



Spitzenverband

Deutscher Bundestag

Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache

17(14)0415(30)

gel. VB zur öAnhörung am 15.05.

13_Prävention

14.05.2013

Stellungnahme des GKV–Spitzenverbandes vom 13.05.2013

**zum Antrag der SPD–Fraktion (17/9059)
Kinder– und Jugendgesundheit: Ungleichheit beseitigen –
Versorgungslücken schließen**

GKV–Spitzenverband

Mittelstraße 51, 10117 Berlin

Telefon 030 206288–0

Fax 030 206288–88

politik@gkv-spitzenverband.de

www.gkv-spitzenverband.de



Inhaltsverzeichnis

I. Vorbemerkung	3
II. Stellungnahme zum Antrag.....	4
Stärkung Position Kinderärzte	4
Anpassung und Ausweitung DMP.....	5
Fachkraftquote in Einrichtungen der ambulanten und stationären Kinderkrankenpflege	6
Hospiz- und Palliativversorgung für Kinder und Jugendliche	7
Monitoring G-BA-Richtlinien	8
Fort- und Weiterbildung.....	9
Zugang Reha, Lotsenmodell	10
Ziele für Kindergesundheitspolitik	11
Nationale Präventionsstrategie	12
Ausbau Settings.....	13
Förderung der Kindergesundheit als Querschnittsaufgabe	14
Frühförderung	15
Kindergesundheit in den Fokus wissenschaftlicher Forschung rücken und die Arzneimittelsicherheit für Kinder und Jugendliche stärken.	16
Veröffentlichung klinischer Studien.....	19
Transition von der Pädiatrie in die Erwachsenenmedizin	20

I. Vorbemerkung

Der Antrag der Fraktion der SPD beinhaltet Vorschläge die das Ziel haben, Versorgungslücken bei der medizinischen Versorgung von Kindern und Jugendlichen zu schließen und die Förderung der Kindergesundheit als Querschnittsaufgabe zu betrachten. Der GKV-Spitzenverband begrüßt die Intention des Antrages. Zu den einzelnen Forderungen wird wie folgt Stellung genommen.

II. Stellungnahme zum Antrag

Nr. 1 Buchstabe a

Stärkung Position Kinderärzte

A) Beabsichtigte Neuregelung

Gefordert wird eine Stärkung der Position der Kinderärztinnen und Kinderärzte als Erstversorger von Kindern und Jugendlichen durch Integration in bestehende Verträge der hausarztzentrierten Versorgung gemäß § 73b SGB V.

B) Stellungnahme

Der GKV-Spitzenverband unterstützt die Zielsetzung, die ambulante Versorgung von Kindern und Jugendlichen zu verbessern. Gegebenenfalls könnten bei der Integration in bestehende Verträge der hausarztzentrierten Versorgung durch vertragliche Festschreibung von Qualitätsanforderungen Qualitätsverbesserungen bei der Versorgung von Kindern und Jugendlichen erzielt werden.

Nr. 1 Buchstabe b

Anpassung und Ausweitung DMP

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Bundesregierung wird aufgefordert Anreize zu schaffen um Disease-Managementprogramme entsprechend dem Wandel des Krankheitsspektrums anzupassen und auszuweiten.

B) Stellungnahme

Für Disease-Managementprogramme (DMP) hat der Gesetzgeber Kriterien festgelegt, nach denen chronische Krankheiten in strukturierten Behandlungsprogrammen nach § 137f, Abs. 1, Satz 2 SGB V berücksichtigt werden sollen. Bei seiner Prüfung muss der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA), dem diese Aufgabe gemäß § 137f Abs. 1, Satz 1 übertragen wurde, diese Kriterien für die Festlegung neuer strukturierter Behandlungsprogramme zu Grunde legen. Ob z. B. Entwicklungs- und Verhaltensstörungen bei Kindern geeignete Erkrankungen für strukturierte Behandlungsprogramme nach diesen Kriterien sind, kann mit dem Verfahren durch den G-BA festgestellt werden.

Nr. 1 Buchstabe c

Fachkraftquote in Einrichtungen der ambulanten und stationären Kinderkrankenpflege

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der Antrag sieht vor zu prüfen, ob die Versorgung von Kindern und Jugendlichen in Einrichtungen der ambulanten und stationären Kinderkrankenpflege mit einer verbindlichen Fachkraftquote für KinderkrankenpflegerInnen gesichert werden sollte.

