

# Prescriptions médicales

## 1 Contenu

|       |   |    |
|-------|---|----|
| 1     | Contenu .....   | 1  |
| 2     | Introduction et objectif .....  | 2  |
| 3     | Champ d'application .....   | 2  |
| 4     | Abréviations, termes, glossaire .....   | 2  |
| 4.1   | Abréviations .....  | 2  |
| 4.2   | Explication du langage de l'ordonnance : .....  | 3  |
| 5     | Bases légales et autres directives, littérature, etc.....   | 3  |
| 5.1   | Bases légales.....  | 3  |
| 5.1.1 | Définition du terme prescription (LPTh, art. 4, al. 1, let. f <sup>bis</sup> ) .....  | 4  |
| 5.1.2 | Principe de la prescription, de la remise et de l'utilisation (LPTh, art. 26) .....   | 4  |
| 5.1.3 | Exigences minimales applicables à la prescription d'un médicament à usage humain (OMéd, art. 51) .....                                | 5  |
| 6     | Autorisation d'émettre des ordonnances .....  | 5  |
| 6.1   | Signature manuscrite d'une ordonnance sur ordonnance papier .....   | 6  |
|       | Signature électronique pour une ordonnance électronique .....   | 6  |
| 6.2   | Prescriptions sur papier (ordonnance classique) .....   | 6  |
| 6.3   | Prescription électronique (ordonnance électronique).....  | 6  |
| 6.4   | Prescription par des médecins à l'hôpital / dans une institution .....  | 7  |
| 6.5   | Transmission d'une ordonnance (médecin → pharmacie) .....   | 7  |
| 6.5.1 | Remise de l'ordonnance originale au patient.....  | 7  |
| 6.5.2 | Envoi de l'ordonnance du cabinet directement à la pharmacie .....   | 7  |
| 6.5.3 | Interdiction d'envoi d'une ordonnance électronique au patient .....   | 7  |
| 6.6   | Ordonnances à souche .....  | 8  |
| 6.8   | Substances contrôlées / Stupéfiants.....  | 8  |
| 6.9   | Prescription d'un médicament qui n'est pas approuvé en Suisse (« non autorisé ») ou sur ordonnance « hors AMM » .....                 | 9  |
| 6.10  | Prescription de médicaments qui ne sont pas pris en charge par l'assurance maladie ou dont la franchise est majorée .....             | 9  |
| 7     | Forme, contenu et validité des prescriptions (voir également art. 51 OMed) .....  | 10 |
| 8     | Prescription de médicaments selon une formule magistrale.....   | 12 |
| 9     | Exécution des ordonnances .....   | 12 |
| 9.1   | Clarifications en cas d'ambiguïtés, d'interactions, d'erreurs ou de falsifications .....  | 13 |
| 9.2   | Substitution .....  | 13 |
| 9.3   | Remise de médicaments et d'informations dans les pharmacies et les cabinets médicaux<br>13  |    |
| 9.4   | Remise de médicaments sans ordonnance en pharmacie.....   | 14 |
| 9.5   | Remise de médicaments contenant des substances soumises à contrôle en cas d'urgence par les pharmacies (déclaration obligatoire)..... | 15 |
| 10    | Réserve .....   | 15 |
| 11    | Historique.....   | 15 |

|               |   |       |            |
|---------------|---|-------|------------|
| Créé:         | Stephan Luterbacher, Simone Schwerzmann | Date: | 31.05.2023 |
| Vérfié:       | Assemblée plénière de l'APC             | Date: | 04.12.2023 |
| Approuvé:     | Assemblée plénière de l'APC             | Date: | 04.12.2023 |
| Traduit par : | Leslie Bergamin                         | Date: | 07.05.2024 |

# Prescriptions médicales

## 2 Introduction et objectif

Depuis le 1er janvier 2020, les exigences minimales pour la prescription d'un médicament à usage humain sont réglementées au niveau national dans la législation sur les produits thérapeutiques ainsi que dans la législation sur les stupéfiants. Le présent document, qui se fonde sur ces directives, vise à les expliquer et à les clarifier et décrit la procédure de remise de médicaments.

## 3 Champ d'application

Le présent document s'applique à toutes les personnes qui prescrivent des produits thérapeutiques et exécutent ou honorent des ordonnances.

## 4 Abréviations, termes, glossaire

### 4.1 Abréviations

|                              |  |
|------------------------------|--|
| <b>BPR</b>                   | Règles actuelles de bonne pratique de remise de médicaments de l'Association des pharmaciens cantonaux suisses   |
| <b>Code GLN</b>              | Numéro d'identification globale, anciennement code EAN(-L)   |
| <b>Substances contrôlées</b> | Stupéfiants, substances psychotropes, précurseurs et adjuvants chimiques au sens de l'article 2 de la LStup ainsi que matières premières et produits soupçonnés d'avoir des effets similaires à ceux d'un stupéfiant au sens de l'article 7 de la loi sur les stupéfiants  |
| <b>off label use</b>         | Utilisation d'un médicament autorisé en Suisse en dehors des informations professionnelles approuvées par Swissmedic (p. ex. indication, dose, groupe de patients)   |
| <b>AOS</b>                   | Assurance obligatoire des soins  |
| <b>EO</b>                    | Emballage original, « 1 EO » signifie le plus petit emballage  |
| <b>Ordonnance</b>            | = prescription = instruction donnée au pharmacien de délivrer au patient un médicament ou une combinaison de médicaments sous une forme pharmaceutique spécifique et en une certaine quantité, accompagnée des informations nécessaires<br>Une ordonnance est en principe composée des éléments suivants (voir aussi les exemples) : |
| 1. Inscriptio                | Coordonnées du prescripteur, y compris l'adresse, la profession et la date   |
| 2. Invocatio ou Praepositio  | Rp. / recipe = invocation resp. demande aux pharmacien (prends !!)   |
| 3. Ordinatio ou Praescriptio | Prescription / injonction = nom du médicament ou liste des composants individuels  |
| 4. Subscriptio               | « Signature » = instruction de travail pour le pharmacien, par exemple m.f.sol.ad inhal. (mélange, afin de créer une solution d'inhalation !)  |

|               |   |       |            |
|---------------|---|-------|------------|
| Créé:         | Stephan Luterbacher, Simone Schwerzmann | Date: | 31.05.2023 |
| Vérfifié:     | Assemblée plénière de l'APC             | Date: | 04.12.2023 |
| Approuvé:     | Assemblée plénière de l'APC             | Date: | 04.12.2023 |
| Traduit par : | Leslie Bergamin                         | Date: | 07.05.2024 |

