

Gemeinsame Pressemitteilung

Kinderarzneimittel: Zusatznutzen sollte grundsätzlich anerkannt werden

Bonn, 20. Februar 2015: Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 19. Februar 2015 einen Beschluss zur frühen Nutzenbewertung eines Arzneimittels mit PUMA-Zulassung (Wirkstoff Propranolol) gefasst. Der Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH) und die Initiative Arzneimittel für Kinder (IKAM) begrüßen, dass der G-BA einer von drei Patientengruppen und damit erstmalig einem Wirkstoff einen erheblichen Zusatznutzen zugesprochen hat. Erfreulich ist, dass trotz der besonderen Aufwendungen, die Studien an Kindern erfordern, aussagekräftige Daten ermittelt und nun vom G-BA berücksichtigt werden konnten.

Der BAH und die IKAM regen aber weiterhin an, dass im Rahmen der frühen Nutzenbewertung von Kinderarzneimitteln der Zusatznutzen als belegt angesehen werden sollte, wenn diese das nach europäischem Recht gesonderte Zulassungsverfahren erfolgreich abgeschlossen haben. Bei den sogenannten PUMA-Arzneimitteln handelt es sich um gezielte Weiterentwicklungen nicht mehr patentgeschützter Wirkstoffe für die Anwendung bei Kindern.

„Die Zulassung eines Kinderarzneimittels ist zurecht mit hohen regulatorischen Anforderungen verbunden. Um eine PUMA-Zulassung zu erhalten, muss der Hersteller – zusätzlich zu dem bereits zugelassenen „Erwachsenenarzneimittel“ – umfangreiche pädiatrische Studien und Konzepte bei der Europäischen Arzneimittel Agentur (EMA) vorlegen. Mit dem Erhalt einer PUMA-Zulassung ist der Zusatznutzen des Kinderarzneimittels bereits bewiesen. Daher sollte der Zusatznutzen nicht in einem weiteren Verfahren erneut belegt werden müssen. Vielmehr sollte die frühe Nutzenbewertung des G-BA nur noch das Ausmaß des Zusatznutzens bewerten“, fordert Dr. Martin Weiser, BAH-Hauptgeschäftsführer.

Ihre Ansprechpartner in
der BAH-Pressestelle:

Wolfgang Reinert
Tel.: 0228 / 95745-23

Heinz-Gert Schmickler
Tel.: 0228 / 95745-22

Angelina Gromes
Tel.: 0228 / 95745-52

Bundesverband der
Arzneimittel-Hersteller
Ublerstraße 71-73
53173 Bonn

www.bah-bonn.de

www.arzneimittel4kids.de

„Gemeinsames Ziel aller Beteiligten sollte es sein, möglichst gute Zugangsvoraussetzungen für Kinderarzneimittel zu schaffen. Wie bei den Arzneimitteln zur Behandlung seltener Krankheiten, sogenannten Orphan Drugs, ist davon auszugehen, dass es für die Behandlung bei Kindern und Jugendlichen keine therapeutisch gleichwertige Alternative gibt. Daher ist eine erteilte PUMA-Zulassung als Zusatznutzen in der pädiatrischen Bevölkerungsgruppe anzuerkennen“, so der IKAM-Vorsitzende Dr. Markus Rudolph.

Die aktuelle Pressemitteilung finden Sie unter www.bah-bonn.de.

Der Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH) ist mit über 450 Mitgliedern der größte Industrieverband im Arzneimittelsektor. Er ist Ansprechpartner von Politik, Behörden und Institutionen und ein starkes Bindeglied zwischen den verschiedenen Interessensgruppen im gesundheitspolitischen Sektor.

Die „Initiative Arzneimittel für Kinder“ wurde vom BAH ins Leben gerufen und ist als gemeinnütziger Verein eingetragen. Träger der Initiative sind Mitglieder aus der Arzneimittelindustrie, der Apothekerschaft, der Forschung sowie der BAH. Unterstützt wird die Vereinsarbeit von einem unabhängigen wissenschaftlichen Beirat.