Deutscher Bundestag **Drucksache 20/7056**
20. Wahlperiode 26.05.2023

Antwort
der Bundesregierung

auf die Kleine Anfrage der Fraktion der CDU/CSU
– Drucksache 20/6620 –

Patientenversorgung mit nicht zugelassenen Therapieallergenen

Vorbemerkung der Fragesteller

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 verursachtn 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 befänden sich noch im TAV-Prozess, lediglich zwei Präparate hätten diesen erfolgreich durchlaufen (vgl. Studie von Horn, Bachert und Brehmer, 2020; https://doi.org/10.1016/j.zefq.2020.11.010).

Die Antwort wurde namens der Bundesregierung mit Schreiben des Bundesministeriums für Gesundheit vom 26. Mai 2023 übermittelt.
Die Drucksache enthält zusätzlich – in kleinerer Schrifttype – den Fragetext.

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).

Vorbemerkung der Bundesregierung

Die Bundesregierung verweist zunächst auf ihre Vorbemerkung in der Antwort der Bundesregierung auf die Kleine Anfrage der Fraktion der CDU/CSU auf Bundestagsdrucksache 20/3180. Die Forderung, dass nicht zugelassene oder sich in der Nachzulassung befindliche Therapieallergene wegen fehlender Wirksamkeit bereits vor Ablauf der in der Therapieallergene-Verordnung (TAV) vorgesehenen Übergangsfristen vom Markt genommen werden müssten, ist nicht gerechtfertigt. Bei begründeten Zweifeln an der Zulassungsfähigkeit individueller TAV-Präparate sowie bei Nichteinreichung von Studiendaten (z. B. zu Dosisfindungsstudien) innerhalb der gesetzten Frist besteht die Möglichkeit für das Paul-Ehrlich-Institut (PEI), eine Fristverlängerung abzulehnen oder die Freigabe weiterer Chargen zu versagen. Diese Maßnahmen wurden und werden durch das PEI in derartigen Fällen umgesetzt. Unabhängig davon können, wie bei anderen Arzneimitteln auch, nicht zugelassene Individualrezepturen verordnet und eingesetzt werden.

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?

Alle produktspezifischen Fristen wurden gemäß den Übergangsregelungen nach § 3 Absatz 4 TAV vergeben; die letzten produktspezifisch gewährten Fristen enden im Jahr 2026. Für Fristverlängerungen, die über die bestehenden produktspezifisch gewährten Fristen hinausgehen, gibt es im Rahmen der TAV keine gesetzliche Grundlage.

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?

Die Fristen wurden in Abhängigkeit vom produktspezifischen Fortschritt des klinischen Entwicklungsprogramms gewährt. Bei begründeten Zweifeln an der Zulassungsfähigkeit individueller TAV-Präparate sowie bei Nichteinreichung von Studiendaten (z. B. zu Dosisfindungsstudien) zur gesetzten Frist besteht die Möglichkeit für das PEI, eine Fristverlängerung innerhalb der Höchstfrist abzulehnen und/oder die Freigabe weiterer Chargen zu versagen. Diese Maßnahmen wurden und werden weiterhin durch das PEI in derartigen Fällen entsprechend umgesetzt.

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?

Im Rahmen der TAV wurden bislang zwei Präparate zugelassen. Derzeit befinden sich noch insgesamt 44 Arzneimittel im Zulassungsverfahren unter den Übergangsvorschriften der TAV. Bei acht dieser Arzneimittel handelt es sich um sogenannte Dubletten, d. h. sie sind im Wesentlichen identisch zu anderen Arzneimitteln, die sich im Verfahren befinden. Somit befinden sich zum jetzigen Zeitpunkt noch 36 eigenständige Therapieallergene im Zulassungsverfahren. Eine Aussage darüber, wie viele dieser Arzneimittel das Zulassungsverfahren erfolgreich abschließen werden, ist derzeit nicht möglich.

4. Mit welchen Maßnahmen wird die Bundesregierung Herstellern einen Anreiz geben, eine ordentliche Zulassung zu erlangen?

Auf Grundlage der Therapieallergeneverordnung wurden Therapieallergene zur Behandlung häufiger Allergien bereits zwingend unter die Zulassungspflicht gestellt. Für weitere Maßnahmen sieht die Bundesregierung keinen Anlass.

5. Plant die Bundesregierung, darauf hinzuwirken, dass nicht zugelassene Therapieallergene am Ende des TAV-Prozesses ausnahmslos ihre Verkehrsfähigkeit verlieren, und wenn nein, warum nicht?

Gemäß der Übergangsvorschrift der TAV dürfen Therapieallergene nach § 1 TAV bis zur Entscheidung über die Zulassung weiterhin ohne Zulassung in den Verkehr gebracht werden. Daraus ergibt sich, dass die Verkehrsfähigkeit dieser Produkte bei Entscheidung über die Zulassung entweder aufgrund der zu diesem Zeitpunkt erfolgten Zulassung fortgesetzt wird, oder im Falle einer negativen Entscheidung unmittelbar erlischt.

