

Modulare Kosmetik

veröffentlicht in medical Beauty Forum 2017 (1), 26-29

Mit modularer Kosmetik können Institute bei Ihren Kunden punkten. Allerdings ist bei der Anwendung auf einige Rahmenbedingungen zu achten. Dr. Hans Lautenschläger erklärt, worauf es ankommt.

Gute kosmetische Fachinstitute möchten ihrer Kundschaft das Präparat anbieten, das individuell am besten geeignet ist. Doch nicht jedes Institut kann es sich leisten, eine hohe Anzahl an Produkten in naturgemäß kleinen Stückzahlen auf Lager zu halten und auch noch Verluste zu riskieren, wenn die Haltbarkeit überschritten wird. Darüber hinaus kann auch das beste Fertigpräparat immer nur ein Kompromiss sein, da seine Zusammensetzung unveränderlich ist und man zwangsläufig auf die verfügbaren Marktprodukte beschränkt ist.

Modulare Präparate werden der Hautdiagnose folgend angefertigt. Sie kommen den individuellen Bedürfnissen der Haut entgegen und eröffnen den Instituten einen breiten Raum, ihre Fachkompetenz und Kreativität zu nutzen – ein eindeutiger Vorteil im Wettbewerb:

- Die Hautdiagnose kann bis ins Detail in die Pflegeprodukte einfließen. Passgenaue Behandlungen lassen sich realisieren – ein Geschäftsmodell, das besonders für Dermatologiepraxen interessant ist, an die eine Hautpflege-Abteilung angeschlossen ist.
- Behandlungsabläufe lassen sich leicht variieren – zum Beispiel saisonal anpassen.
- Die Kundschaft hat die Gewissheit, eine hervorragende Dienstleistung und Beratung zu erhalten.

Die Basis

Als Grundlage modularer Kosmetik dienen Basiscremes, die sowohl für dermatologische Magistralrezepturen als auch für kosmetische Cremes genutzt werden. Besonders attraktiv ist die Möglichkeit, die dermatologische Therapie mit der kosmetischen Prävention zu verbinden. Für Patienten und Institutskunden mit Problemhaut hat diese Konstruktion den Vorteil, die Basiscreme nicht wechseln zu müssen. Sie wird je nach Bedarf mit pharmazeutischen oder kosmetischen Wirkstoffen ausgerüstet.

Alles muss zusammenpassen

Modulare Systeme sind nicht auf fetthaltige Basiscremes beschränkt. Fettfreie Basisgele stellen eine weitere Grundlage dar, die in Kombination mit Basiscremes die Einstellung eines punktgenauen Fettgehalts ermöglichen, oder/und mit Seren kombiniert werden können. Als dritte Möglichkeit lassen sich Seren miteinander mischen und als Lotionen einsetzen.

Was auf den ersten Blick logisch und einfach aussieht, setzt im Detail voraus, dass die resultierenden Mischungen physikalisch, chemisch und mikrobiologisch für den Zeitraum der Anwendung stabil sind. Reaktionen unter den Komponenten müssen ausgeschlossen werden und das resultierende individuelle Produkt muss dermatologisch verträglich sein. Diese Rahmenbedingungen setzen hohe Anforderungen an die Entwicklung modularer Systeme. Dazu gesellen sich gesetzliche Regelungen, die beachtet werden müssen.

Wenn Apotheker mithilfe von Basiscremes dermale Magistralrezepturen (Arzneimittel) herstellen und verkaufen, unterliegen sie dem Arzneimittelgesetz (AMG) und der Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO). Darin ist festgelegt, wie die Qualität der modularen Komponenten geprüft wird und unter welchen Bedingungen (GMP) die Präparation, ihre Abfüllung und Abgabe zu erfolgen hat. Während die Grundlagen in der Regel fertig bezogen werden, sind die restlichen Komponenten meist reine Wirk- und Hilfsstoffe.

Für die Herstellung von Hautpflegemitteln in der Apotheke gilt die Europäische Kosmetikverordnung Nr. 1223/2009, die in Deutschland durch die Kosmetikverordnung (KVO) umgesetzt wird. Dies ist vielen Apothekern nicht bewusst und fällt häufig erst dann auf, wenn statt des Amtsapothekers, der die Einhaltung der ApBetrO überwacht, die Lebensmittelchemikerin des Chemischen und Veterinäruntersuchungsamts (CVUA) vor der Tür steht. Kosmetika unterstehen dem Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch (LFGB).

