

| | | |
|---|--------------------|--|
|  Schweizerische Eidgenossenschaft Confédération suisse Confederazione Svizzera Confederaziun svizra | <h1>Leitfaden</h1> | Eidgenössisches Justiz- und Polizeidepartement EJPD Staatssekretariat für Migration SEM |
| | | Version: V01 Ersetzt Version: Neu Gültig ab: 1.3.2019 Seite: Seite 1 von 9 |
| <h2>Umgang mit Heilmitteln in den BAZ</h2> | | |

Inhaltsverzeichnis

| | | |
|----------|--|----------|
| 1 | Geltungsbereich | 2 |
| 2 | Ziel und Zweck | 2 |
| 3 | Definitionen | 2 |
| 3.1 | Anwendung von Heilmitteln | 2 |
| 3.2 | Heilmittel und Arzneimittel | 2 |
| 3.2.1 | Heilmittel | 2 |
| 3.2.2 | Arzneimittel | 2 |
| 3.2.3 | Kategorien von Arzneimitteln | 3 |
| 3.3 | Abkürzungen | 3 |
| 3.4 | Rechtliche Grundlagen | 3 |
| 4 | Vorgaben | 4 |
| 4.1 | Zentrumsapotheke im BAZ | 4 |
| 4.1.1 | Sortimentsliste nicht verschreibungspflichtiger Heilmittel | 4 |
| 4.1.2 | Aufsicht Zentrumsapotheke | 4 |
| 4.2 | Beschaffung der Heilmittel | 4 |
| 4.3 | Lagerung | 5 |
| 4.4 | Anwendung von Heilmitteln in einem BAZ | 5 |
| 4.4.1 | Anwendung nicht verschreibungspflichtiger Heilmittel | 6 |
| 4.4.2 | Anwendung personenbezogen ärztlich verschriebener Heilmittel, einschl. Betäubungsmittel .. | 7 |
| 4.5 | Pflege des Heilmittelvorrats und Entsorgung von Heilmitteln | 8 |
| 4.6 | Qualitätskontrolle SEM | 8 |
| 5 | Mitgeltende Dokumente | 8 |
| 6 | Dokumenten Historie | 8 |

| | | |
|---|--------------------|--|
|  Schweizerische Eidgenossenschaft Confédération suisse Confederazione Svizzera Confederaziun svizra | <h1>Leitfaden</h1> | Eidgenössisches Justiz- und Polizeidepartement EJPD Staatssekretariat für Migration SEM |
| | | Version: V01 Ersetzt Version: Neu Gültig ab: 1.3.2019 Seite: Seite 2 von 9 |
| <h2>Umgang mit Heilmitteln in den BAZ</h2> | | |

1 Geltungsbereich

Alle Bundesasylzentren (BAZ) und alle Mitarbeitende in den BAZ.

2 Ziel und Zweck

Dieses Dokument dient als Vorlage und ist durch jedes BAZ in Absprache mit Partnerarzt, Kantonsarzt und Kantonsapotheker den kantonalen Vorgaben anzupassen. Das Dokument gilt zusammen mit dem Leitfaden Medizinische Abläufe in den BAZ (siehe Kap.5). Übergeordnet gilt das Konzept «Gesundheitsversorgung für Asylsuchende in Asylzentren des Bundes und in den Kollektivunterkünften der Kantone».

In diesem Leitfaden werden die Mindeststandards festgelegt, um den sicheren und korrekten Umgang mit Heilmitteln in den BAZ zu gewährleisten. Dies umfasst die Beschaffung, Anwendung und Entsorgung von Heilmitteln als auch die Führung der Zentrumsapotheke.

Betreffend Führung der Zentrumsapotheke ist anzumerken, dass es hier keine einheitlichen gesetzlichen Vorgaben gibt und sich die kantonalen Gesetze unterscheiden können, insbesondere hinsichtlich der Frage, um welchen Typ Apotheke es sich handelt und ob diese der Aufsichtspflicht des Kantonsapothekers/ der Kantonalen Heilmittelkontrolle unterstehen würde. Je nach Einstufung müsste die Verantwortung durch eine universitäre Medizinalperson (Arzt oder Apotheker) wahrgenommen werden.