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?

Die Aussage, dass „bis auf zwei Ausnahmen alle im Nachzulassungsprozess befindlichen Präparate in Phase II-, bzw. in Phase III-Studien gescheitert sind“, ist nicht korrekt. Für Produkte, bei denen aufgrund bereits erhobener klinischer Daten begründete Zweifel an der Zulassungsfähigkeit der TAV-Präparate bestehen, sowie bei Nichteinreichung von Studiendaten (z. B. zu Dosisfindungsstudien) zur gesetzten Frist, wurde und wird keine Fristverlängerung gewährt oder die Freigabe weiterer Chargen versagt.

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

Es wird auf die Antwort zu Frage 2 verwiesen.

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)?

Die Annahmen der Fragesteller zu Frage 7b sind nicht zutreffend. Im Rahmen der Zulassungsverfahren nach der TAV konnten Hersteller zunächst keine entscheidungsreifen Zulassungsanträge einreichen, weil zu diesem Zeitpunkt keine klinischen Prüfungen zur Wirksamkeit und Unbedenklichkeit durchgeführt worden waren. Die vorgesehenen Mängelbeseitigungsfristen wurden dementsprechend in § 3 Absatz 4 TAV so ausgestaltet, dass Studien auch nach Antragsstellung konzipiert und durchgeführt werden konnten. Die in der TAV hierfür vorgesehenen Fristverlängerungen wurden durch das PEI erst nach eingehender Prüfung der nachgereichten Unterlagen (einschließlich des geplanten klinischen Entwicklungsprogramms) im Rahmen der gesetzlichen Fristen gewährt. Darüber hinaus ist zu berücksichtigen, dass nicht zu allen Produkten eigenständige klinische Prüfungen durchgeführt werden müssen, da aufgrund der Zugehörigkeit zur gleichen homologen Gruppe mit dem klinischen Entwicklungsprogramm zu einem Produkt mehrere Produkte zugelassen werden können.

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?

Die der Frage zugrunde liegenden Annahmen treffen nicht zu. Die Feststellung, dass eine Dosis nicht optimal ist, bedeutet nicht gleichzeitig, dass diese Dosis keine Wirksamkeit zeigt. Klinische Prüfungen der Phase II dienen generell zur Feststellung von Dosis-Wirkungsbeziehungen, mit dem Ziel, eine Dosis zu finden, die ein möglichst gutes Risiko-Nutzen-Potential aufweist. Mit dieser „optimalen“ Dosis müssen dann weitere, konfirmatorische klinische Prüfungen der Phase III zum Nachweis der Wirksamkeit durchgeführt werden.

Im Übrigen wird auf die Antwort zu Frage 2 verwiesen.

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-unverschaemtheit-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?

Die Bundesregierung empfiehlt entsprechend der zwischen der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und dem Spitzenverband Bund der Krankenkasse vereinbarten Rahmenvorgaben nach § 84 Absatz 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) vom 29. September 2022 einen regelhaften Einsatz von zugelassenen Therapieallergenen bei Neueinstellungen unter Berücksichtigung des Anwendungsgebietes, sofern zugelassene Therapieallergene mit gleichem Applikationsweg zur Verfügung stehen.

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?

Das PEI informiert auf seiner Internetseite darüber, welche Therapieallergene zum aktuellen Zeitpunkt zugelassen und verkehrsfähig sind. Ebenso werden auf der Internetseite des PEI die Versagung und Rücknahme von Zulassungsanträgen veröffentlicht.

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)?

Es wird auf die Antwort zu Frage 9 verwiesen.

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?

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

13. Worin sieht die Bundesregierung den Grund für die besonders hohe Fehlversorgung von Kindern mit nicht zugelassenen Therapieallergenen?

Das Produktportfolio zugelassener Therapieallergene für Kinder und Jugendliche ist insgesamt kleiner als das für Erwachsene. Für alle Therapieallergene, die unter der Übergangsvorschrift der TAV eine Zulassung anstreben, wird daher ein gültiger pädiatrischer Prüfplan gefordert (Paediatric Investigation Plan – PIP).

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)?

Eine Verordnungsempfehlung wurde erstmalig im Jahr 2021 für zugelassene Therapieallergene bei Neueinstellungen in den Bundesrahmenvorgaben nach § 84 Absatz 6 SGB V aufgenommen. Die Aufnahme einer Verordnungsempfehlung erfolgte vor dem Hintergrund der Veröffentlichung einer Auflistung von verkehrsfähigen, noch im Zulassungsverfahren befindlichen Therapieallergenen durch das PEI. Seitdem ist es Ärztinnen und Ärzten möglich, bei der Verordnung von Therapieallergenen zwischen zugelassenen und nicht-zugelassenen Therapieallergenen zu unterscheiden. Die Verordnungsempfehlung soll den Anreiz setzen, nur noch zugelassene Therapieallergene bei Neueinstellungen zu verordnen.

