



Verordnung über die universitären Medizinalberufe (Teilrevisi- on; Zulassung von Impfungen durch Apothekerinnen und Apo- theker)

1. Ausgangslage und Zielset- zung

Am 9. Dezember 2013 reichten die Kantonsrätin Regine Sauter und die Kantonsräte Willy Haderer und Peter Reinhard ein Postulat betreffend „Impfen leicht gemacht“ ein (KR-Nr. 361/2013). Darin wird der Regierungsrat eingeladen, die Voraussetzungen dafür zu schaffen, dass Impfungen in Zürcher Apotheken zumindest gegen die häufigsten Infektionskrankheiten (z.B. Grippe, Masern oder Erkrankung aufgrund von Zeckenbissen) auch ohne ärztliche Verschreibung möglich sind. Die Postulantin und die Postulanten begründen ihr Begehren in erster Linie mit dem Nichterreichen der gewünschten Durchimpfraten, insbesondere von Bevölkerungsgruppen, die aufgrund ihres guten Gesundheitszustandes selten zur Ärztin oder zum Arzt gehen würden: Für sie sei ein niederschwelliger unbürokratischer Zugang zu Gesundheitsleistungen von grossem Nutzen. Zudem sei im Zusammenhang mit der Volksabstimmung über die ärztliche Medikamentenabgabe signalisiert worden, dass den Apothekerinnen und Apothekern neue Möglichkeiten für Dienstleistungsangebote zu eröffnen seien. Heute würden in vielen Ländern Routineimpfungen von Apothekerinnen und Apothekern vorgenommen, dies stelle dort keinerlei Problem dar.

An seiner Sitzung vom 24. Februar 2014 überwies der Kantonsrat das Postulat dem Regierungsrat zur Berichterstattung und Antragstellung.

Das Anliegen des Postulats ist sinnvoll und soll mit vorliegender Teilrevision der Verordnung über die universitären Medizinalberufe (MedBV; LS 811.11) umgesetzt werden. So zeigen Erfahrungen aus Walk-in-Praxen, dass durch niederschwellige Präventions- und Therapieangebote bei Bedarf tendenziell mehr Personen erreicht werden können. Dies gilt auch für niederschwellige Impfangebote, wie es sie beispielsweise während der pandemischen Grippe (H1N1) 2009 am Impfzentrum der Universität Zürich und an einigen Spitälern gegeben hat. Ein Impfangebot in Apotheken kann als niederschwellig bezeichnet werden, wenn keine Terminvereinbarungen notwendig sind und eine Impfung auch zu Randzeiten, an Wochenenden oder in Ferienzeiten möglich ist. Insbesondere junge, gesunde Leute, aber auch die zahlreichen Pendlerinnen und Pendler wissen solche spontanen, unkomplizierten Möglichkeiten zu schätzen. Dies lässt erwarten, dass durch neue, niederschwellige Angebote die Durchimpfungsraten in der Bevölkerung eher steigen werden.

Wie der Regierungsrat bereits in seiner Antwort vom 2. Oktober 2013 zur parlamentarischen Anfrage „Impfen leicht gemacht“ (KR-Nr. 205/2013) ausgeführt hat, darf ein niederschwelliges Impfangebot aber nicht zu einer erhöhten Gefährdung der zu impfenden Per-

sonen führen. Auch bei einem niederschweligen Impfangebot muss sichergestellt sein, dass vor einer Impfung alle medizinisch relevanten Fragen zur Indikation sorgfältig geprüft, allfällige weitere Abklärungen veranlasst und die Ergebnisse entsprechend dokumentiert werden. Zudem muss sichergestellt sein, dass bei lebensbedrohenden Notfällen fachgerecht reagiert wird. Deshalb ist eine Liberalisierung des Impfwesens nur insoweit sinnvoll, als dies nicht mit einer erhöhten Gefährdung der zu impfenden Personen einhergeht. Darum ist eingehend zu prüfen, zu welchen Impfungen Apothekerinnen und Apotheker berechtigt sein sollen und welche Voraussetzungen dazu gegeben sein müssen.

