



XXIII. GP.-NR

1704 /AB

20. Dez. 2007

zu 1924 /J

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

GZ: BMGFJ-11001/0180-I/A/3/2007

Wien, am 18. Dezember 2007

Sehr geehrte Frau Präsidentin!

Ich beantworte die an mich gerichtete schriftliche parlamentarische **Anfrage Nr. 1924/J der Abgeordneten Laura Rudas, Drⁱⁿ Sabine Oberhauser und GenossInnen** wie folgt:

Grundsätzlich kann ich feststellen, dass Österreich der Europäischen Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 über Kinderarzneimittel nicht nur in unserer Präsidentschaft den Weg geebnet, sondern auch sehr früh mit der Implementierung begonnen hat und zeitlich absolut im Plan ist. Sehr früh wurden Gespräche mit führenden VertreterInnen der österreichischen Pädiatrie gesucht, um eine sorgsame Implementierung dieser wichtigen Verordnung sicher zu stellen. Auch von der AGES/PharmMed ist dazu ein umfassendes Projekt gestartet worden: Entsprechend der Verordnung sind die betroffenen Firmen aufgefordert worden, Daten über Kinderarzneimittel und über pädiatrische Studien zu liefern, die anschließend ausgewertet werden.

Fragen 1 bis 3:

Der nationale Vertreter für den Pädiatrieausschuss wurde der EMEA innerhalb der Frist gemeldet. Von Österreich wurden Prof. Dr. Christoph Male und Prof. Dr. Thomas Frischer (als Stellvertreter) nominiert.

Art. 42 der Paediatric Regulation legt fest, dass alle Mitgliedstaaten den tatsächlichen nationalen Gebrauch (label/off-label-use) von Arzneimitteln für Kinder erheben müssen. Die AGES/PharmMed startete dazu im August 2007 das Projekt „Einsatz von Medikamenten bei Kindern und Jugendlichen in Österreich (Erhebung des Ist-Zustands)“. Lediglich vier Länder sind mit den diesbezüglichen Projekten erwähnt - eines davon ist Österreich.

Die Zulassungsinhaber sind verpflichtet (Art. 45), der nationalen Behörde (Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES PharmMed) alle Unterlagen betreffend pädiatrische Studien vorzulegen. Eine diesbezügliche Kontaktaufnahme mit den Unternehmen ist bereits erfolgt. Darüber hinaus war die AGES/PharmMed maßgeblich an der Erarbeitung eines entsprechenden, EU-weit einheitlichen, Formulars beteiligt.

Gemäß Artikel 44 der Paediatric Regulation baut die EMEA mit wissenschaftlicher Unterstützung des Pädiatrieausschusses ein europäisches Netzwerk für pädiatrische Arzneimittel auf, an dem auch nationale Netzwerke teilnehmen werden.

Von meinem Ressort wurde gemeinsam mit der Österreichischen Gesellschaft für Kinder- und Jugendheilkunde ein eigener Arbeitskreis für Arzneimittel im Kindesalter gegründet. Dieser österreichische Arbeitskreis soll die Voraussetzungen für ein österreichisches pädiatrisches Netzwerk schaffen, das sich am europäischen Netzwerk beteiligen kann. Die genauen Modalitäten werden derzeit mit dem Arbeitskreis festgelegt.

Fragen 4 und 5:

Am 26.1.2007 ist die Europäische Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 über Kinderarzneimittel in Kraft getreten. Diese Verordnung soll bewirken, dass neue Arzneimittel gezielt für Kinder und Jugendliche und deren spezifische medizinische Bedürfnisse entwickelt werden. Außerdem sollen schon zugelassene Arzneimittel stärker auf ihre Wirkung an jungen Patienten evaluiert werden. Das Ziel ist, die Sicherheit und Verfügbarkeit von pädiatrischen Arzneimitteln in der EU sicher zu stellen.

Klinische Studien an jungen Patienten bringen erhöhte ethische, methodische, organisatorische und finanzielle Anforderungen mit sich.

Wie bereits zu Fragen 3 und 4 ausgeführt, baut die EMEA (European Medicines Agency) mit wissenschaftlicher Unterstützung des Pädiatrieausschusses (Paediatric Committee) ein europäisches Netzwerk für pädiatrische Arzneimittel auf. Die Ziele dieses europäischen Netzwerkes bestehen darin, Studien über Arzneimittel zu koordinieren, Doppeluntersuchungen zu vermeiden und die notwendige administrative sowie wissenschaftliche Kompetenz auf europäischer Ebene aufzubauen.