3 Definitionen

3.1 Anwendung von Heilmitteln

Wenn in einem BAZ für einen AS nicht verschreibungspflichtige Heilmittel aus der Zentrumsapotheke genommen werden für einen Asylsuchenden, dann handelt es sich hier immer um die Anwendung oder Verabreichung eines Heilmittels, sofern die Anwendung/Verabreichung gemäss der vom Partnerarzt freigegeben Sortimentsliste erfolgt. Dabei handelt es sich um eine rechtlich unterschiedliche Tätigkeit im Vergleich zur Abgabe von Heilmitteln in einer öffentlichen Apotheke oder einer Drogerie.

Entsprechend wird im BAZ immer von Anwendung oder Verabreichung von Heilmitteln gesprochen, und nicht von Abgabe.

3.2 Heilmittel und Arzneimittel

3.2.1 Heilmittel

Arzneimittel und Medizinprodukte

3.2.2 Arzneimittel

Produkte chemischen oder biologischen Ursprungs, die zur medizinischen Einwirkung auf den menschlichen oder tierischen Organismus bestimmt sind oder angepriesen werden, insbesondere zur Erkennung, Verhütung oder Behandlung von Krankheiten, Verletzungen und Behinderungen; zu den Arzneimitteln gehören auch Blut und Blutprodukte; (HMG, Art 4 Abs a)

| | | |
|---|--------------------|--|
|  Schweizerische Eidgenossenschaft Confédération suisse Confederazione Svizzera Confederaziun svizra | <h1>Leitfaden</h1> | Eidgenössisches Justiz- und Polizeidepartement EJPD Staatssekretariat für Migration SEM |
| | | Version: V01 Ersetzt Version: Neu Gültig ab: 1.3.2019 Seite: Seite 3 von 9 |
| <h2>Umgang mit Heilmitteln in den BAZ</h2> | | |

3.2.3 Kategorien von Arzneimitteln

- Verschreibungspflichtige Medikamente (=Rezeptpflichtige Medikamente): Dürfen in der Apotheke nur mit einer ärztlichen Verordnung bezogen werden. Es werden folgende zwei Abgabekategorien unterschieden:
 - Kategorie A: Einmalige Abgabe auf ärztliche Verschreibung
 - Kategorie B: Abgabe auf ärztliche Verschreibung
- Verschreibungsfreie Medikamente (OTC-Präparate, over the counter): Dürfen in der Apotheke ohne Rezept bezogen werden
 - Kategorie C: gibt es nicht mehr seit 1.Jan.2019
 - Kategorie D: Abgabe nach Fachberatung (Abgabe durch Apotheke / Drogerie)
 - Kategorie E: Abgabe ohne Fachberatung (frei verkäuflich)

3.3 Abkürzungen

| | |
|-----|---|
| BAZ | Bundesasylzentrum |
| P&A | Partner und Administration |
| GS | Asylsuchende Person, die in einem BAZ ein Asylgesuch gestellt hat und im BAZ wohnhaft ist |
| HMG | Heilmittelgesetz |

3.4 Rechtliche Grundlagen

- Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG, 812.12)
- Verordnung über die Arzneimittel (Arzneimittelverordnung, VAM, 812.212.21)
- Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe (BetmG, SR 812.121)
- Verordnung über die Betäubungsmittelkontrolle (BetmKV, SR 812.121.1)

| | | |
|---|--------------------|--|
|  Schweizerische Eidgenossenschaft Confédération suisse Confederazione Svizzera Confederaziun svizra | <h1>Leitfaden</h1> | Eidgenössisches Justiz- und Polizeidepartement EJPD Staatssekretariat für Migration SEM |
| | | Version: V01 Ersetzt Version: Neu Gültig ab: 1.3.2019 Seite: Seite 4 von 9 |
| <h2>Umgang mit Heilmitteln in den BAZ</h2> | | |

4 Vorgaben

4.1 Zentrumsapotheke im BAZ

Pro BAZ gibt es eine Zentrumsapotheke, d.h. einen Apothekenschrank. Dieser befindet sich in einem abschliessbaren Raum, der nicht frei für die Gesuchsteller zugänglich ist. Der Apothekenschrank selber ist ebenfalls abschliessbar. Der Schlüssel wird auf Frau/Mann (z.B. Schichtverantwortliche/r) getragen, bis die Verantwortung für den Schlüssel/die Heilmittelanwendung weitergegeben wird.

