

Positionspapier H 010.02:

Ärztliche Verschreibungen

1. Gesetze / Grundlagen

- Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (HMG; SR 812.21)
- Verordnung über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich (AMBV; SR 812.212.1)
- Verordnung über die Arzneimittel (VAM; SR 812.212.21)
- Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe (BetmG; SR 812.121)
- Verordnung über die Betäubungsmittelkontrolle (BetmKV; Sr 812.121.1)
- Verordnung des EDI über die Verzeichnisse der Betäubungsmittel, psychotropen Stoffe, Vorläuferstoffe und Hilfschemikalien (BetmVV-EDI; SR 812.121.11)
- Verordnung über Betäubungsmittelsucht und andere suchtbedingte Störungen (BetmSV; SR 812.121.6)
- Pharmacopoea Helvetica (Ph. Helv.); Pharmacopoea Europaea (Ph. Eur.)
- Bundesgesetz über die Krankenversicherung (KVG; SR 832.10)
- Verordnung des EDI über Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (KLV; SR 832.112.31)
- Allgemeine Bestimmungen zur Spezialitätenliste
- Tarifvertrag (LOA IV) zwischen dem Schweiz. Apothekerverband und santésuisse
- Bundesgesetz betr. die Ergänzung des Schweiz. Zivilgesetzbuches (Fünfter Teil: Obligationenrecht) (OR; SR 220),
- Bundesgesetz über Zertifizierungsdienste im Bereich der elektronischen Signatur und anderer Anwendungen digitaler Zertifikate (Bundesgesetz über die elektronische Signatur, ZertES, SR 943.03)

1.1 Definition des Begriffes Verschreibung (HMG Art. 4 Abs. 1 Bst. f^{bis})

Verschreibung: protokollierter Entscheid einer berechtigten Medizinalperson, der gemäss HMG Artikel 26 Absatz 2 für eine bestimmte Person ausgestellt ist und dieser Person ein Zugangsrecht zu medizinischen Leistungen wie Pflegeleistungen, Medikamenten, Analysen oder Medizinprodukten erteilt.

2. Berechtigung zum Ausstellen von Rezepten

Folgende Personen¹ sind berechtigt, Rezepte auszustellen bzw. Arzneimittel zu verschreiben:

- Ärzte und Tierärzte mit einer Berufsausübungsbewilligung in der Schweiz, die zur selbstständigen Tätigkeit berechtigt (Praxisbewilligung) oder Spitalärzte, die den Beruf in eigener fachlicher Verantwortung ausüben im Rahmen der bewilligten Tätigkeit; Chefärzte und Leitende Ärzte uneingeschränkt, übrige Spitalärzte gemäss kantonaler Regelung
- Zahnärzte und Chiropraktoren mit einer Berufsausübungsbewilligung in der Schweiz, die zur selbstständigen Tätigkeit berechtigt (Praxisbewilligung) im Rahmen der bewilligten Tätigkeit; Chiropraktoren nur die Arzneimittel gemäss Art. 4 KLV.
Das Verschreiben von Arzneimitteln mit kontrollierten Substanzen / Betäubungsmitteln ist bei den Berufsgruppen nicht gestattet (Art. 10 BetmG).

¹ Aus Gründen der Lesbarkeit werden im folgenden Text nur die männlichen Formen verwendet, die Angaben beziehen sich aber immer auf Angehörige beider Geschlechter.

Code: KAV NWCH H 010.02	Erstellt: 29.10.2018	Gültig ab: 1.11.2018
Verfasst: KAV NWCH	Geprüft: 30.10.2012	Genehmigt: 30.10.2018
Ersetzt: H 010.01	Anhänge: -	Seite: 1 von 10

Kantonsapotheker-Vereinigung Nordwestschweiz

- Therapeuten der Komplementärmedizin, Naturheilpraktiker bzw. Komplementärtherapeuten können Therapieempfehlungen abgeben, sie sind aber nicht berechtigt, Arzneimittel zu verschreiben. Die Fachverantwortung für das Arzneimittel liegt in jedem Fall bei der Abgabestelle.
- In Zweifelsfällen ist die zuständige kantonale Behörde zu kontaktieren.

3. Bestimmungen betr. Verschreibung und Abgabe

3.1. Allgemeine Grundsätze gemäss Art. 26 HMG:

- *Bei der Verschreibung und der Abgabe von Arzneimitteln müssen die anerkannten Regeln der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaften beachtet werden.*
- *Ein Arzneimittel darf nur verschrieben werden, wenn der Gesundheitszustand der Konsumentin oder des Konsumenten beziehungsweise der Patientin oder des Patienten bekannt ist.²*

3.2. Eigenhändige Unterschrift bei einer Verschreibung auf Papierrezept Elektronische Unterschrift bei elektronischer Verschreibung

Ein ärztliches Rezept ist im juristischen Sinne eine Urkunde.

