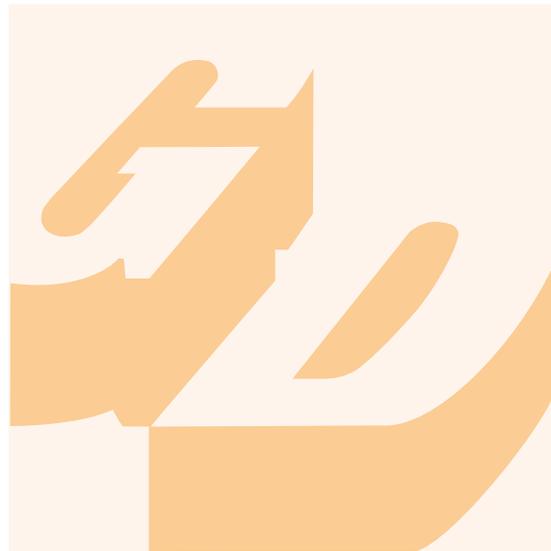


Abstracts

Symposium der GD Fachgruppe Magistralrezepturen

*„Chancen der dermatologischen Magistralrezeptur
unter den veränderten Bedingungen einer neuen
Apothekenbetriebsordnung“*



Gesellschaft für
Dermopharmazie

Vorsitzende:

Prof. Dr. med. Wolfgang Gehring, Karlsruhe

Dr. Gerd Wolf, Grafschaft-Ringen

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

Chancen zur Individualverordnung im europäischen Kontext durch eine neue Apothekenbetriebsordnung

*Dr. Andreas Kiefer,
Sophien-Apotheke, Koblenz*

Im Jahr 2012 soll eine neue Apothekenbetriebsordnung in Kraft treten. Der Referentenentwurf zur Novellierung wurde im Oktober 2012 veröffentlicht.

Die Ausgestaltung der Betriebsordnung hat direkten Einfluss auf die Herstellung von individual verordneten Arzneimitteln für Patienten.

Synonym können die Begriffe Rezeptur-Arzneimittel oder im übergeordneten Kontext unlicensed medical products (nicht zugelassene Arzneimittel) verwendet werden.

An praktischen Beispielen wird diskutiert, inwieweit und ob überhaupt sich die neue Apothekenbetriebsordnung auf die Individualrezeptur ärztlicher Therapiefreiheit auswirkt.



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.



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

Wirtschaftlichkeit der Magistralrezeptur

Priv.-Doz. Dr. med. Petra Staubach (1)

unter Mitarbeit von W. Gehring (2)

(1) Hautklinik und Poliklinik der Universitätsmedizin Mainz

(2) Hautklinik des Städtischen Klinikums Karlsruhe

Dermatologische Rezepturen ermöglichen eine individuelle Dermatotherapie. Der Arzt erstellt ein Therapiekonzept, das sich aus der Diagnose, dem Ausmaß der betroffenen Hautveränderungen und dem individuellen Hautzustand ergibt. Die Forderung des Dermatologen, Wirkstoff und Vehikel individuell abgestimmt einsetzen zu können, kann durch die Anwendung bestimmter Rezepturen mit ausgewählten Wirkstoffen und Grundlagen erfüllt werden, wenn die Grundregeln der Galenik und Dermatopharmakologie berücksichtigt werden. Das Fertigarzneimittelspektrum hat sich in den letzten Jahren enorm vergrößert, sodass es auf den ersten Blick keinen Platz mehr für Rezepturen zu geben scheint. Im Zeitalter der evidenzbasierten Medizin wird die Verordnung von Individualrezepturen und Magistralrezepturen immer wieder diskutiert. Gerade durch die zu erwartenden Auflagen in der neuen Apothekenbetriebsordnung wo Angaben zu Dosis, Behandlungszeitraum, Anwendungsfrequenz zwingend gefordert werden, wird besonders die Magistralrezeptur einen neuen Stellenwert haben. Anhand ausgewählter Krankheitsbilder sowie Wirkstoffen, Grundlagen und Packungsgrößen wird gezeigt, warum und wann Rezepturen auch im 21. Jahrhundert ihren Stellenwert haben.



