



Protokoll der Regierung des Kantons St.Gallen

Sitzung vom: 27. September 2016 / Nr. 668

IV. Nachtrag zur Heilmittelverordnung; Erlass

Auszug an: Apothekerverband St.Gallen / Appenzell (Präsidentin Yvonne Geiger
Bischof, Bruggen-Apotheke, Fürstenlandstrasse 183, 9014 St.Gallen)

Ärztegesellschaft des Kantons St.Gallen (Präsident Dr. Jürg Lymann,
Spital Walenstadt, Spitalstrasse 5, 8880 Walenstadt)

Gesundheitsdepartement / Kantonsapotheker / RATSD / GSMat / Pub /
RELEG

Beilagen:

- IV. Nachtrag zur Heilmittelverordnung
- Interkantonale Übersicht «Impfen in der Apotheke: Bewilligungsverfahren in den Kantonen» vom 30. Mai 2016
- Checkliste «Impfen in Apotheken» des Schweizerischen Apothekerverbandes vom 9. Juli 2015

Zugestellt am: 7. Oktober 2016

Das Gesundheitsdepartement berichtet:

A. Mit gemeinsamem Schreiben vom 6. Juni 2016 ersuchen die Ärztegesellschaft des Kantons St.Gallen sowie der Apothekerverband St.Gallen / Appenzell das Gesundheitsdepartement, die kantonalen Erlasse so anzupassen, dass Impfungen durch Apothekerinnen und Apotheker in öffentlichen Apotheken vorgenommen werden können. Konkret soll es den Apothekerinnen und Apotheker erlaubt werden, ohne ärztliche Verschreibung folgende Impfungen an gesunden Personen ab 16 Jahren durchzuführen:

- Impfung gegen Grippe;
- Impfung gegen Frühsommer-Meningoenzephalitis (FSME).

Der Anpassungsbedarf wird mit dem Wandel des Berufsbilds der Apothekerinnen und Apotheker begründet. So sollen Apothekerinnen und Apotheker verstärkt Aufgaben der medizinischen Grundversorgung übernehmen. Hingewiesen wird in diesem Zusammenhang auch auf die per 1. Januar 2016 in Kraft getretene Anpassung des eidgenössischen Medizinalberufegesetzes (SR 811.11; abgekürzt MedBG). Mit der Gesetzesanpassung wurden unter anderem die Ausbildungsziele des Pharmaziestudiums dahingehend ergänzt, dass das Studium auch dazu befähigen soll, Aufgaben zur Förderung und Erhaltung der Gesundheit sowie zur Verhütung von Krankheiten zu übernehmen. Der Erwerb von Impfkompetenzen wird ausdrücklich erwähnt (vgl. Art. 9 Bst. f MedBG).

B. Ein interkantonaler Vergleich zeigt, dass inzwischen acht Kantone entsprechende gesetzliche Grundlagen geschaffen haben, die Impfen ohne ärztliche Verschreibung in Apotheken durch Apothekerinnen und Apotheker erlauben. Welche Arten von Impfungen erlaubt sind, variiert: Im Kanton Bern etwa ist lediglich die Grippeimpfung erlaubt, wogegen im Kanton Solothurn die Grippeimpfung, die FSME-Impfung, die Masernimpfung sowie die



Hepatitis-Impfung erlaubt sind. Im Kanton Zürich sind erlaubt: die Grippeimpfung, die FSME-Impfung sowie nur als Folgeimpfung die Hepatitis-Impfung, wenn die erste Impfung durch eine Ärztin oder einen Arzt erfolgt ist. Eine aktuelle Übersicht findet sich in der Beilage.

