

**Johannes Rauch**  
Bundesminister

Herrn  
Mag. Wolfgang Sobotka  
Präsident des Nationalrates  
Parlament  
1017 Wien

Geschäftszahl: 2024-0.049.618

Wien, 13.3.2024

Sehr geehrter Herr Präsident!

Ich beantworte die an mich gerichtete schriftliche parlamentarische **Anfrage Nr. 17494/J der Abgeordneten Fiedler, Kolleginnen und Kollegen betreffend Erstattungen für Allergentherapien** wie folgt:

**Fragen 1 und 2:**

- *Wie viele Therapieallergene sind in Österreich auf dem Markt verfügbar?  
a. Für wie viele davon gibt es eine Veröffentlichung des Arzneimittelpreises durch das BMSGPK?*
- *Wie viele davon sind in Folge eines Bescheides des BASG verfügbar?  
a. Für wie viele der Präparate wurde die Wirksamkeit nachgewiesen?*

Laut Auskunft des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) sind in Österreich mit Stand 26.01.2024 23 Therapieallergene zugelassen und 94 Therapieallergene als Allergenherstellverfahren nach § 7a Arzneimittelgesetz (AMG) mit Bescheid bewilligt. Für insgesamt 23 Therapieallergene (bzw. für insgesamt 32 Packungsgrößen) sind Preise verfügbar (erfolgten Meldungen des vertriebsberechtigten Unternehmens an die Preiskommission laut Preisgesetz, sind die Preise auf der Website des BMSGPK veröffentlicht).

Für zugelassene Therapieallergene liegen laut BASG eine klinische Beurteilung bzw. ein Nachweis der Wirksamkeit vor.

Für mit Bescheid bewilligte Allergenherstellverfahren ist eine klinische Beurteilung nach § 7a AMG nicht vorgesehen. Es wird das zur Anwendung zu bringende Herstellungsverfahren einschließlich der chemisch pharmazeutischen Dokumentation im Rahmen der Registrierung begutachtet.

**Frage 3:** *Wie viele davon sind gemäß EKO der Sozialversicherung erstattungsfähig?*

- a. Für wie viele der Präparate wurde die Wirksamkeit nachgewiesen?*
- b. In welchem finanziellen Ausmaß wurden Therapieallergene, deren Wirksamkeit nicht nachgewiesen wurde, von der ÖGK beziehungsweise den einzelnen Gebietskrankenkassen als Rechtsvorgänger erstattet? (Getrennt nach Trägern und den Jahren 2020 bis 2023)*
- c. Bis zu welchem finanziellen Höchstmaß wurden Therapieallergene, deren Wirksamkeit nicht nachgewiesen wurde, von den einzelnen Gebietskrankenkassen erstattet? (Getrennt nach Trägern und den Jahren 2020 bis 2023)*
- d. Bis zu welchem finanziellen Höchstmaß werden Therapieallergene, deren Wirkung nicht nachgewiesen wurde, von der ÖGK erstattet? (Bitte um jeweilige Angabe für die Jahre 2020 bis 2023)*
- e. In welchem finanziellen Ausmaß wurden Therapieallergene, deren Wirkung nicht nachgewiesen wurde, von anderen Trägern der Krankenversicherung erstattet? (Getrennt nach Trägern und den Jahren 2020 bis 2023)*
- f. Bis zu welchem finanziellen Höchstmaß werden Homöopathika, deren Wirksamkeit nicht nachgewiesen wurde, von anderen Trägern der Krankenversicherung erstattet? (Getrennt nach Trägern und der jeweiligen Angabe für die Jahre 2020 bis 2023)*
- g. Welche Träger haben Vereinbarungen mit den Ärztekammern bei der Erstattung von Therapieallergenen, deren Nettopreis eine festgesetzte Summe nicht übersteigt, von einer Einzelfallbewilligung abzusehen?*
- h. Wie hoch ist dieser Betrag je Träger? (Getrennt nach Trägern und den Jahren 2020 bis 2023)*
- i. Auf Basis welcher medizinischen Grundlage werden Therapieallergene erstattet, wenn ihre Wirkungslosigkeit wissenschaftlich außer Streit steht?*
- j. Welches wissenschaftliche Material (Studien, Gutachten, Forschungsergebnisse, usw.) zieht das Ministerium zur Beurteilung Wirksamkeit von Therapieallergenen heran, um eine Erstattung dieser Arzneimittel als Kassenleistung aus dem Blickpunkt der Aufsicht tolerieren zu können?*