Der verordnende Arzt muss durch die ausführende Apotheke eindeutig identifizierbar sein. Es muss zweifelsfrei nachvollziehbar sein, dass die Verschreibung durch den Arzt persönlich erfolgt ist. Deshalb ist eine eigenhändige Unterschrift oder eine qualifizierte elektronische Unterschrift nach ZertES, die durch die Apotheke überprüfbar ist, zwingend.

→ Apotheken dürfen Rezepte ohne eine qualifizierte Unterschrift nicht ausführen.

→ Krankenkassen könnten die Vergütung ablehnen.

Verschreibungen auf Papier (klassisches Rezept)

Eine eingescannte Unterschrift, ein Fax, ein Hinweis, dass das Dokument elektronisch visiert ist, eine E-Mail oder eine Fotokopie erfüllen die Anforderungen an eine rechtlich verbindliche Urkunde und an die Fälschungssicherheit für Rezepte, die in Papierform abgeben werden, nicht.

Auf einem Papierrezept muss deshalb zwingend die eigenhändige Unterschrift des verschreibenden Arztes sein. Um die Fälschungssicherheit zu erhöhen, ist zusätzlich ein Stempel anzubringen.

Elektronische Verschreibung (E-Rezept)

Auf einem elektronisch übermittelten Rezept wird zwingend eine qualifizierte Unterschrift gemäss dem Bundesgesetz über Zertifizierungsdienste im Bereich der elektronischen Signatur und anderer Anwendungen digitaler Zertifikate (Bundesgesetz über die elektronische Signatur, ZertES, SR 943.03) gefordert. Die Apotheke muss in der Lage sein die Gültigkeit dieser Signatur (Zertifikat etc.) zu überprüfen. Zusätzlich muss mit geeigneten Massnahmen (z.B. Blockchain-Technologie) sichergestellt werden, dass eine Verschreibung, die einmal ausgeführt wurde, nicht mehrfach eingelöst werden kann.

3.3. Verschreibung von Arzneimitteln in Institutionen (Spitälern, Heimen etc.)

Grundlage für die Anwendung von Arzneimitteln in Institutionen wie Spitälern, Alters- und Pflegeheimen etc. bildet eine schriftliche Verordnung durch einen Arzt. Diese kann mit einem Rezept oder auf einem internen Verordnungsblatt / in der Krankengeschichte erfolgen, sofern die Verschreibung (neue oder angepasste Verordnung) durch den Arzt datiert und visiert werden.

Verordnungen können auch im elektronischen Krankenhaus-/ Klinikinformations- (KIS) bzw. Patienteninformationssystem ausgeführt werden. Diese Systeme haben den nationalen oder kantonalen Anforderungen betreffend Datenschutz/Rückverfolgbarkeit etc. zu entsprechen und die Verordnungen müssen mit persönlichem Login des Arztes durch den Arzt eingegeben werden.

Allen Abteilungen der Institution (Stationen, Spitalapotheken, Blutlager-Labor, etc.), welche über die Einsicht der Verordnungen verfügen müssen, ist ein Zugang zu den Informationen der elektronischen Verordnungen in den Klinik-/Patienteninformationssystemen zu gewährleisten.

² Aus Gründen der Arzneimittelsicherheit sollte der Patient vom Verschreibenden selber untersucht werden. Ausnahmen sind zu begründen und zu dokumentieren.

Code: KAV NWCH H 010.02	Erstellt: 29.10.2018	Gültig ab: 1.11.2018
Verfasst: KAV NWCH	Geprüft: 30.10.2012	Genehmigt: 30.10.2018
Ersetzt: H 010.01	Anhänge: -	Seite: 2 von 10

Kantonsapotheker-Vereinigung Nordwestschweiz

Die verantwortliche Fachperson der Institution (Apotheker oder Arzt) regelt im Sinne der Arzneimittelsicherheit alle Abläufe im Umgang mit den Arzneimitteln schriftlich, insbesondere auch wie Arzneimittel, inkl. der Betäubungsmittel im Betrieb zu verschreiben sind.

Bestellungen für Arzneimittel bei externen Lieferanten müssen immer schriftlich erfolgen (Rezept oder per schriftliche Bestellung).

3.4. Kontrollierte Substanzen / Betäubungsmittel

Arzneimittel mit kontrollierten Substanzen dürfen nur Patienten verschrieben werden, die vom Verschreibenden selber untersucht wurden (Art. 46 & 50 BetmKV).

Für die Verschreibung, die Abgabe und die Verabreichung von Betäubungsmitteln zur Substitutionsbehandlung braucht es eine Bewilligung des zuständigen Kantons, für die heroingestützte Behandlung zusätzlich eine solche des Bundes (Art. 3e BetmG, Abschnitte 2 und 3 BetmSV). Unabhängig davon setzt jede Abgabe ein gültiges Rezept entsprechend Punkt 4 voraus.

