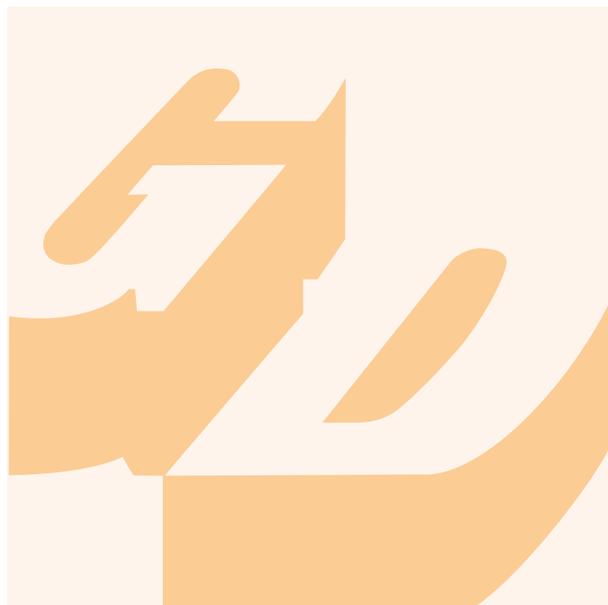


„Dermatologische Rezepturen“

GD Gesellschaft für Dermopharmazie
Gustav-Heinemann-Ufer 92
50968 Köln
Tel.: 02162/67454
Fax: 02162/80589
E-Mail: webmaster@gd-online.de



Inhaltsverzeichnis:

- 1 Präambel
- 2 Therapeutisches Konzept
- 3 Interdisziplinäre Zusammenarbeit und Schutz vor Irrtümern
- 4 Qualität der Bestandteile
- 5 Bedenklichkeit und pharmakologisch-toxikologisch umstrittene Bestandteile
- 6 Wirkstoff- und Arzneimittelkombinationen
- 7 Verpackung und Anwendungssicherheit
- 8 Konservierung und Hygiene
- 9 Haltbarkeit
- 10 Vermeidung von Inkompatibilitäten und standardisierte Rezepturen
- 11 Kennzeichnung und Patienteninformation
- 12 Unerwünschte Arzneimittelwirkungen
- 13 Dermatologische und pharmazeutische Aus-, Fort- und Weiterbildung
- 14 Glossar
- 15 Literatur
- 16 Verfahren zur Konsensbildung

1. Präambel

Bei dermatologischen Rezepturen handelt es sich meist um Präparate zur lokalen Anwendung auf der Haut (Topika), die in Abgrenzung zu Fertigarzneimitteln auf ärztliche Verordnung in einer Apotheke hergestellt und unter der Verantwortung eines Apothekers in Verkehr gebracht werden. Sie orientieren sich an den besonderen Gegebenheiten der Patienten sowie deren Haut- und Gesundheitszustand.

Man unterscheidet Individual- von Magistralrezepturen. Eine Magistralrezeptur liegt vor, wenn auf rational begründbare Empfehlungen in Veröffentlichungen, insbesondere Sammlungen von entsprechenden Empfehlungen, zurückgegriffen werden kann. In diesen Fällen wurden bereits umfangreiche Kompatibilitäts- und Stabilitätsuntersuchungen durchgeführt, so dass für die verordnenden Ärzte und herstellenden Apotheken bereits Plausibilitätsprüfungen vorliegen.

Besondere Bedeutung im Zusammenhang mit der Standardisierung der Rezepturgrundlagen und Rezepturarzneimittel kommt den Arzneibüchern sowie Codices zu. Soweit auf derartige Veröffentlichungen nicht zurückgegriffen wird,

handelt es sich um eine Individualrezeptur beziehungsweise Ad-hoc-Herstellung. Individualrezepturen werden häufig aus Überlieferungen rezeptiert, oft ohne auf die Kompatibilität und Stabilität der Inhaltsstoffe, Wechselwirkungen, Anforderungen des Arzneimittelgesetzes oder die Qualität der Inhaltsstoffe Rücksicht zu nehmen. Plausibilitätsprüfungen liegen hier in der Regel nicht vor.