*i. Wo können diese Materialien eingesehen werden?*

Der Dachverband teilte mit, dass aktuell sechs verschiedene Arzneispezialitäten zur Therapie verschiedener Allergien – gegen Hausstaubmilben, Gräser- oder Baumpollen, Blüten (Ragweed) – im Grünen Bereich des Erstattungskodex (EKO) gelistet sind. Diese sind – entsprechend der zugelassenen Indikation(en) gemäß Fachinformation der jeweiligen Arzneispezialität – frei verschreibbar durch Fachärzt:innen für Lungenkrankheiten, Fachärzt:innen für Haut- und Geschlechtskrankheiten sowie Fachärzt:innen für Hals-Nasen-Ohren-Krankheiten und teilweise auch durch Fachärzt:innen für Kinderheilkunde.

Eine weitere Arzneispezialität zur Therapie der Erdnussallergie ist aktuell im Roten Bereich des EKO gelistet. Zusätzlich sind weitere Packungsgrößen dieser Arzneispezialitäten sowie weitere Arzneispezialitäten zur Therapie einer Bienen- bzw. Wespengiftallergie, die den gesetzlich vorgeschriebenen Monatsbedarf gemäß § 351c Abs. 4 ASVG überschreiten, außerhalb des EKO verfügbar. Diese können bei medizinischer Notwendigkeit in begründeten Einzelfällen durch den chef- und kontrollärztlichen Dienst des leistungszuständigen Krankenversicherungsträgers bewilligt werden.

Neben den angeführten Allergen-Extrakten, die als Arzneispezialitäten zugelassen und über das gesetzlich geregelte Verfahren in den EKO aufgenommen wurden, erstatten die Krankenversicherungsträger Therapie-Allergene in Form von Named-Patient-Products (NPP; bezeichnet als Desensibilisierungsprodukte [DS-Produkte]). Dies erfolgt zwecks umfassender Versorgung der Patient:innen mit allergischen Erkrankungen. Für DS-Produkte müssen Wirksamkeit und Sicherheit gegenüber der Zulassungsbehörde nicht nachgewiesen werden. Sie unterliegen einem vereinfachten Zulassungsverfahren. Dabei werden das zur Anwendung kommende Herstellungsverfahren einschließlich der chemisch-pharmazeutischen Dokumentation durch Bescheid seitens des BASG bewilligt (§ 7a AMG).

Die ersten DS-Produkte wurden bereits vor der Jahrtausendwende in Österreich eingeführt (vor Zulassung der ersten Therapieallergen-Arzneispezialität im Jahr 2006). Sie waren die erste kausale Therapieoption zur Behandlung von Allergien. DS-Produkte stehen auch in Darreichungsformen zur Verfügung, in denen keine Arzneispezialitäten zugelassen sind bzw. decken sie auch den therapeutischen Bedarf gegen seltene Allergene (z.B. Eschenpollen, Alternaria) ab. DS-Produkte sind – als Spezifikum bzw. Ausnahme für Produkte außerhalb des EKO – frei verschreibbar durch Fachärzt:innen für Hals-, Nasen-, Ohrenkrankheiten, Fachärzt:innen für Haut- und Geschlechtskrankheiten, Fachärzt:innen für Kinderheilkunde und Fachärzt:innen für Lungenkrankheiten sowie

Allergieambulatorien. Die Abgabeerleichterung wurde 2005 eingeführt (ebenfalls vor Zulassung einer Therapieallergen-Arzneispezialität).

**a)** Der Dachverband teilte mit, dass für Arzneispezialitäten im Rahmen des Zulassungsverfahrens durch die europäische oder die nationale Arzneimittelbehörde das Nutzen-Risiko-Verhältnis (benefit-risk) bewertet wird. Ist dieses Verhältnis positiv, wird eine Zulassung erteilt.

Bei Antrag auf Aufnahme in den EKO wird durch den Dachverband im Rahmen der Evaluation der (Zusatz-)Nutzen im Vergleich zu existierenden therapeutischen Alternativen im EKO bewertet sowie die Wirtschaftlichkeit aus gesundheitsökonomischer Sicht beurteilt. Die Zusammenschau der pharmakologischen, medizinisch-therapeutischen und gesundheitsökonomischen Aspekte dient als Grundlage für die Empfehlung der Heilmittel-Evaluierungs-Kommission (HEK) bzw. den Dachverband im Rahmen des auszuübenden Ermessens.

