

PT-BERATER – DOSIERUNGSANGABE AUF REZEPT – FAQS

DEZERNAT
VERSORGUNGSMANAGEMENT
GB ÄRZTLICHE UND VERANLASSTE
LEISTUNGEN
ABTEILUNG ARZNEIMITTEL

1. DEZEMBER 2020

Wie lautet die gesetzliche Grundlage für die Dosierungsangabe auf Rezepten und warum wurde sie eingeführt?

„Die Verschreibung muss enthalten: [...]“

7. die Dosierung; dies gilt nicht, wenn dem Patienten ein Medikationsplan, der das verschriebene Arzneimittel umfasst, oder eine entsprechende schriftliche Dosierungsanweisung einer verschreibenden Person vorliegt und wenn die verschreibende Person dies in der Verschreibung kenntlich gemacht hat oder wenn das verschriebene Arzneimittel unmittelbar an die verschreibende Person abgegeben wird, [...]“

§ 2 Absatz 1 Nummer 7 AMVV (Inkrafttreten am 1. November 2020)

Die neue Vorschrift soll im Rahmen des Medikationsprozesses zu einer verbesserten Transparenz für alle Beteiligten und somit auch zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit beitragen, um Patienten besser über die anzuwendende Dosierung zu informieren.

Welche Arzneimittelrezepte müssen gemäß AMVV mit einer Dosierungsangabe versehen werden?

Auf Kassen- sowie Privatrezepten mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln müssen ÄrztInnen laut AMVV ab 1. November 2020 die Dosierung angeben oder kennzeichnen, dass sie dem Patienten einen Medikationsplan oder eine schriftliche Dosierungsanweisung mitgegeben haben. Dies betrifft ausschließlich verschreibungspflichtige Arzneimittel.

Die neue Vorschrift soll zu einer verbesserten Transparenz für alle Beteiligten beitragen, um Patienten besser über die anzuwendende Dosierung zu informieren.

Gibt es Ausnahmen von dieser Pflicht?

Ausgenommen von einer verpflichtenden Dosierungsangabe sind gemäß AMVV lediglich Verordnungen, die unmittelbar an ÄrztInnen abgegeben werden. Dies betrifft zum Beispiel den Sprechstundenbedarf, in Einzelfällen auch Arzneimittelverordnungen, die beispielsweise auf einen Patientennamen ausgestellt wurden, jedoch unmittelbar an die verschreibende Person abgegeben werden (beispielsweise Esketamin zur intranasalen Anwendung gemäß § 2 Absatz 3a AMVV).

Weitere Ausnahmen sind laut AMVV nicht vorgesehen. Daher sind beispielsweise Impfstoffrezepte, die auf einen Patientennamen ausgestellt und dem Patienten ausgehändigt werden, von der neuen AMVV-Regelung nicht ausgenommen und müssen mit einer Dosierung versehen werden. Als Dosierangabe kann in diesen Fällen pauschal ein »Dj« voreingestellt werden. Dies empfehlen wir den Softwarehäusern.

Was gilt für nicht-verschreibungspflichtige Arzneimittel und Medizinprodukte?

Die entsprechende Umsetzung (Dosierung bzw. das Kennzeichen »Dj«) durch die Verordnungssoftware für nicht-verschreibungspflichtige Arzneimittel sowie Medizinprodukte ist erlaubt und optional. Aus Gründen der Arzneimitteltherapiesicherheit ist eine Dosierungsanweisung auch für nicht-verschreibungspflichtige Arzneimittel sowie für Medizinprodukte (z.B. Augentropfen) empfehlenswert, aber gemäß AMVV nicht erforderlich.

Wie sieht das von der Software zu setzende Kennzeichen aus, wenn ein Medikationsplan oder eine schriftliche Dosierungsanweisung vorliegt?

Die Kennzeichnung, dass ein Medikationsplan oder eine schriftliche Dosierungsanweisung vorliegt, erfolgt über das Kürzel »Dj« (= ja, es liegt eine schriftliche Dosierungsanweisung vor) **hinter jeder Verordnungszeile jeweils**.

Genügt eine Kennzeichnung (Dosierungsangabe oder >>Dj<<) für alle Produkte auf einem Rezept?

Eine Dosierung bzw. eine Kennzeichnung, dass für alle drei Produkte auf dem Rezept ein Medikationsplan oder eine schriftliche Dosierungsanweisung vorliegt, ist nicht ausreichend. Jede Verordnungszeile benötigt eine eigene Kennzeichnung.

Was gilt für Betäubungsmittelrezepte?

Bei der Verordnung von Betäubungsmitteln ist laut unverändert gültiger Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV) weiterhin die Angabe einer Gebrauchsanweisung mit Einzel- und Tagesgabe verpflichtend notwendig.