Ärzte und Apotheker sind gemäß der Entschlie-ßung CM/ResAP(2016)1 des Europarates zur Arzneimittelherstellung in Apotheken und gemäß der Arzneibuchmonographie „Pharmazeu-tische Zubereitungen“ (Ph. Eur. 10.0) sowie der nationalen Gesetzgebung für die Qualität der Rezepturarzneimittel verantwortlich und erwägen das Nutzen-Risiko-Verhältnis für den Pati-enten entsprechend dem aktuellen Wissen. Das therapeutische Konzept muss bekannt und nach-vollziehbar sein.

Wesentliche Bedeutung kommt bei der derma-tologischen Rezeptur einem Qualitätsmanage-mentsystem (QMS) zu. Hierfür tragen Ärzte und Apotheker ebenso Verantwortung wie Kammern, Fachgesellschaften, Berufsverbände und Her-steller, die Ausgangsstoffe und Packmittel be-reitstellen. Die Qualität der dermatologischen Rezeptur ist unter den Aspekten von Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität jeweils einzeln, das heißt pro Rohstoff, sowie gesamt als Produkt der Inhaltsstoffe zu betrachten.

Die Etablierung eines QMS in Apotheken ist in Deutschland in der ApBetrO verbindlich gere-gelt und im Arzneibuch für die Arzneimittel-herstellung vorgeschrieben. Leitlinien der BAK zur Qualitätssicherung sowie GMP-Regeln nach Ph. Helv. stehen zur Verfügung. Maßnahmen der internen und externen Qualitätskontrolle, wie die ZL-Rezeptur-Ringversuche, sind angemessen zu realisieren.

Diese Leitlinie verbindet die Belange der derma-tologischen Verordnung und Arzneimittelthe-rapie mit den pharmazeutischen Möglichkeiten und den Grundsätzen der guten pharmazeuti-schen Praxis im Rahmen der aktuell geltenden Rechtsnormen, indem berechnigte Forderungen gemeinsam und gegenseitig anerkannt und be-wahrt werden.

2. Therapeutisches Konzept

Dermatologische Rezepturen eröffnen ein breites Spektrum für individuelle Ansätze in der Derma-totherapie. Das vom Arzt gewählte Therapiekon-zept definiert die Qualitätsforderungen an das Rezepturarzneimittel und muss für den Apo-theker im Wesentlichen aus der Verschreibung erkennbar sein. Weiterhin ist es Pflicht des Arz-tes, die Art der Anwendung mit einer detaillier-ten Gebrauchsanweisung (wann, wo, wie lange) genauestens anzugeben. In Zweifelsfällen muss das Therapiekonzept durch Rückfrage des Apo-thekers beim Arzt bestätigt werden, damit die Plausibilitätsprüfung in der Apotheke adäquat ausführbar ist und bei Bedarf eine konstruktive Problemlösung vorgeschlagen werden kann (sie-he Punkt 3.).

Der Apotheker muss dieses Konzept bei Her-stellung und Abgabe der Rezeptur unterstüt-zen, indem er jeweils für die betreffende An-wendungsart die Unbedenklichkeit, Dosierung und Applikationsart sowie die Art, Menge und Kompatibilität der Ausgangsstoffe untereinan-der überprüft und sicherstellt. Weiterhin muss er durch eine geeignete Galenik, hygienisch ein-wandfreie Herstellung und eventuell Zusatz ei-nes Konservierungsmittels die gleichbleibende Qualität des hergestellten Rezepturarzneimittels über dessen Haltbarkeitszeitraum garantieren. Ferner ist auf vollständige Kennzeichnung und ein Primärpackmittel zu achten, welches die Haltbarkeit und Applizierbarkeit sicherstellt. Der

Apotheker unterstützt somit den Arzt und fördert die Adhärenz (verordnungsgetreue Anwendung, Compliance) des Patienten.

