

Anleitung zur wirtschaftlichen Verordnungsweise

**im Rahmen der Arznei- und Verbandmittelvereinbarung der KVS
- Februar 2021 -**

Verordnung von Spezifischer Immuntherapie (SIT)

Kostenvolumen Saarland im Jahr 2019: 3,3 Mio. €

Die Vertragspartner – GKV und KVS – haben zur Steuerung der Arzneimittelversorgung und Erreichung der vereinbarten Ziele eine Ständige Arbeitsgruppe ins Leben gerufen, die die regionale Ausgabenentwicklung analysiert, die Verordnungsstrukturen bewertet und situationsbezogene Maßnahmen zur Einhaltung der vereinbarten Ziele vorschlägt.

Die SIT gilt als einzige kausale Behandlungsform, die den Schweregrad allergischer Erkrankungen positiv beeinflussen kann.

Allerdings ist diese Therapieform im Vergleich zur symptomatischen Pharmakotherapie bei allergischer Rhinitis und allergischem Asthma deutlich kostenintensiver. Zudem ist die Compliance der Patienten für den Therapieerfolg entscheidend, welche jedoch häufig – unabhängig von der Applikationsform- zu wünschen übriglässt.

Umso wichtiger ist es, dass Sie Ihre Patienten aktiv in die Therapieentscheidung mit einbinden. Insbesondere eine umfangreiche Aufklärung des Patienten über Durchführung und Dauer der Therapie unter Einbeziehung der persönlichen Lebensplanung (z.B. ein Auslandsaufenthalt) ist unerlässlich. Eine unzureichende Compliance ist als Kontraindikation zu betrachten.

Auswahl der Mittel

Wir empfehlen, den Einsatz von zugelassenen Therapieallergene bei Neueinstellungen, sofern zugelassenen Therapieallergene in gleicher Darreichungsform zur Verfügung stehen. Zudem sollte bei der Auswahl des Präparates neben Studienlage, Indikation und Kontraindikation auch die Wirtschaftlichkeit beachtet werden, da hier teils beachtliche Preisunterschiede bestehen

Es empfiehlt sich somit, regelmäßig die Therapiekosten für die übliche Behandlungsdauer von drei Jahren zu vergleichen.

Eine Übersicht zu Präparaten zur SIT mit Angabe von Zulassung und klinischen Studien finden Sie im Internet unter <https://www.pei.de/DE/arzneimittel/allergene/therapie-subkutan/subkutane-therapie-node.html;jsessionid=B8B1EA8FD994CFE68C2FDF2C1F5B6365.intranet222>. Die Liste wird regelmäßig aktualisiert

Durchführung

Um eine konsequente Umsetzung und risikoarme Durchführung der Therapie sicherzustellen, sollten die Injektionen zu SCIT sowie die Einleitung der SLIT nur von erfahrenen Ärzten durchgeführt werden. Auch für eine Weiterführung der Therapie durch einen anderen Arzt ist eine enge Zusammenarbeit mit dem Erstbehandler erforderlich.

Aufgrund der relativ hohen Aufwendungen für die Therapie und der in der Vergangenheit stattgefundenen Prüfverfahren, fürchten einige allergologisch tätigen Ärzte Regresse. Dies hat teilweise auch zum Rückgang dieser Therapieform geführt. Vor diesem Hintergrund möchten wir auch darauf hinweisen, dass bei korrekter Indikationsstellung für eine SIT, Beachtung der Kontraindikationen und einer wirtschaftlichen Auswahl der zur Verfügung stehenden Mittel orientiert auch am Evidenzgrad, nicht mit Regressen durch die Prüfungsgremien zu rechnen ist. Die Therapie wird regelmäßig als Praxisbesonderheit gewertet, sofern die nachfolgend geschilderten Kriterien erfüllt sind.

Die Leitlinie zur (allergen-) spezifischen Immuntherapie bei IgE-vermittelten allergischen Erkrankungen wurde aktualisiert.

Nachfolgend haben wir Ihnen die wesentlichen Punkte aus der Leitlinie (https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/061-004I_S2k_SIT_2014-12-abgelaufen.pdf) zusammengefasst:

Indikation

Die aktuelle Leitlinie empfiehlt die SIT, wenn alle folgenden Punkte erfüllt sind:

- Nachweis einer Immunglobulin-E(IgE)-vermittelten Sensibilisierung (vorzugsweise mit Hauttest *und/oder* In-vitro-Diagnostik) und eindeutiger Zusammenhang mit klinischer Symptomatik (ggf. Provokationstestung)
- Verfügbarkeit von standardisierten bzw. qualitativ hochwertigen Allergenextrakten
- Wirksamkeitsnachweis der geplanten SIT für die jeweilige Indikation und Altersgruppe
- Allergenkarrenz nicht möglich oder nicht ausreichend
- Alter der Patienten größer gleich 5 Jahre

Wirksamkeit

1. allergischen Rhinokonjunktivitis

„Die Wirksamkeit der **SCIT** ist bei der allergischen Rhinokonjunktivitis bei Pollenallergie im Erwachsenenalter durch zahlreiche Studien sehr gut und im Kindes- und Jugendalter durch wenige Studien belegt. Bei Hausstaubmilbenallergie im Erwachsenenalter ist die Wirksamkeit durch einige und im Kindesalter durch wenige kontrollierte Studien belegt. Bei Schimmelpilzallergie (insbesondere Alternaria) liegen unabhängig vom Alter nur wenige kontrollierte Studien vor. Bei einer Tierallergie (in erster Linie auf Katzenallergene) finden sich nur kleine Studien mit teilweise methodischen Mängeln.“

„Die Wirksamkeit der **SLIT** ist bei der allergischen Rhinokonjunktivitis durch eine Gräserpollenallergie bei Erwachsenen und Kindern sehr gut und bei Baumpollenallergie bei

Erwachsenen gut belegt. Bei der Hausstaubmilbenallergie belegen neue kontrollierte Studien mit teilweise hohen Patientenzahlen die Wirksamkeit der SLIT bei Erwachsenen.“

2. Asthma

„Bei kontrolliertem Asthma bronchiale (Global Initiative for Asthma [GINA] 2007) bzw. bei intermittierendem und geringgradig persistierendem Asthma (GINA 2005) ist die **SCIT** für einzelne Präparate gut untersucht und als Therapieoption neben Allergenkenz und Pharmakotherapie empfehlenswert, sofern ein eindeutiger kausaler Zusammenhang zwischen respiratorischen Symptomen und entsprechendem Allergen besteht.“

„Im Vergleich zur allergischen Rhinokonjunktivitis finden sich nur begrenzt Studien zur Wirksamkeit der **SLIT** bei allergischem Asthma. Dabei zeigen neuere Studien eine Wirksamkeit auf die Asthmasymptome in der Subgruppe gräserpollenallergischer Kinder, Jugendlicher und Erwachsener mit Asthma und eine Wirksamkeit der SLIT bei primär hausstaubmilbenallergischem Asthma bei Jugendlichen ab einem Alter von 14 Jahren und bei Erwachsenen.“

Für Ihre Mitarbeit bedanken wir uns bei Ihnen im Voraus.

Mit freundlichen Grüßen

die Kassenärztliche Vereinigung Saarland
AOK Rheinland-Pfalz/Saarland – Die Gesundheitskasse
BKK Landesverband Mitte
Knappschaft Regionaldirektion Saarbrücken
IKK Südwest
Sozialversicherungen für Landwirtschaft, Forsten und Gartenbau (SVLFG)
Verband der Ersatzkassen e. V. (vdek), vertreten durch die Landesvertretung Saarland