## Prescriptions médicales

5. Signatura s. / signa = instruction pour l'étiquetage du médicament
6. Nomen aegroti Nom du patient
7. Nomen medici Signature manuscrite du prescripteur

**unlicensed use** Utilisation d'un médicament prêt à l'emploi non autorisé en Suisse

### 4.2 Explication du langage de l'ordonnance :

- a.c.** ante cenam ; avant le repas
- c.c.** cum cena ; avec le repas
- d.** da / detur ; donne! / il doit être donné
- d.t.d. No. X** dentur tales doses numero decem ; les doses uniques doivent être données au nombre de 10

**Formula magistralis** Médicaments fabriqués dans une pharmacie publique ou dans une pharmacie hospitalière conformément à une prescription médicale pour une personne ou un groupe de personnes déterminé

- m.** misce ; mélange !
- m.f.sol.** misce fiat solutio ; mélange pour qu'une solution en résulte !
- m.f.sup.** misce fiat suppositorium ; mélange pour qu'un suppositoire en résulte !
- m.f.ung.** misce fiat unguentum ; mélanger pour qu'une pommade en résulte !
- ne rep.** ne repetatur ; ne doit pas être répété
- p.c.** post cenam ; après le repas
- q.s.** quantum satis ; autant que nécessaire
- rep.** repetatur ; peut être répété
- Rp.** recipe ; prends !
- s.** signa ; indique !
- sine confectione** sans emballage, le médicament n'est pas délivré dans l'emballage d'origine, mais dans un autre récipient approprié
- sine prospectu** sans information patient

## 5 Bases légales et autres directives, littérature, etc.

### 5.1 Bases légales

- Loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (LPT<sub>H</sub> ; RS 812.21)
- Ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments (OAMéd ; RS 812.212.1)
- Ordonnance sur les médicaments (OMed, RS 812.212.21)
- Loi fédérale sur les stupéfiants et les substances psychotropes (LStup ; RS 812.121)

|               |   |       |            |
|---------------|---|-------|------------|
| Créé:         | Stephan Luterbacher, Simone Schwerzmann | Date: | 31.05.2023 |
| Vérfié:       | Assemblée plénière de l'APC             | Date: | 04.12.2023 |
| Approuvé:     | Assemblée plénière de l'APC             | Date: | 04.12.2023 |
| Traduit par : | Leslie Bergamin                         | Date: | 07.05.2024 |

## Prescriptions médicales

- Ordonnance sur le contrôle des stupéfiants (OCStup ; RS 812.121.1)
- Ordonnance du DFI sur les listes de stupéfiants, de substances psychotropes, de précurseurs et de produits chimiques auxiliaires (OTStup-DFI ; RS 812.121.11)
- Ordonnance relative à l'addiction aux stupéfiants et aux autres troubles liés à l'addiction (OAS-tup ; RS 812.121.6)
- Pharmacopoea Helvetica (Ph. Helv.) ; Pharmacopoea Europaea (Ph. Eur.)
- Loi fédérale sur l'assurance-maladie (LAMal ; RS 832.10)
- Ordonnance du DFI sur les prestations de l'assurance obligatoire des soins en cas de maladie (OPAS ; RS 832.112.31)
- Dispositions relatives à la liste des spécialités
- Convention collective (RBP actuelle) entre l'Association suisse des pharmaciens et les caisses maladie
- Loi fédérale complétant le Code civil suisse (Livre cinquième : Droit des obligations) (CO ; SR 220)
- Loi fédérale sur les services de certification dans le domaine de la signature électronique et des autres applications des certificats numériques (SCSE, RS 943.03)

### 5.1.1 Définition du terme prescription (LPTh, art. 4, al. 1, let. f<sup>bis</sup>)

*Prescription*: décision protocolée d'un membre autorisé d'une profession médicale qui est établie conformément à l'art. 26, al. 2, LPTh pour une personne déterminée et qui confère à cette dernière un droit d'accès à des prestations médicales telles que des soins, des médicaments, des analyses ou des dispositifs médicaux.

### 5.1.2 Principe de la prescription, de la remise et de l'utilisation (LPTh, art. 26)

<sup>1</sup>Les règles reconnues des sciences pharmaceutiques et médicales doivent être respectées lors de la prescription, de la remise et de l'utilisation de médicaments de même que les principes de la thérapie concernée pour ce qui est des médicaments de la médecine complémentaire sans mention de l'indication. Le Conseil fédéral peut préciser ces règles.

<sup>2</sup>Un médicament ne doit être prescrit que si l'état de santé du consommateur ou du patient est connu.

<sup>2bis</sup>La prescription de médicaments est soumise aux principes et exigences minimales suivants:

- l'ordonnance respecte les exigences minimales fixées par le Conseil fédéral après consultation des représentants des professions médicales concernées;
- l'ordonnance est la propriété de la personne pour laquelle elle a été délivrée. Cette personne est libre de décider de faire usage de la prestation qui lui a été prescrite ou de demander un second avis et de déterminer auprès de quel fournisseur admis elle souhaite retirer la prestation. Pour ce qui est des ordonnances électroniques, le choix du fournisseur ne doit pas être restreint par des obstacles techniques.

<sup>3</sup>Il est interdit à la personne qui prescrit un médicament d'influencer le patient quant au choix de la personne qui le lui remettra, si elle retire un avantage matériel de cette influence. Le Conseil fédéral peut prévoir des exceptions.

