



OFF-LABEL IN DER TÄGLICHEN PÄDIATER-PRAXIS

DR. MED. BERNHARD SANDNER
Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin, Pädiatrische
Pneumologie und Allergologie
Sozialpädiatrisch orientierte Gemeinschaftspraxis
D-63739 ASCHAFFENBURG

INTERESSENKONFLIKTERKLÄRUNG

DER REFERENT VERPFLICHTET SICH ZUR PRODUKT- UND
FIRMENNEUTRALITÄT UND ERKLÄRT, DASS KEINERLEI INTERESSENKONFLIKT
DER PRÄSENTATION IM WEGE STEHT.

FRANKFURT , 08. NOVEMBER 2017



GLIEDERUNG

„Triple P“ – EINMAL ANDERS....

- Problemfeld
- Pädiatrischer Alltag
- Perspektiven

PROBLEMFELD

WAS IST OFF-LABEL ?

Behandlung mit (zugelassenen)
Medikamenten,
n i c h t zugelassen für

- Aktuelle Indikation
- Altersgruppe
- Dosierung

FACHLICHES, JURISTISCHES UND
ETHISCHES DILEMMA

Quelle: FachInfo:
Anwendungsgebiete/Dauer
und Dosierung der
Anwendung

PROBLEMFELD

WAS IST OFF-LABEL ?

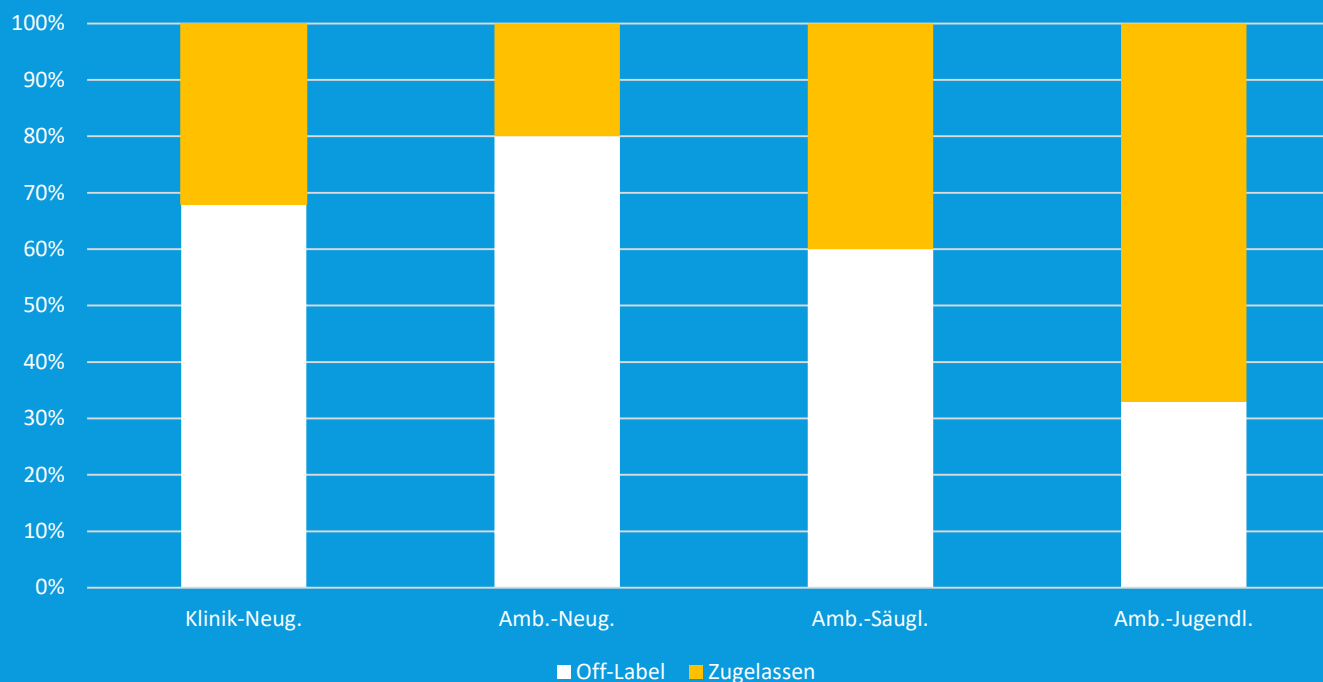


bedeutet unvollständige (nicht ausreichend untersuchte /dokumentierte) Erfahrung für ein bestimmtes AM (Arzneimittelsicherheit)

fehlende Verpflichtung der Krankenkassen im Hinblick auf die AM-Erstattung (SGB, i. d. R. Einzelfallentscheidungen)

