



Einzelfallprüfungen bei unwirtschaftlichen Rezepturen

Die Verordnung und Herstellung von Individualrezepturen (Salben, Cremes, Tinkturen etc.) kann notwendig sein. Auch beim Rezeptieren der Rezeptur ist das Wirtschaftlichkeitsgebot zu beachten, da anderenfalls Einzelfallprüfanträge durch die Krankenkassen drohen können. Im Verordnungsforum 31 haben wir die Rezepturarztmittel bereits umfassend beleuchtet. In diesem Prülticker möchten wir das Thema speziell im Hinblick auf die möglichen Fallstricke bei der Verordnung erneut aufgreifen und mit Erfahrungen aus dem aktuellen Prüfgeschehen ergänzen.

Individualrezeptur versus Fertigarzneimittel

Rezepturarztmittel, also individuell in der Apotheke hergestellte Arzneimittel, sind nach dem Arzneimittelgesetz (AMG) aufgrund der erteilten Herstellungserlaubnis verkehrsfähig, ohne dass eine Überprüfung der Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit (Zulassung) nach dem AMG stattgefunden hat. Mit der Verkehrsfähigkeit sind Rezepturarztmittel – unter den in der Arzneimittel-Richtlinie definierten Bedingungen – zugleich auch verordnungsfähig.

Im Gegensatz hierzu stehen die Fertigarzneimittel, die im Voraus hergestellt und in einer zur Abgabe an Endverbraucher bestimmten Verpackung in den Verkehr gebracht werden. Sie bedürfen grundsätzlich der Zulassung durch die dafür zuständige Behörde [1].

Ist im Einzelfall ein zweckmäßiges Fertigarzneimittel im Handel verfügbar, sollte dieses der Rezeptur vorgezogen werden, da industriell hergestellte Arzneimittel aufgrund der Zulassung für Wirksamkeit, Qualität und Sicherheit bürden und oft kostengünstiger sind [2].

Fallstrick Nr. 1: Fertigarzneimittel als Rezepturbestandteil

Fertigarzneimittel als Bestandteil einer Rezeptur sind in der Regel unwirtschaftlich. Dabei spielt es keine Rolle, ob mehrere Fertigarzneimittel gemischt werden oder eine Rezeptursubstanz in ein Fertigarzneimittel eingearbeitet werden soll: Sowohl auf den Preis verwendeter Fertigarzneimittel als auch auf den für Rezeptursubstanzen erfolgt bei der Preisbildung für Rezepturen ein 90-prozentiger Aufschlag. Durch den häufig höheren Ausgangspreis der Fertigarzneimittel verteuert sich der Preis einer Rezeptur gegenüber der Verwendung der günstigeren Rezeptursubstanzen [3].

Beispiel aus der Praxis:

Verordnet wurde eine Rezeptur aus Prednicarbat acis® Creme und Fucidine® Creme. Die Kosten der Rezeptur durch Verwendung der Fertigarzneimittel verteuern sich gegenüber der Verwendung der Rezeptursubstanzen Prednicarbat und Fusidinsäure um mehr als 25 %.



Achtung Weiterverordnung!

Oftmals werden Rezepturen vom Facharzt, beispielsweise vom Dermatologen, angesetzt.

Die Patienten kommen nach Aufbrauchen der Zubereitung mit dem Etikett des leeren Gefäßes (oder gar mit einer selbst angefertigten Abschrift des Etiketts) zum Hausarzt und bitten um eine Folgeverordnung.

Hier lauern neben dem Übertragungsfehler vom Etikett noch zwei weitere Fallstricke:

Zum einen ist die Therapiedauer in Frage zu stellen. Dies gilt insbesondere für Cortison-haltige Cremes.

Zum anderen trägt auch der Folgeverordner stets das medizinische und wirtschaftliche Risiko in vollem Umfang. Gerade bei komplexeren Rezepturen kann sich die Frage stellen, welchen Therapieansatz der Facharzt mit der Verschreibung verfolgen wollte und ob dieser den Einsatz als Dauermedikation überhaupt für sinnvoll hielt.

Daher ist die Weiterverordnung genau zu prüfen und bei Unklarheiten ggf. abzulehnen und an den ursprünglichen Verordner zu verweisen.

Fallstrick Nr. 2: Auch bei Rezepturen gelten die Anlagen der Arzneimittel-Richtlinie

Apothekenpflichtige Arzneimittel, die nicht verschreibungspflichtig sind, sind für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren ohne Entwicklungsstörungen nur dann verordnungsfähig, wenn sie als Therapiestandard bei schwerwiegenden Erkrankungen in der Anlage I der Arzneimittel-Richtlinie (= OTC-Ausnahmeliste) aufgeführt werden.

