

Rezeptur Arzneimittel unter der Lupe

Rezeptur Arzneimittel werden gemäß einer ärztlichen Verschreibung patientenindividuell in der Apotheke hergestellt. Sie besitzen aufgrund diverser Vorzüge eine hohe Bedeutung für die medizinische Versorgung und können individuelle Behandlungslücken ausfüllen. Der folgende Beitrag wurde in Abstimmung mit den Landesverbänden der Krankenkassen und dem Medizinischen Dienst der Krankenversicherung (MDK) erstellt.

In den relevanten Gesetzes- und Richtlinientexten (SGB V, AMG, AM-RL) ist der Begriff „Rezeptur Arzneimittel“ nicht definiert. Arzneimittel dürfen als Rezeptur verordnet werden (§ 11 Abs. 2 AM-RL). Damit haben GKV-Versicherte unter Berücksichtigung des Wirtschaftlichkeitsgebots (§ 12 SGB V) und weiterer arzneimittelrechtlicher Vorgaben ebenso Anspruch auf eine Versorgung mit Rezeptur Arzneimitteln wie mit Fertigarzneimitteln.

Der ärztlich verordnete Gesamtumsatz an Arzneimitteln belief sich 2012 in Baden-Württemberg auf insgesamt rund vier Milliarden Euro. Knapp 316 Millionen Euro dieses Gesamtumsatzes (circa acht Prozent) wurden durch Rezepturverordnungen verursacht [1].

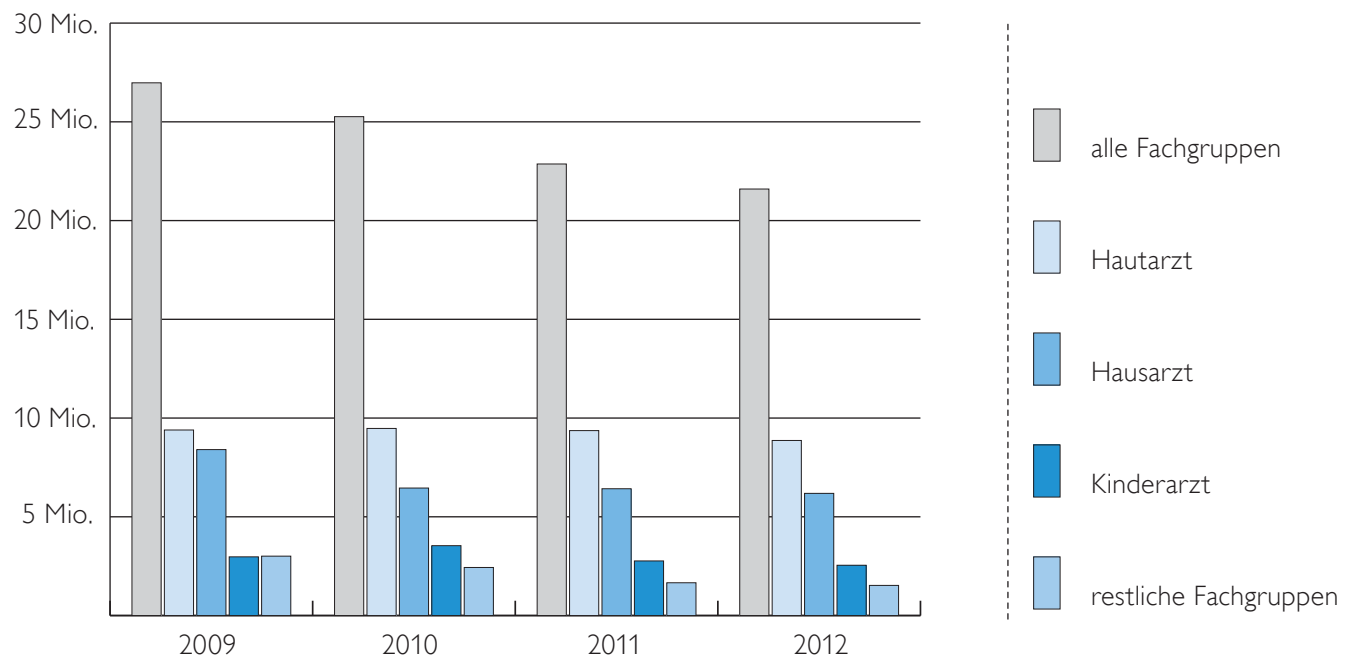
Der Fokus dieses Artikels liegt auf **allgemeinen Rezepturen** (Salben, Kapseln, Augentropfen). Dieser Posten verursachte 2012 Kosten in Höhe von rund 22 Millionen Euro. Die restlichen 294 Millionen Euro entfielen auf parenterale Lösungen (zum Beispiel Zytostatika und parenterale Ernährung; 285 Millionen Euro) sowie Drogensubstitution (etwa neun Millionen Euro).

