



EU-Kinderarzneimittelverordnung: Wo stehen wir?

Die Herzstiftung bei der Europäischen Arzneimittelbehörde

Was hat die 2007 in Kraft getretene europäische „Verordnung über Kinderarzneimittel“ bislang bewirkt? Was muss weiterhin geschehen? Stellvertretend für herzkranken Kinder durfte die Herzstiftung im Rahmen eines Workshops der Europäischen Union Lösungsansätze beitragen. Die Ergebnisse dieser Zusammenkunft sind vielversprechend – doch es gibt immer noch viel zu tun.

»Kinder sollten Zugang zu Arzneimitteln haben, die speziell für die Anwendung bei jungen Patienten entwickelt und erforscht wurden.“ So beginnt der 2017 veröffentlichte Bericht der Europäischen Kommission „Situation in Bezug auf Kinderarzneimittel in der EU – zehn Jahre EU-Verordnung über Kinderarzneimittel“. Was selbstverständlich klingt, entspricht nach wie vor nicht immer der Realität – wie auch viele Eltern herzkranker Kinder wissen.

Um das Thema der Arzneimittelversorgung für Kinder mit unterschiedlichen Interessengruppen zu diskutieren und diesen die Gelegenheit zu geben, ihre Sichtweise und Bedürfnisse darzulegen, lud die Europäische Kommission gemeinsam mit der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) im März 2018 zu einem Workshop in London ein. Die Deutsche Herzstiftung zählte als Patientenvertretung zu den mehr als 160 eingeladenen Stakeholdern (Forscher, Ärzte und Pfleger, Vertreter von Pharmaunternehmen und nationalen Zulassungsbehörden, Patienten beziehungsweise deren Interessenvertreter und viele mehr), mit denen es galt, Strategien für einen verbesserten Zugang zu sicheren Kinderarzneimitteln zu erarbeiten.

Positive Entwicklung

Grundlage für den Workshop waren die 2007 erlassene Kinderarzneimittelverordnung der EU sowie der 2017 erschienene Bericht, der ihre Wirksamkeit nach zehn Jahren untersuchte. Im Zuge der Kinderverordnung war ein System eingeführt worden, das sowohl Verpflichtungen (zum Beispiel pädiatrische Prüfkonzepte, PIPs) als auch Bonusse und Anreize (zum Beispiel verlängerter Patentschutz) für Pharmaunternehmen umfasst. Die Unternehmen wurden dazu verpflichtet, alle von ihnen entwickelten Arzneimittel auf ihre Eignung als Kindermedikamente zu prüfen. Mit

Die Entwicklung von Kinderarzneimitteln erfolgt im Vergleich zu Medikamenten für Erwachsene oft zeitverzögert.

diesen und weiteren Maßnahmen sollte sichergestellt werden, dass Arzneimittel für Kinder regelmäßig entwickelt, erforscht und zugelassen werden (siehe auch Seite 12).

Das Positive vorweg: Seit Eintreten der Verordnung sei die Zahl der für Kinder entwickelten Medikamente angestiegen, so der Zehnjahresbericht. Über 260 neue Arzneimittel für Kinder seien zwischen 2007 und 2016 zugelassen worden. Aber es gebe weiterhin erhebliche Schwierigkeiten, zum Beispiel in Bezug auf Arzneimittel zur Therapie von Krankheiten, die ausschließlich bei Kindern auftreten oder sich bei Kindern und Erwachsenen unterschiedlich äußern. Zudem erfolge die Entwicklung von Kinderarzneimitteln im Vergleich zu Medikamenten für Erwachsene oft zeitverzögert, und eine Verfügbarkeit der Medikamente bedeute auch nicht automatisch, dass Ärzte diese auch einsetzen.

Gemeinsam an einem Strang ziehen

Sind die Schwachstellen erst einmal identifiziert, muss nach tragbaren Lösungen gesucht werden. So wurde im Workshop beispielsweise diskutiert, wie die positiven Fortschritte der Verordnung auf alle Bereiche, zum Beispiel auch auf Arzneimittel für sehr seltene Erkrankungen, erweitert werden können. Welche Formen des Dialogs und der Hilfestellung gibt es für die Beteilig-

ten? Wie können Patienten stärker in die Prozesse eingebunden werden?

Aus den Beiträgen der Stakeholder ging deutlich hervor, dass Kooperationen zwischen nationalen Aufsichtsbehörden ebenso notwendig sind wie eine internationale Vergleichbarkeit der Anforderungen bei der klinischen Forschung. Viel Diskussionsbedarf gab es bei der Fragestellung, wie der Umgang mit den pädiatrischen Prüfkonzepten effizienter gestaltet und eine zeitnahe Vollendung der dafür erforderlichen klinischen Studien sichergestellt werden kann.

Mehr Transparenz, mehr Register, mehr Einsatz aller Beteiligten – ein Fortschritt könne nur erzielt werden, wenn alle Verantwortung übernehmen, zusammenarbeiten und voneinander lernen, so das Fazit des Workshops. Die gewonnenen Erkenntnisse sind in einen Aktionsplan von EMA und Europäischer Kommission eingeflossen, der bis spätestens Ende 2020 umgesetzt sein soll.

Weitere Informationen unter:
www.ema.europa.eu/en/documents/report/how-better-apply-paediatric-legislation-boost-development-medicines-children-report-multi_en.pdf
www.ema.europa.eu/documents/report/european-medicines-agency-european-commission-dg-health-food-safety-action-plan-paediatrics_en.pdf

Christine Dehn