2. Vorgehensweise

Um den politischen Vorstoss innerhalb der fachlichen Leitlinien umzusetzen, setzte die Gesundheitsdirektion Ende 2013 eine Arbeitsgruppe ein, bestehend aus einem Vertreter des Apothekerverbands des Kantons Zürich (AVKZ), der Ärztesgesellschaft des Kantons Zürich (AGZ) sowie dem Kantonsärztlichen Dienst (KAD) und der Kantonalen Heilmittelkontrolle (KHZ). Diese arbeitete ein entsprechendes Konzept aus, das im Juli 2014 dem Bundesamt für Gesundheit (BAG) zur Prüfung vorgelegt wurde. In seiner Antwort vom 23. September 2014 bestätigte das BAG, dass die Zulassung von Impfungen durch Apothekerinnen und Apotheker im Interesse der öffentlichen Gesundheit läge, da dadurch der Zugang zu Impfungen erleichtert werde und somit zur Erreichung der Durchimpfungsziele beitrage. Apothekerinnen und Apotheker sollen bei der Impfberatung eine wichtige Rolle spielen und nach Abschluss einer anerkannten Weiterbildung selber gesunde Erwachsene impfen können, wenn dies das kantonale Recht erlaube. Dabei solle die jährliche Grippeimpfung Priorität haben. Das Konzept der Arbeitsgruppe weise somit in die richtige Richtung. Das BAG fügte Einzelkritikpunkte zum Konzept an, die in der Folge von der Arbeitsgruppe geprüft und denen - wo sinnvoll - entsprochen wurde.

3. Bisherige Rechtslage

Apothekerinnen und Apotheker gehören zu den universitären Medizinalberufen, die dem Medizinalberufegesetz (MedBG, SR 811.11) unterstehen. Das MedBG regelt den Umfang der Tätigkeitsbereiche der Medizinalberufe jedoch nicht bzw. über die Definition der Aus- und Weiterbildungsziele nur indirekt. Art. 40 lit. a MedBG schreibt hierzu zudem lediglich vor, dass sie sich „an die Grenzen der Kompetenzen [halten], die sie im Rahmen der Aus-, Weiter- und Fortbildung erworben haben.“ Die diesbezüglichen Regelungen obliegen somit den Kantonen. Der Tätigkeitsbereich der Apothekerinnen und Apotheker ist in § 24 MedBV festgehalten. Ob und unter welchen Voraussetzungen Apothekerinnen und Apotheker impfen dürfen, geht daraus aber nicht explizit hervor.

Nach Art. 27a Arzneimittelverordnung (VAM, SR 812.212.21) bedarf einer Bewilligung, wer im Rahmen der Berufsausübung verschreibungspflichtige Arzneimittel anwenden will (Abs. 1). Eine solche Bewilligung kann der Kanton unter anderem den Medizinalpersonen erteilen, mithin auch den Apothekerinnen und Apothekern (Abs. 2, vgl. zum Begriff der Medizinalpersonen auch Art. 2 lit. h Arzneimittel-Bewilligungsverordnung, SR 812.212.1).

Impfstoffe sind verschreibungspflichtig und werden injiziert, das heisst, sie werden in der Regel durch eine Fachperson an der Patientin oder am Patienten angewendet. Insofern liegt bei einer Impfung eine Anwendung eines Arzneimittels im Sinne des Heilmittelrechts vor. Diese beinhaltet die selbstständige Entscheidung zur Verabreichung eines Arzneimittels und das Tragen der Verantwortung dafür.

Der Kanton hat die Arzneimittel zu bestimmen, die angewendet werden dürfen (Art. 27a Abs. 3 VAM). Der Kanton Zürich hat keine Liste im Sinne dieser Bestimmung erstellt, sondern berechtigt die Apothekerinnen und Apotheker in § 24 Abs. 3 MedBV allgemein zur Anwendung von Arzneimitteln „im Rahmen ihrer Berufsausübung“. Welche Tätigkeiten innerhalb des „Rahmens ihrer Berufsausübung“ liegen, ist aber nicht restlos geklärt. Immerhin bestehen folgende Anhaltspunkte:

- Apothekerinnen und Apotheker mit Berufsausübungsbewilligung sind berechtigt, Heilmittel in Verkehr zu bringen (§ 24 Abs. 1 MedBV).
- Apothekerinnen und Apotheker dürfen in öffentlichen Apotheken „Aufgaben zur Förderung und Erhaltung der Gesundheit sowie zur Verhütung von Krankheiten übernehmen, sofern sie aufgrund ihrer Fachkenntnisse befähigt sind, diese nach dem aktuellen Stand der Wissenschaft auszuführen.“ (§ 24 Abs. 2 MedBV; vgl. auch Art. 9 lit. f MedBG).

