

Dermatologische Rezepturen – was muss beachtet werden?

Bei der Herstellung individueller Rezepturen in der Apotheke muss der Apotheker im Vorfeld eine Plausibilitätsprüfung durchführen. Dabei müssen die Dosierungen, die Applikationsart, die Art, Menge und Kompatibilität der Ausgangsstoffe untereinander und deren gleichbleibende Qualität im Haltbarkeitszeitraum überprüft werden. Bei Implausibilitäten hält die Apotheke Rücksprache mit der Praxis.

Zur einfachen und unkomplizierten Belieferung der Rezepturen ist zu beachten:

- Die Verordnung möglichst standardisierter Rezepturen zum Beispiel aus dem Neuen Rezeptur-Formularium (NRF).
- Nur jeweils eine Rezeptur pro Rezept zu verordnen.
- Immer eine Gebrauchsanweisung auf dem Rezept anzugeben.
- Sich bei neuen Rezepturen mit den Apotheken im Umfeld Ihrer Praxis in Verbindung zu setzen.

Rezepturen sollten nur dann eingesetzt werden, wenn kein Fertigarzneimittel mit einem bestimmten Wirkstoff beziehungsweise in geeigneter Darreichungsform verfügbar ist. Die Verordnung von Fertigarzneimitteln ist dort vorzuziehen, wo Rezepturen nicht mit gleicher Qualität, Wirtschaftlichkeit oder therapeutischem Nutzen erstellt werden können (Leitfaden BVDD).

Verordnungsfähigkeit einer Rezeptur zu Lasten der GKV

Rezepturen für Erwachsene können auf einem Kassenrezept verordnet werden, wenn sie rezeptpflichtig sind. Dies wird durch den Wirkstoff, ggf. durch dessen Konzentration vorgegeben. So ist beispielsweise Hydrocortison zum äußeren Gebrauch in Konzentrationen bis 0,25 % und von 0,25 bis 0,5 % in Packungen bis 50 g, respektive bis 30 g zur kurzzeitigen Anwendung nicht verschreibungspflichtig. Angaben zur Verschreibungspflicht eines Wirkstoffes werden in der Anlage 1 der Arzneimittelverschreibungsverordnung (AMVV) gemacht. Weitere Verordnungseinschränkungen der Anlage III der Arzneimittel-Richtlinie sind zu beachten. So wären Externa bei traumatisch bedingten Schwellungen, Ödemen und stumpfen Traumata und Rheumamittel zur externen Anwendung auch als Rezeptur nicht auf einem Kassenrezept ordnungsfähig. Diese Einschränkungen gelten auch für Kinder.

Nicht rezeptpflichtige Rezepturen können für Erwachsene nur dann auf einem Kassenrezept verordnet werden, wenn die Ausnahme in der Anlage I (OTC-Liste) der Arzneimittel-Richtlinie geregelt ist. Hierunter fallen beispielsweise harnstoffhaltige Dermatika mit einem Harnstoffgehalt von mindestens 5% bei gesicherter Diagnose einer Ichthyose, wenn keine therapeutischen Alternativen indiziert sind.

Für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr können Rezepturen auf einem Kassenrezept verordnet werden, wenn sie rezeptpflichtig oder „nur“ apothekenpflichtig sind. Als Rezepturen gelten auch Grundlagen nach dem Neuen Rezepturformularium (NRF), wie beispielsweise Basiscreme DAC und Grundlagen nach dem Arzneibuch. Wenn für Kinder bei medizinischer Indikation wirkstofffreie Grundlagen verordnet werden, so müssen diese apothekenpflichtig sein.

Die Verordnung von wirkstofffreien Kosmetika oder nicht apothekenpflichtigen Medizinprodukten mit Arzneimittelqualität ist nicht möglich. Aus wirtschaftlichen Gründen ist immer zu prüfen, ob Fertigarzneimittel als Alternative zu einer Rezeptur zur Verfügung stehen.

Auswahl der Rezepturgrundlagen

Bei der Auswahl der Rezepturgrundlagen muss darauf geachtet werden, dass diese apothekenpflichtige Arzneimittel sind oder Arzneibuchqualität haben. Medizinprodukte und andere nicht apothekenpflichtige Rezepturgrundlagen können nur dann als Ausgangsstoff verwendet werden, wenn die jeweiligen Hersteller ein valides Prüfzertifikat und eine Methode zur Prüfung der Identität zur Verfügung stellen. Andernfalls ist eine Verwendung als Ausgangsstoff zur Arzneimittelherstellung nicht möglich.

Wenn die Prüfung einer Rezeptur zu Implausibilitäten führt, hält die Apotheke mit der verordnenden Praxis Rücksprache und schlägt Alternativen vor. Rezepturen, die beispielsweise eine Grundlage vorsehen, die weder apothekenpflichtig ist noch mit einem Analysezertifikat Arzneimittelqualität nachweist, können nicht verarbeitet werden.

Fazit:

Bei der Verordnung von Rezepturen zu Lasten der GKV sind folgende Punkte zu beachten:

- Rezepturen für Erwachsene müssen rezeptpflichtig sein, oder den Ausnahmen der Anlage I (OTC-Übersicht) der Arzneimittel-Richtlinie entsprechen.
- Rezepturen für Kinder und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen müssen rezeptpflichtig oder apothekenpflichtig sein.
- Wirkstofffreie Rezepturgrundlagen können für Kinder und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bei medizinischer Indikation nur verordnet werden, wenn die Grundlagen apothekenpflichtig sind.
- Die Rezepturgrundlagen müssen apothekenpflichtig sein oder es muss Arzneimittelqualität nachgewiesen sein.

Literaturhinweis:

Standardisierte Rezepturen, Formelsammlung für Ärzte 6., überarbeitete Auflage 2012

Pharmazeutisches Laboratorium des NRF (Hrsg.)- Govi-Verlag, Eschborn ISBN 978-3-7741-1208-7

Leitfaden zur Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen dermatologischen Therapie

<https://www.bvdd.de/fileadmin/BVDD/BVDD-Download/Leitfaden-AM-Verordnungen-Derma-2019.pdf>

Impressum

Redaktion: Pharmakotherapieberatung der Kassenärztlichen Vereinigung Nordrhein

Dr. Holger Neye (V.i.S.d.P)

Tersteegenstr. 9, 40474 Düsseldorf

Tel.: (0211) 5970- 8111

Fax: (0211) 5970- 9904

E-Mail: pharma@kvno.de