

## **ERLÄUTERNDER BERICHT**

### **zum Entwurf der Verordnung über die Heilmittel**

Dieser Bericht ist wie folgt aufgebaut:

- 1 Einführung**
- 2 Das Wichtigste**
- 3 Bemerkungen zu den Bestimmungen**

### **1 EINFÜHRUNG**

Das Inkrafttreten der Bundesgesetzgebung über die Heilmittel im 2002 hat zu neuen Regeln und insbesondere zu einer neuen Aufteilung der Zuständigkeiten zwischen Bund und Kantonen im Heilmittelbereich geführt. Aus diesem Grund ist eine Vielzahl an kantonalen Bestimmungen in diesem Bereich ungültig geworden und wird nicht mehr angewendet.

Nachdem der Grossen Rat am 8. Mai 2009 die Änderungen des Kapitels über die Heilmittel des Gesundheitsgesetzes angenommen hat, ist es nun möglich, die notwendigen Änderungen des Reglements vom 28. November 2000 über die Heilmittel vorzunehmen.

Die Struktur des Entwurfes wurde im Vergleich zum geltenden Reglement deutlich verändert; unter anderem wird dieses neu als «Verordnung» bezeichnet, was der neuen Terminologie für die Erlasse des Staatsrates entspricht. Diese Änderung der Bezeichnung hat jedoch keinen Einfluss auf die Tragweite der Bestimmungen.

Es wird darauf hingewiesen, dass diese Verordnung hauptsächlich für Humanarzneimittel gilt; der Bereich der Tierarzneimittel wird im Wesentlichen von der Bundesgesetzgebung geregelt. Letztere wird von der Kantonstierärztin bzw. vom Kantonstierarzt angewendet, mit Ausnahme der Aspekte in Bezug auf die Betriebsbewilligung für eine private tierärztliche Apotheke.

### **2 DAS WICHTIGSTE**

Nachfolgend die grössten Änderungen:

- Wer Arzneimittel herstellt, vertreibt oder abgibt, muss künftig über ein Qualitätssicherungssystem verfügen.
- Die Rückverfolgbarkeit der ärztlich verschriebenen Arzneimittel muss gewährleistet sein; dadurch kann ein pharmazeutisches Dossier für die Patientinnen und Patienten erstellt werden.
- Wer ein Arzneimittel verschreibt oder abgibt unterliegt einer Sorgfaltspflicht; dabei muss namentlich auf eine vernünftige Verwendung der Arzneimittel geachtet und der Missbrauch bekämpft werden.

- Für das «Apothekenpersonal», das in öffentlichen Apotheken, Spitalapothen und Apotheken anderer Institutionen arbeitet, wurden quantitative Mindestanforderungen festgelegt.
- Die Abgabe von Arzneimitteln in ärztlichen oder tierärztlichen Privatapothen müssen die jeweiligen Ärztinnen und Ärzte persönlich vornehmen.
- In Geschäften, wo Medizinprodukte verkauft werden, dürfen gezielte Inspektionen durchgeführt werden.
- Der Kantonsapothekerin oder dem Kantonsapotheker bzw. der Kantonstierärztin oder dem Kantonstierarzt werden Zuständigkeiten zugeteilt; wenn nötig, können diese Sofortmassnahmen anordnen, wie z. B. die vorübergehende Schliessung eines Betriebes, wenn qualifiziertes Personal abwesend ist.

