

## **Antwort**

### **der Bundesregierung**

#### **auf die Kleine Anfrage der Fraktion der CDU/CSU – Drucksache 20/3042 –**

#### **Gefahren bei der Patientenversorgung mit nicht zugelassenen Therapieallergenen**

##### Vorbemerkung der Fragesteller

Allergische Erkrankungen wie z. B. allergisches Asthma, allergische Rhinitis (Heuschnupfen), Nahrungsmittelallergien, Kontaktallergien, Pollen-, Insekten- gift oder Hausstaubmilbenallergien sind in vielen entwickelten Staaten und auch in Deutschland weitverbreitet. Für Deutschland wird der durch Allergien insgesamt betroffene Bevölkerungsanteil auf 20 bis 30 Prozent geschätzt (vgl. etwa Klimek/Vogelberg/Werfel: Weißbuch Allergie in Deutschland, 4. Auflage, 2019 S. 28 f.). So sind aktuell etwa eine halbe Million Kinder und Jugendliche von Asthma (4 Prozent) und über eine Million von Heuschnupfen betroffen (10 Prozent). Bei Jugendlichen ist fast jeder Zweite allergisch sensibilisiert. Ein nicht unerheblicher Teil davon sind Kinder.

Aktuell ist neben der Allergenvermeidung (Allergenkarrenz) die Allergen (-spezifische) Immuntherapie (Allergenspezifische Immuntherapie – ASIT, Allergen-Immuntherapie – AIT, Hyposensibilisierung (umgangssprachlich auch Desensibilisierung oder Allergieimpfung genannt)) die einzige kausale Behandlungsform von Allergien (vgl. etwa Allgemeiner Teil der Begründung auf Bundesratsdrucksache 712/08). Anders als für seltene, stehen für die weitverbreiteten allergischen Erkrankungen zugelassene Therapieallergene von verschiedenen Herstellern sowohl für die subkutane (SCIT) als auch für die sublinguale (SLIT) Applikationsform in ausreichender Zahl zur Verfügung. Dennoch werden nichtzugelassene und folglich in ihrer Wirksamkeit nicht überprüfte, jedoch vom Normgeber für eine Übergangszeit als verkehrsfähig deklarierte Therapieallergene seit Jahrzehnten in breitem Umfang zur Therapie, insbesondere und vorrangig bei Kindern, eingesetzt.

Im Regelfall der Arzneimittelzulassung hat der Antragsteller für die Zulassung des Arzneimittels das Interesse, die Zulassung möglichst schnell zu bekommen, da er ansonsten nach der Grundregel des § 21 Absatz 1 Satz 1 des Arzneimittelgesetzes (AMG) sein Arzneimittel nicht in den Verkehr bringen und seine für die Zulassung gemachten Aufwendungen nicht amortisieren kann. Nach der Grundregel des § 3 Absatz 1 Satz 1 der Therapieallergene-Verordnung (TAV) (Verordnung über die Ausdehnung der Vorschriften über die Zulassung der Arzneimittel auf Therapieallergene, die für einzelne Personen aufgrund einer Rezeptur hergestellt werden, sowie über Verfahrensregelungen der staatlichen Chargenprüfung vom 7. November 2008 (Bundesgesetzblatt

(BGBl.) I 2008 S. 2178)) dürfen noch nicht zugelassene, aber der Zulassungspflicht unterliegende Therapieallergene im Sinne von § 1 TAV, die bei Inkrafttreten der TAV hergestellt werden, bis zur Entscheidung über die Zulassung in den Verkehr gebracht werden. Infolge dieser Übergangsvorschrift kehrt sich bei Therapieallergenen nach § 1 TAV die Interessenlage um. Da diese auch ohne Zulassung verkehrsfähig bleiben, haben die Antragsteller ein erhebliches Interesse, das Zulassungsverfahren möglichst lange zu verzögern, insbesondere wenn sie wissen, dass sie ohnehin keine Zulassung bekommen werden, da die Studienlage unzureichend und eine Verbesserung nicht möglich oder für sie nicht wirtschaftlich ist.

