

Editorial

Arztberuf – quo vadis?

Univ.-Prof. Dr. med.
Andreas Sönnichsen



© Wifabild

Die Ausbildung zum Arzt ist durch die Vermittlung ungeheuren Wissens gekennzeichnet. Nach dem „Pauk-Studium“ erfolgen eine von Autodidaktik geprägte Weiterbildung sowie punktuelle Fortbildungen, die oft nicht unabhängig von finanziellen Interessen sind. Dieser Wissenserwerb wird der heutigen Situation nicht mehr gerecht. Zu unüberschaubar ist die Komplexität medizinischen Wissens geworden, zu schnelllebig sind Erkenntnisse und Technik.

Was wird aus uns Ärzten im Informationszeitalter? Wie werden jene 60.000 Publikationen, die allmonatlich weltweit neu erscheinen, verarbeitet? Wie gehen wir mit der Informationsflut um, die – von unterschiedlichsten Interessengruppen beeinflusst, um nicht zu sagen: manipuliert – den beruflichen Alltag beherrscht? Wie wirkt es sich auf unser Selbstverständnis aus, dass der Patient mit Internetausdrucken kommt und über sein Krankheitsbild aktueller informiert ist als der Arzt?

Die Verfügbarkeit von Information hat zu einem Wandel der Arzt-Patient-Beziehung geführt. Der Patient fordert in zunehmendem Maße ein Mitspracherecht und wird damit selbst zur Zielscheibe für interessengesteuerte Information.

Und dann ist da noch der Kostendruck, der uns das Leben schwer macht. Mit immer neuen Reglementierungen zwingen uns die Kostenträger zur Sparsamkeit. Die optimale Versorgung der Patienten steht bei diesen Maßnahmen sicher nicht im Vordergrund.

Die Weiterentwicklung des Arztberufs unter diesen Vorgaben ist Thema des ersten internationalen Kongresses der Paracelsus Medizinischen Privatuniversität, der vom 29.–31. 1. 2009 in Salzburg stattfinden wird. Unter der Überschrift „Forum Medizin 21“ wird eine Kongressreihe zu den Herausforderungen unserer Zeit aufgelegt. Über der ersten Tagung steht der Titel „Ärztin/Arzt sein im 21. Jahrhundert“. Schwerpunkte sind der Umgang mit der Informationsflut, die Gesundheitsökonomie und die Arzt-Patient-Beziehung. Namhafte Vortragende wie Prof. D. Grönemeyer (Lehrstuhl für Mikrotherapie, Universität Witten-Herdecke), Prof. W.-D. Ludwig (Vorsitzender der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft), Prof. I. Kunnamo (Herausgeber der finnischen EbM-Guidelines) und andere werden die Thematik aus unterschiedlichen Blickwinkeln beleuchten und die Kongressteilnehmer zur aktiven Beteiligung in Workshops motivieren, in denen kreativ an der Weiterentwicklung des ärztlichen Selbstverständnisses gearbeitet wird. Nähere Informationen unter www.forummedizin21.at

Univ.-Prof. Dr. med. Andreas Sönnichsen
Vorstand des Instituts für Allgemein-,
Familien- und Präventivmedizin
Paracelsus Medizinische Privatuniversität
Strubergasse 21, A-5020 Salzburg
Tel.: 0043 (0)662/44 20 02-1261
Fax: 0043 (0)662/44 20 02-1209
E-Mail: andreas.soennichsen@pmu.ac.at

Für die Gesundheit unserer Kinder: Die neue Paediatric Regulation der

Von Dr. Doris Tschabitscher, Univ.-Prof. Dr. Christoph Male, MSc und Univ.-Prof. Dr. Marcus Müllner, MSc

Jedem praktisch tätigen Arzt ist bei seiner Therapieentscheidung für ein krankes Kind ein Problem ganz besonders vertraut: Es gibt eine wirksame medikamentöse Therapie, aber in der Fachinformation des entsprechenden Medikaments steht der lapidare Satz: „Die Wirksamkeit und Verträglichkeit von ... wurde bei Kindern und Jugendlichen nicht untersucht. Daher wird die Anwendung von ... in dieser Altersgruppe nicht empfohlen.“ Ebenso ist jeder Ärztin, jedem Arzt folgende wissenschaftliche Erkenntnis der letzten Jahrzehnte klar: „Kinder sind keine kleinen Erwachsenen, und Jugendliche sind keine großen Kinder“.

