

## Aktueller Fall: Hämorrhoidenmittel-Fixkombinationen wie Doloproct® oder Jelliproct®

Doloproct® und Jelliproct® sind fixe Kombinationen aus Hämorrhoidenmitteln mit jeweils einem anderen Wirkstoff, die zur Behandlung von Hämorrhoidalleiden dem Verordnungsausschluss der Arzneimittel-Richtlinie unterliegen. Aus diesem Grund liegen Einzelfallprüfanträge verschiedener Krankenkassen bei Verordnung dieser Arzneimittel mit Hinweis auf den genannten Ausschluss vor. Die Rechtsgrundlage dafür ist in Nummer 30 Anlage III AM-RL („Hämorrhoidenmittel in fixer Kombination mit anderen Wirkstoffen, zur lokalen Anwendung“) genannt; damit sind diese Fixkombinationen nicht zulasten der GKV verordnungsfähig.

### Doloproct®

Doloproct® ist zur symptomatischen Linderung von Schmerzen und Entzündungen bei Erwachsenen mit Hämorrhoidalleiden, nichtinfektiöser Proktitis und Analekzemen zugelassen. Es enthält als Wirkstoffe Fluocortolon und das Lokalanästhetikum Lidocain [7]. Fluocortolon ist ein mittelstark wirksames Glukokortikoid mit immunsuppressiver, antiphlogistischer, anti-allergischer und antipruriginöser Wirkung [8].

### Jelliproct®

Jelliproct® ist zugelassen zur kurzfristigen symptomatischen Therapie entzündlicher Erkrankungen im Bereich des Afters, insbesondere Hämorrhoidalleiden, Mastdarmentzündungen (Proktitis) und Analekzeme, und zur Anwendung im Zusammenhang mit proktologischen Eingriffen. Enthaltene Wirkstoffe sind Fluocinonid und Lidocain [9].

Fluocinonid ist ein stark wirksames topisches Glukokortikoid mit immunsuppressiver, antiphlogistischer, antiallergischer und antipruriginöser Wirkung [8].

Ein Prüfantrag muss allerdings nicht in allen Fällen zu einer Nachforderung führen, denn in bestimmten Fällen kann die Verordnung zulasten der Krankenkasse begründet sein. Die begründende Diagnose muss anhand der Dokumentation fristgerecht belegt werden. Hierbei hat die GPS in der Vergangenheit Verordnungen von Doloproct® oder Jelliproct® anerkannt, wenn sie nicht zur Behandlung von Hämorrhoidalleiden, sondern zur Behandlung z. B. von perianalen Entzündungen im Zusammenhang mit Morbus Crohn, von schmerzhafter perianaler Dermatitis oder zur Behandlung einer strahlenbedingten Proktitis dienten.

Wenn allerdings die Verordnung zur Behandlung von Hämorrhoidalleiden erfolgte, kam die GPS nach Untersuchung des Einzelfalls zu dem Ergebnis, dass der Prüfantrag der Krankenkassen zu Recht gestellt wurde.

## Maßnahmen in der Hämorrhoidenbehandlung

Zur Besserung der Beschwerden bei Hämorrhoiden Grad I und II sind verschreibungsfreie Arzneimittel mit Hamamelisextrakt als Wirkstoff wie beispielsweise Faktu® lind, Hametum® Hämorrhoidensalbe oder Haenal® fact Hamamelis Salbe zugelassen [10–12]. Diese verschreibungsfreien Arzneimittel sind gemäß Wirtschaftlichkeitsgebot die erste Wahl, allerdings sind sie für Jugendliche ohne Entwicklungsstörungen ab 12 Jahren sowie für Erwachsene ab 18 Jahren nicht auf einem Kassenrezept verordnungsfähig und müssen vom Patienten selbst bezahlt werden.