B) Stellungnahme

In der ambulanten Kinderkrankenpflege werden dem regionalen Bedarf entsprechend unterschiedliche Regelungen und vertragliche Gestaltungen getroffen. Danach werden z.T. vertragliche Regelungen mit spezialisierten Kinderkrankenpflegediensten geschlossen, die ausschließlich Kinder und Jugendliche versorgen und damit zu 100 % die Versorgung durch KinderkrankenpflegerInnen sicherstellen. Dort, wo sich eine solche spezialisierte Versorgung aufgrund des geringen Bedarfs nicht in wirtschaftlicher Art und Weise organisieren lässt, sichern Kooperationsmodelle oder Mischformen von Erwachsenen- und Kinderkrankenpflegediensten die erforderliche Versorgung. Zudem werden bei spezifischen Bedarfskonstellationen einzelvertragliche Sonderregelungen getroffen. Durch diese flexiblen Versorgungsmodelle bestehen ausreichend Möglichkeiten, den regional sehr unterschiedlichen Versorgungsbedarfen Rechnung zu tragen. Dabei ergeben sich je nach Modell auch unterschiedliche Anforderungen an die Fachkraftquoten. Bundesweit verbindliche, einheitliche Fachkraftquoten würden die insoweit erforderlichen Spielräume einschränken und für eine an dem jeweiligen Bedarf orientierte Versorgung eher hinderlich sein.

Es liegt grundsätzlich in der Verantwortung des Krankenhauses, die notwendige Behandlungsqualität zu gewährleisten. Die Vorgabe von Personalstandards oder einer Fachkraftquote allein schafft noch keine hervorragende Pflegequalität in der Kinderkrankenhauspflege. Personalmindeststandards müssten deshalb notwendigerweise mit Anforderungen an die Pflegequalität verknüpft sein und bei Nichteinhaltung auch Konsequenzen nach sich ziehen.

Nr. 1 Buchstabe d

Hospiz- und Palliativversorgung für Kinder und Jugendliche

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der Antrag fordert dazu auf die bestehenden gesetzlichen Regelungen für die Hospiz- und Palliativversorgung für Kinder und Jugendliche konsequent umzusetzen und die Versorgung bedarfsgerecht sicherzustellen.

B) Stellungnahme

Der GKV-Spitzenverband unterstützt die Forderung und setzt sich dafür ein mit der weiteren konsequenten Umsetzung der gesetzlichen Regelungen eine bedarfsgerechte Sicherstellung der Versorgung zu erreichen.

Das Angebot ambulanter Hospizdienste und stationärer Hospize hat sich in den letzten Jahren kontinuierlich weiterentwickelt. Dies gilt gerade auch für die Angebote der Hospizversorgung für Kinder und Jugendliche. Deren besonderer Versorgungsbedarf ist in die Ausgestaltung der zwischen dem GKV-Spitzenverband und den für die Hospizarbeit maßgeblichen Spitzenorganisationen auf Bundesebene zu schließenden Rahmenvereinbarungen (Stand jeweils 14. April 2010) eingeflossen und damit verbindliche Richtschnur für die praktische Umsetzung. Hinweise darauf, dass insoweit Defizite der praktischen Umsetzung bestehen, liegen dem GKV-Spitzenverband nicht vor.

Bezüglich der Versorgung von Kindern und Jugendlichen, die aufgrund ihres komplexen Versorgungsbedarfs der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung nach § 37b SGB V bedürfen, wurden den Vertragspartnern insbesondere durch eine Neufassung der entsprechenden Empfehlungen des GKV-Spitzenverbandes nach § 132d Abs. 2 SGB V zum 5. November 2012 nochmals grundlegende Hinweise für den weiteren qualitätsorientierten, bedarfsgerechten Ausbau der Versorgungsstrukturen gegeben. Da der flächendeckende Aufbau einer solchen spezialisierten Form einer ambulanten Versorgung bei regional sehr unterschiedlicher und insgesamt sehr geringer Bedarfssituation sowohl für die Leistungserbringer als auch die Krankenkassen eine besondere Herausforderung darstellt, berät der GKV-Spitzenverband mit dem Deutschen Hospiz- und Palliativverband sowie der Deutschen Gesellschaft für Palliativmedizin derzeit über ergänzende Empfehlungen zur Versorgung von Kindern und Jugendlichen.

Nr. 1 Buchstabe e

Monitoring G-BA-Richtlinien

A) Beabsichtigte Neuregelung

Zur Sicherzustellen der dauerhaften und flächendeckenden Umsetzung der bestehenden Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) soll ein Monitoring Auftrag ergehen.

B) Stellungnahme

Die Möglichkeit des „Monitorings“ der Einhaltung von Bestimmungen ist wesentlich abhängig von den Regelungsgegenständen bzw. von deren rechtlichem- bzw. Versorgungskontext. Hier sind ggf. insbesondere auch Dritte verpflichtet, auf die Einhaltung von Bestimmungen zu achten.

