

Minimalkennzeichnung von Rezepturarzneimitteln nach § 14 ApBetrO

Arbeitshilfe

II.5

Rezepturarzneimittel müssen – in gut lesbarer Schrift und auf dauerhafte Weise (z.B. Etikett mit einer Schutzfolie überkleben) – auf den Behältnissen und, soweit verwendet, den äußeren Umhüllungen mindestens folgende Angaben aufweisen:

Beispiel für ein Etikett:

Frau Maria Muster ①	
Hydrophile Triamcinolonacetonid-Creme 0,1% NRF 11.38. Creme zum Auftragen auf die Haut. ④ Einmal täglich dünn in die Armbeugen auftragen. ⑤ Hergestellt am: 13.05.2019 ⑦ Verwendbar bis: 13.11.2019 ⑧ Int.-Nr.: 190513917*	Inhalt: 20,0 g Creme ③ Triamcinolonacetonid 0,02 g Basiscreme DAC 19,98 g ⑥
Musterapotheke ② Musterstr. 1 12345 Musterdorf Tel.: 0011/111111	Verschreibungspflichtig Für Kinder unzugänglich aufbewahren! Vor Licht geschützt, kühl und trocken lagern! ⑨ Basiscreme DAC enthält: Glycerolmonostearat 60, Cetylalkohol, mittelkettige Triglyceride, weißes Vaseline, Macrogol-20-glycerolmonostearat, Propylen-glycol, gereinigtes Wasser ⑥

Erläuterungen zum Etikett:

- ① Name des Patienten, wenn das Rezepturarzneimittel aufgrund einer Verschreibung zur Anwendung bei Menschen hergestellt wurde
- ② Name und Anschrift der abgebenden Apotheke und, sofern unterschiedlich, Name und Anschrift der herstellenden Apotheke
- ③ Inhalt nach Gewicht, Nennvolumen/Rauminhalt oder Stückzahl in gesetzl. Maßeinheiten, z.B.: „g“, „ml“; die Angabe „ad“ reicht dabei nicht aus
- ④ Art der Anwendung **mit Darreichungsform**, z.B. „Creme zum Auftragen auf die Haut.“
Der Hinweis „äußerlich“ ist nicht ausreichend
- ⑤ Gebrauchsanweisung, z.B.: „Abends dünn auf die betroffenen Hautstellen auftragen.“
- ⑥ Wirkstoffe nach Art und Menge oder die Bezeichnung des verwendeten Fertigarzneimittels (verwendete Grundlagen müssen in ihrer genauen Zusammensetzung angegeben werden = Totaldeklaration) bzw. sonstige Bestandteile (z.B. Konservierungsmittel) nach der Art oder Bezeichnung des verwendeten Fertigarzneimittels
- ⑦ Herstellungsdatum
- ⑧ Verwendbarkeitsfrist mit dem Hinweis „verwendbar bis“ unter Angabe von Tag, Monat und Jahr und, sofern erforderlich, die Ablauffrist mit Angabe der Haltbarkeit nach dem Öffnen oder nach Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung
- ⑨ **Sofern erforderlich:** besondere Angaben/Hinweise zu Vorsichtsmaßnahmen, Aufbewahrung, Entsorgung bzw. sonstige besondere Vorsichtsmaßnahmen, um Gefahren für die Umwelt zu vermeiden, z.B.: „Vor Gebrauch schütteln!“, „Von Zündquellen fernhalten!“, „Vor Licht geschützt lagern!“, „Nicht über 8 °C lagern!“ und/oder Warnhinweise, z.B. auf ethanolhaltige Arzneimittel zur inneren Anwendung gemäß §§ 2 und 3 AMWarnV. Ggf. als Begleitdokument (aufgrund von Platzmangel auf dem Etikett)

Hinweise

- Mit Ausnahme der Wirkstoffnamen und der sonstigen Bestandteile dürfen keine Angaben auf Latein gemacht werden, sondern müssen in deutscher Sprache verfasst sein. Auch Abkürzungen dürfen auf dem Rezepturetikett nicht verwendet werden.
- Gefahrensymbole bzw. Piktogramme entfallen seit 2012 nach CLP-Verordnung. Auch Signalwörter wie „Achtung“ müssen nicht auf das Etikett geschrieben werden.
- Neben den Minimalanforderungen ist zudem – im Sinne eines guten Qualitätsmanagements – empfehlenswert, wenn jedes Rezepturarzneimittel mit einer eigenen **apothekeneigenen internen Nummer** versehen wird, z.B. Jahr/Monat/Tag/laufende Nummer.
- Bietet das Abgabebehältnis zu wenig Platz, um die geforderten Angaben aufzubringen, wird empfohlen, das Etikett als Fahne oder Leporello zu gestalten.



II.5

II.5 Kennzeichnung von Rezepturen

Rezepturarzneimittel werden in Apotheken nach hohen Qualitätsmaßstäben hergestellt. Dabei spielt auch das Etikett eine wichtige Rolle, welches die individuelle Kennzeichnung und damit eine sichere Anwendung über den gesamten Zeitraum der Haltbarkeit garantieren soll. Dass die korrekte Kennzeichnung tückisch sein kann, bestätigen auch die Auswertungen der ZL-Ringversuche, wonach regelmäßig etwa 30 % der Beanstandungen aufgrund von Kennzeichnungsmängeln erfolgen.

Grundlagen

Rezepturarzneimittel zur Anwendung am Menschen müssen vor der Abgabe nach § 14 Abs. 1 Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) gekennzeichnet werden (Defekturen hingegen nach § 10 Arzneimittelgesetz (AMG)).

§ 14 Abs. 1 ApBetrO – Kennzeichnung

„Rezepturarzneimittel müssen auf den Behältnissen und, soweit verwendet, den äußeren Umhüllungen, mindestens folgende Angaben aufweisen:

1. Name und Anschrift der abgebenden Apotheke und, soweit unterschiedlich, des Herstellers,
2. Inhalt nach Gewicht, Nennvolumen oder Stückzahl,
3. Art der Anwendung,
4. Gebrauchsanweisung,
5. Wirkstoffe nach Art und Menge und sonstige Bestandteile nach der Art,
6. Herstellungsdatum,
7. Verwendbarkeitsfrist mit dem Hinweis „verwendbar bis“ unter Angabe von Tag, Monat und Jahr und, soweit erforderlich, Angabe der Haltbarkeit nach dem Öffnen des Behältnisses oder nach Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung,
8. soweit erforderlich, Hinweise auf besondere Vorsichtsmaßnahmen, für die Aufbewahrung oder für die Beseitigung von nicht verwendeten Arzneimitteln oder sonstige besondere Vorsichtsmaßnahmen, um Gefahren für die Umwelt zu vermeiden, und
9. soweit das Rezepturarzneimittel auf Grund einer Verschreibung zur Anwendung bei Menschen hergestellt wurde, Name des Patienten.“

Dabei spielen die Art beziehungsweise die Größe der Behältnisse und gegebenenfalls äußeren Umhüllungen, auf denen das Etikett befestigt werden soll, keine Rolle. Die ApBetrO sieht in solchen Fällen keine vereinfachte Kennzeichnung vor, sodass für jede Rezeptur ausnahmslos dieselben Minimalanforderungen nach § 14 Abs. 1 gelten.

