



Interpellation der Fraktion Alternative – die Grünen
betreffend Situation der Apotheken und ihrer Aufsicht im Kanton Zug
(Vorlage Nr. 3189.1 - 16500)

Antwort des Regierungsrats
vom 22. Juni 2021

Sehr geehrte Frau Präsidentin
Sehr geehrte Damen und Herren

Die Fraktion Alternative – die Grünen hat am 10. Januar 2021 eine Interpellation betreffend Situation der Apotheken und ihrer Aufsicht im Kanton Zug eingereicht (Vorlage Nr. 3189 - 16500). Der Kantonsrat überwies die Interpellation am 28. Januar 2021 an den Regierungsrat.

Der Regierungsrat nimmt wie folgt Stellung.

A. Vorbemerkungen

In der vorliegenden Interpellation werden verschiedene Fragen rund um die Aufsicht, Kontrollen und Bewilligungen für Apotheken im Kanton Zug gestellt. Die Interpellantin verlangt dabei auch Auskünfte darüber, inwiefern dabei Unterschiede zwischen Apotheken und Arztpraxen bestehen.

Der Regierungsrat merkt dazu an, dass bei diesen Fragen jeweils auf die Vorgaben, Kontrollen und Bewilligungen eingegangen wird, welche sowohl Arztpraxen (resp. die in den Arztpraxen geführten Privatapotheken) als auch öffentliche Apotheken betreffen. Nicht im Detail eingegangen wird auf zusätzliche Inspektionen und Bewilligungen, welche ausschliesslich Arztpraxen betreffen.

Die Interpellantin führt zudem aus, dass die juristische Nachbearbeitung der Ereignisse rund um die Freistellung des Heilmittelinspektors im August 2020 nach wie vor andauert. Dazu ist festzuhalten, dass die Staatsanwaltschaft in der Zwischenzeit alle Untersuchungen gegen Vertreterinnen und Vertreter der Gesundheitsdirektion nicht an die Hand genommen hat.

B. Beantwortung der Fragen

B.1. Apotheken als zentrale Gesundheitsversorger im Kanton Zug

*Frage 1: Welche Rolle spielen aus Sicht der Regierung die Apotheker*innen im Kanton in der medizinischen Grundversorgung?*

Der Regierungsrat geht bei der Beantwortung dieser Frage davon aus, dass die Interpellantin mit Apothekerinnen und Apothekern Pharmazeutinnen und Pharmazeuten in öffentlichen Apotheken (sog. Offizinapotheken) meinen und nicht jene Fachleute dieser Studienrichtung, welche in der Industrie oder in Gesundheitseinrichtungen wie Spitälern arbeiten.

Die Rolle der Apothekerinnen und Apotheker ergibt sich aus der Ausbildung gemäss Medizinalberufegesetz (MedBG, SR 811.11). Dieses beschreibt in Artikel 8 die Aufgaben und

Kompetenzen von Absolventinnen und Absolventen des Studiums der Pharmazie. Diese umfassen unter anderem

- Kenntnisse über den Einsatz, die Wirkung und die Risiken von Arzneimitteln;
- Kenntnisse über die wichtigsten nichtmedikamentösen Therapien;
- Kenntnisse über die Aufgaben der verschiedenen Fachpersonen in der Grundversorgung;
- Grundkenntnisse über Diagnose und Behandlung häufiger Gesundheitsstörungen und Krankheiten.

Zudem schreibt das Gesetz vor, dass Pharmazeutinnen und Pharmazeuten Aufgaben zur Förderung und Erhaltung der Gesundheit sowie zur Verhütung von Krankheiten übernehmen, insbesondere bei Impfungen.

Apothekerinnen und Apotheker nehmen folglich in der ambulanten Gesundheitsversorgung eine wichtige Rolle als niederschwellige und einfach zugängliche Fachpersonen wahr. Die Aufgaben der Apothekerinnen und Apotheker liegen dabei nicht nur auf der Abgabe von Medikamenten an Patientinnen und Patienten; auch im Bereich der Erstberatung sind sie eine wichtige Anlaufstelle. Gerade bei leichteren Beschwerden suchen viele Personen zuerst eine Apotheke auf, bevor sie sich an ihre Hausärztin oder ihren Hausarzt wenden, da dies sehr einfach und ohne Termin möglich ist. Die einzige Tätigkeit, welche bei der Ausbildung von Apothekerinnen und Apothekern die Grundversorgung betrifft, ist die Durchführung von gewissen Impfungen.

