

# Kantonale Vielfalt in der Umsetzung

Caroline Schmitt-Koopmann<sup>a,b</sup>, Carole-Anne Baud<sup>c</sup>, Valérie Junod<sup>c,d</sup>, Olivier Simon<sup>a,b</sup>

**Die Schweizer Bundesgesetzgebung zu Betäubungsmitteln überträgt die Entsorgung von Betäubungsmitteln sowie die Kontrollen der Buchführung und Inspektionen an die Kantone. Im Rahmen eines SNF-finanzierten Forschungsprojekts befragten wir die Kantonsapothekerinnen und Kantonsapotheker zu ihrer Umsetzung. Wir rechneten mit kantonalen Unterschieden bei der Umsetzung, fanden jedoch viel grössere Differenzen als erwartet. Die derzeitige Vielfalt in der Umsetzung sollte genutzt werden, um allfällige Veränderungen vorzunehmen.**

Die Schweiz zählt insgesamt 19 Kantonsapothekerinnen und Kantonsapotheker (KAP), welche zusammen die Schweiz abdecken (siehe Abbildung 1). Einige KAP sind somit für mehrere Kantone zuständig. So übt z.B. der Kantonsapotheker des Kantons Bern seine Tätigkeiten auch für den Kanton Solothurn aus. Gleiches gilt für Thurgau und Schaffhausen, sowie für Sankt Gallen und Appenzell-Innerrhoden. Die Innerschweizer Kantone Uri, Nidwalden, Obwalden, und Glarus beziehen ihre

KAP-Leistungen von Schwyz. In Zürich werden die Aufgaben durch die Kantonale Heilmittelkontrolle (die für das Heilmittelgesetz zuständige Instanz) ausgeübt.

Das Betäubungsmittelgesetz (BetmG) überträgt einige Aufgaben an die Kantone (Art. 29d BetmG), während die anderen Aufgaben in der Zuständigkeit der Bundesbehörden verbleiben. Vermutlich haben die Kantone bereits vor dem Inkrafttreten des heutigen BetmG (1951) gewisse Aufgaben wahrgenommen. Die KAPs werden im BetmG nicht spezifisch erwähnt. Es sind die Kantone, welche in ihren kantonalen Gesetzen entscheiden, wofür die KAPs zuständig sind. Dies führt in der Praxis dazu, dass die KAPs je nach Kanton verschiedene heilmittelrechtliche Aufgaben haben.

In diesem Artikel untersuchen wir die kantonale Umsetzung der Entsorgung von Betäubungsmitteln, der Kontrolle der Buchführung von Betäubungsmitteln, sowie der Inspektionen der kantonal bewilligten Betriebe, welche mit Betäubungsmitteln Umgang haben. Eine schweizweite Übersicht liegt bis anhin nicht vor. Unsere Resultate erlauben es den Kantonen jedoch, sich mit anderen zu vergleichen, und möglicherweise ihre Zeit- und Personalressourcen anzupassen.

## Die Studie

Im Rahmen einer gross angelegten SNF-finanzierten Studie\* untersuchten wir die Umsetzung der Bundesgesetzgebung zu Betäubungsmitteln durch die Kantone. Von 2020–2022 haben wir 18 (von insgesamt 19) KAPs oder Heilmittelkontrollen der Schweiz interviewt. Die KAPs konnten auch ihre jeweiligen Stellvertretungen nominieren. Luzern hat als einziger Kanton nicht teilgenommen. Für den Kanton Zürich befragten wir für unseren Artikel die Kantonale Heilmittelkontrolle, da diese, wie erwähnt, die Tätigkeiten, welche in den anderen Kantonen den KAPs zufallen, ausführt.

Die Teilnehmer wurden in semi-strukturierten Interviews persönlich oder per Telefon/Zoom befragt. Die Interviews wurden transkribiert und anonymisiert. Die Daten wurden von zwei Personen kodiert und dann den Kantonen zugeordnet.

