

**Gesundheits-
und Fürsorgedirektion
des Kantons Bern**

**Direction de la santé
publique et de la
prévoyance sociale
du canton de Berne**

Kantonsapothekeramt

Office du pharmacien cantonal

Baltzerstrasse 5
3012 Bern
Telefon 031 633 11 64
Telefax 031 633 11 68
info.kapa@gef.be.ch
www.gef.be.ch

**An die Spitalapotheken
im Kanton Bern**

Referenz: Ti

Bern, 13. März 2009

Mitteilungen des Kantonsapothekeramtes (KAPA) zur Betriebsführung

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit diesem Schreiben erhalten Sie Informationen zu ausgewählten Themen vom KAPA.



1. Bewilligung

Jede Spitalapotheke benötigt eine **gültige** Bewilligung, die auf eine/n eidg. diplomierte/n Apotheker/in als fachlich verantwortliche Person ausgestellt ist (Art.102 Spitalversorgungsverordnung, SpVV; BSG 812.112).

2. Stellvertretung

Nach Art. 25 Abs. 2 des Gesundheitsgesetzes (GesG; BSG 811.01) und Art. 7 Abs. 3 der Verordnung über die beruflichen Tätigkeiten im Gesundheitswesen (Gesundheitsverordnung, GesV; BSG 811.111) ist eine Stellvertretung der fachlich verantwortlichen Person notwendig.

3. Neue Räumlichkeiten, Umbauten und/oder Umzug

Wir machen Sie darauf aufmerksam, dass u.a. wesentliche Änderungen der Betriebsräumlichkeiten und -einrichtungen sowie Wechsel der Betriebsleitung dem Kantonsapothekeramt (KAPA) zu melden sind (Art. 10 GesV). Bei der Planung von Herstellungsbereichen muss das KAPA vorgängig informiert werden. Sie sparen Ressourcen, wenn Sie vor dem Umbau die Pläne dem KAPA zusenden. Deshalb bietet das KAPA die Möglichkeit einer vorgängigen „Planinspektion“ bei der Planung von Umbauten an.

4. Jährliche Meldung der Bestandeskontrolle Betäubungsmittel

In der Verordnung vom 1. Mai 1985 zum Bundesgesetz über die Betäubungsmittel (BSG 813.131) wird in Artikel 12 verlangt, dass die Apotheker alljährlich per 1. Juni dem Kantonsapothekeramt (KAPA) auf besonderem Formular ihren Bestand an Betäubungsmitteln zu melden haben.

- Aufgrund des grossen administrativen Aufwands und des Grundsatzes der Selbstkontrolle in Spitalapotheken **müssen diese jährlichen Bestandeskontrollen nicht mehr dem Kantonsapothekeramt zugestellt werden** (dasselbe gilt für öffentliche Apotheken und Privatapotheken in Arztpraxen; die jährlichen Bestandeskontrollen müssen nur noch von Heimen und anderen Institutionen mit einer Bewilligung zum Führen einer Privatapotheke beim KAPA eingereicht werden).

- Auf der Homepage von Swissmedic ist nur noch ein leeres Formular für die Kontrolle aufgeschaltet (d.h. ohne Präparatenamen, ohne Angabe des Wirkstoffes).
<http://www.swissmedic.ch/org/00064/00067/00334/00853/index.html?lang=de>
Bei Bedarf können die „alten Swissmedic Formulare“ aus dem Jahre 2006 noch beim Kantonsapothekeramt bezogen werden.
- Im Sinne einer Selbstkontrolle muss jedoch auf Ende jedes Jahres eine jährliche Bestandskontrolle (Soll/Haben) der Betäubungsmittel durchgeführt und dokumentiert werden (Ausdruck/Liste mit den einzelnen Präparaten, datiert, unterschrieben von der Betriebsleiterin/vom Betriebsleiter).
Die Durchführung dieser jährlichen Bestandskontrollen wird im Rahmen der periodischen Inspektionen vor Ort überprüft. Die Aufbewahrungsdauer beträgt 10 Jahre.

5. Inspektionen

Die Spitalapotheken werden regelmässig vom KAPA inspiziert.

Bisher war der Kanton Bern einer der wenigen Kantone in der Schweiz, in denen für periodische Inspektionen der zu inspizierenden Betriebe keine Gebühren erhoben wurden.

Die Finanzkontrolle des Kantons Bern vertrat in ihrem Prüfbericht für das Jahr 2007 die Ansicht, dass auch periodische Kontrollen in Apotheken und Drogerien gestützt auf die entsprechenden Artikel der Gesundheitsverordnung und Anhang III zur Gebührenverordnung in Rechnung zu stellen seien. Aus diesem Grund wurde der Anhang III zur Gebührenverordnung entsprechend ergänzt (vgl. Beilage 2). Neu müssen daher auch Gebühren für periodische Inspektionen verlangt werden. Die Änderung, d.h. die Erhebung von Gebühren, ist **ab 1. Februar 2009** in Kraft getreten.

- Die Gebühren für Spitalapotheken werden nach Zeitaufwand verrechnet.

