

Kontaktallergien gegen Chemikalien – Datenquellen und Herausforderungen

Fokus auf Humandatenquellen

18.03.2026

Dr. Anna Giusti

Suna Nicolai

Die allergische Kontaktdermatitis

Was ist eine allergische Kontaktdermatitis (ACD)?

- Juckende Entzündung der Haut, mit Rötung, Infiltration, Bläschen, Schuppenbildung, Krustenbildung usw.
- **ACD** ist die klinische Manifestation einer **Hautsensibilisierung** nach sekundärem epidermale Hautkontakt mit sensibilisierenden Substanzen (Auslösephase).
- **Nachweis einer Hautsensibilisierung** (Kontaktallergie) mittels **Patch-Test** (=Epikutantest).
- Kann sowohl im **privaten** als auch im **beruflichen Kontext** erworben werden.

Beispiele für Kontaktallergene:

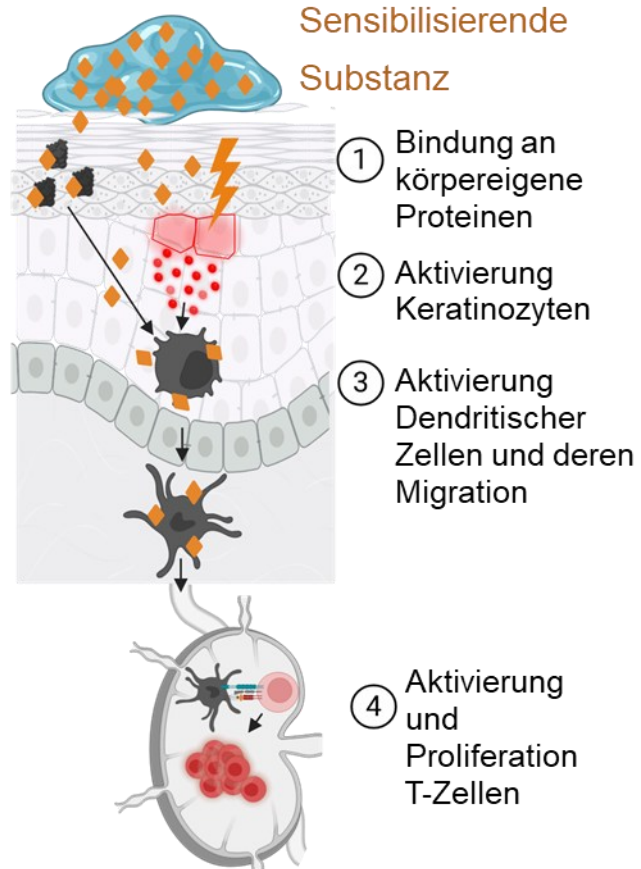
Nickel, Duftstoffe, Konservierungsmittel, Tattoos



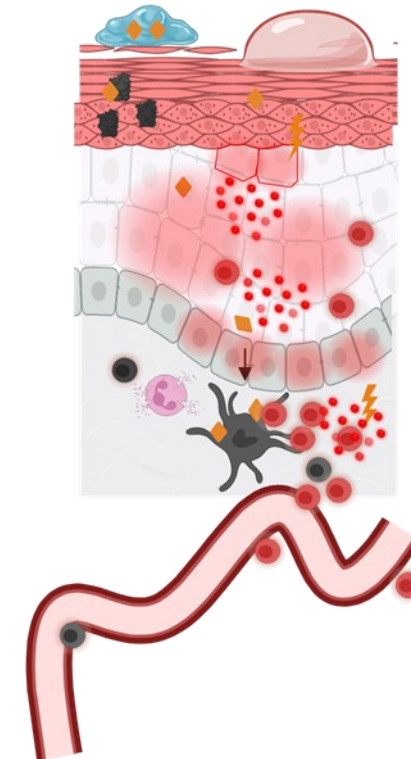
BfR Bilddatenbank

Entstehung der allergischen Kontaktdermatitis (ACD) auf Zellebene

1. Sensibilisierungsphase



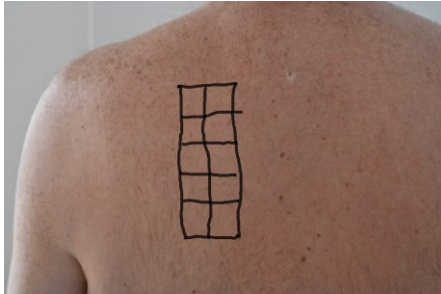
2. Auslösephase (ACD)



created with BioRender.com

Nachweis einer bestehenden ACD

1. Epikutantest (diagnostischer Standard)
2. Exposition
3. Relevanz der Exposition zu ACD Geschehen



Anwenderbefüllte oder herstellerbefüllte Epikutantest-Systeme (z.B. Thin-layer rapid use epicutaneous patch test (T.R.U.E.) Test)²

