



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

Ausschuss für Gesundheit
Deutscher Bundestag
Herrn Vorsitzenden
Erwin Rüdell MdB
11011 Berlin
Via E-Mail:
gesundheitsausschuss@bundestag.de

Geschäftsstelle
Chausseestr. 128/129
10115 Berlin
Tel. +49 30 3087779-0
Fax: +49 30 3087779-99
info@dgkj.de | www.dgkj.de

Tübingen, 04.04.2019

**Stellungnahme der DGKJ zum Gesetzesentwurf der Bundesregierung
Entwurf eines Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittel-
versorgung (GSAV)**

Sehr geehrter Herr Ausschussvorsitzender Rüdell,
sehr geehrte Mitglieder des Ausschusses für Gesundheit,

gern nehmen wir zu dem Gesetzesentwurf der Bundesregierung für ein Gesetz für
mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) Stellung.

Wie auch in unserer Stellungnahme zum vorangegangenen Referentenentwurf zu
eben diesem Gesetz zur Verbesserung der Arzneimittelsicherheit möchten wir
ausdrücklich darauf hinweisen, dass die DGKJ seit vielen Jahren die fehlende
Sicherheit bei der Anwendung vieler Arzneimittel in der Kinder- und Jugendmedizin
moniert und entsprechende politische Lösungen einfordert. Eine den Erwachsenen
ähnliche gute Versorgung von Kindern bei der Arzneimitteltherapie mit sicheren und
für ihre Altersgruppe zugelassenen Arzneimitteln ist noch in weiter Ferne. Der
vorliegende Gesetzentwurf wird diese grundsätzliche Problematik in der Pädiatrie
nicht beheben; darauf zielt er auch nicht ab.

Dennoch beinhaltet das geplante GSAV eine ganze Reihe von positiven Maß-
nahmen. Das Gesetzesvorhaben begrüßen wir daher grundsätzlich.

Auf nachfolgende Punkte unserer Kommission für Arzneimittelsicherheit im
Kindesalter (KASK) nach Durchsicht des aktuellen Gesetzesentwurfes möchte ich
noch einmal explizit verweisen:

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:

Wir begrüßen, dass die obligatorische Verpflichtung, Verdachtsfälle von schwerwiegenden Nebenwirkungen zu melden, im vorgelegten Gesetzesentwurf nun unverzüglich nach Bekanntwerden besteht.

Bei allen Patienten sollte 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 Inspektionen 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

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'I. Krägeloh-Mann', written in a cursive style.

Prof. Dr. Ingeborg Krägeloh-Mann

Präsidentin der DGKJ