



Alois Stöger
Bundesminister

Frau
Präsidentin des Nationalrates
Mag.^a Barbara Prammer
Parlament
1017 Wien

XXIV. GP.-NR
12501 /AB
04. Dez. 2012

zu 12834 /J

GZ: BMG-11001/0256-I/A/15/2012

Wien, am 30. November 2012

Sehr geehrte Frau Präsidentin!

Ich beantworte die an mich gerichtete schriftliche parlamentarische **Anfrage Nr. 12834/J des Abgeordneten Doppler und weiterer Abgeordneter** nach den mir vorliegenden Informationen wie folgt:

Frage 1:

Es ist leider unbestritten, dass zahlreiche für die Behandlung von Kindern benötigte Arzneimittel in Europa lange Zeit nicht in einer an die Bedürfnisse der pädiatrischen Praxis angepassten und speziell dafür geprüften Form zur Verfügung standen. Wenn Arzneyspezialitäten nicht für die Altersgruppe der Kinder zugelassen sind, muss in diesem Bereich eine off-label-Anwendung stattfinden. Dies sehe ich sowohl für die betroffenen Kinder als auch die behandelnden Ärztinnen/Ärzte kritisch, da auch Kinder ein Anrecht auf eine evidenzbasierte medikamentöse Therapie haben und Ärztinnen/Ärzte im Bereich der off-label-Anwendung höhere Aufklärungspflichten (über den Umstand der off-label-Anwendung) treffen.

Daher wurde auch die sogenannte Kinderarzneimittelverordnung - Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates über Kinderarzneimittel - geschaffen, um die Forschung der pharmazeutischen Unternehmen durch Vorgaben und Incentives in diesem Bereich zu fördern.

Diese Verordnung folgt im Wesentlichen zwei Ansätzen:

Für bestehende Zulassungen mussten die Zulassungsinhaber/innen den zuständigen Behörden alle verfügbaren Daten zu pädiatrischen Studien bis zum 26. Jänner 2008 übermitteln.

Diese Studien wurden und werden im Rahmen des „Paediatric Worksharing“ gemeinsam von den europäischen Arzneimittelbehörden evaluiert. Insgesamt wurden bislang 247 bekannte Wirkstoffe auf ihre Sicherheit und Wirksamkeit bei Kindern untersucht.

Weiters muss für im Zulassungsverfahren befindliche Arzneimittel mit den Zulassungsbehörden verpflichtend vereinbart werden, wie Daten an Kindern im Rahmen des pädiatrischen Prüfkonzepts generiert werden sollen.

Die positiven Auswirkungen der Verordnung sind bereits spür- und messbar und werden in der Zukunft noch weiter zunehmen.

In diesem Zusammenhang darf ich darauf hinweisen, dass sich im Rahmen des von mir initiierten Kindergesundheitsdialogs eine Arbeitsgruppe mit dem Thema Kinderarzneimittel befasste. Die in der daraus resultierenden Gesundheitsstrategie enthaltenen Handlungsempfehlungen, insbesondere die Bündelung der Kompetenzen und Ressourcen, wurden in dem - bereits auch in der Präambel der Anfrage angesprochenen - österreichischen Studiennetzwerk für Arzneimittel und Therapien für Kinder und Jugendliche umgesetzt, das auf Initiative und unter Beteiligung meines Ressorts etabliert wurde.

Frage 2:

Aktivitäten auf diesem Gebiet laufen EU-weit und global koordiniert ab. In Summe werden derzeit tausende klinische Prüfungen in unterschiedlichen Phasen durchgeführt.

Zwischen 2007 und 2011 wurden beim Pädiatrischen Komitee (PDCO) der EMA in London für 476 Produkte pädiatrische Prüfkonzepte (PIPs) vereinbart. Diese umfassen in der Regel mehrere Studien, sodass man vorsichtig geschätzt von zumindest 1000 bis 1500 Studien ausgehen kann.