3. Interdisziplinäre Zusammenarbeit und Schutz vor Irrtümern

Verschreibungen von dermatologischen Rezepturen sind genau und eindeutig auszustellen. Die pharmazeutische Qualität der Bestandteile soll gegeben sein. Unklarheiten sind durch Rücksprache vor der Herstellung zu beseitigen. Notwendige Abweichungen bei Wirkstoffen bedürfen der Rücksprache mit dem Arzt. Keiner Rücksprache bedürfen Änderungen an Ausgangsstoffen, die keine eigene arzneiliche Wirkung haben und die arzneiliche Wirkung nicht nachteilig beeinflussen können (§7 ApBetrO). Für den Fall, dass die Verordnung durch eigene Nachforschung eindeutig gesichert werden kann, hat der Apotheker den Arzt im Hinblick auf zukünftige Verordnungen nachträglich zu informieren. Eine entsprechende Kommunikationsvorlage dafür findet sich zum Beispiel bei den DAC/NRF-Tools.

Rücksprachen sind erforderlich, wenn

- formale Unklarheiten bestehen,
- Wirkstoffe bedenklich oder umstritten sind (siehe Punkt 5.),
- sich die Qualität von Bestandteilen nicht sichern lässt (siehe Punkt 4.),
- Dosierungen beziehungsweise Konzentrationen nicht plausibel sind,
- die genaue Gebrauchsanweisung einschließlich Behandlungsdauer oder die Art der Anwendung unklar ist oder fehlt (siehe Punkte 2. und 11.),
- aufgrund von Inkompatibilitäten und/oder Instabilität keine oder nur eine unzureichende Wirksamkeit zu erwarten ist oder
- die pharmazeutische Qualität ohne gravierende Veränderung der Rezepturformel/Zusammensetzung unzureichend wäre (siehe Punkte 8. und 10.).

Zur Unterstützung sind ausgewählte Dermatika-Wirkstoffe mit oberen Richtkonzentrationen im DAC/NRF (Tab. I.6.-1) für Erwachsene und Kinder gelistet. Wird eine obere Richtkonzentration in einem Rezepturarzneimittel aus medizinischen Gründen überschritten, soll der Arzt seine begründete Absicht dafür durch ein Ausrufungszeichen hinter der Konzentrationsangabe kenntlich machen (Beispiel: Clobetasolpropionat 0,1 %!).

4. Qualität der Bestandteile

Grundsätzlich dürfen Rezepturen in Apotheken nur dann hergestellt werden, wenn die erforderliche Arzneibuchqualität der Rezepturbestandteile vom Apotheker festgestellt und belegt wurde. Dazu dienen Arzneibücher, Codices, valide Prüfzertifikate des Herstellers, der Status als verkehrsfähiges Fertigarzneimittel oder die Herstellungsdocumentation bei den in der Apotheke selbst hergestellten Zwischenprodukten (Arzneiträger und Rezepturkonzentrate).

Die Validität des Prüfzertifikats ist auch dann zwingend erforderlich, wenn vorgefertigte Grundlagen als Kosmetika oder Medizinprodukte in Verkehr sind. Solche Grundlagen dürfen nur dann in einem Rezepturarzneimittel verwendet werden, wenn deren ordnungsgemäße Qualität durch ein gültiges, chargenspezifisches und valides Prüfzertifikat nachgewiesen wird (§6 und §11 ApBetrO; Stichwort: Arzneibuchqualität). Ein solches Prüfzertifikat kann nur in einem Betrieb (Labor) mit einer Erlaubnis nach §13 Arzneimittelgesetz erstellt und durch mindestens eine sachkundige Person freigegeben werden.

