

Zusammenfassung

Anna Volodina

Dr. sc. hum.

Multi-country comparative analysis of paediatric regulatory frameworks and their impact on access to medicines in times of pandemic and beyond

Fach/Einrichtung: Public Health

Doktorvater: Prof. Dr. med. Albrecht Jahn

Im Bereich der öffentlichen Gesundheit steht der Zugang zu unentbehrlichen Arzneimitteln im Mittelpunkt. Dennoch ist der Mangel an Arzneimitteln für Kinder ein weltweites Gesundheitsproblem. Die Europäische Union und die Vereinigten Staaten von Amerika haben vor mehr als 15 Jahren gesetzliche Maßnahmen ergriffen, die die pharmazeutische Industrie verpflichten und gleichzeitig finanziell belohnen, Arzneimittel für Kinder zu entwickeln (im Folgenden Kindergesetzgebung genannt). In beiden Regionen ist es gelungen, die Erforschung und Zulassung von Arzneimitteln für Kinder zu fördern und damit den Zugang zu verbessern.

Bei Gesundheitskrisen wie Pandemien wird eine solche Gesetzgebung zu einem unverzichtbaren Instrument. Sie gewährleistet, dass die Gesundheitsbedürfnisse dieser vulnerablen Bevölkerungsgruppe unverzüglich berücksichtigt werden. So wurden beispielweise Impfstoffe gegen die Coronavirus Erkrankung COVID-19 zügig für die pädiatrische Anwendung entwickelt. Seit 2023 wurden auf europäischer Ebene weitere legislative Anstrengungen unternommen, um die pädiatrische Forschung zu stärken. Die überwiegende Mehrheit der Kinder lebt jedoch außerhalb der Europäischen Union und der Vereinigten Staaten. Es gibt nur wenige Erkenntnisse darüber, wie sich die gesetzlichen Rahmenbedingungen in anderen Ländern auf den Zugang zu Kinderarzneimitteln auswirken.

Ziel der Studie war es, die regulatorischen Anforderungen und ihre Auswirkungen auf den Zugang zu Arzneimitteln für Kinder in sechs verschiedenen Ländern zu untersuchen und zu prüfen, inwiefern sich die Kindergesetzgebung in den internationalen Kontext einfügt. Ein weiteres Ziel war, regulatorische Empfehlungen zu entwickeln, um den weltweiten Arzneimittelzugang weiter zu verbessern. Die für die Forschung ausgewählte Länder waren Australien, Brasilien, Kanada, Kenia, Russland und Süd Afrika. Die Studie wurde als Mixed-Methods-Studie durchgeführt. Dabei wurden sowohl qualitative als auch quantitative Methoden eingesetzt, die sich jeweils auf ein Forschungsziel bezogen. Der Rahmenkonzept des National Collaborating Centre for Health Public Policy in Kanada wurde für die Zusammenfassung und Interpretation der Ergebnisse verwendet.

Ergebnisse: Im Vergleich zu Europa und den Vereinigten Staaten werden in allen untersuchten Ländern weniger Kinderarzneimittel zugelassen. Generikahersteller produzieren in der Regel keine pädiatrischen Darreichungsformen, auch wenn diese bei den Originalpräparaten vorhanden sind. In allen Ländern wurden regulatorische Barrieren festgestellt. Dazu gehörten die fehlende Harmonisierung der pädiatrischen Forschungsanforderungen und der Mangel an Arzneimitteln mit pädiatrischen Indikationen und Darreichungsformen. In Ländern mit mittlerem Einkommen wie Brasilien, Kenia, Russland und Südafrika wird der Zugang zu Arzneimitteln jedoch auch durch systemische Probleme wie die unzureichende Finanzierung des Gesundheitssystems erschwert. Dort leiden Kinder weiterhin an Krankheiten, gegen die es bereits Medikamente gibt. Im Rahmen der COVID-19-Pandemie wurden einige regulatorische Barrieren vorübergehend verringert. Die Auswirkungen auf den Arzneimittelzugang waren jedoch in den Ländern mit mittlerem Einkommen aufgrund der Schwächen des Gesundheitssystems kaum spürbar. Die im Rahmen der Kindergesetzgebung entwickelten Arzneimittel reichen von allgemeinen Impfstoffen bis hin zu hochspezialisierten Therapien. Einige dieser Medikamente wurden in die Liste der unentbehrlichen Arzneimittel der Weltgesundheitsorganisation aufgenommen. Allerdings besteht eine Diskrepanz zwischen dem globalen Bedarf, der sich aus der Krankheitslast ergibt, und dem Krankheitsspektrum, für das neu entwickelte Arzneimittel verfügbar sind. Vor allem Arzneimittel zur Behandlung von Erkrankungen bei Neugeborenen und von arbeitsbedingten Krankheiten sind stark unterrepräsentiert. Bedenken hinsichtlich der Gerechtigkeit und Durchführbarkeit haben die Akzeptanz der Kindergesetzgebung behindert.

Schlussfolgerungen: Die regulatorischen Anforderungen in den untersuchten Ländern sind noch nicht darauf ausgerichtet, den Zugang zu Kinderarzneimitteln systematisch zu unterstützen. Nationale Zulassungen spielen eine wichtige Rolle für den Zugang zu Arzneimitteln, jedoch werden pädiatrische Indikationen und Darreichungsformen ohne verbindliche regulatorische Maßnahmen nur vereinzelt zugelassen. Die Studie unterstreicht die Notwendigkeit einer weltweit harmonisierten Kindergesetzgebung, die sowohl verpflichtende als auch belohnende Maßnahmen für die pharmazeutische Industrie vorsieht und den Gesundheitsbedürfnissen von Kindern gerecht wird. Die regionalen Bemühungen im Bereich der Gesetzgebung für Kinder sollten auf globaler Ebene erfolgen. Regulatorische Reformen setzen jedoch ein funktionierendes System der Arzneimittelversorgung voraus. Anstrengungen zur Stärkung des Gesundheitssystems und Unterstützung der lokalen Pharmaproduktion bleiben notwendig. Schließlich muss der gesamte Bereich der öffentlichen Gesundheit gestärkt werden, um alle Ziele für eine nachhaltige Entwicklung zu erreichen und die Krankheitslast bei Kindern, insbesondere in Ländern mit mittlerem und geringem Einkommen, wirksam zu verringern.