### **3 BEMERKUNGEN ZU DEN BESTIMMUNGEN**

Die Verordnung besteht aus 56 Artikeln und ist in die 7 nachfolgenden Kapitel unterteilt:

1. Allgemeines (3 Artikel)
2. Herstellung und Inverkehrbringen der Arzneimittel (3 Artikel)
3. Verschreibung und Abgabe der Arzneimittel (13 Artikel)
4. Betrieb einer Apotheke oder einer Drogerie (22 Artikel)
5. Besondere Bestimmungen (3 Artikel)
6. Marktüberwachung und Durchführung von Inspektionen (7 Artikel)
7. Schlussbestimmungen (5 Artikel)

#### **Allgemeines (1. Kapitel)**

In **Artikel 2** wird die Kantonsapothekerin oder der Kantonsapotheker als Überwachungsbehörde bezeichnet; sie oder er prüft, ob die Heilmittel angemessen verwendet werden. Im Sinne der eidgenössischen Bestimmungen und namentlich der Tierarzneimittelverordnung überwacht die Kantonstierärztin bzw. der Kantonstierarzt die tierärztlichen Privatapothen.

**Artikel 3** ist ganz neu; er sieht vor, dass die Betriebe, die Teil der Herstellungs- und Verteilungskette sind, über ein Qualitätssicherungssystem verfügen müssen. Dies ist unerlässlich für die Sicherheit bei der Verwendung der Heilmittel und verringert außerdem das Fehlerrisiko. Die Anforderungen sind durchaus erfüllbar; sie berücksichtigen die Tragweite der Tätigkeiten. **Absatz 1** legt die Mindestanforderungen eines Qualitätssicherungssystems fest. **Absatz 2** führt einen vereinfachenden Begriff ein; er sieht vor, dass Qualitätssicherungssysteme von Berufsverbänden anerkannt werden. Diese sind spezifisch und meistens qualitativ hochstehend. Eine Zertifizierung durch diese Verbände wird als Beweis für die Umsetzung eines echten Qualitätssicherungssystems betrachtet. Um die Einführung der Qualitätssicherungssysteme zu erleichtern werden für die betroffenen Fachleute Informationssitzungen organisiert.

#### **Herstellung und Inverkehrbringen von Arzneimitteln (2. Kapitel)**

Nach Bundesgesetzgebung obliegt Swissmedic die Qualitätskontrolle nahezu aller auf dem Markt erhältlichen Arzneimittel. Ebenfalls nach Bundesgesetzgebung beschränken sich die Kontrollaufgaben der Kantonsapothekerin oder des Kantonsapothekers in Bezug auf die Qualität der Arzneimittel auf spezifische Produkte, die in kleinen Mengen hergestellt werden (Magistralrezepturen auf ärztlichen Verschrieb, Zubereitungen nach Formula officinalis sowie Zubereitungen, die nach Formeln der jeweiligen Apotheke oder Drogerie zubereitet und ausschliesslich von diesen vertrieben werden). Das 2. Kapitel legt also die Bestimmungen fest, die

für die Herstellung und das Inverkehrbringen dieser Produkte erfüllt werden müssen. Die Anforderungen hängen von der Tragweite der Tätigkeiten ab.

### **Verschreibung und Abgabe von Arzneimitteln (3. Kapitel)**

Gesundheitsfachleute unterliegen der Sorgfaltspflicht und müssen zur sinnvollen Verwendung der Arzneimittel beitragen (**Art. 7**). So müssen sie zum Beispiel den Überblick über die Pharmakotherapie der Patientinnen und Patienten haben und darauf achten, dass es nicht zu schwerwiegenden medikamentösen Interaktionen kommt.

Die Verschreibung durch Ärztinnen und Ärzte muss genau sein und zur erfolgreichen Medikation beitragen (**Art. 8**). Um zu vermeiden, dass Medikationen unnötig verlängert werden, ist die Geltungsdauer der ärztlichen Verschreibungen klar festgelegt. Diese beträgt in der Regel drei Monate, kann jedoch auch bis zu einem Jahr dauern, wenn die Situation dies gerechtfertigt (bspw. bei Rezepten für Verhütungspillen); in diesem Fall muss dies von der verschreibenden Person auf dem Rezept vermerkt werden.

