

Kleine Anfrage

der Abgeordneten Detlev Spangenberg, Dr. Robby Schlund, Jörg Schneider, Paul Viktor Podolay, Uwe Witt, Jürgen Braun, Dr. Axel Gehrke, Udo Theodor Hemmelgarn, Ulrich Oehme, Dr. Heiko Wildberg, Dr. Christian Wirth und der Fraktion der AfD

Entwicklung von Kinderarzneimitteln, Reduzierung von Off-Label-Gebrauch bei Kindern

Unter Federführung des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) wurde in sogenannten Pharmadialogs 2016 vereinbart, die Zahl der für Kinder geeigneten Arzneimittel solle erhöht werden, um die Arzneimittelversorgung von Kindern und Jugendlichen zu verbessern (www.bundesgesundheitsministerium.de/ministerium/meldungen/2016/pharmadialog.html).

Im Bericht der Europäischen Kommission, „Situation in Bezug auf Kinderarzneimittel in der EU – Zehn Jahre EU-Verordnung über Kinderarzneimittel“ vom 26. Oktober 2017 (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:52017DC0626&from=DE%20>), heißt es, die Entwicklung von Kinderarzneimitteln in der EU werde zwischenzeitlich erheblich durch die seit 2007 in Kraft getretene Verordnung (EG) 1902/2006 beeinflusst. Von 2007 bis 2016 seien mehr als 260 neue Arzneimittel für Kinder (neue Genehmigungen für das Inverkehrbringen und neue Indikationen) zugelassen worden (ebd., S. 5).

Der Einsatz von nur für Erwachsene zugelassenen Arzneimitteln bei Kindern (Off-Label-Gebrauch) ist aber bei vielen Indikationen immer noch weit verbreitet, in vielen liegt er noch bei über 50 Prozent der Verordnungen (<https://dsv-europa.de/de/news/2017/11/kinderarzneimittel-bericht.html>).

Es besteht nach Ansicht der Fragesteller somit noch immer Verbesserungsbedarf.

Wir fragen die Bundesregierung:

1. Hat die Bundesregierung eine Position zu dem Weg zu mehr speziellen Zulassungen für Kinder, die auf Basis der Verwendung gut geführter Register sowie Pharmakovigilanz- und Literatordaten generierte Evidenz bei der Zulassung eines bewährten Wirkstoffes für eine Kinderindikation anzuerkennen?
2. Hat die Bundesregierung eine Position zu dem Weg zu mehr speziellen Zulassungen für Kinder, wissenschaftlich weiterentwickelte Methoden zur Übertragung von Evidenz von Erwachsenen auf Kinder (z. B. durch Extrapolation oder andere statistische Verfahren) anzuerkennen?

3. Hat die Bundesregierung eine Position zu dem Weg zu mehr speziellen Zulassungen für Kinder, Daten, die außerhalb von Kliniken in Form von nicht-interventionellen Studien (NIS) bei Kinderärzten erfasst wurden, und bei denen den Patientenpräferenzen bei der Durchführung von Studien ein höherer Stellenwert eingeräumt wurden, für die Zulassung anzuerkennen?
4. Hat die Bundesregierung eine Haltung zu der systematischen Erfassung des Off-Label-Gebrauchs, um Sicherheitsdaten für später notwendige klinische Prüfungen zu generieren, und wie soll das ggf. umgesetzt werden?
5. Hat die Bundesregierung eine Haltung zu einem Erstattungsverbot bei im Off-Label-Gebrauch eingesetzten Wirkstoffen in der Pädiatrie, wenn ein geeignetes, bereits zugelassenes Arzneimittel für Kinder und Jugendliche zur Verfügung steht?
 - a) Wenn nein, welche anderen Möglichkeiten sieht die Bundesregierung, ggf. die Entwicklung und Zulassung von speziellen Arzneimitteln für Kinder in diesen Fällen zu fördern?
 - b) Welche anderen Maßnahmen hält die Bundesregierung ggf. für geeignet, den Off-Label-Gebrauch von Arzneimitteln für Kinder zu reduzieren?

Berlin, den 27. November 2019

Dr. Alice Weidel, Dr. Alexander Gauland und Fraktion