

AMK-REFERENZAPOTHEKEN-UMFRAGE

Dosierungsanweisung auf Rezept – Erhöhung der AMTS?

Von Aleksandra Schwarzrock-Fabian, Leonard Freudewald, Natalie Parrau, André Said und Martin Schulz / Mit der 18. Verordnung zur Änderung der Arzneimittelverschreibungsverordnung (AMVV) wurde die Angabe der Dosierung auf Rezept verpflichtend. Der Gesetzgeber hatte vorgegeben, nach drei Jahren zu evaluieren, ob hierdurch eine Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) erzielt wurde. Die Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK) befragte dazu ihre öffentlichen Referenzapotheken. Die Ergebnisse bestätigen das Potenzial der Dosierung auf Rezept, die AMTS im Patientengespräch zu verbessern. Sie weisen jedoch auch auf Herausforderungen hin; insbesondere bei Angabe von >> Dj <<.

Die 18. Verordnung zur Änderung der AMVV bestimmte, dass ab dem 1. November 2020 eine Verordnung verpflichtend eine Angabe zur Dosierung für jedes verschriebene Arzneimittel enthalten muss (Kasten 1). Ausnahmen gelten, wenn dem Patienten bereits eine Dosierungsanweisung oder ein Medikationsplan vorliegt (1). In solchen Fällen müssen (Zahn-)Ärzte dies entsprechend auf dem Rezept vermerken. Typischerweise wird hierfür das Kürzel >> Dj << (Dosierungsanweisung vorhanden: ja) verwendet.

Auch bei Verordnungen für Sprechstundenbedarf, bei erstattungsfähigen nicht-verschreibungspflichtigen Arzneimitteln (z. B. für Kinder) sowie für Medizinprodukte ist eine Dosierungsangabe nicht erforderlich; sie wird aber empfohlen. Weiterhin gelten für Betäubungsmittel sowie für in der Apotheke herzustellende Arzneimittel gesonderte Anforderungen bezüglich des Vermerks von Dosierungsangaben (2).

Ziele des Gesetzgebers und Evaluation

Die Einführung der verpflichtenden Dosierungsangabe begründete der Ordnungsgeber unter anderem mit der Annahme, so Patienten im Rahmen des Medikationsprozesses besser über die anzuwendende Dosierung informieren zu können, um hierdurch die Einnahmetreue sowie insgesamt die AMTS zu

verbessern (3). Die Angabe der Dosierung auf Rezept wurde seit Langem von der Apothekerschaft gefordert und wurde bereits 2014 vom Sachverständigenausschuss für Verschreibungspflicht befürwortet (4). Dosierungs- und andere Medikationsfehler sowie dadurch hervorgerufene Patientenrisiken, die v. a. durch Wissensdefizite bzgl. der Dosierung auftreten, sollten so reduziert werden.

Im damaligen Verordnungsentwurf wurde ferner verankert, drei Jahre nach Inkrafttreten, insbesondere in Zusammenarbeit mit der Apothekerschaft, die Umsetzung zu evaluieren (5). Zur Erhebung entsprechender Daten führte die AMK eine Umfrage bei ihren 588 öffentlichen Referenzapotheken durch. Der Befragungszeitraum erstreckte sich vom 25. September bis 9. Oktober 2023. Insgesamt haben 318 Apotheken an der Umfrage teilgenommen. Die Rücklaufquote betrug 54,1%.

Die Umfrage orientierte sich an den zwei durch den Ordnungsgeber vorgebrachten Fragestellungen: 1) »Wie hat sich das Aufkommen an ausgegebenen Medikationsplänen und -anweisungen beziehungsweise von schriftlichen Dosierungsangaben entwickelt?« 2) »Ist durch die Angabe der Dosierung auf Rezept eine Verbesserung der AMTS erreicht worden?« (6). Darüber hinaus wurde danach gefragt, ob 3)

aufgrund des Vermerks von Dosierungsangaben (potenzielle) Medikationsfehler identifiziert wurden.

