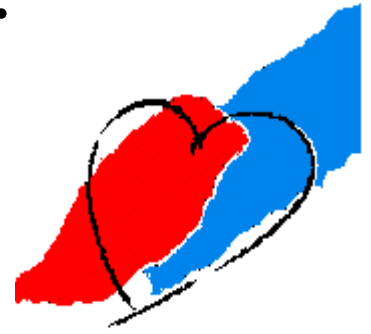


Arzneimittelsicherheit in der Pädiatrischen Kardiologie



(13) Ausschuss für Gesundheit
und Soziale Sicherung
Ausschussdrucksache
0432
vom 21.01.04

15. Wahlperiode

Derzeitiger Stand:

- Der Anteil der an Kindern ungeprüften Substanzen, für die es keine Alternativen gibt, liegt auf pädiatrischen Allgemeinstationen bei 50 %, auf Intensivstationen bei bis zu 90 %
- An Erwachsenen erprobte Medikamente werden ohne weitere Studien an Kindern vom Pädiatrischen Kardiologen nach Ermessen verabreicht
- Risiko der Über- bzw. Unterdosierung und von therapeutischen Schäden, unerwünschten Nebenwirkungen am Ungeborenen bzw. bei Kindern und Jugendlichen bzw. Unwirksamkeit
- Innovative Behandlungskonzepte werden Kindern deshalb teilweise (unnötig lange) vorenthalten
- Ungenügende Anzahl von Studien müssen derzeit meist aus Drittmitteln finanziert werden

Problematik:

- zahlenmäßig kleine, für die Pharmaindustrie uninteressante Gruppe von Patienten
- Mangel an erfahrenen Prüfärzten, Ethikkommissionen und Sponsoren
- keinerlei finanzieller Anreiz für Arzneimittelhersteller vor allem bei „compassionate use“
- Bei Herstellern von Generika ist die Motivation für nachträgliche Prüfungen noch geringer

Forderungen:

- Errichtung eines Netzwerkes von kinder-pharmakologischen Zentren (auch unter Berücksichtigung von seltenen Erkrankungen)
- Eingrenzung der Vielzahl verschiedener Medikamente für gleichartige Symptome (s. Dringlichkeitsliste der Deutschen Gesellschaft Pädiatrische Kardiologie als Anlage 1)
- Gesetzliche Verpflichtung der Pharmaindustrie zur Beteiligung an klinischen Prüfungen
- Laut 12.AMG Novelle ist ein Firmensitz in der EU erforderlich. In Deutschland sind neben Boehringer Ingelheim und Bayer AG lediglich noch die Firmen Merck und Schering ansässig
- Bei sehr geringen Fallzahlen ist (vorzugsweise europaweit) durch die BfArM der wissenschaftliche Erkenntnisstand zu ermitteln, auszuwerten und öffentlich (z.B. über Datenbank) zugänglich zu machen
- Errichtung einer Kommission mit Experten aus Pharmakologie, Kinder- und Jugendmedizinern u.a. zur „erleichterten Zulassung“ bei definiertem wissenschaftlichem Erkenntnisstand
- Es gilt Vorsorgemaßnahmen zu treffen, dass die Kostenträger nicht ab Inkrafttreten des 12. Gesetzes zur Änderung des AMG grundsätzlich keine Medikamente mehr finanzieren, die für Kinder nicht zugelassen sind. Häufig stehen bislang leider keinerlei Alternativen zur Verfügung.

Aktivitäten:

- Ausschreibung eines Forschungsförderpreises i„Arzneimittelsicherheit bei Kindern“, um Öffentlichkeit herzustellen und Anreize zu setzen (Sotalol s. Anlage 2)
- Verstärkung der Kooperation von verschiedenen Elterninitiativen und von Dachverbänden der Selbsthilfe z.B. bundesweiten Elterntagung 2004
- Kontakt mit der Politik
- Stärkere Fokussierung bzw. Propagierung des „Gruppennutzens“

Bundesverband Herzkranke Kinder e. V., Frau Hermine Nock, Kasinostr. 84, 52066 Aachen

Telefon 02 41 - 91 23 32, E-Mail BVHK-Aachen@t-online.de, Internet www.bvhk.de und

Kindernetzwerk für kranke und behinderte Kinder und Jugendliche e.V., Hanauer Str. 15, 63739 Aschaffenburg