



FAQ: Fragen und Antworten zur Dosierungsanweisung

Seit November 2020 ist die Angabe der Dosierung auf ärztlichen Verordnungen zur Pflichtangabe geworden. Nach dem Auslaufen der Friedenspflicht retaxieren Krankenkassen nun zunehmend Rezepte mit fehlenden Angaben zur Dosierung. Nachfolgend finden Sie Fragen und Antworten zum Thema Dosieranweisungen auf dem Rezept.

1. Seit wann muss eine Dosierung auf das Rezept und wo ist das geregelt?

Die Dosierung muss seit Anfang November 2020 auf das Rezept. Sie wurde als Pflichtangabe in § 2 Abs. 1 Arzneimittelverschreibungsverordnung (AMVV) aufgenommen:

§ 2 Abs. 1 AMVV

„Die Verschreibung muss enthalten: [...]

7. die Dosierung; dies gilt dann 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. Gilt die AMVV und die darin verankerte Regelung zur Angabe einer Dosierung auch für OTC-Arzneimittel?

Die AMVV gilt grundsätzlich für verschreibungspflichtige Arzneimittel (siehe § 1 AMVV).

Fehlt eine Dosierungsangabe auf einer Verordnung über ein nicht verschreibungspflichtiges Arzneimittel (OTC-Arzneimittel), liegt demnach kein Verstoß gegen die AMVV vor. Allerdings wird seitens der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) aus Gründen der Arzneimitteltherapiesicherheit empfohlen, dass Ärzte eine Dosierungsanweisung auch für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel aufdrucken. Daher ist es in der Arztsoftware auch möglich, bei OTC-Arzneimitteln wie Fieberzäpfchen für Kinder oder Hustensäften eine Dosierung oder das Kürzel „Dj“ zu drucken.

3. Muss auf einer Verordnung eines Medizinproduktes eine Dosierung stehen?

Medizinprodukte und auch verschreibungspflichtige Medizinprodukte unterliegen wie die OTC-Arzneimittel ebenfalls nicht der AMVV, sodass eine Dosierungsangabe auch hier entfallen kann.

4. Welche Regelung gilt für T-Rezepte bezüglich einer Dosierungsangabe?

Rp. (Bitte Leeräume durchstreichen)

Lenalidomid AL 5 mg Hartkapseln
21 St. N1 PZN 17281262 >>Dj<<

Alle Sicherheitsbestimmungen gemäß der Fachinformation entsprechender Fertigarzneimittel werden eingehalten

Dem/der Patient(en) wurde vor Beginn der Behandlung medizinisches Informationsmaterial entsprechend den Anforderungen der Fachinformation entsprechender Fertigarzneimittel ~~zur Verfügung gestellt~~ ~~ausgehändigt~~ ~~ausgehändigt~~

444 H Abgabedatum in der Apotheke: T-Rezeptnummer: T 0 1 2 3

Behandlung erfolgt innerhalb der zugelassenen Anwendungsgebiete (In-Label)

Behandlung erfolgt außerhalb der zugelassenen Anwendungsgebiete (Off-Label)

Da es sich bei den Wirkstoffen Lenalidomid, Thalidomid und Pomalidomid, die auf einem T-Rezept verordnet werden, um verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt, muss auch auf T-Rezepten gemäß § 2 AMVV eine Dosierung angegeben werden. Auch bei T-Rezepten reicht nach § 2 AMVV ein Hinweis auf eine schriftliche Dosierungsanweisung aus, z. B. Dj. Da Apotheken jedoch dazu verpflichtet sind, bei T-Rezepten, die Höchstmenge zu überprüfen, empfiehlt es sich bei Unklarheiten Rücksprache mit dem Arzt zu halten und die genauere Dosierungsanweisung auf dem Rezept zu dokumentieren.

5. Muss auf SSB-Rezepten eine Dosierung stehen?

Dem Wortlaut der AMVV folgend ist eine Dosierung nicht erforderlich, wenn das verschriebene Arzneimittel unmittelbar an die verschreibende Person abgegeben wird. Daher kann die Angabe auf Verordnungen für den Sprechstundenbedarf fehlen.



