

Positionspapier H 002.01

Herstellung und Abgabe von patientenindividuellen nicht zugelassenen komplementärmedizinischen Arzneimitteln

1 Einführung und Geltungsbereich

Fachleute der Komplementärmedizin sind gemäss Heilmittelgesetz nicht berechtigt, Arzneimittel zu verschreiben. (Ausnahme: Es liegt eine kantonale Berechtigung vor.)

Sie können allerdings ihren Patienten/-innen eine Therapieempfehlung für ein nicht verschreibungspflichtiges Arzneimittel mitgeben. Solche Therapieempfehlungen stellen für abgabeberechtigte Personen in Detailhandelsbetrieben (Apotheken, Drogerien) keine bindende Verpflichtung dar, sie müssen jedoch durch die abgabeberechtigte Person vor der Abgabe validiert werden.

Häufig handelt es sich bei den empfohlenen Präparaten um Arzneimittel, die in der Regel ad hoc patientenspezifisch hergestellt werden müssen. In diesem Fall sind die Bestimmungen betreffend die Herstellung und Abgabe von nicht zulassungspflichtigen Arzneimitteln durch Apotheker/-innen und Drogisten/-innen einzuhalten.

Die Verantwortung für die Herstellung und Abgabe der empfohlenen Arzneimittel muss vollumfänglich durch eine gemäss Gesetz abgabeberechtigte Person übernommen werden.

Die Übernahme dieser Verantwortung wird grundsätzlich mit der Validierung der Empfehlung vor der Herstellung und mit der Marktfreigabe vor der Abgabe an die Kundschaft dokumentiert.

Auf die ärztliche Verordnung von nicht zulassungspflichtigen Arzneimitteln (Formula magistralis; Art. 9 Abs. 2 Bst. a HMG) wird in diesem Positionspapier nicht eingegangen.

2 Gesetzliche Grundlagen

- Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG; SR 812.21)
- Verordnung über die Arzneimittel (Arzneimittelverordnung, VAM; SR 812.21.216)
- Verordnung über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich (Arzneimittel-Bewilligungsverordnung, AMBV; SR 812.212.1)
- Medizinprodukteverordnung (MepV; SR 812.213)
- Regeln der Guten Herstellungspraxis für Arzneimittel in kleinen Mengen (GMP kleine Mengen, Kap. 20 Pharmacopoea Helvetica, Ph. Helv.)

3 Grundsätze

- Werden Arzneimittel aufgrund einer nichtärztlichen Therapieempfehlung patientenindividuell hergestellt, handelt es sich um ein nicht zulassungspflichtiges Arzneimittel gemäss Art. 9 Abs. 2 (Formula-Arzneimittel).
- Die volle fachliche Verantwortung für alle Abklärungen (Indikation, Interaktionen, Kontraindikationen etc.), für die fachgerechte Herstellung und die Marktfreigabe des Arzneimittels liegt bei der gemäss Gesetzgebung abgabeberechtigten Person (Apotheker/-in, Drogist/-in HF) des Detailhandelsbetriebes.
Eine nichtärztliche Therapieempfehlung ist nicht bindend, die abgabeberechtigte Person muss diese bei Bedarf anpassen oder die Ausführung verweigern.
- Der abgebende Detailhandelsbetrieb muss mindestens über eine kantonale Herstellungsbe-
willigung gemäss Art. 9 Abs. 2^{bis} HMG verfügen.