Im Grundsatz muss der Gemeinsame Bundesausschuss allerdings davon ausgehen können, dass die Bestimmungen in dessen Richtlinien als untergesetzlicher Normgeber, eingehalten werden. In bestimmten Richtlinien, insbesondere auf dem Gebiet der Qualitätssicherung, sind Sanktionen verankert, die bei Nichteinhaltung der Richtlinien-Bestimmungen greifen sollen. Ob damit ein nachhaltiger Einfluss auf die Versorgung bzw. die Einhaltung der Richtlinien-Bestimmungen durch die Leistungserbringer erreicht wurde, ist unklar.

Die Forderung, dass der Gemeinsame Bundesausschuss durch ein spezifisches „Monitoring“-Verfahren die Umsetzung seiner Richtlinien sicherstellen soll ist nachvollziehbar, weil für eine Reihe von Richtlinien kaum systematisch erhobene Erkenntnisse zu deren Einhaltung vorliegen (z. B. Richtlinien zu Methoden im Krankenhaus und in der vertragsärztlichen Versorgung). Es bedarf jedoch in einem ersten Schritt einer differenzierten Betrachtung, welche Ansätze und Akteure geeignet sein könnten, um diesem ggf. bestehenden Mangel abzuhelpen. Dabei sollte sichergestellt werden, dass der Gemeinsame Bundesausschuss nicht im Rahmen von zusätzlichen Verpflichtungen z. B. zu komplexen Stellunghnahmeverfahren zur Durchführung von Evaluationen oder neuen „Monitoring“-Verfahren in Bezug auf seine Funktionsfähigkeit in seinen Kernaufgaben, der untergesetzlichen Normgebung durch Richtlinien, eingeschränkt wird.

Nr. 1 Buchstabe g

Fort- und Weiterbildung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der Antrag sieht eine verpflichtende, spezifische, pädiatrische Weiterbildung für alle medizinischen Berufsgruppen vor, die regelmäßig mit Kindern und Jugendlichen in Kontakt stehen.

B) Stellungnahme

Der GKV-Spitzenverband unterstützt die Forderung, dass alle medizinischen Berufsgruppen, die regelmäßig mit Kinder und Jugendlichen Kontakt haben, in der Pflicht stehen, sich entsprechend den spezifischen pädiatrischen Bedarfen fort- und weiterzubilden. Um den teilweise sehr komplexen und vielschichtigen Problemen bei Kindern und Jugendlichen gerecht zu werden, sollte neben einer medizinischen Fort- und Weiterbildung auch der fachliche Austausch und die Kooperation zwischen medizinischen und nicht-medizinischen Berufsgruppen verbessert werden. Dies ist insbesondere bei Verdachtsfällen von Kindesmisshandlung oder -vernachlässigung von zentraler Bedeutung.

Nr. 1 Buchstabe f

Zugang Reha, Lotsenmodell

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der Antrag regt eine Prüfung an, inwieweit im Zusammenhang mit der Beantragung von Rehabilitationsleistungen Hilfe und Beratung z.B. auch durch ein Lotsenmodell geleistet werden kann und verweist insoweit auf den Abschlussbericht „Runder Tisch sexueller Missbrauch“.

B) Stellungnahme

In dem Abschlussbericht des Runden Tisches sexueller Missbrauch wird vor dem Hintergrund unterschiedlicher Hilfsangebote mehrerer Träger für Betroffene in Notsituationen Bedarf für einen Lotsen gesehen, der den Betroffenen als zentrale Anlaufstelle zur ersten orientierenden Beratung dient. Eine solche Lotsenfunktion und weitergehende Aufgaben im Zusammenhang mit der Antragstellung auf Leistungen zur medizinischen Rehabilitation und weiteren Leistungen zur Teilhabe werden bereits durch die flächendeckend vorhandenen Gemeinsamen Servicestellen der Rehabilitationsträger erfüllt. Von daher bedarf es hierfür keiner neuen Struktur. Im Zusammenhang mit medizinischen Leistungen zur Rehabilitation für Kinder und Jugendliche ist zudem darauf hinzuweisen, dass entsprechende Leistungen grundsätzlich gleichrangig von Kranken- und Rentenversicherungsträgern zur Verfügung gestellt werden. Maßgeblich für die Zuständigkeit ist, wo der Versicherte den Antrag stellt. Auch dies gewährleistet einen niedrigschwelligen Zugang zu den Leistungen. Gemeinsam mit der Deutschen Rentenversicherung Bund hat der GKV-Spitzenverband aktuell Informationen zur Kinderrehabilitation für Versicherte und verordnende Ärzte zusammengestellt.