Sprache und Abkürzungen

Bei der Kennzeichnung von Rezepturarzneimitteln dürfen – mit Ausnahme der Wirkstoffnamen und der sonstigen Bestandteile – keine Angaben auf Latein gemacht werden, sondern alle Angaben müssen in deutscher Sprache verfasst sein.

Auch Abkürzungen sollten auf dem Etikett, um Verwechslungen auszuschließen, vermieden werden. Die Abkürzung „Acid. salicyl.“ könnte dabei zum Beispiel auch als Acetylsalicylsäure anstelle von Salicylsäure interpretiert werden und „Triamcinolonac.“ könnte im Grunde sowohl für Triamcinolonacetat als auch für Triamcinolonnacetonid stehen.

Wirkstoffe und sonstige Bestandteile

Wirkstoffe müssen sowohl nach der Art, also mit genauer Bezeichnung und unter Beachtung der Derivate, wie Salze, Ester, Solvate (z. B. Prednisolonacetat), als auch nach der genauen Menge (z. B. 0,2) inklusive Einheit (z. B. g, ml) angegeben werden (§ 14 Abs. 1 Punkt 5 ApBetrO). Angaben wie „ad 100,0“ reichen dabei nicht aus.

Sonstige Bestandteile (z. B. Konservierungsmittel) müssen hingegen nur nach Art angegeben werden, eine genaue Mengenangabe ist hierbei nicht notwendig (§ 14 Abs. 1 Punkt 5 ApBetrO). So müssen beispielsweise alle Inhaltsstoffe einer zusammengesetzten Grundlage wie etwa Basiscreme DAC oder Unguentum emulsificans aquosum angegeben werden (Totaldeklaration), aber nicht die Menge der einzelnen Inhaltsstoffe. Die Totaldeklaration kann auf einem zusätzlichen Etikett erfolgen und auf das Gefäß fixiert werden.

Auch die Gesamtmenge beziehungsweise der Inhalt muss nach Gewicht, Rauminhalt oder Stückzahl (z. B. 50,0 g; 100,0 ml; 60 Stück) angegeben werden (§ 14 Abs. 1 Punkt 2 ApBetrO). Die Angabe der Darreichungsform (z. B. Salbe, Lösung, Kapsel) ist zwar nicht erforderlich, wird aber allgemein empfohlen.

Werden bei der Rezeptur Fertigarzneimittel beziehungsweise Teilmengen aus Fertigarzneimitteln als Ausgangsstoff verwendet, so gelten die Regelungen gemäß § 10 Abs. 11 Arzneimittelgesetz (AMG).

§ 10 Abs. 11 AMG – Kennzeichnung

„Aus Fertigarzneimitteln entnommene Teilmengen, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, dürfen nur mit einer Kennzeichnung abgegeben werden, die mindestens den Anforderungen nach Absatz 8 Satz 1 entspricht. Absatz 1b findet keine Anwendung.“

Abs. 8

„Durchdruckpackungen sind mit dem Namen oder der Firma des pharmazeutischen Unternehmers, der Bezeichnung des Arzneimittels, der Chargenbezeichnung und dem Verfalldatum zu versehen. [...]“

Abs. 1b

„Bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, ist die Bezeichnung des Arzneimittels auf den äußeren Umhüllungen auch in Blindenschrift anzugeben. [...]“

Somit sind bei der Verwendung von (Teilmengen) von Fertigarzneimitteln innerhalb einer Rezepturverordnung, der Produktname, das Pharmaunternehmen, die Chargenbezeichnung und das Verfalldatum anzugeben.

Art der Anwendung und Gebrauchsanweisung

Die Art der Anwendung muss auf allen Rezepturarzneimitteln angegeben werden (§ 14 Abs. 1 Punkt 3 ApBetrO), zum Beispiel: „Zum Auftragen auf die Haut“. Pauschale Angaben wie „äußerlich“ sind als unzureichend zu betrachten. Nicht erforderlich, aber empfehlenswert ist an dieser Stelle, die Angabe der Darreichungsform. Etwa: „Creme zum Auftragen auf die Haut“.

Möglichst eindeutig und genau muss auch die Gebrauchsanweisung angegeben werden (§ 14 Abs. 1 Punkt 4 ApBetrO), um fehlerhafte Anwendungen zu vermeiden. Bei nicht eindeutigen oder gar fehlenden Angaben muss daher stets mit dem verordnenden Arzt Rücksprache gehalten werden. Zu der Gebrauchsanweisung zählen neben der Art der Anwendung, auch die Anwendungshäufigkeit beziehungsweise der Anwendungszeitpunkt sowie die genaue Körperstelle, auf die die Zubereitung aufgetragen werden soll. Bei einer topischen Zubereitung würde eine korrekte und vollständige Gebrauchsanweisung idealerweise folgendermaßen lauten: „Creme sieben Tage lang morgens und abends dünn auf die Unterarme auftragen“.

Herstellungsdatum, Verwendbarkeits- und Aufbrauchfrist

Das Herstellungsdatum darf auf dem Rezepturetikett selbstverständlich nicht fehlen (§ 14 Abs. 1 Punkt 6 ApBetrO). Auch die Verwendbarkeitsfrist muss mit dem Hinweis „verwendbar bis“ unter Angabe von Tag, Monat und

Jahr erfolgen und darf dabei nicht anders formuliert werden (§ 14 Abs. 1 Punkt 7 ApBetrO). Hinweise wie etwa „Nicht mehr anwenden nach dem ...“ oder „Haltbar bis ...“ sind daher nicht zulässig.