Im Kanton Zug nehmen die Apothekerinnen und Apotheker diese Aufgaben in hoher Qualität wahr und bieten eine gute Ergänzung zu den Arztpraxen.

*Frage 2: a) Könnten die Apotheker*innen zukünftig insbesondere in den Bereichen Beratung und Dienstleistungen im Sinne einer niederschwelligen, effizienten und kostengünstigen medizinischen Grundversorgung noch mehr eingebunden werden? Wenn ja: Welche Massnahmen plant die Regierung hier?*

b) Wenn nein: Warum nicht?

Die Planung der ambulanten Gesundheitsversorgung inkl. der Versorgung durch Apotheken gehört grundsätzlich nicht zu den staatlichen Aufgaben. Die Apothekerinnen und Apotheker können im Rahmen ihrer in der Ausbildung erworbenen beruflichen Kompetenzen ohne staatliche Regulierung tätig werden. Dort, wo der Kanton entsprechende Bewilligungen für eine Tätigkeit erteilen muss, was im Bereich der Impfungen der Fall ist, ist der Kanton aktiv geworden, so dass Impfungen in Apotheken seit August 2017 möglich sind.

Frage 3: In anderen Kantonen, zum Beispiel in Luzern, dürfen die Apotheker/innen alle «empfohlenen Impfungen des Schweizer Impfplanes» durchführen. Warum ist dies im Kanton Zug nicht der Fall?

Bis zur Anpassung der eidgenössisch geregelten Ausbildung der Pharmazeutinnen und Pharmazeuten per 1. Januar 2016 waren Impfungen nicht Teil der Ausbildung. Sie waren den Pharmazeutinnen und Pharmazeuten somit selbstredend nicht erlaubt, da dies nicht mit dem Schutz der Patientinnen und Patienten vereinbar gewesen wäre. Diese Situation änderte sich zunächst mit der Einführung ergänzender Ausbildungskurse nach dem Studium. Apothekerinnen und

Apotheker, die solche Kurse belegt hatten, durften je nach Kanton mit Impfungen beginnen, die erfahrungsgemäss nur zu geringen Komplikationen führen können.

Der Kanton Zug hat sich bei der Einführung von Impfungen in Apotheken grundsätzlich an die Regelung des Kantons Zürich angelehnt, da von der Gesundheitsdirektion des Kantons Zürich mit den medizinischen Fachgesellschaften und den Apotheken umfangreiche fachliche Abklärungen vorgenommen wurden.

Es ist zudem anzumerken, dass auch im Kanton Luzern die Apothekerinnen und Apotheker nicht alle empfohlenen Impfungen des Schweizer Impfplans durchführen können. So ist bei allen Impfungen, ausser derjenigen gegen die Grippe, gegen Frühsommer-Meningoenzephalitis (FSME) sowie neu gegen Covid-19 die Erstimpfung jeweils durch eine Ärztin oder einen Arzt durchzuführen; die Apothekerinnen und Apotheker dürfen lediglich die weniger heiklen Folgeimpfungen verabreichen.

Frage 4: Wer darf in Apotheken alles impfen bzw. was sind die gesetzlichen Auflagen hierfür?

Im Kanton Zug dürfen Apothekerinnen und Apotheker mit der entsprechenden Bewilligung durch die Gesundheitsdirektion gesunde Personen ab 16 Jahren gegen folgende Krankheiten impfen:

- Influenza
- Frühsommer-Meningoenzephalitis (FSME)
- Hepatitis A und B
- Diphtherie, Starrkrampf, Keuchhusten, Kinderlähmung
- Covid-19

Die Apothekerinnen und Apotheker müssen für den Erhalt der entsprechenden Bewilligung über eine Berufsausübungsbewilligung verfügen und nachweisen, dass sie eine anerkannte Impfausbildung gemäss § 15 Abs. 2 Bst. b der Verordnung über das Gesundheitswesen im Kanton Zug (GesV, BGS 821.11) absolviert haben (Fähigkeitsausweis FPH Impfen und Blutentnahme).

Bei der Impfung gegen Covid-19 können die Apothekerinnen und Apotheker mit Bewilligung Teilschritte an Pharma-Assistentinnen und Pharma-Assistenten delegieren, sofern auch diese über eine anerkannte Impfausbildung verfügen. Als anerkannte Ausbildung gelten dabei Weiterbildungsangebote für Pharma-Assistentinnen und Pharma-Assistenten EFZ, die theoretische und praktische Kenntnisse im Bereich Impfungen vermitteln und die von oder in Zusammenarbeit mit einer Schweizer Hochschule, Höheren Fachschule oder Berufsfachschule durchgeführt werden. Die Delegation hat patientenspezifisch und schriftlich zu erfolgen. Nicht delegierbar sind die Indikationsstellung und die Aufklärung der Patientinnen und Patienten.