PÄDIATRISCHER ALLTAG

ANTEIL AN OFF-LABEL-ARZNEIMITTEL (ABHÄNGIG VOM LEBENSALTER)
IN KLINISCHER UND AMBULANTER PÄDIATRIE



Quelle: Eigene Darstellung in Anlehnung an: Conroy, S. et al. (2000) BMJ, 320:79-82
// Seyberth, H.W. (2009) Dt. Ärzteblatt, 106: 23-24

PÄDIATRISCHER ALLTAG

ERFORDERT



Heilbehandlung gemäß Leitlinien
und wissenschaftlichen
Erkenntnissen / Standards

Sicherheit in der Behandlung mit
Arzneimitteln bei Kindern und
Jugendlichen

PÄDIATRISCHER ALLTAG

„ [...]soll bei Kindern unter einem Jahr nur nach Rücksprache mit einem Arzt angewendet werden. Die Einnahme bei dieser Altersgruppe sollte nur unter sorgfältiger Beobachtung erfolgen[...]“

Beispiel
eines sehr
gängigen
Präparates

Kinder unter 6 Jahren

Kinder von 6-12 Jahren

Kinder ab 12 Jahren und
Erwachsene

PÄDIATRISCHER ALLTAG

ANWENDUNG

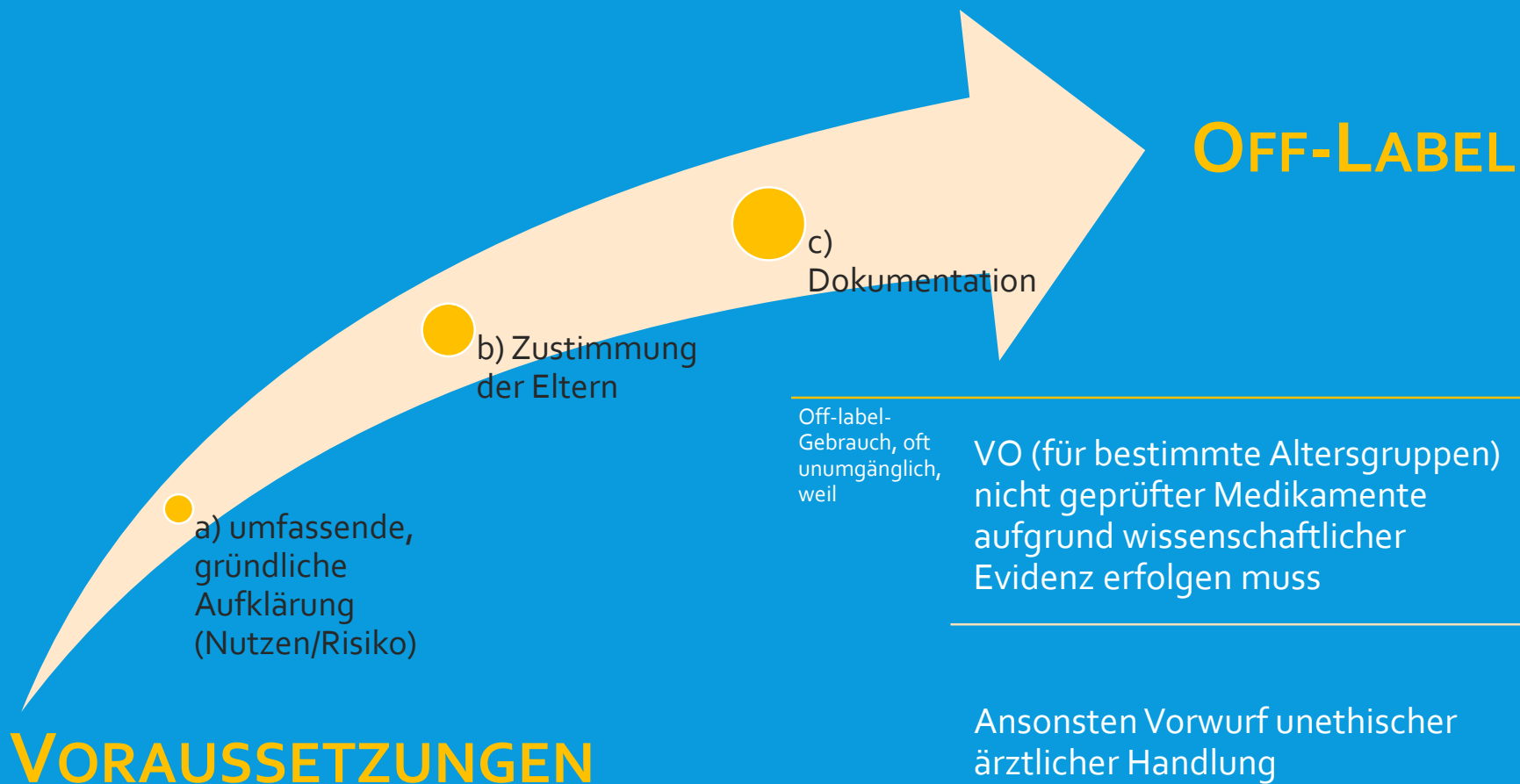
Erwachsene und Kinder ab 6 J.
(Budesonid)