Symb.	Effekt	Auswertung
+	Erythem, Infiltrat (diskrete Papeln)	Einfach positive Reaktion
++	Erythem, Infiltrat, Papeln, Vesikel	Zweifach positive Reaktion
+++	Erythem, Infiltrat, konfluierende Vesikel	Dreifach positive Reaktion
IR	Seifeneffekt, Ringeffekt, Erythem, Erosion, Blase, Nekrose	Irritativ

S3-Leitlinie zur „Durchführung des Epikutantests mit Kontaktallergenen und Arzneimitteln“¹

Empfehlungen (zweck Standardisierung) zu

- **Auswahl und Applikation von Testsubstanzen** (Testreihe, Applikationsort, Expositionsdauer (D1 oder D2 okklusiv), Ablesezeitpunkte (D3=72h, D4=96h, D7))

und

- **Ablesung und Interpretation von Testreaktionen**

5 ¹ Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V. AWMF-Register-Nr.: 013-018

² <https://www.smartpractice.com>

Epikutantestsubstanzen

Epikutantestsubstanzen gelten als Arzneimittel

Arzneimittelgesetz (AMG) §2 Abs.1 (Arzneimittelbegriff)

(1) Arzneimittel im Sinne dieses Gesetzes sind [...] Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, [...] 2. die im oder am menschlichen Körper angewendet oder einem Menschen verabreicht werden können, um [...] b) eine medizinische Diagnose zu erstellen.

- Nationale Zulassung durch die zuständige Bundesbehörde (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, BfArM)
- Zentrale Zulassung (in allen Mitgliedstaaten des europäischen Wirtschaftsraums)

In DE der Zulassungsinhaber aller Epikutantestallergen ist seit 2015 SmartPractice Europe GmbH

Über 5000 Substanzen mit hautsensibilisierenden Eigenschaften sind gemäß der REACH-VO registriert

2011: 343 in DE zugelassene Epikutantestsubstanzen

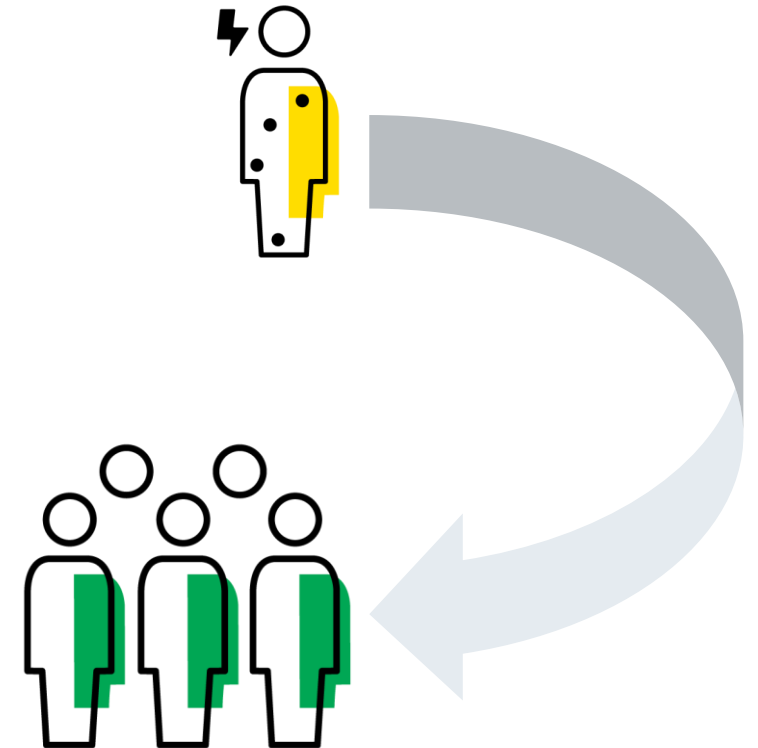
2024: 185 in DE zugelassene Epikutantestsubstanzen + 21 im Zulassungsverfahren -> davon 105 erhältlich¹