B.2. Aufsicht der Apotheken und Arztpraxen im Kanton Zug

Im Folgenden wird unterschieden zwischen (personenbezogenen) Berufsausübungsbewilligungen, Betriebsbewilligungen sowie Bewilligungen zur Abgabe von Medikamenten durch Apothekerinnen und Apotheker resp. Ärztinnen und Ärzte.

*Frage 5: a) Wie funktionieren die Bewilligungsverfahren für Apotheken im Kanton Zug?
b) Wie funktionieren diese im Vergleich dazu für Arztpraxen?*

Berufsausübungsbewilligung

Berufsausübungsbewilligungen als sogenannte Polizeibewilligungen mit Rechtsanspruch werden erteilt, sofern die fachlichen und persönlichen Voraussetzungen durch die beantragenden Apothekerinnen oder Apotheker resp. Ärztinnen oder Ärzte erfüllt sind. Diese Voraussetzungen sind gesetzlich auf Bundesebene im Medizinalberufegesetz geregelt.

Die Berufsausübungsbewilligungen sind Voraussetzung für die fachlich eigenverantwortliche Berufsausübung in eigenem Namen und auf eigene Rechnung. Es gibt diesbezüglich keine formellen Unterschiede zwischen den Bewilligungen für die fünf verschiedenen Medizinalberufe (Ärztin/Arzt, Zahnärztin/Zahnarzt, Chiropraktikerin/Chiropraktiker, Apothekerin/Apotheker, Tierärztin/Tierarzt).

Bewilligung für die Abgabe von Medikamenten

Wer Arzneimittel in Apotheken, Drogerien und anderen Detailhandelsgeschäften abgibt, benötigt eine kantonale Bewilligung der Gesundheitsdirektion. Bei Apotheken und Drogerien wird eine Bewilligung dann erteilt, wenn die personellen, räumlichen und einrichtungsgemässen Voraussetzungen und die Einhaltung der guten Herstellungspraxis für Arzneimittel in kleinen Mengen gegeben sind.

Bei Ärztinnen und Ärzten ist für die Abgabe von Arzneimitteln an eigene Patientinnen und Patienten eine persönliche oder betriebliche Bewilligung zur Führung einer Privatapotheke erforderlich. Auch diese Bewilligung wird erteilt, wenn die personellen, räumlichen und einrichtungsgemässen Voraussetzungen erfüllt sind.

Sowohl bei den Berufsausübungsbewilligungen als auch bei den Bewilligungen für die Abgabe von Medikamenten bestehen also keine Unterschiede bei den Voraussetzungen, die Arztpraxen und Apotheken erfüllen müssen.

*Frage 6: a) Wie lange sind die erteilten Bewilligungen für Apotheken im Kanton Zug gültig?
b) Und wie lange sind im Vergleich dazu für Arztpraxen gültig?*

Die Berufsausübungsbewilligung erlischt für alle Bewilligungsinhaberinnen und -inhaber unabhängig von der beruflichen Ausrichtung ohne Weiteres mit dem Erreichen des siebzigsten Altersjahrs und kann auf Gesuch hin jeweils um höchstens zwei Jahre verlängert werden, sofern die Voraussetzungen für die Erteilung gegeben sind.

Bewilligungen für Apotheken und Drogerien zur Abgabe von Medikamenten sind fünf Jahre gültig. Bei ärztlichen Privatapotheken, die deutlich kleiner sind, sind sie zehn Jahre gültig.

Frage 7: a) Werden auch Bewilligungen an Arztpraxen erteilt, bei denen keine Durchführung einer Heilmittelmittelinspektion erfolgt ist?

Ja. Privatapothekenbewilligungen an Arztpraxen werden regelmässig unabhängig von einer Inspektion durch die Pharmazeutische Abteilung (früher Heilmittelkontrolle) erteilt, sofern die gesundheitspolizeilichen Voraussetzungen erfüllt sind. Vorgängig der Bewilligungserteilung müssen der Pharmazeutischen Abteilung ein Qualitätssicherungssystem zur Beurteilung und die baulichen Pläne zur Genehmigung eingereicht werden. Eine Inspektion wird zeitnah nach Bewilligungserteilung durchgeführt. Dieses Vorgehen wird auch bei öffentlichen Apotheken so angewandt.

b) Wenn ja: Was sind hier die Ausnahme-Kriterien?

