

Gemeinsame Arbeitsgruppe Arzneimittel

Kassenärztliche Vereinigung
Niedersachsen

Verbände der gesetzlichen
Krankenkassen in Niedersachsen



Atopische Dermatitis

Die atopische Dermatitis (AD, synonym Neurodermitis, atopisches Ekzem) ist eine häufige chronische Hauterkrankung, die mit Juckreiz, einer gestörten Hautbarriere, einer Neigung zu Allergien und chronischen Entzündungen der Haut einhergeht. Oft leiden diese Patienten¹ an Begleiterkrankungen wie Asthma bronchiale oder einer allergischen Rhinokonjunktivitis.²

Die Leitlinie „Neurodermitis“ schlägt in Anlehnung an internationale Empfehlungen folgendes Stufenschema vor³:

Stufe 4: persistierende, schwer ausgeprägte Ekzeme	<i>Erforderliche Maßnahmen der Stufen 1 bis 3*</i> + systemische immunmodulierende Therapie, z.B. Ciclosporin A, Dupilumab ^{3, 4}
Stufe 3: moderate Ekzeme	<i>Erforderliche Maßnahmen der Stufen 1 und 2*</i> + höher potente topische Glukokortikosteroide und/oder topische Calcineurininhibitoren** + eventuell zusätzliche Anwendung von antipruriginösen und antiseptischen Wirkstoffen
Stufe 2: leichte Ekzeme	<i>Erforderliche Maßnahmen der Stufe 1*</i> + niedriger potente topische Glukokortikosteroide und/oder topische Calcineurininhibitoren** + eventuell zusätzliche Anwendung von antipruriginösen und antiseptischen Wirkstoffen
Stufe 1: trockene Haut	Topische Basistherapie Vermeidung oder Reduktion von Triggerfaktoren

* eine UV-Therapie ist häufig ab Stufe 2 unter Berücksichtigung der Altersbeschränkung (nicht im Kindesalter) indiziert. Cave: keine Kombination mit Ciclosporin A und topischen Calcineurininhibitoren

** First-line Therapie: In der Regel topische Glukokortikosteroide, bei Unverträglichkeit/Nichtwirksamkeit und an besonderen Lokalisationen (z.B. Gesicht, intertriginöse Hautareale, Genitalbereich, Capillitium bei Säuglingen) topische Calcineurininhibitoren

Basistherapie

Ein wesentlicher Punkt der AD-Therapie sind die Vermeidung von Provokationsfaktoren wie Nahrungsmittelallergenen sowie die konsequente Basistherapie (Hautpflege), die die Wiederherstellung der gestörten Barrierefunktion der Haut fördert. Topische Basispflege stellt für erwachsene Patienten keine GKV-Leistung dar, da es sich hierbei in der Regel um

¹ Die Verwendung der männlichen Form soll den Lesefluss erleichtern. Die Angaben in diesem Schreiben beziehen sich aber immer auf alle Geschlechter.

² Deutsche Dermatologische Gesellschaft (DDG): Leitlinie (S2K) Neurodermitis, Version 3.1, Überarbeitung von 03/2015, gültig bis 30.03.2020, Leitlinie wird derzeit überarbeitet, abrufbar unter <https://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/013-027.html>, letzter Zugriff 17.01.2022

³ Dupilumab ist in der Langversion der Leitlinie noch nicht vorgesehen, da es erst seit September 2017 auf dem deutschen Arzneimittelmarkt verfügbar ist

⁴ Deutsche Dermatologische Gesellschaft (DDG): Aktualisierung „Systemtherapie bei Neurodermitis“ zur Leitlinie (S2K) Neurodermitis, Version 3.0, Überarbeitung von 06/2020, gültig bis 30.06.2023, abrufbar unter <https://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/013-027.html>, letzter Zugriff 17.01.2022

apothekenpflichtige Präparate bzw. Medizinprodukte handelt und diese von der Leistungspflicht ausgenommen sind. Ausnahmen sind in den Anlagen I (OTC-Übersicht) und V (Medizinprodukte) der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) derzeit nicht vorgesehen.

Für Kinder bis zum 12. Lebensjahr und Jugendliche bis zum 18. Lebensjahr mit Entwicklungsstörungen ist eine Basistherapie unter bestimmten Voraussetzungen ordnungsfähig:

- es muss sich dabei um ein apothekenpflichtiges Arzneimittel handeln (die entsprechende Zulassung gemäß Fachinformation ist zu beachten)
- der medizinische Aspekt bzw. die Krankenbehandlung müssen gemäß Anlage III der AM-RL im Vordergrund stehen⁵
- Nichtarzneimittel (z.B. Kosmetika) sind nicht ordnungsfähig

Für die Verordnung von in der Apotheke angefertigten Rezepturen gelten dieselben Vorgaben.