Zahlreiche Arzneimittel wirken bei Kindern und Jugendlichen nicht auf die gleiche Weise wie bei Erwachsenen und müssen dementsprechend anders dosiert und verabreicht werden. Viele wirksame und zugelassene Medikamente können in der Pädiatrie nicht angewendet werden, weil keine für Kinder geeignete Darreichungsform zur Verfügung steht oder allfällige spezifische Nebenwirkungen nicht untersucht wurden.

Der Einsatz vieler wirksamer und sicherer Arzneimittel muss daher *Off-Licence* (keine Zulassung in der entsprechenden Altersgruppe) und/oder außerhalb der zugelassenen Indikation (so genannter *Off-Label-Use*, der mit einem erheblichen Nebenwirkungsrisiko einhergeht) erfolgen. Die behandelnden Ärztinnen und Ärzte sind praktisch gezwungen, sich zum Wohle ihrer kleinen Patienten in eine rechtliche Grauzone zu begeben. Für über 50 Prozent aller in der pädiatrischen Bevölkerungsgruppe eingesetzten Medikamente trifft dies zu. Je jünger und kränker die Kinder sind, desto höher ist die Notwendigkeit eines *Off-Label-* oder *Off-Licence-Einsatzes* von Arzneimitteln. Aus Studien weiß man, dass dies auf ungefähr 40 Prozent der von niedergelassenen Ärzten verschriebenen Medikamenten zutrifft, 70 Prozent auf pädiatrischen Intensivstationen, 80 Prozent in der Hämatologie und sogar 90 Prozent auf neonatalen Intensivstationen.

Praxis der Extrapolation der Daten

Bisher wurde in den meisten Fällen

keine Studien zur Zulassung eines Medikaments an Kindern durchgeführt wurden, die Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit der meisten Arzneimittel wurden aus den erhobenen Erwachsenendaten für Kinder hochgerechnet. Dies ist jedoch nicht immer zulässig, da aufgrund physiologischer und pathophysiologischer Gegebenheiten teilweise große Unterschiede zwischen Erwachsenen und Kindern bestehen. So ist beispielsweise durch die altersabhängige Aufnahme von Wirkstoffen durch den Darm, die andere Verteilung in den Körperkompartments und/oder durch Unreife der Nieren die Pharmakokinetik von Arzneimitteln verändert. Auch Interaktionen mit anderen Wirkstoffen können durch das sich erst langsam entwickelnde Cytochrom-P-System unterschiedlich zu Erwachsenen sein. Die Pharmakodynamik ist ebenfalls altersabhängig unterschiedlich. Durch Wachstum und Entwicklung bedingt, kann es zu spezifischen, nur bei Kindern auftretenden Nebenwirkungen kommen. Außerdem gibt es kinderspezifische Erkrankungen und Krankheitspektren (z.B. in der Neonatologie, Herzinsuffizienz, Epilepsie, Leukämie etc.), die für die Therapie speziell dafür entwickelte Medikamente bräuchten.

Aus dieser Situation ergeben sich auch Risiken für die pädiatrischen Patienten, da sie nachweislich dadurch in vielen Fällen keinen oder nur einen verzögerten Zugang zu wirksamen und sicheren Therapien haben. Durch den Einsatz nicht ausreichend getesteter Arzneimittel besteht die Gefahr unwirksamer Behandlung und falscher Dosierung mit den Risiken der Über- oder Unterdosierung. Außerdem ist das Nebenwirkungsprofil dann oft unbekannt. Setzen Ärzte Medikamente *Off-Licence* oder *Off-Label* ein, entfällt außerdem die Produkthaftung des Herstellers. Dass die Gefährdung durch Nebenwirkungen beim *Off-Label-* oder *Off-Licence-Use* größer ist als beim Einsatz von für diese Altersgruppe zugelassenen Medikamenten, ist durch Studien belegt. Diese zeigen, dass im ambulanten Bereich die Nebenwirkungsrate bei *Off-Label-Use* gegenüber dem Einsatz zugelassener Arzneimittel fast um das Doppelte steigt (sechs versus 3,9 Prozent) und im stationären Sektor sich von 1,4 Prozent (zuge-