2012 waren am Umsatzvolumen allgemeiner Rezepturen Hautärzte mit 46 Prozent, Hausärzte mit 32 Prozent und Kinderärzte mit circa 13 Prozent beteiligt.

Betrachtet man jedoch die durchschnittlichen Kosten je Rezepturverordnung, so ergibt sich ein anderes Bild: Die Hautärzte wiesen 2012 mit durchschnittlich 17 Euro den geringsten Umsatz je Verordnung auf, wobei sich im Bereich Fertigarzneimittel-Dermatika die durchschnittlichen Kosten auf rund 27 Euro beliefen.

Die Hausärzte folgten mit 25 Euro und die Kinderärzte mit durchschnittlich 26 Euro je Rezepturverordnung.

Grafik 1: Verordnungskosten [€] bestimmter Fachgruppen in Baden-Württemberg (nur allgemeine Rezepturen)



Quelle: MDK BW

Leistungsrechtliche Aspekte

Verordnungsfähigkeit zu Lasten der GKV

Da GKV-Versicherte nach § 31 SGB V auch Anspruch auf Versorgung mit Rezepturarzneimitteln haben, gelten die Ausschlüsse gemäß § 34 SGB V entsprechend. Das bedeutet, dass nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel für Erwachsene sowie für Jugendliche ohne Entwicklungsstörung nach dem vollendeten 12. Lebensjahr nicht zu Lasten der Krankenkasse verordnet werden dürfen.

Fallbeispiel 2: Verordnung für einen 56-jährigen Patienten

Rp. (Bitte Lesartums durchzeichnen)

<input type="checkbox"/>	Clotrimazol	2,0 g
<input type="checkbox"/>	Macrogolsalbe DAC	ad 100,0 g

S: 2x täglich dünn auf die erkrankte Hautstelle auftragen.

bbbH

Abgabedatum in der Apotheke

Bei Arbeitsunfall auszufüllen!

Unfalltag	Unfallbetrieb oder Arbeitgeberrnummer
-----------	---------------------------------------

→ Das Rezepturarzneimittel ist nicht zu Lasten der Krankenkasse ordnungsfähig, da es sich um ein nicht verschreibungspflichtiges Arzneimittel für eine erwachsene Person handelt. Die Ausstellung eines Grünen Rezeptes ist jedoch möglich, sodass die Rezeptur zu Lasten des Patienten in der Apotheke hergestellt werden kann.

Ausnahmen von dieser Regelung bestehen jedoch unter anderem für Arzneimittel, die als Therapiestandard bei schwerwiegenden Erkrankungen in Anlage I AM-RL (OTC-Ausnahmeliste) genannt sind (siehe www.kvbawue.de » Verordnungen » Arzneimittel » Arzneimittel-Richtlinie).