## Entsorgung von Betäubungsmitteln ist eine Aufgabe der Kantone

Gemäss Art. 70 Abs. 1 der Betäubungsmittelkontrollverordnung (BetmKV) müssen «veränderte, verfallene, nicht mehr verwendete oder beschlagnahmte kontrollierte Substanzen der Verzeichnisse a, d und e [...]» von den Kantonen entsorgt werden. Betäubungsmittel des Verzeichnis B (z.B. Benzodiazepine) und gewöhnliche Arzneimittel können von den Apotheken selbst entsorgt werden. Das BetmG sieht also strengere Regeln für gewisse kontrollierte Substanzen vor. Dadurch soll verhindert werden, dass ein Apotheker oder eine Apothekerin vorgibt, seine Betäubungsmittel vernichten zu lassen, während er sie in Wirklichkeit weiterverkauft oder auf dem Schwarz- oder Graumarkt abgibt.

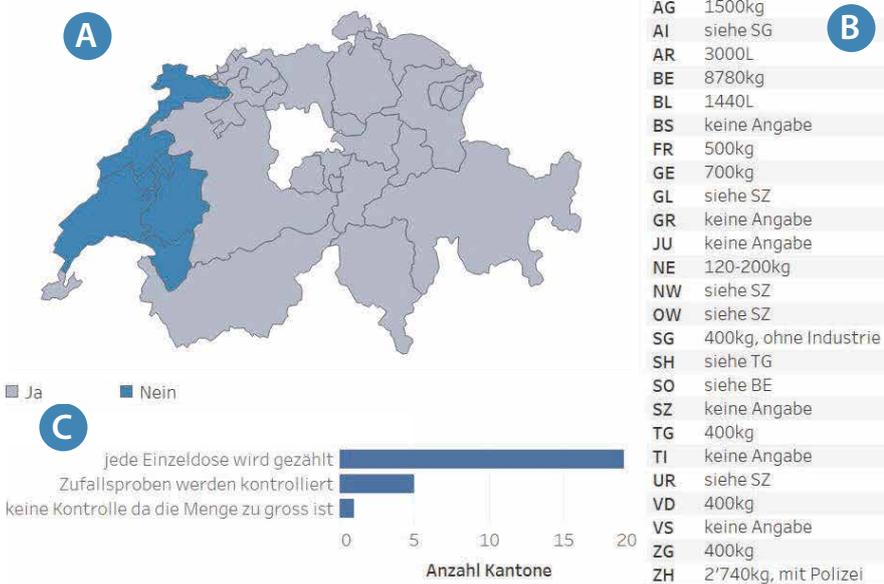
Alle Kantone ausser Zürich haben diese Entsorgungsaufgabe ihren jeweiligen KAPs übertragen [1]. Andere Arzneimittel werden von den Apotheken selbst fachgerecht entsorgt, auch solche, die gefährlich sein könn-

Abbildung 1: Karte der Gebiete, welche die Kantonsapothekerinnen und Kantonsapotheker abdecken.





**Abbildung 2:** Entsorgung von Betäubungsmitteln durch die Kantone: **A** Formular auf der Kantonswebsite für die Entsorgung von Betäubungsmitteln. **B** Menge an entsorgten Betäubungsmitteln pro Jahr. **C** Kontrollverfahren für eingeschickte Betäubungsmittel (nicht berücksichtigt sind Patientenretouren).



ten oder einen Schwarzmarktwert haben (z.B. Anabolika, Tramadol, Sildenafil).

Unsere Interviews zeigten, dass die Entsorgung von Betäubungsmitteln von den KAPs klar als ihre Aufgabe angesehen wird. In der Mehrzahl der Kantone überwachen die KAP-Dienste und eine weitere Person (Vieraugenprinzip) die Betäubungsmittelentsorgung, in anderen Kantonen entsorgen sie zusammen mit der Polizei. Sechs KAPs begleiten zusätzlich die Polizei bei der Entsorgung illegaler, also von der Polizei beschlagnahmter, kontrollierter Substanzen.

Um den Entsorgungsprozess zu standardisieren, haben 21 (von 25) Kantone ein Formular auf ihrer Website publiziert (Abbildung 2A). Auf dem Formular müssen die Apotheken die zu entsorgenden Packungen und Betäubungsmittelmengen angeben. 19 Kantone kontrollieren alle eingegangenen Sendungen mit Betäubungsmitteln aus den Apotheken (Abbildung 2C). Fünf Kantone gaben an, nur stichprobenartig die Pakete zu überprüfen, ob die zur Entsorgung eingeschickten Betäubungsmittelmengen genau mit dem Lieferschein übereinstimmen. Ein Kanton gab an, überhaupt keine Kontrollen zu machen.