lassene Arzneimittel) auf 3,4 Prozent (*Off-Label*) erhöht.

Die Hürden für Arzneimittelstudien bei Kindern und Jugendlichen

Klinische Studien an Kindern stehen im Spannungsfeld zwischen dem ethischen Imperativ zum besonderen Schutz des Kindes und der ethischen Verpflichtung zur Gewinnung valider Arzneimitteldaten. Kinder bedürfen und genießen daher auch besonderen Schutz, da sie keine selbständige Entscheidung über die Studienteilnahme treffen dürfen (Gefahr der Ausbeutung). Physiologisch besteht eine höhere Vulnerabilität gegenüber Nebenwirkungen bzw. deren Folgen. Außerdem kann eine Studie bei Kindern durch Angst oder Schmerz zu einer größeren Belastung führen. Dem gegenüber steht die Notwendigkeit zur Gewinnung von Daten für eine sichere und wirksame Behandlung von Kindern und Jugendlichen. Die jüngste EU *Clinical Trials Directive* (2001/20/EC) trägt der Erfordernis von Studien bei Kindern Rechnung (Artikel 4: Minderjährige als Prüfungsteilnehmer). Demnach sind Arzneimittelstudien an Kindern erlaubt, wenn sie einen Nutzen für die Patientengruppe erbringen, nicht unbedingt für den Einzelnen, womit erst vergleichende Studien und auch Placebo-Studien bei Kindern möglich sind. Weitere Bestimmungen sichern den besonderen Schutz des Kindes, z.B. muss die klinische Prüfung am Kind erforderlich und auf die Erkrankung des Kindes bezogen sein. Weiters muss eine entsprechende Aufklärung und das Einverständnis der Erziehungsberechtigten dokumentiert sein. Risiko und Belastung müssen im Studiendesign auf das absolute Minimum reduziert werden.

Zusätzlich sei betont, dass das individuelle Kind praktisch nach dem Gesetz Nutzen aus der Teilnahme an einer klinischen Studie ziehen sollte. Ob der Zugang zu noch nicht verfügbaren Medikamenten und experimentelle Therapien direkten Nutzen stiften, ist zum Studienzeitpunkt unklar, da sonst eine Studie nicht notwendig wäre. Es gibt aber indirekten Nutzen selbst für alle Patienten einer Studie, da sie eine optimierte Standard- bzw. Begleittherapie und systematisches Monitoring erhalten. Studien belegen, dass Erkrankungen bei Kindern in

Europäischen Kommission

Kontrollgruppen von klinischen Studien einen besseren klinischen Verlauf nehmen als vergleichbare Erkrankungen bei Kindern außerhalb der Studie.

Weitere Hürden sind methodische Herausforderungen an das Studiendesign und mangelnde Forschungsförderungen. Außerdem sind Studien an Kindern komplexer, langwieriger und teurer als Studien bei Erwachsenen, viele pädiatrische Indikationen haben kein großes marktwirtschaftliches Potenzial, und daher sind diese Studien für die Pharmaindustrie unrentabel.

Diese Erkenntnis und der daraus entstandene dringende Handlungsbedarf veranlasste die Europäische Kommission eine Gesetzesinitiative zu starten, und die so genannte *Paediatric Regulation (Regulation (EC) No 1901/2006 of the European Parliament and of the Council of 12 December 2006 on medicinal products for paediatric use)* trat am 12. Dezember 2006 in Kraft und gilt seit Jänner 2007 unmittelbar in jedem Mitgliedsstaat der EU.