Nr. 2 Buchstabe b

Ziele für Kindergesundheitspolitik

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der Antrag spricht sich für eine koordinierte nationale Kindergesundheitspolitik und die verpflichtende Formulierung von nationalen Gesundheitszielen aus. Diese Aufgabe soll einer Plattform wie „gesundheitsziele.de“ übertragen werden.

B) Stellungnahme

Die Forderung nach einer koordinierten und zielorientierten nationalen Kindergesundheitspolitik ist zu unterstützen. Sowohl die Gebietskörperschaften auf allen föderalen Ebenen als auch die Sozialversicherungen (insbesondere Kranken-, Renten- und Unfallversicherung) sind wichtige, für die Gesundheit von Kindern und Jugendlichen zuständige Akteure. Sie müssen auf der Grundlage gemeinsamer Ziele ressort- und Ebenen übergreifend zusammenarbeiten. Die vom Kooperationsverbund „gesundheitsziele.de“ formulierten Teilziele und Maßnahmen zur Umsetzung des Gesundheitsziels „gesund aufwachsen“ bilden hierfür mannigfaltige Anknüpfungspunkte. Neben „gesundheitsziele.de“ haben insbesondere auch der Kooperationsverbund Gesundheitliche Chancengleichheit sowie der Nationale Aktionsplan IN FORM wichtige konzeptionelle Grundlagen für die Prävention und Gesundheitsförderung bei Kindern und Jugendlichen gelegt, die bei der Formulierung einer nationalen Kindergesundheitspolitik ebenfalls Berücksichtigung finden sollten. Grundsätzlich müssen die Aktivitäten auf der Basis der regionalen Bedarfe konkretisiert werden. Gesund aufwachsen ist eine Aufgabe von Ländern und Kommunen, die die GKV im Rahmen ihres Präventionsauftrages ergänzen kann. Die GKV hat unter Berücksichtigung der genannten Ziele Initiativen für ihre eigenen präventiven und gesundheitsfördernden Aktivitäten Ziele und Teilziele beschlossen, und setzt diese erfolgreich um. Alle Akteure sollten die im Rahmen trägerübergreifender Initiativen erarbeiteten und konsentierten Ziele im Rahmen ihrer jeweiligen Zuständigkeit konkretisieren, operationalisieren und umsetzen. Durch aufeinander abgestimmte Vorgehensweisen der unterschiedlichen Akteure entsteht ein wirklicher Mehrwert für Prävention und Gesundheitsförderung bei Kindern und Jugendlichen. Der Bund könnte diesen Prozess durch die Etablierung einer nationalen Präventionsberichterstattung fördern, die die Ziele und Aktivitäten aller Verantwortlichen in Prävention und Gesundheitsförderung transparent macht und ein synergetisches Vorgehen aller Partner unterstützt. Diese Aufgabe kann nicht einem privatrechtlichen Zusammenschluss wie „gesundheitsziele.de“ übertragen werden.

Nr. 2 Buchstabe c

Nationale Präventionsstrategie

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der Antrag fordert die Entwicklung einer nationalen Präventionsstrategie, die Prävention und Gesundheitsförderung als vierte Säule im Gesundheitswesen etabliert und alle Akteure des Gesundheitswesens einbezieht. Über die gesamte Lebensspanne vom Kindes- und Jugendalter an soll der neuen pädiatrischen Morbidität aktiv vorgebeugt werden.

