

Arbeitsgruppe Arzneimittel

DAK Gesundheit, Team Arzneimittel:
AM_003220@dak.de; Fax: 040 33470 903270

AOK Rheinland/Hamburg, Andreas Großmann:
andreas.grossmann@rh.aok.de; Tel: 0211 8791-57108

KV Hamburg, Sekretariat der Abt. Praxisberatung
praxisberatung@kvhh.de; Tel: 040 22 802 -571/ -572

Oktober 2021

Verordnung von Allergen-Extrakten hier: Einsatz von Mitteln zur Hyposensibilisierung/Therapieallergene

Sehr geehrte Ärztin, sehr geehrter Arzt,

gerne möchten wir Sie zur Verordnung von Mitteln zur spezifischen Immuntherapie (SIT) informieren. Die Vertragspartner auf Bundesebene haben einheitliche Empfehlungen zur Verordnung von Arzneimitteln zur SIT veröffentlicht. Danach sind bei Neueinstellungen von Patienten zugelassene Therapieallergene zu bevorzugen, sofern zugelassene Therapieallergene in gleicher Darreichungsform zur Verfügung stehen (1).

Zum Hintergrund: 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 (2).

Bisher sind zwei Präparate im Rahmen des TAV-Prozesses zugelassen worden. 61 Präparate befinden sich nach mehr als zwölf Jahren immer noch im TAV-Prozess. Sie sind verkehrsfähig, haben jedoch im Sinne des Arzneimittelgesetzes Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit bisher nicht nachgewiesen (3).

Die Studienaktivität im Rahmen des TAV-Prozesses zu den Präparaten wurde in einer Übersichtsarbeit von Horn, Bachert und Brehmer aufgearbeitet (4). In der Tabelle auf Seite 2 finden Sie eine Übersicht der Präparate für die Hauptallergene.

Die Tabelle soll Ihnen eine Hilfe sein, bei Neueinstellungen zugelassene Präparate (grüne Ampel) einzusetzen, um eine gesichert wirtschaftliche und wirksame Versorgung der Versicherten zu erreichen.

Mit freundlichen Grüßen




Die Krankenkassen und Kassenärztliche Vereinigung in Hamburg



Tabelle: Übersicht der in Deutschland zugelassenen und verkehrsfähigen Therapieallergene für die Hauptallergene Gräser/ Getreidepollen, Bäume und Milben (Stand 06/2021)

Präparate in homologen Gruppen wurden zusammengefasst. Angegeben werden die Handelsnamen und das Jahr der Zulassung (spätere Zulassungen für Parallelimporte wurden nicht erfasst). Eine detaillierte Übersicht der zugelassenen und verkehrsfähigen Therapieallergene findet sich auf der Seite des Paul-Ehrlich-Institutes: www.pei.de > Arzneimittel > Allergene

Die Gruppe der **Insektengifte** wird in der Tabelle nicht abgebildet. Hier sind nur Präparate zur subkutanen Immuntherapie (SCIT) zuzuordnen, die bereits schon vor mehr als 25 Jahren zugelassen wurden.

	Gräser- und Getreidepollen		Baumpollen		Milben	
	SCIT	SLIT/ Tablette	SCIT	SLIT/ Tablette	SCIT	SLIT/ Tablette
Mit Zulassung 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ ALK-depot SQ (1990) ▪ ALK-Start SQ (1994) ▪ Allergovit (1992) ▪ Purethal (2005) ▪ TA Gräser top (1976) 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ GRAZAX (2006) ▪ Oralair Gräser (2008) 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ ALK depot SQ (1990) ▪ ALK-Start SQ (1994) ▪ Allergovit (1992) ▪ Purethal (1989) ▪ TA Bäume (1995) 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Itulazax (2019) ▪ Sublivac (2018) (6) ▪ Staloral (2004) 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ ALK-depot SQ (1990) ▪ Depigoid (2005) ▪ Novo-Helisen depot (1992) 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Acarizax (2015)
Ohne Zulassung 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Clustoid ▪ Depigoid ▪ Pollinex Quatro 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Lais Tabletten ▪ Lais Tropfen ▪ Sublivac fix 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Clustoid (7) ▪ Depigoid ▪ Pollinex Quatro 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Lais Tabletten ▪ Lais Tropfen 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Acaroid ▪ Clustoid (7) ▪ Purethal 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Lais Tabletten ▪ Sublivac fix
Davon ohne Studienaktivität im Rahmen der TAV (5) 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Depigoid XT ▪ Roxoid 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Sulgen Spray (7) 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Depigoid XT ▪ Roxoid 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Sulgen Spray (7) 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Roxoid 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Sulgen Spray (7)

Literatur:

- (1) Rahmenvorgaben nach § 84 Abs. 6 SGB V für das Jahr 2021: <https://www.kbv.de/html/2944.php>
- (2) Therapieallergenverordnung: <https://www.gesetze-im-internet.de/tav/BJNR217700008.html>
- (3) Therapieallergene auf der Seite des PEI: <https://www.pei.de/DE/arzneimittel/allergene/allergene-node.html>
- (4) Horn, C. Bachert, D. Brehmer Klinische Nachzulassungsstudien im Rahmen der Therapieallergenverordnung (TAV): Eine systematische Recherche 2021 Zeitschrift für Evidenz Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen 160(1) DOI:10.1016/j.zefq.2020.11.010
- (5) Quelle: Horn, Bachert, Brehmer (2021)
- (6) Zulassung im Rahmen des TAV-Prozesses für Sublivac Birke und Sublivac Bäume
- (7) Nach Auskunft des pharmazeutischen Herstellers wurden ab 2011 Studien initiiert

Dies ist eine Information nach §73 Abs. 8 SGB V