

Arzneimittel im Blickpunkt

Nr. 30 / 2010

Eine Information der Kassenärztlichen Vereinigung Bayerns

Stand: Mai 2010

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



Foto: iStockphoto.com

■ Neue Therapieallergene-Verordnung sorgt für Bewegung auf dem Markt

Die neue Therapieallergene-Verordnung sorgt für Bewegung und Änderung auf dem Markt der Therapieallergene. In diesem Arzneimittel im Blickpunkt möchten wir Ihnen die wichtigsten Änderungen vorstellen und auch eine Übersicht über die Verfügbarkeit der Präparate zur subkutanen und zur sublingualen Therapie geben.

Hintergrund: die neue Therapieallergene-Verordnung

Die 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 drei Jahre nach Inkrafttreten der Verordnung – also bis zum 14. November 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 drei Jahre abverkauft werden soll. Die Hersteller mussten bis zum 14. Mai 2009 dem PEI anzeigen, ob sie eine Zulassung beantragen wollen oder ihre Präparate nur noch abverkaufen möchten. Im ersten Fall müssen die Zulassungsanträge für ihre Präparate bis zum 1. Dezember 2010 beim PEI eingereicht werden. Nach Beantragung einer Zulassung haben die Hersteller maximal sieben 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 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 Erstattungs-fähigkeit 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 Erstattungs-fähigkeit 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 (Stand: Lauer-Taxe vom 01. November 2009) angeschrieben und gebeten uns mitzuteilen, für welche Therapieallergene eine Zulassung und damit eine weitere Verfügbarkeit auf dem deutschen Markt angestrebt wird. Die folgende Tabelle gibt die Ergebnisse unserer Umfrage wieder. Von der Firma Themocare erhielten wir bis Redaktionsschluss keine Rückmeldung und können deshalb über deren Präparate nicht informieren. Bitte beachten Sie außerdem, dass unsere Auflistung sich lediglich auf die von der TAV betroffenen Allergengruppen bezieht. Wir haben der Übersicht wegen nur Präparate aufgelistet, für die eine Zulassung vorhanden ist oder eine Zulassung angestrebt wird. Präparate, für die keine Zulassung angestrebt wird und die aber nach den Übergangsvorschriften der TAV noch rechtmäßig auf dem deutschen Markt verfügbar sind und bis zum 14. November 2011 abverkauft werden können, sind nicht in dieser Tabelle enthalten.

Präparate zur subkutanen Therapie

<i>Allergopharma / Präparat (subkutan)</i>	Zulassung vorhanden	Zulassung angestrebt
Allergovit Gräser	X	
Novo-Helisen Depot Gräser	X	
Allergovit Roggen	X	
Novo-Helisen Depot Roggen	X	
Allergovit Gräser/Getreide	X	
Novo-Helisen Depot Gräser/Getreide	X	
Allergovit Birke	X	
Novo-Helisen Depot Birke	X	
Allergovit Erle	X	
Allergovit Hasel	X	
Novo-Helisen Depot Hasel	X	
Acaroid D.farinae		X
Acaroid D.pteronyssinus		X
Acaroid D.farinae + D.pteronyssinus 50/50		X
Novo-Helisen Depot D.farinae	X	
Novo-Helisen Depot D.pteronyssinus	X	
Novo-Helisen Depot D.farinae + D.pteronyssinus 50/50	X	
Allergovit Gräser/Roggen 80/20	X	
Novo-Helisen Depot Gräser/Roggen 80/20	X	
Allergovit Gräser/Roggen 60/40	X	
Novo-Helisen Depot Gräser/Roggen 60/40	X	
Allergovit Gräser/Beifuß/Roggen 60/20/20	X	
Novo-Helisen Depot Gräser/Beifuß/ Roggen 60/20/20	X	
Allergovit Gräser/Birke/Roggen 60/20/20	X	
Novo-Helisen Depot Gräser/Birke/Roggen 60/20/20	X	
Allergovit Gräser/Roggen/Wegerich 60/20/20	X	
Novo-Helisen Depot Gräser/Roggen/Wegerich 60/20/20	X	
Allergovit Gräser/Beifuß/Roggen/Wegerich 50/20/15/15	X	
Allergovit Gräser/Birke/Roggen/Wegerich 50/20/15/15	X	
Allergovit Gräser+Getreide/Beifuß 80/20	X	
Novo-Helisen Depot Gräser+Getreide/Beifuß 80/20	X	
Allergovit Gräser+Getreide/ Birke 80/20	X	
Novo-Helisen Depot Gräser+Getreide/ Birke 80/20	X	
Allergovit Gräser+Getreide/ Wegerich 80/20	X	