Aufkommen an Medikationsplänen oder anderen Medikationsanweisungen

Die Kenntnis der Patienten über ihre Medikation ist Grundlage einer sicheren und effektiven Pharmakotherapie. So sollte grundsätzlich jede patientenindividuelle Medikationsanweisung schriftlich fixiert werden. Dazu haben Patienten seit Oktober 2016 Anspruch auf den bundeseinheitlichen Medikationsplan (BMP), wenn sie mindestens drei zulasten der GKV verordnete, systemisch wirkende Arzneimittel gleichzeitig anwenden (7). Seit Juli 2020 kann der BMP auf Wunsch des Patienten als elektronischer Medikationsplan (eMP) mit weiteren Funktionen auf der Gesundheitskarte gespeichert werden. Die Implementierung und consequente Nutzung eines aktuellen, richtigen und vollständigen eMP/BMP kann einen sinnvollen Beitrag zur AMTS leisten und sollte daher consequent Anwendung finden.

Die Mehrheit (72 %) der an der Umfrage teilgenommenen Referenzapotheken bestätigte, dass seit der Einführung der verpflichtenden Angabe der Dosierung auf Rezept der Anteil an ausgegebenen Medikationsplänen oder an Patienten ausgehändigten schriftlichen Dosierungsanweisungen gestiegen ist. Weiterhin wurden die Apothekerinnen und Apotheker zum Vermerk von Dosierungsangaben (z. B. >> 1-0-1 <<) beziehungsweise >> Dj << befragt. In den letzten drei Monaten vor dem Befragungszeitpunkt verfügten die meisten Rezepte über die geforderte Angabe einer Dosierung. Die Referenzapotheken schätzten den Anteil mit Angabe >> Dj << (Median 50 %) höher ein als mit Vermerk einer konkreten Dosierungsangabe (Median 40 %).

KASTEN 1

Arzneimittelverschreibungsverordnung (AMVV)

§ 2 (1) 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.« [...]

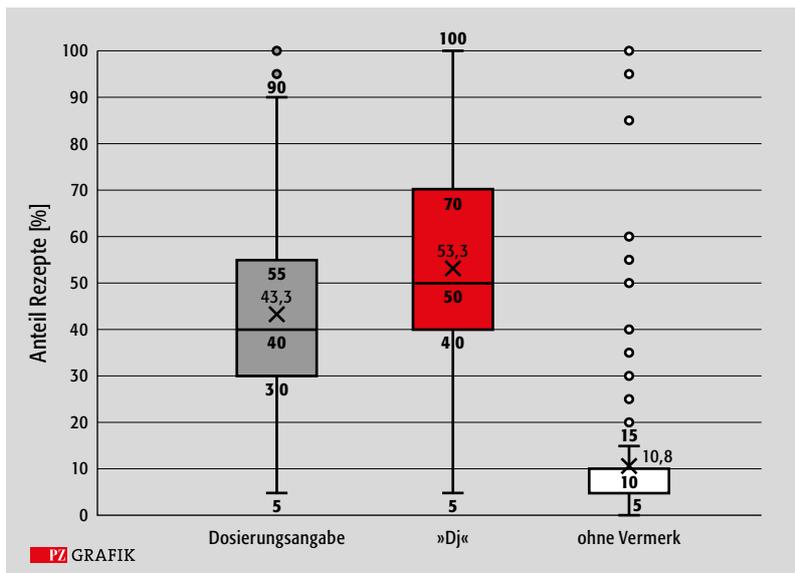


Abb. 1: Bezugnehmend auf die letzten 3 Monate: Wie stellt sich aus Ihrer Sicht die Praxis zum Vermerk von Dosierungsangaben (z. B. >> 1-0-1 <<) beziehungsweise anderer Hinweise (z. B. >> Dj <<) auf Rezepten dar? Schätzungsweise liegt der Anteil bei ... Prozent.

Angaben in Prozent; n = 311 (97,8 %). Boxplots zeigen den Median (horizontale Linie), Mittelwert (X) und den Interquartilabstand (Box) vom ersten bis dritten Quartil. Dieser Bereich umschließt die mittleren 50 % der Daten. Die T-förmigen Antennen (engl. Whiskers) reichen vom Minimal- bis Maximalwert (ohne Ausreißer). Ausreißer (Kreise) liegen mindestens die 1,5-fache Boxlänge entfernt.

Auswirkungen der Dosierungsangabe auf die AMTS

Im Folgenden wurden die Referenzapotheken um Einschätzung gebeten, ob sich verpflichtende Dosierungsangaben auf Rezept positiv auf die AMTS ausgewirkt hätten. Insgesamt sehen knapp 44 % eine Verbesserung der AMTS (Abbildung 2). Weitere 53 % sehen die AMTS nur teilweise verbessert oder unverändert; ein geringer Teil (2,6 %) stellte gar eine Verschlechterung fest.