Als verschreibungsfreies Lokalanästhetikum stehen darüber hinaus Posterisan® akut Zäpfchen (Wirkstoff: Lidocain) zur Behandlung von Juckreiz und Schmerzen unter anderem bei Hämorrhoidalleiden zur Verfügung. Bei Jugendlichen ohne Entwicklungsstörungen und bei Erwachsenen ist auch dieses Präparat nicht auf einem Kassenrezept verordnungsfähig.

## Hämorrhoiden – Definition, Grad-einteilung und Behandlungsmaßnahmen

Von einem Hämorrhoidalleiden bzw. Hämorrhoiden spricht man, wenn die Hämorrhoidalpolster, ein im Bereich des Übergangs von Mastdarm zum After unter der Schleimhaut gelegenes Schwellkörpersystem, Beschwerden verursachen.

Das Hämorrhoidalleiden wird entsprechend der Größe der Hämorrhoiden in vier Stadien (Grad I-IV) eingeteilt. Beim Grad I ist der hämorrhoidale Schwellkörper nur innerhalb des Analkanals vergrößert, beim Grad II vergrößern sich die hämorrhoidalen Gefäßpolster weiter, treten bei der Stuhlentleerung kurzfristig aus dem After hervor, gleiten aber spontan wieder in den Afterkanal zurück. Bei Grad III müssen sie mit den Fingern in den After zurückgeschoben werden. Wenn die Hämorrhoiden außen am After fixiert sind, spricht man von Hämorrhoiden Grad IV.

Während Hämorrhoiden Grad I und II vorrangig mit Salbe und Zäpfchen behandelt werden können, stehen mit der Verödung und Gummiligaturtherapie bewährte Methoden für frühe Stadien ab Grad II zur Verfügung; in späteren Stadien können operative Maßnahmen erforderlich werden [17].

Neben den verschreibungspflichtigen, jedoch nicht-verordnungsfähigen Hämorrhoidenmittel-Fixkombinationen (siehe oben) bleiben nur noch folgende verschreibungspflichtige Monopräparate:

DoloPosterine® N Haemotamp sowie Dolo-Posterine® N Suppositorien mit dem Lokalanästhetikum Cinchocain sind zur Behandlung von Juckreiz und Schmerzen bei Hämorrhoidalleiden zugelassen [14] und in dieser Indikation verordnungsfähig, sofern verschreibungsfreie Alternativen (siehe oben) einschließlich dem Lidocain-haltigen Posterisan® als nicht zweckmäßig dokumentiert worden sind.

Das einzige Kortikoid-haltige Monopräparat Posteriscort® mit dem Wirkstoff Hydrocortison ist nur zur Behand-

lung des Analekzems und nicht des Hämorrhoidalleidens zugelassen [15] und ist somit in der Indikation Hämorrhoidalleiden nicht auf Kassenrezept verordnungsfähig.

Seit dem 1. Juli 2012 sind die Software-Hersteller dazu verpflichtet, Verordnungsaußchlüsse zum Beispiel nach Anlage III AM-RL im PVS-System zu hinterlegen. Ärzte können sich an diesen Hinweisen zur Verordnungsfähigkeit [16] orientieren.

### Fazit

- Kombinationsmittel zur Behandlung von Hämorrhoidalleiden sind nach Anlage III der Arzneimittel-Richtlinie grundsätzlich von der Verordnungsfähigkeit zulasten der GKV ausgeschlossen. Einzelfallprüfanträge liegen beispielsweise zu Doloproct® oder Jelliproct® vor.
- Verschreibungsfreie Arzneimittel mit Hamamelis-extrakt zur Behandlung bei Hämorrhoiden Grad I und II oder mit Lidocain sind für Jugendliche ohne Entwicklungsstörungen ab 12 Jahren sowie für Erwachsene ab 18 Jahren nicht auf einem Kassenrezept verordnungsfähig.
- Lokalanästhetisch wirksame Monopräparate (DoloPosterine®) sind bei Hämorrhoidalleiden verordnungsfähig, sofern die genannten verschreibungsfreien Alternativen unzweckmäßig sind.
- Es existieren keine zugelassenen Monopräparate mit Kortikoiden zur Behandlung des Hämorrhoidalleidens.
- Kombinationsmittel oder Monopräparate, die beispielsweise zur Behandlung von Analekzemen oder der nicht-infektiösen Proktitis zugelassen sind, können in diesen Indikationen zulasten der GKV verordnet werden.