Allergopharma / Präparat (subkutan)	Zulassung vorhanden	Zulassung angestrebt
Novo-Helisen Depot Gräser+Getreide/ Wegerich 80/20	X	
Allergovit Erle/ Hasel 50/50	X	
Novo-Helisen Depot Erle/Hasel 50/50	X	
Allergovit Birke/ Erle/Hasel 35/30/35	X	
Novo-Helisen Depot Birke/Erle/Hasel 35/30/35	X	
Novo-Helisen Depot Birke/Rotbuche/Erle/Hasel 30/20/20/30	X	

Alk-Abelló / Präparat (subkutan)	Zulassung vorhanden	Zulassung angestrebt
ALK 7 Birke	X	
ALK 7 Frühblühermischung (Birke, Erle, Hasel)	X	
ALK 7 Gräsermischung und Roggen	X	
ALK-depot SQ 106 Erle	X	
ALK-depot SQ 108 Birke	X	
ALK-depot SQ 113 Hasel	X	
ALK-depot SQ 197 Frühblühermischung	X	
ALK-depot SQ 200 Gräsermischung und Roggen	X	
ALK-depot SQ 231 Roggen	X	
ALK-depot SQ 299 Gräsermischung	X	
ALK-depot SQ 503 D. pteronyssinus	X	
ALK-depot SQ 504 D. farinae	X	
ALK-depot SQ 510 Milbenmischung	X	
ALK-depot SQ 801 Bienengift	X	
ALK-depot SQ 802 Wespengift	X	
ALK-lyophilisiert SQ Therapie Bienengift	X	
ALK-lyophilisiert SQ Therapie Wespengift	X	
ALK-Specific 197200 Gräsermischung und Roggen 50% und Frühblühermischung 50%		X
ALK-Specific 200312 Gräsermischung und Roggen 50% und Beifuß 50%		X
AVANZ 108 Birke		X
AVANZ 197 Frühblühermischung		X
AVANZ 1210 Gräsermischung und Roggen		X
AVANZ 225 Wiesenlieschgras (bei gräserpolleninduzierter Rhinitis und Konjunktivitis)		X
AVANZ 510 Milbenmischung		X
Reless 801 Bienengift	X	
Reless 801 Wespengift	X	

Arzneimittel im Blickpunkt – Neue Therapieallergene-Verordnung sorgt für Bewegung auf dem Markt

Bencard-Allergie / Präparat (subkutan)	Zulassung vorhanden	Zulassung angestrebt
Pollinex Quattro Birke/Erle/Hasel		X
Pollinex Quattro Birke		X
Pollinex Quattro Gräser/Roggen (50%)/ Birke/Erle/Hasel (50%)		X
Pollinex Quattro Gräser/Roggen (50%)/ Beifuß (50%)		X
Pollinex Quattro Gräser/Roggen (50%)/ Birke (50%)		X
Pollinex Quattro Gräser/Roggen		X
Tyrosin TU t.o.p. Hausstaubmilbe D.farinae (50%)/ D.pteronyssinus (50%)		X
TA Gräser t.o.p. 12 Gräser + Roggen	X	
TA Bäume t.o.p. Birke/ Erle/ Hasel	X	
Venomil Wespe	X	
Venomil Biene	X	

HAL-Allergie / Präparat (subkutan)	Zulassung vorhanden	Zulassung angestrebt
Purethal Frühblühende Bäume Mischung I (Birke, Erle, Hasel)	X	
Purethal Birke	X	
Purethal Gräser + Bäume	X	
Purethal Gräser + Birke	X	
Purethal Gräser	X	
Purethal Gräser/Getreide	X	
Purethal D.pteronyssinus		X
Purethal D.farinae		X
Purethal D.pteronyssinus + D.farinae (50/50)		X
Venomenhal Biene	X	
Venomenhal Wespe	X	

