



Österreichische Agentur für Gesundheit
und Ernährungssicherheit GmbH


*Gesundheit. Ernährung. Sicherheit.
Unsere Verantwortung.*




**Label und Off-Label Use von
Medikamenten bei Kindern und
Jugendlichen in Österreich**

**AGES Gespräch
04.10.2007
Dr. Doris Tschabitscher AGES PharmMed,
National Contact Point Paediatrics**

Erkenntnis

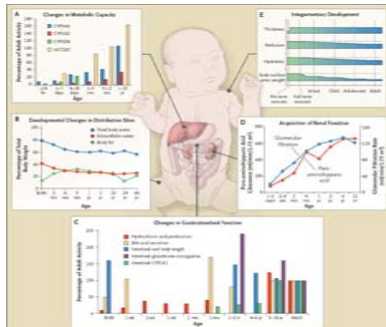


- „Kinder sind keine kleinen Erwachsenen und Jugendliche sind keine großen Kinder“



AGES – Gesundheit. Ernährung. Sicherheit. Unsere Verantwortung. 3

Beispiele Quelle: Prof. Dr. John N. van den Anker



Mangel an Information

- Über 80% aller zugelassenen Medikamente geben an entweder für Kinder nicht geeignet zu sein oder es fehlen genaue Dosierungsanleitungen für Kinder
- Nur 20-30% der von der FDA geprüften Medikamente sind für Kinder zugelassen
- Nur bei 38% der neu entwickelten und möglicherweise auch für Kinder hilfreichen Medikamente wird eine Zulassung auch für Kinder beantragt

FDA statistics

Mangel an Information

- Daraus resultiert der weit verbreitete off-label use in der Pädiatrie
 - Inzidenz: Ordinationen 16-42%, KH 25-46%, NICU 58-75%
- und**
- Mehr Nebenwirkungen bei off-label use:
 - KH: 3,9% bei Zulassung, 6% bei off-label ($p \leq 0,01$)
 - Ordination: Relatives Risiko 3,44 (1,6-12,25)

Nelson R.M. 2007 Legislation on Paediatric Drug Evaluation in USA

Situation in Europa



- Survey of unlicensed and off label drug use in paediatric wards in European countries

Conroy S et al; BMJ 2000;320:79-82

- Prospective study of drugs administered to children in general paediatric wards over 4 weeks in 5 hospitals (UK, Schweden, Deutschland, Italien, Holland)
- 2262 Verschreibungen für 624 Kinder
- 1036 VO (46%) unlicensed (164) oder off-label (872)
- 421 Kinder (67%) erhielten unlicensed oder off label ASP

Situation in Europa



- Unlicensed and off label drug use by children in the community: cross sectional study

Schirm E et al; BMJ 2002;324:1312-3

- VO für Kinder (0-16a) im Jahr 2000 (Daten von holländischen Apotheken)
- 68.019 VO für 19.283 Kinder
- 11.288 (16,6%) unlicensed
- 15.453 (22,7%) off label

Off-label use ≠ Erkenntnisgewinn



„Der off-label use in seiner nicht systematischen Form ist gegenwärtig eine Veranstaltung zur Vernichtung medizinischer Erkenntnisse.“

R. Francke et. al: Die Sozialgerichtsbarkeit 2003



Gesetzliche Basis



- Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12.12.2006 über Kinderarzneimittel
Artikel 42: „Die Mitgliedsstaaten tragen die verfügbaren Daten über alle derzeitigen Verwendungen von Arzneimitteln in der pädiatrischen Bevölkerungsgruppe zusammen und übermitteln sie der Agentur bis zum 26. Jänner 2009.“

Projektziel



- Erhebung aller verfügbaren Daten (label und off-label use) von Medikamenten, die Kindern und Jugendlichen in Österreich verabreicht werden



Projektziel



- Erhebung und Evaluierung des Arzneimitteleinsatzes aus dem
1. extramuralen Bereich:
 - Rezeptpflichtige, erstattungsfähige ASP
 - Ausgewählte rezeptpflichtige, nicht erstattungsfähige ASP
 - ausgewählte OTCs

Projektziel



2. intramuralen Bereich: inklusive

- KH-Apothekeneigene ASP
- Magistrale Zubereitungen
- Offizinale Zubereitungen



Projektziel



- Zusammenführung dieser Ergebnisse mit den Daten über Arzneimittel mit zugelassenen Indikationen und/oder mit Dosierungen für Kinder und Jugendliche



Projektziel



- Übermittlung des zusammenfassenden Ergebnisberichts (Endbericht) an die European Medicines Agency, EMA (Art. 42 der Regulation (EC) 1901/2006)
- Einreichung der Ergebnisse des Endberichts bei einem wissenschaftlichen Fachmedium zur Veröffentlichung

Datenquellen



- ad 1: aus dem extramuralen Bereich
 - Rp-pflichtige und erstattungsfähige ASP
 - HVB
 - ASVG § 2 Kassen (GKKs + Betriebskrankenkassen)
 - Rp-pflichtige und nicht erstattungsfähige ASP
 - Ausgewählte Apotheken
 - OTCs (ausgewählte)
 - IMS-Health

Datenquellen



- ad 2: aus dem intramuralem Bereich
 - Spitalsapotheken von fünf Krankenhäusern mit großen Kinderabteilungen (AKH Wien, KH St. Pölten, Uni-Klinik Innsbruck, LKH Salzburg, KH Schwaz, KH Lienz)

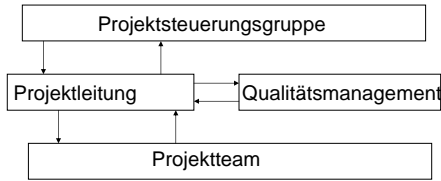
Datenquellen



- ad 3: Daten, welche ASP für Kinder zugelassen sind bzw. Dosierungsanleitungen für Kinder haben
 - Zulassungsinhaber



Projektorganisation



- Teambesprechungen: Start und bei Bedarf
- Informationsfluss: Telefon und elektronisch
- Dokumentenaustausch: Email
- Zeitplan: August 2007 – Jänner 2009

Nutzen des Projekts

- ✓ Eine so weit wie möglich klare Abbildung des realen Medikamentenverbrauchs in der pädiatrischen Bevölkerungsgruppe ist Basis für:
 - Aufdecken der Forschungslücken
- ↓
- Arzneimittel, deren Wirksamkeit und Sicherheit in der jeweilige Altersgruppe durch Zulassungsstudien belegt sind

Nutzen des Projekts