Dieser umgekehrten Interessenlage korreliert die Feststellung in der Studie von Horn, Bachert und Brehmer (siehe Horn/Bachert/Brehmer, Klinische Nachzulassungsstudie im Rahmen der Therapieallergene-Verordnung (TAV): Eine systematische Recherche. Z. Evid. Fortbild. Qual. Gesundh. Wesen (ZEFQ) (2020), [https://doi.org/10.1016/j.zefq.2020.11.010.](https://doi.org/10.1016/j.zefq.2020.11.010)), dass im Jahr 2020, also zwölf Jahre nach Inkrafttreten der TAV, sich kein Präparat identifizieren lasse, das kurz vor der Zulassung im Rahmen der TAV stehe. 61 Präparate befänden sich noch im TAV-Prozess, lediglich zwei Präparate hätten diesen erfolgreich durchlaufen, so die Studie (vgl. ebenda).

Mit dieser Praxis werden nach Auffassung der Verfasser, entgegen der klaren Zielsetzung der TAV-Übergangsregelung, dass „die Ausdehnung der Vorschriften über die Zulassung möglichst schnell wirksam wird“, auch völlig verfehlte ökonomische Fehlanreize zur Perpetuierung des defizitären Zulassungsstatus gesetzt, denn zugelassene und nichtzugelassene Therapieallergene werden im Markt faktisch gleich behandelt. Mehr noch: Zugelassene Therapieallergene stehen nach Überzeugung der Verfasser infolge der erheblichen Aufwendungen für die Zulassungsstudien, aufgrund ihrer Unterwerfung unter das Preismoratorium des § 130a Absatz 3a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) und infolge der behördlich genehmigten Fachinformation, die im Gegensatz zu nichtzugelassenen Therapieallergenen Einschränkungen beim Einsatz bei Kindern vorsieht, paradoxerweise wettbewerblich erheblich schlechter da als nicht zugelassene.

Die Erstreckung der staatlichen Chargenprüfung gemäß § 32 AMG durch § 3 Absatz 3 TAV auf nichtzugelassene Therapieallergene ist nach Meinung der Fragesteller kein Ersatz einer arzneimittelrechtlichen Zulassungsprüfung, denn die Wirksamkeit des Arzneimittels kann in diesem Verfahren schon wegen des Fehlens von Zulassungsstudien nicht geprüft werden.

Vollends pervertiert wird nach Auffassung der Fragesteller die Situation beim Einsatz von Therapieallergenen für Kinder, denen in der Praxis statt der zumindest für Erwachsene zugelassenen Therapieallergene unter Berufung auf ihre Verkehrsfähigkeit in hohem Maße nichtzugelassene Therapieallergene verabreicht werden.

In den letzten Monaten wurden zunehmend Therapieallergene durch die Hersteller selbst vom Markt genommen, da von diesen Herstellern eine Weiterentwicklung ihrer Produkte nach 14 Jahren TAV aus diversen Gründen scheinbar doch nicht mehr angestrebt wird. Da es bislang keine Beschränkung des Einsatzes nichtzugelassener Therapieallergene gibt, wurde bei Tausenden von Patienten mit diesen nichtzugelassenen Präparaten die Therapie begonnen. Aufgrund unterschiedlicher Standardisierungsverfahren und in der Regel nicht vorhandenen Wirksamkeitsnachweisen von nichtzugelassenen Therapieallergenen muss bei den betroffenen Patienten meist ein vollständiger therapeutischer Neustart vorgenommen werden. Damit werden nach Überzeugung der Verfasser nicht nur Beitragsmitteln der GKV (gesetzliche Krankenversicherung)-Versicherten in Millionenhöhe verschwendet, sondern auch die Therapietreue der Patienten schwer erschüttert.

Wenn, wie vom Paul-Ehrlich-Institut (PEI) als zuständiger Zulassungsbehörde angekündigt, nach 2026 keine weitere Fristverlängerung für die nichtzugelassenen Therapieallergene mehr gewährt wird, führt dies nach Auffassung der Fragesteller dazu, dass alle nach 2023 begonnenen Therapien mit nichtzuge-

lassenen Therapieallergenen nicht erfolgreich zu Ende geführt werden können, denn eine solche Therapie muss kontinuierlich über einen Zeitraum von mindestens drei Jahren gehen.

