

Medikamentenabgabe in der Gemeinschaftspraxis – Inspektion durch kantonale Heilmittelkontrolle (HMK)

Führung einer Privatapotheke in einer Gemeinschaftspraxis

Im vergangenen Jahr traten vermehrt AGZ-Mitglieder an uns heran, weil sie im Rahmen von Inspektionen der HMK mit Mängeln im Bereich der Apothekenführung konfrontiert wurden. Diese Meldungen hat die AGZ dazu veranlasst, das Gespräch mit der HMK zu suchen.

RA lic. iur. Beatrice Rutishauser, Rechtskonsultentin

Rechtsgrundlagen

Gemäss § 25 der Heilmittelverordnung benötigen Ärztinnen und Ärzte, die eine Privatapotheke führen wollen, eine Detailhandelsbewilligung der Kantonalen Heilmittelkontrolle (seit 1. Januar 2020 Bewilligung zur Abgabe von Arzneimitteln im Sinne von Art. 30 des Heilmittelgesetzes). Die Bewilligung wird praxisberechtigten Personen, ambulanten ärztlichen Institutionen und Polikliniken erteilt. Einer Gemeinschaftspraxis, welche nicht als ambulante ärztliche Institution geführt wird und demzufolge nicht im Besitz einer Betriebsbewilligung im Sinne von § 36 Abs. 2 Bst. e des Gesundheitsgesetzes ist, kann demzufolge keine Abgabebewilligung erteilt werden. In einer Gemeinschaftspraxis müssen somit alle Ärztinnen und Ärzte, welche selbstständig ärztlich tätig sind und welche im Rahmen der Behandlung Arzneimittel an Patientinnen und Patienten abgeben möchten, eine persönliche Bewilligung im Sinne von § 25 HMV beantragen. Wenn alle Ärzte in einer als einfachen Gesellschaft geführten Gemeinschaftspraxis Medikamente abgeben möchten, muss jede Ärztin bzw. jeder Arzt zwingend im Besitz einer Berufsausübungs- und einer Abgabebewilligung sein.

Die Bestellung beim Grosshändler und Lieferung der Arzneimittel durch den Grosshändler an einen Abgabebetrieb ist an die entsprechende Abgabebewilligung gebunden. Der Arzneimittellieferant (Grosshandelsbetrieb) ist verpflichtet, die Bezugsberechtigung zu überprüfen und die bestellten Arzneimittel bewilligungsbezogen zu liefern (Ziffer 5.3 der Leitlinien der EU für die gute Vertreibungspraxis von Humanarzneimitteln). Die einzelnen Lieferscheine müssen vom Lieferanten somit für jeden Bewilligungsinhaber einzeln ausgestellt werden. Begründet wird diese Lieferung an den jeweiligen Bewilligungsinhaber mit der Nachverfolgbarkeit der Medikamente vom Lieferanten über die Ärztin bzw. den Arzt bis zum Patienten. Der Einkauf von Medikamenten durch nur eine Ärztin bzw. nur einen Arzt in einer Gemeinschaftspraxis und der Verkauf dieser Medikamente an die anderen Ärztinnen und Ärzte ist mangels Grosshandelsbewilligung nicht möglich.

Checkliste der Kantonalen Heilmittelkontrolle

Die HMK hat eine Standardcheckliste für Inspektionen erarbeitet und auf ihrer Homepage aufge-

schaltet. Die in dieser Standardcheckliste aufgelisteten Fragen können anlässlich einer Inspektion von den Inspektoren gestellt werden. Bei einzelnen Fragen werden stichwortartig erläuternde Hinweise und vertiefende Präzisierungen angeführt. Die Checkliste erfüllt nicht den Anspruch auf Vollständigkeit, sie soll den Betrieben bzw. den Ärztinnen und Ärzten helfen das eigene (Qualitäts-) Managementsystem proaktiv auf mögliche Lücken z.B. im Rahmen von Selbstinspektionen zu überprüfen. In Ziffer 5.3 wird die Abgabe von Medikamenten behandelt und es werden folgende Fragen gestellt:

- Sind mehrere Ärztinnen und Ärzte mit eigener Bewilligung zur Abgabe von Arzneimitteln tätig?
- Liegen Lieferscheine für die bezogenen Arzneimittel vor?
- Lauten die Lieferscheine auf den jeweiligen Bewilligungsinhaber, d.h. kann die GLN-Nummer eindeutig zugeordnet werden?
- Wird die Zuordenbarkeit der Arzneimittel in organisatorischer Form (z.B. spezifische Kennzeichnung der Arzneimittel, beschriftete Tablare, Gestelle, Lagerschränke) oder in elektronischer Form (Warenbewirtschaftungsmodul der Praxissoftware) gewährleistet?

Konkretes Vorgehen

Mit Bezug auf diese Checkliste und gestützt auf die oben genannten Rechtsgrundlagen gilt für die Führung von Privatapotheken in Gemeinschaftspraxen nun Folgendes:

- Alle eingehenden Lieferungen müssen eindeutig dem jeweiligen Bewilligungsinhaber (GLN-Nummer) zuordenbar sein, d.h. die Lieferscheine lauten auf den Namen der betreffenden Person (bei ambulanten ärztlichen Institutionen auf den Namen des Bewilligungsinhabers, AG, GmbH).
- Der Wareneingang sollte vorgabegemäss (d.h. gemäss den Vorgaben in der zugehörigen Arbeitsanweisung im QSS) erfolgen.
- Falls der Warenein- und Warenausgang (inkl. aktuellem Lagerbestand) pro Bewilligungsinhaber elektronisch ausgewiesen werden kann, toleriert die HMK nach Gesprächen mit der AGZ das **Führen eines gemeinsamen Lagers**. D.h. die Bewilligungsinhaber können ein gemeinsames Lager

führen (z.B. Apothekenzimmer/Lagerschrank) und müssen die jeweiligen Arzneimittel bzw. Lagerorte nicht mit den Angaben zum Bewilligungsinhaber bezeichnen.

