

Kleine Anfrage

der Fraktion der CDU/CSU

Patientenversorgung mit nicht zugelassenen Therapieallergenen

Allergische Erkrankungen, z. B. allergisches Asthma oder allergische Rhinitis, stellen in Deutschland mit einem betroffenen Bevölkerungsanteil von 20 bis 30 Prozent eine Volkskrankheit dar (vgl. Klimek, Vogelberg, Werfel: Weißbuch Allergie in Deutschland, 4. Auflage, 2019, S. 28 f.). Besonders Betroffene, bei denen die allergische Rhinitis sich bereits in der Kindheit manifestiert hat, weisen ein bis zu siebenfach erhöhtes Risiko für die Entwicklung eines allergischen Asthmas auf (Burgess, J. A. et al, J Allergy Clin Immunol 2007, 120: S. 863 bis 869). Die Folge einer verspäteten oder nicht wirksamen Behandlung ist häufig eine jahrelange bis hin zur lebenslänglichen medikamentösen Therapie, die hohe gesellschaftliche Kosten verursacht und einen Verlust an Lebensqualität für die Betroffenen bedeutet.

Entgegen diesem Wissen werden im Rahmen der einzigen kausalen Therapieform – der Allergenimmuntherapie (AIT) – nicht zugelassene, den Sicherheits- und Wirksamkeitsnachweis schuldig gebliebene Präparate, weiterhin angewendet. Mit der im Jahr 2008 in Kraft getretenen Therapieallergene-Verordnung (TAV) wurde ein wichtiger Schritt unternommen, um im Sinne einer besseren Patientenversorgung nicht wirksame Präparate vom Markt zu nehmen mit dem Ziel, wie in allen anderen Indikationen des Arzneimittelbereiches üblich, dass ausschließlich Präparate mit einer arzneimittelrechtlichen Zulassung vertrieben werden.

Der für entsprechende Präparate verständlicherweise mit einer Übergangsfrist versehene TAV-Prozess sollte den betroffenen pharmazeutischen Herstellern ermöglichen, klinische Nachweise zur Erlangung einer entsprechenden Zulassung zu generieren. Etliche Präparate traten diesen Weg nicht an und schieden damit aus dem Markt aus. Die pharmazeutischen Unternehmen, die sich mit ihren nicht zugelassenen Präparaten für den TAV-Prozess entschieden, hatten die Möglichkeit, neben den bereits zugelassenen Präparaten als verkehrsfähig im Markt zu bleiben. Im Jahr 2020, also zwölf Jahre nach Inkrafttreten der TAV, ließ sich kein Präparat identifizieren, das kurz vor der Zulassung im Rahmen der TAV stand. 61 Präparate befanden sich noch im TAV-Prozess, lediglich zwei Präparate hätten diesen erfolgreich durchlaufen (vgl. Studie von Horn, Barchert und Brehmer, 2020; <https://doi.org/10.1016/j.zefq.2020.11.010>).

Obwohl neben den nicht zugelassenen Allergenimmuntherapien ausreichend zugelassene Alternativen, insbesondere für die Hauptallergene Gräser, Bäume und Milbe (siehe S2K-Leitlinie zur AIT), zur Verfügung stehen, wurde die Übergangsfrist der TAV bereits mehrfach verlängert, zuletzt bis 2026.

Die Zulässigkeit dieser Fristverlängerung ist insbesondere für solche TAV-Präparate infrage zu stellen, zu denen im Jahr 15 nach Inkrafttreten der TAV noch immer keine Studienaktivitäten erkennbar sind (vgl. Studie Horn, Bachert und Brehmer, 2020).

Mehr noch haben die zwei bisher einzigen im TAV-Prozess zugelassenen Präparate und die wenigen Präparate mit Studien, die bisher im Rahmen der TAV durchgeführt wurden, gezeigt, dass die derzeitige Marktdosis dieser Präparate keinen Wirksamkeitsnachweis liefern konnte (www.clinicaltrialsregister.eu; Studie Horn, Bachert und Brehmer, 2020).

Wir fragen die Bundesregierung:

1. Werden die Bundesregierung und das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) die Fristverlängerung im Rahmen der Übergangsregelungen nach § 3 Absatz 4 TAV bis 2026 final auslaufen lassen, und wenn nein, warum nicht?
2. Werden die Bundesregierung und das PEI diese Fristen u. a. wegen unzureichender Studienaktivitäten der betroffenen pharmazeutischen Unternehmen deutlich verkürzen, und wenn nein, warum nicht?
3. Wie viele Nachzulassungen hat es bisher im Rahmen des TAV-Prozesses seit 2010 gegeben, und mit wie vielen weiteren Nachzulassungen rechnet die Bundesregierung bis zum Ende der TAV?
4. Mit welchen Maßnahmen wird die Bundesregierung Herstellern einen Anreiz geben, eine ordentliche Zulassung zu erlangen?
5. Plant die Bundesregierung, darauf hinzuwirken, dass nicht zugelassene Therapieallergene am Ende des TAV-Prozesses ausnahmslos ihre Verkehrsfähigkeit verlieren, und wenn nein, warum nicht?
6. Warum wird durch die Bundesregierung und das PEI nicht stärker auf Nachweise von Studienaktivitäten der betroffenen Hersteller gedrängt, obwohl bis auf zwei Ausnahmen alle im Nachzulassungsprozess befindlichen Präparate in Phase-II- bzw. in Phase-III-Studien gescheitert sind?
7. Bezugnehmend auf die Antwort der Bundesregierung zu Frage 12 auf Bundestagsdrucksache 20/3180 im Jahr 2022, wie erklärt und begründet die Bundesregierung, dass
 - a) 15 Jahre nach Start der TAV noch immer Präparate im Markt sind, die zum heutigen Stand keine Studienaktivität aufweisen bzw. den Nachweis einer entsprechenden klinischen Phase-II-Studie schuldig geblieben sind, und
 - b) eine Fristverlängerung nach § 3 Absatz 4 TAV, die per Definition an eine Studienaktivität geknüpft ist, auch an Präparate ohne entsprechende Studiennachweise erteilt wurde (Studie Horn, Bachert und Brehmer, 2020)?
8. Warum dürfen nach Ansicht der Bundesregierung und des PEI bei gleichzeitiger Verfügbarkeit zugelassener Alternativen, Präparate in den Verkehr gebracht werden, die
 - a) in Phase-II-Studien die Marktdosis als nicht optimal bestätigen konnten, und
 - b) selbst mit erhöhter Marktdosis keine signifikante Wirksamkeit erzielen konnten?

