

## **938 der Beilagen zu den Stenographischen Protokollen des Nationalrates XXI. GP**

---

Ausgedruckt am 12. 12. 2001

# **Bericht**

## **des Gesundheitsausschusses**

### **über den Antrag 508/A(E) der Abgeordneten Manfred Lackner und Genossen betreffend Prüfung bei der Neuzulassung von Arzneimittel für Kinder und Jugendliche**

Die Abgeordneten Manfred Lackner und Genossen haben den gegenständlichen Entschließungsantrag am 26. September 2001 im Nationalrat eingebracht und wie folgt begründet:

„Nach Einschätzung von Experten sind 80 Prozent der Arzneimittel, die in der Kinderheilkunde eingesetzt werden, für diesen Indikationsbereich nicht zugelassen. Diese Medikamente sind mithin nicht gezielt und systematisch untersucht worden, so weit es um ihre Dosierung, Wirksamkeit und Nebenwirkungen bei der pädiatrischen Anwendung geht. Für etwa 40 Prozent der in Deutschland verordneten Medikamente, die nach der Klassifizierung der Weltgesundheitsorganisation (WHO) unverzichtbar sind, gilt nach Herstellerangaben in der Kinderheilkunde ein prinzipielles Anwendungsverbot. Die Kinderärzte müssen jedoch solche ‚Erwachsenenmedikamente‘ zur Therapie einsetzen, wenn ein Heilungsversuch mit ihnen Erfolg verspricht. In diesen Fällen bewegen sich die Kinderärzte außerhalb des haftungsrechtlichen Schutzes des Arzneimittelgesetzes. Für Heilversuche mit ‚Erwachsenenmedikamenten‘ benötigen die Pädiater die spezielle Einwilligung der Eltern oder sonstigen Erziehungsberechtigten und – so weit möglich – die der Kinder selbst.

Von der therapeutisch wirksamen Dosis eines Arzneimittels, das zur Behandlung einer Erkrankung bei Erwachsenen angewandt wird, kann nicht ohne Weiteres eine für den kindlichen oder jugendlichen Organismus wirksame Dosis abgeleitet werden. Kinder und Jugendliche können nicht als kleine Erwachsene angesehen und therapiert werden. Die Kinderheilkunde unterscheidet anhand der Reifungs- und Differenzierungsprozesse des Organismus vielmehr fünf Entwicklungsstadien (Frühgeborene, Neugeborene, Kleinkinder, Schulkinder und Adoleszente), die jeweils durch physiologische Besonderheiten gekennzeichnet sind, die ihrerseits für die Arzneimitteltherapie relevant sind.

Wegen des Fehlens systematisch erhobener wissenschaftlicher Daten verharrt die Arzneimitteltherapie bei Kindern und Jugendlichen notwendigerweise auf der Stufe der Empirie, wenn ‚Erwachsenenmedikamente‘ eingesetzt werden. Die vorhandenen Therapieempfehlungen sind letztlich mit einer ‚Kochrezeptensammlung‘ vergleichbar. Die medikamentöse Behandlung von Kindern und Jugendlichen weist demnach nicht den Qualitätsstandard auf, der bei Erwachsenen erreicht ist. Der Einsatz von ‚Erwachsenenmedikamenten‘ in der Pädiatrie geht mit einem höheren Risiko für unerwünschte Nebenwirkungen einher, es kann zu klinisch relevanten Über- und Unterdosierungen kommen. Diese Situation kann sich zudem dadurch weiter verschärfen, dass in der Kinderheilkunde gut bewährte Präparate wegen fehlender wirtschaftlicher Interessen der pharmazeutischen Unternehmer nicht mehr in die Nachzulassung gebracht und deshalb alsbald nicht mehr zur Verfügung stehen werden. Die Kinder, die in Österreich leben, haben aber dasselbe Recht auf eine adäquate, effiziente und sichere Pharmakotherapie wie Erwachsene.