<sup>4</sup>Les personnes habilitées à prescrire et à remettre des médicaments doivent en principe délivrer une ordonnance au patient avant toute remise de médicaments à usage humain soumis à ordonnance. Le patient peut renoncer à une ordonnance.

|               |   |       |            |
|---------------|---|-------|------------|
| Créé:         | Stephan Luterbacher, Simone Schwerzmann | Date: | 31.05.2023 |
| Vérfié:       | Assemblée plénière de l'APC             | Date: | 04.12.2023 |
| Approuvé:     | Assemblée plénière de l'APC             | Date: | 04.12.2023 |
| Traduit par : | Leslie Bergamin                         | Date: | 07.05.2024 |

## Prescriptions médicales

### 5.1.3 Exigences minimales applicables à la prescription d'un médicament à usage humain (OMéd, art. 51)

<sup>1</sup>L'ordonnance d'un médecin ou d'un chiropraticien prescrivant un médicament à usage humain doit contenir au moins les données suivantes:

- nom, prénom et adresse du cabinet médical de la personne qui rédige l'ordonnance ainsi que son numéro d'identification inscrit dans le registre des professions médicales (GLN);
- signature légalement valable de la personne qui rédige l'ordonnance;
- nom, prénom, date de naissance et sexe du patient;
- date de rédaction de l'ordonnance;
- nom de la préparation ou du principe actif, forme pharmaceutique, le cas échéant, quantité de principe actif par unité;
- dosage et durée d'utilisation;
- prescriptions d'utilisation.

<sup>2</sup>Si l'ordonnance est établie sur papier, elle doit porter la signature manuscrite de la personne qui la rédige. Les ordonnances électroniques peuvent être munies d'une signature électronique qualifiée ou être transmises de manière à ce qu'elles remplissent des exigences de sécurité comparables en termes d'authenticité, d'intégrité des données et de confidentialité.

<sup>3</sup>Les al. 1 et 2 s'appliquent par analogie aux ordonnances d'autres professionnels de la santé prescrivant des médicaments à usage humain.

<sup>4</sup>Si l'ordonnance électronique est enregistrée dans le dossier électronique du patient au sens de la LDEP, les formats d'échange prévus par le DFI en vertu de l'art. 10, al. 3, let. b, ODEP doivent être respectés.

## 6 Autorisation d'émettre des ordonnances

Les personnes suivantes ont le droit d'émettre des ordonnances ou de prescrire des médicaments :

- Médecins et médecins vétérinaires titulaires d'une autorisation de pratiquer en Suisse qui leur permet d'exercer sous leur propre responsabilité professionnelle (autorisation de pratiquer) ou médecins hospitaliers qui exercent la profession sous leur propre responsabilité professionnelle dans le cadre de l'activité autorisée ; médecins chef et médecins adjoints sans restriction, autres médecins hospitaliers conformément à la réglementation cantonale en vigueur.
- Médecins dentistes et chiropraticiens titulaires d'une autorisation de pratiquer en Suisse qui leur permet d'exercer sous leur propre responsabilité professionnelle (autorisation de pratiquer) dans le cadre de l'activité autorisée ; les chiropraticiens prescrivent les médicaments conformément à l'art. 4 OPAS.

La prescription de médicaments contenant des substances contrôlées / stupéfiants n'est pas autorisée pour les deux groupes de professionnels (art. 10 LStup).

Les naturopathes ou les thérapeutes avec ou sans diplôme fédéral ne sont pas autorisés à prescrire des médicaments. Ils ne peuvent que faire des recommandations thérapeutiques.

Dans tous les cas, la responsabilité professionnelle du médicament incombe au point de remise. En cas de doute, il convient de s'adresser à l'autorité cantonale compétente (voir également le point **Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.**).

|               |   |       |            |
|---------------|---|-------|------------|
| Créé:         | Stephan Luterbacher, Simone Schwerzmann | Date: | 31.05.2023 |
| Vérfifié:     | Assemblée plénière de l'APC             | Date: | 04.12.2023 |
| Approuvé:     | Assemblée plénière de l'APC             | Date: | 04.12.2023 |
| Traduit par : | Leslie Bergamin                         | Date: | 07.05.2024 |

## Prescriptions médicales

### 6.1 Signature manuscrite d'une ordonnance sur ordonnance papier Signature électronique pour une ordonnance électronique

**⚠** L'ordonnance d'un médecin est un acte (document).

Le médecin prescripteur doit donc être clairement identifiable par la pharmacie qui exécute ladite ordonnance. Il doit être parfaitement vérifiable que l'ordonnance a été émise personnellement par le médecin. Par conséquent, une signature manuscrite ou une signature électronique qualifiée selon SCSE, qui peut être vérifiée par la pharmacie, est obligatoire.

**⚠** Les pharmacies ne sont pas autorisées à exécuter des ordonnances électroniques sans signature électronique qualifiée ou avancée.

**⚠** Les caisses-maladie peuvent refuser le remboursement des ordonnances électroniques sans signature qualifiée.

**⚠** Les signatures par ordre (p.o. signatures) ne sont pas valides.

**i** La signature d'une ordonnance ne peut pas être déléguée (par exemple à une assistante médicale ou à un autre médecin).

**i** Un médecin ne peut prescrire des médicaments que s'il connaît l'état de santé du patient (art. 26 al. 2 LPTh).

Cela signifie que le médecin doit impérativement apposer son propre cachet personnel sur l'ordonnance ou ajouter ses coordonnées en lettres majuscules.

### 6.2 Prescriptions sur papier (ordonnance classique)

Une signature scannée, un fax, une indication que le document a été visée électroniquement, un e-mail ou une photocopie ne répondent pas aux exigences d'un document juridiquement contraignant et d'une protection contre la falsification pour les ordonnances délivrées sous forme papier.

Une ordonnance papier doit donc porter la signature manuscrite originale du médecin prescripteur. La couleur de l'encre du stylo ou du cachet, les marques d'impression sur le papier, etc. prouvent l'authenticité de la signature et donc la validité de l'ordonnance.

### 6.3 Prescription électronique (ordonnance électronique)

Une signature électronique ne peut être acceptée que si elle répond aux exigences de confidentialité, d'authenticité et d'intégrité des données. Sur une ordonnance transmise par voie électronique, une signature électronique qualifiée conformément au SCSE est obligatoire.

**⚠** Une signature sous la forme d'une image (p.ex. pdf) insérée dans une ordonnance par un employé ne répond pas à ces exigences.

La pharmacie doit être en mesure de vérifier la validité de cette signature (p. ex. au moyen d'un certificat officiel). En outre, des mesures appropriées (p. ex. technologie blockchain) doivent être prises pour s'assurer qu'une ordonnance qui a été exécutée une fois ne peut pas être utilisée plusieurs fois. De plus, les patients ne doivent pas être limités par des contraintes techniques dans le choix de la personne qui leur remettra les médicaments.

