

publiziert bei:

Seit > 5 Jahren nicht aktualisiert, Leitlinie zur Zeit überarbeitet

Leitlinienreport

der **S2k Leitlinie zum Gebrauch von
Präparationen zur lokalen Anwendung
auf der Haut (Topika)**

AWMF-Register-Nummer (013-092)

Autoren des Leitlinienreports

Prof. Dr. med. A. Nast, Dr. med. L. Eisert

Division of Evidence Based Medicine, Klinik für Dermatologie, Charité - Universitätsmedizin Berlin

Federführende Fachgesellschaften

Deutsche Dermatologische Gesellschaft (DDG)

Berufsverband Der Deutschen Dermatologen e.V. (BVDD)

Weitere beteiligte Fachgesellschaft

Gesellschaft für Dermopharmazie e.V.

Kontakt

Prof. Dr. med. A. Nast

Division of Evidence Based Medicine

Klinik für Dermatologie, Charité - Universitätsmedizin Berlin

Charitéplatz 1, 10117 Berlin

Tel.: 004930 450 518 313

Fax: 004930 450 518 977

info@debm.de

www.debm.de

Inhaltsverzeichnis

1. Informationen zu dieser Leitlinie	5
1.1. Weitere Leitliniendokumente	5
1.2. Finanzierung der Leitlinie.....	5
2. Adressaten	6
3. Zusammensetzung der Leitliniengruppe	7
3.1. Fachgesellschaften.....	7
3.2. Moderation und methodische Begleitung.....	7
4. Methodik	8
4.1. Formulierung der Empfehlung und formale Konsensusfindung	8
4.1.1. Empfehlungsgraduierung	8
4.1.2. Formale Konsensusverfahren	8
5. Verabschiedung	10
6. Redaktionelle Unabhängigkeit.....	11
7. Verbreitung und Implementierung.....	12
8. Gültigkeitsdauer der Leitlinie.....	13
9. Literatur	14

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1 Mandatsträger der beteiligten Fachgesellschaften	7
Tabelle 2 Schema der Empfehlungsgraduierung	8

1. Informationen zu dieser Leitlinie

1.1. Weitere Leitliniendokumente

Dieser Methodenbericht bezieht sich auf die S2k Leitlinie zum Gebrauch von Präparationen zur lokalen Anwendung auf der Haut (Topika)

AWMF-Register-Nummer (013-092)), welche online über folgende Seiten zugänglich ist:

<http://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/013-092.html>

<http://www.derma.de/de/fuer-aerzte/leitlinien/>

Neben diesem Report gibt es folgende Dokumente:

- S2k- Leitlinie zum Gebrauch von Präparationen zur lokalen Anwendung auf der Haut (Topika)

1.2. Finanzierung der Leitlinie

Diese Leitlinie wurde die Deutsche Dermatologische Gesellschaft und dem Berufsverband Deutscher Dermatologen finanziert.

2. Adressaten

Dermatologen in Klinik und Praxis, Ärzte in Klinik und Praxis

Kooperationspartner der Ärzteschaft (Fachberufe im Gesundheitswesen insbesondere Pflegende, Apotheker und Kostenträger)

Alle Personen, für die die Anwendung von Topika aus dermatologischer Sicht sinnvoll ist

3. Zusammensetzung der Leitliniengruppe

3.1. Fachgesellschaften

Die Leitliniengruppe setzt sich aus den folgenden Mandatsträgern zusammen (Tabelle 1):

Tabelle 1 Stimmberechtigte Mandatsträger der beteiligten Fachgesellschaften

Name	Organisation
Matthias Augustin	Deutsche Dermatologische Gesellschaft
Andreas Hünerbein	Gesellschaft für Dermopharmazie
Vera Mahler	Deutsche Dermatologische Gesellschaft
Holger Reimann	Gesellschaft für Dermopharmazie
Petra Staubach	Berufsverband der Deutschen Dermatologen
Klaus Strömer	Berufsverband der Deutschen Dermatologen
Johannes Wohlrab	Deutsche Dermatologische Gesellschaft

Aufgrund der komplexen regulatorischen und pharmazeutischen Thematik ohne direkten Krankheitsbezug wurde auf eine Beteiligung von Patienten an der Erstellung sowie Konsentierung verzichtet. Im Rahmen des externen Reviews haben wir Patientenvertreter aus der Selbsthilfegemeinschaft Haut e.V einbezogen.