Lofarma / Präparat (subkutan)	Zulassung vorhanden	Zulassung angestrebt
ModAll 10.000 Inj.-Suspension Hausstaubmilben		X

Novartis / Präparat (subkutan)	Zulassung vorhanden	Zulassung angestrebt
Depigoid Milben-Mix (D. pteronyssinus und D. farinae)	X	
Depigoid D. pteronyssinus	X	
Depigoid Birke		X
Depiquick Birke		X
Depigoid Bäume-Mix (Birke, Erle, Hasel)		X
Depiquick Bäume-Mix (Birke, Erle, Hasel)		X
Depigoid Wiesenlieschgras		X
Depiquick Wiesenlieschgras		X
Depigoid Gräser-Mix		X
Depiquick Gräser-Mix		X
Depigoid Wiesenlieschgras/Roggen 50/50		X
Depiquick Wiesenlieschgras/Roggen 50/50		X
Depigoid Gräser-Mix/Roggen 50/50		X
Depiquick Gräser-Mix/Roggen 50/50		X
Depigoid Gräser-Mix/Roggen 75/25		X
Depiquick Gräser-Mix/Roggen 75/25		X
Depigoid Gräser-Mix/Birke 50/50		X
Depiquick Gräser-Mix/Birke 50/50		X
Depigoid Gräser-Mix/Bäume-Mix 50/50		X
Depiquick Gräser-Mix/Bäume-Mix 50/50		X
Depigoid Gräser-Mix/Beifuß 50/50		X
Depiquick Gräser-Mix/Beifuß 50/50		X

Roxall / Präparat (subkutan)	Zulassung vorhanden	Zulassung angestrebt
Clustoid Gräsermischung (100%)		X
Roxoid Gräsermischung (100%)		X
Clustoid Gräser-Roggenmischung (50%/50%)		X
Roxoid Gräser-Roggenmischung (50%/50%)		X
Clustoid Gräser-Getreidemischung (50%/50%)		X
Roxoid Gräser- Getreidemischung (50%/50%)		X
Clustoid Gräser-Beifuß-Mischung (50%/50%)		X
Roxoid Gräser-Beifuß-Mischung (50%/50%)		X
Clustoid Wiesenlieschgras (100%)		X
Roxoid Wiesenlieschgras (100%)		X
Clustoid Roggen (100%)		X
Roxoid Roggen (100%)		X
Clustoid Birke (100%)		X
Roxoid Birke (100%)		X
Clustoid Hasel (100%)		X
Roxoid Hasel (100%)		X
Clustoid Birke-Erle-Hasel-Mischung (33%/33%/33%)		X
Roxoid Birke-Erle-Hasel-Mischung (33%/33%/33%)		X
Clustoid Birke-Hasel-Mischung (50%/50%)		X
Roxoid Birke-Hasel-Mischung (50%/50%)		X
Clustoid Gräser-Birke-Mischung (50%/50%)		X
Roxoid Gräser-Birke-Mischung (50%/50%)		X
Clustoid Milbenmischung (D.farinae 50%/ D.pteronyssinus 50%)		X
Roxoid Milbenmischung (D.farinae 50%/ D.pteronyssinus 50%)		X
Clustoid D.pteronyssinus (100%)		X
Roxoid D.pteronyssinus (100%)		X
Clustoid D.farinae (100%)		X
Roxoid D.farinae (100%)		X

Stallergenes / Präparat (subcutan)	Zulassung vorhanden	Zulassung angestrebt
Alustal Milbe		X

Präparate zur sublingualen Therapie

Allergopharma / Präparat (sublingual)	Zulassung vorhanden	Zulassung angestrebt
Allerslit forte Gräser		X
Allerslit forte Birke		X
Novo-Helisen Oral D.farinae	X	
Novo-Helisen Oral D.pteronysinus	X	
Novo-Helisen Oral D.farinae/D.pteronysinus 50/50	X	

