



SVLFG
Landesverbandliche
Krankenkasse

KV Nordrhein | 40182 Düsseldorf



BKK
Landesverband
NORDWEST

An circa 150 Ärzte der FG
HNO, Dermatologen, Pneumologen



IKK classic

Ihr Zeichen

Ihre Nachricht vom

Körperschaft des öffentlichen Rechts

Postadresse:
KV Nordrhein
40182 Düsseldorf

KVNO.de

Ihr Ansprechpartner
Pharmakotherapieberatung
Telefon 0211/5970 8111
Telefax 0211/5970 9904
Mail pharma@kvno.de
Datum Mai 2021

Unser Zeichen
H11/320



vdek
Die Ernteklassen

Arzneimittelvereinbarung 2021 Qualitatives Ziel Therapieallergene

Sehr geehrte Ärztin, sehr geehrter Arzt,

gerne möchten wir Sie zur Verordnung von Mitteln zur spezifischen Immuntherapie (SIT) informieren. Ein entsprechendes qualitatives Ziel wurde in die Arzneimittelvereinbarung 2021 aufgenommen. Danach sind bei Neueinstellungen von Patienten zugelassene Therapieallergene zu bevorzugen, sofern zugelassene Therapieallergene in gleicher Darreichungsform zur Verfügung stehen (1).

Zum Hintergrund: 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 (2).

Bisher sind zwei Präparate im Rahmen des TAV-Prozesses zugelassen worden. 61 Präparate befinden sich nach mehr als zwölf Jahren immer noch im TAV-Prozess. Sie sind verkehrsfähig, haben jedoch im Sinne des Arzneimittelgesetzes Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit nicht nachgewiesen (3).

Die Studienaktivität im Rahmen des TAV-Prozesses zu den Präparaten wurde in einer Übersichtsarbeit von Horn, Bachert und Brehmer aufgearbeitet (4). In der Tabelle auf Seite 2 finden Sie eine Übersicht der Präparate für die Hauptallergene.

Die Tabelle soll Ihnen eine Hilfe sein, bei Neueinstellungen zugelassene Präparate (grüne Ampel) einzusetzen, um das Ziel der Arzneimittelvereinbarung 2021 zu erreichen.

Mit freundlichen Grüßen

Die Krankenkassen und Kassenärztliche Vereinigung in Nordrhein

Literatur

- (1) Arzneimittelvereinbarung Nordrhein 2021: www.kvno.de/arzneimittel
- (2) Therapieallergenverordnung: <https://www.gesetze-im-internet.de/tav/BJNR217700008.html>
- (3) Therapieallergene auf der Seite des PEI: <https://www.pei.de/DE/arzneimittel/allergene/allergene-node.html>
- (4) Horn, C. Bachert, D. Brehmer Klinische Nachzulassungsstudien im Rahmen der Therapieallergene-Verordnung (TAV): Eine systematische Recherche 2021 Zeitschrift für Evidenz Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen 160(1) DOI:10.1016/j.zefq.2020.11.010

Dies ist eine Information nach §73 Abs. 8 SGB V

IK der KVNO 204206563

Geschäftszeiten
Montag bis Donnerstag 8:00 bis 17:00 Uhr
Freitag 8:00 bis 13:00 Uhr

Bankverbindung
Deutsche Apotheker- und Ärztekasse eG,
Düsseldorf
IBAN DE32 3006 0601 0001 4179 16
BIC DAAEDEDXXX



Seite . von .

Engagiert für Gesundheit.

Kassenärztliche
Vereinigung
NORDRHEIN



AOK
Allgemeine Ortskrankenkassen

Tabelle: Übersicht der in Deutschland zugelassenen und verkehrsfähigen Therapieallergene für die Hauptallergene Gräser/ Getreidepollen, Bäume und Milben (Stand 01/2021)

Präparate in homologen Gruppen wurden zusammengefasst. Angegeben werden die Handelsnamen und das Jahr der Zulassung (spätere Zulassungen für Parallelimporte wurden nicht erfasst). Eine detaillierte Übersicht der zugelassenen und verkehrsfähigen Therapieallergene findet sich auf der Seite des Paul-Ehrlich-Institutes:

www.pei.de > Arzneimittel > Allergene

Die Gruppe der Insektengifte wird in der Tabelle nicht abgebildet. Hier sind nur Präparate zur subkutanen Immuntherapie (SCIT) zuzuordnen, die bereits schon vor mehr als 25 Jahren zugelassen wurden.

V1.2, aktualisiert am 01.09.2021

	Gräser- und Getreidepollen		Baumpollen		Milben	
	SCIT	SLIT	SCIT	SLIT	SCIT	SLIT
Mit Zulassung 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ ALK-depot SQ (1990) ▪ ALK-Start SQ (1994) ▪ Allergovit (1992) ▪ Purethal (2005) ▪ TA Gräser top (1976) 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ GRAZAX (2006) ▪ Oralair Gräser (2008) 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ ALK depot SQ (1990) ▪ ALK-Start SQ (1994) ▪ Allergovit (1992) ▪ Purethal (1989) ▪ TA Bäume (1995) 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Itulazax (2019) ▪ Sublivac (2018) (2) ▪ Staloral (2004) 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ ALK-depot SQ (1990) ▪ Depigoid (2005) ▪ Novo-Helisen depot (1992) 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Acarizax (2015)
Ohne Zulassung 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Clustoid ▪ Depigoid ▪ Pollinex Quattro 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Sublivac fix ▪ Lais 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Clustoid (3) ▪ Depigoid ▪ Pollinex Quattro 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Lais 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Acaroid ▪ Clustoid (3) ▪ Purethal 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Lais Tabletten ▪ Sublivac fix
Davon ohne Studienaktivität im Rahmen der TAV (1) 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Depigoid XT ▪ Roxoid 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Sulgen Spray (3) 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Depigoid XT ▪ Roxoid 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Sulgen Spray (3) 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Roxoid 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Sulgen Spray (3)

(1) Quelle: Horn, Bachert, Brehmer (2021)

(2) Zulassung im Rahmen des TAV-Prozesses für Sublivac Birke und Sublivac Bäume

(3) Nach Auskunft des pharmazeutischen Herstellers wurden ab 2011 Studien initiiert