FAQ: Fragen und Antworten zur Dosierungsanweisung

6. Gibt es andere Fälle, in denen eine Dosierungsangabe fehlen darf?

Es gibt drei Ausnahmen von der verpflichtenden Angabe der Dosierung auf dem Rezept:

1. Das verschriebene Arzneimittel wird unmittelbar an die verschreibende Person abgegeben.
2. Dem Patienten wurde ein Medikationsplan ausgehändigt, der das verschriebene Arzneimittel umfasst.
3. Es liegt dem Patienten eine andere entsprechende schriftliche Dosierungsanweisung einer verschreibenden Person vor.

In den Fällen 2 und 3 muss aber ein Hinweis auf den Medikationsplan bzw. die schriftliche Dosierungsanweisung auf dem Rezept vermerkt werden.

7. Welche Abkürzung oder welcher Wortlaut gilt als Dosierungsangabe?

Im Anforderungskatalog nach § 73 SGB V für Verordnungssoftware als Anlage 23 zum Bundesmantelvertrag der Ärzte vom 01.10.2020 wurden Vorgaben für die Verordnungssoftware der Ärzte vereinbart. Die Verordnungssoftware muss demnach sicherstellen, dass bei Verordnungen von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln aus den Arzneimittelstammdaten sowie bei Wirkstoffverordnungen eine Dosierungsangabe ermöglicht wird. Die Angaben der Dosierung müssen dabei bei jeder Verordnungszeile erfolgen, das heißt bis zu dreimal pro Rezept. Bei einer papiergebundenen Verordnung erfolgt der Aufdruck hinter dem verordneten Produkt am Ende der Verordnungszeile mittels „»...«“.

Beispiel:

Rp. (Bitte Leerräume durchstreichen)

RAMIPRIL AL 5mg Tabletten 100 St. N3
PZN 00797004 >>1-0-0<<

Wenn bei der Verordnung keine Dosierung angegeben ist, muss die Verordnungssoftware die Angabe, dass ein Medikationsplan oder eine schriftliche Dosierungsanweisung vorliegt, sicherstellen. Bei einer papiergebundenen Verordnung erfolgt der Aufdruck hinter dem verordneten Produkt am Ende der Verordnungszeile mittels „>>Dj<<“ (= ja, es liegt eine schriftliche Dosierungsanweisung vor).

Beispiel:

Rp. (Bitte Leerräume durchstreichen)

BOSENTAN AL 62,5mg Filmtabletten 56 St. N2
PZN 12639049 >>Dj<<

8. Reicht die Angabe „Dj“ auch für BtM-Rezepte?

Für BtM-Rezepte ist hinsichtlich der Gebrauchsanweisung die Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV) maßgeblich. Hier ist seit dem 13.12.2014 der Vermerk „Gemäß schriftlicher Anweisung“ ausdrücklich nicht mehr vorgesehen. In der aktuellen Version heißt es:

§ 9 Abs. 1 Punkt 5 BtMVV

„Gebrauchsanweisung mit Einzel- und Tagesgabe oder im Falle, dass dem Patienten eine schriftliche Gebrauchsanweisung übergeben wurde, ein Hinweis auf diese schriftliche Gebrauchsanweisung [...]“

Rp. (Bitte Leerräume durchstreichen)

FENTANYL AL 25µg trans. Pflast.
2,75mg/Pfl. 19 St. N3 PZN 14021394
gemäß schriftlicher Anweisung

Es ist demnach ausreichend, einen Hinweis auf eine schriftliche Gebrauchsanweisung anzugeben. Wie die Form dieses Hinweises aussehen muss, ist nicht weiter definiert. Die Abkürzung >>Dj<< ist bei BtM-Rezepten allerdings nicht ausreichend. Es sollte die genaue Dosierung oder ein Hinweis auf eine schriftliche Dosierungsanweisung aufgetragen werden.



