

Information zu Verordnungen in der GKV

Stand: Dezember 2023

Arzneimittelvereinbarung 2024:

Zielvereinbarung Nr. 23 – 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.

Sowohl die zugelassenen als auch die nicht zugelassenen Therapieallergene sind verordnungsfähig. Eine Erstattungspflicht durch die Gesetzlichen Krankenkassen ist aber 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 zugelas-

sene 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:

[Verkehrsfähige Therapie-Allergene im Zulassungsverfahren nach TAV - Paul-Ehrlich-Institut \(pei.de\)](https://www.pei.de/Verkehrsf%C3%A4hige-Therapie-Allergene-im-Zulassungsverfahren-nach-TAV)

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