Für die Rezeptur relevante Stoffe sind beispielsweise harnstoffhaltige Dermatika oder salicylsäurehaltige Zubereitungen [4], die bei Erfüllung bestimmter Anforderungen (siehe Fallbeispiel 3) zu Lasten der Krankenkasse verordnet werden dürfen.

Fallbeispiel 3: Ein Arzt verordnet für eine 20-jährige Patientin folgende Rezeptur.

Rp. (Bitte Lesartums durchzeichnen)

<input type="checkbox"/>	Urea pura	10,0 g
<input type="checkbox"/>	Unguentum leniens	ad 200,0 g

S: 1-2x täglich befallene Stellen eincremen.

bbbH

Abgabedatum in der Apotheke

Bei Arbeitsunfall auszufüllen!

Unfalltag	Unfallbetrieb oder Arbeitgeberrnummer
-----------	---------------------------------------

→ Die Rezeptur darf zu Lasten der Krankenkasse verordnet werden, wenn folgende Punkte (nach OTC-Ausnahmeliste) erfüllt sind:

- Der Harnstoffgehalt beträgt 5 %.
- Die Diagnose „Ichthyose“ liegt vor.
- Es sind keine weiteren therapeutischen Alternativen für den Patienten indiziert.

Eine Übersicht über die Verschreibungspflicht häufig verwendeter Rezeptur-Ausgangssubstanzen finden Sie auf unserer Homepage unter www.kvbawue.de » Verordnungen » Arzneimittel » PDF „Rezeptur-Ausgangsstoffe“.

Taxation von Rezepturen

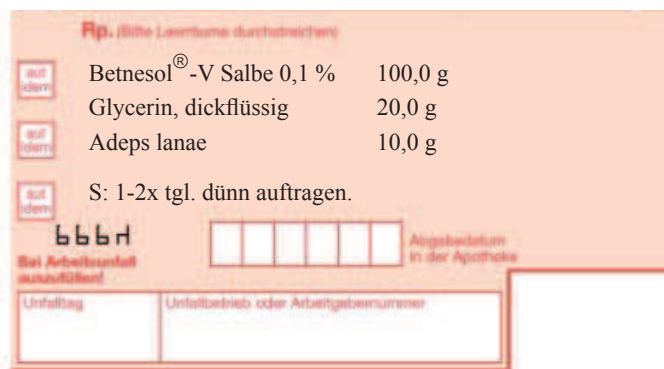
In der Apotheke werden die Preise, die mit der jeweiligen Krankenkasse oder dem Patienten abzurechnen sind, individuell für jedes Rezepturarzneimittel taxiert. Gemäß der Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV) werden auf die Apothekeneinkaufspreise des/der Stoffs/Stoffe und des Fertigarzneimittels sowie auf das erforderliche Gefäß und die erforderliche Verpackung 90 Prozent Festzuschlag berechnet. Hinzu kommt ein Rezepturzuschlag (seitens der Apotheker oft fälschlicherweise als „Arbeitspreis“ bezeichnet), der beispielsweise bei Salben fünf Euro beträgt (bis zur Grundmenge von 200 g). Am Ende wird die Mehrwertsteuer in Höhe von 19 Prozent aufgeschlagen. Enthält die Rezeptur gereinigtes Wasser, kommt zusätzlich ein Qualitätszuschlag in Höhe von 0,77 Euro hinzu.

Wird für die Rezeptur ein Fertigarzneimittel verwendet, das bei der Herstellung nicht vollständig verbraucht wird, so muss die Apotheke dieses unter entsprechenden Voraussetzungen (Haltbarkeit, Lagerung) in der Apotheke aufbewahren und für eine Folgeverordnung wiederverwenden. In diesem Fall darf das Fertigarzneimittel, da es ja bereits einmal vollständig mit der entsprechenden Krankenkasse abgerechnet wurde, nicht erneut bei der Taxation berücksichtigt werden. Selbstverständlich gilt diese Vorgehensweise nur für Verordnungen, die zu Lasten der gleichen Krankenkasse abgerechnet werden. Unter diesem Aspekt wäre es vorteilhaft, wenn der Patient sein Rezept vorzugsweise in derselben Apotheke einlöst, da diese die Folgeverordnungen entsprechend wirtschaftlich beliefern kann.

