

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

Lokaltherapie im 21. Jahrhundert – Was ist zu beachten? Wo besteht Handlungs- bzw. Entwicklungsbedarf?

*Prof. Dr. med. Wolfgang Gehring,
Hautklinik am Städt. Klinikum Karlsruhe GmbH, Karlsruhe*

Auch im 21. Jahrhundert nimmt die Lokaltherapie in der Dermatotherapie einen unbestrittenen, dominanten Platz ein. Dabei ist die Magistralrezeptur weiterhin ein unverzichtbarer Baustein, der allerdings kritisch diskutiert werden muss.

Man geht davon aus, dass in Deutschlands Apotheken jährlich etwa 16 – 25 Millionen Rezepturen hergestellt werden. Dies unterstreicht bereits die große Bedeutung der Magistralrezeptur. Davon finden ungefähr 48 % beim Dermatologen, 26 % beim Allgemeinmediziner und 8 % beim Pädiater Verwendung. Es bestehen weiterhin therapeutische Lücken in der externen Dermatotherapie, die die Verwendung der Magistralrezeptur sinnvoll erscheinen lassen und rechtfertigen. Dabei kommt der Kenntnis des Vehikels und dessen Eigeneffekte eine große Bedeutung zu, da adäquate Vehikel bereits therapeutische Effekte aufweisen und unterstützen können. Die Rezeptur ermöglicht einen krankheitsphasengerechten Einsatz unterschiedlicher Wirkstoffe in der adäquaten Grundlage, die dem Hauttyp und den speziellen Bedürfnissen der Erkrankung entspricht. Ferner deckt die Magistralrezeptur für einzelne Wirkstoffe therapeutische Lücken ab, bereichert die Möglichkeiten bei der Behandlung von Erkrankungen der Mundhöhle, erlaubt sinnvolle Arzneimittelkombinationen und bietet insbesondere bei der Verwendung größerer Rezepturmengen einen ökonomischen Vorteil.

Allerdings postuliert die neue Apothekenbetriebsordnung einen hohen Qualitätsstandard der Magistralrezeptur. Unter anderem ist der Apotheker zur Plausibilitätsprüfung verpflichtet. Laut Empfehlung der BAK sollte diese folgende Punkte enthalten: Therapiekonzept des Arztes erkennbar?, Art der Anwendung – Angaben zur Anwendungsdauer, Applikation sinnvoll – Dosierhilfe erforderlich?, therapeutisch sinnvolle Kombination mehrerer Wirkstoffe, Nutzen-Risiko-Abwägung (bedenkliche Arzneimittel gemäß § 5 AMG), sterile Arzneiform, Art und Menge der Ausgangsstoffe, Kompatibilität der Ausgangsstoffe, Qualität und Stabilität der Zubereitung – geeigneter pH-Wert, Haltbarkeit, Konservierung, Gebrauchsanweisung und Anwendungshinweise für den Patienten. Von besonderer Bedeutung ist der gesetzliche Zwang zur Sicherstellung der ordnungsgemäßen Qualität der in der Apotheke hergestellten Rezeptur- und Defekturarzneimittel. Demnach müssen Arzneimittel die nach der pharmazeutischen Wissenschaft erforderliche Qualität haben (§ 6 Abs. 1 ApBetrO). Es dürfen nur Ausgangsstoffe Verwendung finden, deren ordnungsgemäße Qualität festgestellt worden ist (§ 11 ApBetrO). Dieser Punkt hat für die zukünftige Verwendung der Magistralrezeptur eine übergeordnete Bedeutung. Derzeit werden auf breiter Ebene von Dermatologen für die Rezeptur von Arzneistoffen kosmetische



Grundlagen verwendet. Die Verwendung von kosmetischen Grundlagen stellt für den Apotheker eine Ordnungswidrigkeit im Sinn der Herstellung und Prüfung eines Arzneimittels entgegen den Regeln des Arzneibuches dar (§ 34 Nr. 3 ApBetrO), die mit einer Geldbuße geahndet werden kann. Ausgenommen sind kosmetische Grundlagen, für die ein chargenspezifisches Zertifikat über die Arzneimittelqualität sämtlicher Inhaltsstoffe vorliegt.

