AGES

Österreichische Agentur für Gesundheit
und Ernährungssicherheit GmbH

Gesundheit. Ernährung. Sicherheit.
Unsere Verantwortung.

AGES
Österreichische Agentur für Gesundheit
und Ernährungssicherheit GmbH

“Pädiatrische Verordnung” Regulation on medicines for paediatric use EC 1909/2006

AGES - Gespräch

Arzneimittel in der Pädiatrie: Heute und Morgen

27. Mai 2008

Dr. Doris Tschabitscher, PharmMed

Austrian Alternate PDCO

Die pädiatrische Bevölkerungsgruppe

AGES
Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH

2004: 100 Mio. 0-18jährige in der EU

2001: 1,8 Mio. 0-19jährige in Österreich

Frühgeborene	Neugeborene	Kleinkind	Kind	Jugendlicher
<36 SS-Woche	0-27 Tage	28 Tage–23 Monate	2.-11.Lj.	12.-18. Lj.

Gesetzliche Anforderungen

AGES
Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH

Ziele der Verordnung

- „Better Medicines for Children“ durch:
  - Ethische, hochqualitative Arzneimittelforschung
  - Zulassung von Arzneimitteln für Kinder in allen MS erhöhen
  - Bessere Produktinformation
- Dies soll erreicht werden unter:
  - Vermeidung unnötiger Studien an Kindern
  - Keine Verzögerung der Zulassung von Arzneimitteln für Erwachsene

Zentrale Elemente

- Gesetzliche Verpflichtung zur Durchführung von Arzneimittelstudien an Kindern
- Einrichtung Expertenkomitee bei EMEA (PDCO)
- Anreize für die Industrie
- Kollaterale Maßnahmen

PDCO

- Zusammensetzung:
  - Chairman und Vice-chairman
  - 5 Members + Alternates vom CHMP nominiert
  - 24 Members + Alternates von den MS nominiert
  - Nominierung der Patientenvertreter und der Repräsentanten der healthcare professionals organisations (noch ausständig)
- EMEA Paediatric Team
  - Head + 10 Paediatric Coordinators

PDCO

AGES
Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH

- Members des PDCO werden auf drei Jahre ernannt (kann verlängert werden)
- Members wählen Vorsitzenden für drei Jahre (kann einmal verlängert werden)
- Für Anträge beim PDCO zahlen Firmen an die EMEA keine Gebühren
- NCA erhalten daher auch keine Gebühren
- Lediglich Rückerstattung der Reisekosten für Members und aktive Alternates durch EMEA

Anreize für die Industrie

AGES
Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH

- Neuzuzulassende + noch patentgeschützte Arzneimittel:
  - 6 Monate Patentverlängerung bei Erfüllung des PIP („Supplementary Protection Certificate) und Zulassung im gesamten EWR
- Orphan Drugs: 15-20% „seltener Erkrankungen“ betreffen Kinder,

  55% Kinder + Erwachsene
  - zusätzlich um 2 Jahre verlängerte Marktexklusivität zu den bestehenden 10 Jahren

Anreize für die Industrie

- Nicht mehr patentgeschützte Arzneimittel:
  - Paediatric Use Marketing Authorization (PUMA): für Entwicklung einer pädiatrischen Indikation und/oder Darreichungsform →

    10 Jahre Datenprotektion

Kollaterale Maßnahmen

AGES
Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH

- Kostenloser „scientific advice“ für pädiatrische Studien (EMEA, für AT: PharmMed/WIN/INTA)
- Comments on GLs: AT Topic leader:
  - Haemophilie GLs (unterstützt von DE)
  - GL on Antiarrhythmics
  - GL on Treatment of Pulmonary Hypertension (unterstützt von PL + DE),
  - GL on Alcohol Dependence
- Comments on GLs: AT gibt Unterstützung:
  - Guidance fixed combination in the treatment of Hypertension (topic leader: NO)

Kollaterale Maßnahmen

- Europäisches pädiatrisches Forschungsnetzwerk (EMEA Paediatric Research Network - a tool):
  - Ziel: existierende Netzwerke, Forscher und pädiatrische Zentren zu verbinden
  - Mitverantwortlicher der ÖGKJ für Aufbau in AT: Prof. Dr. C. Male
- Pädiatrisches Symbol für AM
- Survey über AM - Verwendung bei Kindern

Pädiatrisches Symbol für AM

- Art 32: alle AM mit paed. Ind. bekommen auf Packung Symbol; PDCO wählt Symbol aus → Kommission veröffentlicht bis 26.01.08 dieses Symbol
- keine Einigung der PDCO Mitglieder im Dezember Meeting
  - Abstimmung: 22 Stimmen →

    4 für Symbol, 18 gegen Symbol

Pädiatrisches Symbol für AM

AGES
Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH

- Empfehlung des PDCO an die Kommission

  „As a consequence of its analysis balance of benefits and risks of the symbol, the Paediatric Committee was unable to recommend to the European Commission any symbol for which the benefits would outweigh the risks identified and dominated by potentially fatal medication errors.“

- Kommission am 30.01.2008:

  „Publication of this announcement serves to inform stakeholders that on the basis of this recommendation, the European Commission is at present not in a position to select a symbol and the provisions of Article 32 of the Paediatric Regulation cannot therefore be implemented.“

Survey über AM - Verwendung in Pädiatrie

- „Pädiatrieprojekt“ PharmMed: Einsatz von Medikamenten bei Kindern und Jugendlichen in Österreich (Erhebung des Ist-Zustands)

Gesetzliche Basis

- 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

AGES
Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH

- 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 OTCs
  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, EMEA (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, BVA, SVA Gewerbliche Wirtschaft, SVA Bauern, VA Eisenbahn und Bergbau
  - OTCs (ausgewählte): IMS-Health
- ad 2: aus dem intramuralen Bereich
  - Spitalsapotheken von Krankenhäusern mit großen Kinderabteilungen

    (AKH Wien, KAV, Uni-Klinik Innsbruck,

    LKH Salzburg, LKH Feldkirch, KH Oberwart,

    KH Wels, KH Barmherzige Schwestern Linz)

Datenquellen

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

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 jeweiligen Altersgruppe durch Zulassungsstudien belegt sind

Nutzen des Projekts

AGES
Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH

PharmMed
safe & effective
medicines