Die Überwachungsaktivitäten bei der Ausführung der Rezepte sind unter **Artikel 10** aufgeführt. Das Validieren der Rezepte muss die Apothekerin oder der Apotheker persönlich vornehmen. Es handelt sich dabei um ihre Haupttätigkeit, für die sie extra ausgebildet wurden. Das Validieren trägt in erheblichem Masse zur Sicherheit bei der Abgabe der Arzneimittel an die Patientinnen und Patienten bei. Das Vorgehen wird von der Person, welche die Kontrolle durchgeführt hat, mit ihrer Unterschrift belegt.

**Artikel 11** beschreibt die Verfahren, welche angewendet werden müssen, wenn die Apothekerin oder der Apotheker eine besondere Situation bemerkt (bedeutende medikamentöse Interaktionen oder sogar Gegenindikationen, gefälschte Rezepte u. ä.). Diese Ausführlichkeit mag überflüssig erscheinen, die praktische Realität zeigt jedoch, dass es notwendig ist, solche Bestimmungen in der Anwendungsverordnung anzugeben.

Grundregeln in Bezug auf die Abgabe der Arzneimittel in ihrer Originalverpackung sowie auf ihre Etikettierung sind **Artikel 12** zu entnehmen. Auch diese tragen zu einer sicheren Verwendung durch die Patientinnen und Patienten bei. Die Etikettierung von ärztlich verschriebenen Magistralrezepturen muss die enthaltenen Wirkstoffe angeben. Enthält eine Zubereitung eine Vielzahl an Wirkstoffen, so können auch nur die wichtigsten angegeben werden.

Mit **Artikel 14** wird eine Praxis, die bereits weit verbreitet ist, obligatorisch. Sie besteht darin, Schlüsselemente in Bezug auf die Abgabe von rezeptpflichtigen Arzneimitteln in einem Verzeichnis niederzuschreiben. Dieses System soll die Rückverfolgbarkeit der Arzneimittel gewährleisten; auch wird so ein äusserst nützliches pharmazeutisches Verzeichnis erstellt. Die Daten verschaffen einen Überblick über die Arzneimittel, die an die Patientinnen und Patienten abgegeben werden, wodurch es möglich wird, medikamentöse Interaktionen, besondere Verwendungsarten, eine Änderung der Dosis u. ä. festzustellen. Sowohl die Aspekte in Bezug auf die Vertraulichkeit der Daten als auch die ärztliche Schweigepflicht müssen berücksichtigt werden. In diesem Sinne muss auch die Abgabe der Arzneimittel dokumentiert werden, denn dieses Verfahren ist Teil des Qualitätssicherungssystems nach Artikel 3. Es wird empfohlen, auch die Abgabe von nicht rezeptpflichtigen Arzneimitteln aufzuzeichnen, dies ist aber nicht obligatorisch.

Die Abgabe von personalisierten Arzneimitteln (**Art. 16**) muss ebenfalls festgehalten werden, sodass es wenn nötig möglich ist, die Zusammensetzung dieser Produkte und die dazugehörigen Daten (Hersteller, Abgabedatum usw.) zu kennen.

Für die Kontrolle des Verkaufs von Heilmitteln per Versand (**Art. 17**) sind die Kantone zuständig. Folglich muss das Verfahren zur Durchführung dieser Tätigkeit festgelegt werden.

Arzneimittel sind besondere Produkte, die aus Sicherheitsgründen für die Öffentlichkeit nicht direkt zugänglich sein dürfen. Ausnahmen sind indes möglich für Arzneimittel, bei denen die Gefahr eines Missbrauchs sehr gering ist (**Art. 18**).

Zur Bekämpfung des Missbrauchs und der Abhängigkeit (**Art. 19**) müssen die Gesundheitsfachpersonen besonders sorgfältig arbeiten. Wenn nötig muss die Kantonsapotheke oder der Kantonsapotheker über Situationen, die offensichtlich von den erlaubten Normen abweichen, informiert werden, z. B. wenn die Höchstdosen aus den Referenzwerken (Schweizerisches Arzneimittelkompendium) weit überschritten werden, sodass die notwendigen Massnahmen getroffen werden können. Dabei geht es einerseits darum, den betroffenen Personen zu helfen, und andererseits darum, die missbräuchliche Verwendung von Arzneimitteln zu bekämpfen und den Schwarzhandel mit Arzneimittel zu verhindern.