### Vorbemerkung der Bundesregierung

Durch die am 14. November 2008 in Kraft getretene Therapieallergene-Verordnung (TAV) wurden die Vorschriften über die Zulassung von Arzneimitteln nach dem Arzneimittelgesetz (AMG) auf Therapieallergene zur Behandlung von häufig auftretenden Allergien ausgedehnt, die für einzelnen Personen auf Grund einer Rezeptur aus vorgefertigten Gebinden hergestellt werden. Diese zuvor zulassungsbefreiten Therapieallergene wurden damit den gleichen Anforderungen an die Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit unterstellt, denen bislang allein die Therapieallergene genügen mussten, die in einer für den Verbraucher bestimmten Packung in Verkehr gebracht wurden.

Auf Grund der Eigenart der Therapieallergene ist die Erhebung der klinischen Daten als Voraussetzung für die Zulassung komplex und langwierig. So ist beispielsweise die klinische Prüfung von Pollenallergenen nur während der Pollenflugsaison möglich. Um die Durchführung von Zulassungsverfahren dennoch zu ermöglichen und die Versorgung der Patientinnen und Patienten sicherzustellen, wurde in § 3 Absatz 4 TAV eine Übergangsregelung vorgesehen, wonach pharmazeutische Unternehmer Mängeln in den vorgelegten Zulassungsunterlagen innerhalb eines Jahres abhelfen können. Die Frist kann vom Paul-Ehrlich-Institut (PEI) um bis zu sieben Jahren verlängert werden, wenn dies zur Abhilfe mangelhafter klinischer Daten wegen der Eigenart der Therapieallergene erforderlich ist. Von dieser Möglichkeit hat das PEI Gebrauch gemacht und Fristverlängerungen in Abhängigkeit vom produktspezifischen Fortschritt des klinischen Entwicklungsprogramms gewährt. Nach aktuellem Stand laufen die letzten Fristverlängerungen im Jahr 2026 ab. Bei erheblichen Zweifeln an der Zulassungsfähigkeit der TAV-Präparate besteht zudem die Möglichkeit für das PEI, eine Fristverlängerung innerhalb der Höchstfrist abzulehnen sowie die Freigabe weiterer Chargen zu versagen.

1. Wie hoch ist aktuell (1. August 2022) die Zahl der von allergischen Erkrankungen betroffenen Bürger (bitte nach Frauen, Männer, Kinder im Alter bis 18 Jahren aufschlüsseln) in Deutschland?

In den aktuellsten Erhebungen des Robert Koch-Instituts (RKI) aus den Jahren 2019/2020 gaben 30,9 Prozent der Erwachsenen eine allergische Erkrankung in den letzten 12 Monaten an (Gesundheit in Deutschland aktuell, GEDA 2019/2020-EHIS). Auf dieser Grundlage ist davon auszugehen, dass mehr als 21 Millionen Erwachsene im Alter ab 18 Jahren (etwa 9 Millionen Männer und 12 Millionen Frauen) in Deutschland von einer allergischen Erkrankung betroffen sind.

Für Kinder und Jugendliche liegen für die Jahre 2014 bis 2017 Daten zu allergischen Erkrankungen aus einer Studie des RKI vor (Studie zur Gesundheit von Kindern und Jugendlichen in Deutschland [KiGGS] Welle 2). Danach waren 16,1 Prozent der Kinder und Jugendlichen zum Befragungszeitpunkt von mindestens einer der drei allergischen Erkrankungen (Asthma bronchiale, Heuschnupfen, Neurodermitis) betroffen. Auf dieser Grundlage ist davon auszugehen, dass mehr als 2,1 Millionen Kinder und Jugendliche in Deutschland von einer der genannten allergischen Erkrankungen betroffen sind.

2. Wie viele davon (Frage 1) befinden sich nach den Abrechnungsdaten der gesetzliche Krankenversicherung in therapeutischer Behandlung?

Ausweislich einer von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung vorgenommenen Auswertung der patientenbezogen hinterlegten ICD-10-Codes wurden im Jahr 2021 die nachfolgenden Fallzahlen dokumentiert:

Frauen: 5 431 752,

Männer: 3 656 059,

Kinder im Alter bis 18 Jahre: 1 464 537.

3. Wie viele davon (Frage 2) werden mit Therapieallergenen behandelt?

Nach Auswertungen des Zentralinstituts für die kassenärztliche Versorgung auf Basis der Apothekenabrechnungsdaten nach § 300 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) wurden im Jahr 2021 wie folgt Therapieallergene (ATC Code V01AA – „Allergen-Extrakte“) verordnet:

Frauen: 255 753,

Männer: 234 811,

Kinder im Alter bis 18 Jahre: 153 047.