Gegebenenfalls muss auch eine Aufbrauchfrist angegeben werden. Dabei handelt es sich um die Zeitspanne, innerhalb welcher der Patient die Rezeptur zum Beispiel nach erstmaliger Öffnung des Behältnisses (Verwendbarkeit nach Anbruch, z. B. bei Augentropfen) oder nach der Gebrauchsfertigmachung (Verwendbarkeit nach Zubereitung, z. B. Herstellung eines Saftes durch Zugabe von Wasser zur Trockensubstanz), noch verwenden kann (Haltbarkeit). Es empfiehlt sich, den Beginn der Aufbrauchfrist bei Rezepturarzneimitteln mit dem Tag der Herstellung gleichzusetzen. Schließlich herrschen in der Apotheke trotz aller Hygienevorschriften und -maßnahmen doch nochmal andere Bedingungen als in der pharmazeutischen Industrie. Informationen über Verwendbarkeits- und Aufbrauchfristen für viele Grundlagen und Standardrezepturen findet man zum Beispiel im Neuen Rezeptur-Formularium (NRF).

Allgemeine und besondere Hinweise

Allgemeine Hinweise wie zum Beispiel „Vor Gebrauch zu schütteln!“ oder, sofern erforderlich, auf besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung (z. B. „Vor Licht geschützt zu lagern!“, „Nicht über 8 °C lagern!“), für die Beseitigung beziehungsweise Entsorgung von nicht verwendeten Rezepturarzneimitteln oder auch sonstige besondere Vorsichtsmaßnahmen, um Gefahren für die Umwelt zu vermeiden, sollten auf dem Etikett gemacht werden.

Ob es sich bei einem der Rezepturbestandteile um eine umweltgefährdende Substanz handelt, kann meist aus dem jeweiligen Sicherheitsdatenblatt entnommen werden. Zinkoxid zählt beispielsweise zu den Substanzen, die die Umwelt schädigen.

Auch die Vorschriften der Arzneimittelwarnhinweisverordnung (AMWarnV) müssen beachtet werden, sofern das hergestellte Rezepturarzneimittel zum Beispiel Ethanol enthält und zur innerlichen Anwendung („per os“) am Menschen bestimmt ist. Dabei müssen folgende Hinweise gemäß §§ 2 und 3 AMWarnV gemacht werden:

- Bei 0,05 g bis 0,5 g Ethanol in der maximalen Einzelgabe nach Dosierungsanleitung für die Anwendung per os und bei mindestens 0,05 g Ethanol in der maximalen Einzelgabe für Injektions- und Infusionslösungen sowie für Mund- und Rachendesinfektionsmittel: „Enthält ... Vol.-% Alkohol.“
- Bei 0,5 g bis 3,0 g Ethanol in der maximalen Einzelgabe nach Dosierungsanleitung für die Anwendung per os: „Warnhinweis: Dieses Arzneimittel enthält ... Vol.-% Alkohol. Bei Beachtung der Dosierungsanleitung werden bei jeder Einnahme bis zu ... g Alkohol zugeführt. Ein gesundheitliches Risiko besteht unter anderem bei Leberkranken, Alkoholkranken, Epileptikern, Hirngeschädigten, Schwangeren und Kindern. Die Wirkung anderer Arzneimittel kann beeinträchtigt oder verstärkt werden.“

- Bei über 3,0g Ethanol in der maximalen Einzelgabe nach Dosierungsanleitung für die Anwendung per os: „Warnhinweis: Dieses Arzneimittel enthält ... Vol.-% Alkohol. Bei Beachtung der Dosierungsanleitung werden bei jeder Einnahme bis zu ... g Alkohol zugeführt. Vorsicht ist geboten. Dieses Arzneimittel darf nicht angewendet werden bei Leberkranken, Alkoholkran-ken, Epileptikern, Hirngeschädigten, Schwangeren und Kindern. Die Wirkung anderer Arzneimittel kann beeinträchtigt oder verstärkt werden. Im Straßenverkehr und bei der Bedienung von Maschinen kann das Reaktionsvermögen beeinträchtigt werden.“

Enthält das Rezepturarzneimittel zur oralen oder rektalen Anwendung bei Schmerzen und Fieber ein Analgetikum, wie etwa Acetylsalicylsäure, Diclofenac, Ibuprofen, Naproxen, Paracetamol, Phenazon oder Propyphenazon, müssen zudem seit Juli 2018 die Vorschriften der **Analgetika-Warnhinweis-Verordnung** (AnalgetikaWarnHV) beachtet werden. Nach § 2 Abs. 2 AnalgetikaWarnHV dürfen Rezepturarzneimittel nur in den Verkehr gebracht werden, wenn auf der äußeren Umhüllung oder, sofern nur ein Behältnis vorhanden ist, auf dem Behältnis der folgende Warnhinweis angebracht ist: „Bei Schmerzen oder Fieber ohne ärztlichen Rat nicht länger anwenden als vom Apotheker oder von der Apothekerin empfohlen!“

Achtung! Die Angaben „apotheken- oder rezeptpflichtig“ werden für Rezepturarzneimittel empfohlen, sind jedoch nur für Defekturarzneimittel vorgeschrieben. Der Hinweis „cortisonhaltig“ wiederum ist obsolet und sollte nicht mehr verwendet werden.

Praxistipp

Besondere Hinweise können dem Patienten bei Bedarf nach § 14 Abs. 1 ApBetrO, z. B. aufgrund von Platzmangel auf dem Etikett, übrigens auch auf einem Begleitdokument gesondert ausgehändigt werden.

Gefahrstoffsymbole

Auch die Kennzeichnung mit Gefahrstoffsymbolen beziehungsweise Piktogrammen wie etwa dem Flammensymbol für „leichtentzündlich“ bei isopropanolhaltigen Rezepturen, entfällt seit 2012, da sie Patienten eher verunsicherten. Auch müssen Rezepturarzneimittel nicht mit Signalwörtern wie „Achtung“ vermerkt werden. Allerdings sollten Hinweise auf besondere Vorsichtsmaßnahmen nicht fehlen. Dies könnten sein: „Von Zündquellen fernhalten!“ oder „Vor Feuer schützen!“.

Sonstige Anforderungen

Die Angaben auf dem Abgabefäß müssen dauerhaft (z. B. Etikett mit Klarsichtschutzfolie überkleben) und gut lesbar sein. Eine saubere und schnörkellose Handschrift ist dabei erlaubt. Dabei sollte auch auf die Schriftgröße geachtet werden, Patienten mit einer Sehschwäche sollten auch noch im Stande sein, die Angaben zu lesen.