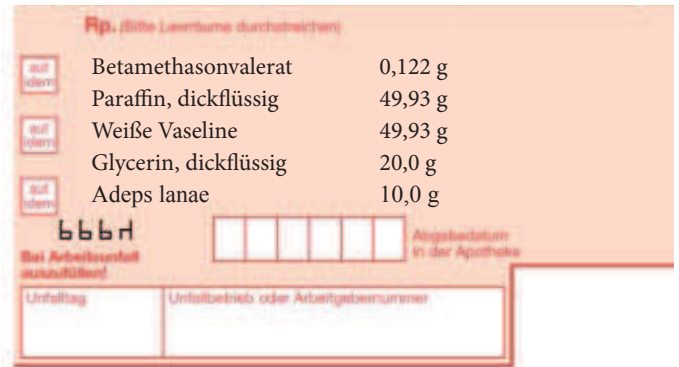
Fallbeispiel 4:

In dem Beispiel werden die Kosten für eine Rezeptur mit Fertigarzneimittel mit den Kosten einer Rezeptur mit Wirkstoff verglichen. Das hier aufgeführte Fertigarzneimittel (Betnesol®-V Salbe 0,1 %) besteht laut Lauer-Taxe aus dem Wirkstoff Betamethasonvalerat und den beiden Hilfsstoffen dickflüssiges Paraffin und weiße Vaseline. Da die Mengen der Hilfsstoffe nicht deklariert sind, wurde im Beispiel vereinfacht eine Mengenverteilung zu gleichen Teilen angenommen.

Verordnung einer Rezeptur mit Fertigarzneimittel



Verordnung einer Rezeptur mit Wirkstoff



Verordnung einer Rezeptur mit Fertigarzneimittel

Substanz	EK*	Endpreis
Betnesol®-V Salbe 0,1 %	12,12 €**	23,02 €
Glycerin, dickfl.	4,67 € für 1 kg	0,17 €
Adeps lanae	14,12 € für 1 kg	0,27 €
Zwischensumme		23,47 €
Kruke Unguator	0,57 €	1,08 €
Rezepturzuschlag Salbe		5,00 €
Mehrwertsteuer		+ 19 %
Rezepturkosten insgesamt		35,16 €

Verordnung einer Rezeptur mit Wirkstoff

Substanz	EK*	Endpreis
Betamethasonvalerat	21,90 € für 1 g	5,07 €
Paraffin, dickfl.	4,95 € für 1 kg	0,48 €
Weiße Vaseline	5,69 € für 1 kg	0,53 €
Glycerin, dickfl.	4,67 € für 1 kg	0,17 €
Adeps lanae	14,12 € für 1 kg	0,27 €
Zwischensumme		6,52 €
Kruke Unguator	0,57 €	1,08 €
Rezepturzuschlag Salbe		5,00 €
Mehrwertsteuer		+ 19 %
Rezepturkosten insgesamt		14,99 €

* Einkaufspreise gemäß Hilfstaxe für Apotheken, Stand 01.03.2012

** Einkaufspreis gemäß Lauer-Taxe, Stand 15.06.2014

Dieses Fallbeispiel verdeutlicht eindrucksvoll: Rezepturarzneimittel, die ein Fertigarzneimittel enthalten, sind aufgrund ihres höheren Einkaufspreises oftmals deutlich teurer. Sofern es sich durchführen lässt, ist im Sinne der Wirtschaftlichkeit daher eine Wirkstoffverordnung zu bevorzugen.

