



Alois Stöger diplômé  
Bundesminister

Frau  
Präsidentin des Nationalrates  
Mag.<sup>a</sup> Barbara Prammer  
Parlament  
1017 Wien

XXIV. GP.-NR  
6511/AB  
10. Dez. 2010  
zu 6590/J

GZ: BMG-11001/0324-II/A/9/2010

Wien, am 10. Dezember 2010

Sehr geehrte Frau Präsidentin!

Ich beantworte die an mich gerichtete schriftliche parlamentarische **Anfrage Nr. 6590/J der Abgeordneten Dr. Belakowitsch-Jenewein und weiterer Abgeordneter** nach den mir vorliegenden Informationen wie folgt:

**Frage 1:**

Die Auswertung von gemeldeten Nebenwirkungen bei Kindern im Alter von 0 -14 Jahren nach Anwendung von Arzneispezialitäten (die keine Kinderdosierungen in der Fachinformation anführen oder keine Zulassung zur Anwendung bei Patient/inn/en im Alter von 0 - 14 Jahren haben) ergab, dass durchschnittlich 1 - 2 Meldungen pro Jahr an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen herangetragen werden (die Daten wurden mit Stichtag 10.11.2010 erhoben).

**Fragen 2 und 3:**

Nein. Es liegt in der Verantwortung der/des behandelnden Ärztin/Arztes, nach Maßgabe der ärztlichen Wissenschaft und Erfahrung eine Behandlungsentscheidung bezogen auf die konkreten Umstände des Einzelfalles zu treffen. Dies kann auch die Anwendung nicht oder für diese Indikation nicht zugelassener Arzneispezialitäten umfassen. Eine Anzeigepflicht derartiger Behandlungsentscheidungen würde mit dem Grundsatz der ärztlichen Therapiefreiheit im Rahmen der aufgezeigten Grenzen in Widerspruch stehen.

**Frage 4:**

Nach Maßgabe des § 146c ABGB ist eine Behandlung einsichts- und urteilsfähiger Kinder mit deren alleiniger Einwilligung zulässig, wenn mit der Behandlung gewöhnlich nicht eine schwere oder nachhaltige Beeinträchtigung der körperlichen Unversehrtheit oder Persönlichkeit verbunden ist.

**Fragen 5 bis 7:**

Eine solche Untersuchung wurde im Rahmen der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 über Kinderarzneimittel durchgeführt. Art 42 dieser Verordnung sah vor, dass die Mitgliedstaaten die verfügbaren Daten über alle derzeitigen Verwendungen von Arzneimitteln in der pädiatrischen Bevölkerungsgruppe zusammentragen und sie der Europäischen Arzneimittelagentur bis zum 26. Januar 2009 übermitteln.

Eine entsprechende Veröffentlichung der gesamteuropäischen Daten durch die Europäische Arzneimittelagentur ist mit Jahresende 2010 zu erwarten.

Die bereits verfügbaren Daten bestätigen frühere Untersuchungen aus der Literatur, dass einige Arzneimittel bei Kindern mangels entsprechender Zulassung „off-label“ eingesetzt werden. Es konnten auch Fachbereiche identifiziert werden, in denen ein solcher „off-label-use“ in Österreich besonders häufig ist, wie z.B. im Bereich Arzneimittel gegen Bluthochdruck, Schmerzmittel oder Psychopharmaka.

Die gesamteuropäischen Ergebnisse werden in der zukünftigen Arbeit des Pädiatrischen Komitees der EMA (PDCO) herangezogen werden, um bei künftigen Arzneimittel-Entwicklungsplänen solcherart identifizierte Krankheitsbereiche bei den Anforderungen für zukünftige Kinderarzneimittel-Entwicklungspläne besonders zu berücksichtigen.

**Fragen 8 bis 10:**

Studien aus europäischen Ländern zeigen kein einheitliches Bild, wobei allerdings festzuhalten ist, dass unterschiedliche Studienergebnisse bei verschiedenen Arzneimitteln, Indikationen und Behandlungssituationen durchaus zu erwarten sind.

Exemplarisch darf angeführt werden:

Höheres Risiko für Arzneimittelnebenwirkung bei off-label use:

Ambulanter Bereich (*Horen B, J Clin Pharmacol 2002; 54: 665*):

Arzneimittel-Nebenwirkungen bei 6% (off-label) versus 3.9% (zugelassen)

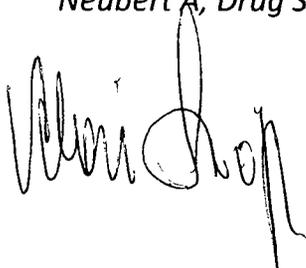
Stationärer Bereich (*Turner S, Acta Paediatr 1999; 88: 965*):

Arzneimittel-Nebenwirkungen bei 3.4% (off-label) versus 1.4% (zugelassen)

Es gibt aber auch Studien, die keine Unterschiede fanden:

*Schirm E, Pharmacoepidemiolog Drug Saf 2004; 159-65.*

*Neubert A, Drug Saf 2004; 27: 1059-67.*

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'M. Schirm'.