In 1 808 Fällen war keine Zuordnung möglich.

4. Wie viele davon (Frage 3) werden mit zugelassenen und wie viele mit nichtzugelassenen, aber verkehrsfähigen Therapieallergenen behandelt?

Nach Auswertung des Zentralinstituts für kassenärztliche Versorgung auf Basis der Apothekenabrechnungsdaten nach § 300 SGB V wurden im Jahr 2021 folgende Fallzahlen dokumentiert.

	Frauen	Männer	Kinder bis 18 Jahre	Nicht zuzuordnen
Von der TAV betroffene Therapieallergene mit Zulassung	192.261	177.222	107.306	1.329
Von der TAV betroffene Therapieallergene ohne Zulassung	61.099	55.942	44.700	464
Von der TAV nicht betroffene Therapieallergene	2.393	1.647	1.041	15

5. Wie viele zugelassene und wie viele nicht zugelassene Therapieallergenpräparate gibt es auf dem deutschen Markt?
6. Wie viele davon (Frage 5) entfallen auf Präparate, die gemäß § 1 TAV i. V. m. dem „Anhang Liste der Therapieallergene“ zulassungspflichtig sind?

Die Fragen 5 und 6 werden aufgrund des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Derzeit sind 66 Therapieallergenpräparate in Deutschland zugelassen. Als verkehrsfähig im Sinne des § 3 Absatz 1 Satz 1 TAV gelten aktuell 49 Therapieallergenpräparate. Die Anzahl weiterer verfügbarer Therapieallergene, die gemäß § 21 Absatz 2 Nummer 1g AMG von der Zulassungspflicht ausgenommen sind und nicht der TAV unterfallen, ist der Bundesregierung nicht bekannt. Kennt-

nisse hierzu liegen den Landesoberbehörden in ihrer Funktion als Überwachungsbehörden vor.

7. Wie viele der zugelassenen Therapieallergenpräparate sind auch oder nur für Kinder zugelassen?

57 Therapieallergenpräparate sind für Kinder zugelassen. Davon ist ein Präparat ausschließlich für Kinder und Jugendliche zwischen 5 und 17 Jahren zugelassen.

8. Wie will die Bundesregierung diese defizitäre Versorgungssituation bei Kindern verbessern, und arbeitet die Bundesregierung hier an Anreizsystemen, wie sie bereits im Bereich der „Orphan-Drugs“ bestehen?

Die Entscheidung über die Beantragung einer Arzneimittelzulassung obliegt dem pharmazeutischen Unternehmer. Dabei kann er bei Vorliegen der Voraussetzungen auf die bestehenden Anreizsysteme zurückgreifen.

9. Teilt die Bundesregierung die Auffassung, dass die defizitäre Versorgungslage mit zugelassenen Therapieallergenen bei Kindern vorrangig mit zumindest bei Erwachsenen zugelassenen Produkten überbrückt werden sollte, wie es auch im Bereich der medizinischen Versuche vorgegeben ist, und dass Kinder nicht vorrangig mit Produkten versorgt werden sollten, die überhaupt keine Zulassung haben?

Die Entscheidung über die Anwendung eines Arzneimittels außerhalb der zugelassenen Anwendungsgebiete liegt in der Therapiehoheit der behandelnden Ärztin oder des behandelnden Arztes.

10. Wie bewertet die Bundesregierung die Lage beim Verbraucherschutz, insbesondere bei der Regelung der Konsequenzen bei Schäden oder Nebenwirkungen durch ein nichtzugelassenes Medikament und, wie ist die Haftung geregelt?

Haftungsregelungen im Zusammenhang mit Arzneimitteln können sich grundsätzlich aus dem Arzneimittelrecht, dem Produkthaftungsgesetz sowie den allgemeinen Haftungsregelungen des Bürgerlichen Gesetzbuchs (BGB) ergeben. Eine mögliche Arzthaftung richtet sich nach dem zu Grunde liegenden Behandlungsvertrag sowie der Frage, ob schuldhaft ärztliche Sorgfaltspflichten verletzt worden sind, die zu einer Schädigung bei einer Patientin oder einem Patienten geführt haben.