C. Im Einklang mit den interkantonalen Entwicklungen sowie mit Blick darauf, dass Impfkompetenzen neu fester Bestandteil des Pharmaziestudiums werden, sind Bestrebungen, wonach Apothekerinnen und Apotheker vermehrt präventive Aufgaben der medizinischen Grundversorgung übernehmen sollen, zu unterstützen. Sowohl Grippe als auch FSME (Hirnhautentzündung, verursacht durch einen Zeckenstich) gefährden die öffentliche Gesundheit stark. In der Schweiz führt die Grippe jedes Jahr bis zu 265'000 Arztkonsultationen, bis zu 5'000 Hospitalisationen und zu mehreren hundert Todesfällen.¹ Insofern spricht sich auch das Bundesamt für Gesundheit (BAG) in seiner nationalen Strategie für die Einrichtung von Impfstellen mit niederschwelligem Zugang aus, beispielsweise durch Impfangebote in Apotheken.² Entsprechend soll dem mit Schreiben vom 6. Juni 2016 vorgebrachten Anliegen mit der vorliegenden Vorlage nachgekommen und die nötigen Anpassungen im kantonalen Recht vorgenommen werden.

D. Apothekerinnen und Apotheker gehören zu den universitären Medizinalberufen, die dem MedBG unterstehen. Das MedBG regelt die zugelassenen Tätigkeitsbereiche der Medizinalberufe nur sehr allgemein: Gemäss Art. 40 Bst. a MedBG müssen sich Personen, die einen Medizinalberuf ausüben, «an die Grenzen der Kompetenzen [halten], die sie im Rahmen der Aus-, Weiter- und Fortbildung erworben haben». Immerhin wird bezüglich Impfung in Art. 9 Bst. f MedBG ausdrücklich erwähnt, dass Apothekerinnen und Apotheker im Rahmen ihres Pharmaziestudiums Impfkompetenzen zu erwerben haben. Ob und inwieweit Apothekerinnen und Apotheker impfen dürfen, wird nicht gesagt. Diese Regelungskompetenz verbleibt somit beim Kanton.³

Der kantonale Gesetzgeber seinerseits delegiert die Regelung der Abgabe und Anwendung von Heilmitteln in Apotheken an die Regierung (Art. 54^{ter} Abs. 1 Bst. a und b des Gesundheitsgesetzes [sGS 311.1]). In der geltenden Heilmittelverordnung (sGS 314.3; abgekürzt HMV) werden die Kompetenzen der Apothekerinnen und Apotheker im Bereich der Gesundheitsvorsorge in Art. 18 HMV wie folgt umschrieben:

Art. 18 Tätigkeiten im Bereich der Gesundheitsvorsorge

¹ Apothekerinnen und Apotheker übernehmen Aufgaben zur Förderung und Erhaltung der Gesundheit sowie zur Verhütung von Krankheiten. Sie haben insbesondere Ärztinnen und Ärzte, Patientinnen und Patienten und Kundinnen und Kunden pharmazeutisch zu beraten.

² Sie sind namentlich auch befugt, Blutdruck-, Cholesterin- und Blutzuckermessungen durchzuführen.

¹ Bundesamt für Gesundheit, Nationale Strategie zur Prävention der saisonalen Grippe (GRIPS) 2015–2018, S. 11, abrufbar unter <http://www.bag.admin.ch/influenza/01118/15141/index.html?lang=de>.

² Bundesamt für Gesundheit, a.a.O., S. 44.

³ Die Kompetenz des Bundes zum Erlass des MedBG stützt sich auf Art. 95 Abs. 1 der Bundesverfassung (SR 101; abgekürzt BV). Bei Art. 95 Abs. 1 BV handelt es sich um eine konkurrierende Gesetzgebungskompetenz des Bundes, welche die Kantone so lange wahrnehmen können, als der Bund nicht selber Rechtsregeln dazu erlässt (Häfelin / Haller / Keller, Schweizerisches Bundesstaatsrecht, 8. Aufl., Zürich 2012, S. 212).



Die Vornahme von Impfungen durch Apothekerinnen und Apotheker ist vom Wortlaut von Art. 18 HMV nicht umfasst und deshalb nach geltendem Recht nicht zulässig. Um dies zuzulassen, sind die Kompetenzen der Apothekerinnen und Apotheker im Bereich der Gesundheitsvorsorge so zu erweitern, dass sie Impfungen gegen Grippe und FSME-Impfungen durchführen dürfen. Dabei soll die Kompetenz so ausgestaltet sein, dass die Apothekerinnen und Apotheker den Impfstoff ohne ärztliche Verschreibung anwenden können. Nur so kann die beabsichtigte Niederschwelligkeit gewährleistet werden. Die entsprechende kantonale Regelungskompetenz bezüglich Heilmittelrecht bzw. bezüglich Erlass einer Ausnahmebestimmung vom Grundsatz der ärztlichen Verschreibungspflicht ist ebenfalls als gegeben zu erachten.⁴ Zur Umsetzung der Neuregelung sollen zwei neue Artikel, nämlich Art. 18a und Art. 18b, in die HMV eingefügt werden. Gleichzeitig soll der bisherige Art. 18 HMV leicht angepasst werden.