## Betrieb einer Apotheke oder einer Drogerie (4. Kapitel)

Dies ist das wichtigste Kapitel der Verordnung. Es besteht aus den 6 nachfolgenden Abschnitten:

1. Allgemeines
2. Öffentliche Apotheken
3. Spitalapotheken und Apotheken anderer Institutionen
4. Ärztliche Privatapotheke
5. Tierärztliche Privatapotheke
6. Drogerien

Die Abschnitte 2 bis 6 sind ähnlich aufgebaut.

Abschnitt «Allgemeines»: **Artikel 20** sieht vor, dass bestimmte Arzneimittel in den Apotheken vorrätig sein müssen. Es handelt sich dabei insbesondere um Vorräte an Antibiotika oder Antidotan, die bei Bedarf sofort verfügbar sein müssen, sodass die Behandlungen nicht verzögert werden.

Die Rücknahme beschädigter oder abgelaufener Arzneimittel durch Apotheken und Drogerien ohne Rücksicht auf den Abgabeort kann als ungerecht empfunden werden (**Art. 21**). Dieses System verhindert jedoch, dass Arzneimittel einfach in den Hausmüll oder auf die Strasse geworfen werden. Es geht dabei also um einen aktiven Beitrag zum Umweltschutz und zur sicheren Entsorgung der Arzneimittel; so können diese nämlich nicht von Kindern oder anderen unbefugten Personen aufgelesen werden und das Personal der Kehrichtabfuhr ist vor Verletzungen, bspw. durch Spritzen, die in den Hausmüll oder öffentliche Abfälle geworfen werden, geschützt.

Der **zweite Abschnitt** betrifft die öffentlichen Apotheken. Hier muss insbesondere auf **Artikel 23** über das Personal hingewiesen werden. In der Vergangenheit waren die Öffnungszeiten der Apotheken noch so angelegt, dass die Anwesenheit einer einzigen Apothekerin bzw. eines einzigen Apotheker für den gesamten Betrieb genügten (die Apotheken waren während der Mittagspause sowie an einem halben Tag pro Woche geschlossen). Heute ist die Situation anders: Die Apotheken befinden sich oftmals in Einkaufszentren, die längere Öffnungszeiten haben. Es ist somit nicht mehr möglich, dass eine Apothekerin bzw. ein Apotheker die erforderliche Präsenz während der gesamten Öffnungszeit allein bewerkstellt. Der Grundpersonalbestand muss folglich mindestens die Gesamtheit der Öffnungszeiten der Apotheke abdecken (**Abs. 2**). So reicht z. B. für eine Apotheke, die mehr als 60 Stunden pro Woche geöffnet ist, eine einzige Apothekerin bzw. ein einziger Apotheker nicht aus.

Muss die Apotheke außerdem täglich zahlreiche Patientinnen und Patienten bedienen, so kann eine einzige Apothekerin oder ein einziger Apotheker allein die verlangten Kontrollaktivitäten nicht durchführen. Das Kriterium, das angewendet wird, um die Tragweite dieser Tätigkeiten zu messen,

ist die Anzahl diplomiertes Personal, das gleichzeitig in der Apotheke arbeitet. Beträgt diese mehr als 6 Personen, so muss eine zweite Apothekerin oder ein zweiter Apotheker anwesend sein (**Abs. 3**).

