

**DEPARTEMENT
GESUNDHEIT UND SOZIALES**
Abteilung Gesundheit

MERKBLATT

Gesuch um Erteilung einer Bewilligung als öffentliche Apotheke gemäss § 25 Abs. 1 lit. a GesG im Kanton Aargau (Betriebsbewilligung) und OKP-Zulassung

1. Allgemeines

Apotheken sind gemäss § 25 Abs. 1 lit. a Gesundheitsgesetz (GesG) vom 20. Januar 2009 i.V.m. § 35 Abs. 1 lit. a Verordnung über die Berufe, Organisationen und Betriebe im Gesundheitswesen (VBOB) vom 11. November 2009 bewilligungspflichtig. Die Betriebsbewilligung wird auf die gesamtverantwortliche Leitungsperson und den bezeichneten Betrieb ausgestellt. Veränderte räumliche und betriebliche Verhältnisse wie örtliche Verlegung, Neu- oder Umbau und Wechsel der gesamtverantwortlichen Leitungsperson erfordern eine neue Bewilligung.

Gesamtverantwortliche Leitungsperson:

Gegenüber der Bewilligungsbehörde ist eine gesamtverantwortliche Leitungsperson zu bezeichnen. Diese ist für die Einhaltung der gesundheitspolizeilichen Vorschriften verantwortlich. Ihr obliegt die Aufsicht über das Apothekenpersonal. Die gesamtverantwortliche Leitungsperson muss über eine Berufsausübungsbewilligung als Apothekerin bzw. Apotheker im Kanton Aargau verfügen (allenfalls separates Gesuchs ausfüllen) sowie die Voraussetzungen gemäss Art. 40 Verordnung über die Krankenversicherung vom 27. Juni 1995 (KVV, SR 832.102) erfüllen.

Stellvertretung der gesamtverantwortlichen Leitungsperson

Die gesamtverantwortliche Leitungsperson hat bei der Gesuchstellung Angaben zu ihrer generellen Stellvertretung als Leitungsperson zu machen. Die gesamtverantwortliche Leitungsperson hat mit ihrer Anwesenheit mindestens 60 % der allgemein üblichen Öffnungszeit (Normalöffnungszeit) von 44 Stunden pro Woche abzudecken. Für eine maximal 40 % Abwesenheit innerhalb dieser Öffnungszeit kann sie sich durch eine bewilligte Assistentin oder einen Assistenten vertreten lassen. Daneben kann sich die gesamtverantwortliche Leitungsperson bis zu 20 Tagen Abwesenheit pro Kalenderjahr (unabhängig der Öffnungszeiten) durch eine bewilligte Assistentin oder einen Assistenten vertreten lassen.

Bei Abwesenheiten, die länger als 20 Arbeitstage pro Kalenderjahr dauern oder die 44 Stunden Normalöffnungszeit pro Woche überschreiten, muss eine separate Stellvertreterbewilligung eingeholt werden (allenfalls separates Gesuch ausfüllen).

Assistentztätigkeit von Medizinalpersonen

Für jede *fachlich unselbständige* Tätigkeit (Assistentztätigkeit von Medizinalpersonen) ist von der zuständigen Apothekerin bzw. dem Apotheker eine separate Bewilligung einzuholen (allenfalls separates Gesuch ausfüllen).

Räumliche Abgrenzung

Die Führung einer öffentlichen Apotheke in den Gebäulichkeiten eines anderen Geschäftes ist nur zulässig, wenn sie räumlich und baulich klar vom übrigen Geschäftsbereich abgegrenzt ist

Gesuchstellung

Die Gesuchstellung hat persönlich durch die gesamtverantwortliche Leitungsperson oder durch eine bevollmächtigte Vertretung zu erfolgen.

Bitte verwenden Sie für die Gesuchstellung das spezielle Formular inklusiv Beilagenblatt. Es genügt die Einreichung von gut leserlichen Kopien.

Die Gesuchstellung kann frühestens 1 Jahr vor der geplanten Aufnahme der Tätigkeit erfolgen.

Vor Erteilung einer Betriebsbewilligung erfolgt in aller Regel eine Inspektion seitens des Departementes. Nach Bekanntgabe des geplanten Eröffnungsdatums kann dazu eine Kontaktnahme seitens des Departementes erfolgen.

Insbesondere bei Neu- oder Umbauten von Apotheken kann das Departement - bis alle Bewilligungsvoraussetzungen vollständig erfüllt sind - eine provisorische Betriebsbewilligung erteilen

Die Aufnahme der Tätigkeit als Betrieb ist in jedem Fall erst nach Vorliegen der (provisorischen oder definitiven) Betriebsbewilligung gestattet.