Das Inverkehrbringen von Therapie-Allergenen ist europaweit heterogen geregelt. In Österreich ist entweder eine Zulassung oder ein erleichtertes Zulassungsverfahren gemäß § 7a AMG erforderlich (siehe Ausführungen zu Frage 3.).

**b und e)** Der Dachverband wies vorweg darauf hin, dass die Gebietskrankenkassen bereits mit Wirksamkeit 1. Jänner 2020 zur Österreichischen Gesundheitskasse (ÖGK) zusammengeführt wurden (vgl. insb. § 538t Abs. 1 ASVG).

In der folgenden Tabelle sind die finanziellen Aufwendungen für DS-Produkte, die gemäß § 7a AMG zugelassen wurden, dargestellt:

	<b>Aufwendungen DS-Produkte in Mio. Euro</b>			
<b>KV-Träger</b>	<b>2020</b>	<b>2021</b>	<b>2022</b>	<b>2023 Jän-Okt</b>
ÖGK	16,6	16,9	16,4	13,6
BVAEB	2,9	3,0	2,9	2,6
SVS	1,3	1,4	1,4	1,2
<b>Gesamt</b>	<b>20,8</b>	<b>21,3</b>	<b>20,8</b>	<b>17,4</b>

**c, d und f)** Der Dachverband wies ebenfalls darauf hin, dass die Gebietskrankenkassen

bereits mit Wirksamkeit 1. Jänner 2020 zur ÖGK zusammengeführt wurden. Zu der Frage 3f) nahm der Dachverband an, dass sich diese ebenfalls auf Therapieallergene und nicht - wie im Anfragetext angegeben - auf Homöopathika bezieht.

Nach Mitteilung des Dachverbands ist bei den Krankenversicherungsträgern ein finanzielles Höchstausmaß für die Kostenübernahme von Therapieallergenen nicht vorgesehen.

Angemerkt wird seitens des Dachverbands, dass die Kosten nur dann erstattet werden, wenn ein Bescheid gemäß § 7a AMG vorliegt. Darüber hinaus unterliegen Produkte, die nicht im EKO enthalten sind, der chefärztlichen Bewilligungspflicht. Ergänzend wies der Dachverband auf die Ausführungen zu der Frage 3 hin.

**g und h)** Der Dachverband berichtete, dass die Krankenversicherungsträger keine diesbezüglichen Vereinbarungen abgeschlossen haben.

**i)** Der Dachverband teilte mit, dass nach aktuellem Stand der Wissenschaft die allergenspezifische Immuntherapie (AIT) die bis dato einzige kausale (auf die zugrundeliegende Pathophysiologie abzielende) Therapieoption für Menschen mit IgE-Antikörper vermittelten Inhalationsallergien darstellt.

Die Wirkung basiert grundsätzlich auf dem Prinzip der Toleranzinduktion. Das heißt, dass der:die Patient:in durch externe Zufuhr von spezifischen Allergen-Extrakten in steigender Konzentration im Zeitverlauf eine gewisse Toleranz entwickelt und die spezifische Immunantwort nach Allergen-Exposition abgeschwächt wird. Der Wirkmechanismus ist noch nicht restlos geklärt. Darauf wird auch in den Fachinformationen der im EKO angeführten Arzneispezialitäten hingewiesen.

Seitens des Dachverbands wäre es aus medizinischer Perspektive zu begrüßen, wenn für Named-Patient-Products (NPP) dieselben Kriterien gelten würden wie für neue Produkte, für die eine Zulassung beantragt wird (insbesondere unabhängige Bewertung hinsichtlich Qualität und Nutzen-Risiko-Profil). Insofern stimmt der Dachverband der Aussage im White Paper des Karl-Landsteiner-Instituts zu: *„Allen derzeit nach § 7a AMG zugelassenen Produkten für häufige Allergien sollte in einer Übergangszeit die Möglichkeit eröffnet werden, Wirksamkeitsnachweise beizubringen, um diese Zulassung aufrechterhalten zu können“*.

