

Pressemitteilung

Kein Zusatznutzen für Kinderarzneimittel: Ein weiterer Rückschlag für PUMA-Zulassungen

Berlin (16.04.2019) – „Dass einem Arzneimittel, das speziell für Kinder entwickelt wurde, wieder einmal kein Zusatznutzen zugeschrieben werden soll, ist ein weiterer Rückschlag für die PUMA-Regelung“, kommentiert Dr. Elmar Kroth, Geschäftsführer Wissenschaft beim Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH) die gestern vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) veröffentlichte Nutzenbewertung des Institutes für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) zu der PUMA-Zulassung (Paediatric use marketing authorisation) von Slenyto® (Melatonin). „Wieder einmal droht, dass die intensiven Bemühungen eines Arzneimittel-Herstellers zur Verbesserung der Versorgungssituation bei Kindern in Deutschland durch die Nutzenbewertung konterkariert werden“, ergänzt Kroth.

Das IQWiG kommt in seiner Bewertung zu dem Schluss, dass sich aus den vorgelegten Daten kein Anhaltspunkt für einen Zusatznutzen von Melatonin gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie ergibt. Dabei hatte das einreichende Unternehmen spezielle Studien durchgeführt, um den spezifischen Nutzen des Arzneimittels für Kinder zu belegen. Falls der G-BA in seinem Beschluss die Sichtweise des IQWiG bestätigt, würde die Therapieoption Kindern in Deutschland möglicherweise nicht mehr zur Verfügung stehen.

Erst vor einem halben Jahr bescheinigte der G-BA dem Arzneimittel Alkindi® keinen Zusatznutzen. „Solche Entscheidungen führen dazu, dass speziell für Kinder entwickelte Arzneimittel unwirtschaftlich werden. Damit könnte Deutschland bei innovativen Kinderarzneimitteln mit PUMA-Charakter in Zukunft leer ausgehen“, ergänzt Kroth.

Der Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH) ist der mitgliederstärkste Branchenverband der Arzneimittelindustrie in Deutschland. Er vertritt die Interessen von rund 400 Mitgliedsunternehmen, die in Deutschland ca. 80.000 Mitarbeiter beschäftigen. Das Aufgabenspektrum des BAH umfasst sowohl die verschreibungspflichtigen als auch die nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel sowie die stofflichen Medizinprodukte. Unter www.bah-bonn.de gibt es mehr Informationen zum BAH.

Ihre Ansprechpartner in der
BAH-Pressestelle:

Christof Weingärtner
Pressesprecher
Tel.: 030 / 3087596-127
weingaertner@bah-bonn.de

Aleksandra Rudnik
Referentin Presse- und
Öffentlichkeitsarbeit
Tel.: 030 / 3087596-123
rudnik@bah-bonn.de

Geschäftsstelle Berlin
Bundesverband der
Arzneimittel-Hersteller
Friedrichstraße 134
10117 Berlin

Geschäftsstelle Bonn
Bundesverband der
Arzneimittel-Hersteller
Ubiestraße 71-73
53173 Bonn

www.bah-bonn.de