Die Grundlagen für die Berechnung der einzelnen Beträge bildet vor allem der Inspektionsaufwand neben der Art und Grösse des Betriebes und der bewilligten Tätigkeiten.

6. Arzneimittel-Abgabe an Patienten bei Spitalaustritt

Das KAPA weist darauf hin, dass Rezeptblöcke im Spital mit dem Hinweis **einlösbar beim Hausarzt** nicht zulässig sind. Wir bitten Sie spitalintern so vorzugehen, dass der Hinweis bzgl. Hausarzt nicht mehr aufgedruckt wird. Arztpraxen bzw. Privatapotheken (von Arztpraxen) sind nicht berechtigt Rezepte auszuführen.

7. Arzneimittel-Abgabe an Personal

Der Verkauf von Arzneimitteln ans Personal ist grundsätzlich untersagt, da die Spitalapotheke primär zur Versorgung des Spitalbetriebs mit den erforderlichen Arzneimitteln dient (Art. 59 GesV). Die Spitalapotheke versorgt die eigenen stationären und ambulanten Patienten mit Arzneimitteln und nicht die Laufkundschaft.

Im Sinne einer Ausnahme wird die Abgabe an eigenes Personal nur toleriert, sofern die Anforderungen wie bei einer öffentlichen Apotheke erfüllt werden (u.a. Abgabe unter Aufsicht einer Apothekerin/ eines Apothekers mit Berufsausübungsbewilligung). Die entsprechenden Anforderungen sind in der Gesundheitsverordnung geregelt.

8. Abgabe von Teilmengen

Wie unter Punkt 7 erwähnt wurde, dient die Spitalapotheke zur Versorgung der eigenen stationären und ambulanten Patienten mit Arzneimitteln. Falls ambulante Patienten mit Arzneimitteln versorgt werden, darf höchstens die kleinste Originalpackung abgegeben werden. Teilmengen sollten nur ausnahmsweise abgegeben werden. Falls solche Teilmengen abgegeben werden, sollte dies im Original-Primärbehälter (z.B. Blister) geschehen. Zudem muss sichergestellt werden, dass die Beschriftung gesetzeskonform (Ph.Helv. 10, Supplement 10.2, 10.2/17.01.05) erfolgt. Das KAPA empfiehlt bei der Abgabe von Teilmengen ebenfalls das Beilegen der Patienteninformation.

9. Positionspapiere der Kantonsapothekervereinigung Nordwestschweiz (AG, BE, BL, BS, LU, SO)

Um Transparenz und Rechtsgleichheit zu fördern, erarbeitet die Kantonsapothekervereinigung Nordwestschweiz Positionspapiere. Diese Dokumente werden den Kantonsapothekerinnen und Kantonsapothekern der ganzen Schweiz zur Kenntnis gebracht.

Momentan sind folgende Positionspapiere in Kraft:

- Positionspapier H 004.01 Magistralrezeptur
- Positionspapier H 005.01 Kontrolle der Waagen
- Positionspapier H 006.01 Lohnherstellung

Die entsprechenden Positionspapiere, Entwürfe von Positionspapieren sowie eine Übersicht über die Arbeit an solchen Positionspapieren finden Sie unter

<http://www.so.ch/departemente/inneres/gesundheit/pharmazeutischer-dienst/kantonsapothekervereinigung-nordwestschweiz.html>

10. Herstellung von Zytostatika

Auf unserer Homepage finden Sie den Fragebogen/ die Checkliste zur Herstellung von Zytostatika, der seit dem 30. November 2007 von der Kantonsapothekervereinigung genehmigt wurde.

http://www.gef.be.ch/site/gef_kapa_ip_zytostatika_fragebogen.pdf

11. Revidiertes Inspektionsprotokoll – Selbstkontrolle

Seit 2005 werden die Inspektionen mittels vorgängig ausgefülltem Inspektionsprotokoll durchgeführt. Das Inspektionsprotokoll dient als Inspektionsgrundlage und kann auch als Grundlage zu Selbstinspektionszwecken genutzt werden. Seit Mitte 2008 ist die Version 3.0 vom 11.6.2008 in Kraft. Sie können das Formular bestellen unter christine.baertschi@gef.be.ch.

12. Fortbildung Betreuung Spitalapotheke/Heimapotheke

Das KAPA plant im Herbst 2009 die Durchführung eines Einführungskurses zusammen mit einzelnen Vertretern aus Spitalapotheken für BetriebsleiterInnen von kleineren Spitalapotheken und Heimapotheken (Dauer 2-3 Stunden). An dieser Veranstaltung wird gezeigt, welche Anforderungen aus Sicht der Behörden an solche Apotheken bzw. BetriebsleiterInnen gestellt werden.

Freundliche Grüsse

GESUNDHEITS-
UND FÜRSORGEDIREKTION
DES KANTONS BERN

Dr. Samuel Steiner
Kantonsapotheker

Dr. Josiane Tinguely Casserini
stv. Kantonsapothekerin

Spitalapotheken-intern:

Die Inhalte dieses Rundschreibens wurden zur Kenntnis genommen:

Datum				
Visum				