

Session 5: Innovative drugs for pediatric use

Herr Prof. Jazbec, Sie leiten die Abteilung für Pädiatrische Onkologie an der Medizinischen Universität von Ljubljana in Slovenien und sind Mitglied der Europäischen Kommission, die für die Zulassung von Medikamenten für Kinder zuständig ist...

Wie sieht das Procedere für die Lizenzierung von Medikamenten, die in der pädiatrischen Onkologie verwendet werden, aus? Welche Rolle hat die pharmazeutische Industrie bei der Lizenzierung von Medikamenten?

Das Verfahren kann im Wesentlichen auf drei Ebenen ablaufen. Eine ist das zentralisierte Zulassungsverfahren, bei der das Produkt für eine europäische Region legalen Status erhält, der Antrag von einem Berichterstatter-Mitgliedsstaat begutachtet wird und die Zulassung dann von allen anderen Staaten anerkannt wird. Dann gibt es den Status der gemeinsamen Anerkennung, bei dem der Antrag zunächst für ein Land gestellt wird, welches diesen anerkennt, und der dann in Folge durch das gemeinsame Anerkennungsverfahren in allen Mitgliedsstaaten anerkannt wird. Das dritte Verfahren läuft auf nationaler Ebene ab, das heißt das Produkt wird nur in einem Staat lizenziert und der Antragsteller kann das Produkt nur in diesem Land in den Verkehr bringen.

Die pharmazeutische Industrie hat ihr eigenes Recht, den Zulassungsantrag für ihr Produkt zu stellen; sie hat auch die alleinige Verantwortung und es bleibt ihr überlassen, welche Indikation lizenziert werden soll. Also geht der Anstoß von der Industrie aus, welches Produkt für welche Indikation oder Altersgruppe, bezogen auf die pädiatrische Population, lizenziert wird.

Inwieweit sind pädiatrische Onkologen im Zulassungsprozess beteiligt?

Die pädiatrischen Onkologen sind nicht so sehr involviert. Ihre Verantwortung oder ihre Rolle besteht darin, die Daten aus den klinischen Versuchen, die sie durchgeführt haben, bereitzustellen. Daher ist ihre Rolle im Wesentlichen recht passiv, da sie in dieser Situation nicht in der Position sind, der Industrie vorzuschreiben, welche Indikation in ihrem Interesse liegt. Andererseits gibt es eine Liste von pädiatrischen Anforderungen, die entstanden ist und existiert. Im Rahmen der Ausarbeitung dieser Wunschliste oder Liste der pädiatrischen Anforderungen wurden die pädiatrischen Onkologen seinerzeit gebeten, sich zu beteiligen. Diese Liste sollte der Industrie dienen und ihr einen Überblick darüber geben, wo der Bedarf für die Entwicklung von Medikamenten liegt, und dies bezieht sich auch für den Bereich der pädiatrischen Onkologie.

Wie kann die Europäische Kommission mithelfen, das Zulassungsverfahren zu beschleunigen?

Darin liegt die Funktion der Europäischen Kommission: da die Zulassung vieler Medikamente, die in der pädiatrischen Population angewandt werden, für diese Bevölkerungsgruppe nicht ordnungsgemäß zugelassen wurde, trat die pädiatrische Regelung in Kraft. Grundsätzlich sind die Bewegungen, welche die Industrie zwingen, ein Medikament für die pädiatrische Population zu lizenzieren, nicht stark genug, sie davon zu überzeugen, dieses Medikament für den pädiatrischen Bereich zu entwickeln. Daher hat die pädiatrische Regelung, die im Januar 2007 in Kraft trat und natürlich von der Europäischen Kommission verabschiedet wurde, eine Reihe von Mechanismen ausgelöst, die die pharmazeutische Industrie anspornen soll, Medikamente für Kinder zu entwickeln. Dies war also die Hauptaufgabe der Europäischen Kommission. Dies liegt nun fast ein Jahr zurück; die Pharmabetriebe entwickeln Medikamente und erarbeiten Untersuchungspläne für Medikamente für Kinder. Es bedarf nun einiger Zeit, um den Nutzen dieser Gesetzgebung erkennen zu können, aber der erste Schritt ist in der Tat gesetzt worden.

Welche Unterschiede in der Behandlung von Kinderkrebs-Patienten können in den "alten" EU-Mitgliedsstaaten im Vergleich zu den neuen EU-Ländern beobachtet werden?

Theoretisch sollte es keinen Unterschied geben, aber das ist nur theoretisch, da die neuen Mitgliedsstaaten gerade erst im Begriff sind einzutreten oder kürzlich erst in die Gemeinschaft der europäischen Mitgliedsstaaten eingetreten sind und die Regelungen, die hier bereits seit langem etabliert sind, erst annehmen müssen. Viele Zentren der neuen Mitgliedsstaaten treten gerade erst Netzwerke pädiatrischer klinischer Versuche ein. Und wie man es in den vergangenen paar Jahren sehen konnte, ist der Zugang zu diesen Versuchen besser, als es einmal war. Natürlich müssen die pädiatrisch-onkologischen Zentren in den neuen Mitgliedsstaaten den Status ihrer Expertise erst belegen. Denn es ist sehr wichtig, dass, wenn wir in die internationalen klinischen Versuche einsteigen, die Daten, die wir produzieren, ebenso gut sind, wie die Daten jener klinischen Zentren, die diese Versuche schon seit langer Zeit durchführen. Es sollte nicht der Fall sein, dass die Resultate der Zentren aus den neuen Mitgliedsstaaten schlechter sind als die der klinischen Zentren, die in diesen Versuchen bereits seit Jahren involviert sind.

Selbstverständlich gibt es nun mehr Ausbildungsmöglichkeiten. Es findet viel mehr Kommunikation, Informationsaustausch, Personalaustausch, Austausch von Ärzten statt und meiner Meinung nach ist es nun gewiss viel einfacher als in der Vergangenheit. Der Zugang zu neuen Präparaten sollte durch das gemeinsame Anerkennungsverfahren, das zentralisierte Zulassungsverfahren usw. erleichtert werden. Es sollte also auch einen gleichberechtigten Zugang zur medikamentösen Behandlung und zu einer qualitativ hochwertigen Supportivbetreuung geben.

Welchen Zugang haben die neueren EU-Mitgliedsstaaten zu innovativen Behandlungsmethoden?

Durch das Inkludieren ihrer Patienten in internationalen gemeinschaftlichen Studien eröffnet sich für die neuen Mitgliedstaaten der beste Weg, sich den Zugang zu neuen Behandlungsmodalitäten zu sichern. Dies ist im Prinzip der einzige und der beste Weg, pädiatrische Krebspatienten die beste Behandlung zu garantieren. Es ist eine gut angenommene Sichtweise, dass der beste Weg, pädiatrische Krebspatienten zu behandeln, darin besteht, diese Patienten in gemeinschaftliche klinische Versuche aufzunehmen.