



Verordnung über die universitären Medizinalberufe (Teilrevision; Änderungen betr. Impfungen durch Apothekerinnen und Apotheker)

1. Ausgangslage

Seit dem 1. September 2015 sind entsprechend ausgebildete Apothekerinnen und Apotheker mit einer Bewilligung der Kantonalen Heilmittelkontrolle Zürich (KHZ) befugt, an gesunden Personen ab 16 Jahren ohne ärztliche Verschreibung folgende Impfungen vorzunehmen (vgl. RRB Nr. 572 vom 27. Mai 2015):

- a. Impfung gegen Grippe,
- b. Impfung gegen Frühsommer-Meningoenzephalitis (FSME),
- c. Folgeimpfungen gegen Hepatitis A, Hepatitis B und Hepatitis A und B, wenn die erste Impfung durch eine Ärztin oder einen Arzt erfolgt ist.

Zur Umsetzung dieser Neuregelung verfasste die KHZ ein Merkblatt, worin sie unter anderem die spezifischen Anforderungen betreffend Qualitätssicherungssystem, Personal, Räumlichkeiten, Ausrüstung, Notfallequipment, Dokumentation, Einwilligung der Patientin bzw. des Patienten und Haftpflichtversicherung aufführt. Darin verweist sie auch auf Fragebögen des Schweizerischen Apothekerverbands (pharmaSuisse), die sie zur Indikationsstellung empfiehlt. Im Rahmen von Inspektionen überprüfte die KHZ die Umsetzung dieser Neuregelung, wobei dies ein durchwegs positives Bild ergab. Es sind sehr wenige Zwischenfälle bekannt geworden, auch nicht aus den anderen 19 Kantonen, welche die gleiche oder eine ähnliche Regelung eingeführt haben. Schwierigkeiten gab es indessen immer wieder bei der Frage, ob eine Person «gesund» im Sinne des Verordnungstextes war; nur bei solchen Personen ist die Impfung durch Apothekerinnen und Apotheker zulässig.

pharmaSuisse beauftragte ein externes Beratungsunternehmen eine umfassende Bestandsaufnahme zur Verbreitung, Ausgestaltung, Nutzung und Wirkung des Impfangebots in Apotheken vorzunehmen. Überdies sollten Meinungen und die bisherigen Erfahrungen der Apothekerinnen und Apotheker beleuchtet werden, wobei der Fokus der Studie auf der Grippeimpfung lag. Gemäss dem Bericht vom 16. August 2018

(<https://impfapotheke.ch/assets/aktuelles/7-pharmasuisse-studie-impfen-2018-08-16.pdf>)

hat das Angebot, sich durch eine Apothekerin oder einen Apotheker impfen zu lassen, einen hohen Verbreitungsgrad erreicht und entspricht einem Bedürfnis der Kundinnen und Kunden. Die Untersuchung legt den Schluss nahe, dass die Einführung zu einer leichten Erhöhung der Durchimpfungsrate bei Grippe geführt hat, wobei es keine stichhaltigen Hinweise für grössere Verlagerungen von Arztpraxen zu Apotheken gibt.

Im Kanton Zürich bieten etwa 65% aller Apotheken Impfungen an (Stand Frühjahr 2019).

Aufgrund der positiven Erfahrungen seit Einführung des Angebots beantragte der Apothekerverband des Kantons Zürich (AVKZ), den Kreis der zulässigen Impfungen auszuweiten, und zwar um Impfungen gegen Masern, Diphtherie, Tetanus (Starrkrampf) und Pertussis (Keuchhusten).

2. Rechtslage auf Bundesebene

Die eidgenössischen Rechtsgrundlagen, die als Basis des bisherigen § 24 Abs. 3 und 4 der Verordnung über die universitären Medizinalberufe (MedBV, LS 811.11) dienen, haben sich mit Ausnahme von Art. 9 des Medizinalberufegesetzes (MedBG, SR 811.11) aus inhaltlicher Sicht nicht verändert, weshalb auf die diesbezüglichen Ausführungen in RRB Nr. 572/2015 verwiesen werden kann.

