



#06 Inside Arzneibuch mit Mag. pharm. Dr. Julia Mösslacher

Folge 06 (ET: 10.01.2025)

00:00:00

Begrüßung

Silvana Strieder: Dieser Podcast wird Ihnen von der Österreichischen Ärzte und Apothekerbank gewidmet. Finanzieren, digitalisieren – die Landesbank ist an Ihrer Seite.

Herzlich Willkommen bei ÖAZ im Ohr. Mein Name ist Silvana Strieder, und dies ist unsere erste Folge im neuen Jahr – die insgesamt sechste. In der ÖAZ 02/25 widmen wir uns schwerpunktmäßig der magistralen Arzneimittelfertigung, wobei die Arzneibücher eine zentrale Rolle spielen. In dieser Podcast-Folge möchten wir diese wichtigen Nachschlagewerke näher beleuchten und aufzeigen, wie sie Ihre praktische Arbeit unterstützen können. Dafür ist Dr. Julia Mösslacher bei uns zu Gast. Das Gespräch führt meine Kollegin Dr. Irene Senn.

Irene Senn: Herzlich Willkommen! Ich bin Irene Senn, leitende Redakteurin der Österreichischen Apothekerzeitung. Heute widmen wir uns einem unverzichtbaren Werkzeug für alle Apothekerinnen und Apotheker – dem Arzneibuch. Dazu begrüße ich Dr. Julia Mösslacher.

Julia Mösslacher: Vielen Dank für die Einladung.

Irene Senn: Julia und ich kennen uns seit vielen Jahren. Wir haben gemeinsam in Innsbruck promoviert, und ich freue mich sehr, dass sich unsere Wege heute hier im Studio in Wien wieder kreuzen. Diese Information erklärt auch, warum wir uns im Gespräch duzen werden.

Julia ist Pharmazeutin und Gastprofessorin an der PMU in Salzburg, wo sie unter anderem magistrale Arzneimittelfertigung unterrichtet. Besonders hervorzuheben ist ihre Mitgliedschaft in zwei wichtigen Expertengruppen: seit 2015 in der Expertengruppe für das Österreichische Arzneibuch und seit 2017 in der Expertengruppe für das Europäische Arzneibuch in Straßburg.

00:02:30:

Warum haben die Arzneibücher eine so große Relevanz für Apotheker:innen?

Irene Senn: Julia, warum sind die Arzneibücher für uns Apothekerinnen und Apotheker so wichtig?

Julia Mösslacher: Das Europäische und Österreichische Arzneibuch haben aus zwei wesentlichen Gründen eine zentrale Bedeutung in der pharmazeutischen Praxis. Erstens legen sie die verbindlichen Standards für Qualität und damit auch für die Sicherheit fest – schließlich wollen wir alle sichere Arzneimittel. Zweitens haben sie Gesetzescharakter: Arzneimittel müssen nach den im Arzneibuch enthaltenen Regeln hergestellt, geprüft und in Verkehr gebracht werden. Dies gilt übrigens auch für Behälter und Verpackungen, die mit den Arzneimitteln direkt in Berührung kommen.

00:03:12

Welche Arzneibücher sind in Österreich relevant und wieso?

Irene Senn: Um alle auf den gleichen Wissensstand zu bringen: Welche verschiedenen Arzneibücher sind für uns in Österreich relevant und wie sind sie aufgebaut?

Julia Mösslacher: In Österreich sind das Europäische und das Österreichische Arzneibuch relevant, was auch im Arzneibuchgesetz so festgehalten ist. In anderen Ländern gibt es ähnliche Strukturen – in Deutschland beispielsweise das Deutsche Arzneibuch und das Europäische. Beide folgen einem ähnlichen Schema: Ein allgemeiner Teil bietet grundlegende Informationen, gefolgt von alphabetisch sortierten Monographien. Im Österreichischen Arzneibuch gibt es zudem einen magistralen Teil mit Rezepturen, die häufig in österreichischen Apotheken hergestellt werden, wie z. B. Noscapin-Zäpfchen gegen Reizhusten bei Kindern.

