

Information zu Verordnungen in der GKV

Stand: Dezember 2021
Ergänzung: Juni 2022

Arzneimittelvereinbarung 2022:

Zielvereinbarung Nr. 29 – Hyposensibilisierung

Wirkstoff	Leitsubstanz/ Handlungsempfehlung
Hyposensibilisierung	Regelhafter Einsatz von zugelassenen Therapieallergenen bei Neueinstellungen unter Berücksichtigung des Anwendungsgebietes, sofern zugelassene Therapieallergene mit gleichem (subcutan bzw. sublingual) Applikationsweg zur Verfügung stehen

Hintergrund:

Der Markt der Therapieallergene zur spezifischen Immuntherapie (SIT) in Deutschland ist unübersichtlich. Er kann unterteilt werden in

- zugelassene Präparate,
- nicht zugelassene Präparate, die sich im sogenannten TAV-Prozess befinden und
- nicht zugelassene Präparate gegen seltene Allergene.

Nach der Therapieallergenverordnung (TAV) von 2008 sollen für die vier Hauptallergene – Gräser, Bäume, Milbe und Biene/Wespe – alle Präparate zur SIT, die bis dahin nicht zugelassen waren, ein Zulassungsverfahren durchlaufen. In dem Verfahren soll nach einer Phase II-Dosisfindungsstudie die Wirksamkeit für die optimale Dosierung in einer Phase III-Studie gezeigt werden.

Bisher sind zwei Präparate im Rahmen des TAV-Prozesses zugelassen worden. 50 Präparate befinden sich nach mehr als zwölf Jahren immer noch im TAV-Prozess. Eine transparente Information ob und wann weitere Zulassungen erteilt werden, ist bis heute nicht verfügbar.

Sowohl die zugelassenen als auch die nicht zugelassenen Therapieallergene sind verordnungsfähig. Eine Erstattungspflicht durch die Gesetzlichen Krankenkassen ist aktuell umstritten.

Die KVWL und die Krankenkassen in Westfalen-Lippe empfehlen daher in der Arzneimittelvereinbarung den „regelhaften Einsatz von zugelassenen Therapieallergenen bei Neueinstellungen unter Berücksichtigung des Anwendungsgebietes, sofern zugelassene Therapieallergene mit gleichem (subcutan bzw. sublingual) Applikationsweg zur Verfügung stehen.“ Die Empfehlung wurde aus der Rahmenvereinbarung zwischen KBV und GKV-Spitzenverband übernommen.

Vor diesem Hintergrund wird empfohlen, bereits begonnene Therapien mit Therapieallergenen im Nachzulassungsverfahren mit dem entsprechenden Therapieallergen zu Ende zu führen.

Leider gibt Ihre Praxissoftware aktuell keine Auskunft über den Zulassungsstatus der Therapieallergene. Eine Übersicht, der verkehrsfähigen Therapieallergene im Zulassungsverfahren hat das Paul-Ehrlich-Institut auf seiner Homepage veröffentlicht:

https://www.pei.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/liste-therapie-allergen-nach-tav-de-en.pdf?__blob=publicationFile&v=8

(oder unter: www.pei.de - Arzneimittel - Allergene - Verkehrsfähige Therapie-Allergene im Zulassungsverfahren nach Therapieallergene-Verordnung (TAV)).

Weitere ausführliche Informationen zum Thema Hyposensibilisierung finden Sie in unserer ausführlichen Information zur spezifischen Immuntherapie [hier](#).