Zu den Kennzeichnungsanforderungen gemäß ApBetrO gehören auch der Name und die Anschrift der abge-

benden und, falls von dieser unterschiedlich, der herstellenden Apotheke (§ 14 Abs. 1 Punkt 1 ApBetrO) sowie der Name des Patienten, wenn das Rezepturarzneimittel aufgrund einer Verschreibung zur Anwendung bei Menschen hergestellt wurde (§ 14 Abs. 1 Punkt 9 ApBetrO).

Weitere Empfehlungen

Neben den oben genannten Minimalanforderungen ist es im Sinne eines guten Qualitätsmanagements empfehlenswert, wenn jedes Rezepturarzneimittel mit einer eigenen apothekeninternen Nummer (Int.-Nr.) versehen wird. So ist gewährleistet, dass eine Rezeptur bei Nachfrage beziehungsweise Reklamation entweder über den Namen des Patienten in Verbindung mit dem Namen des verordneten Arztes oder über diese apothekeneigene individuelle Nummer zuzuordnen ist. Die apothekeninterne Nummer könnte etwa nach folgendem Schema aufgebaut sein: Jahr/Monat/Tag/Ziffer „9“ für Rezeptur/laufende Nummer. Entsprechend würde die Nummer für eine beispielsweise am 13. Mai 2019 hergestellte, insgesamt 17. Rezeptur im Monat Mai, folgendermaßen lauten: Int.-Nr. 190513917.

Quellen und rechtliche Grundlagen

- Zentrallaboratorium Deutscher Apotheker (ZL) „Kennzeichnung gemäß § 14 ApBetrO – Musteretikett und Minimalanforderungen für die richtige Kennzeichnung von Rezepturen gem. § 14 ApBetrO
- § 14 Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO)
- § 10 Arzneimittelgesetz (AMG)
- §§ 2 und 3 Arzneimittel-Warnhinweisverordnung (AMWarnV)
- Analgetika-Warnhinweis-Verordnung (Analgetika-WarnHV)
- Leitlinie zur Herstellung und Prüfung der nicht zur parenteralen Anwendung bestimmten Rezeptur- und Defekturarzneimittel; Leitlinie der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung
- Kommentar zur Leitlinie zur Herstellung und Prüfung der nicht zur parenteralen Anwendung bestimmten Rezeptur- und Defekturarzneimittel; Leitlinie der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung
- Neues Rezeptur-Formularium (NRF). Hrsg.: ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände. Govi Pharmazeutischer Verlag, Eschborn; Deutscher Apotheker-Verlag, Stuttgart

FAQs zur Rezepturkennzeichnung

Vermerk „cortisonhaltig“

Frage: Muss bei Rezepturen, die beispielsweise Prednisolon, Dexamethason oder ein anderes Corticoid enthalten, der Vermerk „cortisonhaltig“ auf das Abgabetikett aufgebracht werden?

Antwort: Die Forderung, cortisonhaltige Rezepturen zu kennzeichnen, um Patienten darauf aufmerksam zu machen, dass ihr Rezepturarzneimittel ein Glucocorticoid

enthält, stammt aus einer Empfehlung der Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG) aus dem Jahre 1995, dem sich der Berufsverband der Deutschen Dermatologen (BVDD) 1998 anschloss. Daraufhin wurde diese Forderung in die Leitlinie „Dermatologische Rezepturen der Gesellschaft für Dermopharmazie“ (GD) aufgenommen.

Diese Vorgabe der Gesellschaft der Dermopharmazie war jedoch in der Apotheke nie rechtverbindlich, sondern hatte lediglich empfehlenden Charakter. Zudem war nicht jeder verschreibende Arzt über den schriftlichen Vermerk erfreut und auch in den Apotheken war man nicht immer glücklich, da der Hinweis häufig Patienten unnötig verunsicherte. Seitens der GD und des DAC/NRF ist die Empfehlung daher wiederholt hinterfragt worden.

Im März 2013 wurden diese umstrittenen Empfehlungen schließlich wieder aus der Leitlinie gestrichen. Auch im DAC/NRF wird sie im Kapitel I.3 zur Kennzeichnung nicht mehr erwähnt. Die einzelnen Rezepturvorschriften werden allerdings nur sukzessive erneuert.

Praxistipp

Eine cortisonhaltige Salbe bzw. Rezeptur muss also nicht mit dem Hinweis „cortisonhaltig“ gekennzeichnet werden.

Angaben zur herstellenden bzw. abgebenden Apotheke

Frage: Wenn Rezepturen in der Hauptapotheke hergestellt, aber in der Filialapotheke abgegeben werden: Welche Apotheke muss auf dem Rezepturetikett angegeben werden?

Antwort: Die Kennzeichnung von Rezepturarzneimitteln ist in § 14 der Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) festgelegt und gibt die Mindestanforderungen vor, die auf dem Etikett zu finden sein müssen. Darin heißt es unter Abs. 1 Punkt 1:

„1) Rezepturarzneimittel müssen auf den Behältnissen und, soweit verwendet, den äußeren Umhüllungen, mindestens folgende Angaben aufweisen:
1. Name und Anschrift der abgebenden Apotheke und, soweit unterschiedlich, des Herstellers, [...]“

Im Allgemeinen müssen demnach der Name und die Anschrift der abgebenden Apotheke (hier: Filialapotheke) angegeben werden. Weichen diese Angaben von der herstellenden Apotheke ab, zum Beispiel weil die Rezeptur in der Haupt- anstelle der abgebenden Filialapotheke hergestellt worden ist, müssen entsprechend auch die Angaben der herstellenden Apotheke (hier: Hauptapotheke) auf dem Etikett vermerkt werden.

Kennzeichnung kleiner Gefäße

Frage: Kann auf bestimmte Angaben auf dem Rezepturetikett verzichtet werden, wenn aufgrund einer geringen verordneten Menge, dass Abgabegefäße sehr klein ist (z. B. 5 g Augensalbe in 7 ml Tube)?

Antwort: Die Etikettierung der Abgabegefäße sehr kleiner Rezepturmengen kann tatsächlich problematisch sein, denn die Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) sieht für kleine Gefäße keine vereinfachte Kennzeichnung vor. Zusätzlich gilt, dass die Zubereitungen aus Qualitätsgründen in „ein der Menge angepasstes Abgabegefäß“ abgefüllt werden sollen.

