

Nr. 2/2007  
vom 25. Januar 2007

VFA zur neuen europäischen Verordnung

## Ein guter Tag für die Kindermedizin

Berlin (VFA). Morgen, am 26. Januar, wird die europäische Verordnung für Kinderarzneimittel in Kraft treten. Cornelia Yzer, Hauptgeschäftsführerin des Verbands Forschender Arzneimittelhersteller (VFA), erklärt dazu heute: „Nun bekommt die Arzneimittelforschung für Kinder richtig Schub: Dank des Rahmens, den die neue europäische Verordnung schafft, werden forschende Pharmaunternehmen erheblich mehr Medikamente für Kinder und Jugendliche entwickeln können. Heute bringen sie jährlich rund 20 Arzneimittel für Kinder heraus; in wenigen Jahren dürften es dreimal so viele sein.“ Zwar gebe es Medikamente für typische Kinderkrankheiten, doch habe die ‚Kinderapotheke‘ erhebliche Lücken etwa bei Rheuma, Krebs, verschiedenen Herz-Kreislauf- und Stoffwechselerkrankungen und anderen Krankheiten, von denen Minderjährige seltener betroffen sind. „Viele dieser Lücken werden wir in den nächsten Jahren schließen können“, so Yzer.

„Die Verordnung stellt einen guten Kompromiss zwischen Fördern und Fordern dar“, wertet Yzer. Mit der europäischen Verordnung werden Pharmaunternehmen verpflichtet, alle in Entwicklung befindlichen Medikamente auch für Kinder und Jugendliche zu prüfen und zur Zulassung zu bringen, sofern sie für diese Altersgruppen in Betracht kommen. Die Unternehmen erhalten dafür einen um sechs Monate verlängerten Schutz vor Nachahmerpräparaten. Für bereits zugelassene Präparate gibt es keine Verpflichtung, jedoch Anreize, sie nachträglich auch für Kinder und Jugendliche zu erproben und eine Zulassungserweiterung einzureichen.

Die Entscheidung, für welche Altersgruppen ein Medikament entwickelt werden soll, fällt künftig ein Ausschuss für Kinderarzneimittel bei der europäischen Arzneimittelagentur EMA. „Dieser Ausschuss dürfte schon in diesem Jahr mehr als 200 Vorschläge für Arzneimittelstudien mit

Seite 1/2

### Rückfragen an:

Dr. Rolf Hömke  
Wissenschaftspresse  
Telefon 030 20604-204  
Telefax 030 20604-209  
r.hoemke@vfa.de

Hausvogteiplatz 13  
10117 Berlin  
Telefon 030 20604-0  
Telefax 030 20604-222  
www.vfa.de

Kindern erhalten; und dazu noch rund 160 Anträge auf wissenschaftliche Beratung im Hinblick auf Kinderstudien“, prognostiziert Yzer. „Deshalb hoffen wir, dass er rasch konstituiert wird und seine Arbeit schon bald aufnehmen kann. Unsere Unternehmen stehen mit ihren Anträgen bereit.“

*Der Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (VFA) ist der Wirtschaftsverband der forschenden Arzneimittelhersteller in Deutschland. Er vertritt die Interessen von 43 weltweit führenden Herstellern und ihren über 100 Tochter- und Schwesterfirmen in der Gesundheits-, Forschungs- und Wirtschaftspolitik. Die Mitglieder des VFA repräsentieren rund zwei Drittel des gesamten deutschen Arzneimittelmarktes und beschäftigen in Deutschland rund 86.000 Mitarbeiter. 15.300 davon arbeiten in Forschung und Entwicklung. Die Pressekonferenzen des VFA - ab sofort auch im Internet. Mehr dazu unter: <http://www.vfa.de/onlinepk>*

Seite 2/2

Pressemitteilung  
Nr. 2/2007  
vom 25. Januar 2007