



## Änderungen der DKG-Testreihen zum 1. Januar 2025

Bei der 70. Arbeitssitzung der DKG (13. November 2024, online) sind die nachstehend beschriebenen Änderungen der Epikutantestreihen der DKG beschlossen worden, die zum 1. Januar 2025 wirksam werden.

*Alle Änderungen ergeben sich durch die Verfügbarkeit der Testsubstanzen von SmartPractice Europe (Italy). Dabei wurden ehemals bereits in den Reihen vorhandene, aber zuletzt nicht mehr verfügbare Testsubstanzen nun aufgrund der aktuellen Verfügbarkeit über SmartPractice Europe (Italy) wieder in die Testreihen aufgenommen.*

Die DKG empfiehlt die Verwendung von Testzubereitungen, die vom Paul-Ehrlich-Institut (PEI) als Arzneimittel zugelassen wurden bzw. in Deutschland verkehrsfähig sind. SmartPractice Europe ist derzeit der einzige Anbieter kommerzieller Epikutantestsubstanzen, die diese Anforderungen in Deutschland erfüllen. Zum Teil sind die Testzubereitungen bereits vom PEI als Arzneimittel zugelassen, zum Teil befinden sie sich im Zulassungsverfahren und dürfen daher in den Markt gebracht werden. Derzeit ist jedoch nur eine sehr begrenzte Anzahl von zugelassenen/verkehrsfähigen Epikutantestsubstanzen in Deutschland verfügbar.

Um dennoch eine aussagekräftige Kontaktallergie-Diagnostik zu ermöglichen, besteht mit Verweis auf §73 Abs. 3 Arzneimittelgesetz (AMG) die Möglichkeit der Einzeleinfuhr von weiteren in Italien im Rahmen einer temporären Übergangsregelung verkehrsfähigen Epikutantestsubstanzen von SmartPractice Europe, für die gegenwärtig keine hinsichtlich des Wirkstoffs identischen und hinsichtlich der Wirkstärke vergleichbaren Arzneimittel in Deutschland verfügbar sind. Diese Fertigarzneimittel können von Apotheken auf vorliegende Bestellung einzelner Personen in geringer Menge in Italien bezogen werden und werden daher in den DKG Testreihen berücksichtigt. Dabei gilt es vor jeder Bestellung zu prüfen, ob sich die Verfügbarkeit in Deutschland verändert hat (ob die entsprechenden Testzubereitungen wieder in Deutschland verfügbar sind). Ferner wird ausdrücklich darauf hingewiesen, dass die mit Verweis auf §73 Abs. 3 AMG aus Italien eingeführten, ergänzenden Testsubstanzen in Deutschland nicht vom PEI als Arzneimittel zugelassen sind. Es liegt daher im Ermessen der/des Testenden, ob diese Testsubstanzen eingesetzt werden. Seitens der DKG wird diesbezüglich keine Haftung übernommen. Grundsätzlich besteht eine weitere legale Möglichkeit, die diagnostische Lücke zu schließen, in einer Apothekenherstellung der Epikutantestsubstanzen.

Im Folgenden sind nicht nur die Substanzen, Testkonzentrationen und Vehikel, sondern auch die Artikelnummern von SmartPractice Europe aufgeführt. Die Angabe der Artikelnummern dient den DKG-Mitgliedern ausschließlich zur Erleichterung der Bestellung von Testsubstanzen und hat keinen werbenden Charakter. Alle über SmartPractice Europe in Italien verfügbaren Testzubereitungen sind unter folgendem Link aufgelistet: <https://www.smartpractice.it/spitaly/pdfs/allergen-sheets/allergEAZE-European-Catalogue.pdf>.

**DKG Konservierungsmittel, z.B. in Externa (Block Nr. 38)**

*Pos 15: Polyaminopropyl biguanide 2,5% Aqu. (Smart Practice AP132)  
wird wieder aufgenommen, weil es bei Smart Practice Europe (Italy) erhältlich ist.*

**DKG Externa-Inhaltsstoffe (Block Nr. 18)**

*Pos 17: Cetearyl Glucoside 5% Vas. (SmartPractice EE376)  
wird wieder aufgenommen, weil es bei Smart Practice Europe (Italy) erhältlich ist.*

**DKG Weitere deklarationspflichtige Duftstoffe (Block Nr. 43)**

*Pos. 7: Lilial 10% Vas. (SmartPractice PF174)  
wird wieder aufgenommen, weil es bei Smart Practice Europe (Italy) erhältlich ist.*

*Pos. 8: Linalool 10% Vas. (SmartPractice PF176)  
wird wieder aufgenommen, weil es bei Smart Practice Europe (Italy) erhältlich ist.*

*Pos. 9: Baummoss.1% Vas. (SmartPractice PF171)  
wird wieder aufgenommen, weil es bei Smart Practice Europe (Italy) erhältlich ist.*

**DKG Weitere Duftstoffe und etherische Öle (Riechstoffe) (Block Nr. 44)**

*Pos 15: Narcissus poeticus absolute 2% Vas. (Smart Practice PF178)  
wird wieder aufgenommen, weil es bei Smart Practice Europe (Italy) erhältlich ist.*

Durch die Aufnahme von Narcissus poeticus absolute 2% Vas. an Pos. 15 verschieben sich die nachfolgenden Positionen (+1).