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

Die Rezeptur als Marketinginstrument für Arzt und Apotheker

*Mag. pharm. Ilona E. Leitner,
St. Lucas-Apotheke, Wien*

Vom Apotheker ad hoc angefertigte Zubereitungen und bewährte Hausspezialitäten vermitteln dem Kunden/Patienten ein individuelles Service und eine der jeweiligen Anwendung angepasste Beratung.

Vom Arzt mittels Rezept verordnete Zusammenstellungen und vom Apotheker empfohlene rezeptfreie, magistrale Anfertigungen werden nach den Bestimmungen der österreichischen Apothekenbetriebsordnung „lege artis“, qualitätsgesichert, in Arzneibuchqualität zubereitet, dokumentiert und etikettiert.

Das österreichische Arzneibuch 2011 besteht aus dem Europäischen und dem die nationalen Erfordernisse abdeckenden ÖAB. Ergänzt wird die Sammlung der Zubereitungen durch Rezeptursammlungen, wie das „Neue Formularium Austriacum“. Die Kosten vieler gängiger Tees, Dermatica und Suppositorien werden von Krankenversicherungsträgern übernommen. Während die Form der magistralen Verschreibung im Pharmaziestudium im Unterrichtsfach „Rezeptur und Galenik“ behandelt wird, lernt der Arzt in einem Kurs während seiner Turnusausbildung die Verordnung der Zubereitungen.

Die österreichische Apothekenbetriebsordnung aus dem Jahr 2003. Sie basiert auf dem Apothekengesetz und regelt den Betrieb von Apotheken und ärztlichen sowie tierärztlichen Hausapotheken. Die ABO nennt magistrale Zubereitungen (nach ärztlicher/zahnärztlicher Verschreibung für einen bestimmten Patienten oder nach tierärztlicher Verschreibung für ein bestimmtes Tier), offizinale Zubereitungen (die nach einer bestimmten Arzneibuchmonographie hergestellt und unmittelbar an Verbraucher abgegeben werden) und Rezepturbasis. Die ABO regelt die Beschriftung der Zubereitungen und den Rezepturvorrat. Jede Apotheke muss den Bestimmungen für ihr Labor entsprechen, in dem Herstellung und Prüfung von Arzneimitteln, die Anfertigung von Rezepturen und Rezepturvorräten und gegebenenfalls apothekeneigenen Arzneimitteln sowie Abfüllungs- und Verpackungsarbeiten stattfinden.

Seit März 2010 sind apothekeneigene Arzneispezialitäten als traditionelles Handwerk im Verzeichnis des immateriellen Kulturerbes Österreichs. Die lange Tradition von apothekeneigenen Hausspezialitäten zeigt das „ureigenste“ Handwerk des Apotheker-Berufsstandes. Diese apothekeneigenen Arzneispezialitäten dürfen nur in der Apotheke verkauft werden, in der sie (zum Großteil) hergestellt werden. Ihre Inhaltstoffe in der Dosierung und Anwendung sind rezeptfrei und Bestandteile der Österreichischen Arzneitaxe. Seit dem Ablauf der Übergangsfrist 30.4.2011 müssen Hausspezialitäten einer Registrierung nach Arzneimittelgesetz unterzogen werden, deren



Rahmenbedingungen sich an den Anforderungen einer Vollzulassung orientieren.

Mit Ende 2011 sind in Österreich rund 920 Hausspezialitäten registriert, von denen rund 750 reine Pflanzenmischungen darstellen. 130 öffentliche Apotheken sind als Hersteller gemeldet. Für viele der seit langem zugelassenen apothekeneigenen Arzneispezialitäten hat sich der beträchtliche zusätzliche Administrationsaufwand nicht gelohnt. Im Jahr 2010 wurden nach Angaben der AGES über 400 Registrierungen, im Jahr 2011 über 600 Zulassungen aufgehoben.

Für Patienten und Apothekenkunden stellen magistrale Zubereitungen und patienten-angepasste Verschreibungen oft eine kostengünstige, maßgeschneiderte Lösung für Befindlichkeitsstörungen dar. Magistrale Anfertigungen stärken das Vertrauen auf Therapieerfolg und tragen wesentlich zur Kunden/Patientenbildung bei Arzt und Apotheker bei.