Code:	KAV NWCH H 002.01	Erstellt:	10.07.2019	Gültig ab:	01.08.2019
Verfasst:	Esther Ammann, Irene Heinimann, Stephan Luterbacher, Regula Willi	Geprüft:	22.07.2019 AG, BE, BL, BS, LU, SO, GLURK	Genehmigt:	29.07.2019 AG, BE, BL, BS, LU, GLURK
Ersetzt:	---	Anhänge:	---	Seite:	1 von 7

Kantonsapothekervereinigung Nordwestschweiz

- Der abgebende Detailhandelsbetrieb mit Herstellungsbewilligung kann das nicht zulassungspflichtige Arzneimittel entweder selber herstellen oder die Herstellung ganz oder teilweise an einen anderen Betrieb mit entsprechender Herstellungsbewilligung delegieren (Art. 9 Abs. 2^{bis} HMG).
- Zwischen dem abgebenden Detailhandelsbetrieb und dem herstellenden Betrieb muss zwingend ein Lohnherstellungsvertrag abgeschlossen werden (Kap. 20.1.7 Ph. Helv.). Dieser Lohnherstellungsvertrag muss mindestens die Anforderungen gemäss Positionspapier H 006 der Kantonsapothekervereinigung NWCH: Lohnherstellung nicht zulassungspflichtiger Arzneimittel gemäss Art. 9 Abs. a und c HMG (www.kantonsapotheker.ch) erfüllen.
- Im Lohnherstellungsvertrag müssen insbesondere alle Aufgaben und Verantwortlichkeiten klar festgelegt werden. Zentraler Punkt ist die Validierung der Therapieempfehlung vor der Auftragsvergabe und die Marktfreigabe vor der Abgabe an die Kundschaft durch den Lohnauftraggeber (Abgabebetrieb). Die Dokumentation muss so erfolgen, dass die Rückverfolgung für jeden Schritt gewährleistet ist.
- Damit die abgabeberechtigte Person des Detailhandelsbetriebes ihre berufliche Sorgfaltspflicht wahrnehmen kann, muss die Patientin / der Patient im Betrieb persönlich bekannt sein und der persönliche Kontakt dokumentiert werden. Es muss ein Patientendossier vorhanden sein.
- Wird ein Arzneimittel zum ersten Mal abgegeben, muss die abgabeberechtigte Person spätestens vor der Abgabe die Indikationsstellung bei einem persönlichen Gespräch überprüfen. Die Patientin / der Patient muss deshalb das Arzneimittel zwingend persönlich abholen.

4 Patientenindividuelle Herstellung eines nicht zulassungspflichtigen Arzneimittels auf Basis einer Therapieempfehlung

4.1 Standardmässiges Vorgehen

Voraussetzungen

- Ein Lohnherstellungsvertrag zwischen abgabeberechtigtem Betrieb und Lohnhersteller gemäss Kap. 20.1.7 Ph. Helv. bzw. Positionspapier H 006 der Kantonsapothekervereinigung NWCH liegt vor.
- Erfassung und Übermittlung des Auftrages erfolgen ohne Angaben zur Patientin / zum Patienten und zum/-r Therapeuten/-in.

Details vgl. 4.3.

Code:	KAV NWCH H 002.01	Erstellt:	10.07.2019	Gültig ab:	01.08.2019
Verfasst:	Esther Ammann, Irene Heinimann, Stephan Luterbacher, Regula Willi	Geprüft:	22.07.2019 AG, BE, BL, BS, LU, SO, GLURK	Genehmigt:	29.07.2019 AG, BE, BL, BS, LU, GLURK
Ersetzt:	---	Anhänge:	---	Seite:	2 von 7