Auf dem Betäubungsmittelrezept sind anzugeben:“ [...]”

5. Gebrauchsanweisung mit Einzel- und Tagesgabe oder im Falle, dass dem Patienten eine schriftliche Gebrauchsanweisung übergeben wurde, ein Hinweis auf diese schriftliche Gebrauchsanweisung; im Fall des § 5 Absatz 8 und 9 zusätzlich die Reichsdauer des Substitutionsmittels in Tagen und im Fall des § 5 Absatz 9 Satz 8 Vorgaben zur Abgabe des Substitutionsmittels oder, im Fall, dass dem Patienten schriftliche Vorgaben zur Abgabe oder zum Überlassen zum unmittelbaren Verbrauch des Substitutionsmittels übergeben wurden, ein Hinweis auf diese schriftlichen Vorgaben, [...]”

§ 9 Absatz 1 Nummer 5 BtMVV

Im Falle, dass dem Patienten eine schriftliche Gebrauchsanweisung übergeben wurde, erfolgt softwaregestützt der Aufdruck >>gemäß schriftlicher Anweisung<< anstatt des Kürzels >>Dj<<. Ein >>Dj<< darf softwaregestützt nicht auf BtM-Rezepten aufgebracht werden.

Welche Möglichkeiten muss die Verordnungssoftware bezüglich der Dosierungsangabe verpflichtend anbieten? Welche Möglichkeiten sind lediglich optional umzusetzen?

Pflichtanforderung:

Auf dem Rezept erfolgt von der Software gestützt der Aufdruck der Dosierung jeweils hinter dem verordneten Produkt am Ende der Verordnungszeile. Ein **Freitextfeld** ist hier als Eingabefeld für ÄrztInnen als **Mindestvoraussetzung verpflichtend**.

Die Software muss mindestens folgende drei Auswahlmöglichkeiten für ÄrztInnen für verschreibungspflichtige Arzneimittel schaffen:

- › Dosierungsangabe liegt vor (Medikationsplan oder schriftliche Dosierungsanweisung)
 - › >>Dj<< für verschreibungspflichtige Arzneimittel;
 - › >>gemäß schriftlicher Anweisung<< bei Betäubungsmitteln (BtM)
- › Freitext-Eingabefeld für eine Dosierungsangabe auf dem Rezept
 - › z.B. >>morgens und abends 1 Tablette, Packungsinhalt komplett aufbrauchen<<
- › Keine Dosierungsangabe notwendig aufgrund von Abgabe an verschreibende Person (z. B. Sprechstundenbedarf)
 - › *Keine Angabe*

Optional:

Alternativ zum Freitextfeld kann zur softwareseitigen Unterstützung eine strukturierte Dosierungsangabe erfolgen zum Beispiel in folgender Form:

- › Entsprechend des „Vierer-Schemas“ des bundeseinheitlichen Medikationsplanes für morgens-mittags-abends-zur Nacht z.B. bei morgendlicher Gabe einer Tablette sowie Gabe von 1 ½ Tabletten zur Nacht:
=>>1-0-0-1 ½ <<
- › Entsprechend des „Dreier-Schemas“ für morgens-mittags-abends z.B. bei morgendlicher und abendlicher Gabe jeweils einer halben Tablette >>½-0-½<<

- › Ausgeschriebene Tageszeiten z.B. >>morgens, mittags und abends jeweils 1 Sprühstoß<<

Es sind weitere hier nicht aufgeführte Schemata optional möglich.

Des Weiteren kann die Software optional beispielsweise durch das Auffüllen von Leerstellen bei einem verwendeten Schema (z.B. >>1--1<<) mit einer 0 (Ergebnis z.B. >>1-0-1<<) unterstützen. Es ist kein Prüfmechanismus verpflichtend vorgesehen, der z.B. die Dosierungen mit >>0-0-0<< als unzureichend kennzeichnet. Allerdings ist dies als freiwillige optionale Leistung zu begrüßen.

Wie muss eine Dosierungsangabe idealerweise formuliert werden?

