

# DEUTSCHE GESELLSCHAFT FÜR KINDER- UND JUGENDMEDIZIN e.V.



DGKJ e.V. | Geschäftsstelle | Chausseestr. 128/129 | 10115 Berlin

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

**Per Mail an [112@bmg.bund.de](mailto:112@bmg.bund.de)**

**Die Präsidentin**  
Prof. Dr. Ingeborg Krägeloh-Mann

**Geschäftsstelle**  
Chausseestr. 128/129  
10115 Berlin  
Tel. +49 30 3087779-0  
Fax: +49 30 3087779-99  
[info@dgkj.de](mailto:info@dgkj.de) | [www.dgkj.de](http://www.dgkj.de)

**Hausadresse:**  
Universitätsklinik für Kinder- und  
Jugendmedizin Tübingen  
Abt. Neuropädiatrie, Entwicklungs-  
neurologie, Sozialpädiatrie  
Hoppe-Seyler-Str. 1  
72076 Tübingen  
Tel. +49 7071 29-84735  
Fax: +49 7071 29-5473  
[kraegeloh-mann@dgkj.de](mailto:kraegeloh-mann@dgkj.de)

Tübingen, 14.12.2018

## **Entwurf eines Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV): Stellungnahme der DGKJ**

Sehr geehrter Herr Dr. Nickel,  
sehr geehrte Damen und Herren,

für die Möglichkeit, Stellung zu nehmen zum Referentenentwurf für ein Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung, danken wir Ihnen.

Unseren Kommentaren möchten wir vorausschicken, dass die DGKJ seit vielen Jahren die fehlende Sicherheit bei der Anwendung vieler Arzneimittel in der Kinder- und Jugendmedizin beklagt und hierfür politische Lösungen einfordert. Wir sind sehr weit davon entfernt, dass Kinder bei der Arzneimitteltherapie ähnlich gut versorgt sind mit sicheren und für ihre Altersgruppe zugelassenen Arzneimitteln wie Erwachsene. Der vorliegende Gesetzentwurf wird diese grundsätzliche Problematik in der Pädiatrie nicht beheben; darauf zielt er auch nicht ab.

Das geplante Gesetz bündelt dennoch eine ganze Reihe von positiven Maßnahmen. Daher begrüßen wir das Gesetzesvorhaben prinzipiell.

Nachfolgend möchte ich einzelne Punkte der Einschätzung unserer Kommission für Arzneimittelsicherheit im Kindesalter aufgreifen.

### **Zu Artikel 1: Änderung des Arzneimittelgesetzes**

#### **Zu § 36: Verzicht von Anhörungen von Sachverständigen bei Standardzulassungen**

Die Streichung der Anhörung von Sachverständigen bei Standardzulassungen können wir zwar nachvollziehen, regen aber eine Einbeziehung der „Kommission für Arzneimittel für Kinder und Jugendliche“ beim BfArM an.

Es geht hier darum, dass bei parallel existierenden Zulassungen oft Indikationen oder Altersgruppen abweichen und damit verhindert werden soll, dass aus Sicht der Kinder- und Jugendmedizin relevante Indikationen oder Altersgruppen herausfallen.

**Zu § 63j:** Dokumentations- und Meldepflichten der behandelnden Person für nicht zulassungs- oder genehmigungspflichtige Arzneimittel für neuartige Therapien:

Die obligatorische Verpflichtung, Verdachtsfälle von schwerwiegenden Nebenwirkungen innerhalb einer kurzen Frist (15 Tage) zu melden, sollte wie in einer klinischen Prüfung unmittelbar nach Bekanntwerden der Nebenwirkung gemeldet werden. Zudem sollte bei allen Patienten der Therapieverlauf (z.B. Applikation, Dosierung, Wirksamkeit, Verträglichkeit, Therapieabbruch, unerwünschte Arzneimittelwirkung) den Behörden verpflichtend gemeldet werden müssen.

Dadurch wäre es möglich, mehr Informationen über den Einsatz nicht zugelassener Arzneimittel für neue Therapien zu generieren und damit die Arzneimittelsicherheit deutlich zu erhöhen.

**Zu § 64 b:**

Diesen Zusatz für unangemeldete Infektionen halten wir für wichtig. Zusätzlich plädieren wir für die textliche Ergänzung, dass die Inspektion Aufgabe der Bundesländer ist.

Dazu müssen die Bundesländer die Überwachungsbehörden entsprechend ausrüsten, damit diese ihrer Pflicht auch nachkommen können (wir erinnern an die Problematik Lunapharm).

In diesem Zusammenhang möchten wir eine Diskussion darüber anregen, ob nicht der Bund und die Bundesoberbehörden mehr Kompetenz erhalten sollten, um die gesetzlich dringend gebotene Überwachung umzusetzen.

**Zu § 67 c, den neu eingefügten Absatz 9:** Anzeige nicht zugelassener- oder genehmigungspflichtiger Arzneimittel für neuartige Therapien:

Die Anzeigepflicht ist dringend geboten und wird von der DGKJ mit ihrer Arzneimittelkommission in hohem Maße unterstützt. Jedoch sollten auch verpflichtend die Dosis, Wirksamkeit, Verträglichkeit und unerwünschte Arzneimittelwirkungen bei neuartigen Therapien verpflichtend gemeldet werden, bis die Therapie etabliert, wirksam und sicher ist. Nur so ist die Zulassung neuartiger Therapien ohne kontrollierte Studie gerechtfertigt.

### **Zu Artikel 12: Änderung des SGB V**

**Zu § 35a:** Anwendungsbegleitende Datenerhebung zum Zweck der (frühen) Nutzenbewertung (S. 18), Einfügung des Absatzes 3b:

Wir erwarten hier eine gesetzgeberische Festlegung, dass die Datenqualität besonders hoch sein muss, um den Zusatznutzen zu belegen. Anwendungsbeobachtungen erfüllen diese Qualität nicht.

**Zu § 35a, Absatz 7**

Wir begrüßen die Einbeziehung der wissenschaftlich-medizinischen Fachgesellschaften bei der Definition der Vergleichstherapie.

### **Zu § 129: Biosimilars**

Für Biosimilars ist grundsätzlich der Nachweis der Wirksamkeit und Sicherheit erbracht. Sie sind nicht wie Generika identische Arzneistoffe, aber über die Erstattung sollte der verstärkte Einsatz von kostengünstigen Biosimilars gefördert und geregelt werden. Wegen der Notwendigkeit der Nachverfolgung (Chargendokumentation) zur Arzneimittelsicherheit (v. a. zur Meldung von unerwünschten Arzneimittelwirkungen) ist eine Regelung wie bei Generika (Substitution durch Rabattverträge) abzulehnen. Die ärztlich verordnete Umstellung auf Biosimilars ist wissenschaftlich gut untersucht, für die Substitution fehlen valide Daten.

Gerne stehen wir Ihnen mit unserer Expertise als Ansprechpartner zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen



Prof. Dr. Ingeborg Krägeloh-Mann