Datenquellen

Humandaten zu Kontaktallergien gegen Chemikalien – Datenquellen I

Literaturdaten

- **Fallberichte** über **Patienten**
 - **Epikutantestdaten** von **Patienten**
 - Wenig Daten zur **Sensibilisierung** in der **Allgemeinbevölkerung**
- z. B. Diepgen et al. 2016 (<https://doi.org/10.1111/bjd.14167>)
- Extrapolation anhand der Patientendaten
- z. B. Schuch et al. 2002 (<https://doi.org/10.1034/j.1600-0536.2002.470107.x>)
- Viele Unsicherheiten



Humandaten zu Kontaktallergien gegen Chemikalien – Datenquellen II

Epikutantestdaten von Patienten

- **Klinische Überwachung der Patientenpopulation: IVDK**
(Informationsverbund Dermatologischer Kliniken),
- **Krankenkassen- und Krankenhausdaten**
→ Sowohl Primär- als auch Sekundär Diagnosen
- **ICD-10** (International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems)
- **ICD-11:** Januar 2022 verabschiedet, Übergangszeit mindestens 5 Jahre → mehr Kategorien u.a. für Kleidung und Schuhwerk



ICD-10	Allergische Kontaktdermatitis ...
L23.0	durch Metalle
L23.1	durch Klebstoffe
L23.2	durch Kosmetika
L23.3	durch Drogen oder Arzneimittel bei Hautkontakt
L23.4	durch Farbstoffe
L23.5	durch sonstige chemische Produkte
L23.6	durch Nahrungsmittel bei Hautkontakt
L23.7	durch Pflanzen, ausgenommen Nahrungsmittel
L23.8	durch sonstige Agenzien
L23.9	nicht näher bezeichnete Ursache

Krankenkassendaten (Beispiel)

Projekt: Verwendung von hautsensibilisierenden Stoffen in Verbrauchergemischen

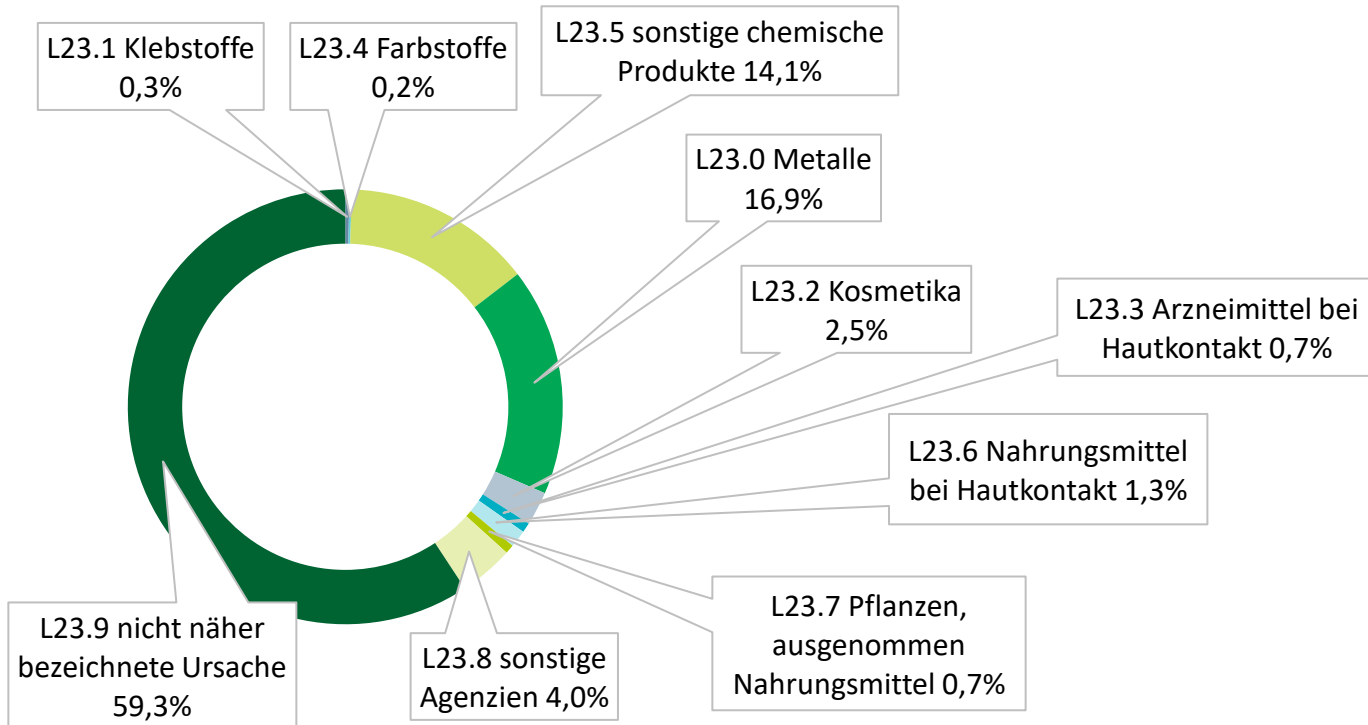
- Ziel: Erhebung von Daten zur Evidenz möglicher ACD-Fälle durch Verbrauchergemische
- Anfrage an mehrere Krankenkassen zu Diagnosen nach L23