Mit dem Problem des Einsatzes von ‚Erwachsenenmedikamenten‘ in der Kinderheilkunde ist nicht nur Österreich konfrontiert. Zu seiner Lösung sind weltweit verschiedene Alternativen entwickelt worden. Die USA haben eine Vorreiterrolle übernommen. Mit dem Modernization Act von 1997 haben sie ein Gesetzkpaket geschnürt, das zum einen Zwangsmaßnahmen und zum anderen wirtschaftliche Anreize enthält. Die Hersteller innovativer Arzneimittel sind seither gehalten, die Indikationsstellung auch für die Kinderheilkunde zu beantragen und die entsprechenden Nachweise beizubringen, wenn erwartet werden kann, dass das Medikament für die Behandlung kranker Kinder und Jugendlicher geeignet ist. Die Sicherheit und therapeutische Wirksamkeit solcher Arzneimittel müssen für jede einzelne Altersgruppe untersucht werden. Ferner kann die US-amerikanische Zulassungsbehörde, die Food and Drug Adminis-

tration (FDA) kindgerechte Darreichungsformen vorschreiben. Den Herstellern bereits zugelassener ‚Erwachsenenmedikamente‘ kann die FDA gegebenenfalls vorgeben, ihre Präparate im nachhinein für den Einsatz in der Kinderheilkunde zu untersuchen. Sie hat insoweit eine Prioritätenliste erstellt, die 400 zu prüfende Wirkstoffe umfasst.

Die wirtschaftlichen Anreize bestehen in der Verlängerung des Patentschutzes bzw. Alleinvertriebsrechts um sechs Monate, wenn das Arzneimittel auch für den Einsatz in der Kinderheilkunde zugelassen wird. Beantragt der Arzneimittelhersteller eine nachträgliche Indikationsstellung in der Kinderheilkunde, wird er von den Bearbeitungsgebühren befreit. Die Pediatric Rule sieht weitere Verbesserungen vor: Bei der FDA ist ein Ausschuss pädiatrischer Sachverständiger einzusetzen, Leitlinien über kinetische und klinische Studien mit Kindern und Jugendlichen sind zu erarbeiten und zu veröffentlichen, schließlich ist die systematische Begleitung und Überwachung aller Studien zu Gewähr leisten, die mit Kindern durchgeführt werden.

Darüber hinaus werden in den USA staatliche Zuschüsse für Kompetenzzentren gezahlt, die Studien mit Wirkstoffen vorbereiten, durchführen und auswerten, die in der Kinderheilkunde eingesetzt werden sollen. Des Weiteren fließen unmittelbar staatliche Gelder in die Förderung von Forschung an und mit Wirkstoffen, die in der Pädiatrie angewendet werden sollen. Die Europäische Kommission hat ähnliche Konzepte erarbeitet.

Im Gegensatz zu den staatlichen Aktivitäten spielt die Entwicklung von Medikamenten für Kinder in der Arzneimittelforschung der Pharmaunternehmen lediglich eine untergeordnete Rolle. Die Gründe hierfür sind die hohen Entwicklungskosten, die begrenzten Absatzchancen auf dem Markt und das ausgeprägtere Risiko des Auftretens unerwünschter Nebenwirkungen in der klinischen Prüfung.

Unter dem Strich ist die Situation auf dem Gebiet der Arzneimittelsicherheit in der Kinderheilkunde so unbefriedigend, dass sie nicht länger hinnehmbar ist. Es besteht dringender Handlungsbedarf.“

Der Gesundheitsausschuss hat den gegenständlichen Antrag in seinen Sitzungen am 8. November 2001 und am 6. Dezember 2001 in Verhandlung genommen.

Als Berichterstatter für den Ausschuss fungierte der Abgeordnete Manfred **Lackner**.

An der anschließenden Debatte beteiligten sich außer dem Berichterstatter die Abgeordneten Ing. Erwin **Kaipel**, Theresia **Haidlmayr**, Dr. Kurt **Grünewald** und Mag. Beate **Hartinger** sowie der Staatssekretär im Bundesministerium für soziale Sicherheit und Generationen Dr. Reinhart **Waneck**.

