



Paul-Ehrlich-Institut Postfach 63207 Langen

Zeichen: ba

**Dr. Detlef Bartel**  
WissOR, Fachgebietsleitung 5/1  
Chargenprüfung und Allergenanalytik

Telefon / Phone: +49 (0) 6103 77 2450  
Fax: +49 (0) 6103 77 1258  
E-Mail: [detlef.bartel@pei.de](mailto:detlef.bartel@pei.de)

10. September 2018

An die pharmazeutischen Unternehmen

## Verfügbarkeit von Testallergenen für seltene Allergien Antrag auf Gebührenreduktion

Sehr geehrte Damen und Herren,

wie Sie bereits den Mitteilungen des Paul-Ehrlich-Institutes entnehmen konnten, kann ab sofort eine Gebührenreduktion für Amtshandlungen im Zusammenhang mit seltenen Testallergenen gewährt werden.

Es besteht aus Sicht des PEI ein besonderes Interesse daran, dass Testallergenprodukte für seltene Anwendungsfälle am Markt verfügbar bleiben, um eine lückenlose allergologische Diagnostik für alle Patientengruppen in Deutschland sicherzustellen. Da Allergene zur Diagnose weniger häufiger Allergien selten angewendet werden, können Hersteller mit deren Vermarktung nachvollziehbar keinen angemessenen wirtschaftlichen Nutzen erzielen. Für alle Testallergene, die auf Allergieauslösern basieren, die nicht in der sogenannten Therapieallergene-Verordnung (TAV) genannt sind, ist daher von einem lediglich geringen wirtschaftlichen Nutzen auszugehen.

Als Hersteller von seltenen Testallergenen können Sie ab sofort mit einem formlosen elektronischen Antrag (per E-Mail zu richten an das Referat Z7: [gebuehren@pei.de](mailto:gebuehren@pei.de)) eine Reduktion der Gebühren auf ein Viertel der bisherigen Regelgebühren beantragen, die auf die staatliche Chargenprüfung, Änderungsanzeigen, wissenschaftliche Beratung und Neuzulassungen erhoben werden.

Alle auf diesem Gebiet aktiven pharmazeutischen Unternehmen werden über die neue Möglichkeit zur Gebührenreduktion schriftlich informiert.

Wir freuen uns auf eine weitere gute Zusammenarbeit und verbleiben

mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

Dr. D. Bartel  
Leiter Fachgebiet Chargenprüfung und  
Allergenanalytik

Prof. Vera Mahler  
Leiterin der Abteilung Allergologie

