

# Umsetzungshilfe

## Persönliche Abgabe und Dokumentationspflicht rezeptpflichtiger Arzneimittel in öffentlichen Apotheken (VAM Art. 47, Art. 48)

### 1 Einführung und Geltungsbereich

Mit der Revision des Heilmittelgesetzes (HMG) werden seit dem 1. Januar 2019 laufend die Arzneimittel der bisherigen Abgabekategorie C entweder in die Abgabekategorie D oder in die Abgabekategorie B umgeteilt. Ziel ist die Aufhebung der Abgabekategorie C.

Neu dürfen auch in Apotheken unter gewissen Bedingungen verschreibungspflichtige Arzneimittel abgegeben werden, ohne dass ein Arztbesuch bzw. eine ärztliche Verschreibung zwingend notwendig ist. Bei dieser Abgabe von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ohne ärztliche Verschreibung durch Apothekerinnen und Apotheker werden folgende Kategorien unterschieden (VAM Art. 45, Abs.1):

- a. Arzneimittel der Liste B zur Behandlung von häufig auftretenden Krankheiten, sofern es sich um Arzneimittel mit bekannten, seit mehreren Jahren zugelassenen Wirkstoffen handelt (Indikationen und die dafür zugelassenen Arzneimittel der Liste B, die der Bundesrat bezeichnet);
- b. Arzneimittel der Liste B zur Weiterführung einer Dauermedikation während eines Jahres nach der Erstverschreibung durch eine Ärztin oder einen Arzt;
- c. Arzneimittel, für deren sichere Anwendung bei der Abgabe eine Fachberatung durch eine Medizinalperson erforderlich ist und die bis zum 1. Januar 2019 der Abgabekategorie C angehörten und von der Swissmedic neu in die Abgabekategorie B eingeteilt werden. Dies betrifft namentlich Arzneimittel, die:
  - I. Wirkstoffe mit einem bekannten Missbrauchspotenzial enthalten, die zur Gewöhnung oder Abhängigkeit führen können,
  - II. Wirkstoffe enthalten, die zu schwerwiegenden Interaktionen mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln führen können, oder
  - III. eine spezielle Dokumentationspflicht erfordern.
- d. Bestehen bleibt die Möglichkeit, dass ApothekerInnen in begründeten Ausnahmefällen Arzneimittel der Liste A und B abgeben dürfen (HMG Art. 24 Abs. 1 Bst. a Ziff. 2).

In der Gesetzgebung wird explizit verlangt, dass die Abgabe rezeptpflichtiger Arzneimittel durch Apotheker/-innen nur unter gewissen Voraussetzungen erfolgen darf. Diese sind:

#### 1.1 Persönliche Abgabe (VAM Art. 47)

- Die Abgabe darf nur persönlich durch die Apothekerin/den Apotheker erfolgen.
- Der/die Patient/in muss für die Beurteilung und Übergabe des Arzneimittels persönlich anwesend sein.

#### 1.2 Dokumentationspflicht (VAM Art. 48)

- Jede Abgabe muss in elektronischer oder schriftlicher Form dokumentiert sein.
- Die Dokumentation muss mindestens folgende Informationen enthalten:
  - Name, Vorname, Geburtsdatum, Geschlecht
  - Bezeichnung Abgabestelle mit Abgabedatum und der abgebenden Person (Apotheker/-in)
  - Bezeichnung des abgegebenen Arzneimittels, Dosierung und Packungsgrösse
  - Angaben über die Nachvollziehbarkeit des Entscheides über die Abgabe.

Erstellt:	Samuel Steiner	Datum:	25.04.2019
Geprüft:	Stephan Luterbacher	Datum:	26.04.2019
Genehmigt:	KAV	Datum:	06.05.2019

## 2 Gesetzliche Grundlagen

- Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte vom 15. Dezember 2000 (Heilmittelgesetz, HMG; SR 812.21; Art. 24 Abs. 1 Bst. a Ziff. 1)
- Verordnung über die Arzneimittel vom 21. September 2018 (Arzneimittelverordnung, VAM; SR 812.212.21; Art. 45, 47 und 48)

## 3 Grundsätze / Ziel

Damit die Umsetzung der o.g. gesetzlichen Anforderungen bzgl. persönliche Abgabe, persönliche Anwesenheit und Dokumentationspflicht einerseits gesetzeskonform und andererseits in einem vernünftigen Aufwand und pragmatisch erfolgt, werden in diesem Positionspapier Empfehlungen im Sinne von Mindestanforderungen festgehalten.

Das Positionspapier wurde zusammen mit Vertretern von pharmaSuisse erarbeitet.

## 4 Empfehlungen für die Umsetzung in öffentlichen Apotheken

### 4.1 Persönliche Abgabe

#### 4.1.1 Abgabe durch Apotheker/-in persönlich

In der abgebenden Apotheke muss in jedem Fall rückverfolgbar dokumentiert werden (Papier oder EDV), dass ein/e ApothekerIn<sup>1</sup> bei der Abgabe des Arzneimittels direkt involviert war und die Abgabe nachweislich freigegeben hat.

Dies kann z.B. durch eine Freigabe der Abgabe im EDV System (für die nur ein Apotheker mit Abgabeberechtigung die erforderlichen Rechte im System hat) oder auf einem Papier mit Datum und Visum (vergleichbar mit einer Validierung einer ärztlichen Verschreibung, auf der je nach Kanton explizit auch ein Visum der Apothekerin / des Apothekers verlangt wird).