Nach geltendem Recht sind Impfungen somit grundsätzlich den Ärztinnen und Ärzten vorbehalten. Apothekerinnen und Apotheker sind befugt, Impfungen vorzunehmen, sofern die folgenden Voraussetzungen erfüllt sind:

- Die Patientin oder der Patient ist im Besitze einer gültigen ärztlichen Verschreibung für die Impfung.
- Die Apothekerin oder der Apotheker ist aufgrund ihrer bzw. seiner Fachkenntnisse befähigt, die Impfung nach dem aktuellen Stand der Wissenschaften auszuführen.
- Die Apothekerin oder der Apotheker ist fähig, Notfallmassnahmen zu ergreifen (insbesondere geeignete, unverzügliche Behandlung und Überwachung bei einem anaphylaktischen Ereignis).
- Die entsprechenden Prozesse sind im Qualitätssicherungssystem abgebildet und eine geeignete Infrastruktur ist gewährleistet.

Aufgrund des Erfordernisses einer ärztlichen Verschreibung sind Impfungen durch Apothekerinnen und Apotheker heute eher selten, da die Ärztin oder der Arzt diese meist gleich selber vornimmt.

4. Neue Regelung: § 24 Abs. 3 und 4 MedBV

Es soll auf Verordnungsebene Klarheit darüber geschaffen werden, welche Impfungen genügend ausgebildete Apothekerinnen und Apotheker ohne ärztliche Verschreibung durchführen können sollen. Dazu sollen § 24 Abs. 3 MedBV geändert und ein neuer § 24 Abs. 4 MedBV geschaffen werden.

4.1 Zulässige Impfungen

In einem neuen zweiten Satz von § 24 Abs. 3 MedBV soll geregelt werden, welche Impfungen Apothekerinnen und Apotheker ohne ärztliche Verschreibung vornehmen dürfen. In Frage kommen langjährig erprobte *Totimpfstoffe*, deren Indikation in der Regel unproblematisch ist und kaum Nebenwirkungen auslösen. Lebendimpfstoffe wie z.B. gegen Masern sollen weiterhin durch Ärztinnen und Ärzte verabreicht werden.

Gestützt auf diese Vorgaben, die der Regierungsrat bereits in der Anfragebeantwortung vom 2. Oktober 2013 skizziert hatte, hat die interdisziplinäre Arbeitsgruppe einstimmig beschlossen, bei nachfolgenden Impfungen die Anwendung durch Apothekerinnen und Apotheker auch ohne ärztliche Verschreibung zuzulassen: Impfungen gegen Grippe und gegen Frühsommer-Meningo-Enzephalitis (FSME) sowie Folgeimpfungen Hepatitis A, Hepatitis B und Hepatitis A und B, wenn jeweils die erste Impfung durch eine Ärztin bzw. einen Arzt erfolgt ist.

Sowohl Grippe als auch FSME (Hirnhautentzündung, verursacht durch einen Zeckenstich) gefährden die öffentliche Gesundheit stark. In der Schweiz führt die Grippe jedes Jahr zu bis zu 265 000 Arztkonsultationen, bis zu 5000 Hospitalisationen und zu mehreren hundert Todesfällen. Insofern spricht sich auch das BAG im Entwurf seiner nationalen Strategie zur Grippeprävention 2015-2018 für die Einrichtung von Impfstellen mit niederschwelligem Zugang aus, beispielsweise in Apotheken. Der ganze Kanton Zürich ist überdies ein FSME-Risikogebiet mit entsprechender Impfpflichtung des BAG. Für eine komplette FSME-Impfung werden drei Injektionen benötigt; sie verleiht Schutz bis zu zehn Jahren.

