



Teilrevision der Verordnung über die universitären Medizinalberufe

## Übersicht über die Stellungnahmen zur Vernehmlassungsvorlage vom 25. April 2019

### A. Kreis der Vernehmlassungsteilnehmenden

- Apothekerverband des Kantons Zürich
- Ärztesgesellschaft des Kantons Zürich
- Bundesamt für Gesundheit
- Eidgenössische Kommission für Impffragen
- ETH Zürich
- pharmaSuisse
- Universität Basel
- Universität Genf

Stellungnahmen sind eingegangen von:

- Apothekerverband des Kantons Zürich (AVKZ)
- Ärztesgesellschaft des Kantons Zürich (AGZ)
- Bundesamt für Gesundheit (BAG)
- Eidgenössische Kommission für Impffragen (EKIF)
- ETH Zürich (ETHZ)
- Haus- und Kinderärzte Zürich (mfe)
- pharmaSuisse
- Universität Basel (unibas)

### B. Allgemeine Bemerkungen zur Vernehmlassungsvorlage

Grundsätzliche Zustimmung zur Vorlage **mit** Masern/Mumps/Röteln (MMR):

- AVKZ
- BAG
- EKIF
- pharmaSuisse
- unbis

Grundsätzliche Zustimmung zur Vorlage **ohne** MMR:

- AGZ

Ablehnung der Vorlage:

- mfe

Verzicht auf Stellungnahme:

- ETHZ
- Universität Genf

## Erweiterung des Kreises der zulässigen Impfungen:

### Zustimmung zur Neuerung inkl. pro MMR:

- *Genügende Ausbildung bzw. Weiterbildung für alle Impfungen bei Personen ab 16 Jahren:*  
Im Rahmen der neuen universitären Ausbildung und der spezifischen Weiterbildung „Impfen und Blutentnahme“ von pharmaSuisse erhalten Apothekerinnen und Apotheker ausführliche Instruktionen (insb. Indikationsstellung und Kontraindikationen) zu allen Impfungen, die bei Personen ab 16 Jahren in Frage kommen, inklusive MMR. Bei jeder Kundin bzw. jedem Kunden werden zudem Indikation und Kontraindikation mit dem parmaSuisse-Fragebogen systematisch durchgeführt und sorgfältig dokumentiert. Die strukturierte Ausbildung und gute Dokumentation garantieren eine hohe Qualität des Impfprozesses in der Apotheke (unibas, pharmaSuisse).

Die Weiterbildung zum Impfen bzw. die neue universitäre Ausbildung beinhaltet auch eine umfassende Schulung zu (Erst-)Impfungen gegen Hepatitis A/B und dTp-IPV (Impfstoff, Indikationen, Kontraindikationen, Nebenwirkungen). Die Impfung gegen Hep. B ist eine empfohlene Basisimpfung, wobei bei Jugendlichen und Erwachsenen allenfalls Nachholimpfungen angebracht sind, u.a. auch für Mitarbeitende in Apotheken und anderen Medizinalberufen. Die Impfungen gegen Hep. A und Hep A./B ist für div. Risikogruppen gemäss Tab. 6.1. und 6.2. im Schweizerischen Impfplan angebracht. Dies wird in den Kursen im Detail instruiert; auch die Indikation vor Reisen in Länder mit mittlerem oder hohem Risiko wird besprochen. Nötigenfalls können diesbezüglich Apothekerinnen und Apotheker elektronische Hilfsmittel (tropimed/viavac (meineimpfungen.ch)) verwenden.

Durch die Erweiterung auf dTp-IPV wird die Apotheke eine einfache zusätzliche Anlaufstelle, um Nachhol- oder Auffrischimpfungen bei Erwachsenen durchzuführen, z.B. auch nach Bagatellverletzungen mit Schürfwunden. Wichtig ist zudem die Unterstützung der Pertussis-Durchimpfung zum Schutz von Neugeborenen.

Das Impfen in der Apotheke erfolgt anhand einer systematischen Triage: Die Durchführung eines Präimpf-Assessments (Triage Impfrisiken und Kontraindikationen, Impfdossier des Kunden mit spezifischen Fragebogen für jede einzelne Impfung) gewährt die Elimination von Kundinnen und Kunden mit erhöhtem Risiko von unerwünschten Ereignissen. Demnach können Apothekerinnen und Apotheker durchaus entscheiden, für welche Personen eine MMR-Impfung angebracht ist. Auch können sie Personen identifizieren, für welche die MMR-Impfung nicht geeignet oder kontraindiziert ist. Apothekerinnen und Apotheker sind verpflichtet, Impfung/Impfprozess/Einverständniserklärung der Kundin bzw. des Kunden auf einem Triage-Fragebogen zu dokumentieren. (pharmaSuisse)