Es gibt keine Ausnahmekriterien. Dieses Vorgehen wird regulär sowohl bei Privatapotheken in Arztpraxen als auch bei öffentlichen Apotheken so angewandt.

Frage 8: a) Nach welchen Kriterien und in welcher Kadenz erfolgen die Kontrollen von Apotheken und Arztpraxen im Kanton Zug?

Inspektionen durch die Pharmazeutische Abteilung des Amts für Gesundheit erfolgen immer zeitnah nach Inbetriebnahme von Apotheken, Drogerien sowie Privat- oder Betriebsapotheken in Arztpraxen. Danach finden Inspektionen in der Regel vor der Erneuerung der Bewilligung statt, also alle fünf Jahre bei Apotheken resp. alle zehn Jahre bei Privatapotheken in Arztpraxen.

b) Erfolgen diese Kontrollen risikobasiert zum Beispiel aufgrund der Anzahl abgegebener Medikamente?

Die Inspektionen durch die Pharmazeutische Abteilung erfolgen unabhängig von der Abgabe von Medikamenten, teils nach dem Zufallsprinzip, teils risikobasiert.

Frage 9: a) Wie erfolgen die Kontrollen?

Die periodischen heilmittelrechtlichen Inspektionen werden mit den verantwortlichen Personen rund sechs Wochen im Voraus abgesprochen und bestätigt.

b) Und gibt es unangekündigte Kontrollen?

Die Inspektionen durch die Pharmazeutische Abteilung erfolgen je nachdem, ob es sich um eine periodische oder anlassbezogene Kontrolle handelt, angekündigt oder unangekündigt. Bei besonderen Vorkommnissen können solche Kontrollen auch innert Stunden oder wenigen Tagen nach Meldung des Vorkommnisses durchgeführt werden.

Frage 10: Was wird bei den entsprechenden Kontrollen genau kontrolliert?

Bei Inspektionen durch die Pharmazeutische Abteilung stehen Arzneimittel und Medizinprodukte (Lagerungsbedingungen, Dokumentation) sowie die entsprechenden Aufbau- und Ablauforganisationen (Qualitätssicherungssystem) im Zentrum. Bei Apotheken und Drogerien wird zusätzlich die Analytik und die Herstellung von Arzneimitteln überprüft. Ziel dieser Überprüfungen ist jeweils, dass die Sicherheit der Patientinnen und Patienten sichergestellt werden kann.

Frage 11: Wurden in den vergangenen zehn Jahren alle Apotheken und Arztpraxen im Kanton Zug gemäss Gesetz und Verordnung kontrolliert?

Dem Kantonsarzt sowie dem bisherigen Heilmittelinspektor resp. neu der Kantonsapothekerin obliegen die Kontrollen von sämtlichen Spitälern, Kliniken und Pflegeheimen sowie aller bewilligungs- und nicht bewilligungspflichtigen Gesundheitsberufe im Kanton Zug mit Ausnahme der Berufe der Tiermedizin. Die periodischen Kontrollen nach den Überprüfungen der Bewilligungsvoraussetzungen und der Anschlusskontrollen erfolgen hauptsächlich risikobasiert und anlassbezogen. Anlassfreie wiederholte Kontrollen erfolgen nach dem Prinzip der zufälligen Stichprobe. Weder das Gesetz über das Gesundheitswesen im Kanton Zug (GesG, BGS 821.1) noch die Gesundheitsverordnung schreiben eine bestimmte Frequenz der Kontrollen vor.

Aus Kapazitätsgründen konnten in den letzten zehn Jahren nicht alle Apotheken und Arztpraxen im Kanton periodisch kontrolliert werden.

B.3. Neue/r Kantonsapotheker/in

12. Der Kanton Zug war bisher der einzige Kanton schweizweit, der keine/n «Kantonsapotheker/in», sondern «nur» eine Heilmittelkontrolle hatte. Nun wurde per 1. Januar 2021 die Stelle eines/r Kantonsapothekers/in geschaffen. Was ist der Grund hierfür?