Nicht zulässige / nicht verordnungsfähige Rezepturen

Grundsätzlich gilt, dass eine Rezeptur aus nicht-verordnungsfähigen Substanzen nicht zu Lasten der GKV verordnet werden darf. Eine „Umgehung“ des Verordnungs Ausschlusses per Rezeptur ist somit nicht möglich. Dies gilt für:

- nicht verordnungsfähige Arzneimittel (siehe oben: Verordnungsfähigkeit zu Lasten der GKV) einschließlich Lifestyle-Arzneimitteln nach Anlage II AM-RL (zum Beispiel Minoxidil-Rezeptur bei Haarausfall) und Bagatell-Arzneimitteln nach § 13 AM-RL,
- nicht apothekenpflichtige Arzneimittel und Nichtarzneimittel,
- nicht verordnungsfähige Medizinprodukte (zum Beispiel TauroLock™),
- Kosmetika ohne nachweisliche pharmazeutische Qualität,
- Arzneimittel im Off-Label-Use,
- Import-Arzneimittel,
- bedenkliche Arzneimittel (siehe unten).

Darüber hinaus ist zu beachten, dass unwirtschaftliche sowie nicht qualitätsgesicherte Rezepturen zu vermeiden sind.

Arzneimittel mit widerrufenen Zulassung am aktuellen Beispiel Metoclopramid [5]: Konzentrationen über 1 mg/ml dürfen auch nicht ersatzweise rezepturmäßig verordnet und hergestellt werden. Der Inhalt des Widerrufs ist auch auf Rezepturarzneimittel anzuwenden, auch wenn diese explizit keiner Zulassung bedürfen.

Bedenkliche Rezepturarzneimittel

Bedenkliche Arzneimittel nach § 5 AMG sind Arzneimittel, bei welchen der begründete Verdacht besteht, dass nach dem jeweils aktuellen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse bei bestimmungsgemäßem Gebrauch schädli-

che Wirkungen auftreten können, die über ein vertretbares Maß hinausgehen.

Bedenkliche Arzneimittel dürfen weder in den Verkehr gebracht noch am Menschen angewendet werden. Zu diesem Zweck führt die Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK) seit 2001 eine periodisch aktualisierte Liste mit bedenklichen Stoffen und Rezepturen (www.akdae.de » Arzneimittelsicherheit » Weitere Risikoinformationen » PDF „Bedenkliche Rezepturarzneimittel – Tabelle der AMK“).

Wirtschaftlichkeit

Fertigarzneimittel in Rezepturen: Welche Packungsgrößen sind im Handel verfügbar?

Bei der Verordnung von Fertigarzneimitteln in Rezepturen ist vorab zu überprüfen, welche Packungsgrößen zur Verfügung stehen. Für die Verordnung sollten die vorhandenen Packungsgrößen Berücksichtigung finden, um unwirtschaftliche Verwürfe zu vermeiden.

Fallbeispiel 5

The image shows a portion of a medical prescription form (Rp.). The ingredients and their quantities are listed as follows:

Erythromycin	0,3 g
Betnesol®-V Salbe	ad 30,0 g
Adeps lanae	10,0 g

Below the ingredients, the instructions are: "S: 1-2x täglich dünn auf die betroffenen Hautstellen auftragen".

At the bottom of the form, there are fields for "Bei Arbeitsunfall anzugeben" (Bei Arbeitsunfall) and "Abgabedatum in der Apotheke".

➔ Das verordnete Fertigarzneimittel ist in den Packungsgrößen 25 g und 100 g im Handel erhältlich (Lauer-Taxe, Stand 10.02.2014). Da eine Menge von insgesamt 30 g verordnet ist, ist die kleinere Packungsgröße (25 g) nicht ausreichend, sodass zweimal die 25 g-Packung verwendet werden muss. Von dieser Menge werden zur Herstellung der Rezeptur lediglich 29,7 g benötigt. Folglich muss der Rest (20,3 g) vom Apotheker verworfen werden, der Preis

wird jedoch vollständig abgerechnet. In diesem Beispiel sollte also über eine mengenmäßige Anpassung der Rezeptur an die jeweils im Handel befindlichen Packungsgrößen des Fertigarzneimittels nachgedacht werden.

