

Kinderarzneimittel- verordnung

Kindergesundheit hängt in hohem Maße von der Verfügbarkeit entsprechender Arzneimittel ab. Die Hälfte der Arzneimittel, mit denen 100 Millionen Jugendliche und Kinder in der EU behandelt werden, ist nicht ausreichend für diese Patientinnen- und Patientengruppe geprüft.

Aus diesem Grund werden die medikamentöse Therapie für Kinder und die Arzneimittelsicherheit bei Kindern zurzeit europaweit kritisch beleuchtet und Maßnahmen zur Optimierung ausgearbeitet. Grundlage dazu schafft die so genannte Kinderarzneimittel-Verordnung. Sie ist seit Jänner 2007 EU-weit, also auch in Österreich, in Kraft und sieht vor, dass Arzneimittel ihre Wirkung bei Kindern und Jugendlichen belegen und von einer Arzneimittelbehörde speziell für diese Patientinnen- und Patientengruppe zugelassen werden müssen. Pharmaunternehmen wiederum müssen in der Arzneimittelentwicklung die Patientinnen- und Patientengruppe der Kinder und Jugendlichen berücksichtigen.

Die medikamentöse Therapie von Kindern wird durch die Kinderarzneimittelverordnung europaweit optimiert!

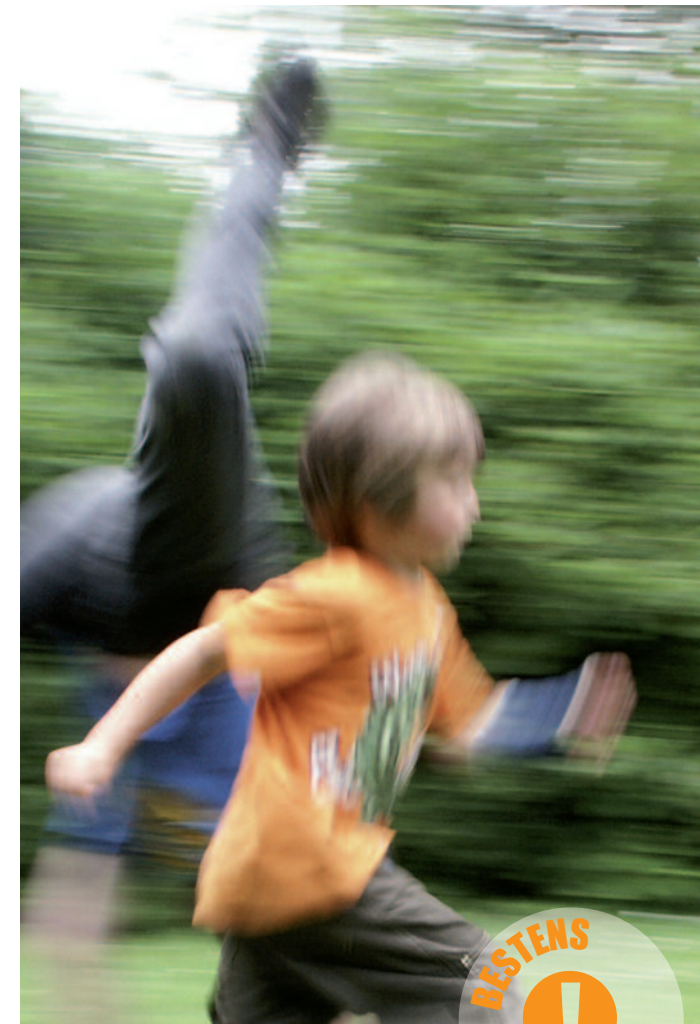
Informationen



- Bundesministerium für Gesundheit
<http://www.bmg.gv.at>
- Österreichische Arzneimittelagentur
AGES PharmMed
<http://www.basg.at/arzneimittel/kinderarzneimittel/>
- Europäische Arzneimittelagentur
<http://www.ema.europa.eu>

