

KBV-Stellungnahme zum Störschallpegel bei der Hörgeräteabnahme



In einer Klarstellung hat die KBV darauf hingewiesen, dass sich die Anforderungen bezüglich der Störschallpegel bei den audiometrischen Untersuchungen im Rahmen der Hörgeräteverordnung und -überprüfung mit den bisherigen Richtlinien decken und keine neuen Messungen erforderlich sind. Wörtlich heißt es in dem Schreiben:

„Die Anforderung nach § 4 a) der QS-Vereinbarung, wonach Ton- und Sprachaudiometrien im freien Schallfeld in einem schallreduzierten Raum mit einem Störschallpegel kleiner als 40 dB durchzuführen sind, deckt sich mit der schon lange geltenden Anforderung der HilfsM-RL („Raum mit einem Störschallpegel von nicht mehr als 40 dB“, vgl. § 27 Abs. 2 HilfsM-RL). Sofern also der schallreduzierte Raum den Anforderungen der HilfsM-RL entspricht, sind aufgrund der QS-Vereinbarung Hörgeräteversorgung von den HNO-Ärzten zum Beispiel keinerlei Neumessungen durchzuführen (...). Der Hinweis auf die DIN ISO Normen 8253-1 und 8253-2 bezieht sich ausschließlich auf die Durchführung von audiometrischen Verfahren nach den bereits schon lange geltenden Vorgaben der Leistungslegende zur GOP 09320 EBM (Tonschwellenaudiometrische Untersuchung).“

Produktauswahl in der spezifischen Immuntherapie

Die Evidenz und das Kriterium Zulassung sind in aller Munde. Hilfreiche Übersichten zu Präparaten, die beide Kriterien erfüllen, sind jedoch rar gesät. Die vorliegenden Tabellen können Abhilfe schaffen: Die Evidenz der Präparate ist aus den Bachert et al. Reviews^{1,2,3} (Wirksamkeitsnachweis von SCIT und SLIT Therapien nach WAO-Kriterien) abgeleitet, der aktuelle Zulassungstaus der Präparate ist jederzeit auf der Homepage des Paul-Ehrlich-Instituts⁴ einsehbar.

Insgesamt ergibt sich folgendes Bild:

Evidenz

Es sind wirksame SCIT und SLIT Produkte zu finden. Bachert stellt im jüngst veröffentlichten Review³ eindeutig klar, dass die höchste Evidenzstufe, nach Kriterien der EMA (Dosisfindung, Wirksamkeit in der ersten Saison

und drei Jahre, Kinderdaten etc. in DBPC-Studien), lediglich von den Produkten ALK Depot SQ, Grazax und Oralair erreicht wird, wobei ALK Depot SQ und Oralair nicht nur klinisch, sondern auch preislich vergleichbar sind. Insgesamt zeigt sich, dass Pauschalurteile anhand der Applikationsroute (SCIT vs. SLIT) nicht angebracht sind. Vielmehr sollte jedes Produkt einzeln betrachtet werden. Das ist auch die Meinung der allergologischen Fachgesellschaften: 'Die Evidenz hängt vom einzelnen Präparat, nicht von der Applikationsart SCIT oder SLIT ab. Für einzelne Präparate in beiden Applikationsformen liegen inzwischen Daten der höchsten Evidenzstufe bei Erwachsenen und Kindern vor. Wirksame Präparate stehen für beide Applikationsformen zur Verfügung;', heißt es in einer Stellungnahme der DGAKI zur S2-Leitlinie Immuntherapie⁵. Zum einem ähnlichen Schluss kommt auch die AEDA in ihrer Erklärung zur SIT⁶.

Zulassung

Immer mehr Bedeutung gewinnt der Faktor Zulassung. Im Rahmen der TAV können jederzeit SIT Präparate vom Markt genommen werden. Sicherheit bieten nur bereits zugelassene SIT Präparate. Auch hier gilt: Die Zulassung ist keine Frage der Applikationsform!

Der Begriff ‚Eilzulassung‘ wird seitens der Industrie derzeit häufig verwendet, im Bereich der Therapieallergene gibt es diesen Status jedoch nicht. Durch einen Blick auf die Homepage des PEI4 kann dies schnell relativiert werden. Hier gibt es eine Übersicht zu aktuell zugelassenen Präparaten.

Schlussfolgerung

Es ist eine produktindividuelle Prüfung der Präparate angezeigt. Evidenzbasierte und zugelassene Therapien bieten Arzt und Patient Sicherheit. Die Therapie wird berechenbar, lästige Umstellungen sind dadurch langfristig nicht notwendig.

Quellen:

- (1) Bachert C, Gaevert P, van Zele T. Wirksamkeit von Allergoiden zur subkutanen Applikation. Evidenzbewertung anhand klinischer Studien. *Allergologie* 2009; 32(3):83-92
- (2) Bachert C, Devuyst L. Wirksamkeit von Präparaten mit nicht modifizierten Allergenen zur subkutanen Applikation. Evidenzbewertung anhand klinischer Studien. *Allergologie* 2010; 33: 379-394
- (3) Bachert C. Wirksamkeit von Präparaten mit nicht modifizierten Allergenen zur sublingualen Applikation – Evidenzbewertung anhand klinischer Studien. *Allergologie* 2012; 35(2): 59-74
- (4) http://www.pei.de/clin_101/nn_154892/DE/arzneimittel/allergene/therapieallergene/therapieallergene-node.html?__nnn=true (Zugriff: 12. September 2012)
- (5) DGAKI-Stellungnahme zur S2-Leitlinie Immuntherapie, Oktober 2010
- (6) Erklärung des Ärzteverbands Deutscher Allergologen (ÄDA) zur Spezifischen Immuntherapie (SIT), Januar 2011

SIT-Produkte nach Evidenz- und Zulassungsstatus

Hersteller / Präparat	Gräserpollen	Milbenallergene	Frühblüher (Birke)	Applikationsform
Allergopharma				
Acaroid®		0		SCIT
Allergovit®	1	0	0	SCIT
Novo-Helisen® depot	0	0	0	SCIT
Novo-Helisen® oral		0		SLIT
ALK-Abellő				
ALK-depot SQ®	5	4	2	SCIT
ALK 7®	1		1	SCIT
Grazax®	5			SLIT
SLITone ^{PLUS} ®/SLITone ^{ULTRA} ®	0	0	0	SLIT
Bencard				
Tyrosin TU t.o.p.		0		SCIT
Oralvac® Compact	0	0	0	SLIT
Pollinex quattro®	1	0	1	SCIT
HAL Allergie				
Purethal®	0	0	0	SCIT
Sublivac® FIX	0	0	0	SLIT
Infectopharm (Allergopharma)				
Infectoslit Gräser (AllerSlit® forte Gräser)	1			SLIT
Leti/Novartis				
Depigoid®	1	2	0	SCIT
Roxall				
Clustoid®/Roxoid®	0	0	0	SCIT
Sulgen®	0	0	0	SLIT
Stallergenes				
Oralair®	3			SLIT
Staloral®			1	SLIT

0-5 Anzahl der Studien mit Wirksamkeitsnachweis nach WAO¹²³
 Zulassung vorhanden ⁴
 Nicht zugelassen ⁴