- En l'état actuel des connaissances, au moment de la publication, il n'existe pas de solution en Suisse qui répond à toutes les exigences d'une ordonnance électronique et qui soit officiellement acceptée.

|               |   |       |            |
|---------------|---|-------|------------|
| Créé:         | Stephan Luterbacher, Simone Schwerzmann | Date: | 31.05.2023 |
| Vérfifié:     | Assemblée plénière de l'APC             | Date: | 04.12.2023 |
| Approuvé:     | Assemblée plénière de l'APC             | Date: | 04.12.2023 |
| Traduit par : | Leslie Bergamin                         | Date: | 07.05.2024 |

## Prescriptions médicales

### 6.4 Prescription par des médecins à l'hôpital / dans une institution

Les ordonnances délivrées dans les hôpitaux et les cliniques sont une particularité. Selon les cantons, les médecins assistants formés dans un établissement de santé n'ont pas d'autorisation de pratiquer sous leur propre responsabilité professionnelle. Par conséquent, le pharmacien ne peut pas vérifier s'ils sont autorisés à prescrire.

**⚠** Pour cette raison, il est obligatoire d'indiquer sur les ordonnances en plus le nom et le numéro GLN du médecin responsable du service (qui remplit au minimum les conditions requises pour obtenir une autorisation de pratiquer sous sa propre responsabilité professionnelle).

### 6.5 Transmission d'une ordonnance (médecin → pharmacie)

#### 6.5.1 Remise de l'ordonnance originale au patient

L'original de l'ordonnance est signé manuellement (à l'encre) par le médecin et **remis au patient personnellement ou envoyé par la poste**.

Le patient apporte l'ordonnance à la pharmacie en personne.

#### 6.5.2 Envoi de l'ordonnance du cabinet directement à la pharmacie

Dans tous les cas, le consentement du patient doit être obtenu pour que l'ordonnance soit envoyée directement à la pharmacie de son choix.

**⚠** Le consentement doit être documenté par écrit et confirmé périodiquement (généralement 1 fois par an). Les patients peuvent retirer leur consentement à tout moment ou choisir une autre pharmacie comme dispensaire.

- a) Ordonnance originale envoyée par la poste  
La signature manuscrite du médecin permet d'identifier s'il s'agit d'une copie ou si des modifications non autorisées y ont été apportées. Cela garantit l'intégrité et l'authenticité des données. La Poste étant soumise au secret épistolaire, la confidentialité est également garantie.
- b) Envoi électronique de l'ordonnance  
Pour des raisons de protection des données, l'envoi par e-mail doit être effectué via une connexion protégée (p. ex. : une adresse HIN (médecin) vers une autre adresse HIN / Ovan) et peut être accepté si :
  - l'ordonnance a été délivrée par le médecin lui-même
  - la voie de transmission est protégée (p. ex. d'une adresse HIN vers une autre adresse HIN ou Ovan) et de ce fait l'ordonnance ne peut pas être dupliquée ou modifiée sans autorisation (intégrité des données).
  - l'original de l'ordonnance est envoyé à la pharmacie par poste. Dans des cas particuliers (médecin dispensant) ou exceptionnels, l'ordonnance originale papier (pas de scan) est conservée dans le dossier du patient.

#### 6.5.3 Interdiction d'envoi d'une ordonnance électronique au patient

Il est expressément interdit d'envoyer des ordonnances directement au patient par e-mail, service de messagerie, fax ou autre.

**i** Ces ordonnances peuvent être reproduites, modifiées sans autorisation ou transmises à des personnes non autorisées, souvent sans qu'on le remarque. Des PDF peuvent également être modifiés.

**i** Au moment de la remise La pharmacie n'a aucun moyen de vérifier l'authenticité de l'ordonnance et ne peut, de ce fait, s'assurer qu'il n'y a pas de falsification.

|               |   |       |            |
|---------------|---|-------|------------|
| Créé:         | Stephan Luterbacher, Simone Schwerzmann | Date: | 31.05.2023 |
| Vérfifié:     | Assemblée plénière de l'APC             | Date: | 04.12.2023 |
| Approuvé:     | Assemblée plénière de l'APC             | Date: | 04.12.2023 |
| Traduit par : | Leslie Bergamin                         | Date: | 07.05.2024 |

## Prescriptions médicales

### 6.6 Ordonnances à souche

Dans le cas d'ordonnances à souche (formulaire officiel), l'original blanc et la copie carbone rose doivent être impérativement physiquement présents dans la pharmacie lors de la remise des médicaments.

- La copie carbone bleu clair reste dans le cabinet du médecin
- L'original blanc reste à la pharmacie
- La copie carbone rose est utilisée pour la facturation à la caisse maladie ou remise quittancée au patient en cas de paiement direct.

**i** La transmission numérique n'est pas possible pour les prescriptions de substances contrôlées des tableaux a et d de l'OTStup-DFI.

**i** Lors de la prescription de médicaments contenant des substances contrôlées, ils existent des exigences supplémentaires concernant la validité, les quantités maximales, etc.

### 6.7 Prescription de médicaments dans les institutions (hôpitaux, institutions, etc.)

La base de toute utilisation de médicaments dans des institutions telles que les hôpitaux, les institutions, etc. est une prescription écrite d'un médecin. La prescription peut se faire sur une ordonnance ou sur une feuille de prescription interne / dans le dossier médical.

Dans tous les cas, la prescription (nouvelle ou adaptation) doit être datée et approuvée par le médecin. Lors du transfert d'une prescription, l'original doit être conservé dans le dossier médical.

Les prescriptions téléphoniques / orales doivent être confirmées par écrit par le médecin en temps voulu.

Les ordonnances peuvent également être exécutées dans le système d'information clinique (SIH) ou dans le dossier patient informatisé. Ces systèmes doivent être conformes aux exigences nationales ou cantonales en matière de protection des données, de traçabilité, etc., et les ordonnances doivent être saisies ou confirmées par le médecin à l'aide de son identifiant personnel.

