



MEDIENMITTEILUNG

Fazit einer aktualisierten wissenschaftlichen Betrachtung

Schmerzmittel zur äußerlichen Anwendung sind im Regelfall nicht austauschbar

(Berlin, 16.03.2015) Seitdem der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) im April 2014 von der Bundesregierung mit der Erstellung einer so genannten Substitutionsausschlussliste beauftragt wurde, hat die bislang vorwiegend im wissenschaftlichen Bereich geführte Diskussion über die Substitution von wirkstoffidentischen Arzneimitteln auch gesundheitspolitisch an Bedeutung gewonnen. Die Kriterien für die Substitutionsausschlussliste sehen vor, dass Arzneimittel unter anderem dann in die Liste aufgenommen werden können, wenn ein Austausch zu relevanten klinischen Beeinträchtigungen führen kann, die nicht nur patientenindividuell begründet sind. Diese Voraussetzung ist nach Auffassung der GD Gesellschaft für Dermopharmazie sowohl für topische Dermatika als auch für bestimmte an der Haut angewandte Schmerzmittel, die topischen nichtsteroidalen Antiphlogistika, im Regelfall gegeben.

Die topischen nichtsteroidalen Antiphlogistika, abgekürzt NSAID (Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drugs), sind Gegenstand einer aktualisierten wissenschaftlichen Stellungnahme der GD, die anlässlich der 19. GD-Jahrestagung vom 16. bis 18. März 2015 in Berlin vorgestellt wurde. Sie ersetzt die im April 2011 herausgegebene Erstausgabe dieses Positionspapiers.

Die in Deutschland verfügbaren topischen NSAID werden in Form von Gelen, Cremes, Salben, Sprühlösungen und Pflastern angeboten und enthalten die Wirkstoffe Ibuprofen, Diclofenac, Ketoprofen, Indometacin oder Piroxicam (beziehungsweise Salze dieser Verbindungen). Die Wirksamkeit und Verträglichkeit dieser Arzneimittel wird in der überarbeiteten Fassung der Stellungnahme, wie bereits in der Erstausgabe, überwiegend positiv bewertet.

Auch auf die Galenik kommt es an

Für die Wirksamkeit topischer NSAID ist, in Analogie zu topischen Dermatika, neben dem Wirkstoff auch die Grundlage, das Vehikel, von nicht unerheblicher Bedeutung. Unterschiede in der Zusammensetzung der Grundlage können auch bei wirkstoffidentischen Präparaten selbst dann, wenn sie der gleichen Kategorie angehören wie Salbe, Creme, Lotion oder Lösung, das Ausmaß und die Geschwindigkeit der perkutanen Resorption verändern und dadurch zu klinisch relevanten Unterschieden in der Wirksamkeit führen.

Nach Auffassung der GD kann es deshalb nicht richtig sein, wirkstoffidentische Topika im Sinne der Aut-idem-Regelung nach § 129 Abs. 1 SGB V für substituierbar zu erklären, ohne dass mit geeigneten Untersuchungen deren therapeutische Äquivalenz festgestellt wurde. Die komplexen Zusammenhänge zwischen Vehikel, Wirkstoff und der Haut lassen eine Substitution nur auf Basis des Preises beziehungsweise eines Rabattvertrags absurd erscheinen.

Die GD macht sich deshalb dafür stark, dass topische Dermatika und topische NSAID in die Substitutionsausschlussliste des G-BA aufgenommen werden. Eine Aufnahme in die Liste würde nicht nur die Rabattvertragsregelung für diese Arzneimittel außer Kraft setzen und mehr Klarheit für deren Abgabe bei ärztlichen Verordnungen schaffen, sondern auch die Beratung von Verbrauchern durch Ärzte und Apothekern im Zuge der Selbstmedikation erleichtern.

Diese Medienmitteilung und die Stellungnahme „Aktualisierte differenzierte Betrachtung: Topische Analgetika“ wurden auf der Website www.gd-online.de veröffentlicht.