Alk-Abelló / Präparat (sublingual)	Zulassung vorhanden	Zulassung angestrebt
GRAZAX (Wiesenlieschgras, bei gräserpolleninduzierter Rhinitis und Konjunktivitis)	X	
SLITone PLUS 206 Frühblühermischung		X
SLITone PLUS 221 Birke		X
SLITone PLUS 044 Gräsermischung und Roggen		X
SLITone PLUS 215 Wiesenlieschgras (bei gräserpolleninduzierter Rhinitis und Konjunktivitis)		X
SLITone PLUS 136 Milbenmischung		X
SLITone 206 Frühblühermischung		X
SLITone 221 Birke		X
SLITone 257 Erle		X
SLITone 247 Hasel		X
SLITone 007 Gräsermischung und Roggen		X
SLITone 204 Gräsermischung		X
SLITone 215 Wiesenlieschgras (bei gräserpolleninduzierter Rhinitis und Konjunktivitis)		X
SLITone 217 Roggen		X
SLITone 136 Milbenmischung		X
SLITone 137 D.farinae		X
SLITone 138 D.pteronysinus		X

Bencard-Allergie / Präparat (sublingual)	Zulassung vorhanden	Zulassung angestrebt
Oralvac Compact Birke/Erle/Hasel (35%/30%/35%)		X
Oralvac Compact B2 Gräser/ Roggen (50%/50%)		X
Oralvac Compact D. pteronyssinus/ D. farinae (50%/50%)		X

Arzneimittel im Blickpunkt – Neue Therapieallergene-Verordnung sorgt für Bewegung auf dem Markt

HAL-Allergie / Präparat (sublingual)	Zulassung vorhanden	Zulassung angestrebt
Sublivac Fix Gräserpollen-Mischung		X
Sublivac Fix Gräser/Roggen		X
Sublivac Fix Frühblühende Bäume Mischung I (Birke, Erle, Hasel)		X
Sublivac Fix Roggen		X
Sublivac Fix Wiesenlieschgras		X
Sublivac Fix Birke		X
Sublivac Fix D.pteronysinus		X
Sublivac Fix D.farinae		X
Sublivac Fix D.pteronysinus/D.farinae		X

Lofarma / Präparat (sublingual)	Zulassung vorhanden	Zulassung angestrebt
Lais Tabl. 3 Gräser		X
Lais Tabl. 2 Bäume		X
Lais Tabl. Milben		X
Lais Tropfen 3 Gräser		X
Lais Tropfen 2 Bäume		X
Lais Tropfen Milben		X

Novartis / Präparat (sublingual)	Zulassung vorhanden	Zulassung angestrebt
TOL SL plus Milben-Mix (D.pteronysinus + D.farinae 50%/50%)		X
TOL SL plus D.pteronysinus		X
TOL SL plus Birke		X
TOL SL plus Bäume-Mix (Birke, Erle, Hasel, je 1/3)		X
TOL SL plus Wiesenlieschgras		X
TOL SL plus Gräser-Mix		X
TOL SL plus Wiesenlieschgras/Roggen (50%/50%)		X
TOL SL plus Gräser-Mix/Roggen (50%/50%)		X
TOL SL plus Gräser-Mix/Roggen (75%/25%)		X
TOL SL plus Gräser-Mix/Beifuß (50%/50%)		X

Roxall / Präparat (sublingual)	Zulassung vorhanden	Zulassung angestrebt
SULGEN Spray Gräsermischung (100%)		X
SULGEN Spray Gräser-Roggenmischung (50%/50%)		X
SULGEN Spray Gräser-Getreidemischung (50%/50%)		X
SULGEN Spray Wiesenlieschgras (100%)		X
SULGEN Spray Roggen (100%)		X
SULGEN Spray Birke (100%)		X
SULGEN Spray Birke-Erle-Hasel-Mischung (33%/33%/33%)		X
SULGEN Spray Gräser-Birke-Mischung (50%/50%)		X
SULGEN Spray Milbenmischung (50%/50%)		X
SULGEN Spray D.pteronysinus (100%)		X

Stallergenes / Präparat (sublingual)	Zulassung vorhanden	Zulassung angestrebt
Oralair	X	
Staloral Birke	X	
Staloral Birke/Erle/Hasel	X	
Staloral Gräser		X
Staloral Milbe		X

Hilfe erhalten Sie auch von unserem **Service-Telefon Verordnung unter 0 18 05 / 90 92 90 – 30***

*14 Cent pro Minute für Anrufe aus dem deutschen Festnetz, abweichende Preise aus Mobilfunknetzen