Es ist notwendig, dass die angegebene Dosierung auf einem Rezept unmissverständlich ist, damit die Belieferung durch die Apotheke ohne Rücksprache mit der verordnenden Arztpraxis erfolgen kann. Allgemein verständliche Abkürzungen dürfen verwendet werden. Im Folgenden werden mögliche Schemata dargestellt:

- › Entsprechend des „Vierer-Schemas“ des bundeseinheitlichen Medikationsplanes für morgens-mittags-abends-zur Nacht z.B. bei morgendlicher Gabe einer Tablette sowie Gabe von 1 ½ Tabletten zur Nacht: >>1-0-0-1½ <<
- › Entsprechend des „Dreier-Schemas“ für morgens-mittags-abends z.B. bei morgendlicher und abendlicher Gabe jeweils einer halben Tablette >>½-0-½<<
- › Ausgeschriebene Tageszeiten z.B. >>morgens, mittags und abends jeweils 1 Sprühstoß<<
- › Weitere Beispiele:
 - >>Alle 7 Tage eine Tablette, mit einer Mahlzeit einnehmen<<
 - >>Dreimal täglich 1 Dosierlöffel, zum Essen<<
 - >>Alle 8 Stunden 30 Tropfen, vor dem Essen einnehmen<<
 - >>3 Tropfen zweimal täglich in den Gehörgang eintropfen<<
 - >>Bei Bedarf 1 Zäpfchen, maximal 2 am Tag im Abstand von 12 h<<
 - >>1-mal täglich an 6 aufeinander folgenden Tagen 1 Vaginaltablette in die Vagina einführen<<
 - >>1 Rektalkapsel bis zu 2-mal pro Tag tief in den Darm einführen. Im Bedarfsfall kann die 2. Dosis nach 2 - 4 Stunden eingeführt werden. Die Anwendung sollte 2 Tage nicht überschreiten<<
 - >>20 I.E. morgens und abends, unmittelbar vor einer Mahlzeit spritzen<<
 - >>3 x täglich 1 Tropfen in das Auge eintropfen. Mit der Behandlung 24 Stunden vor der Operation beginnen und 4 Wochen fortsetzen<<
 - >>Salbe zweimal täglich dünn auf die betroffenen Hautstellen auftragen<<
 - >>Creme zu Beginn der Behandlung zweimal täglich dünn auf die erkrankten Hautpartien auftragen; mit Besserung des Krankheitsbildes genügt Applikation einmal pro Tag<<
 - >>Shampoo einmal täglich direkt auf trockene Kopfhaut auftragen und einmassiert; für die gesamte Kopfhaut halber Esslöffel ausreichend; Gesamtdosis sollte 50 g pro Woche nicht überschreiten<<

Ein ausschließlicher Verweis auf die Packungsbeilage („siehe Packungsbeilage“; „Einnahme gemäß Packungsbeilage“ o.ä.) ist aus Sicht der KBV keine hinreichende Dosierungsangabe im Sinne der AMVV. Die Intention des Gesetzgebers bei der Einführung einer erstmals verpflichtenden Dosierungsangabe (oder Kennzeichnung, dass eine schriftliche Dosierung vorliegt) bei allen verschreibungspflichtigen Arzneimitteln im Rahmen der Neuregelung der AMVV geschah aus Gründen der Arzneimitteltherapiesicherheit, um Patienten besser über die anzuwendende Dosierung zu informieren. Diesem Anliegen wird mit einem ausschließlichen Verweis auf die schon zuvor regelhaft zur Verfügung stehende Packungsbeilage aus Sicht der KBV nicht hinreichend Rechnung getragen.

Die Dosierungsangabe „Bei Bedarf“ ist aus Sicht der KBV zwar grundsätzlich mit den Vorgaben der AMVV zu vereinbaren. Nichtsdestoweniger ist eine präzisere Angabe beispielsweise mit einer täglichen Höchstmenge

(>>Bei Bedarf 1 Tablette; maximal 3 am Tag im Abstand von 8 Stunden<<) aus Gründen der Arzneimitteltherapiesicherheit empfehlenswert, um Patienten besser über die anzuwendende Dosierung zu informieren und etwaige Missverständnisse möglichst zu vermeiden.

Gibt es eine Feldbegrenzung für die Dosierungsangabe? Was geschieht, wenn zwei Zeilen für die Verordnung inklusive Dosierungsangabe nicht ausreichen?

Es gibt keine Feldbegrenzung für die Dosierungsangabe. Wenn zwei Zeilen für ein verordnetes Produkt nicht ausreichen, müssen mehr Zeilen verwendet werden, auch wenn das bedeutet, dass u.U. weniger als drei Produkte auf dem Rezept Platz finden. ÄrztInnen müssen von der Software darauf hingewiesen werden, dass ggf. der Platz auf dem Rezept nicht ausreicht und ein zweites Rezept für den Druck erforderlich wird.

Wie sollte idealerweise mit der Situation umgegangen werden, wenn dem Patienten bereits ein Medikationsplan bzw. eine schriftliche Dosierungsanweisung vorliegt?

Notwendige Dosierungsanpassungen im Laufe einer längerfristigen Therapie eines Patienten können dazu führen, dass die ursprünglich vom Apotheker auf die Packung übertragenen Dosierungsangabe nicht mehr korrekt ist und sich damit für den Patienten ein Risiko einer falschen, weil veralteten Dosierung ergibt.