In der Zentrumsapotheke gelagert werden:

- Nicht verschreibungspflichtige Heilmittel, gemäss Sortimentsliste (siehe 4.1.1)
- Personenbezogenen ärztlich verschriebene Arzneimittel
- Betäubungsmittel der Verzeichnisse b und c

4.1.1 Sortimentsliste nicht verschreibungspflichtiger Heilmittel

- Jedem BAZ steht eine Sortimentsliste mit nicht verschreibungspflichtigen Heilmitteln zur Verfügung.
- Erstellt wird die Liste entweder vom Partnerarzt oder vom verantwortlichen Apotheker der Bezugsapotheke. Die Sortimentsliste wird vom Ersteller visiert mit Datum und versioniert.
 - Wenn die Sortimentsliste vom Apotheker erstellt ist, dann muss sie zusätzlich vom Partnerarzt datiert und visiert werden.
- Die Sortimentsliste ist abschliessend.
- Die Sortimentsliste umfasst neben der Auflistung der im Zentrum geführten nicht verschreibungspflichtigen Heilmittel auch Information zu Indikation, Dosierung und zu den Einschränkungen.
- Die Sortimentsliste wird in regelmässigen Abständen, mindestens einmal pro Jahr, vom Partnerarzt geprüft, im Rahmen der regelmässigen Austauschsitzen.
- Anpassungen der Sortimentsliste sind nur in Absprache mit dem zuständigen Partnerarzt zulässig.

Anhang 1: *Vorlage* Sortimentsliste

4.1.2 Aufsicht Zentrumsapotheke

Falls die Zentrumsapotheke durch den Kantonsarzt/Kantonsapotheker als Institutionsapotheke eingestuft wird und diese damit der Bewilligungspflicht des Kantonsapothekers untersteht und muss durch eine fachtechnisch verantwortliche Person (FvP) betreut werden. Dies muss eine Medizinalperson sein, d.h. entweder ein Arzt oder Apotheker, mit welcher die Zusammenarbeit schriftlich geregelt werden muss. Die Bewilligung der Apotheke muss beim Kanton beantragt werden. Damit erfolgen neben dem Controlling über das Instrument der Qualitätsstandards für die Betreuungsorganisation in den BAZ zusätzliche Kontrollen durch die zuständigen kantonalen Aufsichtsbehörden.

4.2 Beschaffung der Heilmittel

- **Nicht verschreibungspflichtige Heilmittel:**
 - Die Beschaffung der nicht verschreibungspflichtigen Heilmittel gemäss Sortimentsliste erfolgt je nach Abgabekategorie über die lokale öffentliche Apotheke/Drogerie oder im freien Verkauf.

| | | |
|---|--------------------|---|
|  <p>Schweizerische Eidgenossenschaft Confédération suisse Confederazione Svizzera Confederaziun svizra</p> | <h2>Leitfaden</h2> | <p>Eidgenössisches Justiz- und Polizeidepartement EJPD Staatssekretariat für Migration SEM</p> |
| | | <p>Version: V01 Ersetzt Version: Neu Gültig ab: 1.3.2019 Seite: Seite 5 von 9</p> |
| <h3>Umgang mit Heilmitteln in den BAZ</h3> | | |

- Die Beschaffung ist dokumentiert mit Lieferschein.
- **Personenbezogen ärztlich verschriebene Heilmittel und Betäubungsmittel:**
 - Die Beschaffung von ärztlich verschriebenen Medikamenten erfolgt
 - über die Pflegefachperson mittels Rezept
oder
 - Direktabgabe an GS oder Pflege durch den verschreibenden Arzt oder die Ärztin (bei Selbstdispensation)

