

Verschreibungsfähigkeit von wirkstofffreien Externa (Basistherapie) bei Neurodermitis

Katja Nemat, Kinderpneumologie und Allergologie am Kinderzentrum Dresden (Kid), für die wissenschaftliche Arbeitsgruppe „Allergische Hauterkrankungen“

Im Behandlungsstufenplan der Neurodermitis nimmt die Basistherapie als topische Behandlung mit wirkstofffreien Grundlagen einen hohen Stellenwert ein (Abb. 1). Die Basistherapie umfasst die rückfettende und hydratisierende Pflege mit Cremes bzw. Salben und gegebenenfalls Umschlägen und Verbänden sowie die Anwendung von Ölbädern.

Durch die regelmäßige Pflege der trockenen Haut kann die der Neurodermitis zugrunde liegende funktionelle Störung der Hautbarriere teilweise kompensiert und erscheinungsfreie Intervalle können verlängert werden. Auch kann die Schwere und Dauer von Ekzemschüben abgemildert und der Verbrauch an topischen Kortikosteroiden reduziert werden. Die Basistherapie wird daher bei jedem Schweregrad der Neurodermitis und – gemeinsam mit der Reduktion von Triggerfaktoren – auch im erscheinungsfreien oder -armen Intervall empfohlen.

Die große Bedeutung der regelmäßigen Basistherapie als wichtiges Element des Behandlungskonzeptes wird in den aktuellen Leitlinien zur Neurodermitistherapie hervorgehoben [1–4] und explizit auch die großzügige Ausstattung des Patienten mit Emollientien empfohlen [4].

Diesen Empfehlungen stehen Einschränkungen der Verordnungsfähigkeit von wirkstofffreien Externa und Badezusätzen entgegen. Die rechtlichen Grundlagen und auch Aspekte, die sich aus Be-

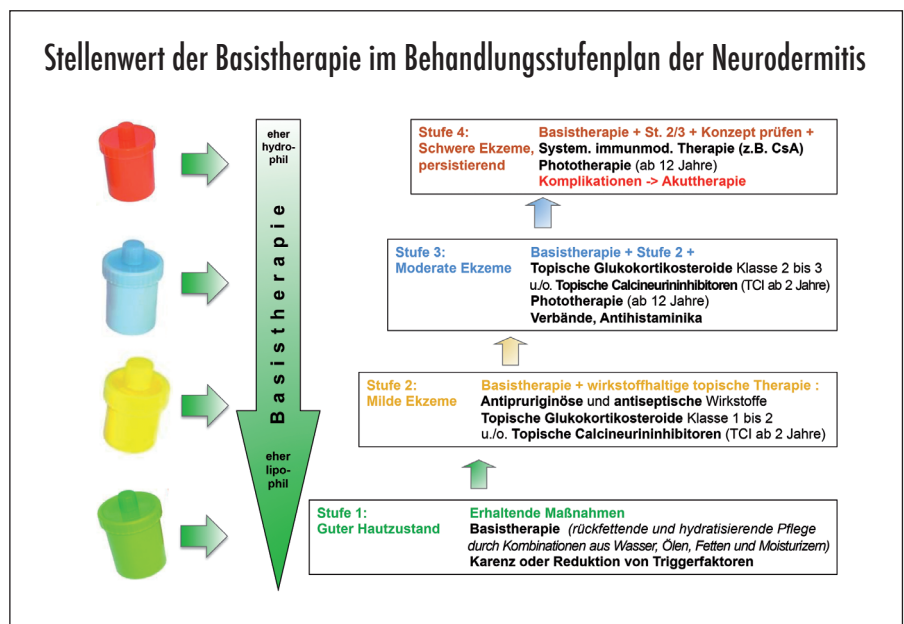


Abb. 1: nach S2-Leitlinie und PRACTALL-Empfehlungen. Darstellung nach ARNE-Modellprojekt, modifiziert von S. Abraham und K. Nemat.

stimmungen zur Herstellung von Dermatika in Apotheken ergeben, möchten wir im Folgenden zusammenfassen.

Ziel der Publikation unserer Arbeitsgruppe ist es, auf wiederkehrende Gerüchte zu antworten, die Basistherapie sei bei Neurodermitis auch bei Kindern generell nicht verordnungsfähig. Weiterhin häufen sich seit Einführung der neuen Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) im Juni dieses Jahres Irritationen bei Verordnung von Rezepturen, weshalb auch Apotheker-spezifische Aspekte der Her-

stellung von Arzneimitteln zur Basistherapie erläutert werden sollen.

