

## Stellungnahme des GPA-geschäftsführenden Vorstands

Welche Therapieallergene dürfen wir aktuell für unsere Patienten im Kindes- und Jugendalter im Rahmen der SIT verordnen? Finden Sie hier eine kurze Stellungnahme des geschäftsführenden Vorstands der GPA.

Die GPA beobachtet aktuell eine große Verunsicherung unserer pädiatrischen Kolleginnen und Kollegen, vielen von ihnen GPA-Mitglieder, durch eine öffentliche Kampagne und Publikationen der Therapieallergene vertreibenden Pharmaunternehmen sowie einzelner Meinungsbildner aus diesem Bereich. In dieser Ausgabe finden Sie zwei Beiträge zu diesem brandaktuellen Thema ([↗ Gesundheitspolitik, S. 31 ff](#)). In der kommenden Ausgabe der Pädiatrischen Allergologie können Sie eine ausführlichere Stellungnahme der GPA zu dieser Diskussion erwarten.

Aktuell möchten wir Folgendes zur Auswahl geeigneter Präparate zur SIT bei Kindern und Jugendlichen feststellen:

Die SIT ist eine Individualtherapie, die allein von der/dem Ärztin/Arzt indiziert und durchgeführt wird, die/der im besten Fall über eine allergologische Zusatzbezeichnung verfügt, mindestens aber über umfangreiche und ausreichende Erfahrung in der Durchführung und den Umgang mit der SIT.

Für die SIT von Kindern mit Therapieallergenen gelten die aktuellen Empfehlungen der S2-SIT-Leitlinie aus 2014. Es handelt sich bei Leitlinien um standardisierte Empfehlungen, keine bindenden Richtlinien! Aus unterschiedlichen Gründen ist die Zahl plazebokontrollierter, randomisierter Doppelblindstudien im Kindes- und Jugendalter sehr klein. Dieser Umstand wird sich in den nächsten 10–15 Jahren nur in geringem Umfang ändern. Die pädiatrischen Gesellschaften in Deutschland haben zugestimmt, dass im Rahmen der Therapie-Allergene-Verordnung (TAV) zunächst bevorzugt

Studien bei Erwachsenen durchgeführt werden dürfen. In Absprache mit dem Paediatric Committee (PDCO) der EMA wurde beschlossen, dass Kinderstudien (Langzeitstudien) erst nach Abschluss der Wirksamkeits- und Sicherheitsstudien (Kurzzeit-Wirksamkeitsstudien) bei Erwachsenen durchgeführt werden dürfen.

Bis 2023 können die vom Paul-Ehrlich Institut noch nicht zugelassenen, aber verkehrsfähigen (und damit verordnungsfähigen) Produkte (aktuell 95 Produkte) im [↗ TAV-Prozess](#) verordnet werden.

Die produktspezifische Tabelle, auf die in der [↗ aktuellen S2-Leitlinie](#) Bezug genommen wird, wird von der Deutschen Gesellschaft für Allergologie und Klinische Immunologie (DGAKI) halbjährlich aktualisiert und veröffentlicht. Diese Tabelle gibt ausdrücklich keine verbindlichen Empfehlungen für die Auswahl von Therapieallergenen (siehe fett gedruckten Text auf der Tabelle: „Tabelle als Entscheidungsgrundlage zur Verordnungs- oder Erstattungsfähigkeit i.S. einer Positiv- oder Negativliste ungeeignet“). Sie informiert lediglich über den aktuellen Stand der Zulassungen und der durchgeführten positiven Studien nach seitens der Autoren vorgegebenen Kriterien. Über Studien mit negativem Ergebnis wird nicht informiert.

Die GPA beteiligt sich ausdrücklich nicht an der aktuell von einzelnen Pharmaunternehmen und Kollegen ausgelösten und ständig angefeuerten öffentlichen Diskussion um die Frage von Bedeutung der Evidenz (evidenzbasierte Kriterien) und Wirksamkeit von Therapieallergenen. Diese Diskussion muss, wenn sie

nicht zur Verunsicherung der/des pädiatrischen Behandlers/Behandlerin und zum Schaden unserer Patienten führen soll, unabhängig von persönlichen und ökonomischen Interessen nach den Regeln guter wissenschaftlicher Praxis geführt werden. Wir sind uns alle einig, dass die TAV hier zu einer weiteren Klärung, zunächst allerdings nur für die SIT bei Erwachsenen, beitragen wird. Dieser Prozess ist aber nicht abgeschlossen und daher sind nur vordergründig wissenschaftliche Beiträge, die lediglich eine Momentaufnahme wiedergeben, bei einer Therapie, die 3–5 Jahre dauert (und seit 104 Jahren durchgeführt wird), nicht zielführend.

Das Vorgehen von Prüfungsausschüssen, die sich einzelner Argumente dieser Diskussion bedienen und Regressforderungen bei unseren KollegenInnen androhen, um diese damit zu verunsichern, lehnen wir ab. Ärztliche Kollegen, die die Prüfungsausschüsse und Kassenärztlichen Vereinigungen diesbezüglich durch unwissenschaftliche, ungeprüfte und eigenwillige Interpretationen der S2-Leitlinie (und der damit verbundenen Tabellen) unterstützen, schaden der nach den Regeln der ärztlichen Kunst korrekt indizierten und angewandten SIT und damit unseren Patienten.

### Für den geschäftsführenden Vorstand:

Prof. Dr. med. Albrecht Bufe,  
Dr. med. Frank Friedrichs

Geschäftsstelle der  
Gesellschaft für Pädiatrische Allergologie  
und Umweltmedizin e. V.  
Rathausstraße 10 | 52072 Aachen  
gpa.ev@t-online.de | [↗ www.gpau.de](#)