Im Hinblick auf Rezepturen betrifft dies beispielsweise Substanzen wie Harnstoff oder Salicylsäure. Hier sind auch die jeweils in der Anlage I genannten Konzentrationen zu beachten [4, 5].

In der Anlage II werden Wirkstoffe bzw. Arzneimittel genannt, die der Erhöhung der Lebensqualität dienen (sog. Lifestyle-Arzneimittel). Diese sind in den dort angegebene

nen Indikationen von der Verordnung ausgeschlossen. Dies betrifft zum Beispiel Minoxidil-Rezepturen zur Verbesserung des Haarwuchses [6].

Die Anlage III der Arzneimittel-Richtlinie gibt Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse rezeptpflichtiger Arzneimittel vor. Diese sind auch bei Rezepturen zu beachten.

Beispiel aus der Praxis:

Verordnet wurde eine verschreibungspflichtige Rezeptur aus Dimethylsulfoxid (DMSO) 20 % und einer Ibuprofen-haltigen Schmerzcreme (zur Verschreibungspflicht der Ausgangsstoffe siehe Anlage 1 AMVV [7]). Gemäß der Ziffer 26 besteht ein Verordnungsaußchluss für Externa bei traumatisch bedingten Ödemen, Schwellungen und stumpfen Traumata.

Darüber hinaus besteht nach Ziffer 40 dieser Anlage ein Verordnungsaußchluss für Rheumamittel (Analgetika/Antiphlogistika/Antirheumatika) zur externen Anwendung.

Durch die Verwendung in einer Rezeptur wird vorliegend der Verordnungsaußschluss für eine Ibuprofen-haltige Schmerzcreme umgangen. Eine solche „Umgehung“ der Anlage III ist nicht zulässig [8].

Daneben besteht hier bereits eine Unwirtschaftlichkeit aufgrund des beinhalteten Fertigarzneimittels (siehe Fallstrick Nr. 1).

Fallstrick Nr. 3: Sinnvoll, ausreichend, notwendig und zweckmäßig?

Für eine wirtschaftliche Verordnung von Rezepturen muss die medizinische Notwendigkeit sowie die Sinnhaftigkeit der Rezeptur stets in Frage gestellt werden. So ist bei einer Mischung von Metamizol-Tropfen und Tramal-Tropfen die Notwendigkeit und der Nutzen einer solchen Mischung gegenüber der Einnahme der Einzelpräparate nicht gegeben und die Rezeptur damit als unwirtschaftlich anzusehen.

Ebenso muss auch die verordnete Konzentration des Wirkstoffes therapeutisch sinnvoll sein: Verordnungen, die verschreibungspflichtige Bestandteile in zu geringer thera-

peutischer Konzentration aufweisen, sind prinzipiell zu vermeiden, da hierbei der therapeutische Nutzen in Frage steht.

Beispiel aus der Praxis:

Verordnet wurde Dexamethason in einer Konzentration von 0,0015 %. Im Wirkstoffdossier „Dexamethason“ der Gesellschaft für Dermopharmazie ist eine therapeutische Konzentration von 0,01–0,05 % in Salben, Cremes und Lösungen angegeben. Somit ist die Verordnung mit solch einer geringen Dexamethason-Konzentration als nicht zweckmäßig, nicht notwendig und damit als unwirtschaftlich anzusehen.

Außerdem muss auch die Verordnung einer Rezeptur dem aktuell gültigen Stand der Wissenschaft entsprechen: Als Beispiel seien hier Rezepturen mit g-Strophanthin genannt. Das zugehörige Fertigarzneimittel (Strodival®) war bis 2012 fiktiv zugelassen. Eine Nachzulassung fand nicht statt, da der Hersteller die notwendigen Studiendaten nicht lieferte. Aktuell sind keine Studien bekannt, die mit heutzutage anerkannter Methodik einen Wirksamkeits- und/oder Unbedenklichkeitsnachweis für g-Strophanthin erbracht haben. Mittel der Wahl sollten daher in diesen Fällen Fertigarzneimittel sein, die für die entsprechende Indikation zugelassen sind. Diese sind gegenüber der Rezeptur oftmals sogar kostengünstiger [9].

Fallstrick Nr. 4: Rezepturen als neue Behandlungsmethode (NUB)

Nach § 135 SGB V dürfen die Krankenkassen neuartige Therapien nicht gewähren, wenn keine Empfehlung des G-BA vorliegt [10].