Fast alle KAPs brachten zum Ausdruck, dass die Menge an zu entsorgenden Betäubungsmitteln sehr gross sei (Abbildung 2B). Die Menge variiert allerdings von Jahr

zu Jahr. Des Weiteren sind die Zahlen nicht vergleichbar, da manche Kantone Hanfanbau oder Industriebetriebe haben, welche die Menge an Betäubungsmitteln beeinflussen. Basierend auf der Menge und den Lagermöglichkeiten variiert auch die Frequenz von 1–10-mal pro Jahr, mit welcher die KAP-Dienste die Betäubungsmittel fachgerecht entsorgen.

**Beim Jahresabschluss über die Betäubungsmittelbuchführung kommt es auf den Kanton an**

Art. 17 Abs. 1 BetmG verlangt von den Stellen, die zur Herstellung, zum Besitz, zur Verwendung oder zum Handel mit

Betäubungsmitteln berechtigt sind, dass sie «über ihren gesamten Verkehr mit Betäubungsmitteln laufend Buch zu führen.» Die Betäubungsmittelkontrollverordnung (BetmKV) präzisiert, welche Daten für die Buchführung erhoben werden müssen (Art. 57 BetmKV). Die Buchführung wird unabhängig davon verlangt, ob eine Firma eine Bewilligung von Swissmedic (generell Grosshandel oder Herstellerbetriebe), oder dem Kanton (z.B. Apotheke – Art. 63 Abs. 4 BetmKV) hat. Die Buchführung ist Teil der Sorgfaltspflicht und dient der Kontrolle des Handels. Wieder ist das Ziel zu verhindern, dass Betäubungsmittel vom legalen Gebrauch in den Grau- oder Schwarzmarkt und damit zu Missbrauchszwecken abgezweigt werden.

Grossisten und Hersteller unterliegen jedoch einer zusätzlichen Verpflichtung: Sie müssen Swissmedic «jeweils auf Jahresresende über ihren Verkehr mit Betäubungsmitteln und die Vorräte [...] berichten» (Art. 17 Abs. 2 BetmG).

Vergleichbar verlangen drei KAPs einen gleichartigen Jahresabschluss von den Apotheken (Abbildung 3E) [2]. Dieser Jahresabschluss wird vollständig überprüft. Die anderen KAPs verlangen nur, dass die Apotheken jährlich einen Betäubungsmittel-Jahresabschluss machen. Dieser kann jederzeit direkt angefordert werden. Generell jedoch wird die Betäubungsmittelbuchführung im Rahmen der regulären, periodischen Inspektionen kontrolliert. Zur Standardisierung haben fünf Kantone ein Formular für den Jahresabschluss der Betäubungsmittel (Verzeichnisse a, d, und e) auf ihrer Website aufgeschaltet (siehe Abbildung 3D).

**Abbildung 3:** **D** Kantonale Formulare für Betäubungsmittel-Jahresabschlüsse und **E** Zeitpunkt der Kontrolle der Betäubungsmittelbuchführung durch die Kantone. In Kantonen mit jährlichem Einreichen wird der Jahresabschluss zu 100% kontrolliert. Im Wallis hingegen werden jeweils Stichproben überprüft.

