



Gemeinsame Information der gesetzlichen Krankenkassen, deren Verbände und der Kassenärztlichen Vereinigung Berlin

Eine allergenspezifische Immuntherapie ist eine wirksame Behandlung für Patienten mit allergischer Rhinokonjunktivitis, allergisch bedingtem Asthma bronchiale und Insektengiftallergien. Die Leitlinien zur spezifischen Immuntherapie (SIT) der Deutschen Gesellschaft für Allergologie und klinischen Immunologie (DGAKI), sowie der European Academy of Allergy and Clinical Immunology empfehlen, standardisierte Immuntherapeutika mit Nachweis der Wirksamkeit in der klinischen Dokumentation zu verwenden.

Mit dem Inkrafttreten der Therapieallergene-Verordnung (TAV) im Jahre 2008 wurden die Vorschriften des Arzneimittelgesetzes zur Arzneimittel-Zulassung auf Therapieallergene ausgedehnt. Damit bedürfen diese Präparate in jedem Fall einer behördlichen Zulassung. Die Übergangsfrist, in der noch Präparate ohne Zulassung eingesetzt werden können, endet jedoch voraussichtlich erst 2026. Aufgrund dieser Übergangsvorschrift können aktuell sowohl zugelassene als auch verkehrsfähige Präparate im Zulassungsverfahren unter der TAV verordnet werden.

Der Vertragsarzt/die Vertragsärztin steht daher vor der Entscheidung, dem Patienten ein Therapieallergen zu verabreichen, für welches die Wirksamkeit und Sicherheit im Rahmen einer Zulassung erwiesen worden ist, oder ein verkehrsfähiges Präparat im Zulassungsverfahren unter der TAV, für das es den entsprechenden Nachweis mit einer daraus resultierenden Zulassung noch nicht gibt.

Eine Übersicht zur Zulassungs- und Evidenzlage liefert eine von der DGAKI erstellte Tabelle (Datenstand 09/2019). Diese listet unter anderem Studien für Erwachsene und Kinder, sowie das Zulassungsdatum für alle in Deutschland verfügbaren SIT-Monopräparate für die Allergenklassen Gräser, Bäume und Milben auf: <http://www.dgaki.de/leitlinien/s2k-leitlinie-sit/sit-produkte-studien-zulassung/>.

Die DGAKI weist jedoch ausdrücklich darauf hin, dass diese Übersicht mit produktspezifischen Informationen nicht als Entscheidungsgrundlage zur Verordnungs- oder Erstattungsfähigkeit im Sinne einer Positiv- oder Negativliste geeignet ist.

Die Kassenärztliche Vereinigung und die Verbände der Krankenkassen geben daher für Neueinstellungen folgende Verordnungsempfehlung:

Vor dem Hintergrund der evidenzbasierten Medizin ist bei einer Therapieentscheidung für ein Präparat zur spezifischen Immuntherapie neben der geeigneten Darreichungsform und des geeigneten Dosierschemas, der ausgewiesenen Altersgruppe, Kontraindikationen und Bedenken zu eventuell zu erwartenden unerwünschten Arzneimittelwirkungen auch dessen nach besten wissenschaftlichen Kriterien erbrachter Wirksamkeitsnachweis zu berücksichtigen. Dies bedeutet, dass der Arzt oder die Ärztin vorrangig Therapieallergene verordnen soll, deren Wirksamkeit belegt ist. Für alle Therapieallergene gibt es zugelassene Präparate für die SCIT (subkutane Immuntherapie). Für die SLIT (sublinguale Immuntherapie) gibt es in bestimmten Altersgruppen zugelassene Therapieallergene.

Erste Wahl sollen nach Berücksichtigung der oben genannten Punkte Präparate mit **nachgewiesener Evidenz und mit einer Zulassung** sein. Danach sollen als zweite Wahl Präparate, bei denen die ideale Kombination von **Evidenz und Zulassung nicht vorliegt**, zum Einsatz kommen. Produkte **ohne Zulassung und Evidenz** sollen die letzte Option darstellen.