4.2 Ausnahmeregelung: Übermittlung einer Therapieempfehlung direkt an einen Lohnhersteller

Voraussetzungen

- Das schriftliche Einverständnis der Patientin / des Patienten zur Datenweitergabe liegt bei der Fachperson Komplementärmedizin und beim abgebenden Betrieb vor. Die Verantwortlichkeiten müssen im Lohnherstellungsvertrag geregelt sein und dem abgebenden Betrieb muss jederzeit Einsicht in die entsprechende Dokumentation gewährt werden.
- Ein Lohnherstellungsvertrag zwischen abgabeberechtigtem Betrieb und Lohnhersteller gemäss Kap. 20.1.7 Ph. Helv. bzw. Positionspapier H 006 der Kantonsapothekervereinigung NWCH liegt vor.
- Das genaue Vorgehen bei der direkten Übermittlung einer Therapieempfehlung durch eine Fachperson der Komplementärmedizin an einen Lohnhersteller ist im Lohnherstellungsvertrag vereinbart worden.
- Erfassung und Übermittlung der Therapieempfehlung erfolgen mit einer qualifizierten Software des Lohnherstellers, welche die Anforderungen der MepV erfüllt. Erfüllt die Software diese Anforderungen nicht, ist das Vorgehen gemäss Ausnahmeregelung nicht erlaubt.
- Die Vorgaben des Daten- und Persönlichkeitsschutzes werden eingehalten. Nur berechnigte Personen dürfen Einsicht in die Patientendaten haben.
- Der Lohnauftraggeber hat Zugang zu allen im System erfassten Angaben zu seinen Lohnaufträgen.

Details vgl. 4.3.

Hinweis: Diese Ausnahmeregelung gilt ausschliesslich für patientenindividuell hergestellte und nicht verschreibungspflichtige komplementärmedizinische Arzneimittel aufgrund einer nichtärztlichen Therapieempfehlung.

Code:	KAV NWCH H 002.01	Erstellt:	10.07.2019	Gültig ab:	01.08.2019
Verfasst:	Esther Ammann, Irene Heinimann, Stephan Luterbacher, Regula Willi	Geprüft:	22.07.2019 AG, BE, BL, BS, LU, SO, GLURK	Genehmigt:	29.07.2019 AG, BE, BL, BS, LU, GLURK
Ersetzt:	---	Anhänge:	---	Seite:	3 von 7

4.3 Ablauf

Schritt	Anforderungen	Standardmässiges Vorgehen		Ausnahmeregelung	
		Erläuterungen	Zuständigkeit	Erläuterungen	Zuständigkeit
1.	Patient/-in konsultiert Fachperson der Komplementärmedizin (FPKM)	Freie Wahl des/-r Therapeuten/-in	Patient/-in	Freie Wahl des/-r Therapeuten/-in	Patient/-in
2.	Therapieempfehlung	Fachleute der Komplementärmedizin (FLKM) geben eine Therapieempfehlung ab		FLKM geben eine Therapieempfehlung ab.	FPKM
3.	Patient/-in übergibt Therapieempfehlung einem Betrieb (Apotheke / Drogerie mit Herstellbewilligung)	Freie Wahl des Bezugskanals für die Arzneimittel	Patient/-in	<p>Ausnahme:</p> <ul style="list-style-type: none"> Fachleute der Komplementärmedizin holen schriftliches Einverständnis des Patienten / der Patientin ein für die direkte Übermittlung der Therapieempfehlung an einen Lohnauftragnehmer und vereinbaren, bei welchem abgabeberechtigten Betrieb die Abholung erfolgen soll. Die freie Wahl des Bezugskanals für die Arzneimittel muss gewährleistet werden. Eingabe der Therapieempfehlung in eine qualifizierte Software zur Übermittlung an den Hersteller. Die Software muss die Anforderungen an Medizinprodukteverordnung und den Datenschutz erfüllen. <p>Lohnherstellungsvertrag vgl. Schritt 7. Dem Lohnauftraggeber muss auf Verlangen jederzeit vollumfängliche Einsicht in die Daten der Software gegeben werden.</p>	FPKM
4.	Therapieempfehlung wird durch eine abgabeberechtigte Person validiert	Der Apotheker/-in oder Drogist/-in HF muss die Empfehlung prüfen: <ul style="list-style-type: none"> Liegt sie in der eigenen Abgabekompetenz Stimmt die Indikation mit der eigenen Beurteilung der Patientin / des Patienten überein Bestehen Interaktionen, Kontraindikationen Braucht es Anpassungen des Rezepturvorschlages etc. 	Apotheker/-in Drogist/-in HF	Validierung durch abgabeberechtigte Person muss spätestens in Schritt 10 erfolgen!	Apotheker/-in Drogist/-in HF
5.	Entscheid durch die abgabeberechtigte Person: <ul style="list-style-type: none"> Ausführung ohne Anpassung der Rezeptur Verweigerung Ausführung / Rückweisung Auftrag, allfällige Ausführung nach Anpassung der Rezeptur Herstellung im eigenen Betrieb Herstellung ganz oder teilweise an Dritte vergeben etc. 	Die fvP des abgabeberechtigten Betriebes muss abschliessend über die korrekte Ausführung der Therapieempfehlung entscheiden, da sie vollumfänglich die Verantwortung trägt.	Apotheker/-in Drogist/-in HF	Entscheid durch abgabeberechtigte Person muss spätestens in Schritt 10 erfolgen!	Apotheker/-in Drogist/-in HF