Die Interpellantin schreibt in ihrem Vorstoss, dass der Kanton Zug bis zur Schaffung der Stelle der Kantonsapothekerin/des Kantonsapothekers der einzige Kanton der Schweiz gewesen sei, welcher auf diese Stelle verzichtet habe und «nur» eine Heilmittelkontrolle hatte. Diese Darstellung ist so nicht korrekt: Die Kantone Uri, Nidwalden, Obwalden und Glarus haben nach wie vor keine eigene Kantonsapothekerin/keinen eigenen Kantonsapotheker. Die Kantonsapothekerin des Kantons Schwyz nimmt diese Funktion für die genannten Kantone wahr.

Die Abteilung Heilmittelkontrolle wurde per Januar 2021 reorganisiert. Mit dieser Reorganisation und der Ernennung einer Kantonsapothekerin wurde die Bedeutung der kantonalen Regulierung im Heilmittelbereich hervorgehoben. Insbesondere der Detailhandel (Apotheken, Drogerien, Praxisapotheken, Betriebsapotheken) wird durch kantonales Recht reguliert, während der Grosshandel und auch die Herstellungsbetriebe weitgehend durch Bundesrecht bestimmt sind. Die Entflechtung von Detail- und Grosshandel macht umso mehr Sinn, als die Grosshandelsbewilligungen und die damit verbundenen regelmässigen Inspektionen (je nach Betrieb alle zwei oder vier Jahre) nur von akkreditierten Inspektorinnen oder Inspektoren im Auftrag von Swissmedic vorgenommen werden dürfen. Eine eigene Akkreditierung für den Zuger Heilmittelinspektor lohnt sich nicht, weshalb der Heilmittelinspektor bei der Zürcher Heilmittelkontrolle als regionale Fachstelle unterakkreditiert ist und nach deren Vorgaben arbeitet.

Frage 13: a) Welche Aufgaben übernimmt der/die Kantonsapotheker/in zukünftig?

Die Kantonsapothekerin übernimmt die Leitung der Pharmazeutischen Abteilung (ehemals Heilmittelkontrolle). Die Pharmazeutische Abteilung hat die Aufsicht über den Arzneimitteldetailhandel (Apotheken, Drogerien, Ärztinnen, Ärzte und Arztbetriebe, Spitäler und andere Gesundheitseinrichtungen) und über den Arzneimittelgrosshandel. Um den Kantonsarzt künftig zu entlasten, wurde ihr auch das Bewilligungswesen hinsichtlich der Berufsausübung von Apothekerinnen und Apothekerin sowie Drogistinnen und Drogisten übertragen. Die Kantonsapothekerin ist verantwortlich für den Detailhandel, die Heilmittelinspektorin für den Grosshandel. Die Heilmittelinspektorin ist zudem die Stellvertreterin der Kantonsapothekerin.

b) Gehört dazu auch die Ausarbeitung der Rahmenbedingungen der neuen Kompetenzen des Medizinalberufgesetzes für die Apotheker/innen?

Das Medizinalberufegesetz ist ein Bundesgesetz, der Kanton Zug hat hier keinen Gestaltungsspielraum. Falls dieses Gesetz auf Bundesstufe revidiert würde, würde die Kantonsapothekerin sicher in die Erarbeitung der Vernehmlassungsantwort miteinbezogen.

Frage 14: a) Wird zukünftig zwischen Heilmittelkontrolle und der Rolle der/s Kantonsapotheker/in differenziert?

Siehe Antwort 13 a).

b) Wenn nein: Welche Zielkonflikte ergeben sich aus der Personalunion von Kantonsapotheker/in und Heilmittelkontrolle?

Siehe Antwort 13 a).

Frage 15: a) Ist der/die Kantonsapotheker/in dem Kantonsarzt zukünftig gleichstellt?

b) Wenn nein: Warum nicht?

In Bezug auf die Funktion als Organ der Gesundheitsdirektion bestand schon immer eine rechtliche Gleichstellung von Kantonsarzt, Kantonstierarzt, Kantonschemiker und Heilmittelinspektor.

Unabhängig von seiner kantonsärztlichen Funktion wurde der Kantonsarzt vom Regierungsrat zum Leiter des Amts für Gesundheit ernannt. Als Amtsleiter ist er personalrechtlicher Vorgesetzter der Abteilungsleitenden und somit auch der Kantonsapothekerin in ihrer Eigenschaft als Leiterin der Pharmazeutischen Abteilung (ehemals Heilmittelkontrolle) des Amts für Gesundheit.

C. Antrag

Kenntnisnahme.

Zug, 22. Juni 2021

Mit vorzüglicher Hochachtung
Regierungsrat des Kantons Zug

Der Landammann: Martin Pfister

Der Landschreiber: Tobias Moser