

Rathausgasse 1  
3011 Bern  
Telefon +41 31 633 79 26  
Telefax +41 31 633 79 28  
www.gef.be.ch  
info.kapa@gef.be.ch

**An die Ärztinnen und Ärzte  
mit Privatapotheken  
im Kanton Bern**

Referenz: Ste/rw

Bern, im März 2014

## Mitteilungen März 2014 des Kantonsapothekers

Sehr geehrte Damen und Herren



Mit diesem Schreiben erhalten Sie Informationen aus dem Kantonsapothekeramt (KAPA) zu diversen Themen:

### 1. Neue Positionspapiere KAV, KAV NWCH – Homepage Kantonsapotheker

Die Kantonsapothekervereinigung der Schweiz (KAV) betreibt eine Homepage, auf der verschiedene Informationen aufgeschaltet sind, die auch für Sie von Interesse sein könnten ( [www.kantonsapotheker.ch](http://www.kantonsapotheker.ch) ). Insbesondere wurden weitere Leitlinien und Positionspapiere der Kantonsapotheker hinzugefügt. Die entsprechenden Dokumente finden Sie auch auf unserer Homepage ( [www.be.ch/kapa](http://www.be.ch/kapa) ) unter „Rechtliche Grundlagen“. Auf folgende neue Positionspapiere möchten wir Sie speziell hinweisen:

#### a) **Grosshandelsbewilligungen für Apotheken** (vom 12. Dezember 2012 – Version 2)

In diesem Dokument sind die Kriterien für die Erteilung von Grosshandelsbewilligungen für Apotheken (öffentliche Apotheken, Spitalapotheken und Privatapotheken von Arztpraxen und Heimen) aufgeführt. Es gibt Auskunft über die drei am häufigsten vorkommenden Situationen. Bevor Sie aber eine Grosshandelsbewilligung bei Swissmedic beantragen, empfehlen wir Ihnen das Kantonsapothekeramt des Kantons Bern zu kontaktieren.

#### b) **Anforderungen an Computer gestützte Systeme in Apotheken, Drogerien und Arztpraxen - Positionspapier H 012.01** (vom 8. April 2013)

Sie finden darin Anforderungen an EDV-Systeme bei der pharmazeutischen Anwendung, Herstellung und für die Kontrolle der Betäubungsmittel.

#### c) **Lagerung von Heilmitteln: Überwachung der vorgegebenen Temperaturen - Positionspapier H 008.01** (vom 8. April 2013)

Wir erhalten regelmässig Fragen im Zusammenhang mit der Temperaturüberwachung in Räumen und Kühlschränken. Zudem wird dieser Bereich häufig im Rahmen von Inspektionen beanstandet. In diesem Positionspapier sind gewisse Grundsätze formuliert und Sie erhalten Hinweise über das Vorgehen (Anforderungen an die Lagerorte; Anforderungen an die Messgeräte / Thermometer; Qualifizierung / Überwachung der Lagerorte; Massnahmen bei Temperaturabweichungen; Monitoring / Dokumentation). Das im Anhang dieses Positionspapiers erwähnte „Formular Temperaturmonitoring Kühlschrank“ finden Sie auf unserer Homepage unter Publikationen/Inspektionsprotokolle/Formulare.

**d) Abgabe von NAP zur Sterbehilfe - Positionspapier H 011.01** (vom 8. April 2013)

Der Umgang mit Pentobarbital-Natrium (NAP) zum Zweck der Sterbehilfe ist für alle Beteiligten schwierig. In diesem Positionspapier werden die Grundsätze sowie der Ablauf von der Indikationsstellung bis zur Entsorgung von NAP kurz dargestellt.

**e) Qualitätssicherungssystem (QSS) in Betrieben - Positionspapier H 009.01**

Ab 2014 werden im Rahmen der Inspektionen die QSS systematisch inspiziert bzw. begutachtet. Ab 2015 wird von jedem Betrieb verlangt, dass er die geforderten Mindestanforderungen inhaltlich erfüllt. Bezüglich Struktur handelt es sich um eine Empfehlung.

**2. Heime**

Im 2013 hat das Heiminspektorat des Kantonsapothekeramtes (Milizinspektorat mit 5 ApothekerInnen) seine Arbeit aufgenommen. Die Betriebe mit einer Bewilligung zur Führung einer Privatapotheke eines Heimes werden nun alle vier Jahre inspiziert. Heime mit einem patientenspezifischen Modell sind laut Alters- und Behindertenamt (ALBA) verpflichtet, jährlich mit der Checkliste „Umgang mit Arzneimitteln“, welche auf der Internetseite des ALBA heruntergeladen werden kann, eine Selbstkontrolle im Bereich Arzneimittel durchzuführen.

