

Symposium der GD-Fachgruppe Magistralrezepturen:
Chancen der dermatologischen Magistralrezeptur unter den veränderten
Bedingungen einer neuen Apothekenbetriebsordnung

Rezepturqualität transparent gemacht

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

1968, 1987, 2012 – etwa alle 20–25 Jahre passt der Gesetzgeber die deutsche Apothekenbetriebsordnung tiefgreifend zeitgemäß an. Stärker als in der Vergangenheit wird deutlich, dass die Änderungen mit dem Europäischen Umfeld zu tun haben. Der Rahmen wird durch eine Resolution des Europarates aus 2011 und das Arzneibuch gesteckt. Schlüsselbegriffe sind hierbei „Qualitätssicherung“, „Transparenz“, „Nachvollziehbarkeit“ und „Risikomanagement“. Die 2012 erwartete Apothekenbetriebsordnung wird die dermatologische Rezeptur weder direkt verbieten oder einschränken noch durch Bürokratie ersticken. Im Wesentlichen werden die maßgeblich von Hautärzten und Apothekern aufgestellten Regeln – DDG-Resolution 1997, GD-Rezepturen-Leitlinie seit 1998, GD-Hygiene-Leitfaden seit 2000 sowie die Leitlinien der Bundesapothekerkammer seit 2000 – amtlich eingefordert beziehungsweise zu geltendem Recht.

Zunächst wird der Apotheker künftig unter einem Qualitätssicherungssystem arbeiten und Rezeptur Arzneimittel herstellen. Und er wird die dermatologischen Rezepturen weiterhin in seiner Apotheke herstellen beziehungsweise von qualifiziertem Personal herstellen lassen. Die Forderungen an die Funktionalität und Hygiene des Arbeitsplatzes werden präzisiert, die Eignung der Herstellungsgeräte und Herstellungsverfahren rückt stärker ins Bewusstsein. Die bisherigen Empfehlungen zur Kennzeichnung werden verbindlich, der Patient erhält unter anderem präzise Informationen über die enthaltenen Rezepturbestandteile, über die Haltbarkeit sowie vor allem über den richtigen Gebrauch des Rezeptur Arzneimittels.

Damit steht sofort die Qualität und Transparenz der dermatologischen Verordnung im Fokus: Bei standardisierten Vorschriften erhält der Patient alsbald sein Arzneimittel, denn die Umsetzung fällt leicht, Rückfragen aus der Apotheke sind allenfalls zur Gebrauchsanweisung zu erwarten. Bei frei komponierten Rezepturen muss die Verschreibung in sich plausibel sein, und in der Apotheke muss vor der eigentlichen Zubereitung ein schlüssiger Herstellungsweg schriftlich fixiert, vollzogen und nachprüfbar dokumentiert werden. Bei ungewöhnlichen Verordnungen ist dann auch die Frage nach einem wissenschaftlichen Beleg oder zumindest der Quelle einer Rezeptur legitim. In Konsequenz wird das bei Rezepturschwierigkeiten die Suche nach geeigneten Fertigarzneimittel-Alternativen und Formulierungsvorschriften sowie den Ruf nach der raschen Standardisierung derjenigen Rezepturen verstärken, auf die der Hautarzt zum Wohle des Patienten nicht verzichten möchte. In dieser vielleicht teilweise „erzwungenen“ Zusammenarbeit mit der Apotheke liegen auch Chancen, wenn so die Qualität nicht nur transparent, sondern stetig besser wird.

