

Information zu Verordnungen in der GKV

Datum: Juni 2015
Aktualisierung: März 2018

Hyposensibilisierungen – neue Leitlinie!

Bei der Durchführung von Hyposensibilisierungsbehandlungen stellen sich in der vertragsärztlichen Praxis häufig Fragen nach der Indikation, Effektivität und Wirtschaftlichkeit der Behandlung. Insbesondere tritt die Frage der Nachhaltigkeit der Behandlung angesichts der verursachten Therapiekosten in den Vordergrund.

Untersuchungen zur Versorgungsrealität in Westfalen-Lippe zeigen die sehr positive Entwicklung - im Vergleich zu anderen KV-Bereichen -, dass in den letzten Jahren kein Rückzug der Praxen aus der Allergologie zu verzeichnen ist.

Eine gute Hilfestellung im Praxisalltag, v. a. hinsichtlich der Beurteilung der Wirksamkeit, Evidenz und des Zulassungsstatus der verschiedenen SIT-Produkte, bietet Ihnen die neue S2k Leitlinie zur allergenspezifischen Immuntherapie bei IgE-vermittelten allergischen Erkrankungen

Kernaussage: Keine Differenzierung mehr bei der Indikation zur SIT nach Applikationsrouten (SCIT vs. SLIT), sondern Empfehlung einer produktbezogenen Betrachtung nach Wirksamkeit, Evidenz und Zulassungsstatus. Metaanalysen belegen eindeutig die Wirksamkeit von SCIT und SLIT für bestimmte Allergene und Altersgruppen. Die Daten der kontrollierten Studien unterscheiden sich hinsichtlich ihres Umfangs, ihrer Qualität und Dosierungsschemata und erfordern eine produktspezifische Bewertung. Eine verallgemeinernde Übertragung der Wirksamkeit von Einzelpräparaten auf alle Präparate einer Applikationsform verbietet sich.

Präparate, die häufige Allergenquellen enthalten (Pollen der Süßgräser oder von Birke, Erle und Hasel, Hausstaubmilben, Bienen- und Wespengift), bedürfen in Deutschland aufgrund der Therapieallergene-Verordnung (TAV) in jedem Fall der Zulassung. Im Zulassungsverfahren werden diese auf Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit überprüft.

Generell wird die Durchführung sowohl der SCIT als auch der SLIT nur mit Präparaten empfohlen, für welche ein entsprechender Nachweis der klinischen Wirksamkeit aus entsprechenden Studien vorliegt. Individualrezepturen dienen der Verordnung seltener Allergenquellen (z.B. Pollen von Esche, Beifuß oder Ambrosia, Schimmelpilz Alternaria, Tierallergene) zur SIT. Sie können nicht mit den TAV-Allergenen gemischt werden.

Eine Übersicht der SIT-Produkte im Hinblick auf Wirksamkeit, Evidenz und Zulassungsstatus finden Sie auf der Internetseite der DGAKI“.

Herr Prof. Wehrmann hat einen Dokumentationsleitfaden (Anlage 2) entworfen, der die Therapieentscheidung für eine Hyposensibilisierungsbehandlung und deren Art leitliniengerecht nachvollziehbar macht (Allergo J 2012; 21 (2); www.aeda.de).

Die Dokumentation der Symptomenausprägung durch den Patienten selbst mit Hilfe einer visuellen Analogskala (VAS, (Anlage 3)) ermöglicht die Darstellung von patientenindividuellen Symptomstärken der Rhinokonjunktivitis und hierdurch eine rasche Kategorisierung der Symptomschwere. (Allergo J Int. 2017; 26(1): 16–24).
Allergo J Int. 2017; 26(1): 16–24.

