
Dienststelle Gesundheit und Sport

Meyerstrasse 20
Postfach 3439
6002 Luzern
Telefon +41 41 228 60 90
gesundheit@lu.ch
www.gesundheit.lu.ch

MERKBLATT

ABGABE VON TEILMENGEN AUS ORIGINALPACKUNGEN

Dieses Merkblatt enthält Informationen und Hinweise, die dem aktuellen Stand der gesetzlichen Grundlagen und/oder des Wissens zum Zeitpunkt der Erstellung entsprechen. Das Merkblatt ist nicht abschliessend und erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit. Die Verantwortung für die Einhaltung aller aktuell gültigen Gesetze und Vorschriften liegt bei der für die Tätigkeit und/oder den Betrieb verantwortlichen Person.

1 Grundsatz

⚠ Arzneimittel sind grundsätzlich immer in der Originalpackung abzugeben.

- Die Abgabe von Teilmengen ist nur in begründeten Ausnahmefällen in der Regel nur Betrieben mit einer Herstellbewilligung (Apotheken) erlaubt.
- Eine Umkonfektionierung ist eine Herstellung, welche Apotheken vorbehalten ist (HMG SR 812.21).
- In der Regel stehen vom Lieferanten geeignete Packungsgrössen zur Verfügung.
→ Das Sortiment ist entsprechend anzupassen.
- Die Abgabe von Teilmengen ist deshalb für Arzneimittel ausschliesslich im Einzelfall in medizinisch begründeten¹ und schriftlich dokumentierten Ausnahmefällen (in der Regel als Formula Magistralis) möglich. D.h. Planbare regelmässige Abgabe von Teilmengen (z.B. für Darmspiegelungen, Allergietests) ist ausschliesslich Apotheken vorbehalten.
- Voraussetzung für eine Teilmengenabgabe ist, dass diese ohne öffnen der Primärverpackung erfolgen kann.
→ Die Abgabe von Teilmengen z.B. von Flüssigkeiten, Tabletten und Kapseln aus Dosen etc. ist damit ausgeschlossen.
- Ist die Abgabe von Teilmengen medizinisch indiziert, gilt es die ab 2. aufgeführten Punkte unabhängig von der Abgabekategorie der Arzneimittel zwingend einzuhalten.

2 Verrechnung von Teilmengen

Nach KVG (siehe auch allgemeine Bestimmungen im Vorwort zur Spezialitätenliste) ist im Falle der Abgabe von Teilmengen aus Grosspackungen der Verkaufspreis anteilmässig und ohne Zuschläge zu verrechnen.

Beispiel

- Handelspackung mit 100 Tabletten Verkaufspreis 80 CHF
- Abgegebene Teilmenge 10 Tabletten Verkaufspreis 8 CHF
- In keinem Fall darf der Verkaufspreis der ebenfalls im Handel befindlichen Packung mit 10 Tabletten mit einem Verkaufspreis von 10 CHF zur Anwendung kommen.

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

3 Verpackung und Beschriftung von Teilmengen

3.1 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.
- Eine Umkonfektionierung auf Vorrat ist nur Apotheken mit einer Herstellungsbewilligung erlaubt. → Ärzte und Ärztinnen (auch wenn eine Privatapothekenbewilligung vorliegt) dürfen nicht auf Vorrat umkonfektionieren.
- Alle Information auf und in der Originalpackung müssen auch der Teilmenge mitgegeben werden. → z.B. Patientinnen- bzw. Patienteninformationen
- Die Verpackung muss so erfolgen, dass die vorgegebenen Lagerbedingungen gemäss Zulassung eingehalten werden. → z.B. Lichtschutz → keine lichtdurchlässigen Beutel.
- Die Primärverpackung darf nicht geöffnet oder beschädigt werden.
 → z.B. kein Ausblistern.
- Mit der Abgabe einer Teilmenge erlischt die Haftung der Herstellerin für das Arzneimittel ganz oder teilweise.

3.2 Beschriftung von Teilmengen

Die Beschriftung der Teilmengen muss gemäss unten stehender Tabelle erfolgen (vgl. PhH12 Kapitel 17.1.4).

1. Kennzeichnung	Identische Bezeichnung wie auf der Originalpackung z.B. Dafalgan 1 gr
2. Darreichungsform	z.B. Tabletten
3. Mengenangabe des Inhaltes	z.B. 8 Tabletten
4. Zusammensetzung	Deklaration des Wirkstoffes und Hilfsstoffe nach Art und Menge wie auf der Originalpackung
5. Angabe deklarationspflichtiger Hilfsstoffe	z.B. Ethanol Gehalt
6. Abgabestelle	Apothekenname / Strasse / Ort
7. Abgabedatum	
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 (z.B. «vor Gebrauch schütteln») oder die Gefahr einer Fehlanwendung oder anderer Risiken zu minimieren (z.B. Angabe des Applikationswegs)
12. Aufbewahrung	Wie auf Originalpackung z.B. In der Originalpackung (=Lichtschutz!) und „bei Raumtemperatur (15-20°C)“ lagern, „Für Kinder unerreichbar aufbewahren“ und andere.
13. Aufbrauchsfrist	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 mit wie auf der Originalpackung gekennzeichnet werden (z.B. Betäubungsmittel Vignette)
16. Publikumspreis	Gemäss Preisbekanntgabeverordnung (PBV) SR 941.211