E. Gemäss Art. 26 des eidgenössischen Krankenversicherungsgesetzes (SR 832.10) übernimmt die obligatorische Krankenpflegeversicherung (OKP) die Kosten für vorsorgliche Massnahmen zu Gunsten von Versicherten, die in erhöhtem Masse gefährdet sind.⁵ Die vorsorglichen Massnahmen sind von einer Ärztin oder einem Arzt durchzuführen oder anzuordnen. Dementsprechend werden die von Apothekerinnen und Apothekern vorgenommenen Impfungen nach geltendem Recht von der OKP nicht übernommen.

F. Der vorliegende Nachtrag wurde der Ärztesgesellschaft des Kantons St.Gallen sowie dem Apothekerverband St.Gallen / Appenzell zur Vernehmlassung unterbreitet. Die beiden Berufsverbände zeigten sich mit dem Nachtrag einverstanden.

G. Zu den neuen Bestimmungen der HMV ergeben sich folgende Bemerkungen:

Art. 18, Art. 18a sowie *Art. 18b* regeln die zugelassenen Tätigkeitsbereiche der Apothekerinnen und Apotheker im Bereich der Gesundheitsvorsorge. Entsprechend stehen sie unter dem gleichen Gliederungstitel, nämlich unter dem Titel «Tätigkeiten im Bereich der Gesundheitsvorsorge».

Art. 18 wird neu im Indikativ formuliert. Inhaltlich ergeben sich keine Änderungen.

Art. 18a enthält den bisherigen Art. 18 Abs. 2. Die Herauslösung aus Art. 18 dient der besseren Systematik. Inhaltlich entspricht Art. 18a dem bisherigen Art. 18 Abs. 2.

Art. 18b Abs. 1 hält einschränkend fest, dass Impfungen ohne ärztliche Mitwirkung nur an gesunden Personen vorgenommen werden dürfen, die zudem das 16. Altersjahr vollendet haben. Die Altersgrenze orientiert sich an der üblichen Auffassung, wonach Eltern bis zum 16. Altersjahr des Kindes über medizinische Behandlungen entscheiden. Danach sind Jugendliche in der Regel in der Lage, sämtliche Punkte der Aufklärung über eine medizinische Behandlung zu verstehen und fähig, gestützt darauf einen Entscheid zu fällen. Die Apothekerinnen und Apotheker haben vor der Impfung abzuklären, ob die Person gesund ist und das 16. Altersjahr vollendet hat. Während die Erfüllung der Altersgrenze mittels Vorweisen eines Ausweises leicht überprüft werden kann, bedarf es zur Beurteilung des Gesundheitszustands besonderer Fähigkeiten; insbesondere geht es darum, ein besonderes

⁴ Impfstoffe fallen unter die Kategorie der verschreibungspflichtigen Medikamente gemäss Art. 23 des eidgenössischen Heilmittelgesetzes (SR 812.21; abgekürzt HMG). Das heisst, Impfstoffe müssen von Bundesrechts wegen grundsätzlich von einer Ärztin oder einem Arzt verschrieben werden. Die Kantone können allerdings gemäss Art. 24 Abs. 3 HMG bei angemessener Ausbildung Ausnahmen davon vorsehen.

⁵ Z.B. Grippeimpfung bei Personen mit einem erhöhten Komplikationsrisiko gemäss «Schweizerischem Impfplan 2016» des Bundesamtes für Gesundheit und der Eidgenössischen Kommission für Impffragen (Krankenpflege-Leistungsverordnung; SR 832.112.31).



