

Verordnung von Therapieallergenen

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 (s.u.) 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 (1).

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 (2). Sie sind im Sinne der TAV verkehrsfähig, ihnen fehlt jedoch nach dem Arzneimittelgesetz noch die erforderliche Zulassung.

Die Präparate, die sich noch im TAV-Prozess befinden sind grundsätzlich **verordnungsfähig**. Die **Erstattungspflicht durch die GKV** für die nicht zugelassenen Präparate ist jedoch nicht abschließend geklärt. Bisher wurden die zugelassenen und nicht zugelassenen Therapieallergene von der GKV erstattet, jedoch hat eine Krankenkasse für ab April 2022 vorgenommene Neuverordnungen mit nicht zugelassenen Therapieallergenen Prüfanträge angekündigt. Ob für die nicht zugelassenen Präparate aus dem TAV-Prozess eine Erstattungspflicht besteht, ist derzeit juristisch umstritten.

Die Kassenärztliche Vereinigung und die Krankenkassen in Nordrhein empfehlen 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.“(3) Die Empfehlung wurde aus der Rahmenvereinbarung zwischen KBV und GKV-Spitzenverband übernommen.

Vor diesem Hintergrund wird eine Umstellung, bzw. ein Neubeginn laufender Therapien nicht empfohlen.

Die umseitige Tabelle zeigt eine Übersicht der Therapieallergene gegen die Hauptallergene Gräser/ Getreide, Bäume und Milben und gibt den Zulassungsstatus sowie den Applikationsweg (subcutan/ SCIT bzw. sublingual/ SLIT) an. Präparate in homologen Gruppen wurden zusammengefasst. Die Therapieallergene gegen Biene/ Wespe (ALK-depot, ALK-lyophilisiert, Reless, Venomenhal und Venomil) sind alle zugelassen.

(1) Therapieallergenverordnung: <https://www.gesetze-im-internet.de/tav>

(2) Therapieallergene auf der Seite des PEI: www.pei.de > arzneimittel > allergene

(3) Arzneimittelvereinbarung Nordrhein 2021: www.kvno.de/arzneimittel



Tabelle: Übersicht der in Deutschland zugelassenen und verkehrsfähigen Therapieallergene für die Hauptallergene Gräser/ Getreidepollen, Bäume und Milben (Stand 11/2022, Quelle: PEI)

Name	Anbieter	Applikation	Zulassung [Jahr]
Gräser- und Getreidepollen			
ALK-depot SQ	ALK-Abello	SCIT	1990
ALK-Start SQ	ALK-Abello	SCIT	1994 AV
Allergovit	Allergopharma	SCIT	1992
Purethal	HAL-Allergie	SCIT	2005
TA Gräser top	Bencard	SCIT	1976
Clustoid	Roxall	SCIT	/
Depigoid	Leti Pharma	SCIT	/
Depigoid XT	Leti Pharma	SCIT	/
Pollinex Quattro	Bencard	SCIT	/
Roxoid	Roxall	SCIT	/
GRAZAX	ALK-Abello	SLIT	2006
Oralair Gräser	Stallergenes	SLIT	2008
Sublivac fix	HAL-Allergie	SLIT	/
Lais	Lofarma	SLIT	AV
Baumpollen			
ALK depot SQ	ALK-Abello	SCIT	1990
ALK-Start SQ	ALK-Abello	SCIT	1994 AV
Allergovit	Allergopharma	SCIT	1992
Purethal	HAL-Allergie	SCIT	1989
TA Bäume t.o.p	Bencard	SCIT	1995
Clustoid	Roxall	SCIT	/
Depigoid	Leti Pharma	SCIT	/
Depigoid XT	Leti Pharma	SCIT	/
Pollinex Quattro	Bencard	SCIT	/
Roxoid	Roxall	SCIT	/
Itulazax	ALK-Abello	SLIT	2019
Staloral	Stallergenes	SLIT	2004
Sublivac	HAL-Allergie	SLIT	2018
Lais Tabletten	Lofarma	SLIT	AV
Milben			
ALK-depot SQ	ALK-Abello	SCIT	1990
Depigoid	Leti Pharma	SCIT	2005
Novo-Helisen depot	Allergopharma	SCIT	1992
Acaroid	Allergopharma	SCIT	/
Clustoid	Roxall	SCIT	/
Purethal	HAL-Allergie	SCIT	/
Roxoid	Roxall	SCIT	/
Acarizax	ALK-Abello	SLIT	2015
Orylmyte	Stallergenes	SLIT	2021
Lais Tabletten	Lofarma	SLIT	AV
Sublivac fix	HAL-Allergie	SLIT	AV

AV: außer Vertrieb