Visual analogue scales (VAS): Measuring instruments for the documentation of symptoms and therapy monitoring in cases of allergic rhinitis in everyday health care

Position Paper of the German Society of Allergology (AeDA) and the German Society of Allergy and Clinical Immunology (DGAKI), ENT Section, in collaboration with the working group on Clinical Immunology, Allergology and Environmental Medicine of the German Society of Otorhinolaryngology, Head and Neck Surgery (DGHNOKHC)
Ludger Klimek,¹ Karl-Christian Bergmann,² Tilo Biedermann,³ Jean Bousquet,^{4,5,6} Peter Hellings,^{7,8} Kirsten Jung,⁹ Hans Merk,¹⁰ Heidi Olze,¹¹ Wolfgang Schlenker,¹² Philippe Stock,¹³ Johannes Ring,^{3,14} Martin Wagenmann,¹⁵ Wolfgang Wehrmann,¹⁶ Ralph Mösges,¹⁷ and Oliver Pfaar^{1,18}

Zusätzliche Tabellen liefern Detail-Informationen zu den zugrundeliegenden SIT-Studien, getrennt für Frühblüher-/Birkenpollen-, Gräserpollen- und Hausstaubmilben-SIT-Präparate. In zwei weiteren Tabellen werden die Präparate aufgeführt, für die klinische Studien behördlich registriert sind, entweder als „Nachzulassungen“ gemäß TAV oder als „Neuzulassungen“.

Diese Inhalte werden alle sechs Monate aktualisiert und können zu einer schnellen Beurteilung der aktuellen Evidenzlage - auch mit Blick auf die Wirtschaftlichkeit der einzelnen Präparate - beitragen.

Da mögliche systemische Risiken durch Aluminium als Adjuvanz seit einiger Zeit kritisch diskutiert wurden, veröffentlichte das PEI 2014 eine Sicherheitsbewertung von Aluminium in Therapieallergenen. Es kommt zu dem Schluss, dass die derzeit vorliegenden wissenschaftlichen Daten nicht auf eine Gefährdung von Kindern oder Erwachsenen durch die SCIT mit aluminiumadjuvantierten Allergenen schließen lassen und dass somit nach derzeitigem Kenntnisstand keine Gründe vorliegen, die Praxis der Verwendung von zugelassenen Therapieallergenen, die mit Aluminium adjuvantiert sind, zu ändern.

Neue Kapitel: Sozioökonomische Gesichtspunkte der SIT; Compliance und Adhärenz

Hierzu schlussfolgern die Autoren: „Die SIT ist auf längere Dauer betrachtet im Vergleich zur Pharmakotherapie bei allergischer Rhinitis und allergischem Asthma deutlich kosteneffektiver – ein Effekt, der stark von der Compliance der Patienten beeinflusst wird. [...] Die Therapieadhärenz der SIT-Patienten ist unabhängig von der Applikationsform niedriger als von ärztlicher Seite angenommen wird; sie ist allerdings für den Therapieerfolg von entscheidender Bedeutung. Die Verbesserung der Adhärenz in der SIT ist eine der wichtigsten Aufgaben in der Zukunft, um eine kausale Wirksamkeit der Therapie zu gewährleisten.“

Therapieinformationsblätter für SCIT & SLIT

Vor der Einleitung einer SIT müssen Sie Ihre Patienten über die Durchführung, Art und Dauer der Behandlung, die erwarteten (Neben-)Wirkungen, eventuelle Risiken sowie über mögliche Alternativen aufklären. Die auf der DGAKI-Internetseite verfügbaren Therapieinformationsblätter für [SCIT](#) & [SLIT](#) (deutsch und englisch) sollen bei einer optimalen Patientenaufklärung unterstützen. Dabei soll der Patient auch die gemeinsame Entscheidung zur Therapie dokumentieren. Inhaltlich werden vor allem die Wichtigkeit der Mitarbeit der Patienten und jeweils einige Sicherheitsaspekte der Therapie beleuchtet. Die Informationsblätter dienen auch der obligatorischen Dokumentation der Patientenaufklärung.