Bei der Verordnungsempfehlung für zugelassene Therapieallergene handelt es sich um eine Anregung der Bundesvertragspartner, welche die regionalen Vertragspartner aufgreifen können. Hierdurch soll eine Verordnungssteuerung hin zu zugelassenen Therapieallergenen bei Neueinstellungen bezweckt werden. Bereits laufende Behandlungen sind davon ausgenommen. Die KV-Regionen haben die Verordnungsempfehlung mehrheitlich vertraglich in den regionalen Arzneimittelvereinbarungen gemäß § 84 Absatz 1 SGB V umgesetzt. Ausnahmen bilden die KV-Regionen Berlin, Brandenburg, Mecklenburg-Vorpommern und Sachsen-Anhalt, die Ärztinnen und Ärzte auf Basis des § 73 Absatz 8 SGB V informieren (im Einzelnen siehe nachfolgende Übersicht).

a) Wenn es keine 100-Prozent-Umsetzungsquote gab, worin sieht die Bundesregierung den Grund dafür?

Die regionalen Vertragspartner sind an die Verordnungsempfehlung der Bundesvertragspartner nicht gebunden. Zudem werden die regionalen Arzneimittelvereinbarungen nach § 84 Absatz 1 SGB V von den regionalen Vertragspartnern verhandelt. In diesem Zuge können die Vertragspartner auch festlegen, die Hinweise zur Verordnung von Therapieallergenen über ein anderes Medium an Ärztinnen und Ärzte heranzutragen (Information gemäß § 73 Absatz 8 SGB V per Brief, Internet etc.).

b) Welche Begründungen nennen die KV-Bereiche mit geringer Umsetzung der Rahmenvorgaben?

Bei der Verordnungsempfehlung für zugelassene Therapieallergene handelt es sich nicht um eine Verordnungsquote, die von Ärzten und Ärztinnen erfüllt werden muss, sondern um Verordnungshinweise. Zudem setzt die Verordnungsempfehlung den Fokus auf Neueinstellungen.

Bereits begonnene Therapien sind hiervon nicht umfasst. Auch kann im Einzelfall auf Basis ärztlicher Abwägungen davon abgewichen werden, z. B. wenn für die vorgesehene Applikation keine zugelassenen Präparate zur Verfügung stehen. Die Übersicht der regionalen Vereinbarungen zu Therapieallergenen finden Sie in der beigefügten Anlage 1*.

15. Welche weiteren Maßnahmen unternimmt die Bundesregierung, um eine möglichst flächendeckende Versorgung mit zugelassenen und somit wirksamen sowie sicheren Therapieallergenen zu gewährleisten?

Aus Sicht der Bundesregierung ist die Versorgung mit zugelassenen Therapieallergenen sichergestellt.

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?

Therapieallergene, die im Rahmen der TAV verkehrsfähig sind, können nach Auffassung der Bundesregierung unter bestimmten Voraussetzungen zu Lasten der Krankenkassen verordnet werden. Dazu zählt insbesondere die Verordnung von Therapieallergenen bei bereits laufender Behandlung.

* Von einer Drucklegung der Anlage wird abgesehen. Diese ist auf Bundestagsdrucksache 20/7056 auf der Internetseite des Deutschen Bundestages abrufbar.

17. Ist die Bundesregierung bereit, darauf hinzuwirken, einen generellen Erstattungsausschluss nicht zugelassener Therapieallergene in Erwägung zu ziehen, und wenn nein, warum nicht?

Nein.

In bestimmten Fällen kann es erforderlich sein, aus medizinischen Gründen nicht zugelassene Therapieallergene zu verordnen.

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?

Auf die Antwort zu Frage 12 wird verwiesen.

Ein Ausschluss nicht zugelassener, verkehrsfähiger Individualrezepturen zur Behandlung der nicht häufigen Allergien ist seitens der Bundesregierung nicht vorgesehen.

19. Ist der Bundesregierung bekannt, wie viele der im Disease Management Programm (DMP) Asthma eingeschriebenen Patientinnen und Patienten an einem allergischen Asthma leiden?

