

# Pressemitteilung

## Noch keine PUMA-Zulassung für Kinderarzneimittel in diesem Jahr

**Berlin (18.09.2019)** – Bislang hat noch kein Arzneimittel-Hersteller in diesem Jahr eine sogenannte PUMA-Zulassung (Paediatric Use Marketing Authorisation) beantragt. Darunter versteht man eine nachträgliche Zulassung eines für Erwachsene bereits auf dem Markt befindlichen Produktes für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen. Das geht aus einer aktuellen Statistik der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) hervor. Pharmazeutische Unternehmer sehen sich bei PUMA-Zulassungen immer wieder mit hohen regulativen und wirtschaftlichen Hürden konfrontiert. Zum Weltkindertag am 20. September in Deutschland appelliert der Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller (BAH) an Politik und Selbstverwaltung, diese Hürden abzubauen und damit Kindern endlich eine individuelle Arzneimitteltherapie zu ermöglichen.

Im Jahr 2007 trat die EU-Verordnung zu Kinderarzneimitteln in Kraft. Ziel war es, die Arzneimittelversorgung von Kindern zu verbessern. Seitdem wurden in nur sechs Fällen PUMA-Zulassungen beantragt und ausgesprochen. „Das heißt, Ärzte müssen Kindern nach wie vor viele bekannte Arzneimittel „off label“ verordnen, also außerhalb ihres zugelassenen Anwendungsgebietes. Das ist eine Grauzone sowohl für Ärzte als auch ihre Patienten: Die Ärzte müssen an Kindern nicht geprüfte Arzneimittel anwenden. Und die Kinder werden zum Beispiel mit einer nicht passgenauen Dosierung behandelt“, sagt Dr. Elmar Kroth, Geschäftsführer Wissenschaft beim BAH und Mitglied des Vorstandes der gemeinnützigen „Initiative Arzneimittel für Kinder“ (IKAM).

Warum führen nicht mehr Arzneimittel-Hersteller für Produkte, die für Erwachsene zugelassen sind, Studien an Kindern durch, um damit eine PUMA-Zulassung zu erhalten? Zwar gewährt der Gesetzgeber für die pädiatrische Darreichungsform zehn Jahre Unterlagenschutz. „Das gleicht die hohen Kosten für pharmazeutische Unternehmer aber nicht annähernd aus, da muss man dringend nachbessern“, fordert Kroth.

Ihre Ansprechpartner in der  
BAH-Pressestelle:

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

Holger Wannenwetsch  
Referent Presse- und  
Öffentlichkeitsarbeit  
Tel.: 030 / 3087596-122  
wannenwetsch@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](http://www.bah-bonn.de)

Zum einen seien die Forschung und Entwicklung von Kinderarzneimitteln teuer und aufwendig. Zum anderen würde der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) zum Beispiel der Entwicklung einer kindgerechten Darreichungsform oft keinen Zusatznutzen attestieren, weil es sich ja um einen bekannten Wirkstoff handle. Damit aber würden die Krankenkassen den Entwicklungsmehraufwand nicht angemessen anerkennen und erstatten.

Kroth bilanziert: „Das ist ein echtes Dilemma für die Hersteller: Sie würden gerne helfen, dürfen aber als Marktteilnehmer betriebswirtschaftliche Überlegungen nicht außer Acht lassen. Gerade weil PUMA-Arzneimittel etablierte Wirkstoffe enthalten, sollten sie sich keiner zusätzlichen Nutzenbewertung stellen müssen. Ähnlich wie bei den Orphans – Arzneimitteln zur Behandlung seltener Erkrankungen – sollte der Zusatznutzen bereits mit der Zulassung als erwiesen gelten.“

Dass gerade Kinder und Jugendliche angemessen medizinisch versorgt werden, sollte eigentlich selbstverständlich sein. Diese Lücke müsse man endlich schließen, so Kroth. In der Pflicht sieht er dabei vor allem den G-BA.

---

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 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter beschäftigen. Die im BAH organisierten Unternehmen tragen maßgeblich dazu bei, die Arzneimittelversorgung in Deutschland zu sichern. So stellen sie fast 80 Prozent der in Apotheken verkauften rezeptfreien und fast zwei Drittel der rezeptpflichtigen Arzneimittel sowie einen Großteil der stofflichen Medizinprodukte für die Patientinnen und Patienten bereit. Unter [www.bah-bonn.de](http://www.bah-bonn.de) gibt es mehr Informationen zum BAH.