

Prof. Dr. Ulrich Müller
Präsident SGA/SSAI
Spital Bern Ziegler
3007 Bern

Bern, 20.6.2006

Herrn Direktor
F. Schneller
Swissmedic
Erlachstrasse 8
3000 Bern 9

Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die vereinfachte Zulassung von Allergenpräparaten

Sehr geehrte Damen und Herren

Wir danken Ihnen für die Gelegenheit, zur oben genannten Verordnung Stellung zu nehmen. Wir begrüßen es auch grundsätzlich, dass für Allergenpräparate eine vereinfachte Zulassung vorgesehen ist.

Im Folgenden nehmen wir zu einzelnen Artikeln Stellung:

Artikel 3 - Begriffe:

Bei den Allergenen sollte unseres Erachtens eine genauere Unterteilung in Substanzen aus biologischem Ausgangsmaterial und solchen, die aus chemischem Ausgangsmaterial gewonnen werden, vorgenommen werden.

Artikel 5 – Zulassung gestützt auf Fachliteratur

Wir unterstützen grundsätzlich die Zulassung aufgrund bestimmter Fachliteratur. Allerdings könnte dies bei einzelnen, seltenen Allergenen, bzw. Kontaktallergenen zu Problemen führen, insbesondere was den annehmbaren Grad an Sicherheit betrifft. Sofern die Präparate in reiner Form, bzw. in der alltagsüblichen Form angewendet werden, dürften die wichtigsten Komplikationen in überschiessenden Testreaktionen, bzw. in seltenen Fällen Auslösung der zu untersuchenden allergischen Grundkrankheit liegen. Derartige Fälle werden üblicherweise nur selten und wenn, dann global publiziert.

Artikel 6 – Zulassung gestützt auf die Dokumentation eines Referenzpräparats

Die Liste mit den Allergengruppen a-d ist unseres Erachtens viel zu stark eingeschränkt, eine vergleichbare Gruppierung müsste z.B. für perenniale Inhalationsallergene, wie Milben und Tierhaarextrakte, für Nahrungsmittel und selbstverständlich auch für die Kontaktallergene Anwendung finden können. Entsprechend sollten z.B. auch folgende Allergengruppen hinzugefügt werden:

- e) Milben
- f) Tierhaare
- g) Nahrungsmittel
- h) Kontaktallergene

Artikel 7 – Dokumentation über die analytischen, chemischen und pharmazeutischen Prüfungen

Die Dokumentation über die Analyse, die chemische und pharmazeutische Prüfung dürfte für die Soforttypallergene auf Peptidbase relativ einfach zu beschaffen sein. Bei den sog. chemischen

"Kontaktallergenen", die praktisch alle aus dem Haushalt oder beruflichen Alltag stammen, dürfte dies deutlich schwieriger werden. Da mit den Kontaktallergenen auch keine therapeutischen Eingriffe vorgesehen sind, sollte diese Vorschrift unseres Erachtens diesbezüglich überprüft und vereinfacht werden.

Artikel 8 – Dokumentation über pharmakologische und toxikologische Prüfungen

Auch hier dürfte es schwierig sein, zu gewissen Allergenen, insbesondere pharmakologische, Daten aus der Literatur zu beschaffen. Von Seiten der Toxikologie dürfte dieses Problem geringer sein.

Artikel 9 – Dokumentation über die klinischen Prüfungen

Für die häufig verwendeten Allergene sind heute, dank der Arbeiten insbesondere der IVDK (Interessenverbund Deutscher Kliniken) und anderer Organisationen, vor allem Sensitivität und Spezifität der Epikutanteste gut belegt. Die klinische Relevanz kann grundsätzlich nur basierend auf Anamnese oder aber auf Provokationstesten (z.B. ROAT= repeated open application test) erbracht werden. Dafür dürften wiederum für seltenere Kontaktallergene keine grossen Fallzahlen vorliegen.

Gebühren:

Diese sind insbesondere für die rein topisch epikutan anzuwendenden Prick- und Epikutanteste zu hoch angesetzt.

