



Abgabe von Teilmengen aus Originalpackungen

Zielgruppe: Öffentliche Apotheken, Arztpraxen mit einer Bewilligung zur Abgabe

1. Allgemeine Informationen

Zugelassene Arzneimittel sind grundsätzlich immer in der Originalpackung abzugeben. Im Normalfall stehen den Medizinalpersonen für eine therapeutische Anwendung die entsprechenden Packungsgrössen und Dosisstärken der zugelassenen Arzneimittel zur Verfügung. Die Abgabe von Teilmengen aus Originalpackungen entspricht einer Unter-/ Umkonfektionierung. Diese Teilmengenabgabe ist für Arzneimittel ausschliesslich im Einzelfall in medizinisch begründeten¹ und schriftlich dokumentierten Ausnahmefällen (in der Regel als Formula Magistralis) möglich. Die planbare regelmässige Abgabe von Teilmengen ist ausschliesslich Betrieben mit einer Herstellungsbewilligung vorbehalten.

Betriebe mit einer Herstellungsbewilligung:

Angesprochen sind hier öffentliche Apotheken, die gemäss Art. 7a HMG über eine Herstellungsbewilligung verfügen müssen, die mindestens die Herstellung von nicht zulassungspflichtigen Arzneimitteln sog. Formula magistralis-Präparaten nach Art. 9 Abs. 2 Bst a erlaubt.

Um der anhaltenden Mangellage von Arzneimitteln entgegenzuwirken, erachtet es die Taskforce des Bundesamtes für wirtschaftliche Landesversorgung als vertretbar, für eine Gruppe von definierten Wirkstoffen und für einen begrenzten Zeitraum Teilmengen der zugelassenen Originalpackung auch durch Arztpraxen mit einer Selbstdispensations-Bewilligung abgeben zu lassen. Hierdurch soll die Reichweite der bestehenden Lagerbestände verbessert werden. Voraussetzung für eine solche Teilmengenabgabe ist, dass diese ohne Öffnen der Primärverpackung erfolgen kann. Die Abgabe von Teilmengen von Flüssigkeiten, Pulvern aber auch Tabletten und Kapseln aus Dosen etc. ist damit ausgeschlossen.

Ist eine Abgabe von Teilmengen medizinisch indiziert bzw. wird eine solche verordnet, gilt es die in Kapitel 2 dieses Merkblattes aufgeführten Punkte unabhängig von der Abgabekategorie der gelisteten Wirkstoffe zwingend einzuhalten.

2. Verpackung und Beschriftung von Teilmengen

2.1 Grundsätze

Die Abgabe von Teilmengen muss zwingend immer patientinnen- bzw. patientenspezifisch erfolgen. In jedem Fall muss die vollständige Rückverfolgbarkeit sichergestellt werden.

→ Jede Bereitstellung und Abgabe muss dafür ausreichend dokumentiert werden.

Die Konfektionierung von Teilmengen auf Vorrat ist nur Apotheken mit einer Herstellungsbewilligung erlaubt. → Ärzte und Ärztinnen (auch wenn eine Abgabebewilligung vorliegt) dürfen nicht auf Vorrat Teilmengen (um-)konfektionieren.

Alle Informationen sowohl auf als auch in der Originalpackung müssen auch der Teilmenge mitgegeben werden. → z.B. auch die von der Zulassungsbehörde genehmigten Patientinnen- bzw. Patienteninformationen (Packungsbeilage).

Die Umverpackung muss so gewählt werden, dass die vorgegebenen Lagerbedingungen gemäss Zulassung eingehalten werden. → z.B. Lichtschutz: keine lichtdurchlässigen Beutel.

Die Primärverpackung (Blister) darf bei der Konfektionierung nicht geöffnet oder beschädigt werden. → z.B. kein Ausblistern von Tabletten oder Kapseln.

Bitte beachten Sie, dass mit der Abgabe einer Teilmenge die Haftung der Zulassungsinhaberin für das Arzneimittel ganz oder teilweise erlischt.

2.2 Beschriftung von Teilmengen

Die Beschriftung der Teilmengen muss gemäss untenstehender Tabelle erfolgen².

¹ z.B. Substitutionstherapien, Compliance bei Psychiatrie Patienten, Dosisfindung etc.

² Abgeleitet aus dem Kapitel 17.1.5 der Schweizerischen Pharmakopöe (Ph. Helv.) Weitere Hinweise finden sich im Merkblatt MKB-40707 „Beschriftung von nicht zulassungspflichtigen Arzneimitteln“ der KHZ.