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) legt nach § 137f Absatz 1 SGB V geeignete chronische Krankheiten fest, für die strukturierte Behandlungsprogramme (DMP) entwickelt werden sollen, die den Behandlungsablauf und die Qualität der medizinischen Versorgung chronisch Kranker verbessern. Entsprechend legt die Richtlinie zur Zusammenführung der Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme (DMP-A-RL) des G-BA die allgemeinen sowie die erkrankungsspezifischen Anforderungen an DMP fest (abrufbar unter https://www.g-ba.de/richtlinien/83/). Die Anforderungen betreffen insbesondere die medizinische Behandlung nach dem aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft, Qualitätssicherungsmaßnahmen und die Schulung der Leistungserbringer und Versicherten. Zudem werden Vorgaben zur Dokumentation und Evaluation getroffen. Während in Anlage 9 der DMP-A-RL Anforderungen an das DMP Asthma bronchiale (ab dem vollendeten 1. Lebensjahr) enthalten sind, enthält Anlage 10 DMP-A-RL Vorgaben an die zugehörige krankheitsspezifische Dokumentation. Die zu dokumentierenden Parameter beziehen sich u. a. auf Anamnese- und Befunddaten, Medikamente und Schulungen. Ein Dokumentationsparameter, anhand dessen die Zahl der in DMP Asthma bronchiale eingeschriebenen Versicherten mit allergischem Asthma sicher bestimmt werden könnte, besteht dabei nicht. Vor diesem Hintergrund ist der Bundesregierung nicht bekannt, wie viele der mit Stand Dezember 2022 insgesamt über 865 000 in das DMP Asthma bronchiale eingeschriebenen Versicherten 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?

Die Beurteilung der verschiedenen Möglichkeiten der allergologischen Versorgung obliegt den jeweiligen medizinischen Fachgesellschaften. Mit der Entwicklung von Standards tragen diese maßgeblich zur Diagnose, Behandlung und Schulung bei. So hat aktuell die Deutsche Gesellschaft für Allergologie

und klinische Immunologie (DGAKI) eine Arbeitsgruppe „Biologika und neue Pharmazeutika“ gegründet, um der therapeutischen Entwicklung der letzten Jahre Rechnung zu tragen. Darüber hinaus gewährleisten Leitlinien eine konsistente und evidenzbasierte Versorgung. So gibt es bereits für andere Erkrankungen Leitlinien, in denen auf die Therapie dieser Autoimmunprozesse mittels Biologika eingegangen wird (z. B. S1-Leitlinie für rheumatoide Arthritis und S3-Leitlinie für Psoriasis vulgaris). Entscheidendes Kriterium in den Leitlinien ist die wissenschaftliche Evidenz und somit Wirksamkeit einer Therapie.

Als eine der Maßnahmen zur Verbesserung der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Asthma bronchiale wurden die strukturierten Behandlungsprogramme nach § 137f SGB V eingeführt, die eine Verbesserung des Behandlungsablaufs und der Qualität der medizinischen Versorgung chronisch Kranker zum Ziel haben. Sie enthalten eine strukturierte, koordinierte, evidenzbasierte und qualitätsgesicherte Behandlung, die insbesondere der Erhaltung und der Verbesserung der asthmabezogenen Lebensqualität und der Reduktion krankheitsbedingter Risiken dient. Entsprechende Therapieziele und Vorgaben zur Behandlung sind in der DMP-A-RL des G-BA vorgesehen. Gemeinsam mit der Patientin oder dem Patienten ist eine differenzierte Therapieplanung auf der Basis einer individuellen Risikoabschätzung vorzunehmen.

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?

Die Fragen 21 und 22 werden aufgrund des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Die in Anlage 9 DMP-A-RL geregelten Anforderungen an die DMP für Asthma bronchiale enthalten detaillierte Vorgaben in Bezug auf die Versorgung von eingeschriebenen Versicherten mit allergischem Asthma oder einem entsprechenden Verdacht. So werden bereits im Abschnitt 1.2.1 „Anamnese, Symptomatik und körperliche Untersuchung“ Aspekte wie die Selbstwahrnehmung von Atemgeräuschen wie Giemen und Pfeifen, insbesondere bei Allergenexposition, sowie eine etwaige positive allergologische Familienanamnese thematisiert. Der Abschnitt 1.2.3 „Allergologische Stufendiagnostik“ enthält Vorgaben an die Qualifikation der Ärztinnen und Ärzte, die eine ggf. nötige allergologische Diagnostik und Therapieentscheidung durchführen. Ferner enthält der Abschnitt 1.4.3 „Selbstmanagement“ die Feststellung, dass die Patientin oder der Patient für ein Grundverständnis der Erkrankung über eine Kenntnis der persönlichen Krankheitsauslöser (Allergien und/oder Triggerfaktoren) verfügen sollte. Auch der erstgenannte Aspekt im Abschnitt 1.5.1 „Nicht-medikamentöse Therapie und allgemeine Maßnahmen“ stellt auf relevante Allergene und deren Vermeidung ab, auf die die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt insbesondere hinweisen soll. Neben der Erwähnung der Allergenexposition als möglicher auslösender Faktor für eine akute Verschlimmerung (Exazerbation) im Abschnitt 1.5.8.3 „Bedarfstherapie/Therapie der Exazerbation“ ist auch auf den Abschnitt 1.5.8.4 „Spezifische Immuntherapie/Hyposensibilisierung“ hinzuweisen. Demnach sind bei Vorliegen eines allergischen Asthma bronchiale zeitnah zur Erstdiagnose die Möglichkeiten einer Allergenkarenz und die Indikation zur Durchführung einer spezifischen Immuntherapie zu prüfen. Auch im Verlauf eines behandelten Asthma bronchiale soll neben der Allergenkarenz die Indikation zur spezifischen Immuntherapie geprüft werden.