**j)** Der Dachverband teilte mit, dass im Zuge eines Antrags auf Aufnahme in den EKO gemäß Verfahrensordnung zur Herausgabe des Erstattungskodex nach § 351g ASVG (VO-EKO) vom

vertriebsberechtigten Unternehmen diverse Unterlagen elektronisch beim Dachverband einzureichen sind. Im Regelfall werden neben den zulassungsbegründenden Studien weitere Unterlagen beigebracht, die einen (Zusatz-)Nutzen im Vergleich zu therapeutischen Alternativen belegen. Alle vom Unternehmen eingereichten Unterlagen, die den Vorgaben der VO-EKO entsprechen, sind im Verfahren zu berücksichtigen.

**Frage 4:** *Wie bringt das Ministerium als Aufsichtsbehörde die Kostenübernahme von wirkungsfreien Therapieallergenen durch Träger der gesetzlichen Krankenversicherung mit § 133 Abs 2 ASVG in Einklang?*

Zunächst ist allgemein darauf hinzuweisen, dass es sich bei den österreichischen Krankenversicherungsträgern und dem Dachverband bekanntlich um Körperschaften öffentlichen Rechts handelt, die vom Gesetzgeber nach den Grundsätzen der Selbstverwaltung eingerichtet sind und deren Geschäftsführung durch autonome Verwaltungskörper wahrzunehmen ist. Sie unterliegen hiebei zwar der Aufsicht durch den Bund, die vom Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz auszuüben ist; diese Aufsicht hat aber lediglich die Überwachung der Einhaltung der Rechtsvorschriften sowie in wichtigen Fällen auch der Gebote der Zweckmäßigkeit, Wirtschaftlichkeit und Sparsamkeit zum Gegenstand.

Um Wiederholungen zu vermeiden wird zunächst auf die Ausführungen des Dachverbands zu den Fragen 5 und 6 verwiesen und klargestellt, dass die vom Dachverband dargestellte Interpretation jener Bestimmungen, die die Verschreibbarkeit von Heilmitteln regeln, nicht einer willkürlichen Festlegung entspringt, sondern auf der einschlägigen Judikatur des in Leistungsangelegenheiten letztinstanzlich zur Entscheidung berufenen Obersten Gerichtshofs zu alternativen Heilmethoden beruht.

In diesem Zusammenhang darf exemplarisch auf die Entscheidung des Obersten Gerichtshofs vom 19. Dezember 1989, 10 ObS 211/89, verwiesen werden. In dieser Entscheidung wird klargestellt, dass auch der Ersatz der Kosten für die Anwendung einer von der Wissenschaft noch nicht anerkannten Behandlungsmethode (Außenseitermethode) aus Mitteln der gesetzlichen Krankenversicherung nicht gänzlich ausgeschlossen ist. Voraussetzung hierfür ist allerdings, dass zur Behandlung des regelwidrigen Zustandes zunächst eine zumutbare, erfolgsversprechende Behandlung nach wissenschaftlich anerkannten Regeln versucht wurde, dies zumindest dann, wenn diese kostengünstiger ist.

Weiters muss nach den Ergebnissen einer für die Bildung eines Erfahrungssatzes ausreichende Zahl von Fällen von der Behandlung ein Erfolg erwartet werden können oder die Methode bei der versicherten Person erfolgreich gewesen sein.

Schließlich meint der OGH, der Umstand, dass die Honorarordnung als Teil des Gesamtvertrags zwischen Ärzt:innen und Sozialversicherung eine bestimmte Behandlungsart nicht enthält, stelle zwar zunächst ein Indiz für die Beurteilung dar, ob eine Krankenbehandlung im Sinne des § 133 Abs. 2 ASVG „zweckmäßig ist und das Maß des Notwendigen nicht überschreitet“, dies bedeute aber nicht, dass einer versicherten Person in jenen Fällen, in denen Heilmethoden angewendet wurden, die in den Honorarordnungen oder Richtlinien nicht enthalten sind, etwa weil es sich um wissenschaftlich noch nicht gesicherte Heilmethoden handelt, ein Kostenersatz keinesfalls zusteht. Im Interesse einer sparsamen Verwendung der Mittel der Sozialversicherung müsse aber das Kriterium der Wirtschaftlichkeit beachtet werden.

Nach der zitierten Entscheidung des Obersten Gerichtshofes ist es also zwar grundsätzlich nicht Sache der Krankenversicherungsträger, die Kosten für medizinische Experimente zu tragen, doch soll das Recht der sozialen Krankenversicherung sich nicht als Hemmschuh für die Entwicklung und Ausbreitung neuer zukunftssträchtiger Diagnose- und Therapieformen auswirken. Daher muss der Patientin, dem Patienten der Beweis zulässig sein, dass im Einzelfall eine wissenschaftlich noch nicht allgemein gesicherte Methode erforderlich und zweckmäßig war.