B) Stellungnahme

Um der „neuen pädiatrischen Morbidität“ bei Kindern und Jugendlichen gezielt und vorbeugend entgegenzuwirken, sprechen sich die Antragsteller für eine „nationale Präventionsstrategie“ unter Einbeziehung von Bund, Ländern und Kommunen sowie aller Akteure des Gesundheitswesens einschließlich des öffentlichen Gesundheitsdienstes aus. Diese Forderung wird unterstützt. Die bisherigen Versuche der Politik, Prävention und Gesundheitsförderung als „vierte Säule“ neben medizinischer Behandlung, Pflege und Rehabilitation zu verankern, waren allerdings für die GKV nicht ermutigend. Trotz eines deklaratorischen Tributs an den gesamtgesellschaftlichen Charakter der Prävention zielten diese Versuche darauf ab, nur die Sozialversicherungsträger zu Mehrleistungen auf diesen Feldern zu verpflichten sowie Aufgaben, für die bisher der Bund und / oder die Länder verantwortlich waren, insbesondere auf die gesetzliche Krankenversicherung zu übertragen und schließlich organisatorische Strukturen zu kreieren, in denen den Krankenkassen die Kontrolle über die Verwendung der eingebrachten Mittel weitgehend entzogen worden wären. Eine gesamtgesellschaftliche und fair finanzierte Präventionsstrategie kommt aber nur zustande, wenn alle verantwortlichen Partner im Rahmen ihrer jeweiligen Zuständigkeiten ihre Aktivitäten und Finanzierungsbeiträge ausweiten. Aus diesem Grund sollte der Bund eine gemeinsame Verpflichtung der Sozialversicherungsträger mit Zuständigkeit für präventive Aufgaben und aller staatlichen Ebenen herbeiführen, ihre präventiven und gesundheitsfördernden Leistungen mit gleicher Steigerungsrate auszuweiten. Aus Sicht der GKV müssen sich in erster Linie die Ressorts Bildung, Familie, Gesundheit, Ernährung/Verbraucherschutz auf Bundes und Landesebene über ihren Beitrag zur Prävention und Gesundheitsförderung äußern. Die Verbesserung gesundheitlicher Chancengleichheit erfordert u.a. eine frühe Unterstützung benachteiligter Familien. Ohne soziale Prävention (einschließlich Bildung) wird gesundheitliche Prävention nur begrenzt und mit hohem Aufwand Wirkung entfalten können.

Nr. 2 Buchstabe d

Ausbau Settings

A) Beabsichtigte Neuregelung

Es sollen niederschwellige präventive Leistungen im Setting gefördert werden, die individuelle gesundheitliche Belastungen im Lebensumfeld der Kinder erfasst und eine verbesserte Lebensraumgestaltung aufzeigt.

B) Stellungnahme

Die Forderung wird unterstützt:

Prävention und Gesundheitsförderung sollten verstärkt im unmittelbaren Lebensumfeld der Kinder und Jugendlichen verankert werden (Setting-Ansatz). Hierdurch können sowohl Risikogruppen ohne Stigmatisierung besser erreicht werden als auch – über die gesundheitsförderliche Gestaltung der Lebenswelt selbst – Gesundheitsrisiken besser vorgebeugt werden. Die Krankenkassen haben sich zum Ausbau ihrer lebensweltbezogenen Präventionsleistungen gemeinsam mit den für die jeweilige Lebenswelt verantwortlichen Trägern und weiteren Partnern verpflichtet. Maßnahmen in Lebenswelten sollten verstärkt in lebensphasenübergreifende kommunale Strategien („Präventionsketten“) eingebettet werden. Der Kooperationsverbund Gesundheitliche Chancengleichheit hat hierfür mit dem kommunalen Partnerprozess „gesund aufwachsen für alle“ wichtige Grundlagen formuliert, die bei der Umsetzung berücksichtigt werden sollten. In Zukunft sollten verstärkt einrichtungsübergreifende Verbreitungswege (Netzwerk-Ansatz, Multiplikatorenschulungen) genutzt sowie eine Beratungs-Infrastruktur für Prävention und Gesundheitsförderung geschaffen werden, auf die die Verantwortlichen in den Lebenswelten bei Bedarf zurückgreifen können. Dies erhöht sowohl die Reichweite der lebensweltbezogenen Präventionsanstrengungen als auch die Kompetenz der in den Lebenswelten tätigen AkteurInnen im Sinne einer Hilfe zur Selbsthilfe. Das Engagement der Länder sollte u.a. auch in die Curricula der Ausbildung von Pädagogen und Erziehern einfließen.

Nr. 2 Buchstabe e-g

Förderung der Kindergesundheit als Querschnittsaufgabe

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der Antrag fordert Maßnahmen zur Sicherstellung der Versorgung durch Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeuten, Möglichkeiten einer frühzeitigen Behandlung durch eine psychotherapeutische Krisenintervention und Einbeziehung von Angehörigen im Rahmen der integrierten Versorgung und bedarfsgerechte Angebote für Opfer sexuellen Missbrauchs.

B) Stellungnahme

Im Antrag wird nicht darauf eingegangen, dass der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) bzw. der Gesetzgeber mit der Quotierung für Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeuten gerade diese Gruppe von Behandlern besonders schützt. Hier gab es in den letzten Jahren eine erhebliche Ausweitung des Angebots; eine Fortführung der bisher zeitlich begrenzten Quote ist mit der aktuellen Gesetzgebung vorgesehen.