Die europäische Kinderarzneimittelverordnung

- Für Arzneimittel, die vor dem 1. Jänner 2009 zugelassen wurden, war eine Zulassung für Kinder nicht zwingend vorgeschrieben.
- **Arzneimittel, die seit 1. Jänner 2009 um Zulassung ansuchen, müssen auch für Kinder geprüft und zugelassen werden.**
- Ändert sich bei einem zugelassenen Arzneimittel etwas (z. B. Darreichungsform, Indikation, Zusammensetzung etc.), das noch keine Kinderzulassung hat, muss das Pharmaunternehmen diese Patientinnen- und Patientengruppe nunmehr berücksichtigen.



Sichere Kinderarzneimittel



Sichere Kinderarzneimittel

In Österreich leben 1,7 Millionen Menschen unter 19 Jahren. Diese Kinder und Jugendlichen haben keine Lobby. Es ist Aufgabe der Politik und der Gesundheitsbehörden, die Versorgungsqualität für Kinder zu optimieren, Defizite in der Kindergesundheit aufzuzeigen und Lösungen dafür zu finden. Um dies zu gewährleisten, wurde von Gesundheitsminister Alois Stöger im Frühjahr 2010 der Kindergesundheitsdialog ins Leben gerufen.



Österreich ist EU-weit in viele Netzwerke eingebunden, die sich speziell mit dem Thema Kindergesundheit und sichere Kinderarzneimittel befassen.



Warum ist die Verordnung notwendig?

Bislang fehlten geeignete Kinderarzneimittel, vielmehr wurden oft Arzneimittel eingesetzt, die fast ausschließlich an Erwachsenen getestet wurden. **Aus dem Einsatz von nicht adäquat an Kindern geprüften Arzneimitteln ergeben sich Behandlungsrisiken, da abhängig von der körperlichen Entwicklung der Kinder ein Arzneimittel unterschiedlich wirken kann.** So ist der Organismus eines Neugeborenen nicht mit dem eines Kindes oder eines Jugendlichen vergleichbar und schon gar nicht mit dem eines Erwachsenen.

Außerdem fehlt oft ein geeignetes Arzneimittel für Krankheiten, die nur im Kindes- oder Jugendalter auftreten. Ärztinnen und Ärzte müssen aufgrund der eingeschränkten oder fehlenden Therapieoptionen in der Kinder- und Jugendheilkunde oft auf Arzneimittel zurückgreifen, für die es offiziell keine Zulassung gibt. Dies betrifft vor allem Herz-Kreislauf-Mittel, Antibiotika, Arzneimittel gegen Krebs und Schmerzmittel.

Gesetzliche Prüfungen und die Vernetzung von Forschungsanstalten garantieren sichere Kinderarzneimittel!



Was bewirkt die Verordnung?

Durch die europäische Verordnung wird die Basis für eine optimale Behandlung von Kindern geschaffen. Über- oder Unterdosierung, falsche Darreichungsformen oder mangelnd geprüfte Dosierungsempfehlungen werden vermieden. Stattdessen stehen künftig Arzneimittel zur Verfügung, die für Kinder entwickelt, an Kindern geprüft und für Kinder zugelassen wurden.

Konkret prüft in der Europäischen Arzneimittelbehörde ein eigener Pädiatrieausschuss mit Expertinnen und Experten aus allen EU-Mitgliedsstaaten die Pläne für die Entwicklung von Kinderarzneimitteln.

Sie beurteilen wissenschaftlich die Angaben zur Dosierung, zur Darreichungsform und zur Zusammensetzung des Arzneimittels hinsichtlich Wirksamkeit und Sicherheit bei der Anwendung an Kindern. Österreich ist durch die Medizinische Universität Wien und die AGES PharmMed im Ausschuss vertreten. Zusätzlich wird ein europäisches Register zur Erfassung aller klinischen Studien von Kinderarzneimitteln erstellt.

Die Verordnung ist die Basis für eine kindgerechte Therapie und für sichere Kinderarzneimittel!