Während für Wirkstoffe die GMP-konforme Herstellung Voraussetzung für deren Verarbeitung zu (Rezeptur-)Arzneimitteln ist, ist dies bei Hilfsstoffen und Grundlagen nicht zwingend der Fall. Arzt und Apotheker entscheiden nach Nutzen-Risiko-Abwägung über deren Verwendung.

Der Apotheker trägt auch in solchen Fällen die Verantwortung für die Qualität des Rezeptur Arzneimittels.

5. Bedenklichkeit und pharmakologisch-toxikologisch umstrittene Bestandteile

Bedenkliche Rezepturen dürfen weder hergestellt noch angewendet werden. Die Bedenklichkeit kann sich unter anderem aus den pharmakologisch-toxikologischen Eigenschaften bestimmter Wirkstoffe beziehungsweise sonstiger Rezepturbestandteile, aus dem Zusammenwirken von Bestandteilen oder vor dem Hintergrund der beabsichtigten Dosis, Konzentration, Anwendungsart und Anwendungsdauer ergeben.

Ärzte und Apotheker haben bei der Beurteilung der Bedenklichkeit den aktuellen Erkenntnisstand der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft zu beachten. In Deutschland sind über die wissenschaftlichen Publikationen hinaus Stellungnahmen des BfArM, der AMK und der AkdÄ zu beachten. So hat die AMK zuletzt in einer Stellungnahme von Mai 2018, die vom BfArM und der AkdÄ zustimmend zur Kenntnis genommen wurde und auch auf der Internetseite der AkdÄ verfügbar ist (www.akdae.de, Rubrik: Arzneimittelsicherheit – weitere Risikoinformationen), eine Tabelle mit Stoffen veröffentlicht, die als bedenklich gelten. Darunter befinden sich mit Benzol, Borsäure, Bufexamac, Diethanolamin, Formaldehyd, Phenol und Triethanolamin auch mehrere Substanzen, die früher gelegentlich in dermatologischen Rezepturen eingesetzt wurden.

Für Österreich und die Schweiz gelten die analogen Bezüge. Im Zweifel sind notwendige Informationen bei Fachgesellschaften, Berufsverbänden oder den zuständigen Behörden einzuholen.

Die Nutzen-Risiko-Abschätzung bei umstritte-

nen Rezepturbestandteilen ist vor dem Hintergrund etwaiger therapeutischer Alternativen vorzunehmen. Eine ausnahmsweise positive Beurteilung ist schriftlich zu dokumentieren.

6. Wirkstoff- und Arzneimittelkombinationen

Rezepturen sollen rational nachvollziehbar zusammengesetzt sein und ausschließlich Wirkstoffe in therapeutisch wirksamen Konzentrationen enthalten.

Zwei oder mehr Wirkstoffe sollen nur in begründeten Ausnahmefällen in dermatologischen Rezepturen kombiniert werden. Mehrfachkombinationen sind mit steigender Zahl der Wirkstoffe zunehmend schwerer zu beurteilen. Weiterhin ist es schwieriger, die pharmazeutische Qualität zu sichern. Dies gilt insbesondere für pH-abhängige Wirksamkeiten und/oder Stabilitätsprobleme sowie bei der Verarbeitung von Fertigarzneimitteln in Rezepturen (siehe Punkt 10.). Hilfen zur Beurteilung bieten zum Beispiel die GD-Wirkstoffdossiers oder die Rezepturhinweise des DAC/NRF.

7. Verpackung und Anwendungssicherheit

Dermatologische Rezepturen sind so zu verpacken, dass die erforderliche Arzneimittelqualität einschließlich der mikrobiologischen Qualität im vorgesehenen Anwendungszeitraum gewährleistet ist und das Arzneimittel bestimmungsgemäß und sicher angewendet werden kann. Verpackungsempfehlungen aus Arzneibüchern, Codices und der Fachliteratur sowie die Leitlinien der BAK sind zu beachten. Die Qualität der Primärpackmittel muss durch Prüfzertifikate belegt sein.