2. Erforderliche Unterlagen

Zur Prüfung der Bewilligungsvoraussetzungen werden folgende Unterlagen/Angaben benötigt:

- Formular "Gesuch um Erteilung einer Betriebsbewilligung als öffentliche Apotheke" (Gesuchsformular)
- GLN-Nummer (Globale Lokations Nummer) (falls vorhanden)
- Aargauische Berufsausübungsbewilligung der gesamtverantwortlichen Leitungsperson
- Nachweis über verlangte Weiterbildung in Apotheke
- Name und Adresse des Betriebs
- Handelsregisterauszug (je nach gewählter Rechtsform vorhanden)
- Organigramm
- Eröffnungsdatum
- Angaben zu Öffnungs- und Geschäftszeiten
- Betriebs- und Geschäftskonzept
- Nachweis über zweckmässige Führungsorganisation, welche die Verantwortlichkeiten und Kompetenzen der gesamtverantwortlichen Leitungsperson aufzeigt
- Versicherungsnachweis Betriebshaftpflichtversicherung (namentliche Erwähnung auf der Police oder Bestätigung der Versicherung, dass Gesuchstellerin / Gesuchsteller in einer Betriebshaftpflichtversicherung eingeschlossen ist)
- Angaben zum Qualitätssicherungssystem
- Angaben zu den Räumen, erforderlichen Geräten, Einrichtungen etc.
- Angaben zur Personalsituation (Stellenplan) inklusiv Angaben zur Ausbildung
- Angaben zur Regelung der Stellvertretung der gesamtverantwortlichen Leitungsperson

3. Erforderliche Informationen für eine Zulassung zur obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP)

3.2. Geltende Regelungen ab Januar 2022

Für eine Organisation der Apotheker und Apothekerinnen besteht die Möglichkeit, dass ab Juli 2024 erbrachte Leistungen zulasten der OKP abgerechnet werden können. Die Zulassung als Leistungserbringer zu Lasten der obligatorischen Krankenpflegeversicherung richtet sich nach Art. 41 KVV.

Der Kanton Aargau prüft ab Juni 2024 solche Gesuche und stellt der gesuchstellenden Person im Nachgang eine Verfügung aus, die frühestens ab 1. Juli 2024 Rechtswirkung entfaltet.

Für eine effektive Abrechnung müssen Sie die geltenden Tarife nach Art. 43ff. KVG benützen. Für die Rechnungsstellung bei den Krankenkassen benötigen Sie faktisch eine sogenannte Zahlstellennummer oder Kontrollnummer. Diese wird nicht vom jeweiligen Kanton, sondern im Auftrag der Krankenversicherer von der SASIS AG erteilt, welche einzig die Erteilungskonditionen der Nummer prüft.

Bitte nehmen Sie daher mit der SASIS (Bahnhofstrasse 7, 6002 Luzern; Tel.: 041 227 40 40, Mail: zsr@sasis.ch) Kontakt auf.

Bei rechtlichen Streitigkeiten über die Nummernerteilung ist gemäss bundesgerichtlicher Rechtsprechung (BGE 132 V 303) dabei das kantonale Schiedsgericht zuständig. Im Kanton Aargau ist dies das Versicherungsgericht.

3.2. Spezifische Regelungen

Ist der Betrieb als **juristische Person organisiert** und sind Apotheker und Apothekerinnen im Anstellungsverhältnis innerhalb des Betriebes tätig, so muss gemäss den neuen Regelungen der Betrieb weiter über eine Betriebsbewilligung verfügen, wenn zulasten der OKP abgerechnet werden möchte. Dies, da angestellte Personen keine Leistungserbringer im Sinne des Krankenversicherungsgesetzes (KVG) sind. Sie können zwar in einem Anstellungsverhältnis abrechnungsfähige Dienstleistungen erbringen, der verantwortliche und abrechnungsberechtigte Leistungserbringer ist jedoch gemäss gerichtlicher Rechtsprechung der Betrieb als juristische Person.

Kriterien für eine Zulassung eines Betriebes für eine Zulassung zur OKP sind daher:

- Der Betrieb ist nach kantonaler Gesetzgebung zugelassen.
- Der örtliche, zeitliche, sachliche und personelle Tätigkeitsbereich ist festgelegt.
- Die Leistungen durch Apotheker und Apothekerinnen, welche die Voraussetzungen nach Artikel 40 Absatz 1 Buchstabe a KVV erbracht werden.
- Der Betrieb verfügt über die notwendige Einrichtung zur Erbringung der Leistung.
- Die Leistungserbringer müssen neu Qualitätsanforderungen erfüllen und nebst dem erforderlichen qualifizierten Personal über ein geeignetes Qualitätsmanagementsystem verfügen. Ebenso weisen sie sich über ein geeignetes internes Berichts- und Lernsystem aus und haben sich, sofern ein solches besteht, einem gesamtschweizerisch einheitlichen Netzwerk zur Meldung von unerwünschten Ereignissen angeschlossen.