Tous les services de l'établissement (services, pharmacies hospitalières, laboratoire, stockage du sang, etc.), qui doivent avoir accès aux ordonnances, doivent se voir garantir l'accès aux informations contenues dans les ordonnances électroniques dans les systèmes d'information hospitaliers/patients.

Dans l'intérêt de la sécurité des médicaments, la personne responsable de l'établissement (pharmacien ou médecin) règle par écrit toutes les procédures de manipulation des médicaments, en particulier la manière dont les médicaments, y compris les stupéfiants, doivent être prescrits dans l'institution.

Les commandes de médicaments auprès de fournisseurs externes doivent toujours être passées par écrit (ordonnance ou commande écrite).

### 6.8 Substances contrôlées / Stupéfiants

Les médicaments contenant des substances contrôlées ne peuvent être prescrits qu'aux patients qui ont été examinés par le prescripteur lui-même (art. 46 et 50 du OCStup).

Une autorisation du canton compétent est nécessaire pour la prescription, la délivrance et l'administration de stupéfiants à des fins de traitement de substitution, et pour les traitements avec prescription d'héroïne, une autorisation de la Confédération est également requise en plus de l'autorisation cantonale (art. 3e LStup, art. 2 et 3 OASTup).

|               |   |       |            |
|---------------|---|-------|------------|
| Créé:         | Stephan Luterbacher, Simone Schwerzmann | Date: | 31.05.2023 |
| Vérfifié:     | Assemblée plénière de l'APC             | Date: | 04.12.2023 |
| Approuvé:     | Assemblée plénière de l'APC             | Date: | 04.12.2023 |
| Traduit par : | Leslie Bergamin                         | Date: | 07.05.2024 |

## Prescriptions médicales

- ⚠ Indépendamment de cela, chaque délivrance nécessite une ordonnance valide conformément au point 4.
- ⚠ Toute personne qui délivre ou prescrit des stupéfiants autorisés en tant que médicaments pour des indications autres que celles autorisées (« hors AMM ») doit le signaler aux autorités cantonales compétentes dans un délai de 30 jours (art. 11 LStup, art. 49 et 50 OCStup).

### 6.9 Prescription d'un médicament qui n'est pas approuvé en Suisse (« non autorisé ») ou sur ordonnance « hors AMM »

Toute personne qui prescrit un médicament qui n'est pas autorisé en Suisse (« non autorisé ») ou un médicament autorisé en Suisse pour une indication non autorisée (« hors AMM ») doit en informer le patient et, en règle générale, obtenir un consentement écrit pour le traitement.

- ⚠ Dans tous les cas, le consentement et l'information doivent être documentés.

La demande se fait sous la responsabilité du médecin traitant. Il doit disposer des informations spécifiques au médicament, documenter le traitement et s'assurer que les dommages sont couverts.<sup>1</sup> Pour les médecins et les pharmaciens (validation de l'ordonnance), le devoir de diligence s'applique. L'obligation de déclaration en vertu de l'art. 59 LPTa doit être respectée.

- ⚠ En cas de prescription d'un médicament autorisé contenant une substance soumise à contrôle (stupéfiants et psychotropes) pour des indications autres que les indications autorisées et/ou en cas de dépassement de la dose maximale autorisée, cela doit être signalé aux autorités cantonales dans les 30 jours (art. 11 al. 1bis LStup et art. 49, 50 OCStup).

- i** Pour en savoir plus :  
Recommandations concernant l'off-label use de médicaments : prise de position 0007.

### 6.10 Prescription de médicaments qui ne sont pas pris en charge par l'assurance maladie ou dont la franchise est majorée

Toute personne qui prescrit ou délivre un médicament qui n'est pas soumis à l'assurance maladie obligatoire ou un médicament en dehors des limites fixées dans la liste des spécialités est tenue d'informer le patient que l'assurance de base obligatoire ne prend pas en charge les frais de celle-ci (Directives de l'OFSP sur la liste des spécialités, alinéa 5.)

En cas de prescription d'un médicament susceptible d'être remplacé par un médicament générique moins coûteux, le patient doit être informé de toute augmentation de la franchise conformément à l'art. 38a OPAS.

<sup>1</sup> En ce qui concerne l'importation d'un médicament qui n'est pas autorisé en Suisse, l'art. 36 de l'OAMéd doit être respecté. L'importation d'un produit contenant des substances contrôlées nécessite également une autorisation de Swiss-med (Division des stupéfiants).

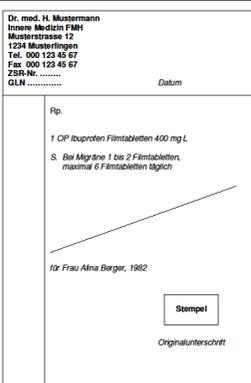
|               |   |       |            |
|---------------|---|-------|------------|
| Créé:         | Stephan Luterbacher, Simone Schwerzmann | Date: | 31.05.2023 |
| Vérfié:       | Assemblée plénière de l'APC             | Date: | 04.12.2023 |
| Approuvé:     | Assemblée plénière de l'APC             | Date: | 04.12.2023 |
| Traduit par : | Leslie Bergamin                         | Date: | 07.05.2024 |