3.2. Moderation und methodische Begleitung

Prof. Dr. med. A. Nast (AWMF Leitlinienberater): Projektkoordination und Moderation der Konsensuskonferenz

Dr. med. L . Eisert: Unterstützung der Projektkoordination

4. Methodik

4.1. Formulierung der Empfehlung und formale Konsensusfindung

Die Erstellung der Leitlinie erfolgte entsprechend der methodischen Vorgaben der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V. (AWMF) [1].

4.1.1. Empfehlungsgraduierung

Text- und Empfehlungsentwürfe der Leitlinienkapitel wurden durch die Autoren ausgearbeitet und anschließend der Leitliniengruppe per Email vorgelegt. Bei der Ableitung der Empfehlungen wurden die folgenden Empfehlungsgrade, die die Stärke der Empfehlungen ausdrücken, unterschieden (Tabelle 2).

Tabelle 2 Schema der Empfehlungsgraduierung

Zur Standardisierung der Empfehlungen der Leitlinie wurden einheitliche Formulierungen verwendet [2]. Es gelten hierbei folgende Abstufungen:

Empfehlungsgrad	Syntax
starke Empfehlung	wird empfohlen
Empfehlung	kann empfohlen werden
Empfehlung offen	kann erwogen werden
negative Empfehlung	wird nicht empfohlen

4.1.2. Formale Konsensusverfahren

Im Rahmen einer Konsensuskonferenz am 15.03.2017 in Berlin wurden die Vorschläge der Empfehlungen und Kernaussagen unter Verwendung eines nominalen Gruppenprozesses konsentiert. Der strukturierte Konsensfindungsprozess wurde durch Prof. Dr. med. Alexander Nast (AWMF Leitlinienberater) moderiert. Nach Präsentation der zu konsentierenden Empfehlungen wurde der Entwurf von jedem Gruppenmitglied kommentiert. Abweichende Vorschläge wurden notiert. Es folgten die Schritte Reihendiskussion, Vorherabstimmung, Debattieren/Diskutieren sowie die endgültige Abstimmung. Jedes Mitglied der Expertengruppe hatte jeweils eine Stimme. Es wurde generell ein starker Konsens (> 95% Zustimmung) angestrebt. Wenn dieser auch nach Diskussion nicht

erreicht werden konnte, erfolgte eine Verabschiedung mit Konsens (> 75% Zustimmung). Alle Empfehlungen konnten mit „starkem Konsens“ verabschiedet werden. Die entsprechenden Konsensstärken wurden dokumentiert. Während der Konsensuskonferenz am 15.03.2017 konnten nicht alle konsensuspflichtigen Passagen final konsentiert werden. Im Verlauf erfolgte eine abschließende online – Konsensuskonferenz am 12.06.2017, in der 4 weitere Empfehlungen final konsentiert wurden. Es konnten erneut alle Empfehlungen mit „starkem Konsens“ verabschiedet werden.

5. Verabschiedung

Am 01.11.2017 wurde das Leitlinienmanuskript von der 2 + 2 Kommission der Deutschen Dermatologischen Gesellschaft und dem Berufsverband der Deutschen Dermatologen formal final angenommen. Die Annahme durch die Deutsche Gesellschaft für Dermatopharmazie erfolgte am 01.11.2017.

6. Redaktionelle Unabhängigkeit

Zur Offenlegung potentieller Interessenkonflikte haben alle Mitglieder der Leitliniengruppe das Formular „Erklärung über Interessenkonflikte“ ausgefüllt.

Im Folgenden wurden die Interessenkonflikterklärungen der Mitglieder der Leitliniengruppe durch die Division of Evidence based Medicine (dEBM) unabhängig bewertet und klassifiziert. Die Bewertung der Interessenkonflikte der Koordinatoren erfolgte durch die Präsidien der entsendenden Fachgesellschaften. Hierbei galt folgendes Schema:

- 1 = keine Konflikte
- 2 = Angaben ohne Relevanz zur Leitlinie
- 3 = Angaben mit geringer Relevanz
- 4 = Konflikt mit erheblicher Relevanz

In der Konsensuskonferenz wurden die Erklärungen vorgestellt und wie folgt darüber diskutiert:

Siehe Anhang.