- Falls der Warenein- und Warenausgang aber nicht elektronisch ausgewiesen werden kann, müssen die Arzneimittel dem jeweiligen Bewilligungsinhaber klar zugeordnet werden können. Dies kann beispielsweise mit Beschriftung der Waren (z.B. Klebepunkte unterschiedlicher Farben) oder aber der Lagerorte (z.B. separate Schränke, beschriftete Tablare etc.) erfolgen. Nur dieses Vorgehen stellt bei nicht elektronischer Warenbewirtschaftung sicher, dass eine Zuordenbarkeit des Arzneimittels zum jeweiligen Bewilligungsinhaber möglich ist (Stichwort: Haftung).
- Das oben beschriebene Vorgehen muss immer in einem detaillierten **Vorgabedokument** umschrieben sein. Bei einer Delegation relevanter Tätigkeiten innerhalb einer Gemeinschaftspraxis an Mitarbeitende, welche nicht beim jeweiligen Bewilligungsinhaber direkt angestellt sind (wenn z.B. eine von der Gemeinschaftspraxis angestellte MPA den Wareneingang kontrolliert und die Verfallsdatenkontrolle für alle Ärztinnen und Ärzte der Gemeinschaftspraxis macht) müssen sich alle betroffenen Bewilligungsinhaber gemeinsam nachweislich – in einem Vorgabedokument – auf ein detailliertes Vorgehen einigen. Die abschliessende Verantwortlichkeit in Bezug auf die bewilligte Abgabe von Arzneimitteln gegenüber der HMK kann aber nicht wegbedungen bzw. wegdelegiert werden und liegt ausschliesslich beim jeweiligen Wareneinhaber.
- Die AGZ wurde von der HMK darauf hingewiesen, dass, falls im Rahmen der Inspektion durch die HMK Vollzugsmassnahmen eingeleitet werden müssen (z.B. Beschlagnahmungen von Medikamenten), ersichtlich sein muss, wer innerhalb der Gemeinschaftspraxis für die entsprechenden Arzneimittel verantwortlich ist. Ansonsten werden die Massnahmen der jeweils anwesenden Ärztin bzw. dem jeweilig anwesenden Arzt aufgebürdet.
- Die AGZ wurde zudem darauf hingewiesen, dass das Qualitätssicherungssystem (QSS) innerhalb einer Gemeinschaftspraxis gemeinsam geführt werden kann. Gegebenenfalls kann eine Ärztin bzw. ein Arzt für das QSS als verantwortliche Person bezeichnet werden. In diesem Fall muss eine schriftliche Vereinbarung vorliegen und diese muss durch sämtliche Bewilligungsinhaber gegengezeichnet werden. Sind die Verantwortlichkeiten nicht geregelt, so müssen alle Bewilligungsinhaber das QSS mit Datum und Unterschrift in Kraft setzen.

Resultat

Einerseits im Wissen darum, dass sich Ärztinnen und Ärzte gerade wegen der gemeinsamen Logistik, wozu auch die Führung der Privatapotheke gehört, zu Gemeinschaftspraxen zusammenschliessen, andererseits aber auch im Wissen um die gel-



Die elektronische Privatapotheke erleichtert die Warenhaltung und Ärzten in Gemeinschaftspraxen auch eine von der HMK tolerierte gemeinsame Lagerführung.

tenden Rechtsgrundlagen erscheint uns das nun von der HMK gewählte Vorgehen vernünftig. Es wird von der HMK bei Gemeinschaftspraxen also nicht gefordert, dass die einzelnen Ärzte die persönlich adressiert gelieferten Arzneimittel getrennt lagern bzw. eigene (physisch getrennte) Privatapotheken führen müssen. Voraussetzung dafür ist die Verwendung einer Praxis-Software, welche die Eingänge und Ausgänge der Arzneimittel nach Bewilligungsinhaber ausweisen kann. Für den Fall, dass die Ärztinnen und Ärzte einer Gemeinschaftspraxis die Medikamente in der Praxis gemeinsam lagern, muss die Gemeinschaftspraxis eine Ärztin bzw. einen Arzt nennen, welcher bei der Inspektion bzw. den angeordneten Massnahmen (z.B. bei verfallenen Medikamenten) gegenüber der HMK verantwortlich zeichnet. Dies muss im Vorgabedokument, welches von allen Ärztinnen und Ärzten in der Gemeinschaftspraxis unterzeichnet worden ist, aufgezeichnet sein. Es sei hier angefügt, dass dieses «Entgegenkommen» der HMK gegenüber der AGZ nicht nur für die Abgabe von Medikamenten, sondern auch für die gemeinsame Anwendung von Medizinalprodukten (z.B. Sterilisatoren) gilt.

Der Blick in die Zukunft zeigt klar, dass mit der Einführung von QR-Codes auf jeder Medikamentenpackung kein Weg am Arbeiten mit einer Praxissoftware vorbeiführen wird. Vergleichen Sie hierzu auch unser neues Mitglieder-Angebot, welches Unterstützung in der Auswahl eines geeigneten Praxisinformationssystems bietet. Mehr dazu in diesem Heft auf den Seiten 7–9.

**Standardcheckliste
HMK zur Inspektion
von Praxisapotheken:**