00:04:02

Wichtige Kapitel und Inhalte im Allgemeinen Teil

Irene Senn: Der allgemeine Teil bietet eine Fülle von Informationen. Man könnte sagen, er enthält fast alles, was man in der pharmazeutischen Praxis braucht. Welche Kapitel sind im Praxisalltag besonders wichtig?

Julia Mösslacher: Das ist wirklich eine Herausforderung, da der allgemeine Teil so umfassend und alles darin wichtig ist. Lassen Sie mich einige zentrale Punkte herausgreifen:

1. Die *General Notices* am Anfang sollte man nicht einfach überblättern. Sie enthalten essenzielle Informationen für die praktische Arbeit, etwa:
 - Was verpflichtend ist und was nicht
 - Wie Eigenschaften bei Arznei- und Hilfsstoffmonographien zu verstehen sind
 - Definitionen für Lagerungsbedingungen und Löslichkeitsverhältnisse
2. Der Methodenteil beschreibt alle Prüfmethode des Arzneibuchs exakt. Besonders wichtig sind hier die Spezifikationen, zum Beispiel bei der Schmelzpunktbestimmung. Dabei wird nicht das konkrete Gerät vorgeschrieben, sondern die erforderliche Messgenauigkeit.
3. Die allgemeinen Monographien sind ebenfalls von großer Bedeutung. Sie gelten beispielsweise für:
 - Ätherische Öle
 - Verschiedene Darreichungsformen

Wichtig ist: Alle spezifischen Monographien müssen zusätzlich die Anforderungen der entsprechenden allgemeinen Monographie erfüllen. So müssen etwa Kapseln sowohl ihre spezifischen als auch die allgemeinen Anforderungen an Kapseln erfüllen.

00:05:51

Identitätsprüfung und technische Anforderungen

Irene Senn: Du hast die Identitätsprüfung und Schmelzpunktbestimmung angesprochen. Manche beklagen, dass dies zu aufwendig sei oder einen großen Gerätepark erfordere. Wie kann man diesen kritischen Stimmen begegnen?

Julia Mösslacher: Die Identitätsprüfung ist tatsächlich ein wichtiges Thema für die Apotheke. Durch die hohen Qualitätsstandards und Kontrollen in den herstellenden Betrieben entfällt bereits vieles für die Apotheken. Bei der Qualitätsprüfung kann man sich auf vorhandene Prüfsertifikate berufen. Allerdings ist die Identitätsprüfung gesetzlich vorgeschrieben: Alle Arzneimittel – ausgenommen Arzneispezialitäten – müssen vor der Abgabe an den Letztverbraucher auf Identität geprüft werden.

Das Arzneibuch berücksichtigt dabei die Situation der Apotheken:

1. Die meisten Monographien bieten zwei Möglichkeiten zur Identitätsprüfung:
 - First Identification (für die Industrie verpflichtend)
 - Second Identification (Wahlmöglichkeit für Apotheken)
2. Die Second Identification ermöglicht meist einfachere Nachweise:
 - Schmelzpunktbestimmung
 - Nasschemische Nachweise
 - Keine teuren Geräte wie IR-Spektrometer erforderlich

Wichtig zu wissen ist: Selbst wenn keine spezifische Prüfung im Arzneibuch vorgeschrieben ist, muss die Identitätsprüfung nach dem Stand der Wissenschaft durchgeführt werden. Alternative Methoden sind zwar möglich, müssen aber nachweislich die gleichen Ergebnisse wie die Arzneibuchmethode liefern. Da dies eine aufwändige Validierung erfordert und im Zweifelsfall immer die Arzneibuchmethode gilt, ist es in der Praxis am einfachsten, sich von vornherein an die Arzneibuchmethode zu halten.

Irene Senn: Und wie sieht es mit dem Schmelzpunkt aus? Wir kennen aus dem Studium oder von früher die Kofler Heizbank. Hat die noch Relevanz?