Zusätzliche Freitextantworten ermöglichen eine genauere Interpretation

(Kasten 2). Einige Apothekerinnen und Apotheker führen positiv auf, dass die Beratungsleistung in der Apotheke durch den Dosierungsvermerk Verbesserungen erfahren kann. Durch den direkten Bezug zur Dosierungsangabe wird die Ansprache der Patienten erleichtert. Weiter ermöglicht der Dosierungsvermerk die Identifikation von Medikationsfehlern sowie die Prüfung auf Teilbarkeit der verordneten beziehungsweise abzugebenden Arzneiform.

Demgegenüber wird aber auch die Dosierungsangabe als oftmals zu unge-

nau, veraltet oder abweichend zu in der Arztpraxis kommunizierten Dosierungsanweisungen erkannt (Abbildung 3). Bestehende Diskrepanzen sind dann nur mit erhöhtem Beratungsaufwand aufzulösen. Sie können im ungünstigen Fall Patienten verunsichern und deren Adhärenz gefährden.

Zudem monieren Apothekerinnen und Apotheker häufig den (pro forma?) gesetzten Vermerk >> Dj <<, da ein Medikationsplan beziehungsweise eine alternative schriftliche Dosierungsanweisung auf Nachfrage beim Patienten nur selten vorliegt.

Die Erfahrungen der Referenzapotheken bestätigen das Potenzial der Dosierungsangabe auf Rezept, die AMTS zu verbessern. Die entscheidende Voraussetzung hierfür ist jedoch, dass diese korrekt und aktuell sind. Wird >> Dj << auch ohne Vorliegen eines Medikationsplans oder alternativer Dosieranweisung gesetzt, sind negative Konsequenzen für das Vertrauensverhältnis zwischen Ärztin/Arzt, Apothekerin/Apotheker und Patient nicht auszuschließen.

Identifikation von Medikationsfehlern im Kontext von Dosierungsangaben

Als Medikationsfehler gilt jede Abweichung vom optimalen Medikationsprozess (8). Dies impliziert auch Dosierungsbeziehungsweise daraus resultierende Abgabefehler. Medikationsfehler sind grundsätzlich vermeidbar. Um diese konsequent zu identifizieren, ist ein Bewusstsein für fehlerbeitragende Faktoren (bspw. veraltete Dosierungsvermerke), die Erfassung und Prüfung der Dosierungsangabe auf dem Rezept (auf Plausibilität) sowie die nötige Sensibilität gegenüber den Patienten im Beratungsgespräch notwendig.

Tatsächlich bestätigten rund 78 % der teilnehmenden Referenzapotheken, dass durch Angabe der Dosierung auf Rezept potenzielle Medikationsfehler im Patientengespräch erkannt werden konnten. Freitextantworten veranschaulichen die Vielfalt identifizierter Probleme (Kasten 3). Weitere identifizierte potenzielle Medikationsfehler zeigt die Abbildung 4.

Abschließende Bemerkungen und Ausblick

Durch die Einführung der verpflichtenden Angabe der Dosierung auf dem Rezept sollte eine relevante Informationslücke für eine sichere und wirksame

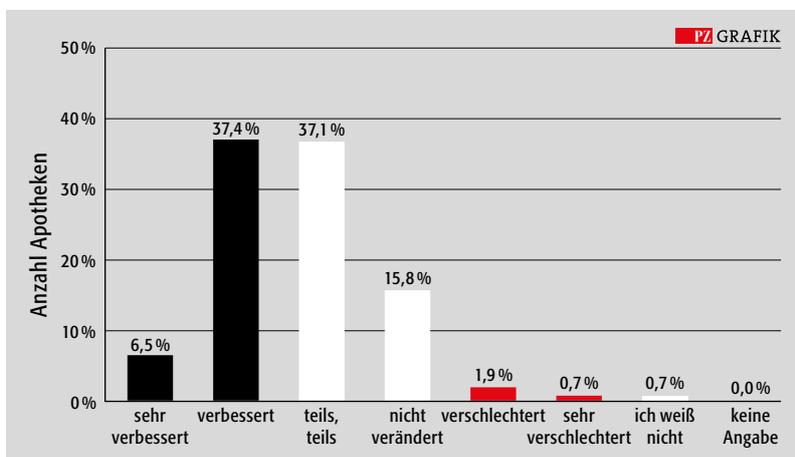


Abb. 2: Durch die Verpflichtung zur Angabe einer schriftlichen Dosierungsanweisung (z. B. >> 1-0-1 <<) auf Rezepten hat sich aus Ihrer Sicht die AMTS ... n = 311 (97,8 %)

