

Dr. med. Thomas Fischbach
Präsident des Berufsverbandes der Kinder- und Jugendärzte

Deutscher Bundestag
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache
18(14)0223(32)
gel. VB zur öAnhörung am 14.12.
2016_AMVSG
12.12.2016

Kathrin Jackel-Neusser
Politische Referentin
Berliner Geschäftsstelle des
BVKJ
Chausseestr. 128/129
10115 Berlin

Fon
(030) 28 04 75 10
Fax (0221) 68 32 04
Kathrin.jackel-neusser@uminfo.de
www.kinderaerzte-im-netz.de
www.bvkj.de

12.12.2016

Stellungnahme des Berufsverbandes der Kinder- und Jugendärzte (BVKJ) e.V.
zum Gesetzentwurf der Bundesregierung
Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der GKV
(GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz – AMVSG)
BT-Drucksache 18/10208

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Berufsverband der Kinder- und Jugendärzte Deutschlands hält die vorgelegte Fassung des GKV-AMVSG insgesamt für ausgewogen, sieht aber an einzelnen Stellen noch Nachbesserungsbedarf.

Grundsätzlich vorausschicken möchten wir unserer Stellungnahme, dass wir uns der Forderung der Deutschen Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin (DGKJ) anschließen, dass grundsätzlich noch Lösungen von der Politik gefunden müssen, um Arzneimittel für Kinder sicherer zu machen. Mindestens 50 Prozent aller Arzneimittel sind bei Kindern nicht wissenschaftlich geprüft. Ein großer Teil der Medikamente, z.B. auf pädiatrischen Intensivstationen, ist für Kinder nicht zugelassen, wird aber aus medizinischer Notwendigkeit dennoch verabreicht. Wie unsere wissenschaftliche Schwestergesellschaft DGKJ fordern deshalb auch wir die Einsetzung eines Forschungszentrums für Kindergesundheit, u.a. für Arzneimittelsicherheit im Kindesalter.

Off-Label-Use findet in der Neonatologie und pädiatrischen Intensivmedizin in bis zu 90%, bei anderen Altersgruppen zu durchschnittlich 45 - 60% und zu 10 - 30% in der ambulanten Pädiatrie statt. Besonders betroffen sind Kinder unter 2 Jahren und Kinder mit seltenen Erkrankungen, so Prof. Dr. Zepp, Vorsitzender der DGKJ-Kommission für Arzneimittelsicherheit im Kindesalter.¹

¹ Prof. Dr. Fred Zepp, Vorsitzender der DGKJ-Kommission für Arzneimittelsicherheit im Kindesalter, vertrat die Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin auf dem Kinderarzneimittel-Symposium "More Medicine for Minors" des BfArM am 8. Juni 2015 in Frankfurt am Main. Hier zu seinem Vortrag "Versorgungslücken aufdecken": http://www.dgkj.de/fileadmin/user_upload/150608_BfArMBonn_Zepp_.pdf

Ein weiteres Anliegen aller Kinder- und Jugendärzte im Sinne der von uns behandelten Kinder und Jugendlichen ist die Übernahme der Kosten für nicht-verschreibungspflichtige Medikamente (OTC-Präparate) mit nachgewiesener Wirksamkeit bis zum vollendeten 18. Lebensjahr durch entsprechende Änderung im SGB V (§ 34).

Wir nehmen nun chronologisch Stellung zu einzelnen Punkten:

Zu Artikel 3 (b)

Änderung der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung

Die Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung vom 28. Dezember 2010 (BGBl. I S. 2324), die zuletzt durch Artikel 2 des Gesetzes vom 27. März 2014 (BGBl. I S. 261) geändert worden ist, wird wie folgt geändert: (...)

b) Nach Absatz 5 wird folgender Absatz 5a eingefügt:

„(5a) Bei der Bewertung von Arzneimitteln mit einer Genehmigung für die pädiatrische Verwendung im Sinne des Artikel 2 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Dezember 2006 über Kinderarzneimittel und zur Änderung der Verordnung (EWG) Nr. 1768/92, der Richtlinien 2001/20/EG und 2001/83/EG sowie der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 (ABl. L 378 vom 27.11.2006, S. 1), die zuletzt durch die Verordnung (EG) Nr. 1902/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 2006 (ABl. L 378 vom 27.12.2006, S. 20) geändert worden ist, prüft der Gemeinsame Bundesausschuss, ob für Patientengruppen oder Teilindikationen, die von der Zulassung umfasst sind, die jedoch in der Studienpopulation nicht oder nicht hinreichend vertreten sind und für die die Zulassung aufgrund eines Evidenztransfers ausgesprochen wurde, ein Zusatznutzen anerkannt werden kann. Er kann in diesen Fällen einen Zusatznutzen anerkennen, sofern die Übertragung der Evidenz nach dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis zulässig und begründet ist.“

Unsere Bewertung:

Diese Regelung wird zwar in ihrer Intention begrüßt, ersetzt aber nicht das Erfordernis kinderspezifischer Arzneimittelstudien.