Verordnungsfähigkeit der Basistherapie zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung – Rechtliche Grundlagen

Nach den Bestimmungen des Sozialgesetzbuchs (SGB V) haben Krankenversicherte einen Anspruch auf die Versorgung mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln (AM). Bezogen auf die Basisthe-

rapie bei Neurodermitis gehören hierzu alle Fertigpräparate wirkstofffreier Basiscremes und -salben, die eine Zulassung als Arzneimittel haben und in der Roten Liste mit dem Kürzel „Ap“ gekennzeichnet sind, sowie in der Apotheke anzufer-tigende AM, d. h. Magistral- bzw. Individualrezepturen. Der weitaus größere Teil der in Deutschland verfügbaren Basisexterna besitzt keine Arzneimittelzulassung (nicht-apothekepflichtige Arzneimittel, Medizinprodukte, Kosmetika).

Mit Einführung des GMG (GKV-Mo-dernisierungsgesetz) schloss der Ge-setzgeber zum 1.1.2004 jedoch die Ver-ordnungsfähigkeit nicht-verschreibungs-pflichtiger Arzneimittel zu Lasten der GKV grundsätzlich aus (§ 34 Abs 1 S 1 SGB V) – dies betrifft sämtliche Ekzem-Basistherapeutika, da diese ja keine ver-schreibungspflichtigen Wirkstoffe ent-halten (sollen). Von dieser Ausschluss-Regelung sind Kinder bis zum vollenden-ten zwölften Lebensjahr und Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr ausgenom-men. Demnach sind für diese Altersgrup-pe wirkstofffreie Externa, die als Fertig-präparate eine AM-Zulassung besitzen oder als Rezeptur in der Apotheke ange-fertigt werden, bei entsprechender me-dizinischer Indikation zu Lasten der GKV verordnungsfähig (Tab. 1).

In § 34 SGB V wird weiterhin bestimmt, dass der Gemeinsame Bundesausschuss (GBA) festlegt, welche nicht verschrei-bungspflichtigen AM mit Begründung vom Vertragsarzt ausnahmsweise verord-net werden können. Die entsprechenden zugelassenen Ausnahmen vom Verord-nungsausschluss sind im Teil F der Arz-neimittel-Richtlinie (AM-RL) aufgeführt, der sogenannten OTC-Liste („Over the Counter“). Ausnahmen können zuge-lassen werden, wenn ein AM bei der Be-handlung einer schwerwiegenden Er-krankung als Therapiestandard gilt. Die entsprechenden Kriterien sind nach AM-Richtlinie folgendermaßen definiert:

Schwerwiegende Erkrankung: Lebens-bedrohlich oder die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigend.

Therapiestandard: Therapeutischer Nutzen entspricht dem allgemein an-

Verschreibungsfähigkeit von wirkstofffreien Externa zur Basistherapie zu Lasten der GKV

Zur Basistherapie bei Atopischem Ekzem verordnungsfähig zu Lasten der GKV sind:

■ **Für Kinder bis zum Alter von einschließlich 11 Jahren bzw. 17 Jahren bei Vorliegen einer Entwicklungsstörung:**

- Apothekenpflichtige Arzneimittel (Rote Liste: Ap)
- Standardisierte Rezepturen nach DAC/NRF
- Individuelle Magistralrezepturen (Plausibilitätsprüfung der Apotheke bei Rezepturen erforderlich)

■ **Für Jugendliche ≥ 12 Jahre und Erwachsene:**

- Externa mit einem Urea-Anteil von ≥ 5 % bei Diagnose einer Ichthyose (bei Komorbidität mit Atopischem Ekzem)

Tab. 1

erkannten Stand der medizinischen Er-kenntnis.

Unseres Erachtens sind zumindest bei den mittelschweren und schweren Formen des Atopischen Ekzems die-se Kriterien sicher erfüllt. Zweifelsohne wird die Basistherapie bei Neurodermi-tis – wie oben bereits aufgeführt – von allen Expertengremien und Leitlinien-kommissionen und bei jedem Schwere-grad der Erkrankung empfohlen [1–4], da der Nutzen dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnis ent-spricht.* Zweitens ist für die Neurodermi-tis eine anhaltende und – auch im Ver-gleich zu anderen chronischen Erkran-kungen wie Diabetes mellitus – sehr aus-geprägte Beeinträchtigung der Lebens-qualität gut belegt [5–7].