9. Hat sich die Bundesregierung zu der nach Auffassung der Fragesteller getätigten Fehlinterpretation Dritter (<https://www.hno-aerzte.de/presse/pressemitteilungen/details/massenregress-der-viactiv-unverschaeemtheit-gegenueber-patienten-und-aerzten>), dass aus der durch die TAV geregelten Verkehrsfähigkeit nicht zugelassener Therapieallergene eine Erstattungspflicht abgeleitet wird, eine Auffassung gebildet, und wenn ja, welche?
10. Wie stellt das PEI sicher, dass Patientinnen und Patienten sowie die behandelnden Praxen frühzeitig über das Ausscheiden von Präparaten und Herstellern aus dem TAV-Prozess informiert werden?
11. Teilt die Bundesregierung die Auffassung, im Sinne der Vermeidung von Therapieabbrüchen und einhergehenden Umstellungen, auch aufgrund von Nichtverfügbarkeit von TAV-Präparaten, Neueinstellungen ausschließlich mit zugelassenen Therapien vorzunehmen (vgl. www.kbv.de, AMRV 2023, S. 5, Kapitel 2 Absatz 7, qualitatives Verordnungsziel Therapieallergene)?
12. Wie stellt die Bundesregierung sicher, dass Kinder und Jugendliche, die besonders schützenswert sind, nicht durch übermäßigen Einsatz nicht zugelassener Therapieallergene gefährdet werden, für die in naher Zukunft keine altersgerechte Zulassung zu erwarten ist, stellte die Bundesregierung doch selbst fest (Antwort zu Frage 4 auf Bundestagsdrucksache 20/3180), dass bei Kindern bis 18 Jahre ein überdurchschnittlicher Einsatz nicht zugelassener Therapieallergene erfolgt?
13. Worin sieht die Bundesregierung den Grund für die besonders hohe Fehlversorgung von Kindern mit nicht zugelassenen Therapieallergenen?
14. In wie vielen Kassenärztlichen Vereinigungen (KVs) ist nach Kenntnis der Bundesregierung das Qualitätsziel für Therapieallergene aus der Arzneimittel-Rahmenvorgabe in den letzten drei Jahren jeweils in welchem Umfang umgesetzt worden (bitte je KV-Region aufschlüsseln)?
 - a) Wenn es keine 100-Prozent-Umsetzungsquote gab, worin sieht die Bundesregierung den Grund dafür?
 - b) Welche Begründungen nennen die KV-Bereiche mit geringer Umsetzung der Rahmenvorgaben?
15. Welche weiteren Maßnahmen unternimmt die Bundesregierung, um eine möglichst flächendeckende Versorgung mit zugelassenen und somit wirksamen sowie sicheren Therapieallergenen zu gewährleisten?
16. Teilt die Bundesregierung die Auffassung einzelner Krankenkassen, gegenüber Ärztinnen und Ärzten, die entgegen den Arzneimittelvereinbarungen weiterhin nicht zugelassene Therapieallergene verordnen, einen „sonstigen Schaden“ geltend zu machen?
17. Ist die Bundesregierung bereit, darauf hinzuwirken, einen generellen Erstattungsausschluss nicht zugelassener Therapieallergene in Erwägung zu ziehen, und wenn nein, warum nicht?
18. Welche weiteren, darüber hinausgehenden Maßnahmen plant die Bundesregierung, damit Patientinnen und Patienten künftig ausschließlich mit zugelassenen und somit behördlich auf Sicherheit und Wirksamkeit geprüften Therapieallergenen behandelt werden können?
19. Ist der Bundesregierung bekannt, wie viele der im Disease Management Programm (DMP) Asthma eingeschriebenen Patientinnen und Patienten an einem allergischen Asthma leiden?

20. Wie beurteilt die Bundesregierung Möglichkeiten einer besseren allergologischen Versorgung, insbesondere von Asthmapatientinnen und Asthmapatienten, im Hinblick auch auf die darin liegenden Chancen, hohe Ausgaben für kostenintensive Biologika zu vermeiden?
21. Welche weiteren Möglichkeiten sieht die Bundesregierung, Asthmatiker mit allergischer Genese im DMP-Asthma besser zu versorgen?
22. Teilt die Bundesregierung die Auffassung, die allergologische Anamnese stärker in der DMP-Richtlinie zu berücksichtigen?
Wenn ja, wird sie diesbezüglich an den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) herantreten?

Berlin, den 21. April 2023

Friedrich Merz, Alexander Dobrindt und Fraktion