Im Übrigen unterstützen wir an dieser Stelle ganz ausdrücklich die *Stellungnahme der Bundesärztekammer* zu diesem Punkt, die zu dem Schluss kommt:

„Mit der Einschränkung der Gesetzesregelung auf Arzneimittel für die pädiatrische Verwendung soll ein neuer Anreiz geschaffen werden, die PUMA-Zulassung und damit die Zulassung von Arzneimitteln mit älteren Wirkstoffen für Kinder und Jugendliche für die pharmazeutischen Unternehmer attraktiver zu machen, da durch einen anerkannten Zusatznutzen z. B. die Eingruppierung in bestehende Festbetragsgruppen umgangen werden kann.

Ein unspezifischer Evidenztransfer zur Ableitung des Zusatznutzens, wie er im Referentenentwurf vorgesehen war, würde weiterhin die Konzeption und die Durchführung klinischer Zulassungsstudien begünstigen, die nicht für die Nutzenbewertung nach § 35a SGB V geeignet sind, und dadurch wichtige Prinzipien des AMNOG-Verfahrens untergraben sowie Möglichkeiten für die Umgehung des Verfahrens schaffen. Ein Evidenztransfer von hochselektierten Studienpopulationen zu den entsprechenden, tatsächlich in der Versorgungspraxis behandelten Patienten würde außerdem die Arzneimittelsicherheit sowie die Arzneimitteltherapiesicherheit gefährden.

Die Übertragung der Evidenz nach dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis für Arzneimittel für die pädiatrische Verwendung kann nur dann akzeptiert werden, wenn zusätzliche Studien (z. B. pharmakokinetische und pharmakodynamische Dosisfindungsstudien in bestimmten Altersgruppen) vorgelegt werden, denn aus Sicht der BÄK und der AkdÄ ist eine reine wissenschaftliche Begründung nicht ausreichend.

Ob das Konzept des Evidenztransfers im pädiatrischen Bereich in der Praxis die PUMA-Zulassung stärker als die bestehende Regelung der weitergehenden Schutzrechte fördern würde, muss nach einer entsprechenden Laufzeit evaluiert und ggf. nachjustiert werden.

Daher fordern die BÄK und die AkdÄ, die rechtlichen Rahmenbedingungen zu überprüfen, sowie weitere Instrumente zu konzipieren, um die PUMA-Zulassung zu fördern. Da weiterhin ein hoher Anteil an Off-label-Anwendungen von Bestandsmarktmedikamenten bei Kindern besteht, empfehlen die BÄK und die AkdÄ, zusätzliche Maßnahmen zu erwägen, wie die Überprüfung einer notwendigen und ausreichend evaluierten Off-label-Anwendung bei Kindern mit verpflichtender Sicherheitsüberwachung (Meldung von Nebenwirkungen und Medikationsfehlern) oder staatlich geförderte Studien zur Dosisfindung bei bestimmten Altersgruppen.“

Unsere Bewertung: Diese Einschätzung der Bundesärztekammer teilt der BVKJ ausdrücklich.

Zu II. Wesentlicher Inhalt des Entwurfs (S. 18-21)

„– die Bildung von Festbetragsgruppen und die Bewertung des Zusatznutzens von Antibiotika
Antibiotika mit bekannten Wirkstoffen leisten einen wichtigen Beitrag zur Versorgung. Dabei werden für diese, soweit dies möglich ist, vom Gemeinsamen Bundesausschuss – wie auch für andere Arzneimittel – Festbetragsgruppen gebildet. In Zukunft ist gesetzlich vorgeschrieben, dass bei der Bildung von Festbetragsgruppen von Arzneimitteln zur Behandlung bakterieller Infektionskrankheiten (Antibiotika) die Resistenzsituation berücksichtigt werden soll. Gleichzeitig besteht ein Bedarf an neuen Antibiotika, die auch gegen resistente Erreger wirksam sind. Deshalb soll künftig bei der Bewertung des Zusatznutzens von Antibiotika ebenfalls die Resistenzsituation berücksichtigt werden.“

Unsere Bewertung: Dies ist generell positiv zu bewerten. Es müssen aber auch kindgerechte Darreichungsformen sichergestellt sein.

„– die Verpflichtung zur Abbildung der Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses über den Zusatznutzen neuer Arzneimittel in den Praxisverwaltungssystemen
Die Ergebnisse der Nutzenbewertung werden so aufbereitet und über die Praxisverwaltungssysteme zur Verfügung gestellt, dass die im Rahmen der Nutzenbewertung gewonnenen Informationen Ärztinnen und Ärzten im Praxisalltag einfacher und schneller zugänglich sind und sie bei ihrer Therapieentscheidung unterstützen können.“

Unsere Bewertung: Dies begrüßen wir ausdrücklich.