FAQ: Fragen und Antworten zur Dosierungsanweisung

9. Ist die Abkürzung „Dj“ bei Isotretinoin-, Acitretin- und Alitretinoin-Rezepten ausreichend?

Bei Isotretinoinrezepten für Frauen im gebärfähigen Alter muss die Apotheke prüfen, ob die nach § 3b AMVV vorgegebenen Höchstmengen bei der Verordnung eingehalten wurden. Dies ist nur dann möglich, wenn die exakte Dosierung angegeben ist. Liegt der Patientin ein Medikationsplan vor und hat die Apotheke diesen geprüft, so sollte auf dem Rezept ein entsprechender Hinweis nachgetragen werden. Ansonsten kann die Abkürzung „Dj“ erfahrungsgemäß zu Retaxationen führen.

10. Muss auf Privatrezepten ebenfalls eine Dosierung angegeben werden?

Da die AMVV allgemein die Verordnung von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln regelt, gelten die Vorgaben auch für Privatrezepte. Daher sollte die Apotheke auch hier darauf achten, dass ein Hinweis zur Dosierung vorhanden ist. Bei fehlender Dosierung droht aber zumindest der Apotheke keine Retax, da die Abrechnung der Privatrezepte in der Regel über den Patienten läuft.

11. Ist die Abkürzung „Dj“ als Gebrauchsanweisung einer Rezeptur ausreichend?

Rezepturverordnungen sind ebenfalls von der Pflichtfunktion der Arztsoftware eines Dosierungsdrucks in oben genannter Form ausgenommen, da hier anstelle der Dosierung immer eine Gebrauchsanweisung angegeben werden muss. Diese darf gemäß § 2 Abs. 1 Punkt 4a AMVV nur fehlen, wenn das Arzneimittel unmittelbar an die verschreibende Person abgegeben wird. Da Rezepturgefäße nach § 14 ApBetrO auch mit der Art der Anwendung und der Gebrauchsanweisung (z. B. „2 x täglich dünn auf die betroffenen Hautstellen auftragen“) gekennzeichnet werden müssen, kann eine Dosierungsangabe „Dj“ für Rezepturen nicht ausreichend sein.

12. Ist „Bei Bedarf“ auch eine ausreichende Dosierungsangabe nach § 2 AMVV?

Bislang gibt es dazu keine eindeutige Aussage vonseiten der Verbände und Kassen. Schmerzmittel, ein Asthmaspray für den Akutfall, ein Nitrospray oder Allergietabletten werden jedoch mitunter nur bei Bedarf angewendet. Dennoch sollte der Patient die höchste Einzeldosis und die Tageshöchstmenge kennen. Diese sollte daher aus Gründen der Therapiesicherheit gemäß Packungsbeilage oder Fachinformation auf der Verordnung ergänzt und dem Patienten erläutert werden.

»Bei Bedarf« sollte besser durch die Angabe der Einzel- und Tageshöchstmenge ersetzt werden.

13. Darf eine fehlende Dosierung von der Apotheke ergänzt werden?

Laut § 2 Abs. 6 und 6a AMVV kann eine fehlende Dosierung, falls eine Rücksprache mit dem Arzt nicht möglich ist, in bestimmten Fällen durch den Apotheker ergänzt werden. Dazu gehört der dringende Fall:

§ 2 Abs. 6 AMVV

„(6) Fehlt das Geburtsdatum der Person, für die das Arzneimittel bestimmt ist, oder fehlen Angaben nach Absatz 1 Nummer 2, nach Nummer 5, zur Gebrauchsanweisung nach Nummer 4a oder zur Dosierung nach Nummer 7, so kann der Apotheker, wenn ein dringender Fall vorliegt und eine Rücksprache mit der verschreibenden Person nicht möglich ist, die Verschreibung insoweit ergänzen.“

Laut Abs. 6a darf der Apotheker die Ergänzung ohne Arztücksprache außerdem vornehmen, wenn der Hinweis auf die schriftliche Anweisung oder den Medikationsplan fehlt und ihm die Angaben zweifelsfrei bekannt sind:

