

## Stellungnahme der DGAKI zur Beurteilung des aktuellen Status Quo in der Spezifischen Immuntherapie (SIT)

Immer wieder werden zwei Dokumente bereits älteren Datums zur Beurteilung der spezifischen Immuntherapie (SIT) von verschiedenen Institutionen im Gesundheitswesen (Krankenkassen, KV'en, MDK etc.) zu Rate gezogen. Zum einen das in Zusammenarbeit zwischen Kassenärztlicher Bundesvereinigung (KBV) und Arzneikommission der Deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) entstandene „**Wirkstoff AKTUELL**“ zum Produkt *Grazax*® aus dem Jahre 2008 und die „**Stellungnahme der AkdÄ zur spezifischen Immuntherapie**“ aus dem Jahre 2007 (publiziert im Deutschen Ärzteblatt). Hier wird der Einsatz der sublingualen (SLIT-) Therapie nur in Ausnahmefällen bzw. mit Einschränkungen empfohlen. Die Folge davon ist, dass qualitativ hochwertige Produkte, die in den letzten Jahren ihre Wirksamkeit eindeutig gezeigt haben, aufgrund pauschalierter Beurteilungen „nach Applikationsrouten“ den Patienten vorenthalten werden. Daher fordert die DGAKI, die aktuelle Studienlage produktindividuell bei der Bewertungen verschiedener Therapieoptionen zu berücksichtigen und verallgemeinernde Urteile „nach Applikationsrouten“ zu vermeiden. Dieses gilt auch für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit.

### Studienlage

Derzeit gibt es sowohl SCIT als auch SLIT Produkte am Markt, deren Wirksamkeit, Sicherheit und Verträglichkeit in ausreichend großen DBPC-Studien nachgewiesen sind. Der Trend der letzten Zeit zeigt, dass sich die Evidenz zum Vorteil der SLIT entwickelt (1). Betrachtet man die großen Studien (> 100 Patienten pro Arm) mit Gräserpollen in der Immuntherapie, dann sind davon 7 in Tablettenform und nur eine subkutan durchgeführt worden. Die aktuelle Cochrane-Analyse aus dem Jahr 2010 zur SLIT kommt zu dem Schluss, dass diese Therapieform wirksam und sicher ist (2). Aber auch hier gilt es, produktindividuell zu unterscheiden. Die kürzlich publizierten systematischen Reviews zur Immuntherapie nehmen eine Evidenzbewertung für nicht modifizierte (3) und modifizierte (4) SCIT Produkte vor. Erfreulicherweise liegen nun sowohl für SCIT Produkte mit verschiedenen Inhalations- und Insektengiftallergenen als auch für SLIT Produkte mit Gräserpollen Studien vor, die die Wirksamkeit nach Kriterien der WAO (World Allergy Organization) und nach den Standards der EMA (European Medicinal Agency) nachgewiesen haben. Eine generelle Aussage, dass eine bestimmte Applikationsform gut dokumentiert sei, ist daher nicht zutreffend. Auch Pauschalurteile zur Compliance verbieten sich: In einer kürzlich publizierten deutschen Studie wurde auf Grundlage realer GKV-Verschreibungsdaten aufgezeigt, dass entgegen der allgemeinen Erwartung die Therapietreue bei einer SLIT im Jahr 2 und 3 der Therapie nicht schlechter war als bei einer durch den Arzt durchgeführten SCIT (5).

### Literatur

- 1 Calderon M. et al. *Allergy* 2010; 65: 420-434
- 2 Radulovic S. et al. *Cochrane Database* 2010
- 3 Bachert C., Gaevvert P., van Zele T. *Allergologie* 2009; 32(3): 83-92
- 4 Bachert C., Devuyt L. *Allergologie* 2010; 33: 379-394
- 5 Sieber J. et al. *CMRO Current Medical Research & Opinion* 2011; 27(4):855-61

## Wirtschaftlichkeit

Die Wirtschaftlichkeit darf nicht außer Acht gelassen werden. Hierzu fordert das SGB V §12 auf. Der in der Vergangenheit durch das „Wirkstoff Aktuell“ zu Grazax® durchgeführte Preisvergleich auf Basis von Halbjahrestherapiekosten ist nicht schlüssig, da es zu einer erheblichen Verzerrung der Aussagen kommt. Auch Preisvergleiche auf Grundlage von Jahrestherapiekosten sind kritisch zu bewerten, da das erste Behandlungsjahr einer Therapie (Einleitungstherapie) häufig teurer ist als die Folgejahre (z. B. ALK Depot SQ). Daher sollte ein Preisvergleich am sinnvollsten auf Basis der Kosten für drei vollständige Therapiejahre vollzogen werden. Dabei zeigt sich, dass Pauschalurteile, nach denen jede Form der SLIT kostenintensiv sei, nicht angebracht sind. Die SLIT kann der SCIT preislich vergleichbar sein.

## Fazit

Pauschale Produktbewertungen nach Applikationsrouten sind nicht mehr gerechtfertigt. In Zukunft sollte jede Beurteilung produktspezifisch nach Evidenzlage und Wirtschaftlichkeitskriterien durchgeführt werden. Die beide oben zitierten Dokumentationen der KBV und AkdÄ aus den Jahren 2007 und 2008 sind nicht mehr als Referenz in der Bewertung der Therapieformen heranzuziehen. Die DGAKI hält eine Überarbeitung dieser Dokumentationen zur systematischen Information an die Ärzte für dringend notwendig. Aufgrund der zurzeit regen Forschungstätigkeit im Bereich der SIT (TAV, Evidenzbewertungen) sind bei Empfehlungen stets aktuelle Studien zu berücksichtigen.

Für den Vorstand



Prof. Dr. Claus Bachert  
Vizepräsident der DGAKI