Der Entscheid, ob eine Impfung gegen Hepatitis A und/oder B möglich und notwendig ist, ist vielschichtiger als bei Grippe und FSME. In Bezug auf Hepatitis A kommt hinzu, dass diese heutzutage eine Reiseimpfung darstellt, weshalb hier ergänzend eine reisemedizinische Beratung angezeigt ist, bei der neben dem Gesundheitszustand der zu impfenden Person auch die aktuellen Verhältnisse im entsprechenden Reiseland berücksichtigt werden. Aus diesen Gründen soll bei der Hepatitisimpfung die erste Dosis durch eine Ärztin oder einen Arzt injiziert werden. Nach der Erstimpfung sind Folgeimpfungen nötig, damit sich der angestrebte Schutz über mehrere Jahre, möglichst lebenslang entfalten kann. Durch das neue Angebot in Apotheken sollen entsprechende Impflücken abgebaut oder vermieden werden.

4.2 Zulässige Personengruppe

Apothekerinnen und Apothekern sollen nur Personen impfen dürfen, die gesund und mindestens 16 Jahre alt sind. Impfungen von Kindern und kranken Personen setzen besondere Kenntnisse und Erfahrungen voraus, die nur Ärztinnen und Ärzte besitzen: Bei Kindern muss das Impfschema ihrem Entwicklungsstand angepasst sein. Chronisch Kranke werden meist engmaschig ärztlich betreut, wobei ein Impfscheid im Rahmen der Gesamtbehandlung gefällt werden muss.

Was die Altersgrenze betrifft, wurde auf die Urteilsfähigkeit und nicht die Mündigkeit abgestellt: Um in die Impfhaltung rechtmässig einwilligen zu können, muss eine Person urteils-

fähig sein. Dies ist der Fall, wenn sie aufgrund der konkreten Lebenssituation, das heisst aufgrund ihrer kognitiven und sozialen Entwicklung sämtliche Punkte der Aufklärung über die Impfung versteht und fähig ist, gestützt darauf einen Entscheid zu fällen. Dies darf bei der Vornahme einer Impfung grundsätzlich ab 16 Jahren vermutet werden.

4.3 Genügende Weiterbildung

Impfungen bieten guten Schutz vor verschiedenen Infektionskrankheiten. Sie müssen jedoch richtig eingesetzt werden. Insbesondere sind Kontraindikationen zu beachten. In seltenen Fällen können Impfungen schwerwiegende und teilweise lebensbedrohliche Reaktionen auslösen. Die medizinische Beurteilung der zu impfenden Personen, deren gründliche Aufklärung über die zu erwartenden Wirkungen und Nebenwirkungen sowie die Wahl des geeigneten Impfstoffs und Impfzeitpunkts sind von zentraler Bedeutung für den Impferfolg und müssen nach dem aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaften erfolgen.

Entsprechend müssen Apothekerinnen und Apotheker über genügende Fachkenntnisse verfügen, um Impfungen vornehmen zu dürfen (§ 24 Abs. 4 MedBV). Die heutige universitäre Ausbildung der Apothekerinnen und Apotheker reicht dafür nicht aus. Das gilt selbst für Impfungen aufgrund ärztlicher Verschreibung. So umfasst die Ausbildung an der ETH Zürich nur vier Lektionen Injektionstechnik und acht Lektionen Notfallmedizin.

pharmaSuisse bietet zurzeit ein Fähigkeitsprogramm FPH (Foederatio Pharmaceuticorum Helvetiae) mit dem Titel „Impfen und Blutentnahme“ an. Dieses umfasst Injektions- und Blutentnahmetechniken, Impfungen sowie einen gültigen Reanimationskurs „Basic Life Support - Automated External Defibrillation“ (BLS-AED). Mindestens alle zwei Jahre muss zudem ein eintägiger Update-Kurs besucht sowie das BLS/AED-Zertifikat aufgefrischt werden. Die Eidgenössische Kommission für Impffragen (EKIF) hat 2012 diesen Weiterbildungskurs überprüft (Evaluation du module vaccinations“ du cours de pharmaSuisse; EKIF - C.A. Siegrist, 28.10.2012) und in verschiedenen Punkten kritisiert. pharmaSuisse hat die Kritik aufgenommen und die Kurse entsprechend angepasst. Die aktuelle Fassung vermittelt genügende Kenntnisse, dass Apothekerinnen und Apotheker ohne vorgängige ärztliche Verschreibung gesunde Erwachsene ab 16 Jahren gegen Grippe und FSME impfen und Impflücken im Bereich Hepatitis A und B schliessen können. Das BAG teilt diese Einschätzung. Die Impfungen müssen aber durch die dafür ausgebildeten Apothekerinnen und Apotheker selber durchgeführt und dürfen nicht delegiert werden.