## 7 Forme, contenu et validité des prescriptions (voir également art. 51 OMed)

|                                   | <b>Prescription de médicaments contenant des substances soumises à contrôle, tableaux a et d OTStup-DFI (art. 46 OCStup)</b>  | <b>Prescription de médicaments autorisés, y compris ceux contenant des substances soumises à contrôle des tableaux b et c OT-Stup-DFI</b>  |
|-----------------------------------|---|--|
| <b>Forme</b>                      | <p>⚠️ Formulaire officiel (ordonnance à souche)<br/>Les ordonnances à souche doivent être commandées par écrit auprès du service cantonal.</p> <p>ℹ️ Seuls les médecins titulaires d'une autorisation de pratiquer sous leur propre responsabilité dans le canton ont le droit d'en recevoir</p>  | <p>⚠️ Ordonnance ordinaire selon l'art. 51 OPTh et l'art. 46 OCStup</p>  |
| <b>Données minimales</b>          | <p>Personne émettrice : nom, prénom, code GLN, adresse de l'entreprise<br/>Prescripteur : signature et cachet originaux<br/>Patient : nom, prénom, date de naissance, sexe<br/>Date de délivrance<br/>Nom du médicament contenant des substances contrôlées<br/>Forme galénique et posologie<br/>Quantité à délivrer et/ou durée du traitement<br/>Posologie / mode d'emploi</p>  | <p>Personne émettrice : nom, prénom, code GLN, adresse de l'entreprise<br/>Prescripteur : signature et cachet originaux<br/>Patient : nom, prénom, date de naissance, sexe<br/>Date de délivrance<br/>Nom du médicament<br/>Forme galénique et posologie<br/>Quantité à délivrer et/ou durée du traitement<br/>Posologie / mode d'emploi</p>   |
| <b>Autres données importantes</b> | <p>Numéro de téléphone et numéro RCC du prescripteur (p. ex. en cas de questions)<br/>Autres informations sur le patient, p. ex. assurance (y compris numéro d'assuré), adresse</p>   |  |
| <b>Quantité prescrite</b>         | <p>Préparations contenant des substances soumises à contrôle</p> <p>⚠️ La quantité prescrite doit être clairement indiquée !<br/>⚠️ Au maximum quantité nécessaire pour 1 mois<br/>⚠️ Si les circonstances le justifient (à justifier dans le dossier patient), quantité nécessaire pour un maximum de 3 mois avec indication exacte de la posologie et de la durée du traitement !</p> <p>ℹ️ Au maximum 2 préparations contenant des substances soumises à contrôle peuvent être prescrites sur un formulaire.</p> | <p>Préparations contenant des substances soumises à contrôle</p> <p>⚠️ La quantité prescrite doit être clairement indiquée !<br/>⚠️ Au maximum quantité nécessaire pour 1 mois<br/>⚠️ Si les circonstances le justifient (à justifier dans le dossier patient), quantité nécessaire pour un maximum de 6 mois avec indication exacte de la posologie et de la durée du traitement !</p> <p>⚠️ Autres médicaments<br/>En général, la durée exacte du traitement doit être indiquée en jours ou en semaines. Le terme «ordonnance renouvelable» doit être évité, pour cela la durée exacte du traitement et la posologie doivent être précisées.</p> |
| <b>Validité de l'ordonnance</b>   | <p>⚠️ 1 mois à compter de la date d'émission<br/>ℹ️ Exception : si les médicaments sont prescrits pour un traitement de 3 mois, délai maximum de 3 mois à compter de la date de délivrance</p>  | <p>⚠️ 1 mois à compter de la date d'émission<br/>ℹ️ Exception : si les médicaments sont prescrits pour une durée de 6 mois, délai maximum de 6 mois à compter de la date de délivrance</p>   |
| <b>Copies d'ordonnances</b>       | Doivent être clairement marqués comme copies, ils ne donnent pas le droit de retirer des médicaments  | Doivent être clairement marqués comme copies, ils ne donnent pas le droit de retirer des médicaments   |

|               |   |       |            |
|---------------|---|-------|------------|
| Créé:         | Stephan Luterbacher, Simone Schwerzmann | Date: | 31.05.2023 |
| Vérifié:      | Assemblée plénière de la KAV            | Date: | 04.12.2023 |
| Approuvé:     | Assemblée plénière de la KAV            | Date: | 04.12.2023 |
| Traduit par : | Leslie Bergamin                         | Date: | 07.05.2024 |

# Association des pharmaciens cantonaux

|                                   |  |  |
|-----------------------------------|--|--|
|                                   | <b>Prescription de médicaments contenant des substances soumises à contrôle, tableaux a et d OTStup-DFI (art. 46 OCStup)</b>   | <b>Prescription de médicaments autorisés, y compris ceux contenant des substances soumises à contrôle des tableaux b et c OTStup-DFI</b>   |
| <b>Règlement de la répétition</b> | <p>⚠ La répétition n'est généralement pas autorisée.</p> <p><b>i</b> Exception : Administration répétée de quantités partielles de la dose prescrite resp. durée du traitement (1 resp. max 3 mois).</p>                   | <p>⚠ La répétition pour les préparations contenant des substances soumises à contrôle ou qui sont dans la catégorie de remise A ne sont généralement pas autorisées.</p> <p><b>i</b> Exception : Administration répétée de quantités partielles de la dose prescrite resp. durée du traitement (1 resp. max 6 mois).</p> <p><b>Autres médicaments autorisés dans la catégorie de remise B-D</b> (cf. annexe 3, point 4 de la convention tarifaire, LOA IV/1 2016) :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sans indication de répétition : répétition unique dans la limite de la validité de la prescription dans des cas justifiés (exception : catégorie de remise A!); le prescripteur peut interdire la répétition</li> <li>• Avec répétition chiffrée : remise répétée de la taille de boîte prescrite jusqu'au nombre spécifié de boîtes, conformément à la posologie prescrite ou à la posologie normale</li> <li>• Avec indication de répétition non spécifiée / en cas de traitement chronique : Remise répétée selon la dose journalière prescrite ou la posologie normale pendant la période de validité de l'ordonnance (Ordonnances renouvelables au maximum 1 an) ou jusqu'à la prochaine visite chez le médecin</li> </ul> |
| <b>Modèle</b>                     |    |    |
| <b>Pour en savoir plus</b>        | Les espaces blancs sont à biffer clairement. (l'original blanc de l'ordonnance reste dans le dossier patient du lieu de remise ; copie carbone rouge pour la facturation ; copie carbone bleue reste chez le prescripteur. | Laissez la marge de gauche vide pour la taxation, évitez de laisser des espaces vides ou les rayer clairement.   |

|               |   |       |            |
|---------------|---|-------|------------|
| Créé:         | Stephan Luterbacher, Simone Schwerzmann | Date: | 31.05.2023 |
| Vérfifié:     | Assemblée plénière de la KAV            | Date: | 04.12.2023 |
| Approuvé:     | Assemblée plénière de la KAV            | Date: | 04.12.2023 |
| Traduit par : | Leslie Bergamin                         | Date: | 07.05.2024 |

|  |                   |   |
|--|-------------------|---|
|  KAV Kantonsapothekevereinigung<br>APC Association des pharmaciens cantonaux | Prise de position | Numéro: 0025<br>Version: V01<br>Remplace la version : KAV-NWCH<br>Valable à partir du : 04.12.2023<br>Page : 12 de 15 |
|  |                   | Prescriptions médicales   |

## 8 Prescription de médicaments selon une formule magistrale

Toutes les informations visées au point 7 (tableau) s'appliquent également par analogie aux prescriptions de médicaments selon formule magistrale.