Die Feststellung, dass das bestehende Angebot für psychisch kranke Kinder und Jugendliche zu hochschwellig aufgestellt ist, ist richtig. Eine Lösung liegt aber nicht in einer einfachen personellen Ausweitung des im internationalen Vergleich ohnehin sehr umfangreichen Angebots. Ferner ist festzuhalten, dass es sich bei Psychotherapie nicht um Krisenintervention handelt. Die Überlegung, dass quasi unterhalb des bestehenden psychotherapeutischen Therapieangebots eine niedrigschwellig für psychisch kranke Kinder und Jugendliche erreichbare Leistung zur Verfügung gestellt werden soll, ist zu begrüßen. Im günstigen Fall könnte eine Chronifizierung verhindert sowie eine unnötige Inanspruchnahme nicht indizierter (psychotherapeutischer) Leistungen unterbunden werden.

Die Übernahme der Forderung des „Runden Tisches Sexueller Missbrauch“ nach Einrichtung spezialisierter Beratungsstellen und der Schaffung von gesonderten „Lotsen“ verkennt, dass bereits ein umfangreiches Betreuungs- und Behandlungsangebot besteht. Hierfür gibt es mittlerweile eine Rahmenempfehlung, die vor allem auf eine Verbesserung der Vernetzung des Informationsangebots abzielt. Darüber hinaus sieht der GKV-Spitzenverband keine Notwendigkeit, gesonderte neue Beratungsstellen zu schaffen.

Nr. 2 Buchstabe h

Frühförderung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der Antrag fordert dazu auf, Abstimmungsprobleme im Bereich der Komplexleistung Frühförderung schnellstmöglich zu identifizieren und anzugehen. Eine flächendeckende Leistungserbringung soll aktiv befördert werden.

B) Stellungnahme

Die Leistungen zur Frühförderung von Kindern umfassen im Kern sowohl heilpädagogische als auch medizinisch-diagnostische sowie -therapeutische Leistungen, die in interdisziplinären Frühförderstellen und sozialpädiatrischen Zentren erbracht werden. Die Leistungen sollen als Komplexleistungen erbracht werden. Das zuständige Bundesministerium hat die gesetzlichen Regelungen in Teilen durch die Frühförderungsverordnung konkretisiert und u.a. zur näheren Definition von Anforderungen an interdisziplinäre Frühförderstellen und sozialpädiatrische Zentren auf den Abschluss von Landesrahmenempfehlungen verwiesen. Vor diesem Hintergrund ist die Frühförderung in den Bundesländern – auch geprägt von den Strukturen, die vor Inkrafttreten der gesetzlichen Regelungen vorhanden waren – unterschiedlich geregelt. Der Antrag stellt heraus, dass die Frühförderung flächendeckend und in hoher Qualität zur Verfügung stehen muss. Der GKV-Spitzenverband unterstützt die Zielsetzung. Aus der dargestellten Unterschiedlichkeit der Umsetzung der Frühförderung lässt sich allerdings nicht ableiten, dass ein Versorgungsdefizit besteht. So konnten in der im März 2012 vorgelegten Untersuchung des Instituts für Sozialforschung und Gesellschaftspolitik e.V. „Strukturelle und finanzielle Hindernisse bei der Umsetzung der interdisziplinären Frühförderung“ keine Hinweise darauf festgestellt werden, dass Kinder systematisch von den in den Bundesländern unterschiedlichen Angeboten der Frühförderung nicht erfasst würden und damit unterversorgt seien. Das Ziel die strukturellen Unterschiede in den Ländern abzubauen und die Angebote flächendeckend stärker zu vereinheitlichen wird unterstützt. Hier sind der Bund und die Länder gefordert, dies gemeinsam zu gestalten.

Nr. 3 Buchstabe a

Kindergesundheit in den Fokus wissenschaftlicher Forschung rücken und die Arzneimittelsicherheit für Kinder und Jugendliche stärken.

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der Antrag spricht sich für eine Ausweitung der Versorgungsforschung im Feld der Kinder- und Jugendgesundheit aus.

B) Stellungnahme

Arzneimittel dürfen in Deutschland nur dann in den Handel gebracht werden, wenn sie eine Zulassung durch die zuständigen nationalen Behörden (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte oder Paul Ehrlich Institut) oder durch die europäische Zulassungsbehörde (European Medicines Agency) erhalten haben. Dies dient dem Schutz von Patienten und Verbrauchern, um Vorfälle wie seinerzeit mit Contergan weitgehend zu vermeiden.

Es besteht die Versorgungsnotwendigkeit, auch Kindern und Jugendlichen die für ihre Altersgruppe zugelassenen Arzneimittel bereit zu stellen. Das betrifft nicht nur speziell für Kinder zugelassene Arzneimittel sondern auch Arzneimittel, deren Zulassung sowohl Erwachsene als auch Kinder umfasst. Von 2001 bis April 2013 sind 243 Arzneimittel für Kinder bzw. auch für Kinder zugelassen worden (www.vfa.de, letzter Zugriff 3.5.2013).