Wer als Arzneimittel zugelassene Betäubungsmittel für eine andere als die zugelassenen Indikationen ("off label") abgibt oder verordnet, muss dies innerhalb von 30 Tagen den zuständigen kantonalen Behörden melden (Art. 11 BetmG und Art. 49 & 50 BetmKV).

3.5. Verschreibung eines in der Schweiz nicht zugelassenen Arzneimittels ("unlicensed") oder Verschreibung "off label"

Wer ein in der Schweiz nicht zugelassenes Arzneimittel ("unlicensed") oder ein in der Schweiz zugelassenes Arzneimittel für eine nicht zugelassene Indikation ("off label") verschreibt, muss den Patienten darüber informieren und sich von ihm das schriftliche Einverständnis für die Behandlung geben lassen.

Die Anwendung erfolgt auf eigene Verantwortung des behandelnden Arztes. Er muss über die für das Arzneimittel spezifischen Informationen verfügen, die Behandlung dokumentieren und die Schadensdeckung sicherstellen.³ Für Arzt und Apotheker (Validierung der Verschreibung) gilt die Sorgfaltspflicht, und die Meldepflicht gemäss Art. 59 HMG ist einzuhalten.

Betr. Verschreibung eines zugelassenen Betäubungsmittels für eine andere als die zugelassenen Indikationen vgl. Punkt 3.2.

Weitere Informationen:

Empfehlung zum Off-label-use von Arzneimitteln Positionspapier 0007 V02 vom 1. Juni 2016

3.6. Verschreibung von nicht kassenpflichtigen Arzneimitteln oder solchen mit erhöhtem Selbstbehalt

Wer ein nicht kassenpflichtiges Arzneimittel oder ein Arzneimittel ausserhalb der in der Spezialitätenliste festgelegten Limitation verschreibt oder abgibt, ist verpflichtet, den Patienten zu informieren, dass die obligatorische Grundversicherung die Kosten dafür nicht übernimmt (Allgemeine Bestimmungen zur Spezialitätenliste, Kap. V).

Wird ein Arzneimittel verschrieben, welches durch ein kostengünstigeres Generikum ausgetauscht werden könnte, ist der Patient auf eine allfällige Erhöhung des Selbstbehaltes gemäss Art. 38a KLV hinzuweisen.

³ Bezüglich Einfuhr eines in der Schweiz nicht zugelassenen Arzneimittels ist Art. 36 AMBV zu beachten. Jede Einfuhr eines Betäubungsmittels erfordert eine Bewilligung von Swissmedic (Abt. Betäubungsmittel).

Code: KAV NWCH H 010.02	Erstellt: 29.10.2018	Gültig ab: 1.11.2018
Verfasst: KAV NWCH	Geprüft: 30.10.2012	Genehmigt: 30.10.2018
Ersetzt: H 010.01	Anhänge: -	Seite: 3 von 10


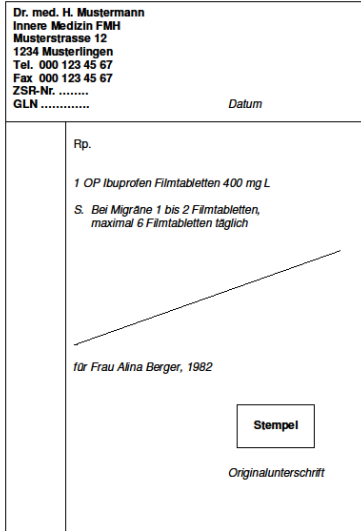
4. Form, Inhalt und Gültigkeit von Rezepten (vgl. auch Art. 50 VAM)

