

G-BA-Entscheidung: Verweigerter Zusatznutzen von Alkindi® verhindert Entwicklung weiterer Kinderarzneimittel

Bonn (08.11.2018) – „Der negative Ausgang der Nutzenbewertung von Alkindi® ist eine große Enttäuschung für jeden Hersteller pädiatrischer Arzneimittel und verhindert möglicherweise die Entwicklung von weiteren, speziell für Kinder erprobten Medikamenten“, kommentiert Dr. Markus Rudolph, Geschäftsführer der InfectoPharm Arzneimittel und Consilium GmbH und Vorsitzender der Initiative Arzneimittel für Kinder e.V. (IKAM), eine Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA). Am vergangenen Donnerstag hat der G-BA dem PUMA-Arzneimittel Alkindi® (Hydrocortison), das bei Nebenniereninsuffizienz eingesetzt wird, den Zusatznutzen verweigert. „Es bleibt unverständlich, weshalb der unerfüllte medizinische Bedarf für eine genaue Dosierung mit Hilfe eines Fertigarzneimittels nicht gewürdigt wird. Leidtragende sind in diesem Fall die Kinder mit Niereninsuffizienz“, ergänzt Rudolph.

In seiner Begründung führt der G-BA an, dass gegenüber der vorgegebenen Vergleichstherapie kein Zusatznutzen erkennbar und auch ein Evidenztransfer nicht möglich sei. Diese Begründung kritisiert Prof. Dr. Jörg Breitzkreutz, Direktor des Instituts für Pharmazeutische Technologie und Biopharmazie der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf und Mitglied des Expertenbeirats der IKAM:

„Die Entscheidung des G-BA, dem zugelassenen PUMA-Arzneimittel Alkindi® keinen Zusatznutzen zuzubilligen, halte ich für skandalös. Es liegt im Wesen der Paediatric Use Marketing Authorisation (PUMA), die eine der Säulen der EU-Verordnung 1901/2006 ‚Medicinal products for paediatric use‘ darstellt, dass das Produkt einen altbekannten, patentfreien Wirkstoff enthält. Die neue Darreichungsform mit Granulat zur Entleerung aus einer Kapselhülle, die kindgerechte Dosierung und die geschmacksmaskierte Arzneizubereitung weichen erheblich von den bisherigen Marktprodukten ab und machen damit den Wirkstoff Hydrocortison für kleine Kinder erst zugänglich und die Therapie sicherer.“

Dr. Andreas Franken, Geschäftsführer der IKAM, ergänzt: „Wenn das Beispiel Alkindi® bei den Entscheidungen des G-BA Schule macht, könnte die Bundesrepublik Deutschland bei innovativen Kinderarzneimitteln mit PUMA-Charakter in Zukunft leer ausgehen. Der G-BA untergräbt als Gremium der Selbstverwaltung im Gesundheitswesen eine für die Bundesrepublik juristisch bindende EU-Verordnung, indem es ein neu und speziell für Kinder entwickeltes Arzneimittel unwirtschaftlich werden lässt.“

Die „Initiative Arzneimittel für Kinder“ wurde vom Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller (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, dem ausgewiesene Experten angehören.

Pressekontakt:

Dr. Andreas Franken
Geschäftsführer
T 0228 95745-51
F 0228 95745-90
franken@arzneimittel4kids.de