4.3 Lagerung

- Die Heilmittel werden bei möglichst ausgeglichener Raumtemperatur (15-25°C) gelagert.
- Die Lagerung soll übersichtlich sein:
 - Sortieren nach Alphabet
 - Anbruch von möglichst nur einer Originalpackung pro Arzneimittel
 - Angebrochene Packungen kennzeichnen, mit einem Kreuz
 - Verordnete rezeptpflichtige Medikamente werden getrennt von den nicht verschreibungspflichtigen Heilmitteln gelagert.
- Seitenlaschen oder Deckel der Originalpackungen nicht abreißen, damit Verfalldatum und Chargennummer nicht entfernt werden.
- Blister in Originalpackung belassen.
- Arzneimittel, die von den Asylsuchenden mitgebracht wurden, müssen separat von den anderen Arzneimitteln aufbewahrt werden.
- Betäubungsmittel:
 - werden in der Zentrumsapotheke doppelt gesichert aufbewahrt (z.B. in separatem Safe im Apothekenschrank)
 - Pro Präparat wird ein Betäubungsmittel-Kontrollblatt geführt, auf welchem alle Ein- und Ausgänge dokumentiert werden

Anmerkungen:

- Nicht in einer Zentrumsapotheke gelagert werden rezeptpflichtige Medikamente, welche nicht für eine bestimmte Person verordnet wurden
- Nur Ausnahmsweise in einer Zentrumsapotheke gelagert werden: Betäubungsmittel des Verzeichnis a (z.B. Methadon)¹

4.4 Anwendung von Heilmitteln in einem BAZ

Es wird unterschieden zwischen der Anwendung von nicht verschreibungspflichtigen Heilmitteln gemäss Sortiments- respektive Anwenderliste und der Anwendung der personenbezogen ärztlich verschriebenen Heilmittel einschliesslich Betäubungsmittel.

In jedem BAZ ist eine für die Zentrumsapotheke verantwortliche Pflegefachperson bezeichnet. Sie verfügt über eine Bewilligung zur selbstständigen Berufsausübung und zu ihren Aufgaben gehören:

- primäre Ansprechperson für den Partnerarzt (oder Apotheker oder die FvP)
- Übersicht über fachgerechte Beschaffung, Lagerung, Verfalldatenkontrolle und Entsorgung

¹ In Ausnahmefällen, zur Sicherstellung der Versorgung am Wochenende, wobei wenn möglich die Methadonabgabe immer ausserhalb des BAZ stattfindet.

| | | |
|---|--------------------|--|
|  Schweizerische Eidgenossenschaft Confédération suisse Confederazione Svizzera Confederaziun svizra | <h1>Leitfaden</h1> | Eidgenössisches Justiz- und Polizeidepartement EJPD Staatssekretariat für Migration SEM |
| | | Version: V01 Ersetzt Version: Neu Gültig ab: 1.3.2019 Seite: Seite 6 von 9 |
| <h2>Umgang mit Heilmitteln in den BAZ</h2> | | |

- Schulung dieses vorliegenden Leitfadens mit den weiteren Pflegefachpersonen und dem nicht medizinischen Betreuungspersonal
 - Alle Schulungen werden schriftlich dokumentiert, mit Datum der Schulung, Inhalt der Schulung und Unterschrift des Schulenden und des geschulten Mitarbeiters.
 - Der Betreuungsdienstleister (ORS/AOZ) führt basierend auf der Schulungsliste eine Liste der zutrittsberechtigten Personen. Die erteilte Zugangsberechtigung zu den Heilmitteln für eine Person gilt jeweils nur, solange der Mitarbeiter im BAZ arbeitet.

Anwendungsberechtigt sind nur Personen, die von der verantwortlichen Pflegefachperson auf die Prozesse und Vorgaben in diesem Leitfaden geschult wurden. Die Schulungen finden mindestens einmal pro Jahr statt, sowie werden neue Mitarbeitende einzeln im Rahmen der Einarbeitung geschult.