Wirkstoff oder Fertigarzneimittel zur Rezepturherstellung?

Der unbestreitbare Vorteil von Rezepturen ist die Möglichkeit der Verordnung von Arzneimitteln, für die kein Fertigarzneimittel zur Verfügung steht. Ist man in der Verordnungspraxis jedoch mit dem umgekehrten Fall konfrontiert, steht also für die vorgesehene Rezeptur kein entsprechender Wirkstoff zur Verfügung, kann man auf ein Fertigarzneimittel als Ausgangsbasis für die Rezeptur zurückgreifen. Stehen beide Varianten zur Auswahl, sollte man sich im Sinne der Wirtschaftlichkeit für den preisgünstigeren Weg entscheiden.

Der Unterschied: Ist der Wirkstoff verordnet, ist die Apotheke dazu verpflichtet, daraus die Rezeptur herzustellen. Ist stattdessen ein Fertigarzneimittel auf dem Rezept angegeben, darf die Apotheke dieses als Grundlage zur Rezepturherstellung verwenden. Dieser Unterschied hat zwar therapeutisch kaum eine Auswirkung, kann jedoch zum Teil große preisliche Unterschiede bedeuten. Im Sinne der Wirtschaftlichkeit nach § 12 SGB V ist daher in den meisten Fällen die Wirkstoffverordnung zu bevorzugen.

Fallbeispiel 6

Rezepturformular für Fallbeispiel 6:

Rp. (Bitte Leertafeln durchschneiden)

Sildenafil 5 mg
Lactose q.s.

Dentur tales doses Nr. CC
3x tgl. 1 Kapsel

Bei Arbeitsunfall auszufüllen! Unfalltag: [] Unfallbetrieb oder Arbeitgebernummer: []

ODER

Rezepturformular für Fallbeispiel 6 (Alternative):

Rp. (Bitte Leertafeln durchschneiden)

Revatio® 5 mg
Lactose q.s.

Dentur tales doses Nr. CC
3x tgl. 1 Kapsel

Bei Arbeitsunfall auszufüllen! Unfalltag: [] Unfallbetrieb oder Arbeitgebernummer: []

→ Die Rezeptur mit der Wirkstoffverordnung liegt preislich bei rund 300 Euro. Die Kosten für die Rezeptur, bei der das Fertigarzneimittel verordnet ist, belaufen sich auf knapp 1.000 Euro, da das Fertigarzneimittel im Einkauf deutlich teurer ist als der reine Wirkstoff.

Therapeutische Konzentration sinnvoll?

Verordnungen, die verschreibungspflichtige Bestandteile in zu geringer therapeutischer Konzentration aufweisen, sind prinzipiell zu vermeiden, da hierbei der therapeutische Nutzen in Frage steht.

Fallbeispiel 7

Rezepturformular für Fallbeispiel 7:

Rp. (Bitte Leertafeln durchschneiden)

Dexamethason mikr 0,0003 g
Panthenol 5% Lichtenst. Loe. 5,0 g
Xylometazolin HCl 0,1% ad 20,0 g

Bei Arbeitsunfall auszufüllen! Unfalltag: [] Unfallbetrieb oder Arbeitgebernummer: []

