

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