Gemäss dem per 1. Januar 2016 in Kraft getretenen Art. 9 Bst. f MedBG sollen die angehenden Apothekerinnen und Apotheker neu bereits im Rahmen ihrer universitären Ausbildung im Bereich des Impfens ausgebildet werden.

Schliesslich wurde mit Inkrafttreten des neuen Heilmittelrechts per 1. Januar 2019 der bisherige Art. 27a der Arzneimittelverordnung (VAM; SR 812.212.21) inhaltlich unverändert in Art. 51 VAM (Anwendung verschreibungspflichtiger Arzneimittel durch Fachleute mit eidgenössisch anerkannter Ausbildung) überführt.

3. Erarbeitung einer Neuregelung

Die bereits in den Jahren 2013-2015 tätige Arbeitsgruppe, bestehend aus je einer Vertretung des AVKZ, der Ärztesgesellschaft des Kantons Zürich, des Kantonsärztlichen Dienstes der Gesundheitsdirektion und der KHZ, erarbeitete im Spätherbst 2018 ein neues Konzept, welches einerseits vorsieht, dass der bisherige Kreis der durch Apothekerinnen und Apotheker zulässigen Impfungen erweitert und andererseits der Begriff «gesund» durch eine neue Umschreibung des zulässigen Kundenkreises ersetzt werden soll. Die vorgeschlagene neue Regelung in § 24 Abs. 3 bis 5 MedBV lautet wie folgt:

³...Mit Bewilligung der Gesundheitsdirektion sind Apothekerinnen und Apotheker befugt, ohne ärztliche Verschreibung an Personen ab 16 Jahren nach Massgabe von Abs. 4 folgende Impfungen vorzunehmen:

- a. Impfung gegen Grippe,
- b. Impfung gegen Frühsommer-Meningoenzephalitis (FSME),
- c. Impfung gegen Hepatitis A, Hepatitis B und Hepatitis A und B,
- d. Impfung gegen Diphtherie, Tetanus, Pertussis und Poliomyelitis.

⁴Impfungen durch Apothekerinnen und Apotheker sind ausgeschlossen bei:

- a. Kontraindikation,
- b. Schwangerschaft,
- c. Immunschwäche,
- d. Autoimmunkrankheit.

⁵Die Bewilligung nach Abs. 3 Satz 2 wird erteilt, wenn die Apothekerin oder der Apotheker über eine genügende fachliche Aus- oder Weiterbildung verfügt.

4. Zulässige Impfungen

Der vorliegende Entwurf sieht vor, dass weiterhin nur langjährig erprobte Totimpfstoffe (= Der Impfstoff enthält Bestandteile des Erregers) zulässig sein sollen, deren Indikation in der Regel mittels Fragen und ohne körperliche Untersuchung gestellt werden kann und selten Nebenwirkungen auslösen. Lebendimpfstoffe (= Der Impfstoff enthält abgeschwächte lebende Erreger) wie z.B. gegen Masern/Mumps/Röteln sollen wie bisher ausschliesslich durch Ärztinnen und Ärzte verabreicht werden, da die Beurteilung, ob die Impfung durchgeführt werden kann, anspruchsvoller ist und bei solchen Impfstoffen die Folgeschäden bei einer falschen Indikation gravierend sein können.

Demgegenüber fordert der AVKZ insbesondere vor dem Hintergrund der aktuellen Masernfällen die Zulassung der Masernimpfung auch durch Apothekerinnen und Apotheker. Dabei ist aber zu bemerken, dass es nicht sinnvoll wäre, nur die Masernimpfungen zuzulassen. So wird in Bezug auf die Masernimpfung vom BAG die Verwendung des Kombinationsimpfstoffs gegen Masern/Mumps/Röteln (MMR) empfohlen, da auch die Impfung gegen Mumps und Röteln im Sinne der individuellen und öffentlichen Gesundheit wichtig sei und es keine monovalenten Impfstoffe (Einzelimpfstoffe) gegen Mumpfs und Röteln auf dem Schweizer Markt gibt. Das Risiko von Nebenwirkungen ist bei dieser Dreifachimpfung im Vergleich zur monovalenten Masernimpfung nicht erhöht, selbst wenn eine der Krankheiten bereits durchgemacht wurde.