11. Warum wurde, obwohl seit 1989 Allergenprodukte dem europäischen Recht unterliegen und in einem Mitgliedstaat grundsätzlich nur dann in den Verkehr gebracht werden dürfen, wenn die zuständige Behörde in dem Mitgliedstaat die Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt hat, erst 2008 die TAV erlassen, die das Grundprinzip des AMG wiederherstellt, dass nur die in einem Zulassungsverfahren geprüften Arzneimittel verkehrsfähig sind?

Nach der Erweiterung des Fertigarzneimittelbegriffs in § 4 Absatz 1 AMG im Zuge der Umsetzung der geänderten europäischen Richtlinie 2001/83/EG im Jahr 2005 waren grundsätzlich auch Therapieallergene, die im Rahmen der „verlängerten Rezeptur“ im Einzelfall für Patientinnen und Patienten unter

Inanspruchnahme eines industriellen Verfahren hergestellt werden, als zulassungspflichtige Fertigarzneimittel zu klassifizieren. Da die Durchführung von klinischen Prüfungen bei Therapieallergenen für die Behandlung von seltenen allergischen Erkrankungen in der Regel schwer durchführbar ist, wurde zur Sicherstellung der Versorgung auf Grundlage von Artikel 5 Absatz 1 der Richtlinie 2001/83/EG eine Ausnahme von der Zulassungspflicht in § 21 Absatz 1 Nummer 1g AMG für Rezeptur-Therapieallergene geschaffen. Durch die TAV wurden solche Rezeptur-Therapieallergene wieder von der Ausnahmeregelung ausgenommen, die bei häufig auftretenden Allergien zur Anwendung kommen und im Anhang der TAV aufgeführt sind.

12. Warum hat das PEI, obwohl der Antragsteller einer arzneimittelrechtlichen Zulassung nach § 27 Absatz 1 Satz 1 AMG einen Anspruch auf eine Entscheidung in einem Zeitraum von sieben Monaten und korrespondierend die Zulassungsbehörde die Pflicht zur Entscheidung in diesem Zeitraum hat und diese Frist lediglich zur Mängelbeseitigung nach § 25 Absatz 4 Satz 2 AMG um höchstens sechs Monate, bei Therapieallergenen gemäß § 3 Absatz 4 Satz 2 TAV um maximal bis zu sieben Jahre verlängert werden kann und das auch nur, „wenn dies zur Abhilfe mangelhafter klinischer Daten wegen der Eigenart der Therapieallergene erforderlich ist“, bis heute noch nicht die TAV-Verfahren abgeschlossen?

Nach Sichtung und Bewertung der zum Stichtag am 1. Dezember 2010 eingereichten Zulassungsanträge durch das PEI wurden Mängelschreiben an die pharmazeutischen Unternehmer verschickt. Abweichend von § 25 Absatz 4 Satz 2 AMG wurde diesen nach § 3 Absatz 4 Satz 1 TAV die Möglichkeit gegeben, den Mängeln der vorgelegten Zulassungsunterlagen innerhalb eines Jahres abzuwehren. Die nach einem Jahr eingereichten Unterlagen wurden erneut durch das PEI bewertet. Aufgrund fehlender oder mangelhafter klinischer Daten wurden Fristverlängerungen für die Mängelbeseitigung im Rahmen der in § 3 Absatz 4 Satz 2 TAV vorgesehenen Höchstfrist erteilt. Die Fristverlängerungen wurden durch das PEI in Abhängigkeit vom produktspezifischen Fortschritt des klinischen Entwicklungsprogramms gewährt. Nach Fristablauf wurde überprüft, ob die entsprechenden Daten vorgelegt wurden und ob ggf. eine weitere Fristverlängerung im Rahmen der Höchstfrist ausgesprochen werden konnte.

13. Wann beginnen nach Auffassung der Bundesregierung die einzelnen in § 3 TAV angeführten Fristen zu laufen, und hält die Bundesregierung die vom PEI gewährte Fristverlängerung für konform mit dem Zweck der TAV und den zulassungsrechtlichen Vorgaben des EU-Rechts, möglichst nur zugelassene Arzneimittel zur Therapie einzusetzen?

