

Pressemitteilung

Pressemitteilung
19.03.2015

Situation für Kinderarzneimittel muss verbessert werden

Für ein speziell erforschtes und zugelassenes Arzneimittel für Kinder wären Eltern bereit, mehr zu zahlen, doch andererseits würden nur 20 Prozent der Eltern ihr Kind an einer klinischen Studie teilnehmen lassen. Dies sind wesentliche Ergebnisse einer aktuellen repräsentativen Umfrage, die der BPI in Auftrag gegeben hat. Insbesondere die geringe Bereitschaft zur Teilnahme an Studien, die sich zumeist aus Angst vor neuen Arzneimitteln ergibt, macht die Erforschung von Kinderarzneimitteln schon im Ansatz schwierig. Dazu kommen nach Auffassung des Verbandes regulatorische Hindernisse und Probleme bei der Erstattung. „Fast in allen europäischen Ländern werden Arzneimittel ausgetauscht, nicht primär nach medizinischem Sachverstand, sondern oft vor allem unter dem Kostenaspekt beziehungsweise aus Angst vor Regresszahlungen. Dabei hat der Arzt im Rahmen seiner Therapiefreiheit durchaus die Möglichkeit zu entscheiden, ob er tatsächlich ein speziell für die Pädiatrie weiterentwickeltes Medikament verschreibt oder eine wirkstoffgleiche Alternative einsetzt, die aber nicht für Kinder geprüft ist. Auch Rezepturarzneimittel, die man ggf. alternativ verordnen könnte, bilden unter Umständen eine kostengünstige Variante. Aber den hohen Anforderungen an geprüfte Qualität, Wirksamkeit, Unbedenklichkeit und vor allen Dingen auch die systematische Erfassung von Nebenwirkungen im Rahmen von Pharmakovigilanz-Systemen werden diese nicht gerecht“ erklärte Dr. Martin Zentgraf, Vorstandsvorsitzender BPI.

Eines ist klar: Die Zahl der in Studien einbezogenen Kinder soll so gering wie möglich gehalten werden. Dies hat ethische (Studien mit nicht-einwilligungsfähigen Probanden), klinische (ggf. problematische Vergleichstherapien) und rechtliche Gründe. Nach Ansicht der EMA sollen für Kinderarzneimittel auch Daten mit niedrigerem Evidenzgrad (unkontrollierte Studien, d. h. ohne Vergleichsgruppe) und aus der Literatur herangezogen werden. Doch bekanntlich wird im Verfahren der frühen Nutzenbewertung solchen Studien nur geringe Aussagekraft beigemessen. Dunja Pfeiffer, Leiterin Market Access beim BPI-Mitgliedsunternehmen Pierre Fabre, sagt dazu: „Im Fall unseres speziell für die Kinder zugelassenen Wirkstoffes lagen so hervorragende Ergebnisse aus der einzigen kontrollierten Studie vor, dass damit sogar die höchste Bewertung erzielt werden konnte. Erstmals wurde die höchste Nutzenkategorie zugesprochen, allerdings nur für eine Untergruppe von Patienten. Schon für zwei weitere Untergruppen konnten aus den oben erwähnten Gründen keine kontrollierten Studien durchgeführt werden. Die Bewertung für diese Gruppen war nur auf Basis von Härtefalldaten und unkontrollierten Studien möglich. Hier bewertete der G-BA ebenfalls positiv, indem er, gestützt durch Extrapolation der kontrollierten Daten, auch für alle weiteren betroffenen Patienten einen Zusatznutzen, der allerdings nicht mehr quantifiziert werden konnte, zugestand. Die vom IQWiG definierte Methodik sieht dies nicht vor. Dies macht schon sehr deutlich, welchen Problemen Kinderarzneimittel im jetzigen System ausgesetzt sind.“

„Das System berücksichtigt Kinderarzneimittel nicht wirklich als besondere Medikamente. Und dies, obwohl von europäischer Seite die Notwendigkeit von speziellen Kinderzulassungen (PUMA) herausgehoben wurde. Wir sind der Auffas-

Pressemitteilung

Pressemitteilung
19.03.2015

sung, dass die Zulassung als Kinderarzneimittel schon per se einen gravierenden Zusatznutzen darstellt, der auch gesetzlich fixiert werden sollte und sich auch in einem adäquaten Erstattungspreis niederschlagen muss.“ so Zentgraf. „Gerade weil die Zustimmung der Eltern schwer zu erreichen ist, müssen wenigstens die sonstigen Rahmenbedingungen stimmen.“

Der BPI fordert deshalb:

1. Ein PUMA-Arzneimittel muss per se einen Zusatznutzen zugesprochen bekommen, da Produkte aus dem off-label use in ein behördlich geprüfetes, zugelassenes Kinderarzneimittel und mithin eine besondere Patientengruppe überführt werden.
2. Das Ausmaß des Zusatznutzens ist mindestens als „beträchtlich“ einzustufen.
3. Die Anforderungen an die Dossiers müssen der Wirklichkeit von PUMAs angepasst werden. Das muss sich in der Verfahrensordnung des G-BA widerspiegeln.
4. Arzneimittel mit einer PUMA-Zulassung dürfen nicht im Festbetragsgruppensystem untergehen.
5. Wenn es ein für Kinder zugelassenes Arzneimittel gibt, darf auch nur dies abgegeben werden. Der Austausch gegen ein wirkstoffgleiches Arzneimittel ohne Zulassung für Kinder sollte grundsätzlich verboten sein.
6. Ebenso muss in diesem Fall der Einsatz von Rezepturarzneimitteln (Medikamente, die in der Apotheke hergestellt werden) untersagt werden, da nur das zugelassene Arzneimittel die geprüfte Qualität, Wirksamkeit, Unbedenklichkeit und die systematische Pharmakovigilanz gewährleistet.
7. Falls trotz einer zugelassenen Alternative ein off-label use mit einem Austauscharzneimittel mit gleichem Wirkstoff zur Anwendung kommt, sollte die Erstattung unterbleiben. Ein Anreiz für Ärzte, für Kinder geprüfte und zugelassene Wirkstoffe zu verordnen, wäre eine Herausnahme von Kinderarzneimitteln aus der Wirtschaftlichkeitsprüfung der ärztlich verordneten Leistungen.
8. Zur Erhöhung des Anreizes für Hersteller, sich verstärkt in der Weiterentwicklung bewährter Wirkstoffe speziell für Kinder zu betätigen, sollte ein durchsetzbarer Daten- und Vermarktungsschutz analog der für Arzneimittel für seltene Krankheiten („Orphan Drugs“) gewährten Marktexklusivität ausgestaltet werden.
9. Als Basis für die Preisverhandlungen sollten bestenfalls europäische Vergleichspreise herangezogen werden, um Herstellern eine Honorierung der aufgewendeten Forschungs- und Entwicklungskosten zu gewährleisten.

Die Ergebnisse der Umfrage finden Sie unter www.bpi.de

Der Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI) vertritt das breite Spektrum der pharmazeutischen Industrie auf nationaler und internationaler Ebene. Rund 240 Unternehmen mit ca. 70.000 Mitarbeitern haben sich im BPI zusammengeschlossen.

Ihr Ansprechpartner: Joachim Odenbach, Tel. 030/27909-131, jodenbach@bpi.de