---

## Literatur

- [1] Arzneimittel-Richtlinienprüfung von Amts wegen. Verordnungsforum 2017; 42: 16–23
- [2] Aktuelle Arzneimittel-Einzelprüfanträge von Krankenkassen. Verordnungsforum 2011; 20: 24–7, Verordnungsforum 2015; 34: 4–7
- [3] Gemeinsamer Bundesausschuss: Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Versorgung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinie/AM-RL) in der Fassung vom 18. Dezember 2008/22. Januar 2009, veröffentlicht im Bundesanzeiger Nr. 49a (Beilage) vom 31. März 2009, in Kraft getreten am 1. April 2009, zuletzt geändert am 17. Januar 2019, veröffentlicht im Bundesanzeiger (BAnz AT 08.03.2019 B1) in Kraft getreten am 9. März 2019. <https://www.g-ba.de/informationen/richtlinien/3/> (Zugriff am 09.04.2019)
- [4] Verordnung von Arzneimitteln im Off-Label-Use. Verordnungsforum 2012; 24: 42–7
- [5] Informationen zu fiktiv zugelassenen Arzneimitteln. Verordnungsforum 2012; 22: 10; Verordnungsforum 2012; 23: 29; Verordnungsforum 2013; 27: 38; Verordnungsforum 2013; 28: 31
- [6] Gemeinsamer Bundesausschuss: Arzneimittel-Richtlinie Anlage III: Übersicht über Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse. <https://www.g-ba.de/informationen/richtlinien/anlage/16/> (Zugriff am 09.04.2019)
- [7] Fachinformation Doloproct® 0,1 % und 0,2 % Rektalcreme (Stand: April 2018). [www.fachinfo.de](http://www.fachinfo.de)
- [8] Lauer-Taxe: Wirkstoffdossiers, diverse Präparate (Zugriff am 12.02.2019)
- [9] Fachinformation Jelliproct® (Stand: Oktober 2014). [www.fachinfo.de](http://www.fachinfo.de)
- [10] Fachinformation Faktu® lind Salbe mit Hamamelis (Stand: Oktober 2013). [www.fachinfo.de](http://www.fachinfo.de)
- [11] Fachinformation Hametum® Hämorrhoidensalbe (Stand: Januar 2017). [www.fachinfo.de](http://www.fachinfo.de)
- [12] Fachinformation Haenal® fact Hamamelis Salbe (Stand: Mai 2015). [www.fachinfo.de](http://www.fachinfo.de)
- [13] Fachinformation Posterisan® akut Zäpfchen (Stand: August 2014). [www.fachinfo.de](http://www.fachinfo.de)
- [14] Fachinformation DoloPosterine® (Stand: Dezember 2018). [www.fachinfo.de](http://www.fachinfo.de)
- [15] Fachinformation Postericort® (Stand: Juni 2018). [www.fachinfo.de](http://www.fachinfo.de)
- [16] GKV-Spitzenverband, Kassenärztliche Bundesvereinigung: Bundesmantelvertrag – Ärzte, Anlage 23: Anforderungskatalog nach § 73 Absatz 8 SGB V für Verordnungssoftware/Arzneimitteldatenbanken. <http://www.kbv.de/html/bundesmantelvertrag.php>
- [17] Deutsche Gesellschaft für Koloproktologie: Hämorrhoidalleiden (S3-Leitlinie, AWMF-Leitlinien-Register Nr. 081/007p), Gültigkeit abgelaufen, Neuauflage geplant. [www.awmf.de](http://www.awmf.de)