

Ausgabe September 2018

Medikamente für Kinder - Stiefkinder der Medizin

Stiftung Kindergesundheit beklagt die weiterhin bestehenden Mängel in der „Kinderapotheke“

Vor elf Jahren trat die europäische Kinderarzneimittelverordnung in Kraft. Die Hersteller von Medikamenten sind seither verpflichtet, neue Arzneimittel auch bei Kindern auf ihre Wirksamkeit und Unbedenklichkeit zu überprüfen. Doch auch heute noch müssen Kinder- und Jugendärzte viele Patienten mit Arzneimitteln behandeln, die nur an Erwachsenen getestet wurden und für die Altersgruppe der Kinder nicht zugelassen oder nicht geeignet sind. Auf diese fatale Situation macht die Stiftung Kindergesundheit in einer aktuellen Stellungnahme aufmerksam.

„Kinder sind auch heute noch bei der Behandlung mit Medikamenten benachteiligt“, stellt Kinder- und Jugendarzt Professor Dr. Berthold Koletzko, Vorsitzender der Stiftung Kindergesundheit fest. „Auf den ersten Blick hat die EU-Verordnung zwar erhebliche Fortschritte bewirkt, beim näheren Zusehen erweisen sich die Arzneimittel für Kinder immer noch als Stiefkinder der Medizin“.

Zunächst das Positive: Der Anteil an klinischen Arzneiprüfungen, an denen auch Kinder beteiligt waren, ist von 2007 bis 2016 von 8,25 Prozent auf 12,4 Prozent gestiegen. In diesem Zeitraum wurden mehr als 260 neue Arzneimittel auch zur Anwendung bei Kindern zugelassen. Darunter befanden sich neuartige Medikamente besonders für die Behandlung von Infektionskrankheiten und für rheumatologisch erkrankte Kinder.

Krebskranke Kinder besonders benachteiligt

Großen Nachholbedarf gibt es dagegen in der Behandlung krebskranker Kinder. Viele der im Kindesalter auftretenden Erkrankungen oder Tumorformen kommen bei Erwachsenen kaum oder gar nicht vor. Damit spielen sie für pharmazeutische Unternehmen nur eine sehr untergeordnete Rolle: Die Forschung und Entwicklung von Medikamenten orientiert sich weiterhin an Erwachsenen. In den vergangenen zehn Jahren sind lediglich ganze zwei Medikamente für die Behandlung krebskranker Kinder zugelassen worden.

„Viele Arzneimittel, die bei Kindern eingesetzt werden, sind nicht ausreichend an Kindern geprüft und deshalb auch nicht für Kinder zugelassen“, erläutert Professor Berthold Koletzko das nach wie vor bestehende Problem. „Speziell zur Behandlung sehr junger Kinder und von Kindern mit einer seltenen Erkrankung fehlen geprüfte Arzneimittel. Deshalb sind Kinder- und Jugendmediziner häufig darauf angewiesen, Arzneimittel, die eigentlich nur an Erwachsenen ausreichend geprüft wurden, auch bei Kindern anzuwenden“.

Die Anwendung eines Fertigarzneimittels außerhalb des durch die Arzneimittelbehörden zugelassenen Gebrauchs wird mit dem Fachausdruck: „off label use“ bezeichnet. Solche Verordnungen sind bei Erwachsenen nur in begründeten Ausnahmefällen möglich. Bei Kindern dagegen ist es der seit



Jahrzehnten akzeptierte Normalzustand, beklagt die Stiftung Kindergesundheit.

So kam die große Kindergesundheitsstudie KiGGS zu dem Ergebnis, dass rund 30 Prozent der von Kindern eingenommenen Medikamente „off-label“ eingesetzt wurden. Das geschieht umso häufiger, je jünger das Kind ist und je schwerer es erkrankt ist. Repräsentative Untersuchungen in Neugeborenenabteilungen und auf pädiatrischen Intensivstationen haben ergeben, dass bis zu 90 Prozent der dort verordneten Medikamente ohne ausdrückliche Zulassung für Kinder waren.

„Bei Kindern die Hälfte...“ – falsch und gefährlich!

Bei Medikamenten, die nur bei Erwachsenen getestet worden sind, fehlen häufig genaue Angaben für die Dosierung bei Kindern. Viele Jahre wurden Medikamente nach dem Motto verschrieben: „Bei Kindern nehme man die Hälfte ...“. Das hat sich mittlerweile als falsch und mitunter auch als gefährlich erwiesen: Stoffwechsel und Wasserhaushalt funktionieren beim Kind oft nach anderen Regeln.