Eigene Produktion knifflig

Unterhält die Apotheke eine Kleinproduktion von Hautpflegemitteln, ist sie wie jeder andere Kosmetikhersteller verpflichtet, die Präparate und ihre Zusammensetzung (INCI) beim europäischen Cosmetic Products Notification Portal (CPNP) anzumelden. Die Präparate müssen gemäß den Leitlinien der Kosmetik-GMP (GMP = Good Manufacturing Practice) hergestellt sein und jeweils in einer Produktinformationsdatei (PID) dokumentiert werden. Darüber hinaus wird für jedes Präparat eine Sicherheitsbewertung (Safety Report) gefordert, die sämtliche Risiken und Toxizitätsdaten der Einzelstoffe umfasst – also letztendlich die Unbedenklichkeit des Präparates beweist. Diesen Aufwand können die wenigsten Apotheken leisten.

Die Beschränkungen der KVO gelten selbstverständlich auch für Dermatologen und Kosmetikinstitute. Wenn sie modulare Systeme dazu benutzen, serienmäßig Präparate herzustellen, die später im Schaufenster ausgestellt oder im Webshop angeboten werden, werden sie juristisch zum Hersteller und müssen alle in der KVO genannten Bedingungen erfüllen – mit den entsprechenden Konsequenzen hinsichtlich Haftung, Dokumentation und Überwachung durch die Behörden..

Das ist nicht erlaubt

Nun geht es in der Apotheke oder im Institut nach der Hautanalyse naturgemäß nicht um die Herstellung einer Anzahl gleicher Präparate (Serienproduktion), sondern um individuelle Einzelanfertigungen. Nichtsdestotrotz gelten die Beschränkungen der KVO sogar bei internen Behandlungen.

Beispiel: Die Kosmetikerin möchte in eine Maske Harnstoff (Urea) einrühren, um bei der Anwendung die Hautfeuchte zu erhöhen und den Juckreiz zu hemmen: Das ist ihr per KVO nicht erlaubt, da es sich beim Harnstoff um eine reine Chemikalie handelt, die nicht als gebrauchsfertiges Kosmetikum angemeldet ist. Diese Regelung macht insofern Sinn, da es bei einer Überdosierung von Harnstoff statt zur Erhöhung der Hautfeuchte zu einer unkontrollierten und somit unerwünschten Keratolyse kommen kann. Der einzige Stoff, der eingesetzt werden darf, ist Wasser, um die Maske anzurühren oder deren Konsistenz zu regulieren.

Die Beschränkungen der KVO entfallen, wenn modulare Komponenten bei der Behandlung zum Einsatz kommen, die selbst als Fertigprodukte beim CPNP mit der entsprechenden Dokumentation angemeldet sind. Tatsächlich verfährt man in den Instituten bei Behandlungen seit jeher danach.

Modulare Technik

Beispiel Reinigung: Ein Reinigungsgel (fettfrei) und eine Reinigungscreme (fetthaltig) – beides Fertigprodukte – werden miteinander vermischt, um sie gemeinsam zur initialen Abreinigung der Haut zu verwenden. Das ist praktisch, effektiv und sensorisch für das Gesicht sehr angenehm. Ähnlich verhält es sich mit fertigen Seren (Wirkstoffkonzentraten), die häufig nicht einzeln und hintereinander, sondern als Mischung appliziert werden. Beispiel: Ein Gemisch von Aminosäuren (Serum A) und Hyaluronsäure (Serum B) zur Erhöhung der Hautfeuchte. Beide ergänzen sich: Serum A wirkt in der Tiefe, Serum B an der Oberfläche. Modulare, aufeinander abgestimmte Präparate lassen sich so in Form der bei CPNP angemeldeten Gele, Cremes und Wirkstoffkonzentraten in die individuellen Behandlungen der Institute, Apotheken und dermatologischen Praxen einbauen. Wenn die Akteure dabei mit ihrem Know-How auch diffizile Hautprobleme erfolgreich lösen können, stellt sich seitens der Kundschaft über kurz oder lang die Frage: Kann eine spezielle Crememischung auch für die kosmetische Heimpflege käuflich erworben werden? D. h. dürfen einzeln gefertigte modulare Präparate den Behandlungsbereich verlassen und öffentlich in den Verkehr gebracht werden?

