

Gemeinsame Arbeitsgruppe Arzneimittel

Kassenärztliche Vereinigung
Niedersachsen

Verbände der gesetzlichen
Krankenkassen in Niedersachsen



Hinweise zur Verordnung von dermatologischen Rezeptur Arzneimitteln

Trotz der Vielzahl an Fertigarzneimitteln ist die Verordnung von individuell herzustellenden Rezeptur Arzneimitteln nach wie vor eine wichtige Option, z.B. für Kinder oder bei Unverträglichkeiten. Rezeptur Arzneimittel werden als Arzneimittel im Einzelfall auf Grund einer Verschreibung in der Apotheke hergestellt. Vor der Herstellung der Rezeptur ist in der Apotheke eine *Plausibilitätsprüfung* durchzuführen. Dabei werden insbesondere folgende Punkte geprüft:¹

- Dosierung
- Applikationsart
- Art, Menge und Kompatibilität der Ausgangsstoffe untereinander
- gleichbleibende Qualität in dem fertig hergestellten Rezeptur Arzneimittel über dessen Haltbarkeitszeitraum und die Haltbarkeit des Rezeptur Arzneimittels.

Entspricht eine Rezepturverordnung nicht den Qualitätsanforderungen oder ergeben sich sonstige Bedenken, darf die Rezeptur nicht hergestellt werden, bis die Unklarheit beseitigt ist.³

Für Fertigarzneimittel müssen im Rahmen des Zulassungsverfahrens die pharmakologischen und toxikologischen Wirkungen dargelegt werden; bedenklichen Fertigarzneimitteln wird gegebenenfalls keine Zulassung erteilt. Da Rezeptur Arzneimittel nicht zulassungspflichtig sind, wird die Frage der Bedenklichkeit der enthaltenen Stoffe vor der Herstellung in der Apotheke geklärt.² Bedenkliche Rezepturen dürfen nicht hergestellt und abgegeben werden (Verbot des Inverkehrbringens bedenklicher Arzneimittel).

Etwa 80 Prozent aller freien Rezepturen können durch NRF³-Rezepturen ersetzt werden.⁴ Dies sind standardisierte Rezepturvorschriften, die von der Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK) beurteilt und hinsichtlich ihrer Plausibilität geprüft wurden. Werden diese standardisierten Rezepturen verordnet, sind Rückfragen in der Regel nicht mehr notwendig.⁶ Ärzte⁵ haben mit einem DocCheck-Passwort kostenlosen Zugriff auf die Zusammensetzungen der NRF-Rezepturen.⁶

Für die Verordnung von Rezepturen gelten dieselben Grundsätze wie für Fertigarzneimittel, d.h. die Vorgaben der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) und des SGB V sowie die Verordnungsgrundsätze der Wirtschaftlichkeit nach § 12 SGB V sind zu beachten.

Bei der Verordnung für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren muss eine Rezeptur mindestens einen verschreibungspflichtigen Wirkstoff enthalten. Eine Übersicht über die

¹ § 7 Abs. 1b ApBetrO

² Dicheva-Radev S. „Bedenkliche Stoffe und Rezepturen – Hinweise für die ärztliche Verschreibung“ April 2018, Arzneiverordnung in der Praxis, Band 45, Heft 2, S. 92-96, verfügbar unter <https://www.akdae.de/Arzneimitteltherapie/AVP/Ausgaben/ab2015/201802.pdf> (letzter Zugriff 14.03.2022)

³ Neues Rezeptur-Formularium; Herausgeber: ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände

⁴ Holler, Stefan: Mehr Gesprächsbedarf bei Rezeptur Arzneien, in: Ärztezeitung vom 30.11.2012, verfügbar unter https://www.aerztezeitung.de/praxis_wirtschaft/praxismanagement/praxisfuehrung/article/827637/arzt-apotheker-gespraechsbedarf-rezeptur-arzneien.html (letzter Zugriff 14.03.2022)

⁵ Die Verwendung der männlichen Form soll den Lesefluss erleichtern. Die Angaben in diesem Schreiben beziehen sich aber immer auf alle Geschlechter.