KASTEN 2

Qualitative Verbesserung des Beratungsgesprächs

»Dosierung kann mit Patienten besprochen und Missverständnisse direkt geklärt werden. Kommunikation mit Arztpraxen fallen leichter. Auch bitten Patienten uns oft, den Medikationsplan mit ihnen zu besprechen, da in der Arztpraxis dafür die Zeit fehlt. Dadurch verstehen die Patienten ihre Therapie besser.«

Identifizierung der Notwendigkeit von teilbaren Darreichungsformen

»Durch die konkrete Dosierungsanweisung kann man zum Beispiel erkennen, ob der Patient die Tabletten teilen muss und dieses bei der Auswahl des Präparates berücksichtigen.«

Wichtige zusätzliche Information für die/den Apotheker/in

»Kontrolle der erforderlichen Packungsgröße; Notwendigkeit der Teilbarkeit; Auswahl der Darreichungsform.«



Pharmakotherapie geschlossen werden. Dosierungs- und andere Medikationsfehler sowie dadurch hervorgerufene Patientenrisiken, die v. a. durch Wissensdefizite des Patienten bzgl. der Dosierung auftreten, sollen so reduziert werden (9).

Für die korrekte und sichere Anwendung von Arzneimitteln ist es essenziell, dass die verordnete Dosierung richtig beziehungsweise aktuell ist und den betroffenen Patienten der Verabreichungszeitpunkt sowie ggf. das Anwendungsintervall bekannt sind. Konkrete Dosierungsangaben auf Rezept sind aus Sicht der Referenzapotheken ein geeignetes Instrument, um im Beratungsgespräch die Einnahmetreue und Patientensicherheit zu stärken sowie (potenzielle) Medikationsfehler im Zusammenhang mit der Dosis, Einnahmezeitpunkt und Darreichungsform

beziehungsweise Teilbarkeit zu erkennen.

Aus gegebenem Anlass möchte die AMK daher Apothekerinnen und Apotheker dazu aufrufen, in der Praxis identifizierte Medikationsfehler, auch solche, die im Zusammenhang mit den Dosierungsangaben auf Rezept stehen, konsequent an die AMK zu melden (10).

Implikationen zum Vermerk »Dj« – Zeit für technische Lösungen?

Hintergrund des Verzichts auf eine konkrete Dosierungsangabe auf Rezept, sofern den Patienten bereits ein Medikationsplan oder eine schriftliche Dosierungsanweisung vorliegt, ist die Vermeidung zusätzlichen Verwaltungs- und Dokumentationsaufwands für die Verordnenden; hier genügt ein Verweis »Dj« (11). Eine konkrete Dosierungsanweisung ist jedoch Voraussetzung

dafür, dass Apothekerinnen und Apotheker angemessen zum gewählten Dosierungsschema informieren können. Die Umfrageergebnisse zeigen, dass noch zu häufig Diskrepanzen zu bestehenden Medikationsplänen bestehen und so das Ziel einer verbesserten AMTS konterkariert wird. Es kann zudem nicht davon ausgegangen werden, dass Patienten stets ihren Medikationsplan – wenn vorhanden – bei Rezepteinlösung bei sich führen und/oder dass dieser aktuell, vollständig und korrekt ist (12). Liegt Patienten zudem, trotz des Vermerks »Dj«, auch auf Nachfrage kein Medikationsplan beziehungsweise eine alternative schriftliche Dosierungsanweisung vor, ist verstärkter Beratungsaufwand nötig, um das Vertrauen der Patienten in ihre Arzneimitteltherapie nicht zu gefährden.

Zum Zeitpunkt der Umfrage wurden überwiegend klassische GKV- (Muster 16) und Privatrezepte eingesetzt. Das elektronische Rezept (E-Rezept) wurde in Deutschland erst ab dem 1. Januar 2024 verpflichtend eingeführt (13). Nunmehr sollten schnellstmöglich sinnvolle technische Schnittstellen zur Teilung von Informationen aus bestehenden eMP/BMP auf das E-Rezept geprüft werden und Anwendung finden, um so auch die hinterlegten Dosierungsbeziehungsweise Dosierungsschemata konsequent auf Aktualität zu prüfen und teilen zu können.