Was die Räumlichkeiten und die Einrichtung betrifft (**Art. 24**), so besteht die Versuchung, die Verkaufsfläche zum Nachteil der Arbeitsfläche aus kommerziellen Gründen grösser anzulegen. Um sicherzustellen, dass die Arbeitsfläche genügend gross ist, wird eine Mindestfläche von 30 m<sup>2</sup> (Lager ausgenommen) für die Zubereitung der ärztlichen Rezepte und die Durchführung von Administrationsarbeiten verlangt (**Abs. 1 Bst. d**). Es muss nämlich unbedingt vermieden werden, dass diese Arbeit unter schlechten Bedingungen durchgeführt wird, denn dies würde ein grosses Risiko darstellen. In Bezug auf die Ausrüstung zeigt sich die neue Verordnung pragmatisch; so wird bspw. nicht verlangt, dass die geltende Pharmakopöe, die oft nur sehr selten verwendet wird, in gedruckter Form in der Apotheke vorliegt. Es genügt, wenn diese bei Bedarf einfach zugänglich ist (**Abs. 2 Bst. a**). Mit dem Qualitätssicherungssystem muss die Herkunft der für die Herstellung verwendeten Produkte bestimmbar sein. Zudem ist es wichtig, dass die entsprechende Ausrüstung vorhanden ist, wenn möglich in der jeweiligen Apotheke oder aber in einer anderen Apotheke des Kantons, welche die Identitätskontrolle übernehmen kann. In letzterem Fall muss ein Subunternehmervertrag zwischen der Apotheke, welche die Kontrolle nicht selber durchführt, und denjenigen, welche mit der Arbeit betraut wird, abgeschlossen werden. So sind die Verantwortlichkeiten klar geregelt.

**Der dritte Abschnitt** betrifft Spitalapothen und Apotheken anderer Institutionen. Für die Spitäler wird für die Abgabe von Arzneimitteln an ambulante Patientinnen und Patienten ein Türchen offen gelassen, jedoch nur in Ausnahmefällen und wenn die direkte Arzneimittelverabreichung als unerlässlich eingestuft wird (**Art. 25 Abs. 2**). Dies bedeutet, dass eine Arzneimittelabgabe zwar in begründeten Fällen möglich ist, jedoch nicht die Regel darstellt. Dieses System betrifft insbesondere die psychiatrischen Einrichtungen, wo Patientinnen und Patienten behandelt werden, deren Compliance Schwierigkeiten verursachen kann.

Spitalapothen und Apotheken anderer Institutionen müssen zwangsläufig über eine entsprechende pharmazeutische Assistenz verfügen (**Art. 27**). Diese sieht so aus, dass die Apothekerinnen und Apotheker grundlegend zur Überwachung einer vernünftigen Verwendung von Arzneimitteln beitragen, da sie ihre Arbeit in enger Zusammenarbeit mit den Ärztinnen und Ärzten sowie mit dem Pflegepersonal der betreffenden Einrichtungen durchführen. Absatz 3 legt den Bestand der verantwortlichen Apothekerinnen und Apotheker auf einem Niveau fest, das eine tatsächliche Bewerkstelligung der pharmazeutischen Assistenz ermöglicht.

Der **vierte Abschnitt** betrifft die ärztlichen Privatapothen. Diese besondere Tätigkeit der Ärztinnen und Ärzte ist nötig, um die Abgabe von Arzneimitteln an Patientinnen und Patienten sicherzustellen, wenn keine öffentliche Apotheke in der Nähe ist. Im Kanton Freiburg gibt es gegenwärtig 13 Ärztinnen und Ärzte, die dazu befugt sind, selber Arzneimittel abzugeben. Ein wichtiger Punkt dabei ist die Abgabe der Arzneimittel an die Patientinnen und Patienten; diese muss durch die Ärztin oder den Arzt persönlich geschehen und nicht durch das dortige Praxispersonal (**Art. 32**). Dadurch soll die Sicherheit gewährleistet werden, da es ja keine Kontrolle durch die Apothekerin oder den Apotheker gibt und die Ärztin bzw. der Arzt diese Rolle übernimmt.

