

Problemfall Fertigallergenlösungen

Die Intrakutantestung verschwindet

Der Intrakutantest ist neben dem Pricktest das wichtigste Hauttestverfahren zum Nachweis von Typ-1-Allergien. Zugelassene Fertigallergenlösungen zur Intrakutantestung stehen aber in Deutschland wahrscheinlich bald nicht mehr zur Verfügung.

Alle aktuellen Leitlinien und Lehrbücher empfehlen den Intrakutantest für spezielle Indikationen sowie zur Anwendung bei schwach reagierenden Allergenen oder zum Nachweis von verzögerten Reaktionen oder Spättypreaktionen.

Mit der Umsetzung von europäischen Direktiven in nationales Recht sind Testlösungen für die Allergiediagnostik Arzneimittel im Sinne des Arzneimittelgesetzes und bedürfen daher einer Zulassung als Voraussetzung für den Vertrieb in Deutschland. Der hohe Aufwand für den Erwerb dieser Zulassungen hat dazu geführt, dass in Deutschland seit dem 17.1.1992 kein Testallergen zur Intrakutantestung mehr neu zugelassen wurde. Gleichzeitig stiegen die Kosten für den fortlaufenden Qualitätsnachweis und die Pharmakovigilanz. Aufgrund der unzureichenden Kostenerstattung im öffentlichen Gesundheitswesen sanken parallel hierzu die Verkaufszahlen. Dies hat die Hersteller dazu bewegt, massenhaft ihre bereits erteilten Zulassungen für Intrakutantestlösungen und andere Diagnostikallergene zurückzuziehen. Hierzulande wurden laut Paul-Ehrlich-Institut (PEI) allein 2013 Zulassungen für 443 Diagnostikallergene für Pricktestungen durch die Hersteller freiwillig zurückgegeben (persönliche Mitteilung S. Vieths, S. Kaul, A. Bonertz). Zudem wurde seit 2012 für alle 208 zugelassenen Intrakutantestallergene der Verzicht der Zulassung durch den Zulassungsinhaber (Sunset Clause) erklärt.

Am 31.1.2015 bestanden laut Angaben auf www.pei.de noch Zulassungen für Fertigallergenlösungen zur Intrakutantestung für sechs Gräser-/Getreide-/Kräuterpollen, sieben Baumpollen, zehn

Nahrungsmittelallergene, zwölf Schimmelpilze und Hefen, zwei Pilzmischungen, fünf Hausstaub- und Vorratsmilben sowie fünf Tierepithelien/Tierhaare von nur noch einer Firma (Allergopharma GmbH & Co. KG). Die Zulassungen waren erteilt worden zwischen 16.3.1987 und 17.1.1992. Neuere Zulassungen existieren nicht. Kürzlich hat nun auch der letzte verbliebene Hersteller von Fertigallergenlösungen zur Intrakutantestung angekündigt, dass er diese künftig nicht mehr herstellen und vertreiben wird. Nach Informationen des PEI hat der Zulassungsinhaber bereits im September 2014 diese Zulassungen zurückgegeben. Die Bekanntgabe im Bundesanzeiger, und somit das Erlöschen der Zulassung und die nachfolgende Aktualisierung auf der PEI-Homepage dürfte in Kürze erfolgen.

Die betroffenen Arzneimittel dürfen dann noch zwei Jahre, beginnend mit dem auf die Bekanntmachung des Erlöschens folgenden 1. Januar oder 1. Juli in den Verkehr gebracht werden (§ 31 (4) AMG). Danach wird es keine zugelassenen Intrakutantests mehr geben (sofern keine neuen Produkte zugelassen werden sollten).

Durch Wegfall des Intrakutantests sind erhebliche Probleme in der Versorgung allergiekranker Patienten in Deutschland vorhersehbar. Zudem dürfte es beispiellos in der modernen Medizin sein, dass ein seit Jahrzehnten etabliertes diagnostisches Verfahren zu verschwinden droht, nur weil auf einen Schlag sämtliche hierzu erforderlichen Diagnostiksubstanzen vom Markt verschwinden. Dies wäre vergleichbar mit der Zurücknahme sämtlicher Röntgen-

Kontrastmittel vom Markt, wodurch die Durchführung entsprechender radiologischer Diagnostik von heute auf morgen unmöglich gemacht werden würde.

Der Erhalt von Intrakutantestallergenen für die Routinediagnostik ist an einen ausreichenden Absatz von Testallergenen zu einem angemessenen Preis gebunden. Da aktuell die Kosten für Testallergene nicht annähernd von den Kostenerstattungen im EBM (einheitlicher Bewertungsmaßstab) gedeckt werden, ist diese Voraussetzung für den Erhalt der Intrakutantestung nicht gegeben. Für Pricktestallergene ist die Situation weniger dramatisch, jedoch wird auch hier das angebotene Portfolio zunehmend eingeschränkt. Ein Ausweg aus dieser Problematik könnte die Aufnahme von Diagnostikallergenen in die regionalen Sprechstundenbedarfsvereinbarungen sein. Sprechstundenbedarf (SSB) ist gedacht als eine Grundausstattung der Arztpraxis an Arznei- und Verbandmitteln sowie Medizinprodukten und weiteren Gegenständen. Voraussetzung ist jeweils, dass der SSB nicht nur für einen einzelnen Patienten, sondern für mehrere Patienten bestimmt ist. Dies trifft auf Testallergenlösungen zu.

Hierdurch wäre eine Finanzierung der Diagnostikallergene gewährleistet. Die Entkopplung der Kosten von den Arzthonoraren (von den EBM-Komplexen) würde den Ärzten eine umfassende Diagnostik rein anhand der zum Patientenwohl notwendigen Erwägungen ohne wirtschaftliche Zwänge ermöglichen.

Prof. Dr. Ludger Klimek

Prof. Dr. Thomas Werfel

PD Dr. Christian Vogelberg

PD Dr. Kirsten Jung

Anmerkung

Dieser Beitrag wurde verfasst im Namen von:

- Ärztenverband Deutscher Allergologen (AeDA)
- Deutsche Gesellschaft für Allergologie und klinische Immunologie (DGAKI)
- Gesellschaft für Pädiatrische Allergologie (GPA)