

Verordnung aktuell

Eine Information der Kassenärztlichen Vereinigung Bayerns

Stand: 25. November 2009

Verordnungsberatung@kvb.de
www.kvb.de/Praxis/Verordnungen

■ Neue Therapieallergene-Verordnung sorgt für Bewegung auf dem Markt

Die neue Therapieallergene-Verordnung sorgt für Bewegung und Änderung auf dem Markt der Therapieallergene. In dieser Verordnung aktuell möchten wir Ihnen die kurz wichtigsten Änderungen vorstellen.



Arzneimittel

Foto: iStockphoto.com

Die neue Therapieallergene-Verordnung

Eine Spezifische Immuntherapie konnte bisher mit verschiedensten Allergenen durchgeführt werden. Diese Allergene waren entweder als Fertigarzneimittel durch das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) zugelassen oder aber als Individualrezepturen zur individuellen Therapie von der Zulassungspflicht befreit und als solche auf dem deutschen Markt verfügbar. Aktuell werden jedoch – analog zu den Entwicklungen auf dem Markt der „herkömmlichen“ Fertigarzneimittel - immer höhere Anforderungen an die Standardisierung der Extrakte und auch an Wirksamkeitsnachweise in klinischen Studien gestellt. Diese Entwicklung spiegelt sich in der neuen Therapieallergene-Verordnung (TAV) wider, die am 14. November 2008 in Kraft trat. Die TAV weitet die Vorschrift zur Zulassung von Arzneimitteln auf bestimmte Therapieallergene aus. Allergene aus dieser Gruppe oder Mischungen, die diese Allergene enthalten, unterliegen in Zukunft der Zulassungspflicht. Die TAV bezieht sich ausschließlich auf folgende häufig verordnete homologe Allergengruppen:

- Süßgräser (Familie der Poaceae außer Mais)
- frühblühende Bäume (Birke, Erle, Hasel)
- Hausstaubmilben (Arten der Gattung Dermatophagoides) und
- Bienen- und Wespengifte

Hersteller solcher Allergene haben die Möglichkeit, Ihre Präparate entweder zur Zulassung zu bringen oder aber keine Zulassung für Ihre Präparate zu beantragen. Wird keine Zulassung beantragt, so dürfen die entsprechenden Allergene noch 3 Jahre nach Inkrafttreten der Verordnung – also bis zum 14.11.2011– abverkauft werden. Unabhängig davon unterliegen alle Therapieallergene dieser Gruppen seit dem 1. Oktober 2009 einer allgemeinen Pflicht der Chargenfreigabe durch das PEI und müssen somit diesbezüglich die gleichen Qualitätsanforderungen erfüllen – unabhängig davon, ob es sich um ein Präparat handelt, für das eine Zulassung beantragt wird oder das lediglich noch 3 Jahre abverkauft werden soll. Die Hersteller müssen die Zulassungsanträge für ihre Präparate bis zum 1. Dezember 2010 beim PEI einreichen und mussten bereits zum 13.5.2009 dem PEI anzeigen, ob sie eine Zulassung beantragen möchten oder ihre Präparate nur noch abverkaufen möchten. Nach Beantragung einer Zulassung haben die Hersteller maximal 7 Jahre Zeit, dem PEI entsprechende Daten zur Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit ihrer Produkte vorzulegen. Alle Therapieallergene, die nicht zu den homologen Gruppen gehören, die in der TAV adressiert werden, können weiterhin als Individualrezepturen hergestellt und auch vom Arzt verordnet werden.

Ob ein Anbieter für seine Therapieallergene eine Zulassung beantragt, hängt von verschiedensten strategischen und marktabhängigen Erwägungen ab. Dementsprechend gibt es Anbieter, die einige Therapieallergene nicht mehr vertreiben, während andere für Ihre Produkte Zulassungen durch das PEI anstreben. Dies hat aktuell zu etwas Verwirrung geführt. So stehen zum Beispiel auch weiterhin Präparate zur subkutanen Immuntherapie (SCIT) zur Verfügung – auch wenn einige Anbieter sich dazu entschlossen haben, den Vertrieb von SCIT-Präparaten einzustellen und nur noch Präparate für die sublinguale Therapie (SLIT) anzubieten. Auch in Bezug auf Verordnungs- und Erstattungsfähigkeit stellt es sich so dar, dass sowohl Präparate, die schon eine Zulassung besitzen, als auch Präparate für die eine Zulassung angestrebt wird oder die noch weiter abverkauft werden, rechtmäßig auf dem deutschen Markt vertrieben werden und somit grundsätzlich die Voraussetzungen zur Verordnungs- und Erstattungsfähigkeit erfüllen. Die Auswahl der Therapieallergene liegt dabei im Ermessen des Arztes, der berücksichtigen sollte, dass die Therapie notwendig und wirtschaftlich ist und dem anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechen soll.

Um etwas mehr Klarheit über die in Deutschland auch weiterhin vertriebenen Therapieallergene zu erhalten, haben wir alle Anbieter von Therapieallergenen angeschrieben und gebeten uns mitzuteilen, welche Therapieallergene auch in Zukunft noch auf dem deutschen Markt verfügbar sein werden.

Leider verzögert sich die Erstellung einer solchen Übersicht derzeit aus den verschiedensten Gründen. Daher können wir Ihnen leider noch keine Übersicht über die in Deutschland auch weiterhin erhältlichen Präparate zur Verfügung stellen. So bald uns hierzu alle erforderlichen Informationen vorliegen, werden wir eine entsprechende Liste veröffentlichen.

Hilfe erhalten Sie auch von unserem **Service-Telefon Verordnung unter 0 18 05 / 90 92 90 – 30***
*0,14 € pro Minute für Anrufe aus dem deutschen Festnetz, abweichende Preise aus Mobilfunknetzen