Im **fünften Abschnitt** geht es um tierärztliche Privatapothen (rund 50 im Kanton). Das Verfahren, um eine Bewilligung für die Arzneimittelabgabe zu erhalten, (**Art. 35**) ist neu für Tierärztinnen und Tierärzte, denn gegenwärtig ist diese Teil ihrer Praxisbewilligung. Weil Tiermedizin und Pharmazie zwei unterschiedliche Aktivitäten sind, müssen Tierärztinnen und Tierärzte einerseits über eine Berufsausübungsbewilligung und andererseits über eine Bewilligung für die Arzneimittelabgabe verfügen. Auf administrativer Ebene werden die Verfahren so einfach

wie möglich gehalten; beide Gesuche können an die gleiche Behörde (Amt für Gesundheit) gerichtet und gleichzeitig behandelt werden. Weil die Aufsicht über die tierärztlichen Privatapothen in der Kompetenz der Kantonstierärzti bzw. des Kantonstierarztes liegt, begutachtet sie bzw. er die entsprechenden Bewilligungsgesuche.

Ein wichtiger Punkt dabei ist die Abgabe der Arzneimittel an die Tierhalterinnen und Tierhalter. Diese muss durch die Tierärzti oder den Tierarzt persönlich geschehen und nicht durch das dortige Praxispersonal. (**Art. 36**). Dieses Kriterium soll die Sicherheit gewährleisten, da die Kontrolle durch die Apothekerin oder den Apotheker nicht durchgeführt werden kann.

Der **sechste Abschnitt** enthält die Bestimmungen für Drogerien. Gegenwärtig besitzen im Kanton Freiburg 13 Drogerien eine Betriebsbewilligung. Kurze Absenzen der Drogistinnen und Drogisten müssen durch Richtlinien geregelt werden. Diese Richtlinien entsprechen der gegenwärtigen Praxis, welche einen zufriedenstellenden Kompromiss darstellt, bei dem die Sicherheitsaspekte weitgehend berücksichtigt werden.

### **Besondere Bestimmungen (5. Kapitel)**

**Artikel 42 bis 44** regeln die Konrollaktivitäten, mit denen die Kantone nach Bundesgesetzgebung betraut sind.

Die *ad hoc* Buchführung nach **Artikel 42** kann in der Praxis mit Informatiksystemen gehandhabt werden, die in den Apotheken bereits zum Einsatz kommen; so kann unnötiger administrativer Aufwand vermieden werden.

### **Marktüberwachung und Durchführung von Inspektionen (6. Kapitel)**

Die gesetzlichen Bestimmungen wurden festgelegt, jetzt müssen sie nur noch angewendet werden. Inspektionen sind vergleichbar mit einem Blick von aussen, mit dem allfällige Lücken oder Fehler, die es zu beheben gilt, erkannt werden können.

Inspektionen in Bezug auf die Kontrolle der Verwendung von Arzneimitteln zu beruflichen Zwecken werden von Zeit zu Zeit durchgeführt, wohingegen diejenigen in Bezug auf Medizinprodukte gezielt durchgeführt werden, d. h. ausschliesslich dazu, bestimmte Aspekte in Zusammenhang mit diesen Produkten punktuell zu überprüfen (**Art. 46**).

Die Möglichkeit, sofortige Verwaltungsmassnahmen zu treffen (**Art. 50 Abs. 2**), wurde aus Effizienzgründen eingeführt. Beispiel: Ist eine Apotheke geöffnet, aber keine Apothekerin oder kein Apotheker anwesend, kann die Kantonssapothekerin bzw. der Kantonssapotheker anordnen, dass der Arzneimittelverkauf bis zu deren Rückkehr unterbrochen werden muss. Die Anwesenheit einer Apothekerin oder eines Apothekers ist nämlich die unerlässliche Voraussetzung dafür, dass die Arzneimittelabgabe korrekt abläuft.

### **Schlussbestimmungen (7. Kapitel)**

Dieses Kapitel regelt die Übergangsbestimmungen, hebt das geltende Reglement auf und gibt das Datum des Inkrafttretens der neuen Verordnung an.