#### **Fragen 5 und 6:**

- *Wie bringt die ÖGK die allfällige beziehungsweise bisherige Kostenübernahme von wirkungslosen Therapieallergenen durch einzelne Träger mit den RÖV in Einklang?*
- *Mit welcher Argumentation vergütet die ÖGK Therapieallergene, deren medizinische Wirksamkeit nicht ausreichend erwiesen ist?*

Gemäß § 30a Abs. 1 Z 12 ASVG hat der Dachverband die Richtlinien über die ökonomische Verschreibweise von Heilmitteln und Heilbehelfen (RÖV) zu erlassen, weshalb dieser – an Stelle der ÖGK – zu den Fragen 5 und 6 Stellung nimmt. Die Ausführungen des Dachverbands gelten für alle Krankenversicherungsträger gleichermaßen.

Aus medizinischer bzw. wissenschaftlicher sowie versorgungspolitischer Sicht verwies der Dachverband auf die Ausführungen zu den Fragen 3, 3a), 3i) und 3j).

Aus rechtlicher Sicht merkte der Dachverband Folgendes an:

Gemäß § 3 Abs. 1 der Richtlinien über die ökonomische Verschreibweise von Heilmitteln und Heilbehelfen 2024 (RöV 2024; veröffentlicht im Rechtsinformationssystem des Bundes (RIS) - avsv Nr. 85/2023) haben die Krankenversicherungsträger nach Maßgabe dieser Richtlinie die Kosten ärztlich verschriebener Heilmittel zu tragen, soweit sie für eine ausreichende und zweckmäßige, das Maß des Notwendigen nicht überschreitende Krankenbehandlung notwendig sind.

Im § 10 der RöV ist ein Ausschluss der Kostenübernahme verankert – für bestimmte Mittel werden vom Krankenversicherungsträger im Allgemeinen keine Kosten übernommen. Z 1 bezieht sich auf alle Arzneimittel, die einer Kategorie der Liste nicht erstattungsfähiger Arzneimittel gemäß § 351c Abs. 2 ASVG angehören. Auch § 10 Z 4 der RöV normiert den Ausschluss der Kostenübernahme für „sonstige Mittel mit offensichtlich nicht ausreichendem Nachweis einer therapeutischen Wirkung (...)“.

Der Dachverband hat gemäß § 351c Abs. 2 eine Liste jener Arzneimittelkategorien (Arzneispezialitäten und Stoffe für magistrale Zubereitungen) zu erstellen, die nach objektiven und überprüfbaren Kriterien im Allgemeinen nicht zur Krankenbehandlung im Sinne des § 133 Abs. 2 ASVG geeignet und daher nicht erstattungsfähig sind (Liste nicht erstattungsfähiger Arzneimittelkategorien gemäß § 351c Abs. 2 ASVG [ListeAMK]; veröffentlicht RIS - avsv Nr. 34/2004 idGF. avsv Nr. 38/2020). Dabei ist auch die Begründung für deren Anführung veröffentlicht.

Rechtlich handelt es sich bei dieser Liste laut Verwaltungs- und Verfassungsgerichtshof um eine Verordnung (vgl. VwGH vom 11.09.2019, Ro 2019/08/0013, Rz 37 mwN. und VfGH vom 5.10.2016, V 77/2015, Pkt. I).

Gemäß § 1 Abs. 3 ListeAMK bedeutet „nicht erstattungsfähig“ unter anderem, dass Arzneispezialitäten und Stoffe für magistrale Zubereitungen, die unter eine der in der Anlage angeführte Arzneimittelkategorie fallen, grundsätzlich nicht als Leistung der Krankenbehandlung auf Rechnung eines Sozialversicherungsträgers abgegeben werden dürfen. In der dritten Arzneimittelkategorie finden sich Arzneimittel mit offensichtlich nicht ausreichendem Nachweis einer therapeutischen Wirkung. Der Begründung lässt sich entnehmen, dass gemäß § 30b Abs. 1 Z 4 ASVG nur Arzneimittel erstattungsfähig sind, die nach Erfahrungen im In- und Ausland und nach dem aktuellen Stand der Wissenschaft eine therapeutische Wirkung und einen Nutzen für Patient:innen im Sinne der Ziele der Krankenbehandlung (§ 133 Abs. 2 ASVG) annehmen lassen. Daraus ergibt sich, dass

Arzneimittel mit offensichtlich nicht ausreichendem Nachweis einer therapeutischen Wirkung im Allgemeinen nicht zur Krankenbehandlung im Sinne des § 133 Abs. 2 ASVG geeignet sind.