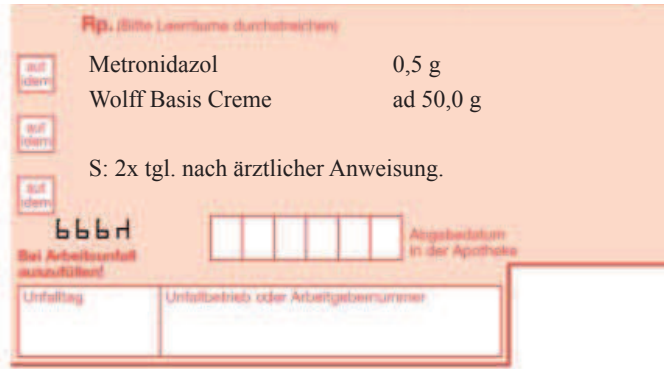
→ Der verschreibungspflichtige Wirkstoff Dexamethason ist in dieser Rezeptur mit einer Konzentration von 0,0015 % verordnet. Im Wirkstoffdossier „Dexamethason“ der Gesellschaft für Dermopharmazie ist eine therapeutische Konzentration von 0,01–0,05 % in Salben, Cremes und Lösungen angegeben. Somit ist die Verordnung dieses Wirkstoffs fragwürdig und als unwirtschaftlich anzusehen.

Künstliche Verordnungsfähigkeit

Als unwirtschaftlich gelten auch Rezepturen, die verschreibungspflichtige Bestandteile (zum Beispiel Konservierungsmittel) nur zur Schaffung der Verordnungsfähigkeit (für Erwachsene und Jugendliche ohne Entwicklungsstörungen ab zwölf Jahren) enthalten.

Auch die Aufwertung nicht ordnungsfähiger Produkte (beispielsweise Medizinprodukte ohne Qualitätsnachweis) durch den Zusatz geringwirksamer Stoffe zu einem Arzneimittel ist als unwirtschaftliche Verordnung zu werten.

Fallbeispiel 8



→ Hier wird der verschreibungspflichtige Wirkstoff Metronidazol zusammen mit einem Kosmetikum nach EG-Verordnung verschrieben. Rezepturen, die ein Kosmetikum beinhalten, sind nur dann zu Lasten der GKV verordnungsfähig, wenn das Kosmetikum nach pharmazeutischer Qualität hergestellt wurde, und dies anhand eines chargenbezogenen Analysenprotokolls nachgewiesen werden kann. Ist dem nicht so, werden die Qualitätsvoraussetzungen für Arzneimittelausgangsstoffe nicht erfüllt, eine Arzneimittelherstellung ist nicht möglich.

Reinstoff oder Derivat?

Bei der Verordnung von Rezepturarmitteln ist darauf zu achten, dass die exakte Bezeichnung der gewünschten Substanz auf der Verordnung angegeben ist. Denn oftmals ist der Reinstoff verordnet aber das entsprechende Derivat gemeint. Die Probleme hierbei: Die Stoffe unterscheiden sich in ihrer therapeutischen Wirkung und zudem sind die Reinstoffe häufig deutlich teurer als die eigentlich gewünschten Derivate. Diese Unterschiede betreffen insbesondere Glukokortikoide zur dermalen Anwendung.

Reinstoff vs. Derivat – Wo sind die Unterschiede? [6]

Triamcinolon, Betamethason, Fluocinolon	<ul style="list-style-type: none"> Wirkstoffe sind bei kutaner Anwendung kaum wirksam.
Triamcinolonacetonid, Betamethasonvalerat, Fluocinolonacetonid	<ul style="list-style-type: none"> Wirkstoffe sind kutan wirksam. Triamcinolonacetonid ist bei externer Anwendung zehnmal wirksamer als der Reinstoff. Substanzen sollten jeweils nicht mit anderen Wirkstoffen in fixen Kombinationen rezeptiert werden.
CAVE: Hydrocortison, Prednisolon und Dexamethason versus Hydrocortisonacetat, Prednisolonacetat und Dexamethasonacetat	<ul style="list-style-type: none"> Reinsubstanzen und Derivate sind schwach wirksame Glukokortikoide aber kutan gleich wirksam in unterschiedlicher Zubereitung.

