

Zulassung und klinische Evidenz als Basis für eine qualitative Versorgung mit Allergie-Immuntherapie

1 Nationale und regionale Empfehlungen und Rahmenbedingungen verweisen auf den Einsatz zugelassener Präparate

- ▶ Therapieallergene-Verordnung (TAV) steht vor baldigem Abschluss – Ablauf der Übergangsfrist im Jahr 2026.¹ Vermehrte Marktrücknahmen nicht zugelassener TAV-Präparate sind erkennbar.²
- ▶ Empfehlung mehrerer KVen: Bei Beginn einer Behandlung nur zugelassene Therapieallergene einsetzen, um die Anwendbarkeit im Rahmen des vollständigen Behandlungszyklus (3 Jahre) zu gewährleisten.³

Risiko durch Marktrücknahmen bei TAV-Präparaten. Nur zugelassene Präparate geben Sicherheit

2 Ärztevertretungen empfehlen Verordnung zugelassener Therapieallergene, um das Regressrisiko zu minimieren

- ▶ Mehrere allergologische Berufsverbände verweisen darauf, bei der AIT zugelassene Therapieallergene einzusetzen, da bei der Verordnung nicht zugelassener Präparate in Einzelfällen Prüfanträge nicht rechtssicher ausgeschlossen werden können.^{4,5,6}
- ▶ Erste Urteile von Sozialgerichten haben die Verordnung von nicht zugelassenen Therapieallergenen als unzulässig beschieden und Regressforderungen bestätigt.⁷

Regressrisiko durch die Verordnung zugelassener Präparate minimieren

3 SLIT-Tabletten schließen die Zulassungs- und Evidenzlücken bei Kindern und Jugendlichen

- ▶ Die letzten Zulassungslücken⁸ bei der SLIT konnten mit ITULAZAX® und ACARIZAX® geschlossen werden, sodass die SLIT für alle Hauptallergene jetzt auch offiziell für Kinder und Jugendliche zugelassen ist.⁹
- ▶ Die SLIT-Zulassungen bei Kindern und Jugendlichen basieren, anders als bei der SCIT, auf expliziten Wirksamkeitsstudien in den entsprechenden Altersgruppen.⁹ ACARIZAX® und ITULAZAX® haben die bislang größten klinischen Studienprogramme in der Allergie-Immuntherapie (AIT) für Kinder abgeschlossen.¹⁰

Neu zugelassene SLIT-Präparate schließen Zulassungslücken und sind Vorreiter bei evidenzbasierten Studien für Kinder

4 Breiterer und früherer Einsatz qualitativer AIT gewünscht

- ▶ Nur 7% der Kinder mit allergischen Erkrankungen¹¹ erhalten eine ursächliche Therapie – Projekte wie die „Initiative Allergiescreening“ sollten weiter gefördert werden.¹²
- ▶ Zunehmende Relevanz der AIT in der Asthmaprävention und -behandlung¹³ – Studien zeigen, dass die AIT das Risiko für asthmatische Erkrankungen signifikant reduziert.¹⁴

Frühzeitige Diagnose und AIT-Einsatz von Vorteil – auch bei allergischem Asthma

Referenzen

- 1 Deutscher Bundestag, 2023, Antwort der Bundesregierung auf die Kleine Anfrage der Fraktion der CDU/CSU – Drucksache 20/7056
- 2 Paul-Ehrlich-Institut, 2025, <https://www.pei.de/DE/newsroom/veroeffentlichungen-arzneimittel/34-amg/amg-34-inhalt.html>, zuletzt abgerufen am 23.01.2025
- 3 KV Brandenburg, 2025, Arzneimittel-Vereinbarung 2025
- 4 Geschäftsstelle AeDA, AllergoJ 2023, 32(5), 56-58
- 5 Deutsche Dermatologie, 2023; 71 (7), 564
- 6 Hahn, T., HNO-Mitteilungen 2023, 73(1), 14-15
- 7 KV Rheinland-Pfalz, 2025, Aktuelles zu Therapieallergenen, <https://www.kv-rlp.de/nachricht/aktuelles-zu-therapieallergenen-1>, zuletzt aufgerufen am 08.07.2025
- 8 Horn, A., Kompendium Pneumologie 2024, 32-37
- 9 S2k-Leitlinie AIT 2022; <https://dgaki.de/leitlinien/s2k-leitlinie-ait>
- 10 Schoos, A et al., Lancet Reg Health Europe 2024, 48:101167
- 11 Deutscher Bundestag, 2022, Gefahren bei der Patientenversorgung mit nicht zugelassenen Therapieallergenen, <https://dserv.bundestag.de/btd/20/031/2003180.pdf>, zuletzt aufgerufen am 07.05.2025
- 12 Initiative Allergiescreening, 2023, <https://www.initiative-allergiescreening.de/>, zuletzt abgerufen am 08.07.2025
- 13 Lommatzsch, M. et al., Pneumologie 2023, 77(08), 461-543.
- 14 Fritzsche, B. et al., Lancet Reg Health Europe 2022, 13: 100275.

Zugelassene Therapieallergene

(Fokus Hauptallergene - Stand 07/25)

Gräserpollen							
		Kinder 5 - 11 Jahre		Jugendliche 12 - 17 Jahre		Erwachsene	
SLIT	GRAZAX®	✓ *	2008	✓ *	2008	✓	2006
	Oralair®	✓ *	2009	✓ *	2009	✓	2008
SCIT	ALK-depot SQ®	✓	1990/2021	✓	1990/2021	✓	1990/2021
	Allergovit®	✓	1992	✓	1992	✓	1992
	Purethal®	✓	1993	✓	1993	✓	1993
	T.A. top®	✓	1976	✓	1976	✓	1976

Baumpollen							
		Kinder 5 - 11 Jahre		Jugendliche 12 - 17 Jahre		Erwachsene	
SLIT	ITULAZAX®	✓ *	2025	✓ *	2025	✓	2019
	Staloral®	X		X		✓	2004
	Sublivac®	X		X		✓	2018
SCIT	ALK-depot SQ®	✓	1990	✓	1990	✓	1990
	Allergovit®	✓	1992	✓	1992	✓	1992
	Purethal®	✓	1989	✓	1989	✓	1989
	T.A. top®	✓	1995	✓	1995	✓	1995

Hausstaubmilben							
		Kinder 5 - 11 Jahre		Jugendliche 12 - 17 Jahre		Erwachsene	
SLIT	ACARIZAX®	✓ *	2025	✓ *	2017	✓	2015
	Orylmyte®	X		✓ *	2021	✓	2021
SCIT	ALK-depot SQ®	✓	1990	✓	1990	✓	1990
	Depigoid®	✓	2004	✓	2004	✓	2004
	Novo-Helisen®	✓	1992	✓	1992	✓	1992

- ✓ * Zulassung wurde durch erfolgreiche, explizite Kinder-/Jugendlichen-Studien erreicht
 ✓ Zulassung
 X Keine Zulassung