Allerdings ließ der GBA die wirkstoff-

* Die Studienlage bezüglich der Effektivität der Basistherapie wird in der deutschsprachigen S2-Leitlinie ausführlich dargestellt. Dabei erläutern die Autoren, dass aus methodischen Gründen prospektive randomisierte kontrollierte Studien zur Basistherapie schwerer durchzuführen sind als Studien zur antiinflammatorischen Therapie (Problem der Vehikelkontrolle bei Prüfung der Basistherapie). Auch auf die mangelnden Fi-nanzierungsmöglichkeiten kontrollierter Studien hoher Qualität zu Basistherapeutika (welche keine AM-Zulassung benötigen) wird hingewiesen. Insgesamt schlussfolgern die Autoren, dass auch bei schmaler Studienlage aus den vorhandenen kontrollierten Studien abzuleiten ist, „dass Basistherapeutika wirksam sind und für die Behandlung der Neurodermitis eine zentrale Rolle einnehmen [3b, B].“ [1]

freie Basistherapie bei Neurodermitis in seinen Arzneimittelrichtlinien nicht aus-nahmsweise als verordnungsfähig zu. In der OTC-Liste sind lediglich für Patienten mit nachgewiesener Ichthyose harnstoff-haltige Dermatika als zulässige Ausnah-me aufgeführt, wenn der Urea-Gehalt mindestens 5 % beträgt. Bei koexistenter Ichthyosis können dementsprechend die-se Externa auch bei Patienten mit Atopischem Ekzem zu Lasten der GKV ver-ordnet werden.

Der prinzipielle Ausschluss der Basis-externa bei Neurodermitis von der Ver-ordnung zu Lasten der GKV wurde am 6. März 2012 noch einmal in einem Urteil des Bundessozialgerichtes Kassel bestä-tigt (AZ B 1 KR 24/10 R). Die Entscheidung der Richter verweist Pflegemittel in den Bereich der Eigenvorsorge [8]. Darüber-hinaus wird in der Urteilsbegründung der Basistherapie der Stellenwert als Thera-piestandard bei Neurodermitis abgespro-chen, was aus ärztlich-allergologischer Sicht nicht akzeptabel ist.

Unangetastet von den dargestell-ten rechtlichen Rahmenbedingungen gilt bei jeder ärztlichen Verordnung das **Wirtschaftlichkeitsgebot**. Problematisch ist unseres Erachtens, dass in verschie-denen regionalen Empfehlungen Kas-senärztlicher Vereinigungen diese bei-den Aspekte nicht hinreichend getrennt werden. Häufig erfolgt die Verordnung bzw. Nicht-Verordnung schließlich auf-grund von Gerüchten, das „dürfe man“

oder auch „dürfe man nicht“ verordnen, ohne dass klar ist, ob rechtliche oder wirtschaftliche Kriterien herangezogen wurden. Die rechtlichen Bestimmungen zur Verschreibungsfähigkeit sind zur Übersicht in Tab. 1 dargestellt.**

Selbstverständlich sollten behandelnde Ärzte die Kosten der verordneten Therapie im Blick haben. Unter diesem Gesichtspunkt kann die Anwendung von nicht-apothekepflichtigen Arzneimitteln oder Medizinprodukten zur Basistherapie bei Neurodermitis teilweise empfohlen werden, wenn andere Kriterien, nach denen die stadienadaptierte Basistherapie ausgewählt wird (z. B. ausreichender Lipidanteil, kein Zusatz von kontaktallergenen Substanzen, möglichst keine Hautbarriere-schädigenden Emulgatoren), erfüllt sind. Jedoch bleibt es unbefriedigend, wenn bei der Therapie einer chronischen, die Lebensqualität schwer beeinträchtigenden Erkrankung keine Kostenübernahme durch die GKV gewährt wird.

Verordnung von Rezepturen zur Basistherapie – Eigenherstellung von Arzneimitteln in der Apotheke

Andere Aspekte ergeben sich bei Verordnung von Magistralrezepturen zur Basistherapie teilweise aus Sicht der Apotheken; diese sollten auch bei Überprüfung wirtschaftlicher Aspekte in Betracht gezogen werden. Hier sorgte aktuell die Einführung der neuen Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) zum 12.6.2012 für Irritationen. Nach dieser Neuregelung wird die Herstellung von Rezepturen strenger geregelt. Insbesondere muss vor Herstellung und Abgabe durch den Apo-