Eingereichte und laufende Studien:

Laut der europäischen Datenbank für klinische Studien (EudraCT Data Warehouse) wurden europaweit seit 2005 pro Jahr etwa 300 bis 350 pädiatrische Studien eingereicht (Tendenz leicht steigend). Nähere Informationen sind auf der EMA Website (www.ema.europa.eu) unter Special Topics/Medicines for Children abrufbar.

Alle klinischen Prüfungen von Arzneimitteln, die in Österreich begonnen werden sollen, werden vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) und von den zuständigen und dafür speziell qualifizierten Ethikkommissionen überprüft, um sicherzustellen, dass diese wissenschaftlich und ethisch vertretbar sind und der Nutzen für die Teilnehmer/innen das Risiko überwiegt.

Viele Studien erforschen die Anwendung von Arzneimitteln, die bereits für Erwachsene zugelassen sind, an Kindern.

Bei der Bewertung der Ergebnisse einer klinischen Prüfung im Rahmen der Zulassung werden insbesondere die im Zuge der klinischen Prüfung zu erbringenden Nachweise der Wirksamkeit und Sicherheit des Arzneimittels geprüft.

Fragen 3 und 4:

Hier sind klinische Prüfungen, die ausschließlich an Kindern durchgeführt werden (Früh- und Neugeborene, Kleinkinder, Schulkinder) von solchen zu unterscheiden, die sowohl Erwachsene als auch Kinder einschließen:

Jahr	Studien mit Kindern	davon Studien Erwachsene und Kinder	davon Studien, die sich nur auf Kinder beziehen
2008	19	13	6
2009	30	17	13
2010	33	15	18
2011	30	16	14
2012 (Stichtag 6.11.)	13	5	8

In Österreich wurden 2011 und 2012 insgesamt 22 klinische Prüfungen von Arzneimitteln eingereicht, die ausschließlich an Kindern durchgeführt werden. Die Indikationen umfassen primär Krebserkrankungen (6) und Störungen der Blutgerinnung (4).

Gemäß § 2a Abs. 16 AMG ist der Sponsor für die Planung, Einleitung, Betreuung und die Finanzierung einer klinischen Prüfung verantwortlich.

Frage 5:

Die mit Arzneimittelstudien an Kindern verbundenen Gefahren sind grundsätzlich mit jenen bei der Prüfung von Arzneimitteln an erwachsenen Proband/inn/en vergleichbar.

Jede Arzneimittelstudie in Österreich darf erst nach einer positiven Stellungnahme einer Ethikkommission und nach Genehmigung durch das BASG begonnen werden. Diese Prüfung hat insbesondere die Gewährleistung der Sicherheit der Prüfungsteilnehmer/innen zum Ziel.

Bei klinischen Prüfungen werden in der Regel zunächst Kinder solange nicht mit eingeschlossen, bis Nutzen und Risiko an Erwachsenen mit großer Sicherheit abgeschätzt werden können. Auch bei den pädiatrischen Probanden wird oft ein stufenweises Vortasten zu immer jüngeren Kindern gewählt, bei denen unerwartete Wirkungen erfahrungsgemäß schwerer vorhersehbar sind.

Frage 6:

Dem BASG liegen folgende Nebenwirkungsmeldungen in „nachweislichem“ (= Kausalzusammenhang mindestens „wahrscheinlich“) Zusammenhang mit der Anwendung von „nicht-kindgerechten“ (= keine Indikation, keine spezielle Dosierung,

keine spezielle Kontraindikation oder Warnhinweis in der aktuellen Fachinformation enthalten) Arzneimitteln bei Kindern im Alter von unter 14 Jahren vor:

Jahr	Anzahl	Bundesland
2007	-	-
2008	4	1x OÖ 3x unbekannt
2009	3	2x W 1x unbekannt
2010	-	-
2011	1	1x W
2012	5	1x Vbg 1x OÖ 1x T 2x unbekannt

Frage 7:

Die zu Frage 6 angeführten Fallberichte beinhalten folgende Fälle:

Jahr	Anzahl	Bundesland
2007	-	-
2008	3	3x unbekannt
2009	-	-
2010	-	-
2011	-	-
2012	2	1x T 1x unbekannt

Mani Köpfer