3.3 Weitere Vorgaben

- Die Abgabe und korrekte Beschriftung müssen mit einer Doppelkontrolle kontrolliert und durch eine Medizinalperson die zur fachlich eigenverantwortlichen Tätigkeit berechtigt ist freigegeben werden.
- Die Kontrollen und die Freigabe sind zu dokumentieren.
- Sofern medizinisch indiziert und schriftlich begründet können die Angaben auf dem Abgabebehälter auf maximal folgende Punkte reduziert werden:
 - 1-3, 6, 7, 11 plus eindeutige Identifikationsnummer.Auf dem Abgabebehälter muss beim Weglassen von Angaben zwingend eine eindeutige Identifikationsnummer für die abgegebene Teilmenge angegeben werden.
 - Die weggelassenen Daten müssen zusammen mit der Identifikationsnummer und der schriftlichen Begründung für die reduzierte Mitgabe von Informationen, patientenspezifisch in der Krankengeschichte oder in einer anderen geeigneten Form dokumentiert werden, damit die Rückverfolgbarkeit sichergestellt ist und ein Rückruf bis auf Patientenebene jederzeit möglich.
 - Fehlender Platz auf der Etiketle gilt nicht als medizinisch indiziert.
- Lieferprobleme sind keine medizinische Indikation für die Abgabe von Teilmengen

4 Lagerung von angebrochenen Packungen

- Angebrochene Packungen müssen deutlich gekennzeichnet werden. D.h. auf allen Seiten der Originalpackung muss eine gut sichtbare Markierung angebracht werden. Damit sind sie unabhängig von der Lage der Packung als angebrochen erkennbar ist.
- Angebrochene Packungen dürfen nicht mehr abgegeben werden.

5 Beilage

Mustervorlage Dokumentation von Teilmengenabgaben in Arztpraxen

6 Historie

Ersetzt Version 02 vom 21.2.2023

- Präzisierungen
- Ergänzung mit Beilage - Mustervorlage

Für die Beantwortung weiterer Fragen nehmen Sie bitte mit unserer Dienststelle Kontakt auf: E-Mail: heilmittel@lu.ch.

Mustervorlage Dokumentation von Teilmengenabgaben in Arztpraxen → pro angebrochene Packung ist eine Tabelle/Blatt ausfüllen
 → es gelten die Vorgaben gemäss Merkblatt [*ABGABE VON TEILMENGEN AUS ORIGINALPACKUNGEN*](http://www.gesundheit.lu.ch) auf www.gesundheit.lu.ch

Produktebezeichnung inkl. Dosisstärke wie auf Originalpackung <small>(z.B. Voltaren Retarddragées 75mg)</small>	Packungsgrösse <small>(z.B. 100 Drg.)</small>	Charge <small>(z.B. CH-1234566-zb)</small>	Verfalldatum <small>(z.B. 07-2025)</small>	Anbruchdatum² <small>(z.B. 1.1.2023)</small>

Verpackung: Lichtundurchlässiger Papierbeutel(Lichtschutz) Kopie Patienteninformation jeder Packung beigelegt (z.B. Ausdruck aus www.swissmedicinfo.ch)

Produkt-Etikette:
Allgemeine Informationen wie auf Originalverpackung
(z.B. Punkt 1-7, 9,10,12, 15 gemäss Merkblatt, wie Bezeichnung Lagerhinweise, Zusammensetzung, Hilfsstoffe, Charge, Verfalldatum etc.)

Musteretikette hier einkleben.
Wenn nötig auch mehrere Etiketten)

Produkt-Etikette:
Allgemeine Informationen wie auf Originalverpackung
(z.B. Punkt 1-7, 9,10,12, 15 gemäss Merkblatt, wie Bezeichnung Lagerhinweise, Zusammensetzung, Hilfsstoffe, Charge, Verfalldatum etc.)

Musteretikette hier einkleben.
Wenn nötig auch mehrere Etiketten)

Nr.	Abgabe Datum	Medizinische Indikation (gemäss Krankengeschichte)	Abgegebene Menge	Name, Vorname, Geburtsdatum des Patienten/der Patientin	Kopie Posologie-Etikette ³ auf der Rückseite	Visum MPA	Visum Arzt
1					<input type="checkbox"/> Ja aufgeklebt		
2					<input type="checkbox"/> Ja aufgeklebt		
3					<input type="checkbox"/> Ja aufgeklebt		
4					<input type="checkbox"/> Ja aufgeklebt		
5					<input type="checkbox"/> Ja aufgeklebt		
6					<input type="checkbox"/> Ja aufgeklebt		
7					<input type="checkbox"/> Ja aufgeklebt		
8					<input type="checkbox"/> Ja aufgeklebt		
9					<input type="checkbox"/> Ja aufgeklebt		
10					<input type="checkbox"/> Ja aufgeklebt		
11					<input type="checkbox"/> Ja aufgeklebt		
12					<input type="checkbox"/> Ja aufgeklebt		

→ Vollständig ausgefüllte Blätter müssen mind. 10 Jahre (gemäss Betäubungsmittelgesetz) archiviert werden. / Vernichtung von Restmengen ebenfalls Dokumentieren.

² Packung bei Anbruch (d.h. bei der Entnahme der Teilmenge) auf jeder Seite mit einem Kreuz kennzeichnen
³ Etikette mit Patientennamen, Posologie, Ablaufdatum, Verkaufspreis, Abgabestelle (wie auf Merkblatt Punkte 8, 11, 13, 16)