

## Verbesserung der medizinischen Versorgung für Kinder und Jugendliche

### PUMA – Paediatric Use Marketing Authorisation

Die EU-Kommission hat 2007 mit der neuen Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 (sog. Kinderarzneimittelverordnung) die Versorgung von Kindern mit Arzneimitteln verbessern wollen. Neben Anreizen und Auflagen für die Industrie bezüglich der Medikamentenentwicklung mit neuen Wirkstoffen wurde für die in der Pädiatrie häufig verwendeten bewährten Arzneimittel ohne Patentschutz eine neue Art des Verwendungsschutzes eingeführt, die sogenannte „Paediatric Use Marketing Authorisation“ (PUMA).

Die von der EU geschaffenen Anreize, die Medikamentenversorgung von Kindern zu verbessern, laufen bislang allerdings ins Leere, weil vielfach andere regulatorische Rahmenbedingungen oder Bestimmungen die Idee konterkarieren: **Bis heute wurden lediglich sechs PUMA-Arzneimittel auf den Markt eingeführt!**

Um diese Situation zu ändern, fordert der BPI:

1. Alle Arzneimittel mit einer PUMA-Zulassung müssen grundsätzlich vom Einbezug in Festbetragsgruppen ausgeschlossen werden. Die Vergütung von PUMA-Arzneimitteln soll mit dem GKV-Spitzenverband im Rahmen einer Verhandlung nach § 130b SGB V vereinbart werden. Dabei ist die Besonderheit des Einzelfalls aufgrund der PUMA-Zulassung zu berücksichtigen. Der vereinbarte Erstattungsbetrag muss Herstellern eine angemessene Honorierung gewährleisten.
2. Pharmazeutische Unternehmen mit Arzneimitteln, für die gemäß Artikel 38 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nummer 1901/2006 eine Genehmigung für die pädiatrische Verwendung nach den Artikeln 5 bis 15 der Verordnung (EG) Nummer 726/2004 erteilt worden ist (Paediatric Use Marketing Authorisation – PUMA), sollen von der Verpflichtung zur Vorlage der Nachweise nach § 35a Absatz 1 Satz 3 Nummer 2 und 3 SGB V (medizinischer Nutzen beziehungsweise medizinischer Zusatznutzen im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie) freigestellt werden, § 35a Abs. 1 Satz 11 gilt entsprechend.

Ein Zusatznutzen gilt bei PUMA-Arzneimitteln als belegt, da mit dem PUMA-Arzneimittel ein bis dato im off-label use verwendetes Arzneimittel für Erwachsene in eine in-label-Situation überführt wird. Gleichzeitig wird eine kindgerechte Darreichungsform insbesondere für die Behandlung von jüngeren Kindern zur Verfügung gestellt.

3. Die Vorlage für die erforderlichen Dokumente für das Verfahren der frühen Nutzenbewertung zur Bestimmung des Ausmaßes des Zusatznutzens sollte durch den G-BA an die Besonderheiten von PUMA-Arzneimitteln angepasst werden (z.B. Berücksichtigung von kindgerechten Darreichungsformen).
4. Bei Vorhandensein eines PUMA-Arzneimittels soll der Einsatz von Rezepturarzneimitteln (Medikamente, die in der Apotheke hergestellt werden) unterbleiben. Im Gegensatz zu Rezepturarzneimitteln sind Fertigarzneimittel auf Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit geprüft worden. Sie werden kontinuierlich überwacht (Pharmakovigilanz), zudem gelten die Produkt- und Herstellerhaftung gemäß AMG und ProdHaftG.