

Stellungnahme
der Gesellschaft für Pädiatrische Pneumologie,
des Berufsverbands der Kinder- und Jugendärzte Deutschlands und der
Bundesarbeitsgemeinschaft für Pädiatrische Pneumologie
zum GBA-Beschluss Festbetragsgruppe ICS/LABA
vom 18.02.2016

Die Stellungnahme erfolgt auf der Rechtsgrundlage des SGB V §35 ff. Demnach können Gruppen solcher Arzneimittel gebildet werden, die „pharmakologisch – therapeutisch vergleichbare Wirkstoffe“ enthalten.

In seinem o.g. Beschluss hat der G-BA unter Punkt I.a.7. eine Änderung der Festbetragsgruppe für Kombinationen von Glucocorticoiden mit langwirksamen Beta-2-Sympatomimetika beschlossen. Danach sollen die Kombinationen aus Beclomethason+Formoterol gleichgesetzt werden mit denen aus Fluticason propionat+Formoterol, Budesonid+Formoterol, Fluticasonfuroat + Vilanterol, sowie Fluticason propionat +Salmeterol.

Der G-BA hat in seiner Begründung darauf hingewiesen, dass „die Voraussetzung, dass Therapiemöglichkeiten nicht eingeschränkt werden und Verordnungsalternativen zur Verfügung stehen, (...) in dieser Festbetragsgruppe erfüllt (sei). Innerhalb der Festbetragsgruppe (gebe) es kein Fertigarzneimittel, das über ein singuläres Anwendungsgebiet verfüg(e). Außerhalb der Festbetragsgruppe (stünden) zur Behandlung von Asthma für Kinder und Jugendliche diverse Verordnungsalternativen zur Verfügung, weshalb keine der von der Festbetragsgruppe umfassten Wirkstoffkombinationen für die Versorgung unverzichtbar (sei).“

Hiergegen wenden wir Folgendes ein:

Eine Zulassung für Kinder und Jugendliche gibt es nur für Budesonid+Formoterol (ab 6 Jahre), Fluticasonfuroat+Vilanterol (ab 12 Jahre), sowie Fluticasonpropionat +Salmeterol (ab 4 Jahre). Die Zusammenfassung aller o.g. Kombinationspräparate in die Festbetragsgruppe hätte zur Folge, dass für Kinder und Jugendliche vor Vollendung des 18. Lebensjahres **kein zugelassenes Kombinationspräparat als Alternative** zur Verfügung stünde, das ohne Zuzahlung verordnet werden könnte.

Die Verwendung der Vergleichskombination aus Beclomethason+Formoterol ist bei Kindern und Jugendlichen nicht untersucht. Neben den fehlenden Wirksamkeitsdaten fehlen Sicherheitsdaten: bei der Langzeitbehandlung mit inhalativen Corticosteroiden ist das **Risiko von unerwünschten Wirkungen durch den systemischen Effekt** trotz inhalativer Applikation zu minimieren. Die Daten für Beclomethason weisen darauf hin, dass die systemische Verfügbarkeit deutlich höher ist als für andere inhalative Corticosteroide. Insofern sind Sicherheitsdaten für die Altersgruppe der Kinder und Jugendlichen unerlässlich.

Die kombinierte Behandlung mit inhalativen Corticosteroiden und langwirksamen Beta-2-Sympathomimetika gehört nach geltenden nationalen und internationalen Leitlinien zum Standard bei persistierendem Asthma bronchiale bei Kindern und Jugendlichen ab Stufe 3. Wenn die kombinierte Behandlung angezeigt ist, ist aus kinderärztlicher Sicht die fixe Applikation bevorzugt einzusetzen, um die Therapieadhärenz für beide Substanzen sicher zu

stellen und das mit einer Monotherapie mit einem langwirksamen Beta-2-Sympatomimetika einhergehende **Risiko auszuschließen**. Diese Sicht entspricht der Empfehlung internationaler Regulierungsbehörden wie z.B. der US-amerikanischen FDA, die zur Verordnung von LABA und ICS im Kindes- und Jugendalter festgelegt hat, dass in der Regel eine fixe Kombination einzusetzen sei, um die Adhärenz mit beiden Substanzen zu gewährleisten.

Die Umsetzung des G-BA Beschlusses würde aus Sicht der Unterzeichner bedeuten, dass eine leitliniengerechte, unter kinderärztlichen und kinderpneumologischen Aspekten bestmögliche Asthmatherapie, mit für diese Altersgruppe zugelassenen Präparaten nicht mehr möglich wäre.

Insofern bitten wir dringend darum, die besonderen Aspekte bei der Behandlung von Kindern und Jugendlichen zu berücksichtigen und den Beschluss diesbezüglich auszusetzen.

Düsseldorf, Wesel, Köln, Aachen

14.03.2016

Prof. Dr. med. Antje Schuster

Präsidentin der Gesellschaft Pädiatrische Pneumologie (GPP)

Prof. Dr. med. Monika Gappa

Vorsitzende der Wissenschaftlichen Arbeitsgruppe Asthma der GPP

Dr. Thomas Fischbach

Präsident des Berufsverbands der Kinder- und Jugendärzte Deutschlands (bvkj)

Dr. Frank Friedrichs

Vorsitzender der Bundesarbeitsgemeinschaft für Pädiatrische Pneumologie (BAPP)