

klinischen-Prüfungen, also der Erstanwendung innovativer biomedizinischer Arzneimittel am Menschen. In der Leitung des PEI betreue ich federführend den Bereich der Genehmigung klinischer Prüfungen und bin weiterhin primärer Ansprechpartner für den Bereich Allergologie. Großen Raum nimmt auch die Prüfung und Schlusszeichnung von Berichten an das Bundesgesundheitsministerium ein. Während der Abwesenheiten des Präsidenten, der viele externe Aufgaben des Instituts wahrnimmt, nimmt der Vizepräsident vollumfänglich die Vertretung des Präsidenten wahr.

Am Ball zu bleiben ist mir – nach meiner eigenen Wahrnehmung – in den sieben Jahren als Vizepräsident und Leiter der Abteilung Allergologie recht gut gelungen. Schauen Sie sich beispielsweise einmal unsere Publikationsleistung der letzten Jahre an. Ich werde auch weiterhin im Bereich der Allergologie aktiv sein, zum Beispiel im Rahmen der Bestrebungen zur Harmonisierung der Zulassungsanforderungen für

Allergenprodukte in Europa, als Vorsitzender der „Allergens Working Group“ der Europäischen Arzneibuchkommission und Leiter des europäischen Allergenstandardisierungsprojekts „BSP90“ sowie als Vorsitzender des IUIS „Allergen Standardization Subcommittee“. Gemeinsam mit Dr. Stefan Scheurer leite ich weiterhin das Forschungsfachgebiet „Molekulare Allergologie“ am PEI.

? Frau Prof. Mahler und Herr Prof. Vieths, als Lebensmittelchemiker hat man gegebenenfalls einen anderen Blick auf die Allergologie als aus Sicht einer klinischen Allergologin. Gab es hier schon die berühmten „Aha-Effekte“ – Situationen, die das Verständnis füreinander erweiterten oder auch für Differenzen sorgten?

Mahler: Die Zusammenarbeit ist ausgesprochen bereichernd: Obwohl der Blickwinkel und der akademische Werdegang durch unterschiedliche Fachrichtungen

geprägt wurden, kommen wir in aller Regel zum selben Beurteilungsergebnis der allergologischen Fragestellungen!

Vieths: Die klinische Expertise von Frau Mahler ist sehr bereichernd. Unsere Wahrnehmung der Probleme in der Allergologie beziehungsweise auf dem Gebiet der Allergenprodukte ist sehr kohärent. Bei den Lösungsansätzen ergänzen wir uns in der Regel in sehr produktiver Weise.

! Vielen Dank für das Gespräch!

Das Interview führte Prof. Dr. Ludger Klimek

Fortsetzung folgt!

Lesen Sie den zweiten Teil dieses Interviews mit Frau Prof. Mahler und Herrn Prof. Vieths in der nächsten Ausgabe des Allergo Journal, das am 13. Dezember erscheint!

Präambel für die Evidenztabelle der SIT-Leitlinie



Künftig wird der Evidenztabelle zur spezifischen Immuntherapie (SIT) als Anhang der AWMF-S2k-Leitlinie Spezifische Immuntherapie auf der Website der Deutschen Gesellschaft für Allergologie und klinische Immunologie (DGAKI) www.dgaki.de immer folgende Präambel vorausgestellt, der erst zugestimmt werden muss, bevor man zur Tabelle weitergeleitet wird:

Präambel der DGAKI

Sehr geehrte Damen und Herren, liebe Kolleginnen und Kollegen,

auf den folgenden Seiten finden Sie die von einer AG der AWMF-Leitlinienkommission halbjährlich aktualisierten Tabellen zur produktspezifischen Bewertung aller in Deutschland, in der Schweiz und Österreich verfügbaren Präparate zur allergenspezifischen Immuntherapie (SIT) und der genehmigten/zum Teil abgeschlossenen Studien für TAV-Präparate beziehungsweise neue SIT-Präparate.

Die Tabelle zur produktspezifischen Bewertung beruht auf fünf Minimal Kriterien zur klinischen Dokumentation, auf die sich die an der Erstellung der Leitlinien beteiligten Fachgesellschaften, Berufsverbände und weiteren Gesellschaften mit der Fertigstellung der aktuellen Leitlinie im Oktober 2014 geeinigt haben (siehe Übersichtstabelle li. oben). Die zusätzlichen, nach Allergenquellen sortierten Studienlisten enthalten Angaben zu klinischen Endpunkten, Fallzahlen und zum Auswertungsverfahren.

Wichtige Hinweise:

- Die Tabelle zur produktspezifischen Bewertung kann nicht herangezogen werden, um die Verkehrsfähigkeit von Präparaten zu bewerten; diese Frage wird durch die zuständige Bundesoberbehörde geregelt (Paul-Ehrlich-Institut).
- Ebenso erlaubt die Tabelle zur produktspezifischen Bewertung keine Aussage oder Bewertung zur Wirksamkeit einzelner Präparate und zum Nutzen-Aufwand-Verhältnis (Wirtschaftlichkeit), somit auch nicht zu einer ausreichenden, zweckmäßigen und wirtschaftlichen Verordnungsweise gemäß §12 SGB V, sondern bewertet lediglich, ob zu den einzelnen Präparaten publizierte Studien vorliegen, die den oben beschriebenen Kriterien entsprechen (Evidenz).
- Die Studienqualität in den bewerteten Vollpublikationen ist heterogen. Multizentrische Studien, Studien mit einer Fallzahlberechnung und Studien mit klinischem primärem Endpunkt (kombinierter Symptom-Medikations-Score oder Einzelscores) sowie die Auswertung aller eingeschlossener Patienten für die Wirksamkeitsbeurteilung des primären Endpunktes (ITT/FAS) entsprechen dem heutigen Standard.
- Studien mit geringer Fallzahl sind in ihrer Aussagekraft bezüglich der klinischen Wirksamkeit gegenüber Studien mit hoher Fallzahl (mehrere hundert Patienten) eingeschränkt.
- Die DGAKI weist ausdrücklich darauf hin, dass die folgende Übersicht mit produktspezifischen Informationen als Entscheidungsgrundlage zur Verordnungs- oder Erstattungsfähigkeit im Sinne einer Positiv- oder Negativliste ungeeignet ist und untersagt ausdrücklich die Nutzung zu Marketing- oder Werbezwecken oder zu anderen durch oben genannte Ausführungen ausgeschlossenen Zwecken.