Der G-BA hat seine Richtlinien nach § 137f Absatz 2 Satz 6 SGB V regelmäßig zu überprüfen. Nach Kapitel 6 § 5 Absatz 2 Satz 1 der Verfahrensordnung des G-BA beinhalten die Informationsgrundlagen, anhand derer ein etwaiger Aktualisierungsbedarf festgestellt wird, u. a. die Befragung der Sachverständigen, die an der Erarbeitung der jeweiligen Richtlinie beteiligt waren, Informationen des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen mit Relevanz für bestehende DMP sowie auch unaufgefordert eingegangene Stellungnahmen. Der G-BA hat in seinem Internetangebot eine Möglichkeit eröffnet, Stellungnahmen zu DMP auch unabhängig vom gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahren und jederzeit an den G-BA zu übermitteln (Näheres unter: https://www.g-ba.de/themen/disease-management-programme/).

Anlage 1 zur Kleinen Anfrage 20/6620 Tabelle zur Antwort auf Frage 14

Übersicht regionaler Vereinbarungen zu Therapieallergenen

KV-Region	Jahr	Hinweis zu Therapieallergenen in den regionalen Arzneimittelvereinbarungen gemäß § 84 Absatz 1 SGB V	Alternative Maßnahmen
KV Baden-Württemberg	2021	Gemäß der Konsentierten Kriterien zur Beurteilung der Wirtschaftlichkeit einer spezifischen Immuntherapie (13) sollte bei der Präparateauswahl zukünftig das Ende der Übergangsregelung der TAV bedacht werden, da ggf. bei nicht Erteilung der Zulassung, ein Präparat mit dem bereits eine Therapie begonnen wurde, nach dem Ende der Übergangsregelung nicht mehr verfügbar sein könnte.	Keine
KV Baden-Württemberg	2022	Gemäß der Konsentierten Kriterien zur Beurteilung der Wirtschaftlichkeit einer spezifischen Immuntherapie (11) sollte bei der Präparateauswahl zukünftig das Ende der Übergangsregelung der TAV bedacht werden, da ggf. bei nicht Erteilung der Zulassung, ein Präparat, mit dem bereits eine Therapie begonnen wurde, nach dem Ende der Übergangsregelung nicht mehr verfügbar sein könnte.	Keine
KV Baden-Württemberg	2023	Gemäß der Konsentierten Kriterien zur Beurteilung der Wirtschaftlichkeit einer spezifischen Immuntherapie (11) sollte bei der Präparateauswahl zukünftig das Ende der Übergangsregelung 2026 der TAV bedacht werden, da ggf. bei nicht Erteilung der Zulassung, ein Präparat, mit dem bereits eine Therapie begonnen wurde, nach dem Ende der Übergangsregelung nicht mehr verfügbar sein könnte. Um mögliche Therapieabbrüche zu vermeiden, wird ein Einsatz von zugelassenen Therapieallergenen bei Neueinstellungen unter Berücksichtigung des Anwendungsgebietes empfohlen, sofern zugelassene Therapieallergene mit gleichem Applikationsweg zur Verfügung stehen.	Keine

KV-Region	Jahr	Hinweis zu Therapieallergenen in den regionalen Arzneimittelvereinbarungen gemäß § 84 Absatz 1 SGB V	Alternative Maßnahmen
KV Bayern	2021	Zugelassene Therapieallergene bei Neueinstellungen, sofern zugelassene Therapieallergene in gleicher Darreichungsform zur Verfügung stehen, einsetzen. Ferner ist darauf hinzuwirken, dass von der Versorgung ausgeschlossene Arzneimittel nicht zu Lasten der Krankenkassen verordnet werden.	Keine
KV Bayern	2022	Zugelassene Therapieallergene sind bei Neueinstellungen unter Berücksichtigung des Anwendungsgebietes, sofern zugelassene Therapieallergene mit gleichem (subkutan bzw. sublingual) Applikationsweg zur Verfügung stehen, regelhaft einzusetzen.	Keine
KV Bayern	2023	Zur Erreichung einer bedarfsgerechten, qualifizierten und wirtschaftlichen Arzneimittelversorgung im Jahr 2023 sollen die Vertragsärzte grundsätzlich zugelassene Therapieallergene bei Neueinstellungen unter Berücksichtigung des Anwendungsgebietes, sofern zugelassene Therapieallergene mit gleichem (subkutan bzw. sublingual) Applikationsweg zur Verfügung stehen, regelhaft einsetzen.	Keine