Diagnosen, Indikation und Dokumentation

Die Durchführung einer Hyposensibilisierung setzt voraus, dass es sich bei den zu behandelnden Erkrankungen um eine IgE-vermittelte Allergie vom Soforttyp, z. B. allergische Rhinokonjunktivitis, allergisches Asthma bronchiale, Insektengiftallergie handelt. Ergänzend ist bei der Indikationsstellung der Schweregrad der Symptomatik und die Effektivität der Therapie zu berücksichtigen. Nach den ARIA-Kriterien (**Anlage 1**) stellen zumindest die moderate und die schwere Rhinokonjunktivitis eine Indikation zur SIT dar.

Wichtig ist auch, dass allein mit den Leitallergenen Birke und Gräser wegen der Kreuzallergenitäten eine Therapie auch der weiteren Frühblüherpollen bzw. Gräser/Getreidepollen erfolgen kann.

Gemäß der neuen S2k-Leitlinie kann auch bei Vorliegen von Kontraindikationen im begründeten Einzelfall unter Abwägung von Nutzen und Risiko eine Indikation zur SIT vorliegen. So wurden einige etablierte Kontraindikationen wie z. B. Hashimoto-Thyreoiditis, rheumatoide Arthritis, Colitis ulcerosa und Morbus Crohn, Diabetes Mellitus Typ 1 deutlich relativiert. Die jeweiligen Fach- und Gebrauchsinformationen der jeweiligen Produkte sind zu berücksichtigen.

Herr Prof. Wehrmann hat einen Dokumentationsleitfaden (**Anlage 2**) entworfen, der die Therapieentscheidung für eine Hyposensibilisierungsbehandlung und deren Art leitliniengerecht nachvollziehbar macht (Allergo J 2012; 21 (2); www.aeda.de).

Hinweise zur Wirtschaftlichkeit

Eine grundsätzliche Aussage, ob eine subkutane oder sublinguale Immuntherapie wirtschaftlicher ist, lässt sich anhand der vorliegenden Studien nicht ableiten. Im Einzelfall sollte die Auswahl immer nach dem Zulassungsstatus, der Wirksamkeit und dem Evidenzgrad (Studienlage) erfolgen. Zum Kostenvergleich sollten immer die jeweils gültigen Preise einzelner Produkte (nach LAUER-TAXE®, Dosierung gemäß Fachinformation) für einen Therapiezeitraum von drei Jahren herangezogen werden. **Kostengünstig bedeutet aber nicht immer auch wirtschaftlich im Sinne des Sozialgesetzbuches.** Der wesentliche und prominenteste Effekt der SIT besteht in ihrer Langzeitwirkung. Diese Effekte hängen sehr stark von der Compliance für die jeweilige Therapie ab.

Die SIT ist eine wirksame Therapie für die betroffenen Patienten. Daher ist eine konsequente Identifizierung der in Frage kommenden Patienten und Fokussierung auf die Behandlung dieser Risikogruppen nach den oben erwähnten evidenzbasierten (ARIA-)Kriterien und gemäß dem klinischen Algorithmus zur fachgerechten Diagnostik und Indikationsstellung der SIT mit saisonalen bzw. ganzjährigen Allergenen notwendig. (S2k-Leitlinie S. 45, 46)

Weitere ausführliche Informationen finden Sie in der „Leitlinie zur (allergen-)spezifischen Immuntherapie bei IgE-vermittelten allergischen Erkrankungen“.

Herrn Dr. Ernst und Herrn Prof. Dr. Wehrmann, Münster, und in enger Abstimmung mit Allergologen, Kinder- und Jugendmedizinern.