INHALATIVE GLUCOCORTICOIDE (DOSIERAEROSOL)

ANWEN- DUNGSBE- SCHRÄNKUNG

Kinder < 4 J. (z.Zt. keine
ausreichende Erfahrung)
(Fluticason)

PÄDIATRISCHER ALLTAG



PÄDIATRISCHER ALLTAG

**MEHR
(ARZNEIMITTEL-)
SICHERHEIT
FÜR KINDER UND
JUGENDLICHE**

durch sparsame, evidenzbasierte Verordnung
(Vermeidung pharmakologischer Polypragmasie!)

durch Beteiligung an sinnvollen klinischen Studien

durch systematische Weitergabe von
Alltagserkenntnissen an Datenbanken (Projekt „KiDSafe“
=Digitales Informationssystem über Kinderarzneimittel)

PÄDIATRISCHER ALLTAG

BESONDERHEIT „OFF-LABEL“ BEI SELTENEN ERKRANKUNGEN:

Einsatz eines Medikamentes als individueller Heilversuch

Ausschluss dieses Patienten für Teilnahme an einer Studie mit demselben Wirkstoff

Solche Patienten fehlen später in klinischen Studien

- Ethischer Konflikt
- Frühe Off-Label-Anwendung behindert wissenschaftliche Forschung zum Wohle der Kinder

PÄDIATRISCHER ALLTAG

BÜROKRATISCHE HÜRDEN (GKV – MDK)

verhindern oft eine gesteuerte,
evidenzbasierte Verordnung

helfen damit nicht, vermeidbare NW
(unerwünschte Arzneimittelwirkungen)
im Kindes- und Jugendalter signifikant zu
vermindern

Beispiel (Zulassung von Cannabis in der Medizin):

Vom MDK wird Cannabis mit THC-Anteil empfohlen, obwohl das angefragte Cannabidiol als wesentlich NW-ärmer für Kinder bekannt ist

PÄDIATRISCHER ALLTAG

PUMA

(PAEDIATRIC USE MARKETING
AUTHORIZATION)

EIGENTLICH ANREIZ, ÄLTERE
WIRKSTOFFE AUF IHRE
WIRKSAMKEIT ZU TESTEN UND
KINDGERECHTE
DARREICHUNGSFORMEN ZU
ENTWICKELN (→ 10 JAHRE
MARKTEXKLUSIVITÄT FÜR
DIESES KINDERARZNEIMITTEL)

vermeintlicher Lichtschweif am Horizont
für Arzneimittelsicherheit bei Kindern

hat nicht den gewünschten Effekt gezeigt,
da innerhalb von 10 Jahren (seit 2007) nur
drei Arzneien eine sog. PUMA-Zulassung
erhalten haben → Midazolam, Propranolol,
Glycopyroniumbromid

PÄDIATRISCHER ALLTAG

HITLISTE „OFF-LABEL“

(ANWENDUNGS-
BESCHRÄNKUNG)

Levetiracetam (als Monoth.)

Oxcarbazepin (< 6 J.)

Melatonin (< 18 J.)

Aripiprazol (< 13 J.)

Risperidon (< 5 J.)

Pimecrolimus/Tacrolimus (< 2 J.)

Acetylcystein –ACC (< 2 J.)

Inhal. Glucocorticoide (< 4 J.)