** In diesem Zusammenhang ist darauf hinzuweisen, dass die AOK Plus seit Juli 2012 auch für Jugendliche im Alter von 12 bis 17 Jahren die Kosten für zugelassene Arzneimittel zur Basistherapie bei Neurodermitis übernimmt, das heißt dieselben Kriterien anwendet wie für Kinder unter 12 Jahren. Es handelt sich hierbei um eine Erweiterung des Leistungsangebots einer einzelnen Krankenkasse. Im Interesse der Patienten wäre eine Modellwirkung für andere Krankenversicherungen wünschenswert. Die unbefriedigenden rechtlichen Bestimmungen bleiben hiervon jedoch unberührt.

theker eine **Plausibilitätsprüfung der Rezeptur** erfolgen in Hinsicht auf verordnete Dosierung, Applikationsart, Haltbarkeit sowie Art, Menge und Kompatibilität der Ausgangsstoffe. Die ordnungsgemäße Qualität der Ausgangsstoffe muss festgestellt werden und eine Verwendbarkeitsfrist ist anzugeben. Vor Abgabe an den Patienten hat eine organoleptische Prüfung zu erfolgen. Der gesamte Vorgang der Prüfung muss durch den Apotheker in einem Protokoll dokumentiert werden.

Bereits in der Arzneimittelverschreibungsverordnung von 2005 (§ 2 Abs. 1 AMVV) ist festgehalten, dass der Anforderung einer Individualrezeptur eine **schriftliche ärztliche Gebrauchsanweisung (Signatura)** beizufügen ist (da ansonsten keine allgemeine Festlegung z. B. laut Fachinformation eintritt). Bei Verordnung von Dermatika wurde diese Regelung in der Praxis häufig vernachlässigt, da der Gebrauch einigermaßen selbsterklärend ist. Zur nach neuer ApBetrO geforderten Plausibilitätsprüfung durch den Apotheker sind mindestens folgende Angaben bei Verordnung einer Rezeptur notwendig:

- Wo anwenden?
- Wie oft anwenden?
- Wie lange anwenden?

Beispiel: „Zur täglichen Dauerbehandlung am gesamten Körper mind. zweimal täglich, bei stärkerer Trockenheit oder vermehrter Rötung häufiger“. Denkbar ist auch der Passus „zur Basistherapie bei Neurodermitis“ – hiermit könnte es aber zu Rückfragen aus Apotheken kommen. Als Alternative kann, wenn ein Behandlungsplan erarbeitet und ausgehändigt wurde, einfach „laut schriftlichem Therapieplan“ ans Ende des Rezeptes gesetzt werden.

Wir empfehlen, um Irritationen beim Einlösen von Rezepten mit Magistralrezepturen zu vermeiden, der Neuregelung mit diesen Angaben entgegenzukommen. Insgesamt bleibt die schwache Hoffnung, dass die neue ApBetrO eine Erhöhung der Arzneimittelqualität und -sicherheit zur Folge hat und nicht allein eine Erhöhung des bürokratischen Aufwandes für Ärzte und vor allem für Apotheker. Eine diesbezüglich sehr kritische

Stellungnahme wurde vor In-Kraft-Treten der neuen Apothekenbetriebsordnung am 27.4.2012 von der Deutschen Pharmazeutischen Gesellschaft (DPhG) veröffentlicht [9].

Weiterhin ist regelmäßig (und nun auch wieder nach In-Kraft-Treten der neuen ApBetrO) die Meinung zu hören, in Individualrezepturen dürften keine Kosmetika oder überhaupt nur zugelassene Arzneimittel als Ausgangsstoffe verarbeitet werden. Tatsächlich ist die Problematik eine andere und betrifft die Feststellung der ordnungsgemäßen Qualität von Ausgangsstoffen wie Kosmetika und AM-Halbfertigwaren bezüglich Identität, Gehalt, Reinheit sowie sonstiger chemischer, physikalischer und biologischer Eigenschaften in der Apotheke. Die entsprechende Prüfung hat bei Eigenherstellung eines AM durch die Apotheke zu erfolgen und wird erheblich vereinfacht, wenn ein entsprechendes Prüfzertifikat des Ausgangsstoffes vorliegt bzw. es sich hierbei um ein Fertigarzneimittel handelt. Unter Umständen entstehen durch die Prüfung eines Kosmetikums oder einer Halbfertigware so in der Apotheke bei Herstellung einer „einfachen“ Rezeptur ein erheblicher Aufwand und dementsprechende Kosten. Die Verordnung einer – möglichst bereits vorher von kompetenter Seite galenisch geprüften – Individualrezeptur, die ein Kosmetikum enthält, ist aber durchaus möglich und vor allem in den Bereichen sinnvoll, in denen das NRF keine Standardrezeptur vorsieht (z. B. lipophile Lotion).