Limitationen der Umfrage

Der Rücklauf von 54 % erhöht das Risiko einer potenziellen Überschätzung fehlerhafter Dosierungsangaben. Es ist zu beachten, dass alle Antworten einem Verzerrungsrisiko unterliegen, da sie größtenteils auf subjektiven Eindrücken und Schätzungen basieren. Bei der Interpretation der Ergebnisse ist daher wissenschaftliche Zurückhaltung geboten.

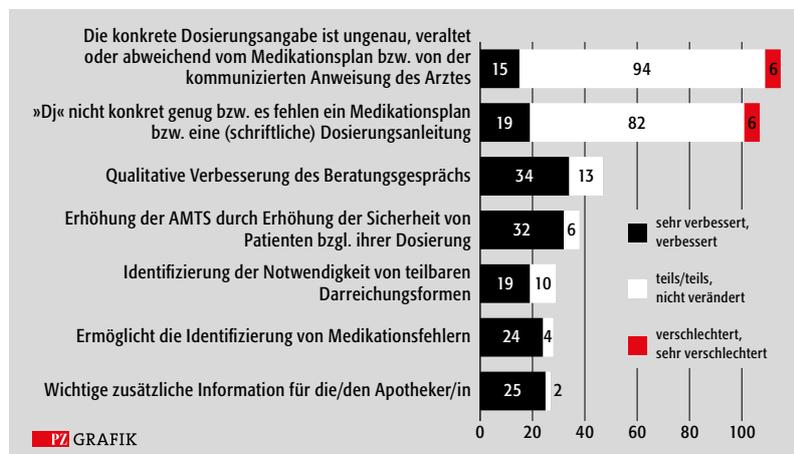


Abb. 3: Gibt es zu Ihrer Einschätzung konkrete Gründe aus Ihrer beruflichen Praxis? n = 260 (81,8 %); individuelle Freitext-Antworten umfassten teilweise mehrere Hinweise, sodass 424 konkrete Aussagen identifiziert und zusammengefasst werden konnten. Dargestellt sind die sieben häufigsten Aussagen, differenziert nach der eigenen Antwort zur vorherigen Frage (Hat die schriftliche Dosierungsanweisung auf Rezept die AMTS verbessert? siehe Abb. 2: Ja / teilweise / Nein).

KASTEN 3

Fehlerhafte Dosierung

»Methotrexat Tbl. 10 mg: Dosisanpassung auf 1 Tbl./Woche, statt wie verordnet 1 Tbl. täglich!!!«

Fehlende Teilbarkeit

»Laut eigentlicher Verordnung Teilen von retardierten Arzneiformen, die nicht geteilt werden dürfen (z.B. Tilidin Retard-Tabletten) und Verordnung von Kapseln mit Dosierung: 0,5.«

Falsche Darreichungsform

»Capval-Tropfen mit Dosierungsangaben vom Saft (ml-Angabe).«

Dosierung unbekannt

»Dosierungsangabe ›0-0-0‹.«

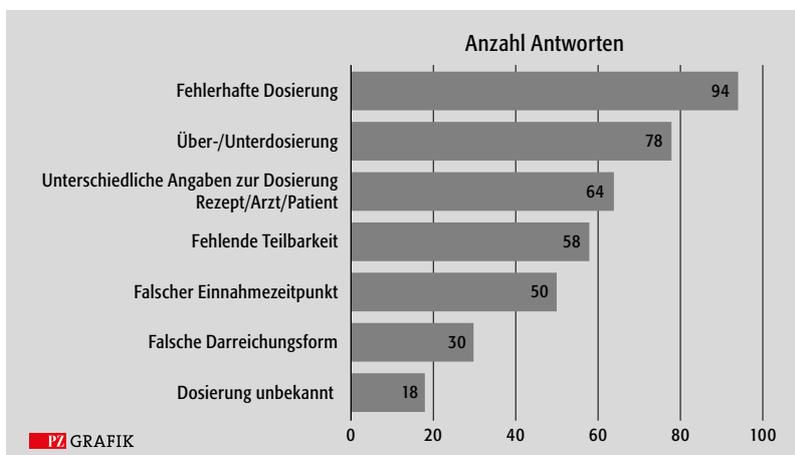


Abb. 4: Wenn in Ihrer beruflichen Praxis aufgrund des Vermerks von Dosierungsangaben auf dem Rezept (potenzielle) Medikationsfehler (z. B. Dosierungsfehler) identifiziert wurden, welche waren das?

n = 219 (68,9 %); Teilnehmerinnen und Teilnehmer beschrieben bis zu drei identifizierte Medikationsfehler, sodass insgesamt 407 konkrete Antworten zusammengefasst werden konnten. Dargestellt sind die sieben häufigsten Aussagen.

