



## M E R K B L A T T

### **Abgabe von Teilmengen aus Originalpackungen**

Um Engpässen in der Medikamentenversorgung zu begegnen, empfiehlt die vom Bund eingesetzte Taskforce, jene Medikamente, die von einem Versorgungsengpass betroffen sind, in Teilmengen abzugeben bzw. zu verschreiben, wenn die für eine Therapie korrekte Packungsgrösse nicht verfügbar ist. Damit sollen die zur Verfügung stehenden Medikamente auf eine grössere Anzahl Patientinnen und Patienten verteilt werden können. Die Abgabe von Teilmengen aus einer zugelassenen Originalpackung eines Medikamentes ist für Ausnahmefälle vorgesehen und kann unter bestimmten Voraussetzungen erfolgen. So werden in einer vom Bund erstellten und zeitlich beschränkten Liste<sup>1</sup> jene Wirkstoffe definiert, bei welchen eine Teilabgabe empfohlen wird.

#### **Zweck**

Dieses Merkblatt enthält detaillierte Informationen zur korrekten Handhabung bei der Abgabe von Teilmengen durch öffentliche Apotheken und Privatapotheken von Ärztinnen und Ärzte. Es soll Apotheken und Arztpraxen bei der Abgabe von Teilmengen unterstützen und die Qualität sowie die Sicherheit der Medikamentenabgabe gewährleisten.

#### **Allgemeine Informationen**

Zugelassene Arzneimittel sind grundsätzlich immer in der Originalpackung abzugeben. Die Abgabe von Teilmengen aus Originalpackungen entspricht einer Umkonfektionierung. Eine Teilmengenabgabe ist für Arzneimittel ausschliesslich im Einzelfall in medizinisch begründeten und schriftlich dokumentierten Ausnahmefällen (in der Regel als Formula Magistralis) möglich. Die planbare regelmässige Abgabe von Teilmengen ist ausschliesslich öffentlichen Apotheken, die über eine Herstellungsbewilligung verfügen, vorbehalten, z.B. bei Substitutionstherapien.

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 Bewilligung zur Führung einer Privatapotheke 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 von unverblisterten Tabletten und Kapseln aus Dosen etc. ist damit ausgeschlossen.

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

Ist eine Abgabe von Teilmengen medizinisch indiziert bzw. wird eine solche verordnet, sind folgende Punkte zwingend einzuhalten:

## 1. Verpackung

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

Die Packungsbeilage bzw. eine Kopie davon muss auch bei der Teilmengenabgabe mitgegeben werden.

Die Primärverpackung (Blister) darf bei der Konfektionierung nicht geöffnet oder beschädigt werden, → 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. Beschriftung von Teilmengen

Die Beschriftung der Teilmengen muss gemäss untenstehender Tabelle erfolgen:

1. Kennzeichnung	Identische Bezeichnung wie auf der Originalpackung z.B. Amoxicillin-Firma xy 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 wie verordnet 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)
---	---

---

### **3. 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.

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

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

### **4. 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.

### **5. Verrechnung von Teilmengen**

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