Des Weiteren verfügen sie über die Ausstattung, die erforderlich ist, um an nationalen Qualitätsmessungen teilzunehmen. Flächendeckende national einheitliche Qualitätsmessungen sind wichtig, um die gesamtschweizerische Vergleichbarkeit der Indikatoren zu gewährleisten. In der Regel werden nationale Qualitätsmessungen mit Routinedaten vorgenommen. Daher soll der Leistungserbringer beispielsweise den Zugang zur Nutzung der notwendigen technischen Ausstattung vorweisen. Die technische Ausstattung soll zweckmässige und sichere Primärsysteme umfassen und muss die empfohlenen Austauschformate verwenden sowie die Mehrfachnutzung der Daten sicherstellen. Damit sollen neben einer reibungslosen Nutzung von vorhandenen Daten auch zusätzliche, unnötige administrative Arbeiten möglichst vermieden werden.

Ebenso einen Teil bilden inskünftig die sogenannten Qualitätsverträge: Der Kanton weist die Antragstellenden weiter darauf hin, dass sie gemäss Art. 58a Abs. 6 KVG neben der Erfüllung der Qualitätsanforderungen nach Art. 58g KVV auch die vertraglich festgelegten Regeln befolgen

müssen, sobald entweder ein entsprechender Qualitätsvertrag im Sinn von Art. 58a KVG abgeschlossen und vom Bundesrat genehmigt worden ist oder der Bundesrat – beim Fehlen eines Qualitätsvertrags – die entsprechenden Regeln festgelegt hat. Als Leistungserbringer müssen Sie sich an die vertraglich festgelegten Regeln zur Qualitätsentwicklung halten, auch unabhängig von einer Verbandsmitgliedschaft.

Können die vorgenannten Nachweise nicht erbracht werden, ist für den Betrieb im Kanton Aargau gemäss geltendem Recht grundsätzlich keine Tätigkeit zulasten der obligatorischen Krankenpflegeversicherung möglich. Kann den Anforderungen nachgekommen werden, so stellt der Kanton Aargau eine Zulassung zur obligatorischen Krankenpflegeversicherung als Organisation der Zahnärzte und Zahnärztinnen aus.

Wird gleichzeitig für angestellte Medizinalpersonen eine sogenannte Kontrollnummer (K-Nummer) bei der SASIS beantragt, verlangt jene nebst der Berufsausübungsbewilligung mit OKP-Bestätigung für die angestellte Person nämlich auch eine Einreichung der erwähnten OKP-Zulassung als Organisation der Apotheker und Apothekerinnen.

3.3. Einzureichende Unterlagen für eine OKP-Zulassung

Zur Prüfung der Bewilligungsvoraussetzungen für eine OKP-Zulassung nach den Voraussetzungen von Punkt 3.2. werden folgende Unterlagen benötigt:

- Ausgefülltes Gesuchsformular bezüglich Fragestellungen zur OKP-Zulassung
- Die gesamtverantwortliche Leitungsperson muss im Besitz einer Berufsausübungsbewilligung mit OKP-Bestätigung sein oder diese beantragen.
- Wir empfehlen, für die Stellvertretung ebenfalls eine Berufsausübungsbewilligung mit OKP-Bestätigung zu beantragen, um bei Ausfall der Leitungsperson die Abrechnung über die OKP zu gewährleisten.
- Zertifizierung des Qualitätsmanagements oder Inhaltsverzeichnis des Qualitätsmanagementsystems.

4. Dauer der Gesuchsbearbeitung

Das Gesuch wird erst nach Vorliegen sämtlicher Unterlagen behandelt. Die Bearbeitung dauert in der Regel rund 4 Arbeitswochen.

5. Berufspflichten

Die Berufspflichten ergeben sich aus dem Bundesgesetz über die universitären Medizinalberufe (Medizinalberufegesetz, MedBG, SR 811.11) vom 23. Juni 2006 sowie dem Aargauischen Gesundheitsgesetz (GesG, SAR 301.100) vom 20. Januar 2009, der Verordnung über die Berufe, Organisationen und Betriebe im Gesundheitswesen (VBOB, SAR 311.121) vom 11. November 2009 sowie der Heilmittel- und Betäubungsmittelverordnung (HBV, SAR 351.115) vom 11. November 2009. Die Berufspflichten haben auch für in Apotheken tätige Personen Gültigkeit.

6. Kosten

Die Gebühr für die Erteilung einer provisorischen Betriebsbewilligung als öffentliche Apotheke beträgt Fr. 300.-, für die definitive Betriebsbewilligung beträgt die Gebühr ebenfalls Fr. 300.-.

7. Adresse

Die vollständig ausgefüllten Gesuchsunterlagen inklusiv Beilagen sind an folgende Adresse zu senden:

Departement Gesundheit und Soziales
Abteilung Gesundheit
Sektion Bewilligung und Aufsicht
Bachstrasse 15
5001 Aarau

Weitere Informationen erhalten Sie unter Tel. 062 835 29 02 (Montag bis Freitag 8.00 - 11.30 Uhr) oder kontaktieren Sie uns per E-Mail unter: bewilligungundaufsicht@ag.ch

Um einen **reibungslosen Ablauf** der Gesuchsbehandlung zu garantieren, ist es unabdingbar, dass Sie die oben erwähnten Angaben genau studieren und konsequent umsetzen. Unvollständige Gesuche werden retourniert, dies führt zu Verzögerungen.