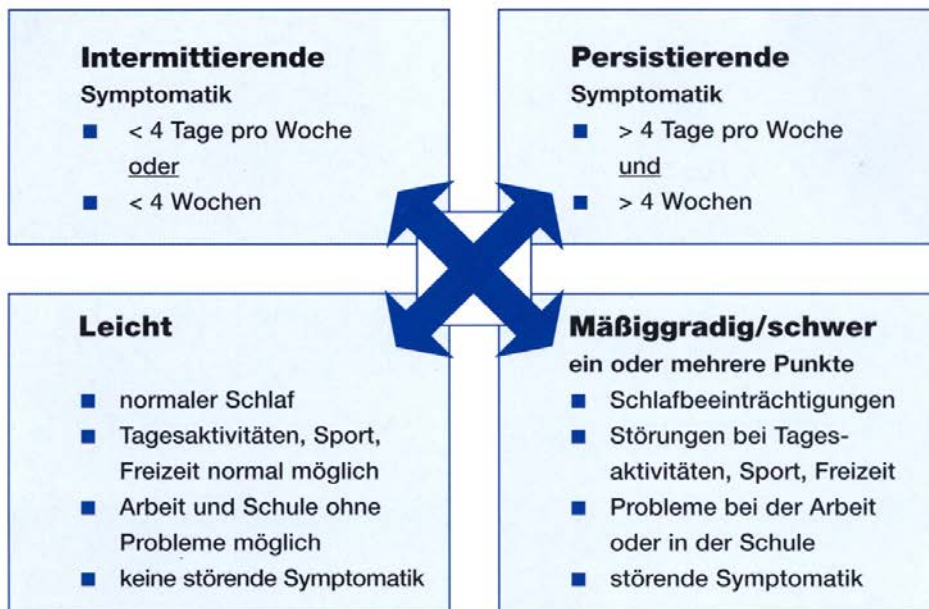
Anlage 1

ARIA-Kriterien Bousquet J, Khaltaev N, Cruz AA, et al. Allergic Rhinitis and its Impact on Asthma (ARIA) 2008 update (in collaboration with the World Health Organization, GA(2)LEN and AllerGen). Allergy 2008; 63 (Suppl 86): 8-160



Allergic Rhinitis and its Impact on Asthma

Neue Einteilung der allergischen Rhinitis



Dokumentationsleitfaden zur Spezifischen Immuntherapie mit Allergenen (Hyposensibilisierung)* nach Prof. Dr. Wehrmann, Münster

Name _____ Pat-Nr. _____

Überweisung von _____ Eigenvorstellung

Anamnese

Grunderkrankungen, auch lokale _____

Dauermedikation Betablocker ACE-Hemmer sonstiges _____

Haustiere _____

Atopische Familienanamnese _____ Atopische Eigenanamnese _____

Therapie: symptomatisch, seit _____ erfolgreich frustran

Antihistaminika _____ Kortikoide _____ Antileukotriene

Cromoglykate systemisch

lokal

Symptome

Nasenjucken Niesreiz Nießattacken Fließschnupfen

Nasenobstruktion Augenjucken/Brennen Augentränen Husten/Atembeschwerden

Periodik

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Jan	Feb	Mär	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez

Art und Dauer der Symptomatik

Wechselhaft stetig zunehmend seit _____

Unabhängig abhängig von der Tageszeit

Unabhängig abhängig vom Ort (Haushalt Arbeitsplatz Freiluft)

Krankheitsgefühl: Score 1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6 - 7 - 8 - 9 - 10
(vom Patienten eingeschätzt) leicht schwer

an weniger an mehr als 4 Tagen pro Woche

an weniger an mehr als 4 Wochen pro Jahr

Schwächung Allg. Befinden (Sport/Arbeit/Schule/Schlaf) leicht mittel/stark

gemäß ARIA-Kriterien

*unter Berücksichtigung a) der Leitlinie: Die spezifische Immuntherapie (Hyposensibilisierung) mit Allergenen, Kleine-Tebbe J, Bufe A, Ebner C, et al. Die spezifische Immuntherapie (Hyposensibilisierung) bei IgE-vermittelten allergischen Erkrankungen. Allergo J 2009; 18: 508-37 b) den ARIA-Kriterien Bousquet J, Khaltaev N, Cruz AA, et al. Allergic Rhinitis and its Impact on Asthma (ARIA) 2008 update (in collaboration with the World Health Organization, GA(2)LEN and AllerGen). Allergy 2008; 63 (Suppl 86): 8-160 und c) der Patienteninformation und Einverständniserklärung zur subkutanen spezifischen Immuntherapie des Ärzteverbandes Deutscher Allergologen (ÄDA)

Dokumentationsleitfaden zur Spezifischen Immuntherapie mit Allergenen (Hyposensibilisierung)* nach Prof. Dr. Wehrmann, Münster

Labor/ Testungen

Prick: positiv gegen Bäume nasale Provokation _____
 Gräser Spez. IgE _____
 Milbe Welche Allergene _____
 Biene/Wespe
 u.A.