Die Fristen für den Antragsteller beginnen mit dem Zugang der jeweiligen Mängelschreiben zu laufen. Die Bundesregierung hält die Gewährung von Fristverlängerungen durch das PEI für konform mit der Zwecksetzung der TAV und europarechtlichen Vorgaben. Die in § 3 Absatz 4 TAV vorgesehenen Mängelbeseitigungsfristen ermöglichen die Durchführung von Zulassungsverfahren trotz Komplexität und Langwierigkeit der Erhebung der klinischen Daten für Therapieallergene.

14. Sieht die Bundesregierung darin nicht, ähnlich wie bei der immer wieder verlängerten Übergangsregelung bei Alt-Arzneimitteln, eine Verletzung des EU-Rechts (Artikel 5 Absatz 1 Richtlinie 2001/83 /EG) mit der möglichen Konsequenz eines Vertragsverletzungsverfahrens?

Nein.

15. Geht die Bundesregierung angesichts der Feststellung von Horn, Bachert und Brehmer (vgl. oben), dass im Jahre 2020, also zwölf Jahre nach Inkrafttreten der TAV, sich kein Präparat identifizieren lasse, das kurz vor der Zulassung im Rahmen der TAV stehe, davon aus, dass die Hersteller dieser Präparate die Übergangsregelung des § 3 Absatz 1 TAV missbraucht haben könnten, um sich den Status der Verkehrsfähigkeit zu erhalten, zumal mit der Wendung, dass „bis zum 1. Dezember 2010 ein Antrag auf Zulassung gestellt wird“, in § 3 Absatz 1 TAV nicht ein formaler Antrag gemeint ist, der inhaltlich völlig „leer“ ist, weil die Ergebnisse der geforderten Prüfungen in keinem Bereich vorliegen, obwohl sie bereits bei Antragstellung vorliegen müssten und deshalb nur dann, wenn sie – einzelne – Mängel aufweisen, die Frist verlängert werden kann?

Ein Missbrauch der Übergangsregelung des § 3 Absatz 1 TAV durch die pharmazeutischen Unternehmer ist der Bundesregierung nicht bekannt. Im Rahmen der Zulassungsverfahren nach der TAV konnten die Hersteller zunächst keine entscheidungsreifen Zulassungsanträge einreichen, da zu diesem Zeitpunkt keine klinischen Studien und Prüfungen zur Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit durchgeführt wurden. Die vorgesehenen Mängelbeseitigungsfristen wurden daher so ausgestaltet, dass Studien auch nach Antragsstellung konzipiert und durchgeführt werden konnten. Fristverlängerungen wurden durch das PEI erst nach eingehender Prüfung der nachgereichten Unterlagen im Rahmen der gesetzlichen Fristen gewährt.

16. Ist nach Auffassung der Bundesregierung die nach § 3 Absatz 3 TAV angeordnete Chargenprüfung für nichtzugelassene Therapieallergene ein hinreichendes Substitut der fehlenden arzneimittelrechtlichen Zulassung und der nur hiermit erfolgten Wirksamkeitsprüfung, oder teilt die Bundesregierung die Auffassung, dass eine qualifizierte Aussage über die „Wirksamkeit“ einer Charge erst nach einer regulären Zulassungsprüfung gemacht werden kann?

Die staatliche Chargenprüfung ist kein Ersatz für die im Zulassungsverfahren umfassend durch Daten aus klinischen Prüfungen zu belegende klinische Wirksamkeit des Therapieallergens. Im Rahmen der staatlichen Chargenprüfung wird die Qualität und die Übereinstimmung eines Therapieallergens mit den Vorgaben des Europäischen Arzneibuchs durch Bestimmung von quantitativen Parametern verifiziert und die Einhaltung der Spezifikationen für eine gleichbleibende Qualität kontrolliert.

17. Da diese Chargenprüfung von den Herstellern der nichtzugelassenen Therapieallergene nach Aussagen Dritter immer wieder als Beleg auch für die nachgewiesene Wirksamkeit der nichtzugelassenen Therapieallergene missbraucht werden soll, beabsichtigt die Bundesregierung, das PEI anzuweisen, diese arzneimittelrechtliche Falschinformation umgehend zu unterbinden?

Die Überwachung der arzneimittelrechtlichen und heilmittelwerbrechtlichen Vorschriften sowie des Heilmittelwerbegesetzes obliegt den zuständigen Landesbehörden.