Julia Mösslacher: Bei der Schmelzpunktbestimmung kommt es auf die Spezifikationen der Methode an. Die Europäische Pharmakopöe schreibt nicht ein bestimmtes Gerät vor, sondern legt die erforderliche Genauigkeit fest:

- Das Thermometer muss auf mindestens 0,5°C genau messen
- Die Aufheizrate muss unter einem Grad pro Minute liegen

Moderne Geräte bieten hier deutliche Vorteile:

- Automatisierte Messung nach Einführen der Kapillare
- Fotodokumentation des Schmelzpunkts
- Temperaturmessung auf ein Zehntel Grad genau
- Möglichkeit zur computergestützten Dokumentation

Dies spart nicht nur Zeit gegenüber der klassischen Heizbank-Methode, sondern liefert auch genauere und besser dokumentierte Ergebnisse.

00:10:13

Aktualisierung und Weiterentwicklung des ÖAB und Ph.Eur.

Irene Senn: Die Arzneibücher sind keine starren Lexika, sondern lebende Werke. Wie oft werden sie aktualisiert? Gibt es einen bestimmten Rhythmus?

Julia Mösslacher: Die Arzneibücher werden laufend aktualisiert, um bestmögliche Qualitätsstandards zu gewährleisten:

- Das Österreichische Arzneibuch (ÖAB) erscheint jährlich in einer neuen Ausgabe
- Das Europäische Arzneibuch wird alle 3 Jahre neu aufgelegt
 - Zusätzlich erscheinen 3 Supplements pro Jahr
 - Diese enthalten alle Neuerungen zur letzten Ausgabe

Für die Praxis wichtig: Auf der EDQM-Website (edqm.eu) gibt es einen Publication Schedule, der genau zeigt, wann welches Supplement veröffentlicht wird und wann es rechtlich in Kraft tritt – oft liegen hier 6 Monate dazwischen.

Irene Senn: Wichtig zu erwähnen ist auch, dass alle österreichischen Apotheken verpflichtet sind, beide Arzneibücher in der aktuell gültigen Fassung vorrätig zu haben.

Julia Mösslacher: Genau, das ist in der Apothekenbetriebsordnung so vorgeschrieben. Man hat dabei die Wahl zwischen der Papier- und der elektronischen Form. Ab Juni 2025 wird das Europäische Arzneibuch allerdings nur noch digital verfügbar sein.

00:12:28

Wie entstehen neue Monographien und Standards?

Irene Senn: Welche Rolle spielen die Expertengruppen bei der Aktualisierung und Weiterentwicklung der Arzneibücher? Wie entstehen neue Monographien und Standards?

Julia Mösslacher: Für das Europäische Arzneibuch läuft der Prozess über das EDQM in Straßburg. Es ist ein streng geregelter Ablauf:

1. Die Europäische Arzneibuchkommission beschließt den Bedarf für eine neue oder zu überarbeitende Monographie
2. Die thematisch zuständige Expertengruppe erarbeitet einen Vorschlag
3. Dieser wird mindestens 3 Monate auf [Pharm Europa](http://Pharm.Europa) publiziert
4. Eingehende Kommentare werden gesammelt und in der Expertengruppe diskutiert
5. Bei Bedarf wird der Vorschlag angepasst und erneut publiziert
6. Der finale Vorschlag geht zur Beschlussfassung an die Europäische Arzneibuchkommission
7. Nach dem Beschluss erfolgt die Publikation im Supplement
8. Sechs Monate später tritt die neue Monographie in Kraft

Diese Vorlaufzeit ermöglicht es beispielsweise Pharmafirmen, sich auf neue verpflichtende Standards einzustellen.

Beim Österreichischen Arzneibuch läuft der Prozess ähnlich ab, ist aber aufgrund des geringeren Umfangs schlanker organisiert. Hier gibt es nur eine Expertengruppe, während in Straßburg mehrere thematisch spezialisierte Gruppen existieren. Ich selbst bin Mitglied der Gruppe 13H, die sich mit fetten Ölen und Polymeren beschäftigt.

