätzlich die Arbeitgeberin oder der Arbeitgeber verantwortlich. Obwohl das KAPA in diesem Bereich (Arbeitssicherheit) keine direkte Aufsichtsfunktion hat, wird im Rahmen der Inspektionen immer auf die entsprechenden Vorschriften über den Schutz der Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer und u.a. auch über die Entsorgung von Material hingewiesen.

An den Grossen Rat