PÄDIATRISCHER ALLTAG

„ OTC-Präparate ...
frei verkäuflich und
häufig von Eltern
angewendet.... “

<p>PROSPAN® Hustensaft Wirkstoff: 35mg Efeublätter-Trockenextrakt pro 5ml. ***</p>  <p>100ml</p> <p>statt ** 7,97 €</p> <p>44% RABATT</p> <p>€ 4.49 4.49 € / 100ml</p>	<p>VIGANTOLETTEN® 1000 I.E. Tabletten Wirkstoff: Colecalifer. ***</p>  <p>200 Stück</p> <p>statt ** 14,99 €</p> <p>23% RABATT</p> <p>€ 11.49</p>	<p>ACC® AKUT 600 Brausetabletten Wirkstoff: Acetylcystein 600mg. ***</p>  <p>40 Stück</p> <p>statt ** 19,99 €</p> <p>25% RABATT</p> <p>€ 14.99</p>
<p>GELOREVOICE® Halstabletten</p>  <p>20 Stück</p> <p>UVP** 8,20 €</p> <p>27% RABATT</p> <p>€ 5.99</p>	<p>WICK® MEDINAIT Erkältungssirup Wirkstoffe: Paracetamol, Dextrometorphan, Doxylamin. ***</p>  <p>120ml</p> <p>statt ** 12,48 €</p> <p>24% RABATT</p> <p>€ 9.49 7.91 € / 100ml</p>	<p>LASEA® Kapseln Wirkstoff: Lavendelöl 80mg. ***</p>  <p>56 Stück</p> <p>statt ** 34,99 €</p> <p>26% RABATT</p> <p>€ 25.99</p>

**MONATS-
ANGEBOTE**

UNSERE ANGEBOTE
IM NOVEMBER 2017




PERSPEKTIVEN



Gemeinsame Anstrengungen sind erforderlich, die Sicherheit einer Medikamentenanwendung beim Kind zu verbessern.

+
Projekt „KiDSafe“

Netzwerk Kinder- u. Jugendärzte für klinische Studien in der Ambulanten Pädiatrie e.V.



PERSPEKTIVEN



KNW (an der Seite von Eltern-Power integrierter Patienten-Organisationen) kann sich an politischer Front –inklusive Krankenkassen- dafür stark machen, notwendige und innovative Arzneimittel sowie Therapien nicht (immer) allein unter Kostenaspekten zu diskutieren.



KNW kann auf Elternseite die Teilnahmebereitschaft für klinische Studien fördern (Studien mit Kindern –für Kinder) und somit auch althergebrachte Vorurteile abbauen. Denn Eltern dürfen sich heute auf eine strenge Prüfung durch Ethikkommissionen verlassen.

PERSPEKTIVEN



vfa

vfa kann weiterhin sicherstellen, dass auch Kinder am therapeutischen Fortschritt teilnehmen und zusätzlich die Studienlandschaft Deutschland fördern.



vfa

vfa sollte verhindern, dass Kinderstudien ggf. nicht weitergeführt werden, weil die Unternehmen bereits die lukrative Zulassung im Erwachsenenmarkt erhalten hatten.

PERSPEKTIVEN

NETSTAP

NETSTAP kann dafür Sorge tragen, sinnvolle Kinder-Studien mit praxistauglichem Design und sicherer Rekrutierung (ausreichende Patientenzahlen) auf den Weg zu bringen.

NETSTAP

NETSTAP verschafft Ärzten das Rüstzeug für kompetente, vernetzte Prüfzentren und kann –an der Seite interessierter Unternehmen- sogar die bislang eher erfolglosen PUMA-Zulassungen forcieren.



PERSPEKTIVEN



Pädiatrische Praxis (Ärzteschaft) muss für das Problem fehlender Pharma-Zulassungen, mehr noch fehlender Evidenz sensibilisiert und besser informiert sein/werden, um die Kompetenz der pädiatrischen Pharmakotherapie wesentlich zu festigen und auszubauen.



Ärzte sollten - gerade wegen unbedingt erhaltungswürdiger Therapiefreiheit - durch Teilnahme an zertifizierten Kursen ihre Kenntnisse über Arzneimittelprüfungen erweitern, weil diese in Medizinstudium und Weiterbildung zu kurz kommen, aber für solide Urteilsfindung sowohl in Klinik als auch Praxis unentbehrlich sind.

FAZIT

OFF-LABEL-GEBRAUCH

„[...]wird weiter den klinischen Pädiater-Alltag bestimmen, darf grundsätzlich aber nie als unabwendbar gelten und sollte bei allen Akteuren in diesem Kontext die Spannung hochhalten, daran nachhaltig etwas zu ändern[...]“