Die meisten anderen Kantone, die Impfungen durch Apothekerinnen und Apotheker zulassen, schliessen die Injektion von Lebendimpfstoffen aus oder lassen höchstens Folgeimpfungen gegen Masern zu. Einzig der Kanton Freiburg erlaubt seit dem 1. September 2018 auch Erstimpfungen gegen Masern/Mumps/Röteln, wobei bisher keine Erfahrungsberichte aus der Praxis bekannt sind. Einen Überblick über die zulässigen Impfungen in den einzelnen Kantonen gibt www.impfapotheke.ch.

4.1 Hepatitis A und/oder B

Bisher war es Apothekerinnen und Apothekern erlaubt, Folgeimpfungen gegen Hepatitis A, Hepatitis B und Hepatitis A und B vorzunehmen, wenn die erste Impfung durch eine Ärztin oder einen Arzt erfolgt war. Die Erfahrungen mit den Folgeimpfungen und mit dem Einsatz der Fragebögen zur Indikationsstellung sind positiv, so dass eine Freigabe der Erstimpfungen auch für Hepatitis A und/oder B gerechtfertigt ist.

4.2 Diphtherie, Tetanus, Pertussis und Poliomyelitis

Diphtherie wird durch das Bakterium *Corynebacterium diphtheriae* verursacht und meistens beim Sprechen, Niesen oder Husten übertragen. Zu Beginn tritt Angina auf, die rasch einen lebensbedrohlichen Verlauf nehmen kann. Beläge im Rachen behindern oder verunmöglichen das Atmen und die Krankheit kann zu Schäden an Organen führen. Nach der Grundimmunisierung soll die Impfung alle 20 Jahre, ab dem Alter von 65 Jahren alle 10 Jahre aufgefrischt werden.

Tetanus wird durch Starrkrampfbakterien (*Clostridium tetani*) verursacht, die fast überall vorkommen und durch Verletzungen in den Körper eindringen. Die Bakterien verursachen schmerzhafte Muskelkrämpfe, wobei eine Lähmung der Atemmuskulatur zum Tod führen

kann. Nach der Grundimmunisierung wird eine Auffrischung alle 20 Jahre empfohlen, ab dem Alter von 65 Jahren alle 10 Jahre.

Pertussis (Keuchhusten) wird durch das Bakterium *Bordetella pertussis* verursacht und über kleinste Tröpfchen beim Sprechen, Niesen und Husten übertragen. Die Krankheit zeigt Erkältungssymptome und kann vor allem bei Säuglingen zu bedrohlicher Atemnot sowie Lungen- und Mittelohrentzündungen, Krampfanfällen und Hirnerkrankungen mit möglichen Dauerschäden führen. Nach der Grundimmunisierung werden Auffrischimpfungen empfohlen.

Poliomyelitis (Kinderlähmung) wird durch einen Virus verursacht und vor allem über mit Fäkalien verunreinigtes Wasser übertragen. Es kann zu schweren, bleibenden Lähmungen und zum Tod führen. Auffrischimpfungen werden Personen mit einem erhöhten Risiko, sich mit dem Virus anzustecken, empfohlen.

Die Impfstoffe gegen diese vier Krankheiten sind Totimpfstoffe und können in unterschiedlichen Kombinationen angewendet werden (z.B. drei- oder vierfache Impfung).

Häufig werden in der Schweiz – wie im nationalen Impfplan empfohlen – bereits Babys mit diesen Totimpfstoffen geimpft, wobei jeweils mehrere Dosen nötig sind. Ist dies nicht der Fall (z.B. Migrantinnen oder Migranten) oder stehen Auffrischimpfungen an, sind auch entsprechend ausgebildete Apothekerinnen und Apotheker (siehe Ziffer 6) in der Lage, diese vorzunehmen. Durch das neue niederschwellige Angebot in Apotheken sollen entsprechende Impfücken abgebaut oder vermieden werden.