Grundsätzlich dürfen die Patienten- und Apothekenangaben nicht gekürzt dargestellt werden. Auch die Rezepturbestandteile sind nicht abgekürzt anzubringen, um mögliche Verwechslungen zu vermeiden. Allerdings können gegebenenfalls die Hinweistexte gekürzt dargestellt werden. Zum Beispiel: „Kühl lagern!“ anstatt von „Im Kühlschrank aufzubewahren!“. Voraussetzung ist, dass die Angaben für den Anwender unmissverständlich bleiben. Hinweise können, soweit erforderlich, gemäß § 14 Abs. 1 ApBetrO auch auf einem Begleitdokument gemacht werden.

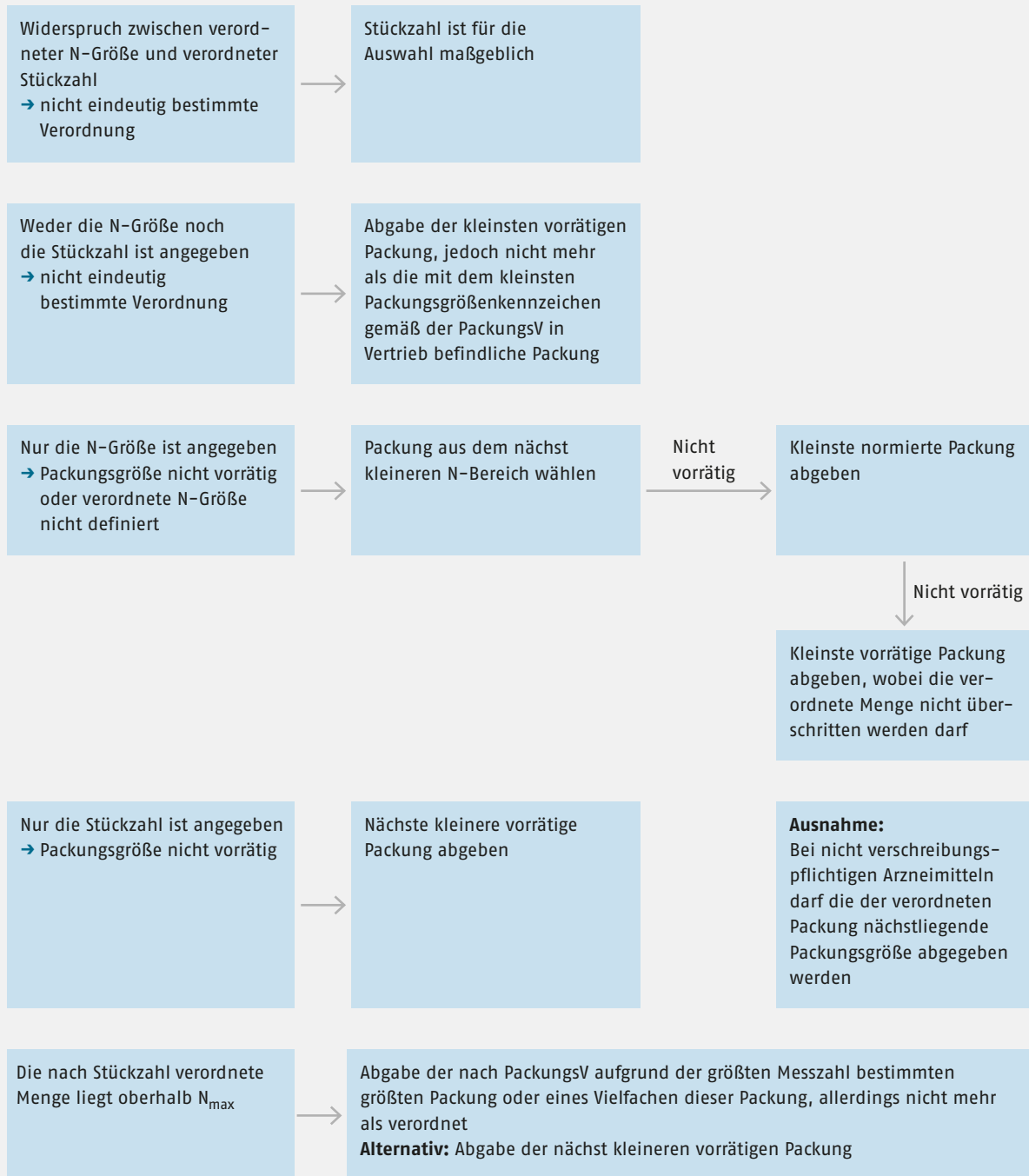
Eine weitere Option wäre, das Etikett als „Fahne“ auf dem Gefäß anzubringen. Dafür würde man zum Beispiel einen Teil des Etiketts mit der kürzeren Seite auf das Abgabegefäß kleben und sowohl die Vorder- als auch die Rückseite (die dann ebenfalls als Beschriftungsfläche genutzt werden kann) mit einer durchsichtigen Klebefolie zum Schutz und zur Fixierung überziehen. Oder man gestaltet ein „Faltetikett“ (Leporello), wie es häufig zum Beispiel auf Deoflaschen zu finden ist, welches mit Doppelklebeband auf dem Abgabegefäß fixiert wird. Ein weiterer schmaler Klebestreifen fixiert die zusammengefalteten Seiten und ermöglicht ein Öffnen und Schließen.

