



Verordnung Aktuell Arzneimittel

Stand: 20. Januar 2016

Eine Information der Kassenärztlichen Vereinigung Bayerns ▪ Verordnungsberatung@kvb.de ▪ www.kvb.de/verordnungen

■ 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 Dosierung, 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 Ihnen.

Zur einfachen und unkomplizierten Belieferung der Rezepturen empfehlen wir:

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

Verordnung von Rezepturen zulasten der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV)

Rezepturen für über 12-Jährige und Erwachsene können auf einem Kassenrezept verordnet werden, wenn sie mindestens einen verschreibungspflichtigen Bestandteil enthalten. Angaben zur Verschreibungspflicht eines Wirkstoffes sind in der [Anlage 1 der Arzneimittelverschreibungsverordnung \(AMVV\)](#) zu finden. Weitere Verordnungseinschränkungen sind nach der [Anlage III der Arzneimittel-Richtlinie](#) (AM-RL) zu beachten. Die Einschränkungen der Anlage III AM-RL gelten auch für Kinder.

Nicht verschreibungspflichtige Rezepturen können für über 12-Jährige und Erwachsene nur dann auf einem Kassenrezept verordnet werden, wenn eine Ausnahme in der [Anlage I \(OTC-Liste\) der AM-RL](#) geregelt ist. Hierunter fallen beispielsweise harnstoffhaltige Dermatika mit einem Harnstoffgehalt von mindestens 5% bei gesicherter Diagnose einer Ichthyose, wenn im Einzelfall keine therapeutischen Alternativen indiziert sind.

Für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr können auch Rezepturen, die keinen verschreibungspflichtigen Bestandteil haben, auf Kassenrezept verordnet werden (eine Rezeptur wird durch die Herstellung in der Apotheke automatisch apothekenpflichtig!).

Wenn für diesen Personenkreis bei medizinischer Indikation wirkstofffreie Grundlagen/Basiscremes/Basissalben verordnet werden, so müssen diese als apothekenpflichtiges Arzneimittel gelistet sein.

Grundsätzlich ist aus wirtschaftlichen Gründen immer zu prüfen, ob Fertigarzneimittel als Alternative zu einer Rezeptur zur Verfügung stehen.

Auswahl der Rezepturgrundlagen

Als Rezepturgrundlage kommen in Frage apothekenpflichtige Arzneimittel oder nicht apothekenpflichtige Rezepturgrundlagen wie Nichtarzneimittel/Kosmetika/Medizinprodukte, wenn die jeweiligen Hersteller dafür 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 Ihnen Rücksprache und schlägt Alternativen vor. Rezepturen, die eine Grundlage vorsehen, die weder apothekenpflichtig ist, noch mit einem Analysezertifikat Arzneimittelqualität nachweist, können nicht hergestellt werden.

Fazit

Bei der Verordnung von Rezepturen sind folgende Punkte zu beachten:

- Rezepturen für über 12-Jährige und Erwachsene müssen verschreibungspflichtig sein, oder den Ausnahmen der Anlage I der AM-RL entsprechen.
- Dermatika, die auch zur Reinigung und Pflege oder Färbung der Haut, des Haares, der Nägel, der Zähne, der Mundhöhle usw. dienen einschl. Medizinische Haut- und Haarwaschmittel sowie Medizinische Haarwässer und kosmetische Mittel sind nicht verordnungsfähig. (Anlage III, Nr. 23 der AM-RL)
- Rezepturgrundlagen müssen apothekenpflichtig sein oder es muss Arzneimittelqualität nachgewiesen werden.
- Wirkstofffreie Dermatika als Fertigarzneimittel können bei medizinischer Indikation für Kinder bis 12 Jahre und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen nur verordnet werden, wenn sie apothekenpflichtig sind.

Weitere Hilfe bekommen Sie – **als Mitglied der KVB** - am Service-Telefon Verordnung unter **0 89 / 5 70 93 - 4 00 30.**