



Berufsverband der
Kinder- und Jugendärzte e.V.

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

Herrn
MinR Dr. Lars Nickel
Leiter der Unterabt. 11: Arzneimittel

Per Mail an 112@bmg.bund.de

Kathrin Jackel-Neusser
Leitung der Stabsstelle Politik
und Kommunikation
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

Berlin, 14.12.2018

Stellungnahme des Berufsverbandes der Kinder- und Jugendärzte (BVKJ) e.V. zum Entwurf eines Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV)

Zu uns

Der Berufsverband der Kinder- und Jugendärzte e. V. (BVKJ) ist die berufliche Interessenvertretung der Kinder- und Jugendärzte in Deutschland. 12.000 Kinder- und Jugendärzte aus Klinik, Praxis und öffentlichem Gesundheitsdienst gehören dem Verband an.

Der BVKJ setzt sich für Chancengleichheit und die bestmögliche gesundheitliche Versorgung der Kinder und Jugendlichen in Deutschland ein und betreibt eine politische Kinder- und Jugendmedizin. Der BVKJ erarbeitet Grundlagen, Inhalt und Umfang der Berufsausübung von Kinder- und Jugendärzten und fördert ihre praktische Durchführung.

Vorbemerkung:

Wir bedanken uns für die Möglichkeit der Stellungnahme zum Entwurf eines Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV).

Viele Punkte des Entwurfes finden unsere Zustimmung, weil sie die Sicherheit im Umgang mit Arzneimitteln signifikant verbessern können. Dazu gehören insbesondere die Veränderungen in den Paragraphen § 13 und § 63j des Arzneimittelgesetzes (AMG).

Zu Artikel 1

Änderung des Arzneimittelgesetzes

Zu § 13 Absatz 2b Satz 2

Die hier intendierten Änderungen begrüßen wir ausdrücklich.

Zu § 48

In § 48 AMG soll der notwendige direkte Arzt-Patientenkontakt bei der Verordnung verschreibungspflichtiger Medikamente gestrichen werden, um die eine Fernbehandlung zu ermöglichen. Der Verweis auf die Regularien der (Muster) Berufsordnung erscheint nicht ausreichend, da offensichtlich nur „einige Bundesländer“ diese Berufsordnung umsetzen. Sinnvoll wäre, die dort genannten Kriterien in § 48 zu übernehmen.

Zu § 63j

Dokumentations- und Meldepflichten der behandelnden Person für nicht zulassungs- oder genehmigungspflichtige Arzneimittel für neuartige Therapien

Die hier intendierten Änderungen begrüßen wir ausdrücklich.

Zu Artikel 12

Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Zu § 86 SGB V

Verwendung von Verschreibungen in elektronischer Form

Bei der Abschätzung der Folgekosten der Implementierung einer elektronischen Verschreibung werden nur die Kosten der Selbstverwaltungsorgane aufgeführt, die nachfolgenden Kosten in den Praxen vollständig außer Acht gelassen.

Zu den weiteren intendierten Änderungen des SGB V folgende generelle Bemerkung:

Sicherheit in der Arzneimittelversorgung beschränkt sich nicht nur auf den richtigen Umgang mit Arzneimitteln, sondern insbesondere auch auf die Gewährleistung einer ausreichenden Versorgung damit. Der Entwurf beschäftigt sich damit lediglich im Zusammenhang mit der Auswirkung von Rabattverträgen. Ganz unabhängig davon kommt es aber fortlaufend zu Lieferengpässen im Bereich z.B. der Impfstoffe – nicht nur wie im Moment bei den Influenza Impfstoffen.

Medikamente für Kinder verschwinden vom Markt wegen zu geringer Umsätze, Zulassungen decken nicht alle Altersgruppen ab, Off-Label Use ist an der Tagesordnung.

Ein eklatantes Beispiel finden sich bei den Lösungen für die **spezifische Immuntherapie**: Für Kinder unter 12 Jahren, aber auch für Jugendliche, werden für die spezifische Immuntherapie ganze Allergengruppen und Therapieschemata in absehbarer Zeit nur noch eingeschränkt zur Verfügung stehen. Ursache sind die Neuzulassungen von Therapieallergenen (z.B. in höherer Dosis nach Dosisfindungsstudien und Zulassungsstudien) nur für Erwachsene im Rahmen der deutschen TAV (Therapieallergeneverordnung) und Auslaufen der Verfügbarkeit etablierter Präparate. Die einzige kausale Therapieoption für allergische Erkrankungen droht für viele Patienten über Jahre wegzubrechen. Für Patienten jünger als 12 Jahre sind aktuell keine Neuzulassungen geplant. Kinderstudien, die in absehbarer Zeit abgeschlossen werden, sind nicht in Sicht. (Zitat Dr. M. Gerstlauer GPA).

Als weiteren Sicherheitsaspekt im pädiatrischen Bereich möchten wir darauf drängen, dass in den Fach- und Patienteninformationen den Informationen zu den Anwendungsgebieten, Anwendungsbeschränkungen, alters- und gewichtsbezogenen Dosierungen und zu den Neben- und Wechselwirkungen bei Kinder und Jugendlichen, insbesondere bei den unter 2-jährigen, eine größere Aufmerksamkeit gewidmet wird.

Verfasser:

Dr. Hubert Radinger, Facharzt Kinderheilkunde und Jugendmedizin (Bonn)

Kontakt:

Kathrin Jackel-Neusser, Leiterin der Stabsstelle Politik und Kommunikation

Email: kathrin.jackel-neusser@uminfo.de