4.4.1 Anwendung nicht verschreibungspflichtiger Heilmittel

Pflegefachpersonen

- Pflegefachpersonen wenden nicht verschreibungspflichtige Heilmittel gemäss der vom Partnerarzt unterzeichneten Sortimentsliste an.
- Die Sortimentsliste sowie die aufgeführten Anweisungen sind verbindlich und abschliessend.
- Im Zweifelsfall ist immer ein Arzt beizuziehen respektive die Person an einen Arzt zu verweisen.
- Sofern in der Sortimentsliste nicht ausdrücklich erwähnt, erfolgen ausschliesslich Einzelanwendungen:
 - D.h. es werden in der Regel keine ganzen Packungen abgegeben. Ausnahmen sind in der Sortimentsliste aufgeführt
- Jede Anwendung ist personenspezifisch schriftlich in einem Kontrollblatt zu dokumentieren:²
 - Es wird empfohlen auch ablehnende Entscheide oder den Beizug eines Arztes zu dokumentieren und zu begründen.
 - Mit seinem Visum bestätigt der Anwender, dass er vor einer Anwendung die Anweisungen auf der Sortimentsliste geprüft hat.

Nicht medizinisches Betreuungspersonal

- Für nicht medizinisches Personal kann eine verkürzte Sortimentsliste zur Verfügung gestellt werden, folgend genannt Anwenderliste für nicht medizinisches Personal.
- Die Anwenderliste für nicht medizinisches Personal muss wie die Sortimentsliste versioniert sein und vom Arzt unterschrieben und datiert sein.
- Nicht medizinisches Betreuungspersonal verabreicht Heilmittel gemäss Anwenderliste nur in Abwesenheit der Pflegefachpersonen.
- Die Anwenderliste und die in der Anwenderliste aufgeführten Anweisungen sind bindend und abschliessend.
- Im Zweifelsfall ist immer ein Arzt beizuziehen respektive die Person an einen Arzt zu verweisen.
- Sofern in der Anwenderliste nicht ausdrücklich erwähnt, erfolgen ausschliesslich Einzelanwendungen:
 - D.h. es werden in der Regel keine ganzen Packungen abgegeben. Ausnahmen sind in der Anwenderliste aufgeführt
- Jede Anwendung ist schriftlich in einem Kontrollblatt zu dokumentieren:

² Die Dokumentation ist Bestandteil des medizinischen Dossiers. Sie kann für den Arzt / Pflegefachperson wichtige Hinweise auf Erkrankungen geben die ärztlich behandelt werden muss. Bei möglichen Problemen mit der Medikation kann die Liste helfen geeignete Massnahmen einzuleiten.

| | | |
|---|--------------------|---|
|  <p>Schweizerische Eidgenossenschaft Confédération suisse Confederazione Svizzera Confederaziun svizra</p> | <h2>Leitfaden</h2> | <p>Eidgenössisches Justiz- und Polizeidepartement EJPD Staatssekretariat für Migration SEM</p> |
| | | <p>Version: V01 Ersetzt Version: Neu Gültig ab: 1.3.2019 Seite: Seite 7 von 9</p> |
| <h3>Umgang mit Heilmitteln in den BAZ</h3> | | |

- Es wird empfohlen auch ablehnende Entscheide oder den Beizug eines Arztes zu dokumentieren und zu begründen.
- Mit seinem Visum bestätigt der Anwender, dass er vor einer Anwendung die Anweisungen auf der Anwenderliste geprüft hat.
- Die Dokumentation wird am Ende der Schicht an die Pflegefachperson übergeben.

- 📎 Anhang 2: *Vorlage* für Anwenderliste für nicht medizinisches Personal
- 📎 Anhang 3: *Vorlage* Krankenkarte Medic-Help