Zum jetzigen Zeitpunkt sind keine weiteren inländischen Weiterbildungen bekannt, die den Anforderungen genügen würden. Für Apothekerinnen und Apotheker mit einer im Ausland absolvierten Weiterbildung bietet pharmaSuisse ein Anerkennungsverfahren an. Dabei werden die ausländischen Schulungsunterlagen durch Expertinnen und Experten geprüft. Wird die Weiterbildung als gleichwertig anerkannt, stellt pharmaSuisse den Fähigkeitsausweis FPH Impfen und Blutentnahme aus.

Um Impfungen nach den Regeln der Kunst vornehmen zu können, ist es schliesslich unerlässlich, dass die Impfenden stets auf dem neusten wissenschaftlichen Stand betreffend Impfstoffe, Impfplan etc. sind. Deshalb sind Apothekerinnen und Apotheker verpflichtet, regelmässig Fortbildungen zu besuchen (Art. 40 lit. b MedBG). Erfüllt eine Apothekerin oder ein Apotheker die Fortbildungspflicht nicht, können Disziplinar massnahmen (Art. 43 MedBG) und Auflagen verhängt werden.

4.4 Bewilligung

In Analogie zu speziellen medizinischen Tätigkeiten wie z.B. Schwangerschaftsabbruch, Methadonabgabe oder Fortpflanzungsmedizin, die Ärztinnen und Ärzte nur nach vorgängiger Bewilligung durch die Gesundheitsdirektion vornehmen dürfen, sollen Apothekerinnen und Apotheker eine Bewilligung einholen müssen, wenn sie Impfungen vornehmen wollen (neuer § 24 Abs. 3 Satz 2 und Abs. 4 MedBV). Bei der Bewilligungserteilung soll geprüft werden, ob die Apothekerin oder der Apotheker über eine genügende Aus- oder Weiterbildung verfügt. Ist dies der Fall, wird die Bewilligung zur selbstständigen Berufsausübung oder die Bewilligung zur Beschäftigung einer Assistenz-Apothekerin oder eines Assistenz-Apothekers (unselbstständige Tätigkeit) entsprechend ergänzt. Dabei können Assistenz-Apothekerinnen und Assistenz-Apotheker auch dann eine Bewilligung erlangen, wenn die verantwortliche Apothekerin oder der verantwortliche Apotheker selber nicht über die erforderliche Aus- oder Weiterbildung verfügt. Im Rahmen der Bewilligungserteilung werden keine weiteren Voraussetzungen geprüft. Die Infrastruktur, das Qualitätssicherungssystem etc. in Bezug auf die Impftätigkeit werden anlässlich der regelmässigen Inspektionen in der Apotheke kontrolliert werden.

4.5 Weitere Anforderungen

Basierend auf § 12 Abs. 1, § 13 und § 14 des Gesundheitsgesetzes (GesG, LS 810.1) soll die Gesundheitsdirektion weitere Anforderungen definieren, die in Form von Verwaltungsverordnungen bzw. Merkblättern den Vollzugsbehörden und den interessierten Apothekerinnen und Apothekern zur Verfügung gestellt werden. Dies betrifft die folgenden Themen:

- Infrastruktur der Apotheke (z.B. räumlich und akustisch abgetrennter, nicht einsehbarer Bereich);
- Ausrüstung (z.B. Verbandsmaterial);
- Notfallequipment (z.B. Adrenalin-Fertigspritze zur Behandlung einer anaphylaktischen Reaktion);
- Aufklärung (inkl. wirtschaftliche Aufklärung (keine Kostentragung durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung));
- Einwilligung der Patientin bzw. des Patienten;
- Eintrag in der Patientendokumentation und im Impfausweis;
- Deckung durch eine Haftpflichtversicherung;
- Vorgehen nach Ereignissen mit möglicher Infektionsübertragung (inkl. vorgängige Hep. B-Impfung der Apothekerin bzw. des Apothekers).