Code:	KAV NWCH H 002.01	Erstellt:	10.07.2019	Gültig ab:	01.08.2019
Verfasst:	Esther Ammann, Irene Heinimann, Stephan Luterbacher, Regula Willi	Geprüft:	22.07.2019 AG, BE, BL, BS, LU, SO, GLURK	Genehmigt:	29.07.2019 AG, BE, BL, BS, LU, GLURK
Ersetzt:	---	Anhänge:	---	Seite:	4 von 7

4.3. Ablauf (Fortsetzung)

Schritt	Anforderungen	Standardmässiges Vorgehen		Ausnahmeregelung	
		Erläuterungen	Zuständigkeit	Erläuterungen	Zuständigkeit
6.	Herstellung im eigenen Betrieb: → Herstellung gemäss GMP kleine Mengen Falls Lohnherstellung vgl. Schritt 7	Wird das Arzneimittel im eigenen Betrieb hergestellt, müssen die Anforderungen von GMP kleine Mengen vollumfänglich erfüllt werden (z.B. Herstellungsvorschrift, Dokumentation etc.).	Apotheker/-in Drogist/-in HF	Entfällt	Apotheker/-in Drogist/-in HF
7.	Lohnherstellung → Lohnherstellungsvertrag zwischen abgebendem und herstellendem Betrieb, der die Aufgaben und Verantwortlichkeiten regelt ist vorhanden	Der Auftraggeber (abgebender Betrieb) hat die Wahlfreiheit, wem er den Lohnauftrag erteilt. Es dürfen keine Patientendaten mitgegeben werden. Die Herstellung erfolgt gemäss den Vorgaben im Lohnherstellungsvertrag.	Lohnauftraggeber	Die Auftragserteilung erfolgt gemäss Vorgaben im Lohnherstellungsvertrag über die qualifizierte Software. Die Herstellung erfolgt gemäss den Vorgaben im Lohnherstellungsvertrag. Er regelt auch das Vorgehen bei der direkten Übermittlung einer Therapieempfehlung durch eine Fachperson Komplementärmedizin. Im Idealfall erfolgt eine Freigabe zur Herstellung nach der Prüfung der Empfehlung durch den abgebenden Betrieb (Apotheke / Drogerie).	Lohnauftraggeber und Lohnauftragnehmer
8.	Lohnauftragnehmer liefert fertiges Arzneimittel zusammen mit allen für die Freigabe notwendigen Unterlagen an Lohnauftraggeber Beim Transport der hergestellten Arzneimittel sind die Grundsätze von GDP einzuhalten.	Unterlagen zur Freigabe: • Herstellungsprotokoll inkl. Einwägeprotokolle • Spezifikationen der Wirk- und Hilfsstoffe (pharmazeutische Bezeichnungen gemäss Ph. Eur./Helv., oder TAS- / HAS-Liste sind zwingend) • Protokoll der technischen Freigabe durch die fvP des Lohnauftragnehmers • etc.	Lohnauftragnehmer	Unterlagen zur Freigabe: • Ursprüngliche Therapieempfehlung • Herstellungsprotokoll inkl. Einwägeprotokolle • Spezifikationen der Wirk- und Hilfsstoffe (pharmazeutische Bezeichnungen gemäss Pharm. Eur./Helv., oder TAS- / HAS-Liste sind zwingend) • Protokoll der technischen Freigabe durch die fvP des Lohnauftragnehmers • etc.	Lohnauftragnehmer
9.	Beschriftung und Marktfreigabe	Die fvP des abgebenden Betriebes muss das Arzneimittel auf Basis der gemäss Lohnherstellungsvertrag mitgelieferten Dokumente prüfen und die Marktfreigabe machen. Dazu gehört die korrekte Beschriftung gemäss Kap. 17 Ph. Helv. und allfällige kantonalen Bestimmungen. Die Abgabestelle muss auf dem Arzneimittel in jedem Fall angegeben sein.	Apotheker/-in Drogist/-in HF	Beschriftung und Marktfreigabe müssen spätestens in Schritt 10 erfolgen!	Apotheker/-in Drogist/-in HF

