

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

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

- ▶ Therapieallergene-Verordnung (TAV) steht in diesem Jahr vor dem Abschluss¹. 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 und Therapieabbrüche zu vermeiden³

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

2 Ärztevertretungen empfehlen zugelassene Therapieallergene zu verordnen, 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. ACARIZAX® und ITULAZAX® haben die bislang größten klinischen Studienprogramme in der AIT für Kinder abgeschlossen.^{9,10}

Indikationserweiterungen bei SLIT-Tabletten schließen Zulassungslücken und bringen erstmals umfassende klinische Evidenz bei Kindern

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 Asthma-Prävention 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. (2024) SLIT auf dem Vormarsch - Hat die SCIT ausgedient? Compendium Pneumologie 2024. 32-37
- 9 S2k-Leitlinie AIT 2022; <https://dgaki.de/leitlinien/s2k-leitlinie-ait>
- 10 Schoos, Ann-Marie Molby et al. (2025) Advancing paediatric allergy care: key findings from the largest trial of house dust mite sublingual immunotherapy-tablets in children. The Lancet Regional Health - Europe, Volume 48, 101167. <https://doi.org/10.1016/j.lanepe.2024.101167>
- 11 Deutscher Bundestag, 2022, Gefahren bei der Patientenversorgung mit nicht zugelassenen Therapieallergenen, <https://dserver.bundestag.de/btd/20/031/2003180.pdf>, zuletzt aufgerufen am 07.05.2025
- 12 Deutsches Ärzteblatt, 2025, Allergologen wollen Atopie-Screening in U-Untersuchungen, <https://www.aerzteblatt.de/news/allergologen-wollen-atopie-screening-in-u-untersuchungen-694c3425-8f47-49c6-b813-bdad8c961fd5> zuletzt abgerufen am 17.02.2026
- 13 Lommatzsch, M et al., S2k-Leitlinie zur fachärztlichen Diagnostik und Therapie von Asthma 2023, Pneumologie 2023, 77(08), 461-543
- 14 Fritzscheing Betal., Lancet Reg Health Europe 2022, 13: 100275

Zugelassene Therapieallergene

(Fokus Hauptallergene - Stand 01/26)

Gräserpollen							
		Kinder 5 – 11 Jahre		Jugendliche 12 – 17 Jahre		Erwachsene	
SLIT	GRAZAX®	✓*	2008	✓*	2008	✓	2006
	Oralair®	✓*	2009	✓*	2009	✓	2008
SCIT	ALK depot SQ®	✓	2021	✓	2021	✓	2021
	Grassmuno®	X		X		✓	2025
	Allergovit®	✓	2008	✓	2008	✓	2008
	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

Tabelle grafisch und inhaltlich in Anlehnung an die Darstellungen aus den KVen:

- KV Baden-Württemberg - https://www.gpe-bw.de/fileadmin/user_upload/Facharztgruppen/AIT-Allergenspezifische-Immuntherapie/20250703_FV05_AIT.pdf
- KV Bremen - <https://www.kvhb.de/fileadmin/kvhb/pdf/Arzneimittel/arzneimittelvereinbarung-therapieallergene.pdf>
- KV Nordrhein - https://www.kvno.de/fileadmin/shared/pdf/online/verordnungen/hmv_amv/merkblatt_therapieallergene.pdf
- KV Schleswig-Holstein - https://www.kvsh.de/fileadmin/user_upload/dokumente/Praxis/Verordnungen/Arzneimittel/AM_A_Z/Therapieallergene_Juli-2025.pdf