Schliesslich sollen in Zusammenarbeit mit pharmaSuisse Fragebögen erstellt werden, die der Abklärung dienen, ob eine Impfung notwendig und möglich ist.

4.6 Aufhebung des Verweises auf Art. 27a VAM

Nach bisherigem § 24 Abs. 3 MedBV sind Apothekerinnen und Apotheker „im Sinne von Art. 27a VAM“ im Rahmen ihrer Berufsausübung zur Anwendung von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln berechtigt. Die erwähnte Bestimmung der VAM regelt einzig die Anwendung verschreibungspflichtiger Arzneimittel. Über die Anwendung nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel enthält weder das Heilmittelrecht des Bundes noch dasjenige des Kantons Vorschriften. Da hier keine Einschränkungen bestehen, sind im Sinne der Wirtschaftsfreiheit Apothekerinnen und Apotheker befugt, solche Arzneimittel im Rahmen ihrer Berufstätigkeit anzuwenden. Der Verweis auf Art. 27a VAM in § 24 Abs. 3 Satz 1 ist deshalb zu einschränkend und soll gestrichen werden.

5. Die Entwicklungen auf Bundesebene und in anderen Kantonen

Das MedBG wird zurzeit revidiert. Dabei haben National- und Ständerat im Rahmen ihrer Beratungen in der Herbst- und Wintersession 2014 die berufsspezifischen Ausbildungsziele der Pharmazie in Art. 9 lit. f und j um die Themenbereiche „Impfungen“ und „angemessene Grundkenntnisse über Diagnose und Behandlung häufiger Gesundheitsstörungen und Krankheiten“ erweitert. Unter Vorbehalt der Schlussabstimmung im Parlament und eines Referendums wird somit inskünftig das Thema Impfungen in den Lehrplan der universitären Ausbildung der Apothekerinnen und Apotheker aufgenommen werden, so dass sich eine diesbezügliche Weiterbildung erübrigen könnte. Es dürfte jedoch 10 bis 15 Jahre dauern, bis Apothekerinnen und Apotheker ein Pharmaziestudium nach neuer Studienordnung absolviert haben und entsprechend tätig sein werden.

Auch andere Kantone prüfen derzeit, ob es Apothekerinnen und Apotheker erlaubt sein soll, gewisse Impfungen ohne ärztliche Verschreibung vorzunehmen, so z.B. der Kanton Fribourg. Zum jetzigen Zeitpunkt ist aber in keinem anderen Kanton eine Freigabe erfolgt.

6. Auswirkungen auf den Kanton

Die Bearbeitung der Bewilligungsgesuche sowie die Überprüfung der unter Ziffer 4.5 aufgeführten Anforderungen im Rahmen von Inspektionen verursacht beim Kanton zusätzlichen Aufwand. Da noch nicht klar ist, wie viele Apothekerinnen und Apotheker im Kanton Zürich impfen werden, ist dieser momentan noch nicht bezifferbar.

7. Regulierungsfolgeabschätzung

Die Revisionsvorlage wurde im Sinne von § 1 des Gesetzes zur administrativen Entlastung der Unternehmen (EntlG, LS 930.1) und § 5 der Verordnung zur administrativen Entlastung der Unternehmen (EntlV, LS 930.11) geprüft. Diese Prüfung ergab, dass sich aufgrund der Änderungen keine administrative Mehrbelastung von Unternehmen im Sinne des EntlG ergibt. Es steht den Apotheken frei, Impfungen durch ausgebildete Apothekerinnen und Apotheker anzubieten. Entscheiden sie sich für dieses neue Angebot, müssen sie die aus gesundheitspolizeilicher Sicht erforderlichen und geeigneten Anforderungen erfüllen. Im Zuge der administrativen Entlastung soll das Bewilligungsverfahren gemäss Ziffer 4.4 vorstehend möglichst einfach ausgestaltet werden.

8. Inkraftsetzung

Die vorliegende Teilrevision soll spätestens auf den 1. Oktober 2015 in Kraft gesetzt werden, damit bereits die Grippeimpfung 2015 auch durch Apothekerinnen und Apotheker mit entsprechender Bewilligung durchgeführt werden kann.