⁶ DAC/NRF: Arzt-Service, verfügbar unter: <https://dacnrf.pharmazeutische-zeitung.de/index.php?id=5> (letzter Zugriff 14.03.2022)

verschreibungspflichtigen Wirkstoffe ist in Anlage 1 der Arzneimittelverschreibungsverordnung (AMVV) zu finden. Weitere Verordnungseinschränkungen konkretisiert die Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL)⁷:

Anlage III der AM-RL

Dermatika, die auch zur Reinigung und Pflege oder Färbung der Haut, des Haares, der Nägel, der Zähne, der Mundhöhle usw. dienen und bei denen die Krankenbehandlung nicht im Vordergrund steht (Anlage III, Nr. 23 der AM-RL).

Anlage I der AM-RL

Für die Verordnung nicht verschreibungspflichtiger Rezepturen ist die Anlage I der AM-RL maßgeblich. Beispielsweise sind harnstoffhaltige Dermatika mit einem Harnstoffgehalt von mindestens 5 % bei gesicherter Diagnose bei Ichthyosen verordnungsfähig, wenn keine therapeutischen Alternativen für den jeweiligen Patienten indiziert sind (Anlage I, Nr. 22 der AM-RL).

Als Rezepturgrundlage und Ausgangsstoff einer Rezeptur können apothekenpflichtige Arzneimittel oder auch nicht apothekenpflichtige Ausgangsstoffe wie Nichtarzneimittel, Kosmetika oder Medizinprodukte verwendet werden, wenn die pharmazeutische Qualität geprüft und nachgewiesen ist.⁸ In der Apotheke wird die Eignung als Ausgangsstoff geprüft und bei Implausibilität Rücksprache mit dem verordnenden Arzt gehalten. Es empfiehlt sich zudem, vor der Verordnung einer neuen Rezeptur Rücksprache mit einer Apotheke zu halten.

Die Preisberechnung der Rezepturarzneimittel erfolgt in der Apotheke individuell durch einen 90%-igen Festzuschlag auf Ausgangsstoffe und Packmittel, den Rezepturzuschlag nach Arzneimittelpreisverordnung sowie einen Festzuschlag von 8,35 Euro und die Mehrwertsteuer. Ein Herstellerrabatt wird nicht mehr abgezogen.

Prüfen Sie vor der Verordnung einer Rezeptur, ob Fertigarzneimittel zur Verfügung stehen. Rezepturen sind in der Regel dann eine wirtschaftliche Verordnungsoption, wenn für diese Indikation oder Patienten kein vergleichbares oder geeignetes Fertigarzneimittel zur Verfügung steht. Wichtige Hinweise zur Verordnung von dermatologischen Rezepturarzneimitteln sind auch in der S2k-Leitlinie „Gebrauch von Präparationen zur lokalen Anwendung auf der Haut“ zu finden.⁹

Bei der Auswahl der Menge des herzustellenden Rezepturarzneimittels ist, wie bei Fertigarzneimitteln auch, die Dauer der Therapie und die Dosierung zu berücksichtigen, um unwirtschaftliche Mehrverordnungen zu vermeiden. Werden innerhalb einer Rezeptur Fertigarzneimittel verordnet, so sollten die vorhandenen Packungsgrößen des Fertigarzneimittels bei der verordneten Menge berücksichtigt werden.

Geben Sie bei der Verordnung einer Rezeptur stets die Gebrauchsanweisung und die Dosierung (z.B. „2x täglich dünn auf die betroffenen Stellen auftragen“) an. Bewusste Überschreitungen der oberen Richtkonzentration können mit einem Ausrufungszeichen gekennzeichnet werden.

⁷ Arzneimittel-Richtlinie inkl. Anlagen, verfügbar über <https://www.g-ba.de/richtlinien/3/> (letzter Zugriff 14.03.2022)

⁸ § 55 Abs. 8 AMG

⁹ Deutsche Dermatologische Gesellschaft (2017) „S2K-Leitlinie zum Gebrauch von Präparationen zur lokalen Anwendung auf der Haut (Topika)“, verfügbar unter https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/013-092l_S2k_Praeparationen_lokale_Anwendung_2017-11-verlaengert.pdf (letzter Zugriff 14.03.2022)