Packungsgrößenauswahl im Akutfall bzw. im Notdienst ab 01.07.2019

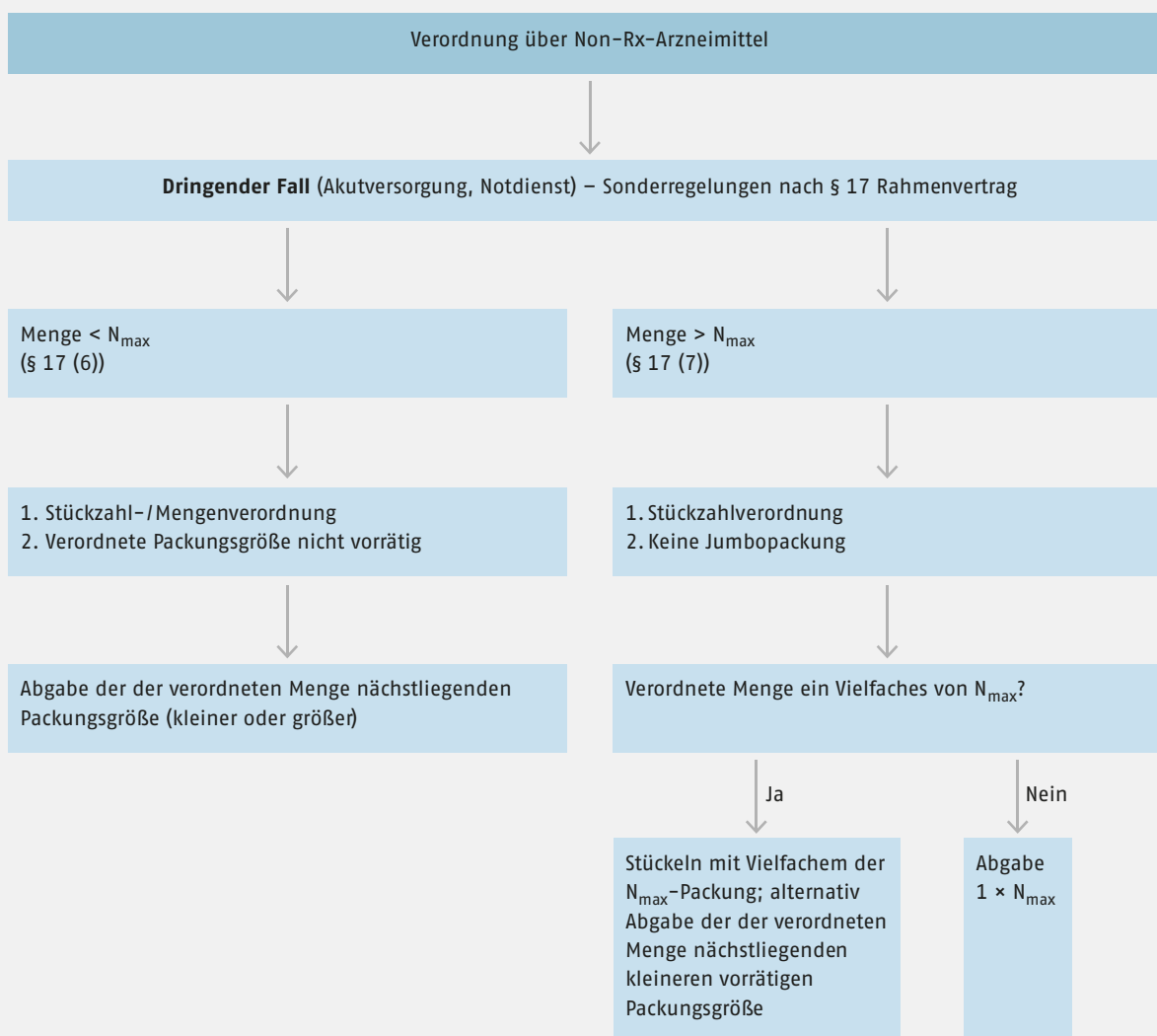
Arbeitshilfe

III.B.3

- Regelt in § 17 Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung nach § 129 Absatz 2 SGB V
- Generell zu beachten: Abgabefolge nach §§ 10–15; Packungsgrößen nach § 8 (1): Betrachtung zeilenweise, Belieferung wie verordnet
- Sonderregelungen gelten für nicht eindeutig bestimmte Verordnungen, wenn eine **Rücksprache mit dem Arzt nicht möglich ist**
- Ggf. Besonderheiten in Regionallieferverträgen beachten

III.
B.3

Packungsgrößenauswahl im Akutfall bzw. im Notdienst bei Non-Rx-Arzneimitteln



Hinweis

Jumbopackungen dürfen nicht zulasten der GKV abgegeben werden; Ausnahme Sprechstundenbedarf



III.B.3 Packungsgrößenauswahl im Akutfall bzw. Notdienst

Macht ein dringender Fall die unverzügliche Abgabe eines Fertigarzneimittels erforderlich (Akutversorgung bzw. Notdienst), ist diese durch Sonderregelungen im Rahmenvertrag möglich. Diese Sonderregelungen betreffen nicht eindeutig bestimmte Verordnungen (siehe vorheriges Kapitel) und Verordnungen mit einer nicht in der Apotheke vorrätigen Packungsgröße, wenn eine Rücksprache mit dem verordnenden Arzt nicht möglich ist.

Generell ist auch bei der Abgabe im Notdienst bzw. Akutfall zu beachten, dass die Abgabefolge gemäß §§ 10–15 Rahmenvertrag zu beachten ist und die Verordnungen zeilenweise zu betrachten sind (§ 8 Abs. 1 Rahmenvertrag).

Wird von der verordneten Packungsgröße abgewichen, sollte ein entsprechender Vermerk auf der Verordnung angebracht werden. Der Kommentar des DAV zum Rahmenvertrag nennt folgende Beispiele:

- Sofortiger Therapiebeginn nötig (z. B. bei einer Antibiotika-Verordnung)
- Abgabe im Notdienst
- Begründung durch Diagnose, z. B. Schmerzmittel aufgrund von Knochenbruch dringend notwendig
- Dauertherapie darf nicht unterbrochen werden (z. B. bei Blutdruckmedikation, HIV-Therapie, Immunsuppressiva; denkbar z. B. kurz vor Ladenschluss (Uhrzeit notieren), wenn dem Patienten die Tabletten ausgegangen sind)

Zusätzlich wird empfohlen zu vermerken, dass eine Rücksprache mit dem verordnenden Arzt nicht möglich war.

Sonderregelungen

Insgesamt können nach § 17 fünf Abgabesituationen entstehen, die sich ausschließlich auf in der Apotheke vorrätige Arzneimittel beziehen. Für den Akutfall/Notdienst sind verschiedene Varianten vorgesehen, wie die Apotheke ein abgabefähiges Arzneimittel auswählen kann.

Verordnete Stückzahl und N-Bezeichnung widersprechen sich

Passt die verordnete Stückzahl nicht zur verordneten N-Bezeichnung, liegt eine Verordnung eines nicht eindeutig bestimmten Arzneimittels vor. Im dringenden Fall

ist hier die verordnete Stückzahl für die Auswahl maßgeblich.

Achtung! Unter Stückzahl wird z. B. auch eine zahlenmäßige Mengenangabe (also 100 ml oder 50 g) gesehen.

Weder N-Größe noch Stückzahl ist angegeben

Sind auf dem Rezept keinerlei Angaben zur verordneten Menge vorhanden, fehlen also das Normkennzeichen und die Stückzahl, handelt es sich um eine Verordnung eines nicht eindeutig bestimmten Arzneimittels. Der Rahmenvertrag sieht in diesem Fall die Abgabe der kleinsten vorrätigen Packung vor. Jedoch darf nicht mehr als die mit dem kleinsten Packungsgrößenkennzeichen gemäß der Packungsgrößenverordnung in Vertrieb befindliche Packung abgegeben werden.