Eine Behandlungsmethode ist dabei als „neu“ einzustufen, wenn sie nach dem 1. Januar 1989 praktiziert bzw. in das Leistungsverzeichnis aufgenommen wurde [11].

Das Bundessozialgericht (BSG) hat hierzu klargestellt, dass auch Rezepturen, die nach diesem Datum eingeführt wurden, als „neue Behandlungsmethoden“ (NUB) einzustufen sind [12].

Im aktuellen Verordnungsalltag betrifft dies beispielsweise Cannabidiol-Rezepturen. Diese fallen nicht unter die Bestimmungen zu Cannabis und sind als neue Behandlungsmethode einzustufen (vgl. Cannabis-Merkblatt: „Informationen zur Verordnung“ [13]).

Neue Behandlungsmethoden müssen die gesetzlichen Krankenkassen nur dann übernehmen, wenn die Bedingungen des sogenannten „Nikolaus-Urteils“ erfüllt sind: So muss es sich um eine lebensbedrohliche oder regelmäßig tödliche Erkrankung handeln, für die eine anerkannte Behandlung nach medizinischem Standard nicht zur Verfügung steht. Dabei muss eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf Heilung oder auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf bestehen [14].

Anderenfalls können solche Rezepturen nicht zulasten der GKV verordnet werden.

Fazit

- Existiert ein zweckmäßiges Fertigarzneimittel, ist dieses im Hinblick auf Wirtschaftlichkeit und Qualität der Rezeptur in der Regel vorzuziehen.
- Rezepturen, die aus oder mit Fertigarzneimitteln verordnet werden, sind gegenüber der Verwendung von Rezeptursubstanzen häufig unwirtschaftlich.
- Weiterverordnungen, die vom Patienten oder der Patientin gewünscht werden, sind im Hinblick auf Indikation, Therapiedauer und Plausibilität zu prüfen und im Zweifelsfall abzulehnen.
- Beim Einsatz nicht-verschreibungspflichtiger Arzneistoffe sind die Arzneimittel-Richtlinie und die Ausnahmeregelungen in Anlage I zu beachten.
- Die Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse der Anlagen II und III der Arzneimittel-Richtlinie gelten auch für Rezepturarzneimittel.
- „Neue“ Rezepturen, für die der G-BA keine Empfehlung als neue Behandlungsmethode (NUB) ausgesprochen hat, können nicht zulasten der GKV verordnet werden (Ausnahme: siehe Nikolaus-Urteil).

Literatur

- [1] §§ 4, 13 und 21 AMG (Stand: 19.07.2023)
- [2] Nitz G: Hergestellt vom Apotheker oder Fertigarzneimittel: Welche Verordnung müssen Ärzte bevorzugen? www.arzt-wirtschaft.de/rezeptur-oder-fertigarzneimittel/print (Zugriff am 12.09.2023)
- [3] § 5 Absatz 1 AMPPreisV (Stand: 19.07.2023)
- [4] Anlage I AM-RL (Stand: 31.01.2023)
- [5] § 12 Absatz 4 und 5 AM-RL (Stand: 18.08.2023)
- [6] Anlage II AM-RL (Stand: 18.08.2023)
- [7] Verordnung über die Verschreibungspflicht von Arzneimitteln (Arzneimittelverschreibungsverordnung, AMVV) – Anlage 1 (zu § 1 Nr. 1 und § 5) – Stoffe und Zubereitungen nach § 1 Nr. 1. https://www.gesetze-im-internet.de/amvv/anlage_1.html
- [8] Anlage III AM-RL, Ziffern 26 und 40 (Stand: 12.05.2023)
- [9] Kassenärztliche Vereinigung Baden-Württemberg (KVBW): Strophanthin: obsolet oder gibt es Neuigkeiten? *Verordnungsforum* 2016; 38: 24
- [10] Bundessozialgericht (BSG): Urteil vom 27.03.2007 (Az.: B 1 KR 30/06 R, „Dronabinol“)
- [11] Bundessozialgericht (BSG): Urteil vom 13.10.2010 (Az.: B 6 KA 48/09 R, „Megestat/Dronabinol“)
- [12] Bundessozialgericht (BSG): Urteil vom 23.07.1998 (Az.: B 1 KR 19/96 R, „Jomol“)
- [13] Kassenärztliche Vereinigung Baden-Württemberg (KVBW): Cannabis: Informationen zur Verordnung (Stand: Juli 2023). <https://www.kvba-wue.de/pdf2679>
- [14] Bundesverfassungsgericht (BVerfG): Beschluss vom 06.12.2005 (Az.: 1 BvR 347/98)