Seit 2007 gibt es eine europaweite Regelung zur Zulassung von Arzneimitteln für Kinder und Jugendliche. Die Regelung enthält auch Maßnahmen für die Industrie (z.B. kostenfreie bzw. kostenreduzierte Beratungsangebote für die Durchführung klinischer Studien, Verlängerung bzw. Neuschaffung eines speziellen Datenverwertungsschutzes u. m.), um in diesem Bereich Forschung und Zulassung zu befördern. Die Ausweitung der Versorgungsforschung im Bereich der Kinder- und Jugendgesundheit muss forciert werden. Die Zulassung eines Arzneimittels, also die Prüfung auf Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit, kann allerdings nicht durch Versorgungsforschung ersetzt werden.

Nr. 3 Buchstabe b

Kindergesundheit in den Fokus wissenschaftlicher Forschung rücken und die Arzneimittelsicherheit für Kinder und Jugendliche stärken.

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der Antrag fordert die verpflichtende Einführung von Maßnahmen zu Risikomanagement und Dokumentation beim Einsatz von „Off-label“-Medikamenten bei Kindern;

B) Stellungnahme

Der Einsatz von Arzneimitteln im Off-Label-Use kann mit ggf. anderen als in der eigentlichen Zulassung genannten Nebenwirkungen verbunden sein. Das Arzneimittelgesetz ist bereits dahingehend geändert worden, dass nicht nur die Nebenwirkung bei bestimmungsgemäßen Gebrauch, also im Rahmen der Zulassung, sondern jedwede Nebenwirkung unter die Definition „Nebenwirkungen“ fallen (§ 4 Abs. 13 AMG). Damit sind Ärzte/Apotheker verpflichtet, auch Nebenwirkungen beim Einsatz von Arzneimitteln im Off-Label-Use zu melden. Auch Patienten selbst können seit 2013 Nebenwirkungen direkt den Zulassungsbehörden melden.

Die Forderung des Antrags wird unterstützt. Eine verpflichtende Einführung von Maßnahmen zu Risikomanagement und Dokumentation beim Einsatz von Arzneimitteln im Off-Label-Use sollte nicht nur bei Verordnung von Arzneimitteln für Kinder gelten, sondern sollte generell für alle Verordnungen im Off-Label-Use eingeführt werden. Die Daten sollten öffentlich in einem Register zugänglich sein und außer Nebenwirkungen auch Therapieergebnisse umfassen. Nur so kann die notwendige Transparenz für verordnende Ärzte und Patienten sichergestellt werden.

Nr. 3 Buchstabe c

Kindergesundheit in den Fokus wissenschaftlicher Forschung rücken und die Arzneimittelsicherheit für Kinder und Jugendliche stärken.

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der Antrag spricht sich für die Einrichtung einer zentralen Stelle zur methodischen Beratung bei der Konzeption geplanter Forschungsvorhaben und zur Koordination eines geplanten Netzwerkes für Arzneimittelstudien mit Kindern und Jugendlichen aus.

B) Stellungnahme

Die Zielsetzung des Antrags ist grundsätzlich zu unterstützen. In diesem Zusammenhang ist auf Folgendes hinzuweisen. Auf Basis des Arzneimittelgesetzes (§ 25 Abs. 7a AMG) existiert seit 2007 am Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte eine Kommission für Arzneimittel für Kinder und Jugendliche (KAKJ). Gemäß Errichtungserlass hat die Kommission folgende Aufgaben:

1. bei der Vorbereitung der Entscheidung der zuständigen Bundesoberbehörde über den Antrag auf Zulassung eines Arzneimittels, das auch zur Anwendung bei Kindern oder Jugendlichen bestimmt ist, mitzuwirken,
2. auf Anfrage der zuständigen Bundesoberbehörde bei der Vorbereitung der Entscheidung über den Antrag auf Zulassung eines anderen als in Ziffer 1 genannten Arzneimittels, bei dem eine Anwendung bei Kindern oder Jugendlichen in Betracht kommt, mitzuwirken,
3. zu Arzneimitteln, die nicht für die Anwendung bei Kindern oder Jugendlichen zugelassen sind, den anerkannten Stand der Wissenschaft dafür festzustellen, unter welchen Voraussetzungen diese Arzneimittel bei Kindern oder Jugendlichen angewendet werden können, sowie
4. an der Erstellung des Therapiebedarfsinventars in der pädiatrischen Bevölkerungsgruppe der Europäischen Gemeinschaft gemäß Artikel 42 und 43 der verabschiedeten Kinderarzneimittelverordnung der Europäischen Gemeinschaft mitzuarbeiten.