La prescription de préparations selon formule magistrale peut se faire de plusieurs manières :

### Exemple 1 :

Indication de la composition complète

### Exemple 2 :

Indication de la concentration du ou des principe(s) actif(s) et de la forme galénique

### Exemple 3 :

Nom d'une préparation en indiquant un formulaire reconnu<sup>2</sup>

|   |          |       |
|---|----------|-------|
| Dr. med. H. Mustermann<br>Innere Medizin FMH<br>Musterstrasse 12<br>1234 Musterlingen<br>Tel. 000 123 45 67<br>Fax 000 123 45 67<br>ZSR-Nr. ....<br>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; padding: 2px; display: inline-block;">Stempel</div>  |          |       |
| Originalunterschrift  |          |       |

|   |        |       |
|---|--------|-------|
| Dr. med. H. Mustermann<br>Innere Medizin FMH<br>Musterstrasse 12<br>1234 Musterlingen<br>Tel. 000 123 45 67<br>Fax 000 123 45 67<br>ZSR-Nr. ....<br>GLN ..... |        | Datum |
| Rp.   |        |       |
| Mefenaminsäure  | 250 mg |       |
| Hartfett  | q.s.   |       |
| m.f.suppl. d.t.d. No. X   |        |       |
| S. Bei Ohrenschmerzen ein Zäpfchen einführen, maximal 2 Zäpfchen täglich  |        |       |
| für Sarah Taler, 2007   |        |       |
| <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">Stempel</div>  |        |       |
| Originalunterschrift  |        |       |

|   |  |       |
|---|--|-------|
| Dr. med. H. Mustermann<br>Innere Medizin FMH<br>Musterstrasse 12<br>1234 Musterlingen<br>Tel. 000 123 45 67<br>Fax 000 123 45 67<br>ZSR-Nr. ....<br>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; padding: 2px; display: inline-block;">Stempel</div>  |  |       |
| Originalunterschrift  |  |       |

**i** Les médicaments selon la formule magistrale sont généralement produits ad hoc et ont une durée de conservation courte. La quantité prescrite doit donc être choisie en tenant compte de la durée du traitement et de la durée de conservation.

## 9 Exécution des ordonnances

Les ordonnances de prescripteurs agréés ne peuvent être exécutées que par les officines.

**⚠** Médecins, médecins-dentistes, chiropraticiens et naturopathes avec diplôme fédéral ne peuvent pas exécuter les ordonnances d'autres personnes habilitées à prescrire.

Dans le cadre de leur devoir de diligence, ils doivent connaître l'état de santé du patient avant de remettre/prescrire un médicament (al. 2 art. 26 LPT<sup>h</sup>). Validation du pharmacien / devoir de diligence

<sup>2</sup> p. ex. une pharmacopée, un formulaire bien connu (Formularium helveticum **FH**, Praescriptiones magistrales **PM**, **Dermatological Magistral Formulas** of Switzerland DMS, **Basel Magistral Formulas** BMF) ou une pratique clinique spécifique

|               |   |       |            |
|---------------|---|-------|------------|
| Créé:         | Stephan Luterbacher, Simone Schwerzmann | Date: | 31.05.2023 |
| Vérifié:      | Assemblée plénière de l'APC             | Date: | 04.12.2023 |
| Approuvé:     | Assemblée plénière de l'APC             | Date: | 04.12.2023 |
| Traduit par : | Leslie Bergamin                         | Date: | 07.05.2024 |

## Prescriptions médicales

Avant l'exécution de l'ordonnance, les points suivants doivent être vérifiés et validés (voir aussi BPR) :

- Authenticité et exhaustivité de la prescription, indices d'abus
- Autorisation du prescripteur
- Identité de la personne
- Plausibilité de la posologie / de l'indication (la **B**onne préparation, dans la **B**onne forme, dans la **B**onne dose/quantité, au **B**on moment, au **B**on patient)
- Interactions / Compatibilité
- En cas de répétition : acceptabilité
- Identification et étiquetage du/des médicament(s) fourni(s)
- En cas de facturation par l'intermédiaire d'une caisse d'assurance maladie : autorisation de facturer à l'AOS

Dans tous les cas, la validation de l'ordonnance et la libération des médicaments pour la remise doivent être effectuées par un pharmacien et documentées sur l'ordonnance au moyen d'un visa. Avant la remise des médicaments sur ordonnance, un contrôle est effectué par une deuxième personne à la pharmacie (principe des 4 yeux).

### 9.1 Clarifications en cas d'ambiguïtés, d'interactions, d'erreurs ou de falsifications

En cas d'ambiguïté ou de doute sur les informations figurant sur l'ordonnance ou sur la validité d'une ordonnance, ou si le pharmacien découvre ou soupçonne d'éventuelles interactions avec d'autres médicaments utilisés par le patient ou une erreur de la part du prescripteur, il doit consulter immédiatement ce dernier.

En cas de suspicion de falsification ou de modification frauduleuse de l'ordonnance, le prescripteur doit également être contacté avant l'exécution. Les ordonnances présumées falsifiées ne doivent pas être exécutées. Elles doivent être retenues et signalées à l'autorité cantonale compétente.

- ⚠ La modification ou la falsification d'une ordonnance est légalement considérée comme une falsification de documents et peut entraîner des poursuites pénales.
- ⚠ Tout contact avec le prescripteur et le résultat des clarifications doivent être documentés par écrit.

### 9.2 Substitution

Si un médicament prescrit n'est pas en stock, le pharmacien peut le remplacer par une préparation alternative de composition identique. S'il n'existe pas d'autre préparation à dosage égal, le consentement du prescripteur à la remise d'un autre médicament peut être clarifié.