4.4.2 Anwendung personenbezogen ärztlich verschriebener Heilmittel, einschl. Betäubungsmittel

- Ärztlich verordnete Heilmittel werden strikte nach Anweisung des Arztes angewendet.
- Grundsätzlich werden ärztlich verschriebene Heilmittel vom GS selbstständig verwaltet und eingenommen. Dies wird entsprechend im medizinischen Dossier vermerkt.
 - Ausnahme sind Heilmittel die kontrolliert eingenommen werden müssen (d.h. Einnahme auf Sicht oder DOT (daily observed therapy)) wie Tuberkulosemedikamente und Betäubungsmittel (siehe unten) oder Heilmittel die aus anderen Gründen nicht dem Gesuchsteller überlassen werden wie Antibiotika oder Psychopharmaka.
 - In diesen Fällen erfolgt die Verabreichung primär durch die Pflegefachperson und in deren Abwesenheit durch das Betreuungspersonal.
Achtung:
 - Können ärztlich verordnete Arzneimittel nicht durch die Pflegefachperson angewendet werden, ist die Pflegefachperson verantwortlich, die Medikamente für die Anwendung zu richten und entsprechend zu beschriften.
 - Vor Anwendung erfolgt eine Kontrolle anhand Personalausweis des Gesuchstellers und Beschriftung der gerichteten Medikamente.
 - Die Einnahme wird immer dokumentiert.
 - In Ausnahmefällen kann die Verabreichung von regelmässig einzunehmenden und ärztlich verschriebenen Heilmitteln an das Sicherheitspersonal delegiert werden, unter der Voraussetzung, dass die Medikamente von der Pflegefachperson gerichtet und entsprechend beschriftet werden.
- Anwendung von Betäubungsmitteln im BAZ:
 - Die Anwendung wird immer dokumentiert.
 - Die Anwendung respektive die Einnahme von Betäubungsmitteln erfolgt immer kontrolliert unter Sicht.
 - Der Zugang zu verordneten Betäubungsmitteln ist den Pflegefachpersonen und dem Betreuungspersonal vorbehalten, nur sie haben einen Schlüssel zum Safe.
 - In den BAZ werden nur Betäubungsmittel der Verzeichnisse b und c angewendet (z.B. Benzodiazepine wie Rivotril oder das Kombi-Präparat Co-Dafalgan (Paracetamol mit Codein)).

Die Anwendung von Betäubungsmitteln des Verzeichnis a (z.B. Methadon) erfolgt nur in Ausnahmefällen und in Absprache mit dem verordnenden Arzt in einem BAZ, falls die Versorgung nicht durch Dritte gewährleistet werden kann, z.B. an Wochenenden oder Feiertagen, etc.

| | | |
|---|--------------------|--|
|  Schweizerische Eidgenossenschaft Confédération suisse Confederazione Svizzera Confederaziun svizra | <h1>Leitfaden</h1> | Eidgenössisches Justiz- und Polizeidepartement EJPD Staatssekretariat für Migration SEM |
| | | Version: V01 Ersetzt Version: Neu Gültig ab: 1.3.2019 Seite: Seite 8 von 9 |
| <h2>Umgang mit Heilmitteln in den BAZ</h2> | | |

- Bei Entlassung sind dem GS die mitgebrachten Arzneimittel sowie die ärztlich verschriebenen Heilmittel für mindestens drei Tage mitzugeben (ausgenommen Betäubungsmittel und/oder bei Vorliegen einer psychischen Belastung gemäss Einschätzung der Pflegefachperson/Arzt auch andere Heilmittel).

4.5 *Pflege des Heilmittelvorrats und Entsorgung von Heilmitteln*

- Die gelagerten Heilmittel werden von der verantwortlichen Pflegefachperson regelmässig hinsichtlich Ablaufdatum geprüft.
- Zu entsorgende Heilmittel werden über die Bezugsstelle entsorgt.

4.6 *Qualitätskontrolle SEM*

- Die zu prüfenden Parameter sind in den Qualitätsstandards für Betreuungsorganisationen in den BAZ aufgeführt und unterliegen den Kontrollen gemäss internen Vorgaben des SEM.

5 **Mitgeltende Dokumente**

- 🔗 Leitfaden medizinische Abklärungen

6 **Dokumenten Historie**

| Version | Gültig ab | Erstellt von | Genehmigt von | Änderungen seit letzter Version |
|---------|--------------|--|---------------|---------------------------------|
| V01 | 01.März.2019 | Annette Koller, Expertin Medizin – DB Asyl – Sektion Unterbringung und Projekte Regionen | P&A | Neues Dokument |



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Leitfaden

Eidgenössisches Justiz- und
Polizeidepartement EJPD
Staatssekretariat für Migration SEM

Version: V01
Ersetzt Version: Neu
Gültig ab: 1.3.2019
Seite Seite 9 von 9

Umgang mit Heilmitteln in den BAZ