Zusammenfassung

Laut Arzneimittel-Richtlinie können apothekenpflichtige Basiscremes und Basissalben für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr bei gegebener medizinischer Indikation zu Lasten der GKV verordnet werden. Weiterhin können für dieselbe Patientengruppe – ebenfalls unter Beachtung des Wirtschaftlichkeitsgebotes – Rezepturen nach DAC/NRF oder Individualrezepturen verschrieben werden, wobei eine detaillierte vorherige Plausibilitätsprüfung durch den Apotheker von der neuen Apothekenbetriebs-

ordnung vorgeschrieben wird. Zur Vereinfachung sollten bei Verordnung von Rezepturen exakte Angaben zur Anwendung auf dem Rezept vermerkt oder den Eltern ein schriftlicher Behandlungsplan mitgegeben werden. Auf eine generelle Kostenübernahme der Basistherapie bei

Neurodermitis auch für Jugendliche und Erwachsene ist hinzuwirken.

*Dr. med. Katja Nemat
Fachärztin für Kinder- und Jugendmedizin und Allergologie*

*Kinderpneumologie und Allergologie am
Kinderzentrum Dresden-Friedrichstadt
(Kid)*

*Friedrichstraße 38/40, 01067 Dresden
E-Mail: katja.nemat@uniklinikum-
dresden.de*

Literatur

[1] Werfel T, Aberer W, Augustin M, Biedermann T, Fölster-Holst R, Friedrichs F, Gieler U, Heratizadeh A, Kapp A, Przybilla B, Rietschel E, Schlaeger M, Schmid-Grendelmeier P, Sitters H, Staab D, Szczepanski R, Vieluf D, Voigtmann I, Worm M: Leitlinie Neurodermitis (S2). Stand 4/2008

[2] Werfel T, Claes C, Kulp W, Greiner W, von der Schulenburg JM. Therapie der Neurodermitis, HTA (Health Technology Assessment)-Bericht. Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI), 2006

[3] Akdis CA, Akdis M, Bieber T, Bindslev-Jensen C, Boguniewicz M, Eigenmann P, Hamid Q, Kapp A, Leung DY, Lipozencic J, Luger TA, Muraro A, Novak N, Platts-Mills TA, Rosenwasser L, Scheynius A, Simons FE, Spergel J, Turjanmaa K, Wahn U, Weidinger S, Werfel T, Zuberbier T; Diagnosis and treatment of atopic dermatitis in children and adults: EAACI/AAAAI-PRACTALL Consensus Report. *J Allergy Clin Immunol* 2006; 118 (1): 152–69

[4] Ring J, Alomar A, Bieber T, Deleuran M, Fink-Wagner A, Gelmetti C, Gieler U, Lipozencic J, Luger T, Oranje AP, Schäfer T, Schwennesen T, Seidenari S, Simon D, Ständer S, Stingl G, Szalai S, Szepletowski JC, Taieb A, Werfel T. Guidelines for treatment of atopic eczema (atopic dermatitis) Part I. *J Eur Acad Dermatol Venereol* 2012; 26 (8): 1045–60

[5] Lewis-Jones S: Quality of life and childhood atopic dermatitis: the misery of living with childhood eczema. *Int J Clin Pract* 2006 Aug; 60 (8): 984–92

[6] Chamlin SL: The psychosocial burden of childhood atopic dermatitis. *Dermatol Ther* 2006; 19 (2): 104–7

[7] Beattie PE, Lewis-Jones MS: A comparative study of impairment of quality of life in children with skin disease and children with other chronic diseases. *Br J Dermatol* 2006; 155: 145–51

[8] BSG-Urteil Az. B 1 KR 24/10 R, Volltext der Urteilsbegründung: [http://www.sindbad-mds.de/informed/sindbad.nsf/0/e6278002dd8f0509c12579bc0035c38b/\\$FILE/BSG_B1KR24_10R_nvplf-AM.pdf](http://www.sindbad-mds.de/informed/sindbad.nsf/0/e6278002dd8f0509c12579bc0035c38b/$FILE/BSG_B1KR24_10R_nvplf-AM.pdf)

[9] Stellungnahme der Deutschen Pharmazeutischen Gesellschaft (DPhG) vom 27.04.2012: http://www.dphg.de/includes/dphg_document.php?id=145