Tabelle: Beispiel-Vorgaben zur Etikettierung von konfektionierten Einheiten bei einer Teilmengenabgabe

1. Kennzeichnung	Identische Bezeichnung wie auf der Originalpackung z.B. Amoxicillin- <i>Firma</i> 750 mg
2. Darreichungsform	z.B. Tabletten / Tbl.
3. Mengenangabe des Inhaltes	z.B. 10 Tabletten / 10 Tbl.
4. Zusammensetzung	Deklaration des Wirkstoffes und Hilfsstoffe nach Art und Menge wie auf der Originalpackung z.B. Amoxicillin 750 mg
5. Angabe deklarationspflichtiger Hilfsstoffe	Konservierungsmittel /Antioxidantien / Farbstoffe
6. Abgabestelle	Name der Apotheke / Arztpraxis / Strasse / Ort
7. Abgabedatum	TT/MM/JJJJ
8. Angaben zum Patienten	Name, Vorname, Geburtsdatum
9. Chargenbezeichnung	Wie auf Originalpackung
10. Verfalldatum	Wie auf Originalpackung sofern Stabilität wie in der Originalpackung sichergestellt ist (Lichtschutz)
11. Anwendung / Posologie	Patientenspezifisch respektive wie auf der Originalpackung Angaben zur Anwendung (z.B. Gebrauchsanweisung mit Angaben zur Dosierung, Anwendungsweg), gegebenenfalls ergänzt durch die Angabe von zusätzlichen Hinweisen, die dazu dienen, eine korrekte Handhabung sicherzustellen oder die Gefahr einer Fehlanwendung oder anderer Risiken zu minimieren (z.B. Angabe des Applikationswegs)
12. Aufbewahrung	Wie auf der Originalpackung vermerkt z.B. im verschlossenen Blister (= Lichtschutz!) und „bei Raumtemperatur (15-20 °C)“ lagern, „Für Kinder unerreichbar aufbewahren“ etc.
13. Aufbrauchfrist	z.B. Tage nach Anbruch (wenn abweichend von Haltbarkeit)
14. Patienteninformation	Kopie Patienteninformation und/oder Hinweis auf Fundort z.B. im Internet (ev. mit QR-Code).
15. Zusätzliche Angaben sofern auf / in der Originalpackung	z.B. Betäubungsmittel Abgabekategorie A müssen wie auf der Originalpackung gekennzeichnet werden (z.B. Betäubungsmittel Vignette)

2.4 Weitere Vorgaben

Die Abgabe der Teilmengen und deren korrekte Beschriftung müssen mit einer Doppelkontrolle kontrolliert und abschliessend durch eine Medizinalperson, die zur fachlich eigenverantwortlichen Tätigkeit berechtigt ist, freigegeben werden.

Die entsprechenden Kontrollen und die Freigabe sind zu dokumentieren und die Abgabe ist im Patientendossier zu vermerken.

Dies ist notwendig, um eine lückenlose Rückverfolgbarkeit der Teilmengenabgabe sicherzustellen und einen allfälligen Rückruf bis auf Patientenebene zu ermöglichen.

Zu beachten ist, dass etwaige Lieferprobleme – mit Ausnahme der Präparate, die Wirkstoffe enthalten die auf einer Liste des Bundes³ aufgeführt sind - keine medizinische Indikation für die Abgabe von Teilmengen darstellen.

Falls Teilmengen aus Packungen mit unterschiedlichen Chargen zusammengestellt werden, sind alle Chargennummern und das kürzeste Verfalldatum aufzuführen.

3. Lagerung von angebrochenen Packungen

Angebrochene Packungen müssen deutlich gekennzeichnet werden und /oder separat gelagert werden. Die Lagerung der Betäubungsmittel d.h. auch von Teilmengen hat in der Apotheke bzw. in der Arztpraxis unter Verschluss zu erfolgen.

4. Verrechnung von Teilmengen

Grundsätzlich nach KVG (siehe auch allgemeine Bestimmungen im Vorwort zur Spezialitätenliste) bzw. gemäss den von den Berufsverbänden kommunizierten Tarifen.

³ Die «Wirkstoffliste Teilmengenabgabe» gilt ab dem 23.03.2023 und ist abrufbar unter «[Aktuelle Versorgungsstörungen \(admin.ch\)](#)».