5. Kreis der Personen, die sich durch Apothekerinnen und Apotheker impfen lassen können

5.1 Allgemeines

Bisher durften Apothekerinnen und Apotheker Personen impfen, die gesund sind. Im RRB Nr. 572/2015 heisst es dazu: «Gesund ist eine Person, die weder an einer chronischen noch einer vorübergehenden akuten Erkrankung leidet. Für die Beurteilung des Gesundheitszustandes werden die Apothekerinnen und Apotheker in der Weiterbildung entsprechend geschult. Als Hilfsmittel können sie zusätzlich auf Fragebögen zurückgreifen. Der Entscheid, ob eine Impfung möglich ist, kann in der Regel ohne körperliche Untersuchung gefällt werden. Kommen Apothekerinnen oder Apotheker zum Schluss, dass eine solche notwendig ist, muss die Patientin bzw. der Patient an eine Ärztin bzw. einen Arzt verwiesen werden.» In der Praxis hat der Begriff «gesund» immer wieder zu Diskussionen geführt. Insbesondere stellte sich die Frage, ob auch Personen als gesund gelten, die z.B. mittels Schilddrüsenpräparat, Kalium, Psychopharmaka oder Bluthochdruckmittel gut eingestellt bzw. substituiert sind, oder die kürzlich eine Chemotherapie erhalten haben.

Aus medizinischer Sicht gibt es keinen Grund, Personen mit einer gut therapierten Grunderkrankung (z.B. Hypertonie) oder chronisch Kranke grundsätzlich von einer Impfung durch Apothekerinnen oder Apotheker auszuschliessen. Die Gesundheitsgefährdung bzw. Risiken durch die Impfung mit Totimpfstoffen ist nicht grösser als bei «Gesunden». Es ist wichtig, dass auch Personen mit einer gut therapierten Grunderkrankung oder chronisch Kranke Zugang zu niederschweligen Impfangebotsstellen haben und diese nutzen. Inso-

fern soll die bisherige Voraussetzung, wonach sich nur gesunde Personen durch Apothekerinnen und Apotheker impfen lassen können, durch einen Katalog von Situationen ersetzt werden, bei denen die Impfung durch Apothekerinnen und Apotheker ausgeschlossen ist.

5.2 Vorliegen einer Kontraindikation (Abs. 3 lit. a)

Impfungen durch Apothekerinnen und Apotheker sollen ausgeschlossen sein bei Vorliegen einer Kontraindikation. Wann dies der Fall ist, ergibt sich insbesondere aus den gemäss Art. 13 der Arzneimittel-Zulassungsverordnung (AMZV; SR 812.212.22) geforderten Fachinformationen (vgl. insbesondere Anhang 4 AMZV Ziff.3.6 «Kontraindikationen, 3.7 «Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen», 3.8. «Interaktionen»). Eine Kontraindikation besteht vor allem bei Überempfindlichkeiten gegenüber Wirkstoffen, sonstigen Bestandteilen oder nur in Spuren vorliegenden Bestandteilen (z.B. Eibestandteile) im Impfstoff.

5.3 Schwangere (Abs. 3 lit. b)

Wie bisher auch dürfen Schwangere nicht durch Apothekerinnen und Apotheker geimpft werden. In der Regel liegen keine Daten zur Sicherheit des Impfstoffes bei Schwangeren vor. Deshalb soll in der Schwangerschaft nur geimpft werden, wenn es eindeutig erforderlich ist und der zu erwartende Nutzen die möglichen Risiken für das Ungeborene überwiegt. Eine solche Indikationsstellung erfordert Spezialkenntnisse, weshalb Impfungen von Schwangeren Ärztinnen und Ärzten vorbehalten bleiben sollen.

5.4 Immunschwäche (Abs. 3 lit. c)

Eine Immunschwäche kann angeboren, durch eine Erkrankung erworben (z.B. HIV-Infektion) oder durch eine medikamentöse Behandlung hervorgerufen worden sein (z.B. Chemotherapie oder Therapie zur Unterdrückung des Immunsystems nach einer Organtransplantation, damit das fremde Gewebe nicht bekämpft wird). Bei immundefizienten Gesundheitszuständen kann die Impfantwort, d.h. der Impferfolg reduziert sein oder ganz ausbleiben. Hier bedarf es einer engen Begleitung durch eine Ärztin bzw. einen Arzt mit Spezialwissen, um die notwendigen Impfungen sowie den richtigen Zeitpunkt der jeweiligen Impfungen sicherzustellen.