Preisunterschiede:

Reinstoff	Derivat	Preis im EK ¹ für 1 g		Preisdifferenz
		Reinstoff	Derivat	
Triamcinolon	Triamcinolonacetonid	87,80 € (Caelo ²)	12,47 € (HTaxV ⁴)	Δ 75,33 €
Betamethason	Betamethasonvalerat	99,50 € (Fagro ³)	21,90 € (HTaxV ⁴)	Δ 77,60 €

Die Preise sind der Lauer-Taxe zum Stand 11.02.2014 entnommen.

¹ Einkauf

² Caesar & Loretz GmbH

³ Fagro GmbH

⁴ Vereinbarte Preise gemäß Hilfstaxe für Apotheken

Verordnung von Rezepturen mit zulassungsübergreifend eingesetzten Wirkstoffen

Aus einzelnen Urteilen des Bundessozialgerichts geht hervor, dass Rezepturen, deren Qualität als nicht gesichert gilt, dem Qualitätsgebot gemäß § 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V widersprechen. Das BSG folgt hierbei der Auffassung, dass Rezepturen als „neue Behandlungsmethoden“ (NUB) einzustufen sind [7]. Diese Rechtsprechung ist beispielsweise auf Dronabinol-Rezepturen anwendbar, die für verschiedene Indikationen (Schmerz, Tumorleiden, ADHS) beansprucht werden, die jedoch nicht zu Lasten der GKV verordnungsfähig sind, weil keine Empfehlung des G-BA gemäß § 135 Abs. 1 Satz 1 SGB V vorliegt (vgl. „Dronabinol/Cannabinol-Urteil“ [8]). Dies gilt im Übrigen für Rezepturen, die nach dem 01.01.1989 eingeführt wurden [9].

Fazit

- Rezepturarzneimittel besitzen aufgrund der individuellen Gestaltungsmöglichkeit eine hohe Bedeutung für die medizinische Versorgung.
- Ein weiterer Vorteil besteht darin, dass ein Rezepturarzneimittel in einer Darreichungsform verordnet werden kann, für die es kein vergleichbares Fertigarzneimittel gibt. Ebenso erwähnenswert ist die Kombination von Wirkstoffen, die synergistisch zum gewünschten Therapieerfolg führen.
- Rezepturarzneimittel dürfen nicht zur Umgehung von Verordnungsausschlüssen (zum Beispiel bei Arzneimitteln im Off-Label-Use oder bei nicht-verordnungsfähigen Medizinprodukten) benutzt werden, da dies nicht ihrer eigentlichen Bestimmung entspricht.
- Außerdem sind unwirtschaftliche Rezepturen (zum Beispiel durch Verwendung teurer Fertigarzneimittel oder zu geringer Wirkstoff-Konzentrationen) zu vermeiden.

Literatur

- [1] Daten der Arzneimittelauswertungen wurden vom MDK Baden-Württemberg, Abteilung Ordnungscontrolling, Leiterin: Frau Dr. Petra Walter, bereitgestellt
- [2] Standardisierte Rezepturen – Formelsammlung für Ärzte, Govi-Verlag Pharmazeutischer Verlag GmbH, ISBN: 978-3-7741-1239-1, Art. Nr.: 00011501, www.govi.de
- [3] www.dacnrf.pharmazeutische-zeitung.de
- [4] OTC-Ausnahmeliste, Stand Juni 2013
- [5] DAC/NRF-Rezepturhinweise: Metoclopramid
- [6] Gesellschaft für Dermopharmazie, Wirkstoffdossiers Triamcinolonacetat, Betamethasonvalerat
- [7] „Jomol-Urteil“, BSG, 23.07.1998 – B 1 KR 19/96 R
- [8] „Dronabinol/Cannabinol-Urteil“, BSG, 27.03.2007 – B 1 KR 30/06 R
- [9] „Dronabinol/Megestat-Urteil“, BSG, 13.10.2010 – B 6 KA 48/09 R