Diagnose

Rhinitis allergica (J30.1) Pollen seit _____
 Rhinitis allergica (J30.3) andere (z.B. HSM, Tiere) seit _____
 Konjunktivitis allergica (H10.1) seit _____
 Bronchiale Hyperreagibilität (R 94.2) seit _____
 allergisches Asthma (J45.0) seit _____

Therapie/Vorgehen

symptomatisch kausal (SIT) _____ Symptomkalender führen
 Wiedervorstellung _____ stationäre Einleitung SIT
 Vorstellung: HNO-Arzt Pulmologe Pädiater Dermatologe Andere
 Aufklärung über Therapie (Wirkung/Neben-/Wechselwirkung) erfolgt

Kriterien für Therapieallergen-/Präparatauswahl

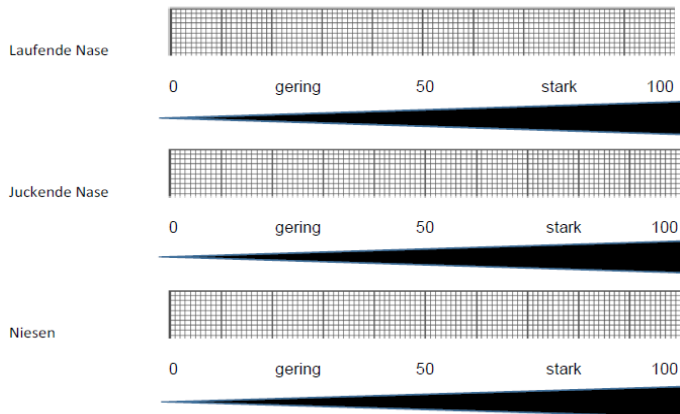
Zeitmangel aktiver Sportler Spritzenphobie
 Adhärenz: gut fraglich Risiko des Therapieabbruchs
 Bedenken wegen Nebenwirkungen Orales Allergiesyndrom
 Flyer/Info mitgegeben: Gräser/Roggen Frühblüher Milben Biene/Wespe Nahrungsmittel
 Kreuzsensibilisierung SIT Aufklärung / ÄDA-Einverständniserklärung

*unter Berücksichtigung a) der Leitlinie: Die spezifische Immuntherapie (Hyposensibilisierung) mit Allergenen, Kleine-Tebbe J, Bufe A, Ebner C, et al. Die spezifische Immuntherapie (Hyposensibilisierung) bei IgE-vermittelten allergischen Erkrankungen. Allergo J 2009; 18: 508-37 b) den ARIA-Kriterien Bousquet J, Khaltaev N, Cruz AA, et al. Allergic Rhinitis and its Impact on Asthma (ARIA) 2008 update (in collaboration with the World Health Organization, GA(2)LEN and AllerGen). Allergy 2008; 63 (Suppl 86): 8-160 und c) der Patienteninformation und Einverständniserklärung zur subkutanen spezifischen Immuntherapie des Ärzteverbandes Deutscher Allergologen (ÄDA)

Anlage 3

Visuelle-Analog-Skalen (VAS) als Messinstrumente zur Dokumentation der Symptomatik und Therapiekontrolle einer allergischen Rhinitis in der Routineversorgung

Name, Vorname Geb.Datum.....



Visuelle-Analog-Skalen (VAS) als Messinstrumente zur Dokumentation der Symptomatik und Therapiekontrolle einer allergischen Rhinitis in der Routineversorgung

