H. Reimann

Symposium der GD-Fachgruppe Magistralrezepturen: Dermatologische Magistralrezepturen in Europa

Magistrale Rezepturen in Europa – Definitionen, Gesetze, Zahlen, Fakten

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

Gemeinsame Europäische Regeln für die in der Apotheke hergestellten Humanarzneimittel gibt die Richtlinie 2002/98/EG. Sie nimmt bestimmte Zubereitungen von der Zulassungspflicht aus, unter anderem die auf ärztliche Verschreibung für einen bestimmten Patienten („Formulamagistralis“) und die nach einer Arzneibuchvorschrift („Formulaofficinalis“) zubereiteten Arzneimittel sowie die für die weitere Verarbeitung durch einen autorisierten Hersteller bestimmten „Zwischenprodukte“. Nicht-EU-Staaten haben meist ähnliche nationale Gesetze. Eine weitere verbindliche Norm ist die Monographie „Pharmazeutische Zubereitungen“ des Europäischen Arzneibuches (Ph. Eur.). Diese unterscheidet bei den nicht zulassungspflichtigen Arzneimitteln zwischen den ad hoc zuzubereitenden „Rezepturarzneimitteln“ und den im Voraus zubereiteten „Defekturarzneimitteln“. Ph. Eur. gibt die allgemeine Qualität vor, adressiert aber auch die Aspekte Wissensmanagement und Risikomanagement im Zusammenhang mit Qualität, Sicherheit, Wirksamkeit und Haltbarkeit durch verschreibenden Arzt und herstellenden Apotheker, ohne einen Leitfaden zur Herstellung zu geben. Dies ist Angelegenheit nationaler Gesetzgebung unter unverbindlicher Berücksichtigung internationaler Empfehlungen zum Qualitätsmanagement. Hierbei spielt die EDQM-Entschließung „CM/ResAP(2011)1“ des Europarates eine Rolle. Diese betont die Notwendigkeit des Qualitätsmanagements und des Risikomanagements, respektiert aber die unterschiedlichen nationalstaatlichen Gesetze in Europa. So berücksichtigt sie den für Dermatika in Deutschland nicht zutreffenden Fall der getrennten Arzneimittelherstellung und Arzneimittelabgabe in unterschiedlichen Apotheken und erwähnt die für die ärztliche Verschreibung wichtigen Fragen: Darf/Soll ein Arzneimittel in der Apotheke zubereitet werden, wenn ein industrielles Fertigarzneimittel zugelassen und verfügbar ist? Und wie groß müsste ein Zusatznutzen dabei sein? In Deutschland gibt es solche Einschränkungen nur bei Tierarzneimitteln, in einigen Staaten aber auch für die dermatologisch relevanten Humanarzneimittel.

Die Einpassung der traditionell gewachsenen Strukturen in den europäischen Rechtsrahmen stellt die nationale Gesetzgebung und amtliche Überwachung vor Herausforderungen, sei es in der fachärztlichen Versorgung, in dermatologischen Therapieleitlinien, in der arbeitsteiligen Zusammenarbeit von Hautarztpraxis und Apotheke oder in den Erstattungsregeln der Arzneimittelkosten. Die hieraus resultierenden, nationalstaatlich zum Teil sehr unterschiedlichen Verhältnisse erschweren im Detail grenzüberschreitende Empfehlungen. Wichtig bleiben jedoch gemeinsam durch Ärzte und Apotheker entwickelte und regelmäßig aktualisierte Leitlinien unter Betonung der dermatologischen und der pharmazeutischen Grundlagen, um den spezifischen Bedürfnissen einzelner Patienten gerecht zu werden. Dies ist auch über Ländergrenzen hinweg in Europa möglich.