Seit 2011 ist das European Network of Paediatric Research at the EMA (EnprEMA) eingerichtet. Nationale Netzwerke können Mitglied werden, wenn Sie bestimmte Kriterien erfüllen. Da die KAKJ bereits existiert, kann die Aufgabe der Koordination von Beitritten deutscher Netzwerke in das bestehende Europäische Netzwerk durch die Kommission erfüllt werden. Die Einrichtung einer weiteren zentralen Stelle erscheint vor diesem Hintergrund nicht notwendig.

Nr. 3 Buchstabe d

Veröffentlichung klinischer Studien

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der Antrag sieht eine Veröffentlichung aller klinischen Studien für Arzneimittel, Medizinprodukte oder nicht medikamentösen Verfahren im Deutschen Register Klinischer Studien vor.

B) Stellungnahme

Verpflichtungen zur Veröffentlichung klinischer Studien sind uneingeschränkt zu bejahen. Dies beruht auf der, mittlerweile in Fachkreisen akzeptierten und etablierten, Erkenntnis, dass die lückenhafte Publikation von Ergebnissen (keine Publikation von Studienergebnissen, Publikation von nur ggf. „gewünschten“ Ergebnissen, anderweitig unvollständige oder schwer bis gar nicht zugängliche Ergebnisse) eine nicht lediglich zufällige, sondern eine systematisch-interessegeleitete Verzerrung der zugänglichen Ergebnisse bewirkt. Damit werden falsche Schlüsse wahrscheinlich, die Schaden für Patientinnen und Patienten zur Folge haben.

Die im Antrag formulierte Verpflichtung sollte sowohl präzisiert als auch erweitert werden. Es sollte nicht lediglich die Registrierung klinischer Studien i. S. e. „Anmeldung“, sondern auch eine regelmäßige Aktualisierung gefordert werden, die eine Bewertung des Studienfortschrittes erlaubt. Auch die Publikation vollständiger Ergebnisse sollte, soweit die Studienregister dies ermöglichen, verpflichtend gemacht werden. Die Bereitstellung von (anonymisierten) Studiendaten sollte (im Sinne einer „open data“-Option) zumindest empfohlen werden, soweit dies datenschutzrechtlich unbedenklich erfolgen kann. Zudem ist generell vorzusehen, dass die Publikation der Studienergebnisse in einer medizinisch-wissenschaftlichen Fachzeitschrift mit „peer review“-Verfahren verpflichtend gemacht wird. Es sollte sichergestellt werden, insbesondere im Kontext der im Antrag ebenfalls geforderten weiteren Strukturen zur Forschung, dass Ergebnisse aus Studienregistern regelmäßig herangezogen werden, um ggf. neue Studien zu planen.

Eine Stärkung des deutschen Studienregisters in Freiburg ist sinnvoll und zu begrüßen. Zugleich sollte jedoch berücksichtigt werden, dass die medizinische Forschung häufig international vernetzt agiert, sodass die Registrierung und die Bereitstellung von Studienergebnissen auch in international verbreiteten Registern erfolgen sollten.

Nr. 3 Buchstabe e

Transition von der Pädiatrie in die Erwachsenenmedizin

A) Beabsichtigte Neuregelung

Um den Schnittstellenproblemen bei der medizinischen Versorgung beim Übergangsprozess chronisch kranker Patienten vom Kindes- ins Erwachsenenalter besser begegnen zu können, sieht der Antrag den Aufbau eines Kompetenznetzwerkes für Forschung und Kooperation im Bereich Kindergesundheit vor.

B) Stellungnahme

Bei Kindern mit speziellem und umfangreichem medizinischen Versorgungsbedarf kann der Übergang von der pädiatrischen Versorgung in eine erwachsenenorientierte Versorgung mit besonderen Schwierigkeiten einhergehen. Für manche Krankheitsbilder, die früher häufig mit einer kurzen Lebenserwartung verbunden waren, ergeben sich heute durch das Langzeitüberleben neue Herausforderungen. Um dem besonderen Versorgungsbedarf dieser Kinder gerecht zu werden, beteiligen sich Krankenkassen bereits an verschiedenen Projekten zur Optimierung des Übergangsprozesses. Zur Weiterentwicklung der wissenschaftlichen Grundlagen und für eine möglichst effektive Ausgestaltung der Übergangsprozesse wird der Aufbau eines Kompetenznetzes für Forschung und Kooperation begrüßt.