Cortison und Calcineurin-Antagonisten

Ist die Basistherapie nicht ausreichend, kann topisches Cortison angewendet werden. Wenn dieses nicht einsetzbar ist oder während der Behandlung lokale, unerwünschte, irreversible Wirkungen auftreten, können die topischen Calcineurin-Antagonisten Tacrolimus und Pimecrolimus angewendet werden. Zu den niedrig potenten und mittelstark wirksamen Corticosteroiden (Klasse I und II) gehören Hydrocortison und Triamcinolon, ein stark wirksames Corticosteroid (Klasse III) ist Mometasonfuroat.

Bei Erwachsenen kann bei schweren AD-Formen eine Kurzzeittherapie mit systemischem Cortison erwogen werden, bei chronischer schwerer Neurodermitis kann Ciclosporin A verabreicht werden.

Biologika und „small molecules“

Als Biologika zur AD-Therapie stehen die monoklonalen Antikörper Dupilumab (Dupixent[®], ab 6 Jahren) und Tralokinumab (Adtralza[®], Erwachsene) zur Verfügung. Sie sind zugelassen für die Behandlung von mittelschwerer bis schwerer atopischer Dermatitis, wenn eine systemische Therapie in Betracht kommt. Dupixent[®] wurde für die Anwendung ab 12 Jahren auch als bundesweite Praxisbesonderheit anerkannt.⁶

Aus der Gruppe der „small molecules“ sind die JAK-Inhibitoren Baricitinib (Olumiant[®], Erwachsene), Abrocitinib (Cibinqo[®], Erwachsene) und Upadacitinib (Rinvoq[®], ab 12 Jahren) zur Anwendung bei mittelschwerer bis schwerer atopischer Dermatitis zugelassen, die für eine systemische Therapie in Frage kommen.

Eine Übersicht zu den Jahrestherapiekosten und den Ergebnissen der frühen Nutzenbewertung der neuen Arzneimittel finden Sie in der nachfolgenden Tabelle.

⁵ siehe Nr. 23, Anlage III der Arzneimittel-Richtlinie: „Dermatika, die auch zur Reinigung und Pflege oder Färbung der Haut, des Haares, der Nägel, der Zähne, der Mundhöhle usw. dienen und bei denen die Krankenbehandlung nicht im Vordergrund steht.“

⁶ GKV-Spitzenverband, abrufbar unter https://www.gkv-spitzenverband.de/krankenversicherung/arzneimittel/verhandlungen_nach_amnog/ebv_130b/ebv_nach_130b.jsp (letzter Zugriff am 17.01.2022)

Übersicht über Beschlüsse des G-BA zur frühen Nutzenbewertung von neuen Arzneimitteln zur Behandlung der atopischen Dermatitis

(Aus Gründen der Übersichtlichkeit wurde auf die Angabe der Anwendungsgebiete verzichtet und Therapieformen, wenn möglich, zusammengefasst.⁷⁾

Wirkstoff / Fertigarzneimittel	Therapieform	Ergebnis der frühen Nutzenbewertung	Jahrestherapiekosten ⁸	
Abrocitinib	Cibinqo®	Beschlussfassung Anfang Juli 2022	20.277,60 € ⁹	
Baricitinib	Olumiant®	mittelschwere bis schwerer atopischer Dermatitis bei erwachsenen Patienten, die für eine systemische Therapie infrage kommen	Zusatznutzen nicht belegt	14.329,16 €
Dupilumab	Dupixent®	mittelschwere bis schwere atopische Dermatitis bei erwachsenen Patienten, für die eine systemische Therapie in Betracht kommt	Hinweis für einen beträchtlichen Zusatznutzen	17.727,97 €
		mittelschwere bis schwere atopische Dermatitis bei Jugendlichen ab 12 bis < 18 Jahren, für die eine systemische Therapie in Betracht kommen schwere atopische Dermatitis bei Kindern von 6 bis 11 Jahren, für die eine systemische Therapie in Betracht kommen	Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen	
Upadacitinib	Rinvoq®	Beschlussfassung Mitte Februar 2022	15.057,14 € (15 mg/d) 29.887,82 € (30mg/d)	
Tralokinumab	Adtralza®	mittelschwere bis schwere atopische Dermatitis bei erwachsenen Patienten, die für eine systemische Therapie infrage kommen	Zusatznutzen nicht belegt	17.727,97 € ⁹

⁷ Ausführliche Informationen finden Sie unter www.g-ba.de

⁸ Erhaltungsdosis. Stand Lauer-Taxe 15.01.2022, Apothekenverkaufspreis nach Beschluss der Nutzenbewertung anhand des preisgünstigsten generischen Präparats oder des Originals nach Abzug der Rabatte nach §§ 130 und 130a SGB V

⁹ Erstattungsbetrag zwischen pharmazeutischem Unternehmer und GKV noch nicht vereinbart