

Symposium der GD-Fachgruppen Dermatotherapie und Magistralrezepturen:
Interdisziplinäres Management dermatologischer Erkrankungen durch Hautarzt
und Apotheker

Wann, wo und warum ist die dermatologische Rezeptur auch im 21. Jahrhundert unverzichtbar?

*Priv.-Doz. Dr. med. Petra Staubach,
Universitäts-Hautklinik, Mainz*

*Dr. rer. nat. Holger Reimann,
Neues Rezeptur-Formularium, Pharmazeutisches Laboratorium, Eschborn*

Die dermatologische Rezeptur ist auch im 21. Jahrhundert unverzichtbar, obgleich viele Tausend industrielle Fertigarzneimittel für die wichtigsten Indikationen in guter Qualität zur Verfügung stehen und durch Innovationen neue Behandlungen möglich machen. Denn die Dermatika zur Lokalanwendung unterscheiden sich von den systemisch wirkenden Arzneimitteln zur Einnahme und parenteralen Anwendung wesentlich dadurch, dass die Behandlung nicht nur den richtigen Wirkstoff oder die richtige Wirkstoffkombination erfordert, sondern dies in jeweils geeigneter Konzentration und Menge und mit dem richtigen Arzneiträger. Bekanntlich beeinflusst die Dermatikagrundlage nicht nur die Kinetik des Wirkstoffes, sondern entsprechend Lokalisation und Erkrankungsstadium auch die Verträglichkeit, und vor allem hat sie bei richtiger Wahl oft einen starken eigenen Beitrag zum Therapieerfolg. Da die angebotenen Fertigarzneimittel diese Faktoren nicht in der Breite wirtschaftlich abdecken können, sind therapeutische Nischen, die zum Teil über längere Zeit durch Rezepturarzneimittel besetzt werden, ebenso unvermeidlich wie der regelmäßig jeweils im Einzelfall auftretende individuelle Bedarf.

2011 hat das Ministerkomitee beim Europarat in einer Entschliebung diesen individuellen Bedarf des Patienten und die daraus folgende Unverzichtbarkeit der Magistralrezeptur amtlich festgestellt sowie die damit verbundene Legitimation, Kompetenz und Verantwortung des verschreibenden Arztes und des herstellenden Apothekers bestätigt. Auch die bald erwartete allgemeine Monographie des Europäischen Arzneibuches über „Pharmazeutische Zubereitungen“ wird das Nebeneinander der zugelassenen Fertigarzneimittel und der für den speziellen Bedarf in der Apotheke hergestellten Arzneimittel thematisieren und den Qualitätsanspruch des Arzneibuchs für beide Kategorien festschreiben. Konsequenterweise werden aber auch die Qualität und Sicherheit der in der Apotheke hergestellten Arzneimittel unter spezifischer Risikobetrachtung und die Herstellung unter einem Qualitätsmanagementsystem gefordert.

Das hat der Gesetzgeber in Deutschland mit der am 12. Juni 2012 in Kraft getretenen Neufassung der Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) regulatorisch umgesetzt. Hierbei wird der Apotheker durch die der Form nach präzisierete „Plausibilitätsprüfung“ verpflichtet, jede Individualrezeptur vor Herstellung risikobasiert auf Unbedenklichkeit, Wirksamkeit und Qualität zu überprüfen. Begleitet wird dies durch eine umfangreiche Herstellungsdokumentation und durch klare Kennzeichnung der Inhaltsstoffe des Rezepturarzneimittels, der Haltbarkeit sowie der aussagekräftigen



Gebrauchsanweisung, die der Arzt in der Verschreibung vorgeben muss.

In der Praxis führt das aber dazu, dass seither viele Apotheker gerade zu den ad hoc verschriebenen Individualrezepturen Rücksprache mit den Dermatologen halten, soweit die Verordnung noch nicht in sich stimmig und praktikabel erscheint oder die Gebrauchsanweisung fehlt.

Vermeiden lässt sich dieser Auswand und die Verzögerung durch standardisierte Rezepturen. Bei diesen ist nicht nur die Zusammensetzung fixiert, sondern auch die pharmazeutische Qualität und Unbedenklichkeit vorab überprüft, und in aller Regel liegen gute klinische Erfahrungen vor. Das Risiko für Unwirksamkeiten oder für Probleme mit der Praktikabilität, der Kompatibilität und der Haltbarkeit ist minimiert. Die Plausibilität bei Verordnung lässt sich in den meisten Fällen leicht bestätigen. Der Weg von der Individualrezeptur zur standardisierten Magistralrezeptur ist manchmal mühsam, da Arzt und Apotheker sich verständigen und zusammenarbeiten müssen. Nicht immer ist die Notwendigkeit des Rezepturarzneimittels für den Apotheker nachvollziehbar, wo doch die Fertigarzneimittel ein großes Spektrum an Therapiemöglichkeiten zulassen. Innerhalb des letzten Jahres zeichnet sich aber die notwendige Verständigung zwischen beiden Berufsgruppen ab.

Die Apothekerkammern setzen auf die standardisierten Rezepturen und beziehen diese Strategie gezielt in die Fortbildung des Apothekenpersonals ein. Wichtiger Ausgangspunkt ist hierbei die Formelsammlung des Neuen Rezeptur-Formulariums (NRF) in dem in jeder Apotheke vorhandenen Werk DAC/NRF. Auch auf Seiten der Dermatologen werden die Vereinfachung und Qualitätsverbesserung bei der Rezepturenverordnung durch Standardisierung angestrebt. Ein wichtiger Schritt ist die Information der Ärzteschaft über NRF und andere standardisierte Vorschriften. Der Stellenwert der Verordnungen nach NRF scheint in den letzten Monaten zuzunehmen, in der weiteren Bekanntmachung liegt aber noch ein großes Potenzial.

Parallel dazu zeigt sich, dass die bereits standardisierten Rezepturarzneimittel dem Bedarf nicht in jeder Hinsicht gerecht werden und weiterentwickelt werden müssen: Wirkstoffseitig fehlt es an den Externglukokortikoiden mit günstigerem Verhältnis der erwünschten gegenüber den unerwünschten Wirkungen, therapierelevanten Antiseptika, wie dem Octenidindihydrochlorid, Breitspektrumantimykotika, wie dem Ciclopirox, sowie an anderweitig nicht realisierten, therapeutisch sinnvollen Kombinationen bestimmter Wirkstoffe. Entsprechend den Stärken der Magistralrezeptur müssen einige Wirkstoffe für spezielle Anwendungen in einem breiten Konzentrationsspektrum (Capsaicinoide) oder in pädiatrischer Niedrigkonzentration (Prednicarbat) und in verträglicher Grundlage realisiert werden. Ebenso muss das durchaus vorhandene Spektrum der unterschiedlichen Dermatikagrundlagen voll ausgeschöpft und in die Standardisierung einbezogen werden. Wenn dies in heiklen Fällen, zum Beispiel bei Kühlsalbe als Grundlage oder bei der Kombination der Externglukokortikoide mit Zinkoxid, zu nur für kurze Zeit stabilen Rezepturarzneimitteln führt, ist dies nicht unbedingt nachteilig. Soweit standardisierbar und – selbstverständlich nicht nur unter dem Aspekt der Wirksamkeit, sondern nach den pharmazeutischen Maßstäben der Qualität – für die Behandlungsdauer ausreichend haltbar, unterstreichen gerade solche Vorschriften die Alleinstellungsmerkmale der Magistralrezeptur und deren Bedeutung auch im 21. Jahrhundert.