Obwohl die modularen Präparate weder im Schaufenster, noch im Webshop oder im sonstigen Versandhandel angeboten werden, wären die Institute, Apotheken und Dermatologie-Praxen juristisch immer noch als "Inverkehrbringer" einzustufen. Der Ausweg besteht darin, die Einzelkomponenten – bei denen es sich um zugelassene Kosmetika handelt – zu verkaufen und der Kundschaft die Rezepturen auszuhändigen. Diese Verfahrensweise ist gesetzeskonform und entspricht dem Verkauf modularer Komponenten à la "Hobbythek".

Das Mischen zuhause ist unbequem. Nicht jeder ist mit Waage oder graduierter Pipette und schon gar nicht mit der notwendigen Hygiene vertraut. Es wäre also wesentlich vernünftiger, wenn die kosmetisch ausgebildete Fachfrau oder der Fachmann diese Arbeit ausführen würden. Dies ist in der Tat unter der Voraussetzung möglich, dass die modulare Einzelanfertigung (Mischen) als eine individuelle Dienstleistung ausgewiesen wird.

Wichtige Rahmenbedingungen

Für die Dienstleistung ist allerdings noch einiges zu beachten:

- Die modularen Komponenten müssen physikalisch, chemisch und mikrobiologisch

logisch zusammenpassen. Das können sie in der Regel nur, wenn sie vom gleichen Hersteller stammen.

- Die Komponenten müssen über eine ausreichende Resthaltbarkeit verfügen, um daraus für die resultierenden modularen Präparate die Haltbarkeit festlegen zu können.
- Die Basisgrundlage (Creme, Gel etc.) sollte herstellereitig bereits in einem Behälter – am besten einem Airless-Dispenser mit doppeltem Boden – geliefert werden, der ein einfaches Zudosieren weiterer modulare Komponenten und das Mischen ohne Umfüllen ermöglicht. Moderne Systeme bestehen aus einem versiegelten Behälter und einem separaten Dispenser-Kopf, der nach dem Mischen aufgesetzt und eingerastet wird. Damit ist eine spätere Manipulation unmöglich.
- Vom Abfüllen in Nicht-Original-Behälter ist dringend abzuraten. Es sind viele Behältnisse auf dem Markt, die aus dem Ausland stammen und aus Recyclat-Kunststoffen gefertigt werden. Recyclate geben nicht selten unerwünschte Stoffe wie Weichmacher und nicht deklarierte Pestizide an die Füllung ab.
- Modulare Präparate müssen etikettiert sein. Auf dem Etikett sollten die Adresse des Dienstleisters, das Herstellungsdatum, die Identitätsnummer der Rezeptur und das Symbol eines aufgeschlagenen Buches vermerkt sein. Wünschenswert sind auch die INCI der verwendeten Basiskomponente (Creme, Gel etc.) und ein Verfallsdatum. Letzteres wird vom Hersteller des modularen Systems vorgegeben, der die Kompatibilität der Einzelkomponenten untereinander eingehend geprüft hat. Er übernimmt meist auch die Haftung für die nach seinen Anweisungen hergestellten modularen Präparate.
- Das erwähnte aufgeschlagene Buch, das der KVO entlehnt ist, weist auf eine beim Dienstleister hinterlegte Dokumentation (Rezeptur) hin, in der alle modularen Komponenten mit ihren Zusammensetzungen und Anteilen angegeben sind.
Die Dokumentation enthält darüber hinaus die auf dem Etikett vermerkte Identitätsnummer und das Herstellungsdatum und gewährleistet auf diese Weise die Rückverfolgbarkeit. Die Dokumentation wird der Kundschaft auf Wunsch mitgegeben.

Modulare Präparate, die in Dienstleistung – also im Auftrag – hergestellt werden, sind sicher und für die Institute und Apotheken eine gute Möglichkeit, sich zusammen mit ihrer Fachkompetenz und einer guten Beratung zu positionieren. Ein weiterer Pluspunkt ist die Tatsache, auf objektiv und in den Augen der Kundschaft kritische Inhaltsstoffe und Hilfsstoffe verzichten zu können. Darüber hinaus sind hohe Dosierungen der exakt für die individuelle Haut passenden Wirkstoffe möglich. Nicht zuletzt wird die Kundenbindung gefestigt.

Dr. Hans Lautenschläger