7. Verbreitung und Implementierung

Die Disseminierung erfolgt durch eine Publikation im Journal der Deutschen Dermatologischen Gesellschaft sowie auf der AWMF Homepage.

Weitere Maßnahmen zur Disseminierung und Implementierung sind aktuell in Vorbereitung und umfassen Kongressbeiträge sowie gezielte Maßnahmen zur lokalen Implementierung in Kliniken und Qualitätszirkeln.

8. Gültigkeitsdauer der Leitlinie

Aufgrund des ständigen Fortschritts des medizinischen Wissens bedürfen Leitlinien einer kontinuierlichen Aktualisierung.

Die vorliegende Leitlinie hat eine Gültigkeit bis zum 31.12.2021

Unter Berücksichtigung der bis zu diesem Zeitpunkt neu erschienenen Literatur wird im Vorfeld eine Aktualisierung vorbereitet. Über die Notwendigkeit der Neubearbeitung der einzelnen Kapitel im Rahmen eines Updates der Literatur entscheidet die Expertengruppe. Entscheidende Kriterien hierzu sind: 1) Vorliegen von neuen wissenschaftlicher Erkenntnisse, die eine Revision der Empfehlungen erfordern 2) Vorliegen neuer gesetzlicher Vorschriften, die eine Revision der Empfehlungen erfordern 3) Vorliegen veränderter patientenorientierter Daten zur Sicherheit einzelner Wirkstoffe oder Inhaltsstoffe von Grundlagen.

Die Koordination des Updates erfolgt durch A. Nast

15.3.2021: Gültigkeit der Leitlinie nach inhaltlicher Überprüfung durch das Leitliniensekretariat verlängert bis 31.10.2022

9. Literatur

[1] Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) - Ständige Kommission Leitlinien. AWMF - Regelwerk „Leitlinien“. 1. Auflage 2012. Verfügbar: <http://www.awmf.org/leitlinien/awmf-regelwerk.html> (Zugriff am 17.10.14)

[2] Nast A, Sporbeck B, Jacobs A, Erdmann R, Roll S, Sauerland U, Rosumeck S. Wahrnehmung der Verbindlichkeit von Leitlinienempfehlungen: Eine Umfrage zu häufigen Formulierungen Dtsch Arztebl Int 2013; 110(40): 663-8; DOI: 10.3238/arztebl.2013.0663

Anhang

Interessenkonflikterklärung, Angaben für die Jahre 2014, 2015, 2016, 2017

Bewertung des Koordinators (A. Nast) erfolgte durch Präsidentin / Generalsekretär DDG.

Die Bewertung aller anderen Experten erfolgte durch A. Nast

1 = keine Konflikte, 2 = Angaben ohne Relevanz zur Leitlinie, 3 = Angaben mit geringer Relevanz, 4 = Konflikt mit erheblicher Relevanz

Zur Erläuterung der Beurteilung 1 = keine Konflikte: Trotz Angaben thematisch relevanter Aktivitäten wurde auf Grund der Ausrichtung der Leitlinien auf das allgemeine Thema „Externa“ kein spezifischer Interessenkonflikt festgestellt. Die Gefahr der Bevorteilung eines bestimmten Präparates oder Herstellers ergibt sich nicht, da keine spezifischen Präparateempfehlungen ausgesprochen werden.