#### 4.1.2 Persönliche Anwesenheit des Patienten / der Patientin (vgl. 1.1.)

- In der Regel müssen die Patienten persönlich anwesend sein.
- Ausnahmen von der Anwesenheitspflicht sind in begründeten und dokumentierten Ausnahmefällen möglich:
  - Voraussetzung ist, dass für den/die Patienten/Patientin in der Apotheke ein Patientendossier vorhanden ist und diese/r in der Regel persönlich in der Apotheke seine Präparate bezieht.
  - In jedem Fall muss mindestens ein persönlicher Erstkontakt stattgefunden haben.
  - Die Ausnahmen müssen in der Dokumentation der Abgabe begründet werden.
  - Die abholende Person sollte über eine Vollmacht verfügen oder muss mindestens in der Dokumentation identifizierbar sein und in einem plausiblen Verhältnis zum Patienten stehen (Ehepartner, Kind, Spitex etc.) und die Entgegenname visieren. Gegebenenfalls ist die Identität der abholenden Person mit einem Ausweis sicherzustellen (z.B. Spitex).
  - Ein Post- oder Nachversand etc. ist im Grundsatz nicht möglich.

<sup>1</sup> Gemäss Auskunft BAG vom 29.10.2018 sind dies ApothekerInnen mit BAB und solche, die unter entsprechender Aufsicht arbeiten.

Erstellt:	Samuel Steiner	Datum:	25.04.2019
Geprüft:	Stephan Luterbacher	Datum:	26.04.2019
Genehmigt:	KAV	Datum:	06.05.2019

#### 4.1.3 Dokumentationspflicht (vgl. 1.2)

Die Dokumentation kann in schriftlicher oder elektronischer Form geführt werden. Die Aufzeichnungen müssen nachvollziehbar, datiert und jederzeit einsehbar sein. Änderungen müssen rückverfolgbar sein (Beispiele vgl. Anhang).

**⚠** In jedem Fall müssen im betriebseigenen QS-System entsprechende Vorgaben zum Abgabeprozess und der Dokumentation detailliert festgelegt werden, damit die Dokumentation vereinfacht werden kann und trotzdem nachvollziehbar ist was effektiv gemacht wurde.

**i** Im Zweifelsfall ist immer eine ausführliche Dokumentation vorzuziehen mit dem Ziel der Rückverfolgbarkeit, so dass die Entscheide durch Dritte nachvollziehbar sind.

Jede Dokumentation für die Abgabe ohne ärztliche Verschreibung muss mindestens folgende Anforderungen erfüllen bzw. folgende Angaben müssen zwingend erfasst werden:

- Name, Vorname, Geburtsdatum, Geschlecht Patient/-in
- Bezeichnung Abgabestelle, Abgabedatum und Freigabevisum der abgebenden Person (Apotheker/-in).  
Das Freigabevisum impliziert das persönliche Gespräch mit dem Apotheker/der Apothekerin und die Validierung der Abgabe.  
Die Validierung muss nicht zwingend getrennt dokumentiert werden, wenn im QS System risikobasiert entsprechende Präparate- und/oder gruppenspezifische Vorgaben festgelegt sind.
- Arzneimittel, Dosierung und Packungsgrösse.
- Angaben die den Abgabeentscheid nachvollziehbar machen.

Es muss für Dritte nachträglich zweifelsfrei nachvollziehbar sein wie es zum Abgabeentscheid gekommen ist (vgl. Beispiele im Anhang).

Dieses Positionspapier hat gesamtschweizerische Gültigkeit, solange auf kantonaler Ebene keine anderen gesetzlichen Vorgaben bestehen.

Erstellt:	Samuel Steiner	Datum:	25.04.2019
Geprüft:	Stephan Luterbacher	Datum:	26.04.2019
Genehmigt:	KAV	Datum:	06.05.2019

## ANHANG

### Dokumentation von nachvollziehbaren Abgabeentscheiden (mit Beispielen)

- Bei Produkten die aus der «Liste C» in die «Liste B» umgeteilt wurden, genügt oft die Angabe der Indikation, damit der Entscheid nachvollziehbar ist.
  - z.B. Reizhusten bei Codein-haltigen Präparaten.
  - Bei Substanzen, bei denen ein Missbrauchspotential besteht, empfiehlt es sich zusätzlich zu dokumentieren, dass ein möglicher Missbrauch aufgrund der Anamnese weitgehend ausgeschlossen werden kann. Dies kann auch als Standardprozess im QSS vorgesehen sein, so dass die/der Apotheker/-in mit dem Visum bestätigt, dass sie/er diesen Punkt geprüft hat.
- Bei der Weiterführung einer ärztlichen Erstverschreibung (während maximal 12 Monaten ab Verschreibung) muss bei der ersten Abgabe auf die ursprüngliche Verschreibung verwiesen und bei jeder Wiederholung die Verschreibung validiert werden (ev. gibt es neue Kontraindikationen oder Interaktionen):
  - Die Art und Weise wie das Präparat verschrieben wurde muss dokumentiert sein z.B. Rezeptkopie oder Foto einer Etikette der Arztpraxis einer Packung
- Bei Präparaten oder Indikationen für die ein Abgabealgorithmus (von pharmaSuisse oder gleichwertige von anderen anerkannten Anbietern) besteht, muss immer dieser zur Dokumentation angefügt werden:
  - z.B. bei der «Pille danach»
- Bei Betäubungsmitteln, Antiinfektiva und andern Präparaten, die in Eigenverantwortung des Apothekers abgegeben werden (vgl. 1d, Abgabe in begründeten Ausnahmefällen), braucht es in der Regel eine ausführliche Dokumentation und Begründung des Abgabeentscheides. Die (notfallmässige) Abgabe von Betäubungsmitteln ohne Verschreibung ist zudem den zuständigen Behörden zu melden.

Erstellt:	Samuel Steiner	Datum:	25.04.2019
Geprüft:	Stephan Luterbacher	Datum:	26.04.2019
Genehmigt:	KAV	Datum:	06.05.2019