- *Schliessung von Impflücken/Steigerung der Durchimpfungsrate:*  
Sämtliche Bemühungen der Kantone, die Durchimpfungsraten mittels niederschwelligen Angeboten zu erhöhen, werden begrüsst. Es sollen diejenigen Impfungen angeboten werden sollen, wo bei Erwachsenen noch grosse Lücken bestehen (z.B. MMR, FSME und Grippe). Der Nutzen der Impfung überwiegt jedoch allfällige Risiken eines Lebendimpfstoffes und die Apothekerinnen und Apotheker werden für allfällige Notfallsituationen geschult (BAG und EKIF).

Im Rahmen der Nationalen Strategie „Impfungen“ können Apothekerinnen und Apotheker einen wertvollen Beitrag leisten, um MMR-Impflücken bei Erwachsenen zu schliessen. Dies insbesondere, da Apotheken mit ihren langen Öffnungszeiten eine einfache Anlaufstelle für die Bevölkerung sind. Gemäss BAG ist die Durchimpfungsrate bei Erwachsenen um einiges tiefer als bei Kindern, was sich in den letzten Jahren durch eine Zunahme des Durchschnittsalters bei Masernerkrankten äussert und auch die beiden Masern-Todesfälle vom aktuellen Jahr betrafen Erwachsene. Die in den vergangenen Jahren kumulierten Impflücken müssten geschlossen werden. Der Ausbau des MMR-Impfangebots durch gut ausgebildete Fachpersonen an leicht zugänglichen Orten ist deshalb eine erstrebenswerte Massnahme (unibas).

Angesichts der bedenklichen Zunahme von Masern auch in der Schweiz ist es angebracht, alle Möglichkeiten auszuschöpfen, um die Durchimpfung zu steigern. (pharmaSuisse)

Gemäss Studien von pharmaSuisse zur Grippeimpfung erhöht die Möglichkeit einer Impfung in der Apotheke die Durchimpftrate der Bevölkerung, was aus epidemiologischer Sicht zu begrüssen ist. Zudem empfiehlt der Impfplan des Bundes eine möglichst hohe Durchimpfungsrate der Bevölkerung gegen Masern und zeigen auftretende Masernepidemien in der Schweiz (23 Ausbrüche im Jahr 2019 gemäss Angaben des BAG), dass ein breiteres Angebot und ein niederschwelliger Zugang zu Impfmöglichkeiten für die Schweizer Bevölkerung nötig ist. Der Kanton Zürich mit einem internationalen Flughafen und seiner Funktion als wichtiger Wirtschaftsraum mit hoher Fluktuation an internationalen Mitarbeitern, aber auch mit seiner Bevölkerungsdichte in den grossen Agglomerationen des Kantons können weitere Masernepidemien begünstigen (AVKZ)

- *Bisher gute Erfahrungen:*

Die hohe Zahl der seit 2015 durch Apothekerinnen und Apotheker durchgeführten Impfungen für bereits erlaubte Impfungen einerseits und die äusserst niedrige Zahl von beobachteten, ernsten Zwischenfällen andererseits bestätigen sowohl das Bedürfnis der Bevölkerung, sich durch Apothekerinnen und Apotheker impfen zu lassen als auch das sorgfältige Arbeiten dieser in Bezug auf Indikation, Ausschlusskriterien und einen korrekten Impfablauf. Diese Tatsache wird durch Inspektionsresultate der kantonalen Heilmittelkontrolle gestützt. Es ist nicht einzusehen, weshalb für einen Lebendimpfstoff die Indikationsstellung durch eine Apothekerin bzw. einen Apotheker nicht möglich sein sollte. (AVKZ)

- *MMR: Impfstoffe sind sicher:*

Es gibt keine Evidenz aus der Literatur, die darauf hindeutet, dass die in der Schweiz zur Verfügung stehenden MMR-Impfstoffe ein erhöhtes Sicherheitsrisiko für die Bevölkerung darstellen. Unter Berücksichtigung der Kontraindikationen sind die MMR-Impfstoffe sicher. Die Indikationsstellung für eine MMR-Impfung ist von der EKIF im Impfplan geregelt und die Kontraindikationen sind bekannt. Die wichtigsten Kontraindikationen bei MMR sind eine schwere Immunschwäche oder medikamentöse Immunsuppression, eine akute schwere Erkrankung, eine anaphylaktische Reaktion unmittelbar nach einer früheren Impfung sowie eine bestehende Schwangerschaft. Diese und weitere Aspekte werden von Apothekerinnen und Apothekern mit dem Fragebogen bei der Kundin bzw. beim Kunden abgeklärt. Dadurch werden Personen mit bekannten Risikofaktoren erkannt und die Impfung nicht durchgeführt. Der Grund für das Nichtdurchführen der Impfung und die ergriffenen Massnahmen werden auf dem Fragebogen erfasst.