Die Abgeordneten Mag. Beate **Hartinger** und Dr. Erwin **Rasinger** haben einen Entschließungsantrag eingebracht, der wie folgt begründet war:

„Ungleich der Situation in den Vereinigten Staaten, wo die Zulassungsbehörde bereits eine Reihe von Maßnahmen ergriffen hat, um wirtschaftliche Anreize mit der Verpflichtung zu verbinden, einschlägige Daten vorzulegen und folglich bei der Entwicklung von Arzneimitteln einer pädiatrischen Anwendung Rechnung zu tragen, wurden bisher in Europa nur wenige Maßnahmen zugunsten einer pädiatrischen Entwicklung oder Bewertung von Arzneimitteln getroffen.

Ein diesbezügliches Problembewusstsein auf europäischer Ebene spiegelt sich in der Entschließung des Rates vom 14. Dezember 2000 über Kinderarzneimittel wieder, die davon ausgeht, dass in der Europäischen Union zirka 20% der Gesamtbevölkerung Kinder sind, dass sich aber aus der Bereitstellung von Kinderarzneimitteln Schwierigkeiten bei der pharmazeutischen und klinischen Entwicklung ergeben und daher in Ermangelung kindgerechter Arzneispezialitäten für diese Bevölkerungsgruppe eine ganz besondere Bedarfssituation besteht.

Die notwendigen Forschungs- und Entwicklungskosten können sich auf Grund der geringen Anzahl der in den verschiedenen Altersstufen von den einzelnen Krankheiten betroffenen Kinder nicht amortisieren.

Darüber hinaus können klinische Versuche mit Kindern besondere ethische Bedenken hervorrufen; die Zustimmung der Eltern ist erforderlich; die Entwicklung einer speziellen Methodik für diese klinischen Prüfungen ist notwendig, um den bestmöglichen Schutz der Kinder zu gewährleisten.

Gegenstand dieser Entschließung sind nicht nur verschiedene Ansätze um die Entwicklung und das In-Verkehr-Bringen von Arzneimitteln für Kinder zu fördern, sondern auch der Auftrag an die Kommission, über entsprechende Sachverständigengremien, die Berücksichtigung und Umsetzung der pädiatrischen Anwendung von Arzneimitteln prüfen.

Als mögliche Maßnahmen zur Förderung der Entwicklung und des Vertriebes von Arzneimitteln für Kinder auf europäischer Ebene wurden insbesondere angesprochen:

- Finanzhilfe für die Entwicklung von Arzneimittelformulierungen, die zur Verabreichung an Kinder bestimmt sind;
- eine Verlängerung des gewerblichen Rechtsschutzes der Arzneimittel (Patente, zusätzliche Schutzbescheinigungen);
- ein Alleinvertriebsrecht für die erste Darreichungsform, die Gegenstand klinischer Prüfungen war, oder für die erste kindgerechte Formulierung dieses Arzneimittels.“

Bei der Abstimmung fand der Antrag 508/A(E) in der Fassung eines Abänderungsantrages des Abgeordneten Manfred **Lackner** nicht die Mehrheit der Ausschussmitglieder. Der Entschließungsantrag der Abgeordneten Dr. Beate **Hartinger** und Dr. Erwin **Rasinger** wurde mit Stimmenmehrheit angenommen.

Als Ergebnis seiner Beratungen stellt der Gesundheitsausschuss somit den **Antrag**, der Nationalrat wolle die

1. **beigedruckte Entschließung** annehmen,
2. diesen Bericht zur Kenntnis nehmen.

Wien, 2001 12 06

**Nikolaus Prinz**

Berichterstatter

**Dr. Alois Pumberger**

Obmann

## **EntschlieÙung**

Der Bundesminister für soziale Sicherheit und Generationen wird ersucht,

1. sich in den auf europäischer Ebene mit der Problematik Kinderarzneimittel auseinander setzenden Gremien und Kommissionen für eine möglichst rasche und weitgehende Verbesserung der Rahmenbedingungen für die Entwicklung, Herstellung und Zulassung von für Kinder und Jugendliche adäquaten Arzneimitteln einzusetzen, und dem Gesundheitsausschuss darüber zu berichten;
2. zu prüfen, inwieweit die heimische pharmazeutische Industrie über Initiativen zur Verbesserung des Arzneimittelangebotes für Kinder und Jugendliche diesem Umstand Rechnung trägt.