Die neue gesetzliche Regelung

Ziel des Gesetzes ist, besser geeignete Arzneimittel für Kinder und Jugendliche zu erhalten, und zwar durch hochqualitative, ethische Arzneimittelforschung, höhere Verfügbarkeit von zugelassenen Medikamenten für diese Bevölkerungsgruppe in allen Mitgliedsstaaten und bessere Produktinformation für Kinder und Jugendliche. Dieses ehrgeizige, aber unbedingt notwendige Ziel soll unter Vermeidung von unnötigen Studien an Kindern und ohne Verzögerung der Zulassung von Medikamenten für Erwachsene erreicht werden.

Zentrale Elemente:

1. Gesetzliche Pflicht zur Durchführung von pädiatrischen Studien für alle Neuzulassungen oder Zulassungsänderungen von Arzneimitteln durch:

- Vorlage eines *Paediatric Investigation Plan* (PIP, pädiatrisches Prüfkonzept) bei der Europäischen Arzneimittelbehörde (*European Medicines Agency, EMEA*) nach Abschluss der Phase-I-Studien an Erwachsenen. Die Einhaltung dieses Plans wird von der zuständigen nationalen Arzneimittelbehörde oder der EMEA vor der Zulassung überprüft.
- Oder das pharmazeutische Unterneh-

men stellt bei der EMEA einen Antrag auf Zurückstellung (*Deferral*) der pädiatrischen Studien, bis genügend Informationen zur Wirksamkeit und Sicherheit beim Erwachsenen vorliegen, und um danach zu entscheiden, ob Studien an Kindern durchgeführt werden müssen oder nicht.

- Oder es wird ein Antrag auf Freistellung (*Waiver*) für pädiatrische Studien gestellt, wenn das Medikament wahrscheinlich unwirksam oder bedenklich für die pädiatrische Bevölkerungsgruppe ist, die Krankheit bei Kindern und Jugendlichen nicht vorkommt oder das Arzneimittel gegenüber verfügbaren Therapien keinen signifikanten therapeutischen Nutzen bietet.

2. Einrichtung eines neuen wissenschaftlichen Komitees (*Paediatric Committee, PDCO*) bei der EMEA. Das PDCO beurteilt PIP und Studienergebnisse von PIP, definiert Prioritäten für pädiatrische Arzneimittelentwicklungen und steuert andere pädiatrische Aktivitäten. Das PDCO setzt sich aus Delegierten aus allen EU-Mitgliedsländern und Vertretern von Gesundheits- und Patientenselbsthilfeorganisationen zusammen. Auch Österreich ist in diesem Komitee durch ein Mitglied (Univ.-Prof. Dr. Christoph Male von der Universitätsklinik für Kinder- und Jugendheilkunde im AKH Wien) und einem stellvertretenden Mitglied (Dr. Doris Tschabitscher von der österreichischen Zulassungsbehörde, dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG)/ AGES PharmMed) vertreten.

3. Folgende Anreize wurden in der Verordnung für die Industrie geschaffen, wenn Studien an Kindern genau nach dem genehmigten PIP durchgeführt werden:

- Sie erhalten eine sechsmonatige Patent-Verlängerung für Arzneimittel, die vorher noch keine Zulassung hatten, und für jene, die noch unter Patentschutz stehen.
 - Für *Orphan Drugs* wird eine um zwei Jahre verlängerte Marktexklusivität in Aussicht gestellt.
 - Hinsichtlich Off-Patent-Arzneimittel gelten zehn Jahre Datenschutz für Entwicklung einer pädiatrischen Indikation und/oder Darreichungsform.
4. Begleitende Maßnahmen (zum Teil noch in Planung):