Für die Indikationsstellung der MMR-Impfung beim Erwachsenen gilt: Alle nicht immunen bzw. nicht vollständig geimpften Personen, die nach 1963 geboren sind, qualifizieren für Nachholimpfungen, mit dem Ziel, zwei wirksame Impfdosen (für jede Impfkomponekte, MMR) aufweisen zu können. D.h.

- Nicht geimpfte Personen oder Personen mit unbekanntem Impfstatus: 2 Dosen (im Abstand von med. einem Monat)
- Einmal MMR-geimpfte Personen: 1 zusätzliche Dosis.

Bei Personen, die nach 1963 geboren sind und die einen unbekannten Impfstatus haben, empfiehlt das BAG explizit die Nachholimpfung mit zwei Dosen MMR – eine serologische Abklärung der Immunität wird aufgrund der tiefen Zuverlässigkeit nicht empfohlen. Im Falle einer bereits bestehenden Immunität verursacht die vorgenommene Impfung kein zusätzliches Risiko für die immunen Personen, im Vergleich zu einer nicht immunen Person. Vorhandene Antikörper würden die Impfviren sofort neutralisieren. Vor 1964 geborene Personen sind mit grösster Wahrscheinlichkeit immun, und deshalb wird eine Impfung nicht empfohlen. (unibas)

- *MMR: Kaum Nebenwirkungen:*

Die langjährige Erfahrung mit MMR-Impfungen zeigt ein beruhigendes Bild. Die heute verwendete Impfung ist sicher und im Allgemeinen sehr gut verträglich. Schwerere unerwünschte Impferscheinungen sind sehr selten und um ein Vielfaches seltener als schwere Komplikationen bei einer der drei Erkrankungen. Eine gute Übersicht wurde im März 2019 publiziert: [www.bag.admin.ch/empfehlungen-impfungen-prophylaxe](http://www.bag.admin.ch/empfehlungen-impfungen-prophylaxe).

Neben der Abklärung der Risikofaktoren wird die Kundin bzw. der Kunde im Vorgespräch von der Apothekerin bzw. vom Apotheker auch über mögliche unerwünschte Arzneimittelwirkungen aufgeklärt. Diese Aufklärung wird ebenfalls dokumentiert und von der Kundin bzw. vom Kunden mit einer Unterschrift bestätigt. Falls es trotz aller Vorabklärungen zu einer akuten schwerwiegenden anaphylaktischen Reaktion in der Apotheke kommen sollte, sind Apothekerinnen und Apotheker für diese Situation ausgebildet und können adäquat handeln. (unibas)

- *MMR: Keine Zwischenfälle und Sicherheitsbedenken in anderen Kantonen:*

Die MMR-Impfung in der Apotheke ist per Ende Juni 2019 bereits in sieben Kantonen (BL, FR, LU, NE, SO, TG, VD) möglich. Von keinem dieser Kantone wurden spezifische Zwischenfälle gemeldet oder Sicherheitsbedenken festgestellt.

Unerwünschte Wirkungen nach MMR-Impfungen bei Personen ab 16 Jahren können vorkommen, aber es gibt keine Anhaltspunkte dafür, dass Sofortreaktionen (speziell Kollaps) in der Apotheke im Vergleich zur Arztpraxis oder bei MMR im Vergleich zu anderen Vakzinen gehäuft auftreten, Apotheken weniger geschult sind, die notwendigen Massnahmen rechtzeitig zu treffen, und MMR-Impfungen in der Apotheke zu häufigeren Spätreaktionen führen würden als solche in der Arztpraxis. (pharmaSuisse)

Der Kanton Zürich wäre nicht der erste Kanton, welcher den Apothekerinnen und Apothekern das Impfen von MMR erlaubt. BL hat dies 2017 als Folgeimpfung nach Erstimpfung durch den Arzt bereits eingeführt, FR hat 2018 gar die Erst- und Folgeimpfung ohne Arztrezept durch die Apothekerin bzw. den Apotheker zugelassen. BL hat Anfang Juli 2019 die Impfkompentenz der Apothekerinnen bzw. Apotheker auf alle Erst- und Folgeimpfungen gemäss Schweizerischem Impfplan für Personen ab 16 Jahren eingeführt. Das neue Impfspektrum für Apothekerinnen und Apotheker in BL enthält neben dem bisherigen Lebendimpfstoff MMR neu auch das Varizella-Zoster-Virus als Lebendimpfstoff. Dies legt nahe, dass es bei MMR-Impfungen seit 2017 zu keinen nennenswerten Zwischenfällen kam. Ansonsten hätten die Gesundheitsbehörden die Impfkompentenz nicht auf Erstimpfungen und auf Impfungen mit weiteren Lebendimpfstoffen ausgeweitet. (AVKZ)