8. Konservierung und Hygiene

Dermatologische Rezepturen müssen hygienisch einwandfrei hergestellt werden und auch während des Anwendungszeitraumes mikrobiologisch einwandfrei bleiben. Zur Herstellung dürfen deshalb nur hygienisch unbedenkliche Ausgangsstoffe (einschließlich Wasser) und Packmittel verwendet werden. Arzneibuchforderungen (Ph. Eur.), der GD-Hygieneleitfaden und die relevanten aktuellen Leitlinien der BAK sind zu beachten.

Mikrobiell anfällige dermatologische Rezepturen zur Mehrfachanwendung sind durch Zusatz eines geeigneten Konservierungsmittels vor mikrobiellem Verderb zu schützen. Enthaltene Konservierungsstoffe sind zu kennzeichnen (siehe Punkt 11.). Wenn der Zusatz eines Konservierungsmittels ausgeschlossen werden soll und kann, ist dies durch den Arzt zu vermerken („Nicht konserviert!“). Die Aufbrauchfrist ist dann entsprechend zu beschränken.

9. Haltbarkeit

Dermatologische Rezepturen sind tagesgenau mit der Verwendbarkeitsfrist (Verfallsdatum) und gegebenenfalls mit der Haltbarkeit nach dem Öffnen (Aufbrauchfrist) zu kennzeichnen. Da Rezepturarzneimittel in der Regel dazu bestimmt sind, umgehend angewendet zu werden, ist bei Mehrdosenbehältnissen die Aufbrauchfrist für den Patienten relevant. Es genügt dann, das Enddatum der Aufbrauchfrist nach Tag, Monat und Jahr anzugeben. Vorgaben für standardisierte Rezepturen (Magistralrezepturen) und differenzierte Empfehlungen für die Individualrezeptur finden sich unterstützend zum Beispiel im DAC/NRF.

10. Vermeidung von Inkompatibilitäten und standardisierte Rezepturen

Soweit Fertigarzneimittel oder standardisierte (NRF)-Rezepturen zur Verfügung stehen, sollen individuell komponierte Rezepturen nur in begründeten Fällen, zum Beispiel bei neuen Erkenntnissen oder seltenen Indikationen, verschrieben werden (Ad-hoc-Verordnungen). Falls im gegebenen Zusammenhang möglich, sind Rezepturen aus anerkannten und allgemein zugänglichen Vorschriften (DAB, DAC/NRF, Standardzulassungen oder ADKA-Vorschriften), für die bereits eine Plausibilitätsprüfung vorliegt, zu bevorzugen.

Bei Verarbeitung von Wirkstoffen mit offizinellen Dermatika-Grundlagen aus anerkannten und allgemein zugänglichen Vorschriften (Ph. Helv., DAB, DAC/NRF) lassen sich mögliche Inkompatibilitäten weitgehend voraussagen, da hier die Qualität und die vollständige Zusammensetzung mit Mengenangaben bekannt sind.

Rezepturen auf der Basis von Fertigarzneimitteln oder vorgefertigt bezogene Grundlagen sollen nur dann verschrieben werden, wenn es keine Alternativen gibt und der jeweilige Hersteller für die Plausibilitätsprüfung in der Apotheke experimentell gesicherte Daten zur physikalischen, chemischen und mikrobiologischen Qualität sowie zur Haltbarkeit über einen für die vorgesehene Behandlung (Anwendung) angemessenen Zeitraum vorlegen kann. Fertigarzneimittel sollten außerdem möglichst nur mit der identischen Grundlage oder – nach Plausibilitätsprüfung in der Apotheke – mit einer voraussichtlich kompatiblen Grundlage verarbeitet werden.