	Verschreibung von Betäubungsmitteln / Arzneimitteln mit kontrollierten Substanzen gem. Verzeichnissen a und d BetmVV-EDI (Art. 47 BetmKV)	Verschreibung von anderen zugelassenen Arzneimitteln einschl. solchen mit kontrollierten Substanzen gem. Verzeichnis b und c BetmVV-EDI (Art. 48 BetmKV)
Form	Amtliches Rezeptformular ¹	Keine Form vorgeschrieben ("einfaches Rezept") ⁴
Mindestangaben	<ul style="list-style-type: none"> Name, Betriebsadresse, Originalunterschrift und Stempel der verschreibenden Person Name, Vorname, Geburtsdatum und Adresse des Patienten Ausstellungsdatum Bezeichnung des Arzneimittels mit kontrollierten Substanzen, Darreichungsform und Dosierung Abgabemenge Anwendungsanweisung 	<ul style="list-style-type: none"> Name, Betriebsadresse, Originalunterschrift und Stempel der verschreibenden Person Name, Vorname und Geburtsdatum oder Geburtsjahr des Patienten Ausstellungsdatum Bezeichnung des Arzneimittels, Darreichungsform und Dosierung Abgabemenge oder Behandlungsdauer Für Arzneimittel mit kontrollierten Substanzen gemäss Verzeichnis b und c BetmVV-EDI immer Anwendungsanweisung
Weitere wichtige Angaben	<ul style="list-style-type: none"> Tel. Nr., ZSR-Nr., GLN Code der verschreibenden Person Angaben zur Versicherung des Patienten inkl. Vers.-Nr. 	<ul style="list-style-type: none"> Tel. Nr., ZSR-Nr., GLN Code der verschreibenden Person Anwendungsanweisung Angaben zum Patienten: Adresse, Versicherung inkl. Vers.-Nr.
Verschriebene Menge	Max. 1 Monatsbedarf Wenn es die Umstände rechtfertigen, Menge für max. 3 Monate mit genauer Angabe der Dosierung und Behandlungsdauer! Pro Formular dürfen maximal 2 Betäubungsmittel verschrieben werden.	<u>Für Arzneimittel mit kontrollierten Substanzen</u> gemäss Verzeichnis b und c BetmVV-EDI: max. 1 Monatsbedarf. Wenn es die Umstände rechtfertigen, Menge für max. 6 Monate mit genauer Angabe der Behandlungsdauer! <u>Für andere Arzneimittel</u> : Keine einheitliche Mengenbegrenzung. Massgebend sind Art. 26 HMG (vgl. Punkt 3) und die behördlich genehmigte Fachinformation.
Gültigkeit des Rezeptes	1 Monat ab Ausstellungsdatum Ausnahme: Wenn Arzneimittel für 3 Monate verschrieben werden: max. 3 Monate	<u>Für Arzneimittel mit kontrollierten Substanzen</u> gemäss Verzeichnis b und c BetmVV-EDI: 1 Monat; Ausnahme: Wenn Arzneimittel für 6 Monate verschrieben werden: max. 6 Monate ab Ausstellungsdatum <u>Für andere Arzneimittel</u> sind die entsprechenden kantonalen Vorgaben zu beachten: Gültigkeit grundsätzlich 3 Monate ab Ausstellungsdatum; Dauerrezepte wenn entspr. gekennzeichnet i.d.R. 12 Monate. Die verschreibende Person kann eine kürzere Gültigkeitsdauer festlegen.
Rezeptkopien	Müssen deutlich als Kopie gekennzeichnet werden, sie berechtigen nicht zum Arzneimittelbezug.	Müssen deutlich als Kopie gekennzeichnet werden, sie berechtigen nicht zum Arzneimittelbezug. Ausnahme: Durch Abgabestelle beglaubigte Kopie eines Rezeptes mit Repetitionsvermerk.

⁴ Im Sinne der Sorgfaltspflicht ist die (Ver-)Fälschungssicherheit angemessen zu berücksichtigen. Rezepte und Rezeptformulare sind so aufzubewahren, dass sie ausreichend vor unbefugtem Zugriff geschützt sind; die amtlichen Rezeptformulare vorzugsweise im Tresor (Karte mit den Rezeptnummern getrennt von den Rezeptformularen). Elektronische Verschreibungen sind ungültig. Ausnahme: Die Systemvoraussetzungen für eine sichere elektronische Verschreibung gemäss Art. 14 Abs. 2^{bis} OR sind erfüllt.

Code:	KAV NWCH H 010.02	Erstellt:	29.10.2018	Gültig ab:	1.11.2018
Verfasst:	KAV NWCH	Geprüft:	30.10.2018	Genehmigt:	30.10.2018
Ersetzt:	KAV NWCH H 010.01	Anhänge:	-	Seite:	4 von 10

Kantonsapotheker-Vereinigung Nordwestschweiz

	Verschreibung von Betäubungsmitteln / Arzneimitteln mit kontrollierten Substanzen gem. Verzeichnissen a und d BetmVV-EDI (Forts.)	Verschreibung von anderen zugelassenen Arzneimitteln einschl. solchen mit kontrollierten Substanzen gem. Verzeichnis b und c BetmVV-EDI (Forts.)
Repetitionsregelung	Repetition grundsätzlich nicht erlaubt. Ausnahme: Wiederholte Abgabe von Teilmengen innerhalb der verordneten Dosis bzw. Behandlungsdauer (1 bzw. max. 3 Monate).	<u>Arzneimittel mit kontrollierten Substanzen:</u> Repetition grundsätzlich nicht erlaubt. Ausnahme: Wiederholte Abgabe von Teilmengen innerhalb der verordneten Dosis bzw. Behandlungsdauer (1 bzw. max. 6 Monate). <u>Andere Arzneimittel</u> (vgl. Art. 4 Tarifvertrag, LOA IV 2009): - Ohne Repetitionsvermerk: Einmalige Wiederholung innerhalb der Gültigkeit des Rezeptes in begründeten Fällen (Ausnahme: Abgabekat. A1); die verschreibende Person kann eine Repetition untersagen - Mit zahlenmässigem Repetitionsvermerk: Wiederholte Abgabe der verordneten Packungsgrösse bis zur angegebenen Anzahl Packungen nach Massgabe der verordneten Dosierung bzw. der Normaldosierung - Mit allg. Repetitionsvermerk / bei Dauertherapie: Wiederholte Abgaben nach Massgabe der verordneten Tagesdosis oder der Normaldosierung während der Gültigkeitsdauer des Rezeptes oder bis zum nächsten Arztbesuch
Muster		
Weitere Informationen	Leerräume deutlich durchstreichen. Das weisse Original des Rezeptes ist für die Abgabestelle bestimmt; der rote Durchschlag geht an die Krankenkasse; der blaue bleibt beim Verschreibenden zur Aufbewahrung in der Krankengeschichte.	Linker Rand für Taxation leer lassen, übrige Leerräume vermeiden oder deutlich durchstreichen.