„– die Bewertung von Arzneimitteln mit Wirkstoffen, die keine neuen Wirkstoffe im Sinne des § 35a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) sind, wenn ein neuer Unterlagenschutz erteilt wird.
Mit dem 14. SGB V-Änderungsgesetz vom 27. März 2014 (BGBl. I S. 261) wurde die Möglichkeit zur Bewertung von Arzneimitteln, die bereits vor dem 1. Januar 2011 in Verkehr gebracht wurden, aufgehoben. Gleichwohl kann es in einigen Fällen sinnvoll und erforderlich sein, den Zusatznutzen solcher Arzneimittel zu bewerten. Der Gemeinsame Bundesausschuss erhält die Möglichkeit, in eng begrenzten Ausnahmefällen die Bewertung von Arzneimitteln zu veranlassen, die schon vor dem 1. Januar 2011 in Verkehr gebracht wurden.“

Unsere Bewertung: Dies begrüßen wir.

„– die erneute Nutzenbewertung bei Vorliegen wissenschaftlicher Erkenntnisse vor Ablauf eines Jahres
Während bislang ein Antrag auf eine erneute Nutzenbewertung erst nach einem Jahr möglich ist, kann künftig das Bewertungsverfahren bereits zu diesem Zeitpunkt beginnen. Damit wird dem Anliegen nach einer möglichst zügigen Bewertung neuer Evidenz Rechnung getragen.“

Unsere Bewertung: Dies begrüßen wir.

S.20:

„– der Evidenztransfer bei der Bewertung von Arzneimitteln mit einer Genehmigung für die pädiatrische Verwendung

Um den besonderen Anforderungen an die Durchführung klinischer Studien an Kindern Rechnung zu tragen, prüft der Gemeinsame Bundesausschuss bei der Bewertung dieser Arzneimittel, ob die Übertragung der vorhandenen Evidenz auf Patientengruppen zulässig ist, die von der Zulassung erfasst sind, für die jedoch keine ausreichende Evidenz vorliegt.“

Unsere Bewertung: Weiterhin fordern wir ausdrücklich kindspezifische Arzneimittelstudien. (Siehe weiter oben)

S. 21:

„Die Vorschrift des § 29 AMG wird an den Wortlaut des Artikels 23a der Richtlinie 2001/83/EG angeglichen. Die Ergänzung gibt der zuständigen Bundesoberbehörde erweiterte Möglichkeiten, Daten zu erlangen, die zur Verhinderung von Lieferengpässen und zur Schaffung von mehr Transparenz für eine nachhaltige Versorgung der Patientinnen und Patienten relevant sind. Zusätzlich wird in § 73 Absatz 3 AMG die Möglichkeit einer begrenzten Vorratsbestellung von Importarzneimitteln für Krankenhausapotheken und krankenhausversorgende Apotheken geschaffen, um im Bedarfsfall eine Akutversorgung der dort behandelten Patientinnen und Patienten sicherzustellen.“

Unsere Bewertung: Dies begrüßen wir generell, verweisen aber generell auf die Stellungnahme der Deutschen Akademie für Kinder- und Jugendmedizin, „Folgen der Monopolisierung in der Pharmaindustrie für die Bereitstellung von Impfstoffen“ - Stellungnahme der Kommission für Infektionskrankheiten und Impffragen der DAKJ (Aktualisierung Januar 2013)²

S. 40:

Zu Nummer 4 (§ 78)

„Mit der Neuregelung wird klargestellt, dass die Sicherstellung der Versorgung – auch im Hinblick auf regionale Belange – ein berechtigtes Interesse der Arzneimittelverbraucher im Sinne der Vorschrift ist, ohne dass sich für sie ein bestimmter regionaler Versorgungsanspruch daraus ergibt. Dieser Aspekt ist aber bei der Festlegung der Preise und Preisspannen in der Arzneimittelpreisverordnung für alle von einer Apotheke zu erbringenden Leistungen zu berücksichtigen. Die Berücksichtigung der Sicherstellung der Versorgung ist aktuell bei der Herstellung individuell angepasster Standard-Rezepturarzneimittel, die zum Beispiel von Hautärzten als Salben oder von Kinderärzten in für Kinder geeigneter Dosierung oder Darreichungsform verordnet werden und für die es keine entsprechenden Fertigarzneimittel gibt, die den individuellen Patientenbedürfnissen entsprechen, sowie bei der Abgabe von Betäubungsmitteln nicht ausreichend gegeben. Die wirtschaftliche Verantwortung bei der Festlegung des Standortes der Apotheke zur Versorgung der Arzneimittelverbraucher verbleibt beim Apotheker.“

Unsere Bewertung: Dies begrüßen wir.

Die im Berufsverband der Kinder- und Jugendärzte Deutschlands zusammengeschlossenen Pädiater bieten Ihnen eine konstruktive und am Kindeswohl orientierte Mitwirkung auch in diesem Bereich an.

Dr. med. Thomas Fischbach – 42719 Solingen – Focher Str. 20 – Tel.: 0212-22609150
Fax: 0212-22609179– Email: fischbach@kinderaerzte-solingen.de - Homepage: www.bvkj.de -
www.kinderaerzte-im-netz.de

Kathrin Jackel-Neusser – Politische Referentin des BVKJ e.V. - 10115 Berlin – Chausseestr. 128/129 –
Email: kathrin.jackel-neusser@uminfo.de

² http://dakj.de/wp-content/uploads/2015/10/2013_monopolisierung_pharmaindustrie.pdf