Impfrisiko auszuschliessen. Der Schweizerische Apothekerverband Pharmasuisse stellt für diese Anamnese von Impfexperten validierte Fragebogen zur Verfügung. Der Entscheid, ob eine Impfung möglich ist, kann in der Regel ohne körperliche Untersuchung gefällt werden. Kommen Apothekerinnen und Apotheker zum Schluss, dass eine solche notwendig ist, haben sie die impfwillige Person an eine Ärztin oder einen Arzt zu verweisen. In Bst. a und b werden diejenigen beiden Impfungen aufgelistet, die ohne ärztliche Verschreibung verabreicht werden dürfen. Die Auflistung ist abschliessend.

Art. 18b Abs. 2 enthält die persönlichen Voraussetzungen an die Apothekerin und den Apotheker, um die in Abs. 1 erwähnten Impfungen durchführen zu dürfen. Die Voraussetzung der Berufsausübungsbewilligung (Bst. a) gilt bereits von Bundesrechts wegen (vgl. Art. 34 MedBG i.V.m. Art. 5 ff. der Verordnung über die Ausübung der medizinischen Berufe [sGS 312.0; abgekürzt VMB]) und hat somit rein deklaratorischen Charakter. Bei dem Fähigkeitsausweis FPH⁶ Impfen und Blutentnahme (Bst. b) handelt es sich um eine etablierte Weiterbildung, die Apothekerinnen und Apotheker zur Vornahme von Impfungen und Blutentnahmen befähigt. Die Kantonsapotheker kann weitere Fähigkeitsausweise anerkennen, die als gleichwertig eingestuft werden. Mit Bst. c wird sichergestellt, dass allfällige Schadenersatzforderungen aus Impftätigkeit durch eine Versicherung gedeckt sind. In der Praxis dürfte es sich im Regelfall um eine Zusatzversicherung zur Berufshaftpflichtversicherung nach Art. 7 Abs. 2 Bst. e VMB bzw. zur Betriebshaftpflichtversicherung nach Art. 16 Bst. d H MV handeln. Sinn und Zweck der vorgängigen Meldepflicht nach Bst. d ist, dass die Kantonsapotheker eine Übersicht über die impfenden Apothekerinnen und Apotheker hat. Damit die Kantonsapotheker ihre Aufsichtsfunktion erfüllen kann, ist diese Übersicht unabdingbar.

Gemäss *Art. 18b Abs. 3* erlässt die Kantonsapotheker ergänzende Weisungen, insbesondere zur Hygiene, zur Dokumentation und zur Infrastruktur. Die Aufzählung ist nicht abschliessend. Bezüglich Dokumentation wird insbesondere vorzuschreiben sein, dass ein Eintrag im Impfausweis zu erfolgen hat. Bezüglich Hygiene sind folgende Weisungen ins Auge zu fassen: Handwaschgelegenheit in unmittelbarer Nähe, Desinfektionsmittel, Einweghandschuhe usw. Bezüglich Infrastruktur sind Weisungen zur Räumlichkeit (etwa abgetrennter, nicht einsehbarer Raum) und zur Ausrüstung (etwa Kühlschrank mit Temperaturkontrolle, Sonderbehälter für gebrauchte Spritzen usw.) zu erlassen. Die Weisungen sollen sich insbesondere auch an der entsprechenden Checkliste «Impfen in Apotheken» des Schweizerischen Apothekerverbandes vom 9. Juli 2015 orientieren.

H. Für die Kantonsapotheker ergibt sich ein gewisser Mehraufwand, der jedoch mit ihren aktuellen Stellenprozenten bewältigt werden kann.

I. Mit Blick auf den nationalen Grippeimpftag, der am 11. November 2016 stattfindet, ist der Erlass auf den 1. November 2016 in Vollzug zu setzen.

⁶ FPH steht als Abkürzung für die Fachgesellschaft Foederatio Pharmaceutica Helvetiae des Schweizerischen Apothekerverbandes Pharmasuisse. Unter dem Kürzel FPH bietet der Apothekerverband Pharmasuisse mehrere Weiterbildungstitel an.



RRB 2016/668

Die Regierung beschliesst:

1. Erlass des IV. Nachtrags zur Heilmittelverordnung.
2. Veröffentlichung im Amtsblatt und in der Gesetzessammlung.