**3. Missbräuchliche Verwendung von codein-haltigen Hustenmitteln (Makatussin®)**

Von diversen Apotheken, Schulen und Beratungsstellen haben wir Hinweise erhalten, dass immer wieder Fälle von missbräuchlicher Verwendung von codeinhaltigen Hustenmitteln beobachtet werden. Offenbar gelingt es Schülerinnen und Schüler immer wieder entsprechende Produkte (v.a. Makatussin®) in Apotheken zu beziehen. Wir machen Sie auf die Einhaltung der Sorgfaltspflichten, die Grundsätze der Abgabe sowie Ihre Pflicht dem Heilmittelmissbrauch entgegenzutreten, aufmerksam.

**4. Abgabeberechtigung von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln - Medizinalberuferegister MedReg**

Regelmässig werden wir angefragt, an welche Personen verschreibungspflichtige Arzneimittel abgegeben werden dürfen und welche Personen (verschreibungspflichtige) Arzneimittel verschreiben können.

Grundsätzlich dürfen nur Ärztinnen und Ärzte, sowie Tierärztinnen und Tierärzte mit einer Berufsausübungsbewilligung verschreibungspflichtige Arzneimittel verschreiben bzw. in einer Apotheke beziehen. Diese Personen sind im Medizinalberuferegister aufgeführt (<http://www.medregom.admin.ch>). Jegliche Abgabe von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln an andere Personen liegt im Ermessen der verantwortlichen Apothekerin bzw. des verantwortlichen Apothekers und muss entsprechend dokumentiert werden.

**5. Unerlaubter Verkauf von Gentests in Apotheken und im Internet**

Genetische Untersuchungen beim Menschen im medizinischen Bereich dürfen nicht in Apotheken, sondern nur von Ärztinnen und Ärzten veranlasst werden. Die relevanten Informationen finden Sie unter [www.bag.admin.ch/geneticstesting](http://www.bag.admin.ch/geneticstesting) => Rubrik „Rechtliche Grundlagen“ => Informationsblatt „Verkauf von Gentests in Apotheken und im Internet“.

**6. Informationen aus dem Kantonsarztamt**

**a) Neuer Kantonsarzt**

Herr Dr. med. Jan von Overbeck ist seit dem 1. Januar 2014 neuer Kantonsarzt.

**b) Erneuerung der Bewilligung für eine betäubungsmittelgestützte Behandlung**

Die Bewilligungen für eine solche Behandlung sind maximal ein Jahr gültig. Das beigelegte Merkblatt informiert Sie über den Verlängerungsantrag und die Erinnerungsschreiben (Beilage).

**7. Hinweise auf Veranstaltungen (KAPA/AKB)**

**„Pharmazeutische Betreuung von Alters- und Pflegeheimen nach kantonalen Vorschriften“** für fachlich verantwortliche Medizinalpersonen (Ärztinnen/Ärzte und Apothekerinnen/Apotheker) in Heimen. Mittwoch, 14. Mai 2014, 19.30h bis 21.30h, Hörsaal „Pharmazeutisches Institut“ Bern

Freundliche Grüsse

KANTONSAPOTHEKERAMT

Dr. pharm. Samuel Steiner  
Kantonsapotheker

Beilage:

- Merkblatt zur Erneuerung der Bewilligung für eine betäubungsmittelgestützte Behandlung

*Betriebs-intern: Die Inhalte dieses Rundschreibens wurden zur Kenntnis genommen:*

<i>Datum</i>				
<i>Visum</i>				

## **Merkblatt zur Erneuerung der Bewilligung für eine betäubungsmittelgestützte Behandlung**

### **Erneuerung der Bewilligung**

Die Bewilligungen für eine betäubungsmittelgestützte Behandlung betäubungsmittelabhängiger Personen sind für die Dauer von maximal einem Jahr gültig.

### **Verlängerungsantrag**

Die Bewilligungen werden auf begründetes Gesuch, welches 30 Tage vor Ablauf mit dem Verlängerungsantrag einzureichen ist, hin erneuert, wenn die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt die Zweckmässigkeit der Fortsetzung der Behandlung, gestützt auf eine umfassende Überprüfung hinreichend darlegt (Art. 7 Abs. 2 EV BetmG).

Der Verlängerungsantrag muss von der Patientin oder dem Patienten mitunterzeichnet werden.



### **Erstes Erinnerungsschreiben**

30 Tage vor Ablauf der Bewilligung erhält die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt ein Erinnerungsschreiben mit der Bitte, dem Kantonsarztamt den Verlängerungsantrag innert zehn Tagen vollständig ausgefüllt zuzustellen. Dieser Verlängerungsantrag muss von der Patientin oder dem Patienten zwingend mitunterzeichnet werden.

### **Zweites Erinnerungsschreiben**

Falls innerhalb der gesetzten Frist noch kein Verlängerungsantrag eingetroffen ist, wird in einem zweiten Erinnerungsschreiben mitgeteilt, dass die Bewilligung per Ablaufdatum eingestellt wird. Dieses Schreiben wird der behandelnden Ärztin, dem behandelnden Arzt, der Abgabestelle sowie der Patientin, dem Patienten (via die Abgabestelle) zugestellt.

**Falls innerhalb der gesetzten Frist kein Verlängerungsantrag für eine Substitutionsbehandlung beim Kantonsarztamt eintrifft, wird das Programm abgeschlossen.**