KV-Region	Jahr	Hinweis zu Therapieallergenen in den regionalen Arzneimittelvereinbarungen gemäß § 84 Absatz 1 SGB V	Alternative Maßnahmen
KV Berlin	2021	keine Angabe zu Therapieallergenen	Verordnungsnews 07/21: Wenn nach dieser ärztlichen Abwägung mehrere geeignete Therapieallergene zur Verfügung stehen, ist den zugelassenen Therapieallergenen der Vorrang zu geben, da deren Wirksamkeit bereits nachgewiesen wurde. Darüber hinaus soll in diesem Fall die nach Tagestherapiekosten und Gesamtbehandlungsdauer wirtschaftlichste Alternative gewählt werden.
KV Berlin	2022	keine Angabe zu Therapieallergenen	Siehe Angabe für 2021
KV Berlin	2023	keine Angabe zu Therapieallergenen	Siehe Angabe für 2021
KV Brandenburg	2021	keine Angabe zu Therapieallergenen	Hinweis auf KV-Seite vom 24.02.2021 https://www.kvbb.de/suche/news/meldunghyposensibilisierung-was-ist-zu-beachten
KV Brandenburg	2022	keine Angabe zu Therapieallergenen	Siehe Angabe für 2021
KV Brandenburg	2023	keine Angabe zu Therapieallergenen	Siehe Angabe für 2021
KV Bremen	2021	Bei Neueinstellungen sind im Jahr 2021 grundsätzlich zugelassene Therapieallergene zu wählen (siehe KV-Landesrundschreiben September 2018: https://www.kvhb.de/sites/default/files/lrs-september-2018.pdf)	Keine

KV-Region	Jahr	Hinweis zu Therapieallergenen in den regionalen Arzneimittelvereinbarungen gemäß § 84 Absatz 1 SGB V	Alternative Maßnahmen
KV Bremen	2022	Bei Neueinstellungen sind im Jahr 2022 grundsätzlich zugelassene Therapieallergene zu wählen, sofern zugelassene Therapieallergene mit gleichem Applikationsweg zur Verfügung stehen.	Keine
KV Bremen	2023	liegt noch nicht vor	Keine
KV Hamburg	2021	Folgende Themen sind zur Bearbeitung innerhalb der AG verbindlich für das Kalenderjahr 2021 beschlossen: Hyposensibilisierung	Keine
KV Hamburg	2022	U. a. folgende Themen sind zur Bearbeitung innerhalb der AG für das Kalenderjahr 2022 vorgesehen: Hyposensibilisierung	Keine
KV Hamburg	2023	liegt noch nicht vor	Keine
KV Hessen	2021	Die KVH weist die Ärzte in geeigneter Form regelmäßig auf die Möglichkeiten der wirtschaftlichen Verordnungsweise hin; dies betrifft insbesondere den Einsatz von zugelassenen Therapieallergenen bei Neueinstellungen, sofern zugelassene Therapieallergene in gleicher Darreichungsform zur Verfügung stehen.	Keine
KV Hessen	2022	keine Angabe zu Therapieallergenen	Keine
KV Hessen	2023	keine Angabe zu Therapieallergenen	Keine
KV Mecklenburg-Vorpommern	2021	keine Angabe zu Therapieallergenen	Keine
KV Mecklenburg-Vorpommern	2022	keine Angabe zu Therapieallergenen	Keine

KV-Region	Jahr	Hinweis zu Therapieallergenen in den regionalen Arzneimittelvereinbarungen gemäß § 84 Absatz 1 SGB V	Alternative Maßnahmen
KV Mecklenburg-Vorpommern	2023	liegt noch nicht vor	Aktuelle Verordnungsinformation vom 18.01.2023: Zur Durchführung einer spezifischen Immuntherapie (SIT) stehen vielfältige Therapieallergene zur Verfügung. Bei den Produkten wird zwischen Präparaten für die subkutane (SCIT), sublinguale (SLIT) oder die orale Immuntherapie unterschieden. Auf der Internetseite des PEI sind alle derzeit zugelassenen und im Rahmen der TAV verkehrsfähigen Therapieallergene aufgeführt.
KV Niedersachsen	2021	Hyposensibilisierung (Spezifische Immuntherapie): Bei Neueinstellungen sind grundsätzlich zugelassene Therapieallergene einzusetzen, sofern diese mit gleichem Applikationsweg zur Verfügung stehen.	Keine
KV Niedersachsen	2022	Hyposensibilisierung (Spezifische Immuntherapie): Bei Neueinstellungen sind grundsätzlich zugelassene Therapieallergene einzusetzen, sofern diese mit gleichem Applikationsweg zur Verfügung stehen.	Keine
KV Niedersachsen	2023	Hyposensibilisierung (Spezifische Immuntherapie): Bei Neueinstellungen sind grundsätzlich zugelassene Therapieallergene einzusetzen, sofern diese mit gleichem Applikationsweg zur Verfügung stehen	Keine
KV Nordrhein	2021	Einsatz von Mitteln zur Hyposensibilisierung: Einsatz von zugelassenen Therapieallergenen bei Neueinstellungen, sofern zugelassene Therapieallergene in gleicher Darreichungsform zur Verfügung stehen	Keine