§ 2 Abs. 6a AMVV

„(6a) Fehlt der Vorname der verschreibenden Person oder deren Telefonnummer zur Kontaktaufnahme oder der Hinweis in der Verschreibung auf einen Medikationsplan, der das verschriebene Arzneimittel umfasst, oder eine schriftliche Dosierungsanweisung nach Absatz 1 Nummer 7, so kann der Apotheker auch ohne Rücksprache mit der verschreibenden Person die Verschreibung insoweit ergänzen, wenn ihm diese Angaben zweifelsfrei bekannt sind.“

Wenn der Patient also einen Medikationsplan oder eine Dosierungsanweisung vorlegen kann, dann kann der Apotheker einen Hinweis darauf auf der Verordnung auch ergänzen. Nicht vergessen sollte man das Abzeichnen der Ergänzung sowie das Datum, falls die Änderung und das Abgabedatum nicht auf einen Tag fallen.



FAQ: Fragen und Antworten zur Dosierungsanweisung

14. Darf die Dosierung auch im Regelfall mit ärztlicher Rücksprache ergänzt werden oder muss die Verordnung zurück zum Arzt?

Auch eine Heilung mit Rücksprache ist möglich, denn in § 6 Abs. 2c Rahmenvertrag ist Folgendes vereinbart:

§ 6 Abs. 2c Rahmenvertrag

„Um einen unbedeutenden Fehler im Sinne des Absatzes 1 Satz 2 Buchstabe d) handelt es sich insbesondere: [...] Wenn papiergebundene Verordnungen, die einen für den Abgebenden erkennbaren Irrtum enthalten, unleserlich sind oder § 2 Absatz 1 Nr. 1-7 AMVV bzw. § 9 Absatz 1 Nr. 1-8 BtMVV – unbeschadet der jeweils anwendbaren Gültigkeitsdauer – nicht vollständig entsprechen und der Abgebende nach Rücksprache mit dem verordnenden Arzt die Angaben korrigiert oder ergänzt. [...]“

Bei Punkt 7 von § 2 Abs. 1 AMVV handelt es sich bekanntlich um die Dosierung. In den durch eine Fußnote aufgelisteten Angaben wird die Dosierung zwar noch nicht genannt, man kann aber davon ausgehen, dass dies zu einer erneuten Anpassung des Rahmenvertrags führen wird.

15. Muss eine Dosierung angegeben werden, wenn das Arzneimittel durch den Arzt angewendet wird (z. B. eine Infusionslösung)?

Gemäß dem Wortlaut der AMVV darf die Dosierungsangabe fehlen, wenn die Abgabe direkt an den Verschreibenden erfolgt. Inwiefern das auch für eine Abgabe an den Patienten und Anwendung durch den Arzt gilt, ist bislang nicht abschließend geklärt.

16. Muss die Dosierungsangabe hinter jeder Verordnungszeile stehen oder reicht einmal „Dj“ pro Rezept aus?

Die Dosierung sollte für jede Zeile angegeben werden, damit sichergestellt ist, dass der Patient auch für jedes Medikament eine Dosierungsanleitung erhalten hat oder jede Medikation in den Medikationsplan aufgenommen wurde. So sieht es auch die Arztsoftware vor.

17. Besteht bei fehlender Dosierungsangabe Retaxgefahr?

Nein, denn am 26.07.2023 wurde das Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz (ALB-VVG) im Bundesgesetzblatt veröffentlicht. Damit trat auch der neue Absatz 4d des §129 SGB V in Kraft. Dort ist geregelt, dass bei fehlender Dosierung auf dem Rezept eine Retaxation ausgeschlossen ist. Da jedoch laut AMVV und BTMVV zwischen einer Dosierungsangabe und einer Gebrauchsanweisung unterschieden wird, wird empfohlen bei BtM-Rezepten und Rezepturen weiterhin auf das Vorhandensein einer Gebrauchsinformation zu achten und diese ggf. zu ergänzen.