

GD Gesellschaft für Dermopharmazie e. V.

Gustav-Heinemann-Ufer 92
D-50968 Köln
Tel.: +49(0)2162/67454 Fax: +49(0)2162/80589
Email: webmaster@gd-online.de
Internet: www.gd-online.de



15. Dezember 2010

Stellungnahme der Gesellschaft für Dermopharmazie e. V.

Normgrößen für topische Dermatika

Mit dem zum 1. Januar 2011 in Deutschland in Kraft tretenden Arzneimittelmarkt-Neuordnungsgesetz (AMNOG) kommt es durch die in Artikel 10 festgelegte reichdauerorientierte Umstellung der Packungsgrößenverordnung (PackungsV) zu weitreichenden Änderungen der Normgrößen (N-Bezeichnungen) von Fertigarzneimitteln.

Bislang werden Packungen mit einem Inhalt bis hin zur Maßzahl für die N1 als kleine Packungsgröße, bis zum Inhalt für die N2 als mittlere Packungsgröße und bis zum Inhalt für die N3 als große Packungsgröße bezeichnet. Die Messzahlen dieses fast dreißig Jahre alten Systems orientieren sich an den notwendigen Mengen für die Akuttherapie (N1), die zeitlich begrenzte Therapie (N2) und die chronische Therapie (N3).

Dieses System soll nun durch ein reichdauerorientiertes System ersetzt werden, welches die Messzahlen wie folgt neu definiert:

- N1 für die Akuttherapie bzw. zur Therapieeinstellung mit einer Behandlungsdauer von 10 Tagen
- N2 für die monitorpflichtige Dauertherapie mit einer Behandlungsdauer von 30 Tagen
- N3 für eine gut eingestellte Dauertherapie mit einer Behandlungsdauer von 100 Tagen

Das neue System wird mit einer vereinfachten und zielgenauer ausgestatteten Bestimmung der Packungsgrößen begründet. Dazu heißt es im Gesetzestext: „Die bisherige Einteilung

nach Messzahlen kann bei Änderungen der Stückzahl dazu führen, dass die Stückzahl und die Dauer der typischen Behandlungszyklen nicht mehr übereinstimmen. Dies hat zur Folge, dass während eines Behandlungszyklus entweder eine neue Arzneimittelverordnung erforderlich wird oder die verordnete Stückzahl den therapeutischen Bedarf erheblich übersteigt.“

Besonderheiten topischer Dermatika

Die Sonderstellung topischer Dermatika im System der arzneilichen Therapeutika ist hinlänglich bekannt und dokumentiert sich u.a. in der Tatsache, dass die Dosierung – im Unterschied etwa zu festen und flüssigen oralen Darreichungsformen – nicht von vornherein festgelegt ist. Der Patient entnimmt aus dem Primärpackmittel im Regelfall eine Menge, die „ausreichend“ ist, um das betroffene Hautareal zu behandeln. In der Gebrauchsinformation liest sich das dann typischerweise wie folgt: „Die Salbe wird zweimal täglich dünn auf die betroffenen Hautstellen aufgetragen“.

Die Dosierung topischer Dermatika erfolgt also in der Regel nicht als Folge der Ermittlung von Messwerten, sondern in einer Menge, die bei identischer zugrunde liegender Erkrankung erheblich differieren kann. So kann z.B. eine Neurodermitis sehr kleine Bereiche des Hautorgans betreffen oder auch den gesamten Oberkörper; eine Schuppenflechte kann nur die Ellenbögen betreffen oder auch in Form vieler kleiner Herde den gesamten Rücken; ein Sonnenbrand kann nur im Nackenbereich auftreten oder den gesamten Oberkörper flächig betreffen. Diese Beispiele ließen sich beliebig fortsetzen, aber allen ist gemeinsam, dass die erforderliche Arzneimittelmenge nicht nur von der Therapiedauer abhängt, sondern ganz maßgeblich auch von der Größe des zu behandelnden Hautareals.

Folgerungen für eine reichdauerorientierte Packungsgrößengestaltung

In der oben zitierten Gesetzesbegründung wird festgestellt, dass durch die neue PackungsV die Bestimmung der Packungsgrößen vereinfacht und zielgenauer ausgestaltet wird. Dies muss für topische Dermatika in Frage gestellt werden, da hier für die Definition einer „zielgenauen“ Packungsgröße für einen Bedarf von 10 Tagen (N1), 30 Tagen (N2) oder 100 Tagen (N3) mit der Fläche, die eine Erkrankung auf der Haut einnimmt, eine Größe ins Spiel kommt, die sich einer Normierung vollständig entzieht. Je nach lokaler Ausprägung der Hauterkrankung kann eine 10g-Tube für einen 10-Tages-Zeitraum schon viel zu groß sein oder bereits nach 2 Tagen nicht mehr ausreichen.

Die Forderungen aus der Gesetzesbegründung, die sich am mutmaßlichen Problem der bisherigen Messzahlen orientiert, lautet: „Die bisherige Einteilung nach Messzahlen kann bei Änderungen der Stückzahl dazu führen, dass die Stückzahl und die Dauer der typischen Behandlungszyklen nicht mehr übereinstimmen“. Setzte man den Begriff „Stückzahl“ als allgemeine Beschreibung der Menge des verordneten Arzneimittels, so würde vor dem Hintergrund der oben erläuterten Variabilität der flächenmäßigen Ausdehnung von Hauterkrankungen die Nachverordnung bei zu geringen Mengen bzw. die Verordnung zu großer Mengen zukünftig eher zum Regelfall werden. Das Gesetzesziel würde also nicht erreicht, vielmehr würde sich der bislang beklagte Zustand mit hoher Wahrscheinlichkeit weiter verschlechtern. Die in der Gesetzesbegründung geforderte bessere Markttransparenz sowie die Erleichterung von Preisvergleichen durch die neue PackungsV sind vor diesem Hintergrund nicht zu erwarten.

Reichdauerorientierte Packungsgrößen für topische Dermatika nicht möglich

Die in der Gesetzesbegründung genannte Möglichkeit, in Ausnahmefällen abweichende Behandlungsdauern durch das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Statistik (DIMDI) unter Bezug auf die in den Fachinformationen enthaltenen Behandlungsdauern festzulegen, kann bei topischen Dermatika ebenfalls nicht greifen, da die Fachinformationen in der Regel keine diesbezüglichen Hinweise enthalten. Die GD Gesellschaft für Dermopharmazie ist deshalb der Ansicht, dass für topische Dermatika eine reichdauerorientierte Packungsgrößengestaltung, wie sie die neue PackungsV festgelegt, undurchführbar ist. Aus diesem Grunde regt die GD an, für diese Arzneimittel auf eine Normierung nach den neuen Kriterien zu verzichten.

Diese Stellungnahme wurde von GD-Mitglied Dr. Jörg Mehnert in Abstimmung mit den GD-Vorstandsmitgliedern Prof. Dr. Hans Christian Korting und Dr. Joachim Kresken erarbeitet und vom Vorstand der Gesellschaft zur Veröffentlichung freigegeben.