- Kostenlose wissenschaftliche Beratung (*Scientific Advice*) für pädiatrische Studien bei der EMEA.
 - Erhebung des tatsächlichen pädiatrischen Bedarfs (*Inventory of Paediatric Needs*).
 - Öffentlicher Zugang zu Informationen über pädiatrischen Studien im EudraCT-System (Europäischen Datenbank für klinische Prüfungen).
 - Vorschlag für ein pädiatrisches Symbol für Medikamente mit pädiatrischer Zulassung. Im Zuge der Sitzung im Dezember 2007 der PDCO-Mitglieder konnte jedoch noch keine Einigung hinsichtlich des Symbols erzielt werden. Ende Jänner 2008 bestätigte die Kommission, dass die Umsetzung des Artikels 32, wonach ein pädiatrisches Symbol implementiert werden soll, derzeit aufgrund der fehlenden Übereinstimmung nicht erfolgen kann.
 - Förderungen für pädiatrische Studien zu *Off-Patent*-Arzneimitteln (im Rahmen des 7. EU-Rahmenprogramms)
 - Etablierung eines europäischen pädiatrischen Forschungsnetzwerks, das durch die EMEA gesteuert werden soll.
5. Auftrag der EU *Paediatric Regulation* an die Mitgliedsländer:
- Erhebung über die tatsächliche Verwendung von Medikamenten bei Kindern und Jugendlichen und Bericht darüber an die EMEA. Dieses Projekt wird von der österreichischen Zulassungsbehörde BASG/AGES PharmMed abgewickelt.
 - Ausführliche Information an die Kommission über die Maßnahmen, die der Mitgliedsstaat zur Unterstützung der Erforschung, Entwicklung und Verfügbarkeit von Arzneimitteln für die pädiatrische Verwendung eingeführt haben. Hier wird ein Projekt von der Österreichischen Gesellschaft für Kinder- und Jugendheilkunde im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit, Familie und Jugend entwickelt.

Literatur bei den Verfassern

Korrespondenzadresse:
Ao. Univ.-Prof. Dr. Marcus Müllner
Bereichsleitung AGES PharmMed
Schnirchgasse 9
1030 Wien
marcus.muellner@ages.at

Wiener Polizei-Amtsarzt – ein Traumjob?

Als Wiener Polizei-Amtsarzt lernt man unsere Hauptstadt von einer völlig anderen Seite kennen. Als ich noch Assistenzarzt auf einer Anästhesie-Abteilung war, dachte ich, Wien ist eine Insel der Seligen. Das ist sie auch, jedoch nur aufgrund der guten Arbeit der Wiener Polizei.

Die Aufgaben eines Polizei-Amtsarztes sind vielfältig. Sie umfassen die Untersuchung von Häftlingen in den beiden Polizei-Anhaltezentren, die Untersuchung von Festgenommenen in den Kommissariaten und Polizei-Inspektionen, die Untersuchung von verletzten Mitbürgern und Polizisten, die Beurteilung von Arbeits- und Dienstfähigkeiten von Angestellten des Bundes, die Kommissionierung von Leichen, die Untersuchungen von Personen nach dem §8 des Unterbringungsgesetzes (zwanghafte Einweisung an eine psychiatrische Abteilung), am Verkehrsamt die Untersuchung von Personen nach dem Führerscheingesetz etc., um nur einiges zu nennen. Wie man den oben angeführten Tätigkeiten entnehmen kann, handelt es sich zu meist um eine Gutachtertätigkeit.

Manchmal werde ich gefragt, ob denn diese Arbeit medizinisch anspruchsvoll sei. Dazu sei Folgendes erwähnt:

Als Gutachter muss man zu einem Vorfall oder zu einer Situation medizinisch Stellung nehmen – dies manchmal zum vermeintlichen Nachteil eines Beteiligten. Folglich kommt es bei einer Berufung zu einer gerichtlichen Verhandlung vor dem Unabhängigen Verwaltungssenat. Wenn man hier nun die Entscheidung seines eigenen medizinischen Gutachtens nicht schlüssig darstellen kann, wird der gegnerische Anwalt versuchen, dieses Gutachten ad absurdum zu führen. Hier ist also pro-

fundes Wissen, das man medizinischen Laien erklären muss, gefragt.