Abgefragte Informationen (Auszug)

- Gesamtzahl der Diagnosen (L23)
- Anzahl der Diagnosen mit resultierender Arbeitsunfähigkeit
- Differenzierung nach
 - Gesicherten Diagnosen
 - Verdachtsdiagnosen
 - Ausgeschlossenen Diagnosen
- Anzahl der betroffenen Patientinnen und Patienten

Krankenkassendaten (Beispiel)

Ergebnisse (eine Krankenkasse mit > 3 Mio. Versicherten)
Insgesamt knapp 94 000 L23-Diagnosen in 2019



Herausforderungen bei der Verwendung der Daten zur Risikobewertung

1. Kodierungsunsicherheit

- Ca. 63% der Diagnosen haben eine unspezifische Kodierung mit ACD-Ursache nicht näher bezeichnet (L23.9 und L23.8)
- Der ätiologische Parameter ist sehr generisch beschrieben (z.B. „chemische Produkte“)
- Anzahl der durch Epikutantest bestätigten Diagnose unklar: Verknüpfung der Diagnosedaten mit der Anzahl durchgeführter Patch-Tests (ICD-10: Z01.82) notwendig
- Unterschiedliche Kodierpraxis

2. Diagnoseunsicherheit

- Fehlende Expositionsdaten
- Fehlende Kausalitätsbewertung

Fallbeispiel zu 2-Methyl- 2H-isothiazol-3-one (MIT, MI)

Der Verlauf der MI-Epidemie: Ergebnisse des IVDK (DE, AT, CH)

In Anlehnung an Uter et al. (2012) <https://doi.org/10.1111/j.1600-0536.2012.02075.x> und Schnuch et al. (2019) <https://doi.org/10.1111/cod.13414>

Historischer Überblick über die zugelassene Verwendung von MI in kosmetischen Mitteln

2005: MI darf mit 100 ppm als „stand alone preservative“ verwendet werden

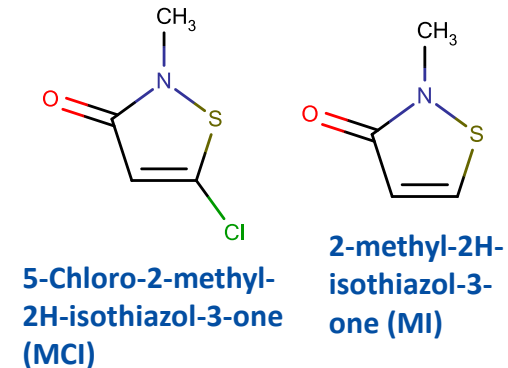
2009: Zunahme der Sensibilisierungen gegen MI

2013/2014: Höhepunkt der Sensibilisierung gegen MI

2015/2016: MI/MCI nur noch in rinse-off Produkten mit 15 ppm

2017: MI nur noch in rinse-off Produkten erlaubt mit 100 ppm, in leave-on verboten

2018: MI in rinse-off Produkten auf 15 ppm gesenkt



Siehe Uter et al. (2012)

<https://doi.org/10.1111/j.1600-0536.2012.02075.x>

und Schnuch et al. (2019)