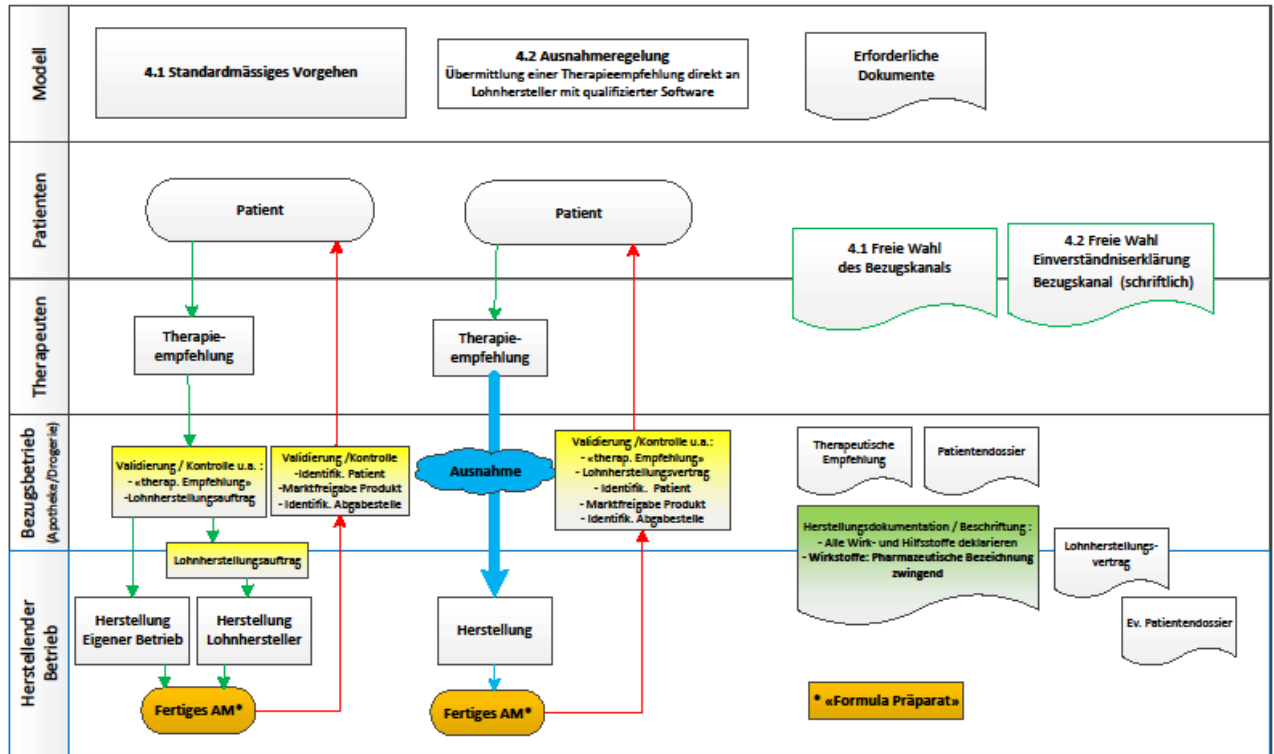
Code:	KAV NWCH H 002.01	Erstellt:	10.07.2019	Gültig ab:	01.08.2019
Verfasst:	Esther Ammann, Irene Heinimann, Stephan Luterbacher, Regula Willi	Geprüft:	22.07.2019 AG, BE, BL, BS, LU, SO, GLURK	Genehmigt:	29.07.2019 AG, BE, BL, BS, LU, GLURK
Ersetzt:	---	Anhänge:	---	Seite:	5 von 7