Code:	KAV NWCH H 010.02	Erstellt:	29.10.2018	Gültig ab:	1.11.2018
Verfasst:	KAV NWCH	Geprüft:	30.10.2018	Genehmigt:	30.10.2018
Ersetzt:	KAV NWCH H 010.01	Anhänge:	-	Seite:	5 von 10

5. Verschreibung von Arzneimitteln nach Formula magistralis

Die Angaben unter Punkt 4 (Tabelle) gelten sinngemäss auch für Verschreibungen von Arzneimitteln nach Formula magistralis.

Die Verschreibung von Arzneimitteln nach Formula magistralis kann auf verschiedene Arten erfolgen:

Bsp. 1:

Angabe der vollständigen Zusammensetzung

Dr. med. H. Mustermann Innere Medizin FMH Musterstrasse 12 1234 Musterlingen Tel. 000 123 45 67 Fax 000 123 45 67 ZSR-Nr. GLN		Datum
Rp.		
Ventolin Lösung 0.5 %	5 ml	
Atrovent Lösung 0.025 %	20 ml	
Benzalkoniumchlorid	5 mg	
NaCl 0.9 %	ad 50 ml	
m.f.sol. ad inhal.		
D.S. Inhalationslösung; 4 mal täglich 2 ml der Mischung zum Inhalieren		
für Herrn Anton Berger, 1942		
<div style="border: 1px solid black; width: 40px; height: 15px; margin: 0 auto;"></div> Stempel		Originalunterschrift

Bsp. 2:

Angabe der Konzentration der(s) Wirkstoffe(s) und der Arzneiform

Dr. med. H. Mustermann Innere Medizin FMH Musterstrasse 12 1234 Musterlingen Tel. 000 123 45 67 Fax 000 123 45 67 ZSR-Nr. GLN		Datum
Rp.		
Mefenaminsäure	250 mg	
Harfett	q.s.	
m.f.supp. d.t.d. No. X		
S. Bei Ohrenschmerzen ein Zäpfchen einführen, maximal 2 Zäpfen täglich		
für Sarah Taler, 2007		
<div style="border: 1px solid black; width: 40px; height: 15px; margin: 0 auto;"></div> Stempel		Originalunterschrift

Bsp. 3:

Bezeichnung eines Präparates mit Hinweis auf die Quelle der Rezeptur⁵

Dr. med. H. Mustermann Innere Medizin FMH Musterstrasse 12 1234 Musterlingen Tel. 000 123 45 67 Fax 000 123 45 67 ZSR-Nr. GLN		Datum
Rp.		
Zinci suspensio pastosa FH mit 1 % Menthol 50 ml		
D.S. Bei Juckreiz in 1 – 2 mm dicker Schicht auf die Bläschen auftragen		
für Samuel Taler, 2008		
<div style="border: 1px solid black; width: 40px; height: 15px; margin: 0 auto;"></div> Stempel		Originalunterschrift

Arzneimittel nach Formula magistralis werden in der Regel frisch hergestellt und sind von kurzer Haltbarkeit. Die verschriebene Menge sollte deshalb unter Berücksichtigung von Therapiedauer und Haltbarkeit gewählt werden.

6. Ausführung von Rezepten

6.1. Validierung durch Apotheker / Sorgfaltspflicht

Vor der Ausführung muss das Rezept auf folgende Punkte hin überprüft / validiert werden (vgl. dazu auch cGAP):

- Echtheit und Vollständigkeit des Rezeptes gemäss Punkt 4, Hinweise auf Missbrauch
- Berechtigung der verschreibenden Person
- Berechtigung der beziehenden Person
- Plausibilität der Dosierung / Indikation (Das **R**ichtige Präparat, in der **R**ichtigen Form, in der **R**ichtigen Dosierung/Menge, zur **R**ichtigen Zeit, beim **R**ichtigen Patienten)
- Interaktionen / Kompatibilität
- Bei Repetitionen: Zulässigkeit
- Identität und Beschriftung des(r) bereitgestellten Arzneimittel(s)
- Falls Abrechnung über Krankenkasse: Leistungspflicht der OKP

