

08. Nov. 2007

Anfrage

der Abgeordneten Laura Rudas, Dr<sup>in</sup> Sabine Oberhauser

und GenossInnen

an die Bundesministerin für Gesundheit, Familie und Jugend

betreffend „Arzneimittelsicherheit für Kinder und Jugendliche in Österreich“

Seit Jänner 2007 ist eine neue Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates für die Sicherheit von Arzneimitteln für Kinder und Jugendliche in Kraft.

Ausgangspunkt für diese neue Verordnung, der „Paediatric Regulation EC 1901/2006 as amended“, war die Tatsache, dass die meisten der an Kindern eingesetzten Arzneimittel nicht auf ihre Wirkung bei Kindern untersucht worden sind und daher nicht für sie zugelassen worden sind.

Es ist seit langem bekannt, dass zahlreiche Medikamente, bei Kindern und Jugendlichen nicht auf die gleiche Weise wirken wie bei Erwachsenen und dementsprechend anders dosiert und verabreicht werden müssen.

Viele wirksame Medikamente können bei Kindern nicht angewendet werden, weil die geeignete Dosierung und Verabreichung für Kinder und Jugendliche und allfällige spezifische Nebenwirkungen nicht untersucht wurden.

Wird das Medikament dennoch verwendet so begeben sich die behandelnden Ärztinnen und Ärzte zum Wohle der Kinder in eine rechtliche Grauzone.

Die oben genannte Verordnung legt nun fest, dass Medikamente auf ihre Wirkung bei Kindern und Jugendlichen spezifisch beobachtet und untersucht werden müssen, mit dem Ziel Medikamentensicherheit auch für Kinder und Jugendliche herzustellen.

Die EU-Mitgliedsstaaten sind aufgefordert geeignete Maßnahmen zur Verbesserung der Arzneimittelsicherheit für Kinder und Jugendliche zu setzen.

Der erste Stichtag betreffend diese Verordnung ist der 26. Jänner 2008: *„Bis zum 26. Januar 2008 informieren die Mitgliedstaaten die Kommission ausführlich über die Maßnahmen, die sie zur Unterstützung der Erforschung, Entwicklung und Verfügbarkeit von Arzneimitteln für die pädiatrische Verwendung eingeführt haben. Auf Verlangen der Kommission werden diese Informationen regelmäßig aktualisiert.“*<sup>1</sup>

Leider fehlen bisher geeignete Maßnahmen in Österreich. Auf die EU-Verordnung wurde nicht reagiert. Es ist unhaltbar, wenn für die Arzneimittelsicherheit bei Kindern und Jugendlichen weniger strenge Auflagen gelten als für jene bei Erwachsenen.

Auch Pharmafirmen scheinen es sich leicht zu machen; so ist etwa ein hochwirksames Mittel gegen lebensbedrohliche und Augenlichtbedrohende Viren bei Immunschwäche und nach Transplantationen für PatientInnen unter 18 nicht zugelassen, weil entsprechende Untersuchungen fehlen.

<sup>1</sup> Artikel 39 (2) VERORDNUNG (EG) Nr. 1901/2006 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 12. Dezember 2006 über Kinderarzneimittel und zur Änderung der Verordnung (EWG) Nr. 1768/92, der Richtlinien 2001/20/EG und 2001/83/EG sowie der Verordnung (EG) Nr. 726/2004

Die unterzeichneten Abgeordneten richten daher an die Bundesministerin für Gesundheit, Familie und Jugend nachstehende

Anfrage:

- 1) Welche Maßnahmen genau hat das Bundesministerium für Gesundheit, Familie und Jugend bisher in Bezug auf die neue Verordnung 1901/2006 über Kinderarzneimittel gesetzt?
- 2) Falls bisher keine Maßnahmen gesetzt wurden, warum nicht?
- 3) Welche Maßnahmen plant das Bundesministerium für Gesundheit, Familie und Jugend in Bezug auf die neue EU-Verordnung?
- 4) Welche *Maßnahmen, die ... zur Unterstützung der Erforschung, Entwicklung und Verfügbarkeit von Arzneimitteln für die pädiatrische Verwendung* dienen, wurden bisher in Österreich gesetzt?
- 5) In Bezug auf die vorangegangene Frage: Haben bereits Gespräche, Verhandlungen, etc mit verschiedenen Pharmaunternehmen stattgefunden?
- 6) Falls ja, zu welchen Ergebnissen führten die Gespräche, Verhandlungen, etc?
- 7) Zu welchen Anpassungen im nationalen Recht wird es durch die Verordnung kommen?
- 8) Welche Sanktionen für Verstöße gegen diese Verordnung wurden festgelegt?
- 9) Falls bisher keine Sanktionen festgelegt wurden: Wann werden besagte Sanktionen für Verstöße festgelegt?

Sawa

Fischer  
Cern

Haus

Jan Ok  
Klein