En cas d'urgence, un médicament analogue peut être délivré sans l'accord préalable du prescripteur. Les dispositions de l'art. 52a LAMal et de l'art. 38a OPAS relatives à la délivrance de médicaments génériques sont réservées. En tout état de cause, le prescripteur doit être informé d'une substitution - le cas échéant a posteriori - cf. également point 9.4

### 9.3 Remise de médicaments et d'informations dans les pharmacies et les cabinets médicaux

- ⚠ Chaque emballage doit être remis avec une étiquette de la pharmacie / cabinet (comportant l'indication du point de distribution) afin d'assurer la traçabilité jusqu'au patient.

|               |   |       |            |
|---------------|---|-------|------------|
| Créé:         | Stephan Luterbacher, Simone Schwerzmann | Date: | 31.05.2023 |
| Vérfié:       | Assemblée plénière de l'APC             | Date: | 04.12.2023 |
| Approuvé:     | Assemblée plénière de l'APC             | Date: | 04.12.2023 |
| Traduit par : | Leslie Bergamin                         | Date: | 07.05.2024 |

## Prescriptions médicales

La personne qui remet les médicaments doit s'assurer que le patient dispose de toutes les informations nécessaires à une utilisation en toute sécurité. Il convient de clarifier en particulier si la posologie, le mode d'administration, les moments optimaux de prise et la durée du traitement sont connus, et les médicaments doivent être étiquetés **au moins** avec les **informations** suivantes :

- Nom, prénom, date de naissance du patient
- Posologie
- Toute réglementation spéciale en matière de stockage et d'ingestion
- Date de remise
- Nom et adresse de la pharmacie ou du cabinet médical
- Prix public (cf. ordonnance sur l'indication des prix et instructions de mise en mesure du SECO)

**⚠** Les médicaments autorisés doivent toujours être remis dans leur emballage d'origine avec la notice d'emballage.

**⚠** Exception : Si le prescripteur exige une dispense « sine confectione » ou « sine prospectu ». Dans ces cas, les informations suivantes doivent également figurer sur l'étiquette, si nécessaire :

- Nom du médicament
- Tout avertissement ou avis de stockage
- Date de péremption, numéro de lot

Dans le cas de médicaments non autorisés conformément à l'art. 9 al. 2 let. a - c LPTh, les dispositions de la Ph. Helv. chapitre 17.1.5, tableau 1, ainsi que l'art. 19e OMéd s'appliquent.

### 9.4 Remise de médicaments sans ordonnance en pharmacie

Si un médicament soumis à ordonnance est délivré sans ordonnance, il en relève de la responsabilité du pharmacien. Le devoir de diligence doit être observé lors de la prise de décision. Dans le cas de clients qui peuvent s'identifier en tant que personne exerçant une profession médicale, leur expertise peut être prise en compte lors de la remise (par exemple, médecins sans autorisation de pratiquer, médecins en formation).

**⚠** Dans tous les cas, la libération doit être faite par un pharmacien et être documentée.

**i** cf. également la prise de position 0014 - Aide à la mise en œuvre : Remise en personne de médicaments soumis à ordonnance et obligation de consigner dans les officines publiques (OMéd art. 47, art. 48) sur [www.kantonsapotheker.ch](http://www.kantonsapotheker.ch).

Un traitement chronique prescrit par un médecin (cf. règlement sur la répétition au point 7) peut être poursuivi avec le consentement du patient jusqu'à la prochaine visite chez le médecin, pour une durée maximale d'un an (sous réserve des dispositions restrictives dans le domaine de la législation sur les stupéfiants).

S'il existe un soupçon d'abus de la consommation, la remise doit être refusée et, si nécessaire, le médecin traitant doit en être informé. Les cas graves doivent être signalés immédiatement à l'autorité compétente.

**i** Les prescriptions étrangères sont généralement non valables (sous réserve de réglementations spéciales pour les pratiques frontalières). Toute remise de médicaments doit être traitée de la même manière que la remise sans ordonnance.

|               |   |       |            |
|---------------|---|-------|------------|
| Créé:         | Stephan Luterbacher, Simone Schwerzmann | Date: | 31.05.2023 |
| Vérfifié:     | Assemblée plénière de l'APC             | Date: | 04.12.2023 |
| Approuvé:     | Assemblée plénière de l'APC             | Date: | 04.12.2023 |
| Traduit par : | Leslie Bergamin                         | Date: | 07.05.2024 |

## Prescriptions médicales

### 9.5 Remise de médicaments contenant des substances soumises à contrôle en cas d'urgence par les pharmacies (déclaration obligatoire)

En cas d'urgence et lorsqu'il est impossible d'obtenir une ordonnance médicale, le pharmacien responsable peut, à titre exceptionnel, sous sa propre responsabilité, délivrer sans ordonnance la plus petite boîte disponible dans le commerce d'une préparation contenant des substances soumises à contrôle.

Dans le cas de médicaments contenant des substances soumises à contrôle des **tableaux a et b**, ainsi que dans le cas de médicaments autorisés contenant des substances soumises à contrôle du **tableau d**, un protocole (voir exemple en annexe) doit être rédigé et envoyé à l'autorité cantonale compétente dans un délai de 5 jours. En même temps, le médecin traitant doit être informé.

Exceptions à l'obligation de déclaration (la rédaction du protocole est obligatoire dans tous les cas) :

- Remises pour lesquels une ordonnance suivra ultérieurement (« avance » selon accord avec le médecin traitant)
- Remise à des médecins titulaires d'une autorisation de pratiquer sous leur propre responsabilité professionnelle

La remise à des médecins sans autorisation de pratiquer doit être traitée comme une remise sans ordonnance, il y a une obligation de documenter mais pas de signaler (voir également le point 6.5.). L'obligation de déclarer la remise de substances soumises à contrôle est réservée.

## 10 Réserve

Sous réserve de dispositions cantonales contraires.

## 11 Historique

Ajouts / mises à jour par rapport à la prise de position H 010.02 V02 de la KAV-NWCH du 1.11.2018

- Prescription électronique / Signature électronique
- Point 3.3 : Prescription de médicaments dans les institutions
- Nouvelle ordonnance à souche
- Divers ajustements mineurs

|               |   |       |            |
|---------------|---|-------|------------|
| Créé:         | Stephan Luterbacher, Simone Schwerzmann | Date: | 31.05.2023 |
| Vérfié:       | Assemblée plénière de l'APC             | Date: | 04.12.2023 |
| Approuvé:     | Assemblée plénière de l'APC             | Date: | 04.12.2023 |
| Traduit par : | Leslie Bergamin                         | Date: | 07.05.2024 |