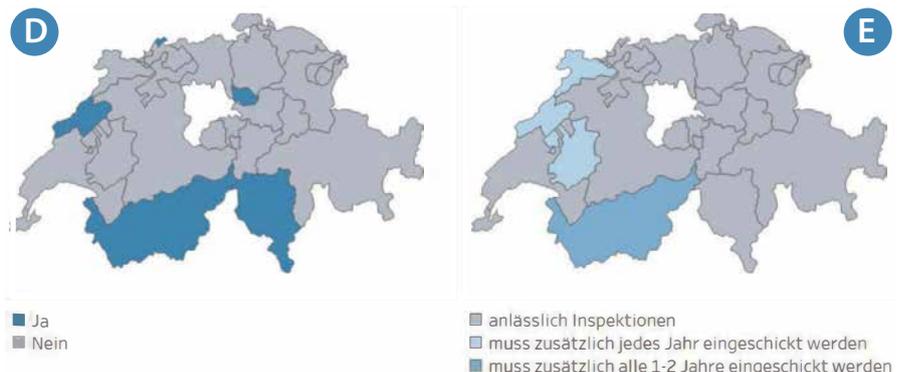
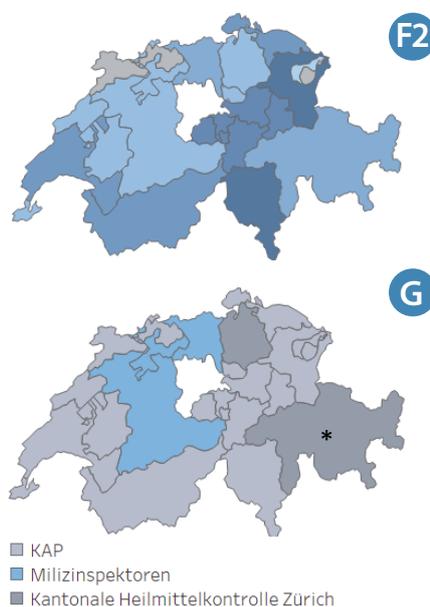


Abbildung 4: Reguläre, regelmässige Inspektionen in Offizinapotheken. Periodizität pro Kanton **F1** und maximale Periodizität **F2**: je dunkler eingefärbt, desto länger die Abstände zwischen den Inspektionen, grau = keine Angabe). Durchführung der regulären Inspektionen **G**. KAP = Kantonsapotheker.

AG	8 Jahre
AI	gemäss Auftrag durch GD AI
AR	3 Jahre (geplant)
BE	5 Jahre
BL	keine Angabe
BS	5 Jahre
FR	5 Jahre
GE	2-5 Jahre
GL	12 Jahre
GR	5-8 Jahre
JU	keine Angabe
NE	5 Jahre
NW	12 Jahre
OW	12 Jahre
SG	20 Jahre (nach Priorisierung)
SH	10 Jahre (nach Priorisierung)
SO	5 Jahre
SZ	12 Jahre
TG	10 Jahre (nach Priorisierung)
TI	20 Jahre (nach Priorisierung)
UR	12 Jahre
VD	10 Jahre
VS	10 Jahre
ZG	5 Jahre
ZH	5 Jahre



\* Die Kantonale Heilmittelkontrolle Zürich führt im Auftrag des KAP in Graubünden die regulären Inspektionen durch.

### Grosse Unterschiede bei der Periodizität der regulären Inspektionen

Die meisten KAPs kontrollieren, im Rahmen ihrer regulären, periodischen Inspektionen, ob die BetmG-Bestimmungen eingehalten werden [3]. Die Periodizität dieser regulären Inspektionen variiert stark, von alle zwei Jahre bis zu alle 20 Jahre (Abbildung 4F). Bei Auffälligkeiten oder Meldungen führen die Kantone auch ausserhalb des normalen Rhythmus Inspektionen durch. Viele Kantone streben einen Zyklus von 5 Jahren an. Sie erreichen dieses Ziel aber häufig wegen fehlender Personalressourcen nicht.

In fast allen Kantonen werden die Inspektionen in Offizinapotheken durch

die KAP oder ihre Mitarbeiter durchgeführt (Abbildung 4G). Graubünden weicht davon ab, indem die KAP den Inspektionsplan erstellt, die Inspektionen dann aber von der kantonalen Heilmittelkontrolle Zürich durchgeführt werden. Eine weitere Besonderheit sind die sogenannten Milizinspektorate der Kantone Aargau, Bern und Solothurn. Die vom KAP ausgebildeten Milizinspektoren führen jeweils in Teams von zwei Apothekerinnen und Apothekern die periodischen Inspektionen in Offizinapotheken im Auftrag des KAP durch [4].