Zusammenfassend möchten wir folgendes festhalten:

Es ist auch uns als klinisch tätigen Ärzten ein primäres Anliegen, die Sicherheit des Patienten zu gewährleisten und mit Testpräparaten, bzw. therapeutischen Lösungen zu arbeiten, die die Anforderung an eine gewisse Standardisierung erfüllen.

Wir befürchten allerdings für den Fall der Umsetzung der Verordnung in der vorliegenden Form, dass sich die wenigen auf dem Schweizer Markt tätigen Firmen aus dem für sie schon aktuell nicht kostendeckenden Geschäft der in vivo Allergie-Diagnostik zurückziehen werden. Dies würde folgende neue Probleme schaffen:

1. Beschaffung der Testpräparate über internationale Apotheken
2. Die Erstellung von Testpräparaten im Sinne einer Magistralrezeptur
3. Vermehrte Testung von sog. Eigensubstanzen, d.h. Substanzen, die vom Patienten selbst mitgebracht werden und natürlich nicht standardisiert sind.
4. Der grosse durch die Umsetzung bedingte zusätzliche Aufwand könnte schliesslich zum Verzicht auf eine adäquate allergologische Abklärung in vivo führen.

Die oben erwähnten Punkte führen unseres Erachtens trotz wahrscheinlich höherer Kosten zu einer deutlichen Abnahme, statt der beabsichtigten und erwünschten Erhöhung der Sicherheit und Standardisierung von Allergenpräparaten. Darunter leiden würden einerseits die Qualität der Abklärung und direkt auch der betroffene Patient, da entweder inadäquate Testsubstanzen verwendet würden, oder aber auf wichtige, z.B. berufsdermatologische Abklärungen verzichtet würde. Wir führen diese Probleme auf folgende zwei Hauptthemenkreise zurück.

1. Ein grosses Spektrum von potentiellen Allergenen, die vor allem, wenn es sich um seltenere Allergene, bzw. Allergengruppen handelt, nicht in dem in der Verordnung geforderten Masse dokumentiert und validiert werden können.
2. Zu hohe Gebühren für die Überprüfung der Allergene, bzw. Allergengruppen.

Wie das Beispiel der USA zeigt, ist die reduzierte Zulassung von gewissen Allergenen (z.B. nur Truetest zur Epikutantestung), also ein eingeschränktes Allergenangebot, der Gesamtmaterie der allergologischen

Gryphenhübeliweg 40 - Postfach - 3000 Bern 6 - Telefon 031 359 90 91 - Fax 031 359 90 92 - E-mail: sgai@bluewin.ch - www.ssai-sgai.ch

Abklärung, abträglich. Die USA haben ein deutlich tieferes Niveau, was die Abklärung und auch die wissenschaftliche Beschäftigung mit allergologischen medizinischen Fragestellungen betreffend solcher Allergene angeht. Dies kann unseres Erachtens nicht das Ziel und die Konsequenz der neuen Verordnung sein.

Wir möchten Sie deshalb eindringlich bitten, diese Verordnung mit Experten, insbesondere aus den am meisten betroffenen Fachgesellschaften SGD V und SGAI, zu überarbeiten. Auch die Gebühren für derartige Präparate, insbesondere für den diagnostischen Bereich, sollten überprüft werden. Weiter möchten wir anregen, dass sich die Zulassung von Allergenlösungen - so vorhanden - auf im EU-Raum akzeptierte Zulässigkeiten abstützt. Das Paul Ehrlich Institut in Deutschland hat auf diesem Gebiet seit Jahrzehnten ausgezeichnete Arbeit geleistet.

Schliesslich geht aus den Unterlagen für uns nicht hervor, ob diese Verordnung für alle, bereits bisher zugelassenen Allergenpräparate Geltung hat oder nur für nach dem Datum der Inkraftsetzung neu angebotene Allergene.

Wir stehen selbstverständlich für Rückfragen oder Weiterführung der Diskussionen zum Thema, des für uns und unsere Patienten äusserst wichtigen Anliegen, gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüssen



Prof. Dr. A. Bircher
Leitender Arzt Allergologie
Chefarzt a.i. Dermatologie
Dermatologische Klinik
Universitätsspital Basel



Prof. Dr. U. Müller
Präsident SGAI/SSAI
Chefarzt und Klinikleiter
Medizinische Klinik
SPITAL BERN ZIEGLER