Eine Erstattung von unter die Anlage fallenden Produkten kann jedoch in begründeten Einzelfällen bei Erfüllen der Voraussetzungen des § 30b Abs. 1 Z 4 ASVG gegeben sein, d.h. bei zwingender therapeutischer Notwendigkeit und wenn eine Behandlung mit Produkten aus dem EKO nicht durchgeführt werden kann. Erforderlich ist in jedem Fall eine ärztliche Bewilligung des chef- und kontrollärztlichen Dienstes der Sozialversicherungsträger.

Die Verordnung (ListeAMK) selbst sieht einen vollständigen Ausschluss der Produkte von der Erstattung nicht vor. Nicht-Erstattungsfähigkeit bedeutet nach § 1 Abs. 3 der Verordnung nämlich nur, dass die genannten Produkte grundsätzlich nicht als Leistung der Krankenbehandlung auf Rechnung eines Sozialversicherungsträgers abgegeben werden dürfen. Somit wird durch die Verordnung die widerlegbare Vermutung begründet, dass eine Erstattung der enthaltenen Produkte im Regelfall nicht in Betracht kommt (vgl. *Schrattbauer/Rebhahn in Mosler/Müller/Pfeil, Der SV-Komm § 351c ASVG, § 351c Rz 33ff*).

**Frage 7:** *Welche Maßnahmen setzen Sie in Ihrer Aufsichtsfunktion, um die Einhaltung des Gesetzes, insbesondere des § 133 ASVG, zu gewährleisten, wonach die Leistungen aus der Krankenversicherung zweckmäßig sein müssen und das Maß des Notwendigen nicht überschreiten dürfen?*

Angesichts der Ausführungen des Dachverbands zu der Fragen 3, 5 und 6 sowie der in den ho. Ausführungen zu der Frage 4 zitierten Judikatur des Obersten Gerichtshofs wird keine Veranlassung gesehen, Maßnahmen im Sinne dieser Frage zu ergreifen.

**Frage 8:** *Ist dem Ministerium zur Erfüllung dieser Aufsichtspflicht die Empfehlung des HMA bekannt?*

*a. Falls ja: Welche Auswirkung auf die Genehmigung von Bescheiden oder Veröffentlichung von Preisen hat diese?*

*b. Falls nein: Ist angedacht, die bisherige Genehmigungspraxis infolge dieser Leitlinie zu überarbeiten?*

Die mit der Leitlinie CMDh/399/2019 „Recommendations on common regulatory approaches for allergen products“ formulierten Empfehlungen zur harmonisierten Regulierung von Test- und Therapieallergenen in der EU sind nach Kenntnis meines Ressorts

derzeit in dieser Form noch in keinem Land gesetzlich umgesetzt, wurden aber im Rahmen der Reform der EU pharmaceutical legislation von der CMDh Group on Allergen Products eingemeldet. Die Reform der EU pharmaceutical legislation ist derzeit in Ausarbeitung.

Wird im Rahmen der Reform der EU pharmaceutical legislation keine weitreichende Änderung der Regulierung von Test- und Therapieallergenen beschlossen, sind Vorschläge zu Änderungen der nationalen Gesetzgebung empfehlenswert und bereits in Ausarbeitung. Sowohl bei Test- als auch bei Therapieallergenen ist zu berücksichtigen, dass je nach Häufigkeit bestimmter Allergien die Anzahl von Patient:innen und somit die Möglichkeit zur Erhebung klinischer Daten stark variiert und folglich unterschiedliche Zulassungsrouten, bis hin zur weiteren Anwendung von Individualrezepturen bei sehr seltenen Allergien, zu berücksichtigen sind.

**Frage 9:** *Wurde seitens des BMSGPK seit 2019 geprüft, ob auf nationaler Ebene spezifische Maßnahmen zur Regulierung und Kontrolle von Named-Patient-Products ergriffen werden können?*

Nein.

Mit freundlichen Grüßen

Johannes Rauch