11. Kennzeichnung und Patienteninformation

Rezepturarzneimittel sind von der Apotheke nach arzneimittelrechtlichen Vorgaben in deutscher

Sprache zu kennzeichnen. Anzugeben sind der Name und die Anschrift der abgebenden Apotheke, der Inhalt nach Gewicht, das Nennvolumen oder die Stückzahl sowie die Art der Anwendung. Wirkstoffe, beziehungsweise als Ausgangsstoffe verwendete Fertigarzneimittel, sind nach Art und Menge zu deklarieren. Die Bezeichnung muss eindeutig sein. Sonstige Bestandteile, zu denen auch die Konservierungsmittel gehören, sind nach der Art zu deklarieren. Außerdem sind der Patientename und die Gebrauchsanweisung mit Angaben zur Lokalisation, Häufigkeit und Dauer der Anwendung zu kennzeichnen.

12. Unerwünschte Arzneimittelwirkungen

Ärzte und Apotheker sollen Beobachtungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen auch bei dermatologischen Rezepturen dokumentieren und den dafür vorgesehenen Meldeempfängern, in Deutschland der AkdÄ beziehungsweise der AMK und in Österreich dem BMG, übermitteln. Berichtsbögen für Meldungen an die AkdÄ und die AMK finden sich unter www.akdae.de/Arzneimittelsicherheit/UAW-Meldung/ beziehungsweise unter ww2.abda.de/amk-berichtsboegen/uaw-berichtsboegen/. Es empfiehlt sich, eine Kopie der Dokumentation in der Arztpraxis beziehungsweise Apotheke abzulegen.

13. Dermatologische und pharmazeutische Aus-, Fort- und Weiterbildung

Die Einrichtungen der Kammern, Berufsverbände, Fachgesellschaften und Herstellerfirmen sind aufgerufen, den aktuellen Erkenntnisstand zum rationalen Umgang mit dermatologischen Rezepturen in Studium und Ausbildung sowie in der Fort- und Weiterbildung der Ärzte, Apotheker und der betreffenden Assistenzberufe weiterhin angemessen einzubeziehen und die interdisziplinäre Zusammenarbeit zu fördern.

Die Deutsche Dermatologische Akademie bietet auf ihrer Homepage ein Curriculum Magistralrezepturen für den Erwerb eines entsprechenden Zertifikates an. Weiterhin werden nicht nur für Ärzte und Apotheker, sondern auch für Medizinische Fachangestellte (MFA), Pharmazeutisch-technische Angestellte (PTA) und weiteres interessiertes Fachpersonal Fortbildungen durch die Verbände angeboten.

14. Glossar

ABDA	ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände
ADKA	Bundesverband Deutscher Krankenhausapotheker
AkdÄ	Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft
AMG	Arzneimittelgesetz (Deutschland)
AMK	Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker
ApBetrO	Apothekenbetriebsordnung (Deutschland)
BAK	Bundesapothekerkammer (Deutschland)
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Deutschland)
BMG	Gesundheitsministerium (Österreich, Meldesystem „rote Hand“)
DAB	Deutsches Arzneibuch
DAC	Deutscher Arzneimittel-Codex
DDG	Deutsche Dermatologische Gesellschaft
GD	GD Gesellschaft für Dermopharmazie
NRF	Neues Rezeptur-Formularium
Ph. Eur.	Europäisches Arzneibuch
Ph. Helv.	Pharmacopoea Helvetica
SR	Standardrezepturen 1990 (DDR)
Standardzulassungen	Sammlung von Monographien zu Arzneimitteln gemäß § 36 AMG, die von der Pflicht zur Einzelzulassung befreit sind
Swissmedic	Schweizerisches Heilmittelinstitut
ZL	Zentrallaboratorium Deutscher Apotheker