4.3. Ablauf (Fortsetzung)

Schritt	Anforderungen	Standardmässiges Vorgehen		Ausnahmeregelung	
		Erläuterungen	Zuständigkeit	Erläuterungen	Zuständigkeit
10.	Patient/-in holt Arzneimittel im abgabeberechtigten Betrieb ab		Patient/-in	<p>Vor der Abgabe müssen zwingend folgende Schritte gemäss standardmässigem Vorgehen durchgeführt worden sein:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Validierung der Therapieempfehlung durch eine abgabeberechtigte Person (vgl. Schritt 4) • Entscheid durch die abgabeberechtigte Person (vgl. Schritt 5): Die fvP des abgabeberechtigten Betriebes muss abschliessend über die korrekte Ausführung der Therapieempfehlung entscheiden. Sie haftet vollumfänglich für das Produkt. <ul style="list-style-type: none"> • Falls die Ausführung nicht gemäss Lohnherstellungsvertrag erfolgte, • falls die durchgeführte Validierung der Therapieempfehlung zu einem negativen Resultat führte (vgl. Schritt 4) oder • falls andere Gründe gegen eine Abgabe des Arzneimittels sprechen, darf es nicht abgegeben werden. <p>Ein negativer Abgabeentscheid durch die fvP darf keine Kostenfolge für die betreffende Apotheke und / oder die Patientin / den Patienten haben. Nur so kann der Entscheid unbefangen erfolgen</p> • Beschriftung und Marktfreigabe (vgl. Schritt 9) <p>Patient/-in muss das Arzneimittel mindestens beim ersten Bezug zwingend persönlich im abgabeberechtigten Betrieb abholen.</p>	Apotheker/-in Drogist/-in HF Patient/-in
11.	Arzneimittelabgabe		Apotheker/-in Drogist/-in HF		Apotheker/-in Drogist/-in HF

Code:	KAV NWCH H 002.01	Erstellt:	10.07.2019	Gültig ab:	01.08.2019
Verfasst:	Esther Ammann, Irene Heinimann, Stephan Luterbacher, Regula Willi	Geprüft:	22.07.2019 AG, BE, BL, BS, LU, SO, GLURK	Genehmigt:	29.07.2019 AG, BE, BL, BS, LU, GLURK
Ersetzt:	---	Anhänge:	---	Seite:	6 von 7

5 Schema: Lohnherstellung von patientenindividuellen nicht zugelassenen komplementärmedizinischen Arzneimitteln



6 Vorbehalt

Vorbehalten bleiben anderslautende kantonale Bestimmungen.

Code:	KAV NWCH H 002.01	Erstellt:	10.07.2019	Gültig ab:	01.08.2019
Verfasst:	Esther Ammann, Irene Heinimann, Stephan Luterbacher, Regula Willi	Geprüft:	22.07.2019 AG, BE, BL, BS, LU, SO, GLURK	Genehmigt:	29.07.2019 AG, BE, BL, BS, LU, GLURK
Ersetzt:	---	Anhänge:	---	Seite:	7 von 7