Mein Ressort prüft dzt. eine Förderung der Österreichischen Gesellschaft für Kinder- und Jugendheilkunde für die Etablierung eines Österreichischen Studiennetzwerkes für Arzneimittel und Studien im Kindes- und Jugendalter. Die Erforschung, Entwicklung und Verfügbarkeit von pädiatrischen Arzneimitteln kann dadurch wesentlich verbessert werden.

Mit dem Aufbau des Österreichischen Studiennetzwerkes für pädiatrische Arzneimittel wird auch die österreichische Teilnahme am europäischen pädiatrischen Netzwerk ermöglicht.

Im Rahmen der Vorbesprechungen meines Ressorts mit der Österreichischen Gesellschaft für Kinder- und Jugendheilkunde wurden unter anderem folgende Ziele des österreichischen Netzwerkes für pädiatrische Arzneimittel definiert:

- Bereitstellung sicherer Medikamente und Therapien für Kinder und Jugendliche
- Schaffung qualitätsgesicherter Therapiestandards für Kinder und Jugendliche
- Gründung eines Expertenforums für Arzneimittel innerhalb der österreichischen KinderärztInnen
- Errichtung österreichischer Datenbanken zur Arzneimittelanwendung und laufender Studien an Kindern und Jugendlichen
- Sicherung internationaler Synergien

Somit unterstützt mein Ressort eine wichtige Initiative, um die Sicherheit, Effektivität und Verfügbarkeit von medikamentöser Behandlung für Kinder und Jugendliche zu erhöhen und den Kernauftrag der Europäischen Union in Bezug auf pädiatrische Arzneimittel, nämlich „Ermöglichung der Durchführung von Arzneimittelstudien einschließlich Vorbeugung, Diagnose und Behandlung“, auf österreichischer Ebene zu erfüllen.

Die EMEA hat ein Trainingsprogramm ab Oktober vorgeschlagen, um der Pharmazeutischen Industrie die Neuerungen in der nationalen Zulassung zu erklären und ihnen bei Unklarheit die nötige Hilfestellung zu geben. AGES/PharmMed hat bereits zwei diesbezügliche Veranstaltungen für die Industrie mit je ca. 150 Teilnehmern abgehalten (4. Oktober und 19. November 2007) und informiert die Industrie auch im Rahmen von internationalen Kongressen bezüglich der neuen Bestimmungen (z.B.: DIA Kongress 16. Nov. 2007, London, Vortragende Frau Dr. Christa Wirthumer-Hoche, Institutsleiterin Zulassung AGES/PharmMed).

Ferner bietet die EMEA einen Workshop für jene Assessoren an, die den PIP (Paediatric Investigation Plan) künftig begutachten werden. Auf Ansuchen der AGES/PharmMed wird die EMEA in Österreich in der nationalen Behörde ein umfassendes Trainingsprogramm für Gutachter durchführen. Damit stellt Österreich sicher, dass die nationalen PIPs künftig mit der größtmöglichen Qualität geprüft werden.

Frage 6:

Auf Zuteilung der Anfragen aus der pharmazeutischen Industrie durch die EMEA wird die AGES/PharmMed den Unternehmen kostenlose wissenschaftliche Beratung (Scientific Advice) bei der Studienprotokollentwicklung und der Auswahl der Studienzentren anbieten.

Fragen 7, 8 und 9:

Die von der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 geschaffenen Regelungen betreffend Kinderarzneimittel sind, wie jede Verordnung der Gemeinschaft, unmittelbar anwendbar und bedürfen daher grundsätzlich keiner Umsetzung bzw. Anpassung im nationalen Recht. Allerdings werden durch die Verordnung auch einige Bestimmungen der RL 2001/83/EG geändert, vorrangig mit dem Ziel die besonderen Anforderungen an die Zulassung einer Arzneyspezialität im Hinblick auf die Anwendung an Kindern und Jugendlichen, ins bestehende System einzufügen. Diese Änderungen werden im Rahmen der nächsten Novellierung des Arzneimittelgesetzes im ersten Halbjahr 2008 ins nationale Recht übernommen werden, haben aber nur deklarativen Charakter.

Gleichzeitig ist es notwendig, auf nationaler Ebene für eine effektive Durchsetzung der in der Kinderarzneimittel- Verordnung vorgesehenen Regelungen zu sorgen. Zu diesem Zweck müssen Sanktionen geschaffen werden, die „wirksam, verhältnismäßig und abschreckend“ (Art. 49) sind. Diese

Sanktionen werden ebenfalls im Rahmen der nächsten AMG-Novelle (erstes Halbjahr 2008) in den Strafenkatalog der §§ 83 und 84 AMG aufgenommen werden.

Mit freundlichen Grüßen

A handwritten signature in black ink that reads "Dr. Andrea Kdolsky". The signature is written in a cursive style with a large, sweeping initial 'D'.

Dr. Andrea Kdolsky
Bundesministerin