Irene Senn: Das heißt, diese Erstentwürfe sind öffentlich einsehbar und jeder kann Feedback geben?

Julia Mösslacher: Genau. Die Rückmeldungen von allen Betroffenen – seien es Personen, Firmen oder Experten – sind uns sehr wichtig. In Österreich werden auf der Website des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen (basg.gv.at) alle Monographieentwürfe und Streichvorschläge aus dem ÖAB veröffentlicht. Diese stehen mehrere Monate zur Einsicht und Kommentierung zur Verfügung, mit klaren Fristen und einer Kontaktadresse für Rückfragen.

00:15:51

Beispiel für eine kürzlich überarbeitete ÖAB-Monographie: Test auf Ochratoxin A im Süßholzwurzel-Fluidextrakt.

Irene Senn: Kannst du uns ein konkretes Beispiel für eine kürzlich überarbeitete ÖAB-Monographie geben?

Julia Mösslacher: Ein gutes Beispiel ist der Süßholzwurzel-Fluid-Extrakt, der in verschiedenen magistralen Rezepturen gegen produktiven Husten verwendet wird. Hier wurde ein Test auf Ochratoxin A integriert – ein Schimmelpilzgift, das bei falscher Lagerung entstehen kann und schwere Nierenerkrankungen verursacht. Durch die Integration des Tests und strenge Grenzwerte wurde die Sicherheit für die Patienten erheblich verbessert.

00:18:12

Drei Tipps zur praktischen Anwendung der Arzneibücher

Irene Senn: Ein Grund, warum die Arzneibücher vielleicht seltener genutzt werden als sie sollten, könnte sein, dass das Thema in der Ausbildung zu kurz kommt. Hast du Tipps, wie man effizient in Arzneibüchern sucht oder Monographien am besten liest?

Julia Mösslacher: Hier sind meine drei wichtigsten Tipps:

1. Nehmen Sie sich Zeit für den allgemeinen Teil des Europäischen Arzneibuchs. Die Fülle an praxisrelevanten Informationen wird Sie überraschen.
2. Nutzen Sie den "Key to Monograph" – eine detaillierte Anleitung zum Lesen von Monographien. Sie finden ihn:
 - Auf der EDQM-Homepage ([Key to Monograph](#))
 - Auf der Innenseite des Buchdeckels jedes Europäischen Arzneibuchs
3. Die Österreichische Apothekerkammer bietet eine spezielle [Online-Fortbildung](#) zum Thema Arzneibuch an, die alle wichtigen Aspekte ausführlich erklärt.

00:19:47

Dossierungsempfehlungen in der DIAGNOSIA App.

Irene Senn: Ein wichtiges Projekt aus dem vergangenen Jahr waren die Dosierungsempfehlungen für knapp 140 Arzneimittel und Arzneistoffe im Österreichischen Arzneibuch. Kannst du uns dazu mehr erzählen?

Julia Mösslacher: Früher waren die Maximaldosen im Österreichischen Arzneibuch enthalten, wurden aber im Zuge der Überarbeitung entfernt, da ein Arzneibuch primär der Qualitätskontrolle dient. Da jedoch sowohl Ärzte als auch Apotheker Bedarf an dieser Information hatten, wurden von einer Arbeitsgruppe Dosierungsempfehlungen für 140 Arzneistoffe und Arzneimittel erarbeitet. Diese sind jetzt über die App DIAGNOSIA vom APOVERLAG verfügbar.

Irene Senn: Vielen Dank für diese praxisrelevanten Beispiele und den Einblick in die Arbeit der Expertengruppen. Ich hoffe, wir konnten unseren Hörerinnen und Hörern zeigen, welcher enormer Wissensschatz in den Arzneibüchern steckt.

Julia Mösslacher: Sehr gerne, vielen Dank für die Einladung.