**DKG Desinfektionsmittel (Block Nr. 5)**

*Pos. 6: Polyaminopropyl biguanide 2,5% Aqu. (Smart Practice AP132)  
wird wieder aufgenommen, weil es bei Smart Practice Europe (Italy) erhältlich ist.*

**DKG Leder und Schuhe (Block Nr. 12)**

*Pos 2: Quecksilber (II)-amidchlorid 1% Vas. (SmartPractice DM216)  
wird ersatzlos gestrichen, da Quecksilber seit 30.07.24 starken Ausfuhr-, Einfuhr- und  
Herstellungsbeschränkungen in der EU unterliegt (VERORDNUNG (EU) 2024/1849) und nur noch abverkauft  
wird. In der Dentalmetallreihe bleibt die Testsubstanz zunächst erhalten.*

Durch die Herausnahme von Quecksilber (II)-amidchlorid 1% Vas. an Pos. 2 verschieben sich die nachfolgenden Positionen (-1).

**DKG Leder- und Textilfarben (Block Nr. 24)**

*Pos. 6: Bismark Brown R 0,5% Vas. (SmartPractice DC339)  
wird wieder aufgenommen, weil es bei Smart Practice Europe (Italy) erhältlich ist.*

Durch die Aufnahme von Bismark Brown R 0,5% Vas. an Pos. 6 verschieben sich die nachfolgenden Positionen (+1).

#### **DKG Tätowiermittel (Block Nr. 47)**

Die Tätowiermittelreihe wurde im Juli 2023 grundlegend überarbeitet und soll bei Unverträglichkeitsreaktionen gegenüber permanenten Tätowierungen in Ergänzung zur Standardreihe getestet werden. Bei allergischen Reaktionen gegenüber temporären schwarzen Henna Tattoos ist es ausreichend die DKG Standardreihe incl. p-Phenylendiamin (0,3% Vas.) zu testen. Alle anderen möglicherweise Allergie-auslösenden Expositionen während des Tätowierungsvorganges (Desinfektionsmittel, Handschuhe, Aftercare Kosmetik o.ä.) sollten Anamnese-geleitet durch die Auswahl zusätzlicher DKG Testreihen abgedeckt werden. Der diagnostische Wert der „Marker“-Farbstoffe Dispers Orange 3 und Dispers Gelb 3 für Pigmentallergien ist erfahrungsgemäß eher gering. In diesen Fällen kann an der IVDK Tattoo Studie teilgenommen werden, in der u.a. Pigment-Rohstoffe zur individuellen Herstellung von Testzubereitungen zur Verfügung gestellt werden können (<https://ivdk.org/de/aktivit%C3%A4ten/tattoo-studie/>).

*Pos 3: Quecksilber (II)-amidchlorid 1% Vas (SmartPractice DM216)*

*wird ersatzlos gestrichen, da Quecksilber seit 30.07.24 starken Ausfuhr-, Einfuhr- und Herstellungsbeschränkungen in der EU unterliegt (VERORDNUNG (EU) 2024/1849) und nur noch abverkauft wird. In der Dentalmetallreihe bleibt die Testsubstanz zunächst erhalten.*

*Pos. 8: Bismark Brown R 0,5% Vas. (SmartPractice DC339)*

*wird wieder aufgenommen, weil es bei Smart Practice Europe (Italy) erhältlich ist.*

*Pos 14: Schellack 20% Alc. (SmartPractice NA78)*

*wird wieder aufgenommen, weil es bei Smart Practice Europe (Italy) erhältlich ist.*

Durch die Streichung von Quecksilber (II)-amidchlorid an Pos. 3 und die Aufnahme von Bismark Brown R 0,5% Vas. an Pos. 8 und von Schellack 20% Alc. an Pos. 14 entstehen Verschiebungen an den Positionen 3-7 und 15-30.

#### **DKG Friseurstoffe (Block Nr. 2)**

*Pos 11: Cysteamine-HCL 0,5% Vas. (SmartPractice EM412)*

*wird wieder aufgenommen, weil es bei Smart Practice Europe (Italy) erhältlich ist.*

Durch die Aufnahme von Cysteamine-HCL 0,5% Vas. an Position 11 verschieben sich die nachfolgenden Positionen (+1).

#### **DKG Industrielle Biozide (Block Nr. 37)**

*Pos 8: Polyaminopropyl biguanide 2,5% Aqu. (Smart Practice AP132)*

*wird wieder aufgenommen, weil es bei Smart Practice Europe (Italy) erhältlich ist.*