KV-Region	Jahr	Hinweis zu Therapieallergenen in den regionalen Arzneimittelvereinbarungen gemäß § 84 Absatz 1 SGB V	Alternative Maßnahmen
KV Nordrhein	2022	Einsatz von Mitteln zur Hyposensibilisierung: Regelhafter Einsatz von zugelassenen Therapieallergenen bei Neueinstellungen unter Berücksichtigung des Anwendungsgebietes, sofern zugelassene Therapieallergene mit gleichem (subkutan bzw. sublingual) Applikationsweg zur Verfügung stehen	Keine
KV Nordrhein	2023	Einsatz von Mitteln zur Hyposensibilisierung: Regelhafter Einsatz von zugelassenen Therapieallergenen bei Neueinstellungen unter Berücksichtigung des Anwendungsgebietes, sofern zugelassene Therapieallergene mit gleichem (subkutan bzw. sublingual) Applikationsweg zur Verfügung stehen	Keine
KV Rheinland -Pfalz	2021	Bei der Verordnung Allergen-spezifischer Immuntherapie (SIT) achten Sie bitte vorrangig auf zugelassene Präparate, sofern diese in gleicher Darreichungsform zur Verfügung stehen. Insbesondere bei Neueinstellungen ist die Zulassung ein relevanter Aspekt.	Keine
KV Rheinland -Pfalz	2022	Achten Sie bitte bei der Verordnung von Allergen-spezifischer Immuntherapie (SIT) auf einen regelhaften Einsatz von zugelassenen Therapieallergenen bei Neueinstellungen unter Berücksichtigung des Anwendungsgebietes, sofern zugelassene Therapieallergene mit gleichem (subkutan beziehungsweise sublingual) Applikationsweg zur Verfügung stehen. (siehe unter https://www.pei.de/DE/arzneimittel/allergene/therapie-subkutan/subkutane-therapie-no-de.html;jsessionid=4C686BDFAD52AF90C69FB2CB442D1012.intranet232	Keine

KV-Region	Jahr	Hinweis zu Therapieallergenen in den regionalen Arzneimittelvereinbarungen gemäß § 84 Absatz 1 SGB V	Alternative Maßnahmen
KV Rheinland -Pfalz	2023	Achten Sie bitte bei der Verordnung von Allergen-spezifischer Immuntherapie (SIT) auf einen regelhaften Einsatz von zugelassenen Therapieallergenen bei Neueinstellungen unter Berücksichtigung des Anwendungsgebietes, sofern zugelassene Therapieallergene mit gleichem (subkutan beziehungsweise sublingual) Applikationsweg zur Verfügung stehen. Entsprechende Listen finden Sie unter https://www.pei.de/DE/arzneimittel/allergene/therapie-sublingual/sublinguale-therapieno-de.html;jsessionid=A82FE57B640CCCF137711BB8E1910040.intranet242 https://www.pei.de/DE/arzneimittel/allergene/therapie-subkutan/subkutane-therapie no-de.html;jsessionid=4C686BDFAD52AF90C69FB2CB442D1012.intra-net232. Nicht-zulassungspflichtige beziehungsweise sich noch im Zulassungsverfahren befindliche Therapieallergene sind weiterhin nicht von einem Verordnungsausschluss betroffen.	Keine
KV Saarland	2021	Hyposensibilisierung (spezifische Immuntherapie): Bei Neueinstellungen sind zugelassene Therapieallergene zu wählen, sofern zugelassene Therapieallergene in gleicher Darreichungsform zur Verfügung stehen. Auf der Seite des PEI findet man aktuelle Informationen zum Zulassungsstatus der subkutanen sowie sublingualen Therapieallergene (www.pei.de).	Keine
KV Saarland	2022	Hyposensibilisierung (spezifische Immuntherapie): Grundsätzlich sollten zugelassene TA bei Neueinstellungen unter Berücksichtigung des Anwendungsgebiets eingesetzt werden, sofern zugelassene Therapieallergene mit gleichem Applikationsweg zur Verfügung stehen, Auf der Seite des PEI findet man aktuelle Informationen zum Zulassungsstatus der subkutanen sowie sublingualen Therapieallergene (www.pei.de).	Keine