Die Durchführung der Validierung des Rezeptes und die Freigabe der Arzneimittel zur Abgabe müssen in jedem Fall durch einen Apotheker erfolgen und durch Visum auf dem Rezept doku-

⁵ z.B. eine Pharmakopöe, ein bekanntes Formularium (Formularium helveticum **FH**, Praescriptiones magistralis **PM**, Dermatologische Magistralformeln der Schweiz **DMS**, Basler Magistralformeln **BMF**) oder eine bestimmte Klinik

Code: KAV NWCH H 010.02	Erstellt: 29.10.2018	Gültig ab: 1.11.2018
Verfasst: I. Heinemann	Geprüft: 30.10.2018	Genehmigt: 30.10.2018
Ersetzt: KAV NWCH H 010.01	Anhänge: -	Seite: 6 von 10

Kantonsapotheker-Vereinigung Nordwestschweiz

mentiert werden. Vor der Abgabe der Arzneimittel erfolgt die Überprüfung durch eine zweite Person in der Apotheke (4-Augen-Prinzip).

6.2. Abklärungen bei Unklarheiten, Wechselwirkung, Irrtum oder Fälschung

Bestehen Unklarheiten oder Zweifel betr. Angaben auf dem Rezept oder die Gültigkeit eines Rezeptes oder entdeckt oder vermutet der Apotheker mögliche Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln, welche der Patient anwendet, oder einen Irrtum seitens der verschreibenden Person, so muss er mit dieser unverzüglich Rücksprache nehmen.

Wird eine Fälschung oder Verfälschung der Verschreibung vermutet, so ist vor deren Ausführung ebenfalls mit der verschreibenden Person Kontakt aufzunehmen. Mutmasslich gefälschte Verschreibungen dürfen nicht ausgeführt werden. Sie sind zurückzubehalten und der zuständigen kantonalen Stelle zuzustellen. Die Abänderung eines Rezeptes gilt rechtlich als Urkundenfälschung.

Allfällige Kontaktnahmen mit der verschreibenden Person und das Resultat der Abklärungen sind zu dokumentieren.

6.3. Substituierung

Ist ein verschriebenes Arzneimittel nicht vorrätig, holt der Apotheker bei der verschreibenden Person die Einwilligung zur Abgabe eines analogen Arzneimittels ein. In dringenden Fällen darf ein analoges Arzneimittel auch ohne vorherige Einwilligung der verschreibenden Person abgegeben werden. Die Bestimmungen gemäss Art. 52a KGV und Art. 38a KLV betr. Generika-Abgabe bleiben vorbehalten. Die verschreibende Person ist in jedem Fall - allenfalls nachträglich - über eine Substitution zu informieren.

6.4. Abgabe der Arzneimittel und Information

Jede Abgabe ist durch Anbringen eines Stempels oder einer Etikette der Apotheke, des Datums und der abgegebenen Menge zu dokumentieren.

Die Arzneimittelabgabestelle muss sicherstellen, dass der Bezüger der Arzneimittel über alle zur sicheren Einnahme oder Anwendung erforderlichen Informationen verfügt. Insbesondere ist abzuklären, ob Dosierung, Art der Anwendung, optimale Einnahmezeiten und Therapiedauer bekannt sind, und die Arzneimittel sind mit folgenden **Mindestangaben** zu kennzeichnen:

- Name und Vorname des Patienten
- Gebrauchsanweisung
- Allfällige besondere Aufbewahrungsvorschriften
- Datum der Abgabe
- Name und Adresse der dispensierenden Apotheke

Zugelassene Arzneimittel sind grundsätzlich in der Originalpackung mit Patienteninformation abzugeben. Ausnahme: Wenn die verschreibende Fachperson eine Abgabe "sine confectione" oder "sine prospectu" verlangt. In diesen Fällen sind auf der Etikette bei Bedarf zusätzlich folgende Angaben zu machen:

- Bezeichnung des Arzneimittels
- Allfällige Warn- oder Lagerhinweise
- Verfalldatum, Chargennummer

Bei nicht zulassungspflichtigen Arzneimitteln nach Art. 9 Abs. 2 Bst. a - c HMG sind die Bestimmungen gemäss Ph. Helv. 17.1.5, Tabelle 1, sowie Art. 19e VAM zu beachten.

Code: KAV NWCH H 010.02	Erstellt: 29.10.2018	Gültig ab: 1.11.2018
Verfasst: I. Heinimann	Geprüft: 30.10.2018	Genehmigt: 30.10.2018
Ersetzt: KAV NWCH H 010.01	Anhänge: -	Seite: 7 von 10

6.5. Abgabe von Arzneimitteln ohne Rezept

Werden rezeptpflichtige Arzneimittel abgegeben, ohne dass ein gültiges Rezept vorliegt, ist die Abgabe in jedem Fall mit Begründung zu dokumentieren. Ob ein rezeptpflichtiges Arzneimittel abgegeben wird, obwohl kein gültiges Rezept vorliegt, liegt in der Verantwortung des Apothekers. Die Beurteilung erfolgt v. a. aufgrund von therapeutischen Überlegungen, aber auch die Qualifikation der Bezugsperson kann eine Rolle spielen (z.B. Medizinalperson ohne Praxisbewilligung, Medizinalpersonen in Ausbildung), vgl. auch Punkt 6.6.

