

Nasale Glukokortikoide und Antihistaminika

Kombiniert oder einzeln – jetzt wieder erstattungsfähig!

Nicht verschreibungspflichtige nasale Glukokortikoide mit den Wirkstoffen Beclomethason, Fluticason und Mometason können inzwischen wieder auf Kassenrezept verordnet werden. Dies gilt auch für ein Kombinationspräparat aus nasalem Glukokortikoid und Antihistaminikum, wie der Ärzteverband Deutscher Allergologen klarstellt.

Im August 2018 hat der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) Ausnahmeregelungen für die Verordnungs-fähigkeit von nasalen Glukokortikoiden (nGKS) auf Kassenrezept beschlossen. Demnach können die nicht verschreibungspflichtigen topischen nGKS mit den Wirkstoffen Beclomethason, Fluticason und Mometason nun wieder „zur Behandlung bei persistierender allergischer Rhinitis mit schwerwiegender Symptomatik“ auf einem Kassenrezept verordnet werden. Dies geht aus der aktuellen Änderung der Anlage 1 der Arzneimittelrichtlinie (OTC-Übersicht) hervor.

Was ist passiert?

nGKS stellen heute den Therapiestandard in der Behandlung entzündlicher Erkrankungen der Nasenschleimhäute dar und sind auch für die allergische Rhinitis eine nahezu ideale Therapieoption. Daher war es bislang für gesetzlich versicherte Patienten ein Segen, dass zumindest nGKS auf rotes GKV-Rezept (GKV, gesetzliche Krankenversicherung) verordnet werden konnten. Dies war seit dem 15. Oktober 2016 durch die Entlassung aus der Verschreibungspflicht für die oben genannten nGKS nicht mehr möglich.

Die Folgen der Entlassung dieser wichtigen nGKS-Präparate aus der Verschreibungspflicht wurden von vielen Experten als dramatisch angesehen: So

wohl OTC-nGKS (OTC, „over the counter“) als auch Antihistaminika durften bei Erwachsenen mit saisonaler allergischer Rhinitis nicht mehr auf Kosten der GKV verordnet werden.

Die Einschätzung der Experten

Das Präparat Dymista® – ein Kombinationspräparat aus nGKS und Antihistaminikum – war von diesen Entscheidungen zunächst nicht direkt betroffen, da es weiterhin verschreibungspflichtig und daher grundsätzlich erstattungsfähig war. Auch für dieses Präparat entstand infolge dieser Beschlüsse jedoch in vielen KV-Regionen die Handlungsempfehlung, OTC-Präparate zu bevorzugen, da „Dymista® sowohl ein Antihistaminikum, als auch ein nGKS enthält, und beide einzeln betrachtet OTC-Präparationen darstellen“.

Der Ärzteverband Deutscher Allergologen (AeDA) hat diese Einschätzung nie geteilt und sich vielfach vehement gegen diese falsche Bewertung gewehrt. Der jüngste Beschluss des G-BA von August 2018 zu den Ausnahmeregelungen für die Verordnungs-fähigkeit von nGKS gibt dem AeDA in seiner Einschätzung Recht (vgl. Allergo Journal 6/2018, Seite 96).

Einzeln oder kombiniert?

Entsprechend der Meinung des G-BA, dass sowohl nGKS als auch Antihistaminika „zur Behandlung bei persistieren-

der allergischer Rhinitis mit schwerwiegender Symptomatik“ auf einem Kassenrezept verordnet werden dürfen, kann folglich auch die Fixkombination Dymista® aus Fluticason und Azelastin zur Behandlung bei persistierender allergischer Rhinitis mit schwerwiegender Symptomatik auf einem Kassenrezept verordnet werden.

In diesem Fall ist daher folgende Frage zu stellen: Ist die Verordnung von Dymista® zweckmässig, wirtschaftlich und liegt ausreichende Evidenz für die Anwendung zu diesem Zwecke vor?

Evidenz ausreichend

Die zweckmäßige und ausreichende Evidenz zur Anwendung von Dymista® für die infrage stehende Indikation ist durch die Zulassungsdossiers und die vorhandene wissenschaftliche Literatur ausreichend abgedeckt.

Zur Frage der Wirtschaftlichkeit sind im Einzelfall die Kosten einer Anwendung von Antihistaminika plus nGKS ins Verhältnis zur Anwendung zu setzen. Zudem ist zu hinterfragen, ob es für die jeweilige Kombination einer Anwendung eines spezifischen Antihistaminikums mit einem spezifischen nGKS evidenzbasierte Studiendaten gibt. Da Letzteres nach Erkenntnis des AeDA nicht existiert, ist zusammenfassend eine Verordnung von Dymista® auf GKV-Rezept immer dann wirtschaftlich, wenn bei Patienten mit „persistierender allergischer Rhinitis mit schwerwiegender Symptomatik“ eine Therapie mit einem Monopräparat eines Antihistaminikums und einem Monopräparat eines nGKS keine ausreichende Verbesserung der Symptomatik erbracht hatte.

Prof. Dr. Ludger Klimek