18. Kann eine mit nichtzugelassenen Therapieallergenen abgebrochene Therapie mit für den gleichen Bereich zugelassenen Therapieallergenen ohne Weiteres fortgeführt werden, obwohl die zeitliche Dauer der Behandlung mit dem konkreten Therapieallergen Bestandteil der Zulassung ist?

Die Wahl bzw. Änderung der Behandlungsmethode ist eine ärztliche Therapieentscheidung. Dabei sind die einschlägigen Leitlinien der Fachgesellschaften zu berücksichtigen.

19. Ist die Bundesregierung der Auffassung, dass, vor dem Hintergrund des beschleunigten Marktrückzugs nichtzugelassener Therapieallergene und dem vom PEI genannten Jahr 2026 für das endgültige „Aus“ für nichtzugelassene Therapieallergene, bereits jetzt keine Therapien mit solchen Präparaten begonnen werden sollten, da die große Gefahr besteht, dass diese Therapien wirkungslos (Therapietreue, Verschwendung von Finanzmitteln, gesundheitliche Gefährdung durch sinnlose Medikamentengabe) abgebrochen werden müssen?

Die Therapieallergene, die das Zulassungsverfahren nach der TAV durchlaufen, gelten nach § 3 Absatz 1 Satz 1 TAV bis zur Entscheidung über die Zulassung als verkehrsfähig. Allein der Umstand, dass das Zulassungsverfahren noch nicht abgeschlossen ist, lässt nicht auf die Unwirksamkeit des Arzneimittels schließen.

20. Besteht nach Auffassung der Bundesregierung vor dem Hintergrund eines beschleunigten Marktrückzugs nichtzugelassener Therapieallergene zumindest eine ärztliche Aufklärungspflicht, den Patienten auf dieses Risiko, aber auch generell auf die fehlende Zulassung vor Beginn der mindestens drei Jahre andauernden Therapie klar und deutlich hinzuweisen?

Neben den allgemeinen Aufklärungspflichten nach § 630e BGB muss die behandelnde Ärztin bzw. der behandelnde Arzt die Patientin bzw. den Patienten bei der Anwendung eines nicht zugelassenen Arzneimittels im Einzelfall grundsätzlich auch umfassend über die fehlende Zulassung, die ungewissen Erfolgsaussichten und die bisher unbekanntenen Risiken der Behandlung aufklären.

21. Ist die Bundesregierung der Auffassung, dass nichtzugelassene Therapieallergene durch die gesetzliche Krankenversicherung auch dann erstattet werden können sollten, wenn zugelassene Therapieallergene von mehreren Herstellern in unterschiedlichen Applikationsformen für den gleichen Anwendungsbereich unschwer verfügbar sind?



22. Ist die Bundesregierung der Auffassung, dass die Gemeinsame Selbstverwaltung nicht nur mit einer „Empfehlung“, sondern mit einem verpflichtenden Hinweis die Ärzte bei der Neueinstellung auf zugelassene Therapieallergene verweisen muss?
23. Ist die Bundesregierung der Auffassung, dass eine gesetzliche Krankenkasse nicht gegen das Gebot der Wirtschaftlichkeit und Sparsamkeit verstößt, wenn sie nach vorheriger Ankündigung nur noch die Kosten für eine Behandlung mit zugelassenen Therapieallergenen erstattet, soweit solche für den entsprechenden Anwendungsbereich zur Verfügung stehen?

Die Fragen 21 bis 23 werden aufgrund des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Durch die am 14. November 2008 in Kraft getretene TAV wurde die Zulassungspflicht nach § 21 AMG auf bestimmte Therapieallergene ausgedehnt. Ziel ist die Sicherstellung der Überprüfung der Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit bestimmter Therapieallergene. Um die Durchführung von Zulassungsverfahren unter Berücksichtigung der Komplexität und Langwierigkeit der Erhebung klinischer Daten zu ermöglichen und Engpässe in der Versorgung der Patienten zu vermeiden, wurden Übergangsfristen geschaffen, die die Verwendung von nicht zugelassenen Therapieallergenen ermöglichen.

Hiervon unabhängig ist die Beurteilung der Erstattungsfähigkeit der jeweils verwendeten Therapieallergene, die abschließend von den zuständigen Gerichten zu klären ist.