Eine ärztlich verordnete Dauertherapie (vgl. Repetitionsregelungen unter Punkt 4) darf mit dem Einverständnis des Patienten bis zum nächsten Arztbesuch, längstens für ein Jahr, weitergeführt werden (vorbehalten bleiben einschränkende Bestimmungen im Bereich der Betäubungsmittelgesetzgebung).

Besteht ein begründeter Verdacht auf einen Arzneimittelmissbrauch, ist die Abgabe zu verweigern und allenfalls der betreuende Arzt zu informieren. Schwerwiegende Fälle sind umgehend der zuständigen Behörde zu melden.

Hinweis: Ausländische Rezepte sind grundsätzlich ungültig (vorbehalten sind spezielle Regelungen für Grenzpraxen). Eine allfällige Abgabe von Arzneimitteln ist wie eine Abgabe ohne Rezept zu handhaben.

6.6. Abgabe von Arzneimitteln mit kontrollierten Substanzen in Notfällen - Meldepflicht

In Notfällen und wenn es unmöglich ist, eine ärztliche Verschreibung zu erlangen, darf der verantwortliche Apotheker ausnahmsweise ohne Verschreibung die kleinste im Handel erhältliche Packung eines Betäubungsmittels abgeben.

Bei Arzneimitteln mit kontrollierten Substanzen **der Verzeichnisse a und b** sowie bei zugelassenen Arzneimitteln mit kontrollierten Substanzen des Verzeichnisses **d** ist ein Protokoll (vgl. Beispiel im Anhang) aufzunehmen und dieses innert 5 Tagen der zuständigen kantonalen Behörde zuzustellen. Gleichzeitig ist der behandelnde Arzt zu informieren.

Ausnahmen von der Meldepflicht (eine Protokollierung ist in jedem Fall vorgeschrieben):

- Abgaben, für die später ein Rezept folgt ("Vorbezug" gemäss Vereinbarung mit dem behandelnden Arzt)
- Abgaben an Ärzte mit Berufsausübungsbewilligung, die zur selbstständigen Tätigkeit berechtigt (Praxisbewilligung). Die Abgabe an Medizinalpersonen ohne Berufsausübungsbewilligung ist wie eine Abgabe ohne Rezept zu behandeln, es besteht eine Dokumentations- aber keine Meldepflicht (vgl. auch Punkt 6.5.).

Code: KAV NWCH H 010.02	Erstellt: 29.10.2018	Gültig ab: 1.11.2018
Verfasst: I. Heinemann	Geprüft: 30.10.2018	Genehmigt: 30.10.2018
Ersetzt: KAV NWCH H 010.01	Anhänge: -	Seite: 8 von 10