### Unterschiedliche Interpretationen auf kantonalter Ebene

Die Betäubungsmittelgesetzgebung ist in einigen Punkten nicht explizit, dadurch kommt es zu unterschiedlichen Interpretationen auf kantonalter Ebene. Ein Beispiel dafür ist die Periodizität, mit welcher die Apotheken und andere Betriebe inspiziert werden sollen. Letztere ist weder im HMG noch im BetmG festgelegt. Diese unpräzisen Vorgaben erschweren es den

KAPs falls nötig weitere Personalressourcen einzufordern.

### Viele Aufgaben mit limitierten Personalressourcen

Die KAPs führen viele verschiedene Aufgaben, nicht nur im Rahmen des BetmG, aus (z. B. Aufsicht über die Medizinal- und Gesundheitsberufe, Aufgaben in der Medizinprodukteverordnung). Mehrere Teilnehmende unserer Studie gaben an, dass sie schon vor der Covid-19-Pandemie ihre vielen Aufgaben priorisieren mussten, da die Personalressourcen zu knapp bemessen sind. Erwartungsgemäss unterscheiden sich die kantonalen Mittel: manche Kantone geben ihren KAP-Diensten nur 60 Stellenprozent, andere Kantone haben einen KAP-Dienst, der mehr als 10 Personen beschäftigt [5].

### Evaluation gewisser Prozesse

Unser Vergleich der kantonalen Praktiken stellt die jährliche Kontrolle der Buchhaltung der Apotheken, die von einigen KAP durchgeführt wird, in Frage. Die Mehrzahl der KAPs überprüft die Betäubungsmittel-Buchführung jeweils im Rahmen der regulären Inspektionen. Dieses Vorgehen scheint in der Praxis ausreichend zu sein. Darüber hinaus fällt auf, dass aufgrund des Fehlens digitaler Betäubungsmittel-Verschreibungen die Buchführung häufig auf Papier gemacht wird. Dies ist eine administrative Hürde sowohl für die KAPs als auch für Offizinapotheken.

### Wirksamkeit der Kontrollmassnahmen

Unseres Wissens gibt es keine wissenschaftlichen Daten über die Auswirkungen oder die Nützlichkeit der verschiedenen hier untersuchten kantonalen Kontrollmassnahmen. Auch das BetmG sieht ein Monitoring nicht explizit vor. Es bleibt also fraglich, ob z. B. das regelmässige Kontrollieren der Betäubungsmittelbuchführung oder die Kontrolle der zurückgeschickten Betäubungsmittel tatsächlich wirksam sind: Werden durch diese Kontrollmassnahmen die öffentliche Ordnung und Sicherheit geschützt und kriminelle Hand-

#### Methode und Daten

Das ausführliche Forschungsprotokoll erhalten Sie gerne auf Anfrage. Interaktive Daten und mehr Informationen zu unserer Studie finden Sie auf der Website: <https://wp.unil.ch/medicaments-sous-controle/projet/cantonal-data/>



lungen bekämpft, wie es der Zweckartikel des BetmG vorsieht? Wird dadurch der Schwarzmarkt verhindert? Um diese Fragen zu beantworten, müssten in einer ersten Etappe sinnvolle harmonisierte Indikatoren erarbeitet werden. Mit diesen Indikatoren kann eruiert werden, welche Prozesse und Mittel die beste Wirkung haben und welche am effizientesten sind. Letztlich bleibt immer die Frage, ob die Balance zwischen Nutzen und Aufwand angemessen ist.

### Fazit

Unsere Analyse zeigt, dass das BetmG in einigen Punkten durch die Kantone sehr unterschiedlich interpretiert und umgesetzt wird. Aufgrund fehlender wissenschaftlicher Nachweise für die Wirksamkeit der untersuchten Kontrollmassnahmen,

sollte die Betäubungsmittelregulierung kritisch hinterfragt werden. Die derzeitige kantonale Vielfalt würde es erlauben, durch Monitoring und Evaluation einen ersten Schritt in Richtung einer Harmonisierung und Modernisierung zu gehen. ■

\* Forschungsprojekt SNF #182477: Regulierung von Arzneimitteln, welche kontrollierte Substanzen enthalten (Betäubungsmittel)