Fazit

Auf Basis dieser empirisch erhobenen Daten konnte erstmals gezeigt werden, dass der verpflichtende Vermerk einer Dosierungsangabe auf Rezept, die Richtigkeit der Dosierungsangabe vorausgesetzt, die AMTS in Deutschland erhöhen kann. Die Angabe von » Dj << hingegen leistet hier keinen vergleichbaren Beitrag.

Die AMK bedankt sich bei allen Referenzapotheken für ihre Teilnahme. /

Anschrift für die Verfasser:

Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK), Heidestraße 7, 10557 Berlin, E-Mail: amk@arzneimittelkommission.de

Literatur

- 1) Achtzehnte Verordnung zur Änderung der Arzneimittelverschreibungsverordnung vom 25. Oktober 2019. Bundesgesetzblatt Jahrgang 2019 Teil I Nr. 37, ausgegeben zu Bonn am 31. Oktober 2019, Seite 1490.
- 2) Verordnung über das Verschreiben, die Abgabe und den Nachweis des Verbleibs von Betäubungsmitteln vom 25. April 1978. Bundesgesetzblatt Jahrgang 1978 Teil I Nr. 22, ausgegeben zu Bonn am 28. April 1978, Seite 537 ff.
- 3) Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit und des Bundesministeriums für Ernährung und Landwirtschaft, Achtzehnte Verordnung zur Änderung der Arzneimittelverschreibungsverordnung vom 10. Mai 2019. Unter: <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/gesetze-und-verordnungen/detail/verordnungen-zur-aenderung-der-arzneimittelverschreibungsverordnung.html> (Zugriff am 8. März 2024)

- 4) Sachverständigen-Ausschuss für Verschreibungspflicht nach § 53 Absatz 2 AMG. 71. Sitzung (14. Januar 2014) – Ergebnisprotokoll. Unter: https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Ausschuesse-und-Gremien/Verschreibungspflicht/Protokolle/71Sitzung/protokoll_71.html?nn=594592 (Zugriff am 8. März 2024)
- 5) Bundesrat Drucksache 336/19. Achtzehnte Verordnung zur Änderung der Arzneimittelverschreibungsverordnung. Unter: <https://www.bundesrat.de/SharedDocs/beratungsvorgaenge/2019/0301-0400/0336-19.html> (Zugriff am 8. März 2024)
- 6) Bundesministerium für Gesundheit (BMG) an ABDA - Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e.V.; Evaluation im Rahmen der 18. Verordnung zur Änderung der Arzneimittelverschreibungsverordnung. (25. August 2023)
- 7) Fünftes Buch Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – vom 20. Dezember 1988. Bundesgesetzblatt Jahrgang 1988 Teil I Nr. 62, ausgegeben zu Bonn am 29. Dezember 1988, Seite 2477 ff.
- 8) European Medicines Agency (EMA), Good practice guide on recording, coding, reporting and assessment of medication errors, 23 October 2015, Seite 9, (Zugriff am 8. März 2024).
- 9) ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e.V.: Stellungnahme zum Referentenentwurf einer Achtzehnten Verordnung zur Änderung der Arzneimittelverschreibungsverordnung. 28. Juni 2019. Unter: www.ABDA.de/aktuelles-und-presse/stellungnahmen (Zugriff am 8. März 2024)
- 10) Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK): Berichtsbogen-Formulare. Unter: <https://www.ABDA.de/fuer-apotheker/arzneimittelkommission/berichtsbogen-formulare/> (Zugriff am 8. März 2024)
- 11) Bundesärztekammer (BÄK), Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ): Gemeinsame Stellungnahme der Bundesärztekammer und der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft zum Entwurf einer Achtzehnten Verordnung zur Änderung der Arzneimittelverschreibungsverordnung. 28.06.2019. Unter: <https://www.akdae.de/stellungnahmen/bundesministerium-fuer-gesundheit-bmg> (Zugriff am 8. März 2024)
- 12) Eickhoff C. et al. Patients' use of a standardized medication list – a mixed methods study. Patient Prefer Adherence. 2023; 17: 2655–2666.)
- 13) Kabinettsentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG), Gesetz zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens (DigiG). Unter: <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/gesetze-und-verordnungen/detail/digitalgesetz.html> (Zugriff am 8. März 2024)