15. Literatur

[1] ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (Hrsg.), Deutscher Arzneimittel-Codex (DAC)/Neues Rezeptur-Formularium (NRF), Allgemeine Hinweise, Abschnitte I.2.1.1., I.2.7., I.2.8., I.3.1., I.4., I.5. und I.6., Abbildungen I.4.-1 und I.5.-1 sowie Tabellen I.4.-2, I.4.-3, I.5.-2 und I.6.-1, Avoxa – Mediengruppe Deutscher Apotheker GmbH, Eschborn/Deutscher Apotheker Verlag, Stuttgart

[2] AMK-Information 151/23/18, Bedenkliche Rezeptur Arzneimittel (Stand: Mai 2018), www.abda.de/fuer-apotheker/arzneimittelkommission/amk-nachrichten/detail/23-18-informationen-der-institutionen-und-behoerden-bedenkliche-rezeptur-arzneimittel-stand-mai-2018/ sowie www.akdae.de/Arzneimittelsicherheit/Weitere/Bedenkliche-Rezeptur-arzneimittel.pdf

[3] BAK – Bundesapothekerkammer, Leitlinien und Kommentare zu den Leitlinien zur Qualitätssicherung. Prüfung und Lagerung der Ausgangsstoffe (06.06.2019), Prüfung und Lagerung der Primärpackmittel (06.06.2019), Herstellung und Prüfung der nicht zur parenteralen Anwendung bestimmten Rezeptur- und Defektur Arzneimittel (08.05.2018 mit Aktualisierung vom 05.11.2020), Hygienemanagement (08.05.2018), www.abda.de

[4] GD-Hygieneleitfaden für Apotheken zur Herstellung von nicht sterilen pharmazeutischen Zubereitungen in der revidierten Fassung von 2022, Fachgruppe Magistralrezepturen der GD, www.gd-online.de

[5] S2k-Leitlinie zum Gebrauch von Präparationen zur lokalen Anwendung auf der Haut (Topika), November 2017, AWMF-Registernummer 013-092, www.awmf.org

[6] Schweizerische Pharmakopöekommission, Texte: 20.1, Regeln der Guten Herstellungspraxis für Arzneimittel in kleinen Mengen, 21.1, Erläuterungen

zu den Regeln der Guten Herstellungspraxis für Arzneimittel in kleinen Mengen. In: Swissmedic – Schweizerisches Heilmittelinstitut (Hrsg.), Pharmacopoea Helvetica, 11. Ausgabe, Supplement 11.3, BBL-Vertrieb Publikationen, Bern 2019

[7] Standardisierte Rezepturen – Formelsammlung für Ärzte, 11. Ausgabe, Pharmazeutisches Laboratorium des DAC/NRF (Hrsg.), Govi-Verlag, Eschborn 2022

[8] Wirkstoffdossiers für externe dermatologische Rezepturen in der jeweils aktuellen Version, Empfehlungen der Fachgruppe Magistralrezepturen der GD, www.gd-online.de

[9] Entschliebung CM/ResAP(2016)1 des Ministerkomitees beim Europarat vom 01.06.2016 zu Qualität und Risikomanagement bei der Arzneimittelherstellung in Apotheken für den spezifischen Patientenbedarf, https://search.coe.int/cm/Pages/result_details.aspx?ObjectId=090000168065c132

16. Verfahren zur Konsensbildung

Die Leitlinie wurde als Konsensuspapier von der Fachgruppe Magistralrezepturen der GD Gesellschaft für Dermopharmazie e. V. erarbeitet, verabschiedet und vom Vorstand der GD zur Veröffentlichung freigegeben. Sie ersetzt die Fassung vom 18. November 2017.

Federführende Autoren:

- Prof. Dr. med. Petra Staubach-Renz, Mainz
- Dr. Stefanie Melhorn, Eschborn
- Dr. Andreas Hünerbein, Naumburg
- Dr. Erich Leitner, Bruck/Mur (Österreich)
- Prof. Dr. Dominique Lunter, Tübingen

Zur Veröffentlichung freigegeben: 1. September 2022

Nächste Aktualisierung geplant: September 2025