KV-Region	Jahr	Hinweis zu Therapieallergenen in den regionalen Arzneimittelvereinbarungen gemäß § 84 Absatz 1 SGB V	Alternative Maßnahmen
KV Saarland	2023	Hyposensibilisierung (spezifische Immuntherapie): Grundsätzlich sollten zugelassene TA bei Neueinstellungen unter Berücksichtigung des Anwendungsgebiets, sofern zugelassene Therapieallergene mit gleichem Applikationsweg zur Verfügung stehen, eingesetzt werden. Auf der Seite des PEI findet man aktuelle Informationen zum Zulassungsstatus der subkutanen sowie sublingualen Therapieallergene (www.pei.de).	Keine
KV Sachsen	2021	Im Rahmen der Hyposensibilisierung sollen zugelassene Therapieallergene (gemäß TAV) bei Neueinstellungen bevorzugt werden, sofern zugelassene Therapieallergene in gleicher, geeigneter Darreichungsform zur Verfügung stehen.	Keine
KV Sachsen	2022	Im Rahmen der Hyposensibilisierung sollen zugelassene Therapieallergene (gemäß TAV) bei Neueinstellungen bevorzugt werden, sofern zugelassene Therapieallergene in gleicher, geeigneter Darreichungsform zur Verfügung stehen.	Keine
KV Sachsen	2023	Im Rahmen der Hyposensibilisierung sollen zugelassene Therapieallergene (gemäß TAV) bei Neueinstellungen bevorzugt werden, sofern zugelassene Therapieallergene in gleicher, geeigneter Darreichungsform zur Verfügung stehen	Keine
KV Sachsen-Anhalt	2021	keine Angabe zu TA	Keine
KV Sachsen-Anhalt	2022	keine Angabe zu TA	Keine
KV Sachsen-Anhalt	2023	keine Angabe zu TA	Keine
KV Schleswig-Holstein	2021	Verordnungsanteil von zugelassenen beim PEI unter TA zur subkutanen und sublingualen Therapie gelisteten Präparate von 100% bei Neueinstellung	Keine
KV Schleswig-Holstein	2022	Verordnungsanteil von zugelassenen beim PEI unter TA zur subkutanen und sublingualen Therapie gelisteten Präparate von 100% bei Neueinstellung	Keine

KV-Region	Jahr	Hinweis zu Therapieallergenen in den regionalen Arzneimittelvereinbarungen gemäß § 84 Absatz 1 SGB V	Alternative Maßnahmen
KV Thüringen	2021	Im Rahmen der Hyposensibilisierung sollen zugelassene Therapieallergene (gemäß Therapieallergeneverordnung) bei Neueinstellung bevorzugt werden, sofern zugelassene Therapieallergene in gleicher Darreichungsform zur Verfügung stehen.	Keine
KV Thüringen	2022	Im Rahmen der Hyposensibilisierung sollen zugelassene Therapieallergene (gemäß TAV) bei Neueinstellung bevorzugt werden, sofern zugelassene Therapieallergene in gleicher Darreichungsform zur Verfügung stehen.	Keine
KV Thüringen	2023	Im Rahmen der Hyposensibilisierung sollen zugelassene Therapieallergene (gemäß Therapieallergeneverordnung) bei Neueinstellung bevorzugt werden, sofern zugelassene Therapieallergene in gleicher Darreichungsform zur Verfügung stehen	Keine
KV Westfalen-Lippe	2021	Einsatz von zugelassenen Therapieallergenen bei Neueinstellungen, sofern zugelassene Therapieallergene in gleicher Darreichungsform zur Verfügung stehen	Keine
KV Westfalen-Lippe	2022	Regelhafter Einsatz von zugelassenen Therapieallergenen bei Neueinstellungen unter Berücksichtigung des Anwendungsgebietes, sofern zugelassene Therapieallergene mit gleichem (subkutan bzw. sublingual) Applikationsweg zur Verfügung stehen	Keine
KV Westfalen-Lippe	2023	Regelhafter Einsatz von zugelassenen Therapieallergenen bei Neueinstellungen unter Berücksichtigung des Anwendungsgebietes, sofern zugelassene Therapieallergene mit gleichem (subkutan bzw. sublingual) Applikationsweg zur Verfügung stehen.	Keine

Gesamtherstellung: H. Heenemann GmbH & Co. KG, Buch- und Offsetdruckerei, Bessemerstraße 83–91, 12103 Berlin, www.heenemann-druck.de
Vertrieb: Bundesanzeiger Verlag GmbH, Postfach 10 05 34, 50445 Köln, Telefon (02 21) 97 66 83 40, Fax (02 21) 97 66 83 44, www.betrifft-gesetze.de
ISSN 0722-8333