

Rezepturen und deren wirtschaftliche Verordnungsweise

Rezepturarzneimittel können bei Unverträglichkeiten oder bei Kindern eine wichtige Alternative zu Fertigarzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung darstellen.

Aufgrund der Preisanstiege durch die Aufkündigung der Anlagen 1 und 2 der Hilfstaxe möchten wir Ihnen einige grundsätzliche Informationen zur Verordnung von Rezepturen zukommen lassen.

Rezepturarzneimittel werden nach Verordnung auf dem Muster 16 (auch als E-Rezept) in der Apotheke hergestellt.

Etwa 80 % aller freien Rezepturen können durch NRF-Rezepturen ersetzt werden. Bei NRF-Rezepturen handelt es um standardisierte Rezepturvorschriften, die bereits auf ihre Plausibilität geprüft wurden. Werden diese standardisierten Rezepturen verordnet, sind Rückfragen in der Regel nicht mehr notwendig. Als Ärzt:innen haben Sie mit Ihrem **DocCheck-Zugang** kostenlosen Zugriff auf die Zusammensetzungen von NRF-Rezepturen.

Gesetzliche Vorgaben und Richtlinien

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

Bei der Verordnung von Rezepturen für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren muss eine Rezeptur mindestens einen verschreibungspflichtigen Wirkstoff enthalten.

Eine Übersicht über die verschreibungspflichtigen Wirkstoffe befindet sich in der Anlage 1 der **Arzneimittelverschreibungsverordnung (AMVV)**.

Weitere Verordnungseinschränkungen ergeben sich aus den Anlagen I und III 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**).
- Ausgeschlossen sind Verordnungen mit 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**).

Rezepturgrundlage und Ausgangsstoffe

Rezepturgrundlagen (z.B. DAC oder NRF) sind bei Rezepturen zu bevorzugen. Apothekenpflichtige Arzneimittel aber auch nicht apothekenpflichtige Ausgangsstoffe wie Nichtarzneimittel, Kosmetika oder Medizinprodukte können, vorbehaltlich der Eignungsprüfung durch die Apotheke, als Grundlage verwendet werden.

Rücksprache zur Klärung

Bei Unklarheiten halten die Apotheken Rücksprache mit der verordnenden Arztpraxis.

Zudem führen die Apotheken vor Herstellung eine Plausibilitätsprüfung auf

- Dosierung,
- Applikationsart,
- Art, Menge und Kompatibilität der Ausgangsstoffe untereinander
- gleichbleibende Qualität in dem fertig hergestellten Rezepturarzneimittel über dessen Haltbarkeitszeitraum und die Haltbarkeit des Rezepturarzneimittels

durch.

Entspricht die Verordnung nicht den Vorgaben des §7 Abs.1b der Apothekenbetriebsordnung oder bestehen Bedenken, darf die Rezeptur nicht hergestellt werden, bis die Unklarheit beseitigt ist.

Dosierungsschema auch bei Rezepturen

Auch bei Rezepturen ist die gesetzliche Verpflichtung zur Angabe des Dosierungsschemas bindend.

Alternativ ist auch die Kennzeichnung >>Dj<< für "Dosierungsanweisung vorhanden: ja" am Ende der Verordnungszeile zulässig. Damit wird bestätigt, dass eine schriftliche Dosierungsanweisung oder ein Medikationsplan ausgehändigt wurde.

Wirtschaftliche Verordnungsweise

Bitte prüfen Sie vor der Verordnung einer Rezeptur, ob Fertigarzneimittel zur Verfügung stehen.

Rezepturen sind in der Regel nur dann eine wirtschaftliche Verordnungsoption, wenn für diese Indikation oder die Patient:in kein vergleichbares oder geeignetes Fertigarzneimittel zur Verfügung steht.

Regressgefahr durch off-label-use und Unwirtschaftlichkeit

- Rezepturen sind in der Regel teurer als das evtl. zur Verfügung stehende Fertigarzneimittel → Prüfung vor Verordnung ob ein geeignetes Fertigarzneimittel zur Verfügung steht
- Der Hauptbestandteil der Rezeptur darf nur zulassungsgerecht (Indikation) verordnet werden
- Eine Über- oder Unterschreitung des zugelassenen Dosierungsschemas des zu vergleichenden Wirkstoffs im Fertigarzneimittel kann als off-label-use gewertet werden
- Eine Über- oder Unterschreitung der Konzentration des vergleichbaren Hauptwirkstoffs im Fertigarzneimittel kann als off-label-use gewertet werden
- Die Mischung von Wirkstoffen deren Nutzen und Notwendigkeit bereits bei Mischung der Einzelpräparate nicht gegeben ist, wird auch in einer Rezeptur als unwirtschaftlich angesehen

Bei Anwendungen im off-label-use Bereich empfehlen wir die Patient:innen vorab eine Kostenübernahme durch die Krankenkasse beantragen zu lassen.

Fertigarzneimittel als Bestandteil einer Rezeptur sind in der Regel unwirtschaftlich, unabhängig davon, ob mehrere Fertigarzneimittel gemischt werden oder eine Rezeptursubstanz in ein Fertigarzneimittel eingearbeitet werden soll. Durch den Aufschlag bei der Preisbildung für verwendete Fertigarzneimittel als auch auf den für Rezeptursubstanzen verteuert sich der Preis einer Rezeptur gegenüber der Verwendung der günstigeren Rezeptursubstanzen.

Zudem ist bei Neuverordnung auch die Therapiedauer zu prüfen (z.B. bei Cortisoncremes) und ob die Therapie auch mit einem Rezepturarzneimittel fortgeführt werden muss.

Bei Fragen wenden Sie sich gern an das Team der Verordnungsberatung der KV Berlin unter verordnung@kvberlin.de.