Nur die N-Größe ist angegeben

Ist auf einer Verordnung nur die N-Größe angegeben und sollte diese Packungsgröße nicht vorrätig sein oder die verordnete N-Größe nicht definiert sein, dann ist eine Packung aus dem nächstkleineren N-Bereich abzugeben. Sollte diese Packung ebenfalls nicht vorrätig sein, kann die kleinste normierte Packung abgegeben werden. Falls auch eine solche Packung nicht vorrätig sein sollte, ist die kleinste vorrätige Packung abzugeben. Diese darf jedoch nicht größer sein als die auf der Verordnung bestimmte abgabefähige Packung.

Nur die Stückzahl ist angegeben

Dieser Fall betrifft Verordnungen, die nur nach Stückzahl oder nach Stückzahl und N-Bezeichnung verordnet sind. Ist eine nach Stückzahl verordnete Packung nicht vorrätig, so ist die nächstkleinere, vorrätige Packung abzugeben. Die Formulierung des § 17 Abs. 5 Rahmenvertrag („Ist eine nach Stückzahl verordnete Packung ...“) muss hier weit ausgelegt werden.

Verordnete Menge liegt oberhalb N_{\max}

Liegt die nach Stückzahl verordnete Menge oberhalb der größten Messzahl, ist nur die nach der geltenden PackungsV aufgrund der Messzahl bestimmte größte Packung oder ein Vielfaches dieser Packung, jedoch nicht

mehr als die verordnete Menge abzugeben. Alternativ kann auch die nächstkleinere vorrätige Packung abgegeben werden.

Auf einen Blick

- Die Bestimmung der größten Messzahl (N_{\max}) muss immer anhand der Einteilung der Packungsgrößenverordnung (PackungsV) erfolgen.
- **Fall 1:** In der PackungsV existiert eine Einteilung für N1, N2 und N3: Die größte Messzahl ist im N3-Bereich immer die Obergrenze des Bereichs. (Häufig gibt es keine N3-Packung im Handel, aber ein N3-Bereich ist trotzdem in der PackungsV definiert.)
- **Fall 2:** In der PackungsV existiert eine Einteilung für N1 und N2. Die größte Messzahl liegt in der Mitte des N2-Bereichs.
- **Fall 3:** In der PackungsV existiert nur eine Einteilung für N1. Die größte Messzahl liegt auch hier in der Mitte des N1-Bereichs.

Packungsgrößenauswahl bei Non-Rx-Arzneimitteln

Auch bei Verordnungen über nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel zulasten der GKV gelten im Akutfall bzw. im Notdienst gesonderte Regelungen (● Abb. III.B.3/1).

Menge unterhalb N_{\max}

Liegt die verordnete Menge eines Non-Rx-Arzneimittels unterhalb des N_{\max} -Bereichs und ist nicht vorrätig, dann ist die der verordneten Menge nächstliegende Packungsgröße abzugeben (§ 17 Abs. 6 Rahmenvertrag). Dabei kann die Menge der nächstliegenden Packungsgröße unterhalb oder oberhalb der verordneten Stückzahl liegen.

Menge oberhalb N_{\max}

Überschreitet die nach Stückzahl verordnete Menge eines Non-Rx-Arzneimittels die größte für das Fertigarzneimittel festgelegte Messzahl, dann gelten folgende Abgabemöglichkeiten:

- nur die nach der geltenden PackungsV aufgrund der Messzahl bestimmte größte Packung (Abgabe von $1 \times N_{\max}$)
- ein Vielfaches dieser Packung, jedoch nicht mehr als die verordnete Menge, oder
- die der verordneten Menge nächstliegende kleinere vorrätige Packungsgröße.

Achtung! Jumbopackungen (► Kap. III.B.4) dürfen nicht zulasten der GKV abgegeben werden, ausgenommen im Sprechstundenbedarf.

Quellen und rechtliche Grundlagen

- Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung §§ 7, 8 und 17
- Packungsgrößenverordnung

FAQs zur Packungsgrößenauswahl im Akutfall bzw. Notdienst

Verordnete Stückzahl und N-Größe widersprechen sich

Frage: Wir haben eine Frage bezüglich der Abgabe im Notdienst. Im letzten Notdienst erhielten wir eine Verordnung über „Novaminsulfon Lichtenstein 500 mg 50 Tbl. N2“.

Laut unserer Taxe ist aber bei „Novaminsulfon 50 St.“ das Normkennzeichen N3 vermerkt. Darf ich die Verordnung überhaupt so beliefern? Oder muss ich die Verordnung im Nachgang ändern lassen?

Antwort: Laut § 17 Abs. 2 Rahmenvertrag ist hier die verordnete Stückzahl für die Auswahl maßgeblich, obwohl die Normgrößenbezeichnung N3 lauten sollte. Sie dürfen die 50 Stück im Akutfall bzw. im Notdienst abgeben. Würde die Abgabe im „Normalfall“ erfolgen, muss aufgrund des Vorliegens einer nicht eindeutig bestimmten Verordnung mit dem Arzt Rücksprache gehalten werden. Sollten sich daraus Korrekturen oder Ergänzungen ergeben, müssen diese auf der Verordnung vermerkt und abgezeichnet werden.

Im Falle des Notdienstes muss die Verordnung nicht geändert werden. Zur Sicherheit empfehlen wir aber, auf dem Rezept zu vermerken, dass eine Rücksprache mit dem Arzt nicht möglich war.

Keine Angabe zur verordneten Menge vorhanden

Frage: Im Notdienst wurde uns eine Verordnung über „Tetracyclin 250 mg Hartkapseln“ vorgelegt. Der Arzt hat wohl vergessen die Stückzahl mit zu verordnen. Welche Packung können wir abgeben? Eine N1-Packung ist nicht im Handel, nur eine 30-Stück-Packung (N2) und 50-Stück-Packung (N3).

Antwort: Laut § 17 Abs. 3 Rahmenvertrag dürfen Sie die kleinste vorrätige Packung abgeben. Dabei darf die Menge des kleinsten definierten N-Bereichs, zu dem sich Packungen in Vertrieb befinden, nicht überschritten werden.

Da der N1-Bereich für Tetracyclin nicht definiert ist, dürfen Sie die kleinste vorrätige Packung, also in diesem Fall 30 Stück N2, abgeben. Die Abgabe von 50 Stück ist nicht möglich.