- *Analogien:*

Gemäss Art. 24 Abs. 1 Bst. a HMG gibt der Bundesgesetzgeber der Apothekerin bzw. dem Apotheker das Recht, verschreibungspflichtige Arzneimittel unter gewissen Bedingungen (z.B. Algorithmen) ohne Arztrezept abzugeben. Im vorliegenden Fall der Masernimpfung lägen ebenfalls Algorithmen in Form validierter Fragebögen vor.

Die von der Ärzteschaft bezweifelte Kompetenz der Apothekerin bzw. des Apothekers, Nebenwirkungen solcher Lebendimpfstoffe zu erkennen, läuft ebenfalls ins Leere. Gemäss Richtlinien der Kantonsapothekervereinigung (Gute Abgabepaxis) und gemäss Tarifvertrag mit den Krankenversichern (LOA Vertrag Anhang 1 Art. 2 Punkt 1.8. lit e) muss die Apothekerin bzw. der Apotheker seit 2009 bei jeder Abgabe von Arzneimitteln dem Patienten bekannte oder zu erwartende Nebenwirkungen nennen und ihm das Vorgehen im Eintretensfall schildern. (AVKZ)

## **Zustimmung zur Neuerung, jedoch contra MMR:**

*Zur Beurteilung von Indikation und Nebenwirkungen nicht in der Lage:*

Die Durchführung von Impfungen gegen MMR wird ausdrücklich abgelehnt. Die Beurteilung der Indikationen und der möglichen Nebenwirkungen sind bei Lebendimpfstoffen um einiges anspruchsvoller. Zudem können die Folgeschäden bei einer falschen Indikation - so z.B. bei Patientinnen und Patienten mit Immunsuppression/Immunmodulation – gravierend sein. Apothekerinnen und Apotheker sind auch nach Erlangung des Fähigkeitsausweises FPH „Impfen und Blutentnahme“ nicht in der Lage, Indikationen und Nebenwirkungen ausreichend beurteilen zu können (AGZ).

## **Ablehnung der Neuerung:**

- *Minimale Erhöhung der Durchimpfungsrate:*

Wenn die Menge der verabreichten Impfungen als Ganzes betrachtet wird, konnte durch das Mitimpfen der Apotheken eine kleine nicht signifikante Steigerung der Durchimpfung im untersuchten Kollektiv nachgewiesen werden. Die Hauptmenge der Impfungen wird aber immer noch in Arztpraxen durchgeführt (Grippeimpfungen: 355'000 in Arztpraxen, 20'000 in Apotheken; bei anderen Impfungen ist das Verhältnis zugunsten der Arztpraxen noch viel ausgeprägter). Auch die Erweiterung der möglichen Impfungen wird nicht dazu führen, dass diese in grossem Mass durchgeführt werden. Wenn wir daran denken, dass die Komplexität des Impfplans 2019 auch viele Ärztinnen und Ärzte fordert, sollten diese Impfungen von Fachpersonen durchgeführt werden, die täglich mit diesen Fragestellungen konfrontiert

sind. Ganz besonders gilt dies für die MMR-Impfung. Bei dieser handelt es sich um einen Lebendimpfstoff, der ein deutlich höheres Komplikations- und Gefährdungspotential hat. Zudem sind Nachimpfungen von MMR bei Erwachsenen sehr selten, schon in der Praxis, in den Apotheken kämen sie entsprechend nur ganz vereinzelt vor, was weder von der Versorgung noch von der Sicherheit her Sinn macht. (mfe).

- *Keine wissenschaftliche Begleitung bei Neueinführung:*

Bei der Neueinführung des Impfens durch Apothekerinnen und Apotheker wurde keine wissenschaftliche Begleitung durchgeführt, was ein gravierender Fehler ist. Die Zahlen in der Untersuchung der BSS sind schon bei der Erhebung mit ausgeprägten Unsicherheiten behaftet und die Grundlage der Daten bildet nur einen Teil der durchgeführten Grippeimpfungen ab. Hinzukommt, dass es sich um ein Parteigutachten im Auftrag der Apothekerschaft handelt. Deshalb ist die Erweiterung der Liste der Impfstoffe bis zum Vorliegen von wissenschaftlichen Daten zu sistieren (mfe).