- a) Faculté de biologie et médecine, Université de Lausanne, 1011 Lausanne
- b) Service de médecine des addictions, Centre hospitalier universitaire vaudois, 1011 Lausanne
- c) Faculté des HEC, Université de Lausanne, 1015 Lausanne
- d) Faculté de droit, Université de Genève, 1211 Genève 4

### Korrespondenzadresse

Caroline Schmitt-Koopmann  
caroline.schmitt@chuv.ch  
Dr. iur. Carole-Anne Baud  
E-Mail: caroleanne.baud@unil.ch

### Fussnoten

- [1] In Zürich übernimmt diese Aufgabe die Kantonale Heilmittelkontrolle.
- [2] Im Wallis muss der letzte Jahresabschluss der Betäubungsmittelbuchführung nach Aufforderung alle 1–2 Jahre eingereicht werden.
- [3] Wir untersuchen in unserem Artikel bezüglich Inspektionsperiodizität nur Offizinapotheken.
- [4] Der KAP kann auch Inspektionen alleine oder zusammen mit jeweils einem Milizinspektor durchführen.
- [5] Die Stellenprozentage lassen sich schlecht vergleichen, da die Kantone unterschiedlich gross sind, eine unterschiedliche Anzahl Betriebe (z. B. Apotheken, selbstdispensierende Ärzte, Industrie) haben, und auch die Aufgaben der KAP unterschiedlich sind.

### Anzeige

# Vertrauen Sie auf axapharm Generika

- ✓ **Exklusiv für den Apotheken-Fachhandel**
- ✓ **Hohe und zuverlässige Lieferfähigkeit**
- ✓ **Hochwertiges Generikaportfolio**
- ✓ **>80% unserer Produkte werden in der Schweiz und Europa hergestellt**
- ✓ **Breite Palette an Serviceleistungen und Schulungen**
- ✓ **Faire Preise, interessante Margen, VITH-konform**

Rigi 1'798 m

Mehr erfahren auf [www.axapharm.ch](http://www.axapharm.ch)

**Pantoprazol axapharm (Pantoprazol, 20/40 mg, magensaftresistente Tabletten). I & D:** Erw. und Kinder >12 J.: Leichte Refluxkrankheit: 20 mg/d während 4–8 Wo., nach Symptombefreiung bei Bedarf 20 mg/d. Erwachsene: Ösophagitis-Prophylaxe: 20 mg/d, bei Rezidiv 40 mg/d. H. pylori: 2x 40 mg/d (2. Dosis vor dem Abendessen) mit 2 Antibiotika. Refluxösophagitis, Ulzera: 40(-80) mg/d. Zollinger-Ellison, Hypersekretion bedingte Erkrankungen: initial 80 mg/d, dann individuell, >80 mg/d in 2 Gaben, kurzfristig >160 mg/d möglich. Einnahme 1 h vor dem Essen. Bei Leberfunktionsstörungen max. 20 mg/d. Bei Nierenfunktionsstörungen, älteren Patienten max. 40 mg/d. **KH:** Überempfindlichkeit gegen einen der Inhaltsstoffe oder gegen substituierte Benzimidazole. **V:** Anstieg der Leberenzyme, gleichzeitige Behandlung mit NSAID, bei Magengeschwür Malignität ausschliessen, Risiko für gastrointestinale Infektionen, Malabsorption von Vitamin B12, Hypomagnesiämie (einhergehend mit Hypokalzämie und/oder Hypokaliämie), Osteoporoserisiko, SCLÉ, Kinder <12 J., Schwangerschaft, Stillzeit. Wirkung auf die Fahrtüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen. **IA:** Wirkstoffe mit pH-abhängiger Resorption, HIV-Proteasehemmern, Methotrexat. **UAW:** Drüsenpolypen des Fundus (gutartig), Diarrhö, Kopfschmerzen. **Liste B.** Kassenzulässig. **Zul-Inh.:** axapharm ag, 6340 Baar. Stand Februar 2021. Weitere Informationen unter [www.swissmedinfo.ch](http://www.swissmedinfo.ch)

**Ihr Schweizer Gesundheitspartner**

axapharm ag, 6340 Baar