Keine Packung aus dem verordneten N-Bereich vorrätig oder N-Bereich nicht definiert

Frage: Zu folgender Verordnung haben wir eine Frage: „Novaminsulfon Lichtenstein 500 mg Tbl. N3“

Wir hatten im Notdienst die 10er- (N1), 20er- (kein Normkennzeichen) und 30er-Packung (N2) auf Lager. Welche Packung können wir abgeben?

Würde sich an der Abgabesituation etwas ändern, wenn wir nur die 10er- und 20er-Packung vorrätig gehabt hätten?

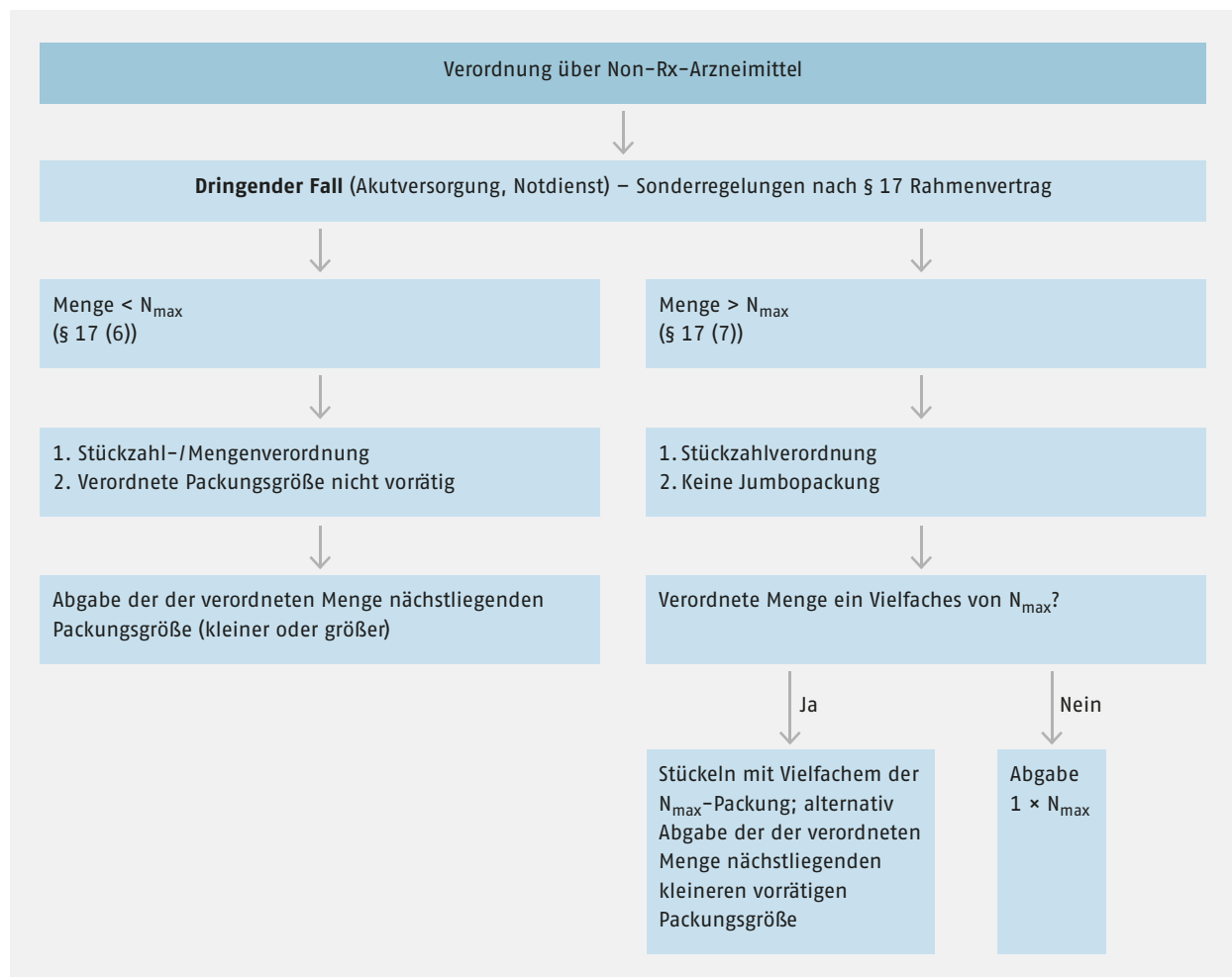


Abb. III.B.3/1 Dringender Fall

Antwort: Haben Sie im Notdienst keine Packung vorrätig, die dem verordneten N-Bereich entspricht, können Sie laut § 17 Abs. 4 Rahmenvertrag eine Packung aus dem nächstkleineren N-Bereich abgeben. In diesem Fall könnten Sie dann die 30 Stück Packung N2 abgeben.

Die Abgabesituation würde sich ändern, wenn Sie nur die 10er- und die 20er-Packung vorrätig gehabt hätten. Wenn Sie nämlich keine Packung aus dem nächstkleineren N-Bereich vorrätig haben, müssen Sie als nächstes die kleinste normierte Packung abgeben. In diesem Fall ist es die 10-Stück-Packung, da diese das Normkennzeichen N1 trägt. Die 20er-Packung trägt kein Normkennzeichen.

Verordnete Menge liegt oberhalb N_{\max}

Frage: Kurz vor Ladenschluss hatten wir folgende Verordnung vorliegen: „Alendronsäure Basics 70 mg 1 × wöchentl. 24 Tbl.“

N_{\max} liegt bei 12 Tabletten (N3). Dürfen wir einfach 2 × 12 Stück abgeben? Benötigen wir einen Vermerk?

Antwort: Hier greift § 17 Abs. 7 des Rahmenvertrags:

„Überschreitet die nach Stückzahl verordnete Menge die größte für das Fertigarzneimittel festgelegte Messzahl, ist nur die nach der geltenden PackungsV aufgrund der Messzahl bestimmte größte Packung, ein

Vielfaches dieser Packung, jedoch nicht mehr als die verordnete Menge abzugeben oder die der verordneten Menge nächstliegende kleinere vorrätige Packungsgröße.“

Wenn Sie also 12 Tabletten vorrätig haben, dürfen Sie 2 × 12 Tabletten auch ohne einen besonderen Vermerk abgeben.

Sollten Sie beispielsweise nur 4 Tabletten (N1) vorrätig haben, dann dürfen Sie auch nur 4 Tabletten abgeben. Die Abgabe von 6 × 4 Tabletten ist nicht zulässig, da nur mit Packungen gestückelt werden darf, die dem größten definierten Messzahlbereich angehören.