## **Erweiterung des Zielpublikums:**

### **Zustimmung zur Neuerung:**

- *Besonderes Augenmerk auf Personen mit Grunderkrankungen oder chronischen Krankheiten:*  
Die Absicht wird unterstützt, dass Personen, bei denen Apothekerinnen und Apotheker (ohne Untersuchung) z.B. mittels Fragebogen beurteilen können, dass eine gut therapierte Grunderkrankung bzw. chronische Krankheit vorliegt, den Zugang zu einer Impfung mit Totimpfstoffen durch Apothekerinnen und Apotheker ermöglicht wird. Durch Begleitmassnahmen muss ausgeschlossen werden, dass eine Impfung durch Apothekerinnen bzw. Apotheker erfolgt, wenn eine Grunderkrankung bzw. chronische Erkrankung nicht ausreichend therapiert ist. Gleiches gilt für die Ausschlussgründe gemäss Abs. 4, deren Feststellung eine ärztliche Aufgabe ist. Es muss sichergestellt werden, dass Apothekerinnen und Apotheker Patientinnen und Patienten bei Vorliegen von Hinweisen auf eine Kontraindikation, Schwangerschaft, Immunschwäche oder Autoimmunkrankheit betr. Impfungen an Ärztinnen und Ärzte verweisen. (AGZ)
- *Ausschlusskriterien:*  
Bei den Ausschlusskriterien handelt es sich um Risikofaktoren für das Impfen, auf die auf den Triage-Fragbogen zum Impfen hingewiesen wird (besonderes Impfrisiko → ärztliche Abklärung empfohlen). Der zusätzliche Ausschluss von Personen mit erhöhtem Blutungsrisiko und Einnahme von Blutgerinnungshemmern stellt eine weitere Vorsichtsmassnahme dar. (pharmaSuisse)
- *Genügende Einschränkung zur Wahrung der Patientensicherheit:*  
Die klare Negativdefinition schliesst Patientinnen und Patienten mit zu hohen Risiken für eine Impfung durch die Apothekerin bzw. den Apotheker mit genügender Sicherheit aus. Insbesondere wird gut eingestellten chronisch Kranken der Zugang zu Impfungen durch die Apothekerin bzw. den Apotheker ermöglicht. Gerade dieses Patientengut stellt, z.B. bei der Grippeimpfung (gemäss Impfplan des Bundes) ein wesentliches Zielpublikum dar. (AVKZ)

### **Ablehnung der Neuerung:**

- *Gefährdung der Patientensicherheit:*  
Mit der Einschränkung, dass nur gesunde Personen ab Alter 16 geimpft werden dürfen, wurde dem Umstand Rechnung getragen, dass die Impfung in der Apotheke ohne aufwändige Abklärung durchgeführt werden kann, mit einem hohen Mass an Sicherheit. In der kurzen ihr bzw. ihm zur Verfügung stehenden Zeit ist das der Apothekerin bzw. dem Apotheker nicht möglich, alle Kontraindikationen, Gefahren, Erkrankungen und Zustände zu erfassen. Die Erweiterung des Personenkreises auf Menschen, die an Krankheiten leiden, führt deshalb unweigerlich zu einer zusätzlichen Gefährdung, zu einer verminderten Patientensicherheit, und ist deshalb (auch zum Schutz der Apothekerinnen bzw. Apotheker) abzulehnen. (mfe)

## Allgemeine Bemerkungen:

- *Sicherung der Lieferkette:*  
Impfungen waren in den letzten Jahren immer wieder nicht oder nur eingeschränkt verfügbar. Es ist deshalb sicherzustellen, dass für die Arztpraxen privilegiert Impfstoff zur Verfügung steht, da sie für die Impfung besonders gefährdeter Patientinnen und Patienten zuständig sind. Diese müssen priorisiert werden; es muss sichergestellt werden, dass sie Zugang zu den Impfungen haben. (mfe)
- *Vertrauen der Bevölkerung:*  
Das Vertrauen in der Bevölkerung und betreffend Weiterbildung und Wissensstand zeigte sich in den kürzlich publizierten Studien, die im Rahmen der Nationalen Strategie zu Impfungen vom BAG in Auftrag gegeben worden sind: Apothekerinnen und Apotheker werden gleich wie Ärztinnen und Ärzte von der Bevölkerung als glaubwürdige Quellen zum Thema Impfen angesehen und haben mit ihnen den höchsten Wissensstand zu Impftemen (BAG Bulletin 26/19). (pharmaSuisse)