Grundsätzlich ist zu begrüßen, dass der Gesetzgeber die Ausstellung eines BMP ausdrücklich ersetzend für die Dosierungsangabe auf dem Rezept formuliert – eine entsprechende Kennzeichnung auf dem Rezept ist in diesem Fall ausreichend. Damit sollte, besonders bei chronisch Kranken, das Problem der Diskrepanz der Informationen bei einer Dosisanpassung nicht zum Tragen kommen.

Wir empfehlen ÄrztInnen im Falle, dass für ihre Patienten ein Medikationsplan bzw. eine schriftliche Dosierungsanweisung vorliegt, ein >>Dj<< zu setzen, anstatt die Dosierungsempfehlung des Medikationsplanes auf das Rezept zu kopieren, um ggf. mit der Zeit auseinanderlaufende Dosierungen zu verhindern.

Daher wird Softwarehäusern gleichsam empfohlen, dass eine Verordnung aus dem BMP heraus automatisch, d.h. durch Voreinstellung das Kennzeichen >>Dj<< auf dem Rezept auslöst. Die Wechselmöglichkeit zu einer manuell eingegebenen Dosierung durch ÄrztInnen muss weiterhin gegeben sein.

Grundsätzlich ist zu begrüßen, dass der Gesetzgeber die Ausstellung eines BMP ausdrücklich ersetzend für die Dosierungsangabe auf dem Rezept formuliert – eine **entsprechende Kennzeichnung >>Dj<< auf dem Rezept ist in diesem Fall ausreichend**.

Inwiefern ist eine Voreinstellung der Kennzeichnung >>Dj<< möglich?

Eine **Voreinstellung** der Kennzeichnung >>Dj<< durch die Verordnungssoftware ist grundsätzlich **nicht erlaubt**. Ausnahmen stellen z.B. Impfstoff-Rezepte dar, welche auf Patientennamen verordnet und an den Patienten ausgehändigt werden.

Die Eingabe hat durch ÄrztInnen aktiv zu erfolgen.

Die Verordnungssoftware kann ÄrztInnen optional die Möglichkeit bieten, mit einem Klick die Angabe >>Dj<< für alle Verordnungszeilen auf einem Rezept zu setzen, sodass die Angabe >>Dj<< mit nur einem Klick hinter jedem verordneten Produkt jeweils gesetzt wird.

Des Weiteren kann die auf einem Rezept gesetzte Dosierungsangabe bzw. Kennzeichnung, dass eine schriftliche Dosierungsanweisung vorliegt, patientenspezifisch gespeichert werden, sodass sie bei einer erneuten Verordnung direkt vorliegt und voreingestellt werden kann..

Was müssen ÄrztInnen bei der handschriftlichen Ausstellung von Rezepten beachten?

Sofern ÄrztInnen ein Rezept handschriftlich ausstellen und das verschriebene Arzneimittel nicht unmittelbar an sie abgegeben wird, schreiben sie entweder eine Dosierung auf oder kennzeichnen auf dem

Rezept, dass ein Medikationsplan oder eine schriftliche Dosierungsanweisung vorliegt. Letztgenannte Option kann sowohl mit Worten ausformuliert werden („BMP liegt vor“, „siehe Medikationsplan“, „gemäß schriftlicher Anweisung“ o.ä.) als auch mit dem Kürzel „Dj“ geschehen. Die von der Software verpflichtend zu setzenden Zeichen „>...<“ müssen bei handschriftlichen Verordnungen nicht verwendet werden, allerdings können sie zur sichtbareren Abtrennung analog zur softwaregestützten Umsetzung aufgetragen werden.

In welchen Fällen können ApothekerInnen eigenständig fehlende Dosierungsangaben ergänzen?

Fehlt die Dosierung auf dem Rezept über verschreibungspflichtige Arzneimittel, kann in der Apotheke, wenn ein dringender Fall vorliegt und eine Rücksprache mit der Praxis nicht möglich ist, die Verschreibung insoweit ergänzt werden (§ 2 Absatz 6 AMVV).

Fehlt der Hinweis auf einen Medikationsplan bzw. eine schriftliche Dosierungsanweisung auf dem Rezept über verschreibungspflichtige Arzneimittel, kann in der Apotheke auch ohne Rücksprache mit der Praxis das Rezept insoweit ergänzt werden, wenn diese Angaben zweifelsfrei bekannt sind (§ 2 Absatz 6a AMVV).

Eine unmissverständlich formulierte Dosierung oder ein Hinweis auf einen Medikationsplan bzw. eine schriftliche Dosierungsanweisung kann daher das Erfordernis zur Rücksprache mit der Praxis und damit verbundenen Mehraufwand deutlich reduzieren.