



Verordnung Aktuell Arzneimittel

Stand: 10. Juni 2022

Eine Information der Kassenärztlichen Vereinigung Bayerns ▪ [Kontakt zu Ihrem Beratungszentrum](#) ▪ www.kvb.de/verordnungen

■ Verordnung von Therapieallergenen zur Spezifischen Immuntherapie - It. Änderung in der Bayerischen Arzneimittelvereinbarung 2022

In die aktuelle Arzneimittelvereinbarung 2022 für Bayern haben die Vertragspartner die Empfehlung aus den Rahmenvorgaben der Kassenärztlichen Bundesvereinigung zur Verordnung von Therapieallergenen für die spezifische Immuntherapie (SIT) eingefügt. Die Verordnungsempfehlung wurde wortwörtlich übernommen. Demnach sollen zur Erreichung einer bedarfsgerechten, qualifizierten und wirtschaftlichen Arzneimittelversorgung grundsätzlich *„zugelassene Therapieallergene bei Neueinstellungen unter Berücksichtigung des Anwendungsgebiets, sofern zugelassene Therapieallergene mit gleichem (subcutan bzw. sublingual) Applikationsweg zur Verfügung stehen, regelhaft eingesetzt werden“* (vgl. §2 Abs.3 Arzneimittelvereinbarung 2022 für Bayern). Eine mengenbezogene Verordnungsquote für diese Empfehlung besteht in Bayern nicht.

Hintergrund:

Derzeit befinden sich für die SIT immer noch einige Therapieallergene nach der Übergangsvorschrift der TAV^{*} auf dem deutschen Markt. Diese (noch) nicht zugelassenen Therapieallergene sind nach aktuellen Vorgaben verkehrsfähig. Die Verordnungsfähigkeit der nicht zugelassenen, aber verkehrsfähigen Therapieallergene ist grundsätzlich gegeben, die Erstattungsfähigkeit wird in der juristischen Literatur zum Teil kontrovers diskutiert.

So ergebe sich die Erstattungsfähigkeit aus der arzneimittelrechtlichen Verkehrsfähigkeit der nach § 3 Abs. 1 TAV verkehrsfähigen Therapieallergene, soweit ein Wirksamkeitsnachweis in Gestalt von mindestens einer Phase III-Studie im laufenden Zulassungsverfahren oder einer Würdigung der Gesamtevidenz im Einzelfall vorliegt[†]. Auch wird die Charge eines noch nicht zugelassenen Therapie-Allergens durch das PEI im Rahmen der staatlichen Chargenprüfung nur dann für den Verkehr freigegeben, wenn es die erforderliche Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit aufweist (vgl. § 32 AMG).

Gleichwohl wird die Frage nach der Erstattungsfähigkeit auch ablehnend beantwortet[‡].

Bislang sind nur vereinzelte Rückforderungsanträge einer außerbayerischen Krankenkasse bekannt geworden. Gleichwohl sind Sie dann auf der sicheren Seite, wenn Sie sich nach der

oben zitierten Verordnungsempfehlung im Falle von Neueinstellungen auf Therapie-Allergene richten. Allgemein gilt, immer auch die Evidenzlage der Therapieallergene zu beachten.

Weitere Informationen

Um ein wenig Transparenz in die aktuellen Gegebenheiten zu bringen, ist auf der Homepage des PEI eine „Übersicht der aktuell verkehrsfähigen Therapieallergene im Zulassungsverfahren unter der Therapieallergene-Verordnung“ eingestellt. Diese ermöglicht es, zwischen zugelassenen und „verkehrsfähigen, (noch) nicht zugelassenen“ Therapieallergenen zu unterscheiden.

<https://www.pei.de/DE/arzneimittel/allergene/allergene-node.html;jsessionid=C74B9AF221001B30782DB9EDFEF4C187.intranet211>

Weitere Informationen zum Thema Therapieallergene finden Sie auf den Internetseiten der entsprechenden Fachgesellschaften DGAKI und AEDA.

Fazit: Erfolgreich laufende Therapien mit verkehrsfähigen, (noch) nicht zugelassenen Therapieallergenen dürfen aus unserer Sicht fortgeführt und müssen nicht umgestellt werden.

Achten Sie jedoch bei Neueinstellungen im Rahmen Ihrer Therapiefreiheit auf die oben zitierte Empfehlung zum Einsatz von Therapieallergenen. Danach sollten Sie die Verordnung eines zugelassenen Therapieallergens stets prüfen, wenn ein solches in gleicher Darreichungsform wie ein verkehrsfähiges aber noch nicht zugelassenes Produkt zur Verfügung steht. Sollten Sie sich für ein (noch) nicht zugelassenes Therapieallergen entscheiden, empfehlen wir Ihnen, diese Entscheidung gut zu dokumentieren.

Weiterhin bitten wir Sie mit Blick auf das Wirtschaftlichkeitsgebot zu beachten, dass sowohl für Präparate mit subkutaner (SCIT) als auch sublingualer Darreichungsform (SLIT) kassen-spezifische Rabattverträge in Bayern bestehen.

Kontakt zu unseren Pharmakotherapieberaterinnen oder -beratern nehmen Sie - **als Mitglied der KVB** - bitte über Ihr regionales Beratungszentrum unter <https://www.kvb.de/service/beratung/beratungszentrum/> auf.

* Hintergrund der Therapieallergeneverordnung: 2008 wurde mit Inkrafttreten der TAV die Zulassungspflicht nach dem AMG auf häufig angewendete Therapieallergene, die bis dahin ohne Überprüfung von Wirksamkeit und Sicherheit als Individualrezeptur durch den Hersteller in den Markt gebracht wurden, ausgeweitet.

† Rechtsanwältin S. Seubert, Rechtsanwalt Dr. K. Engelke, beide DIERKS + Company Rechtsanwalts-gesellschaft mbH, schriftliche Stellungnahme zur GKV-Erstattungsfähigkeit von nach § 3 Abs. 1 der Therapieallergene-Verordnung (TAV) verkehrsfähigen Therapieallergenen, ohne Datum, der KVB von der KBV übermittelt, dort Seite 9, unter IV. Zusammenfassung. Die Erstattungsfähigkeit befürwortend auch Rechtsanwalt Jürgen Fiegler in Arzneimittel & Recht 1/20, S. 25 ff.

‡ Rechtsanwalt Dr. A. Natz, Novacos Rechtsanwälte, Düsseldorf, in A&R 6/2019, S. 249, 2. der Zusammenfassung zu „Nicht zugelassene Therapieallergene im Lichte des Unionsrechts und des GKV-Leistungsrechts“.

Dr. M. Gaßner, "Therapieallergene: Staatsversagen - semper idem", in PharmaRecht 2022, S. 82