7. Begriffe und Abkürzungen

cGAP	Aktuelle Regeln der Guten Abgabepaxis für Heilmittel der Kantonsapothekervereinigung Schweiz														
GLN Code	Global Location Number, früher EAN(-L) Code														
Kontrollierte Substanzen	Betäubungsmittel, psychotrope Stoffe, Vorläuferstoffe und Hilfschemikalien nach Art. 2 BetmG sowie Rohmaterialien und Erzeugnisse mit vermuteter betäubungsmittelähnlicher Wirkung nach Art. 7 BetmG														
off label use	Verwendung eines i. d. Schweiz zugelassenen Arzneimittels ausserhalb der von Swissmedic genehmigten Fachinformation (z.B. betr. Indikation, Dosis, Patientengruppe)														
OKP	Obligatorische Krankenpflegeversicherung														
OP	Originalpackung, "1 OP" bedeutet die kleinste Packung														
Rezept	= Verordnung oder Verschreibung = Anweisung an den Apotheker, ein Medikament oder eine Medikamentenkombination in einer bestimmten galenischen Form und in einer bestimmten Menge zusammen mit den erforderlichen Informationen an den Patienten abzugeben Ein Rezept setzt sich grundsätzlich aus folgenden Elementen zusammen (vgl. auch Beispiele): <table border="0" style="margin-left: 20px;"> <tr> <td>1. Inscriptio</td> <td>Angaben zur verschreibenden Person inkl. Adresse, Berufsbezeichnung und Datum</td> </tr> <tr> <td>2. Invocatio oder Praepositio</td> <td>Rp. / recipe = Anrufung bzw. Aufforderung an Apotheker (nimm!)</td> </tr> <tr> <td>3. Ordinatio oder Praescriptio</td> <td>Verschreibung / Anordnung / Vorschrift = Bezeichnung des Arzneimittels o. Liste einzelner Bestandteile</td> </tr> <tr> <td>4. Subscriptio</td> <td>"Unterschrift" = Arbeitsanweisung für den Apotheker, z.B. m.f.sol. ad inhal. (mische, dass eine Inhalationslösung entstehe!)</td> </tr> <tr> <td>5. Signatura</td> <td>s. / signa = Anweisung für die Beschriftung des Arzneimittels</td> </tr> <tr> <td>6. Nomen aegroti</td> <td>Name des Patienten</td> </tr> <tr> <td>7. Nomen medici</td> <td>eigenhändige Unterschrift des Verschreibenden</td> </tr> </table>	1. Inscriptio	Angaben zur verschreibenden Person inkl. Adresse, Berufsbezeichnung und Datum	2. Invocatio oder Praepositio	Rp. / recipe = Anrufung bzw. Aufforderung an Apotheker (nimm!)	3. Ordinatio oder Praescriptio	Verschreibung / Anordnung / Vorschrift = Bezeichnung des Arzneimittels o. Liste einzelner Bestandteile	4. Subscriptio	"Unterschrift" = Arbeitsanweisung für den Apotheker, z.B. m.f.sol. ad inhal. (mische, dass eine Inhalationslösung entstehe!)	5. Signatura	s. / signa = Anweisung für die Beschriftung des Arzneimittels	6. Nomen aegroti	Name des Patienten	7. Nomen medici	eigenhändige Unterschrift des Verschreibenden
1. Inscriptio	Angaben zur verschreibenden Person inkl. Adresse, Berufsbezeichnung und Datum														
2. Invocatio oder Praepositio	Rp. / recipe = Anrufung bzw. Aufforderung an Apotheker (nimm!)														
3. Ordinatio oder Praescriptio	Verschreibung / Anordnung / Vorschrift = Bezeichnung des Arzneimittels o. Liste einzelner Bestandteile														
4. Subscriptio	"Unterschrift" = Arbeitsanweisung für den Apotheker, z.B. m.f.sol. ad inhal. (mische, dass eine Inhalationslösung entstehe!)														
5. Signatura	s. / signa = Anweisung für die Beschriftung des Arzneimittels														
6. Nomen aegroti	Name des Patienten														
7. Nomen medici	eigenhändige Unterschrift des Verschreibenden														
unlicensed use	Verwendung eines zulassungspflichtigen aber in der Schweiz nicht zugelassenen Arzneimittels														

Erläuterungen zur Rezeptsprache:

a.c.	ante cenam; vor der Mahlzeit
c.c.	cum cena; mit der Mahlzeit
d.	da / detur; gib! / es soll gegeben werden
d.t.d. No. X	dentur tales doses numero decem; 10 solche Einzeldosen sollen gegeben werden
Formula magistralis	Arzneimittel, die in einer öffentlichen Apotheke oder in einer Spitalapotheke in Ausführung einer ärztlichen Verschreibung für eine bestimmte Person oder einen bestimmten Personenkreis hergestellt werden
m.	misce; mische!
m.f.sol.	misce fiat solutio; mische, dass eine Lösung entstehe!
m.f.supp.	misce fiat suppositorium; mische, dass ein Zäpfchen entstehe!
m.f.ungt.	misce fiat unguentum; mische, dass eine Salbe entstehe!
ne rep.	ne repetatur; darf nicht wiederholt werden
p.c.	post cenam; nach der Mahlzeit
q.s.	quantum satis; soviel als nötig
rep.	repetatur; darf wiederholt werden
Rp.	recipe; nimm!
s.	signa; bezeichne!
sine confectione	ohne Verpackung, das Arzneimittel wird nicht in der Originalpackung sondern in einem anderen geeigneten Rezeptur-Arzneimittelbehälter abgegeben
sine prospectu	ohne Patienteninformation

Code: KAV NWCH H 010.02	Erstellt: 29.10.2018	Gültig ab: 1.11.2018
Verfasst: I. Heinimann	Geprüft: 30.10.2018	Genehmigt: 30.10.2018
Ersetzt: KAV NWCH H 010.01	Anhänge: -	Seite: 9 von 10

Kantonsapotheker-Vereinigung Nordwestschweiz

Versionenkontrolle:

Version H 010.02: Ergänzungen / Aktualisierung

Neu: - Punkt 3.2: Elektronische Verschreibung / elektronische Unterschrift

- Punkt 3.3: Verschreibung von Arzneimitteln in Heimen

- Punkt 4. Neues Betäubungsmittel-Rezept

Diverse kleinere Anpassungen

Code: KAV NWCH H 010.02	Erstellt: 29.10.2018	Gültig ab: 1.11.2018
Verfasst: I. Heinemann	Geprüft: 30.10.2018	Genehmigt: 30.10.2018
Ersetzt: KAV NWCH H 010.01	Anhänge: -	Seite: 10 von 10