5.5 Personen mit einer Autoimmunkrankheit (Abs. 3 lit. d)

Bei Autoimmunkrankheiten bekämpft das Immunsystem das körpereigene Gewebe. Beispiele hierfür sind der Diabetes mellitus Typ 1, rheumatische Erkrankungen, Multiple Sklerose oder auch Schuppenflechte. Auch hier bedarf es einer ärztlichen Begleitung vor, während und nach dem Impfen.

6. Genügende Aus- oder Weiterbildung

6.1 Rechtslage

Impfungen bieten guten Schutz vor verschiedenen Infektionskrankheiten. Sie müssen jedoch richtig eingesetzt werden. In seltenen Fällen können Impfungen schwerwiegende und teilweise lebensbedrohliche Reaktionen auslösen. Die medizinische Beurteilung der zu

impfenden Personen, deren 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 sollen Apothekerinnen und Apotheker wie bisher über eine genügende fachliche Aus- oder Weiterbildung verfügen müssen, um Impfungen vornehmen zu dürfen. § 24 Abs. 4 MedBV wird insofern unverändert in Abs. 5 überführt.

6.2 Als genügend anerkannte Abschlüsse

Nach wie vor als genügende fachliche Weiterbildung wird der Fähigkeitsausweis FPH «Impfen und Blutentnahme» anerkannt (vgl. RRB Nr. 572/2015). Die aktuelle Weiterbildung vermittelt genügende Kenntnisse, so dass Apothekerinnen und Apotheker ohne vorgängige ärztliche Verschreibung die unter Ziffer 5 beschriebene Personengruppe mit den unter Ziffer 4 umschriebenen Impfstoffen versorgen können.

Auf der Grundlage des neuen Art. 9 lit. f MedBG verpflichten die Universität Basel (seit 2018), die ETH Zürich (seit 2019) und die Universität Genf (ab 2020) die Pharmaziestudentinnen und -studenten im letzten Masterstudienjahr zum Besuch eines Moduls zum Thema «Impfen». Dieses dauert fünf Tage und lehnt sich stark an die Weiterbildung im Rahmen des Fähigkeitsausweises FPH an; zum Teil lehren auch die gleichen Dozierenden. Nach dem erfolgreichen Abschluss der «Impfwoche» erhalten die Studierenden zusammen mit dem eidgenössischen Diplom ein Testat «Impfen», einen Kompetenznachweis «Injektionstechnik» und ein Testat «BLS-AED Komplettkurs Generic Provider SRC anerkannt». Diese universitären Testate können mit den Weiterbildungsteilen zum Thema «Impfungen» im Rahmen des Fähigkeitsausweises FPH gleichgesetzt werden, weshalb sie fortan für die Erteilung einer Bewilligung zum Impfen im Kanton Zürich genügen. Besuchen die Absolventinnen und Absolventen des neuen Studienganges innert einer Frist von zwei Jahren einen akkreditierten Kurs «Venöse Blutentnahme», können sie danach ohne Weiteres den Fähigkeitsausweis «FPH Impfen und Blutentnahme» bei der FPH Offizin beantragen.

7. Auswirkungen

Für den Kanton haben die vorgeschlagenen Änderungen keine Auswirkungen.

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. Apothekerinnen und Apotheker, die bereits über eine Bewilligung zum Impfen verfügen, dürfen ohne Weiteres auch die neuen Kompetenzen wahrnehmen. Für die anderen Apothekerinnen und Apotheker steht das bisherige Bewilligungsverfahren zur Verfügung, das im Zuge der administrativen Entlastung weiterhin möglichst einfach ausgestaltet ist.

8. Inkraftsetzung

Die vorliegende Teilrevision soll auf den 1. Januar 2020 in Kraft gesetzt werden.