	Berater- bzw. Gutachtertätigkeit oder bezahlte Mitarbeit in einem wissenschaftlichen Beirat eines Unternehmens der Gesundheitswirtschaft (z.B. Arzneimittelindustrie, Medizinproduktindustrie), eines kommerziell orientierten Auftragsinstituts oder einer Versicherung	Honorare für Vortrags- und Schulungstätigkeiten oder bezahlte Autoren- oder Co-Autorenschaften im Auftrag eines Unternehmens der Gesundheitswirtschaft, eines kommerziell orientierten Auftragsinstituts oder einer Versicherung	Finanzielle Zuwendungen (Drittmittel) für Forschungsvorhaben oder direkte Finanzierung von Mitarbeitern der Einrichtung von Seiten eines Unternehmens der Gesundheitswirtschaft, eines kommerziell orientierten Auftragsinstituts oder einer Versicherung	Eigentümerinteresse an Arzneimitteln/Medizinprodukten (z. B. Patent, Urheberrecht, Verkaufslizenz)	Besitz von Geschäftsanteilen, Aktien, Fonds mit Beteiligung von Unternehmen der Gesundheitswirtschaft	Persönliche Beziehungen zu einem Vertretungsberechtigten eines Unternehmens Gesundheitswirtschaft	Mitglied von in Zusammenhang mit der Leitlinienentwicklung relevanten Fachgesellschaften/ Berufsverbänden, Mandatsträger im Rahmen der Leitlinienentwicklung	Politische, akademische (z.B. Zugehörigkeit zu bestimmten „Schulen“), wissenschaftliche oder persönliche Interessen, die mögliche Konflikte begründen könnten	Gegenwärtiger Arbeitgeber, relevante Arbeitgeber der letzten 3 Jahre	Bewertung
Matthias Augustin	Berater bzw. Gutachter für die Firmen AbbVie, Almirall, Amgen, Boehringer Ingelheim, Celgene, Lilly, Janssen, Leo, Medac, Novartis	Erhalten von AbbVie, Almirall, Amgen, Boehringer Ingelheim, Celgene, Lilly, Janssen, Leo, Medac, Novartis	Erhalten von AbbVie, Almirall, Amgen, Boehringer Ingelheim, Celgene, Lilly, Janssen, Leo, Medac, Novartis	keine	keine	keine	Mitglied im DDG und im BVDD	keine	Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf, Institut für Versorgungsforschung in der Dermatologie und bei Pflegeberufen	1

									(IVDP), Hamburg	
Lisa Eisert	keine	keine	keine	keine	keine	keine	DDG	keine	Charite Universitaetsmedizin Berlin	1
Andreas Hünerbein	Deutsche Gesellschaft für Dermopharmazie, Beirat des Vorstandes	Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg, ohne thematische Relevanz zur Leitlinie Apothekerkammer Sachsen-Anhalt, mit thematischer Relevanz zur Leitlinie Koko Kosmetikvertrieb, mit thematischer Relevanz zur Leitlinie	keine	keine	keine	keine	Deutsche Pharmazeutische Gesellschaft, Gesellschaft für Dermopharmazie, Landesapothekerverband Sachsen-Anhalt, Apothekerkammer Sachsen-Anhalt, Arbeitsgemeinschaft für pharmazeutische Verfahrenstechnik, Deutsche Gesellschaft für Palliativmedizin	kene	Löwen-Apotheke Naumburg	1
Alexander Nast	keine	Tätigkeit mit thematischer Relevanz zur Leitlinie: Keine Tätigkeit ohne the-	Forschungsvorhaben mit thematischer Relevanz zur Leitlinie: Keine Forschungsvor-	keine	keine	keine	DDG, EDF, EADV	keine	Charité Universitätsmedizin Berlin	1

		<p>matische Relevanz zur Leitlinie:</p> <p>Novartis, Pfizer, Boehringer Ingelheim, Intendis, MEDA, Janssen, Pierre Fabre, Bayer</p>	<p>haben ohne thematische Relevanz zur Leitlinie:</p> <p>Pfizer, Merz, MEDA, Lilly, Novartis</p>							
Vera Mahler	<p>Beraterin bzw. Gutachterin für Novartis (ohne thematischen Bezug zur Leitlinie) und Berufsgenossenschaften (thematischer Bezug zur Leitlinie ist gegeben)</p> <p>Mitarbeit in einem wissenschaftlichen Beirat: ALK (ohne thematischen Bezug zur Leitlinie)</p>	Vortrags- oder Schulungstätigkeiten für Almirall Herma, Smart-Practice, GSK Stiefel (thematischer Bezug zur Leitlinie ist jeweils gegeben)	Novartis (ohne thematischen Bezug zur Leitlinie), LEO (thematischer Bezug zur Leitlinie ist gegeben)	keine	keine	keine	Deutsche Kontaktallergie-Gruppe	keine	Paul-Ehrlich-Institut davor: Universitätsklinikum Erlangen	1
Holger	Unbezahlte	keine	Keine	Keine	Keine	Keine	Mitglied in GD	Keine	Avoxa – Me-	1