In den Polizei-Anhaltezentren untersucht man Personen aus der ganzen Welt. Zumeist handelt es sich um Erkrankungen, die auch in einer Ordination eines Allgemeinmediziners vorkommen. Man sollte hier jedoch, mehr als sonst, tropische und auch andere regionale „Mitbringsel“ als Differentialdiagnosen im Hinterkopf gespeichert haben. Ein Fall ist mir in Erinnerung, wo der Symptomenkomplex erst in 8 Fällen weltweit beschrieben war. Altersbestimmungen von Personen gehören auch in das Repertoire. Das überall gegenwärtige Drogenproblem sei hier nur am Rande erwähnt.

Für meine Kollegen und mich ist der medizinische Anspruch mehr als gegeben, und vieles, das dies noch deutlicher unterstreichen würde, darf und kann ich hier nicht anführen.

Eingangs erwähnte ich, dass man als Polizei-Amtsarzt Wien von einer ganz anderen Seite kennen lernt. Man sieht und erlebt hier Situationen, zu denen man sonst keinen Zugang hätte.

Personen, die kein Interesse haben, ein „normales“ geregeltes Leben zu führen und hauptsächlich von kriminellen Gedanken eingenommen sind, wie sie dem nächsten Pensionisten die Bankomatkarte entwenden können, lernt man hier ebenso kennen wie die charmante weibliche Person um Mitternacht mit Sonnenbrille, Tirolerhut mit Gamsbart und einem Polster mit Spagat an den Bauch gebunden, wie sie karateähnliche Übungen an einer Bushaltestelle in der Innenstadt durchführt und Passanten erschreckt.

Für Kollegen mit medizinisch-forensischen Ambitionen ist die Kommissionierung von Leichen von höch-



© Michael Flippo – Fotolia.de

tem Interesse. Man gelangt hier an vermeintliche Tatorte und beurteilt unter anderem, ob ein Fremdverschulden vorliegen könnte. Hier ist ein gewisses gerichtsmedizinisches Wissen unerlässlich, da man anhand vorgefundener Verletzungsmuster Vorgänge rekonstruieren kann.

Wir haben eine 40-Stunden-Woche, wobei 3–4 Nachtdienste zu diesen 40 Stunden zählen. Weiters werden regelmäßig Fortbildungsveranstaltungen zu verschiedenen Themen, wie z.B. Gesetzesnovellierungen, vor allem im Bereich des Führerscheingesetzes, abgehalten.

Viele meiner Kollegen – und einige sind schon seit 25 Jahren dabei – machen diese Arbeit noch immer sehr gerne. Ich denke, anhand meiner Darstellungen sieht man, dass es sich um eine äußerst interessante, abwechslungsreiche, verantwortungsvolle Tätigkeit handelt, und deshalb kommt diese dem Begriff eines Traumjobs recht nahe.

*Dr. med. univ.
Helmut Hovorka,
Wiener Polizei-Amtsarzt,
info@medpraxis.at*



Das Redaktionsteam: Dr. Erwin Rebhandl, Dr. Barbara Degn, Dr. Bernhard Fürthauer, Dr. Reinhold Glehr, Univ.-Prof. Dr. Manfred Maier, Dr. Peter Pichler, Dr. Susanne Rabady, Dr. Wolfgang Zillig

ÖGAM-Mitglieder wissen mehr!

Sie haben hohe Qualitätsansprüche und schätzen umfangreiche Information? Dann sind Sie bei uns richtig! Zur ÖGAM-Mitgliedschaft kommen Sie unter www.oegam.at

Für Gesundheitsbewusste: www.mein-arzt.org

Korrespondenzadresse:

ÖGAM-Sekretariat
c/o Wiener Medizinische Akademie
Herr Christian Linzbauer
Alser Straße 4, 1090 Wien
Tel. 01/405 13 83-17
Fax 01/405 13 83-23
office@oegam.at • www.oegam.at

Die ÖGAM-News sind offizielle Nachrichten der Österreichischen Gesellschaft für Allgemeinmedizin.