<https://doi.org/10.1111/cod.13414>

Zusammenfassung der Ergebnisse und weitere Aspekte

Zusammenfassung der Ergebnisse und weitere Aspekte I

- **Allergische Kontaktdermatitis (ACD)** = klinische Manifestation einer **Hautsensibilisierung**
- **Nachweis einer Hautsensibilisierung** mittels **Epikutantest (Patch-Test)**
- **Herausforderungen bei der Nachweis einer bestehenden ACD**
 - Fehlende Patchtest-Substanzen
 - Interpretation der Epikutantest-Daten
 - Identifizierung der Sensibilisierungsquelle
 - Klinische Relevanz
- **Meldung der Daten:** Zu wenige Kategorien zur Meldung bei den Krankenkassen (ICD10) → ICD11 hat mehr Kategorien, z. B. eine separate für textilbedingte Kontaktallergie

Dr. Anna Giusti Anna.Giusti@bfr.bund.de
Suna Nicolai Suna.Nicolai@bfr.bund.de

Bundesinstitut für Risikobewertung
[bfr.bund.de](https://www.bfr.bund.de)



gültig für Texte, die vom BfR erstellt wurden
Bilder/Fotos/Grafiken sind ausgenommen, wenn nicht anders gekennzeichnet

BfR | Risiken erkennen –
Gesundheit schützen


Verbraucherschutz zum Mitnehmen

BfR2GO – das Wissenschaftsmagazin des BfR


[bfr.bund.de/veroeffentlichungen/bfr2go/](https://www.bfr.bund.de/veroeffentlichungen/bfr2go/)


Folgen Sie uns

 [@bfrde](#) | [@bfren](#) | [@Bf3R_centre](#)

 [@bfrde](#)

 [youtube.com/@bfr_bund](https://www.youtube.com/@bfr_bund)

 social.bund.de/@bfr

 [linkedin.com/company/bundesinstitut-f-r-risikobewertung](https://www.linkedin.com/company/bundesinstitut-f-r-risikobewertung)

 podcast.bfr.bund.de

 threads.net/@bfrde

 bsky.app/profile/bfrde.bsky.social

Quellen

J. Geier, S. Schubert. 1. edition. Dortmund: Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin, 2021. pages: 337, PDF file, DOI: 10.21934/baua:bericht20210122

Common Contact Allergens: A Practical Guide to Detecting Contact Dermatitis. Editor(s):John McFadden, Pailin Puangpet, Korbkarn Pongpairoj, Supitchaya Thaiwat, Lee Shan Xian. First published:15 November 2019. Print ISBN:9781119405665 |Online ISBN:9781119405702 |DOI:10.1002/978111940570. © 2020 John Wiley & Sons Ltd.

T.L. Diepgen, R.F. Ofenloch, M. Bruze, P. Bertuccio, S. Cazzaniga, P.-J. Coenraads, P. Elsner, M. Goncalo, Å. Svensson, L. Naldi. Prevalence of contact allergy in the general population in different European regions. *British Journal of Dermatology*, Volume 174, Issue 2, 1 February 2016, Pages 319–329, <https://doi.org/10.1111/bjd.14167>

Schnuch, A., Uter, W., Geier, J., Gefeller, O. and (for the IVDK study group*) (2002), Epidemiology of contact allergy: an estimation of morbidity employing the clinical epidemiology and drug-utilization research (CE-DUR) approach. *Contact Dermatitis*, 47: 32-39. <https://doi.org/10.1034/j.1600-0536.2002.470107.x>

Buhl T, Brans R. Limited availability of patch test substances in Germany. *J Dtsch Dermatol Ges.* 2025 Dec 24. doi: 10.1111/ddg.70036x. Epub ahead of print. PMID: 41441757.

Brans R. Eingeschränkte Verfügbarkeit von Epikutantestsubstanzen – Aktuelle Lage und neue Möglichkeiten zur Verbesserung der Versorgung. *Dermatologie in Beruf und Umwelt.* 2024; 72: 188-91. <https://www.dustri.com/nc/de/deutschsprachige-zeitschriften/mag/dermatologie-in-beruf-und-umwelt/vol/jahrgang-72-2024/issue/4-quartal-62.html>

AWMF-S3-Leitlinie. Durchführung des Epikutantests mit Kontaktallergenen und Arzneimitteln. 2019 <https://register.awmf.org/de/leitlinien/detail/013-018>