Reimann	Beratung und Mitgliedschaft in Kommissionen und Expertengremien der ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apotheker e. V.								diengruppe Deutscher Apotheker GmbH, Abtl. Deutscher Arzneimittel-Codex/Neues Rezeptur-Formularium (DAC/NRF); vor 01.07.2016 wg. Fusion des Betriebs: Govi-Verlag Pharmazeutischer Verlag GmbH	
Petra Staubach	Tätigkeit ohne thematische Relevanz zur Leitlinie: Janssen, Novartis, Abbvie, Pfizer, MSD, Lilly, Celgene, UCB, Procter&Gamble, CSL, Shire, Sobi Tätigkeit mit thematischer	Vortragstätigkeit ohne thematische Relevanz: Shire, CSL, Janssen, Novartis, Almirall, Leti, MSD, Abbvie, Pfizer, Lilly, Celgene, Pfleger Procter&Gamble Vortragstätigkeit mit thematischer Relevanz:	Novartis (ohne thematischen Bezug zur Leitlinie)	Keine	Keine	Keine	Mitglied in DDG, Gesellschaft für Dermopharmazie und BVDD	Referent BVDD für Rezepturen	Hautklinik Universitätsmedizin Mainz	1

	Relevanz zur Leitlinie: Klosterfrau, Leo, Beiersdorf, Leti	Pfleger, Almirall, Leti, Hans Karrer, MSD, Allergika, Meda, Pohl-Boskamp, Leo								
Klaus Strömer	Berater für die Firmen Janssen, Novartis, Leo, Almirall, Medapharm, Abbvie, Pfizer, Boehringer Ingelheim, Beiersdorf, Lilly, Galderma, Celgene	Vortragstätigkeit für Janssen, Novartis, Leo, Almirall, Medapharm, Abbvie, Pfizer, Lilly, Celgene	Keine	Keine	Keine	Keine	Mitglied im DDG, GD und im BVDD	Delegierter des Deutschen Ärztetags, Präsident des BVDD	Selbständig in eigener Praxis	1
Johannes Wohlrab	Tätigkeit mit thematischer Relevanz zur Leitlinie: ACA, Allergika, Astellas, GSK, Jenapharm, Leo, L'Oréal, Mibe, Novaliq, Pohl-Boskamp, Riemser, Wolff Tätigkeit ohne	Tätigkeit mit thematischer Relevanz zur Leitlinie: Allergika, Almirall, Astellas, Beiersdorf, Dermapharm, Galderma, GSK, Jenapharm, Leo, L'Oréal, Mibe, Pohl-Boskamp, Riemser, Stiefel, Wolff Tätigkeit ohne the-	Forschungsvorhaben mit thematischer Relevanz zur Leitlinie: Almirall, Astellas, Bombastus, Dermapharm, Ei, Evolva, Grüenthal, Jenapharm, Johnson & Johnson, L'Oréal, Mibe, Novaliq, Riemser, Wolff	keine	Geschäftsanteile: Skinomics GmbH	keine	Deutsche Dermatologische Gesellschaft, Norddeutsche Dermatologische Gesellschaft, Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Forschung, Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Histologie, Gesellschaft für Dermopharmazie	keine	Universitätsklinikum Halle, Klinik für Dermatologie und Venerologie	1

	thematische Relevanz zur Leitlinie: Abbvie, AiCuris, Agfa, Biogen-Idec, Celgene, Grünenthal, MSD, Novartis, Pfizer,	thematische Relevanz zur Leitlinie: Abbvie, Actelion, Biogen-Idec, Celgene, Grünenthal, Janssen-Cilag, Lilly, Medac, MSD, Novartis, Pfizer,	Forschungsvorhaben ohne thematische Relevanz zur Leitlinie: Abbvie, Agfa, Amgen, Cephalopharm, Novartis, Pfizer,							
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--	--