Kinder sind keine kleinen Erwachsenen und Jugendliche sind keine großen Kinder, betont die Stiftung Kindergesundheit. Sie unterscheiden sich auch in ihren jeweiligen Entwicklungsphasen deutlich untereinander. Eine internationale Richtlinie teilt die jungen Patienten in fünf Entwicklungsstufen ein: „Frühgeborene“, „Neugeborene“ (bis 27 Tage), „Säuglinge und Kleinkinder“ (28 Tage bis 23 Monate), „Kinder“ (2 bis 11 Jahre) und „Jugendliche“ (12 bis 18 Jahre). Um die richtige Dosierung eines Wirkstoffs für diese unterschiedlichen Entwicklungsphasen herauszufinden, müssen oft mehrere Studien durchgeführt werden.

Eine bedeutende Rolle spielt auch die kindgerechte Darreichungsform eines Medikaments. Kleine Patienten können keine Tabletten schlucken, Zäpfchen sind zwar für Babys geeignet, werden von Jugendlichen dagegen kaum akzeptiert. Für jüngere Kinder müssen Tabletten oft zerkleinert und in Flüssigkeiten oder Lebensmittel eingerührt werden.

Studien mit Kindern sind aufwändig und teuer

Klinische Studien mit Kindern sind jedoch mit einem erheblichen Aufwand verbunden. Besonders schwierig gestaltet sich die Suche nach Teilnehmern: Die Patientengruppen sind klein, was die Organisation von Studien erschwert. Zudem sind viele Eltern nicht bereit, ihr Kind an Studien teilnehmen zu lassen: Sie wollen nicht, dass ihr Kind zum „Versuchskaninchen“ wird oder haben Angst, dass die Studie ihr Kind zu stark belastet. Die Teilnahme an einer klinischen Studie ist außerdem nicht besonders attraktiv: Es werden höchstens die Fahrtkosten erstattet, Geschenke oder Zuwendungen für das Kind oder seine Eltern sind nicht erlaubt.

Eltern sollten jedoch wissen: Ihr Kind profitiert von der Teilnahme an einer Arzneimittelstudie, betont die Stiftung Kindergesundheit. Untersuchungen zeigen, dass an Studien teilnehmende Kinder eine noch bessere Behandlungsqualität erfahren und auch bessere Behandlungsergebnisse erzielen als Kinder mit der gleichen Erkrankung, die keine Studienteilnehmer sind. Das liegt offenbar am zusätzlichen Studienpersonal und an den strengen Studienbedingungen, die eine besonders genaue Überwachung der Therapie zur Folge haben.



Die Forschung für kranke Kinder ist deshalb sehr teuer. Die Forschungskosten für die pädiatrische Entwicklung liegen bei einem neuen Arzneimittel laut Bundesverband der Arzneimittelhersteller BAH im Durchschnitt bei rund 20 Millionen Euro. Auch die Weiterentwicklung eines bekannten Wirkstoffs zu einer kindgerechten Darreichungsform kostet mindestens 350 000 Euro. Das sei für viele kleine und mittelständische Unternehmen zu viel, sagen die Hersteller.

Die Gründe für das Desinteresse der Industrie liegen auf der Hand: Arzneimittel mit hohen Umsatzzahlen bei chronisch kranken Erwachsenen lassen den Forschungsaufwand rasch wieder amortisieren. Kinder dagegen sind in der Regel zum Glück nur selten krank und selbst dann benötigen sie nur geringe Mengen eines Wirkstoffs.

„Fehlen aber wissenschaftliche Daten zu Wirkmechanismus, Wirksamkeit oder Unbedenklichkeit eines Arzneimittels bei Kindern, so wächst das Risiko von unerwünschten oder sogar gefährlichen Nebenwirkungen“ betont Professor Berthold Koletzko. „Bei der ‚Off-label-Verordnung‘ bei Kindern kommen unerwünschte Arzneimittelreaktionen sowohl im ambulanten als auch im stationären Bereich doppelt so häufig vor wie bei einer zugelassenen Arzneimittelanwendung“.

Hoffnungen der Kinderärzte haben sich nicht erfüllt

Nach Inkrafttreten der EU-Verordnung hatten Kinder- und Jugendärzte zunächst große Hoffnungen in die Einführung des sogenannten PUMA-Prozesses gesetzt. PUMA bedeutet *Paediatric Use Marketing Authorization* und beschreibt die Möglichkeit für die Hersteller, in einem vereinfachten Zulassungsverfahren ältere Wirkstoffe auf ihre Wirksamkeit zu testen und kindgerechte Darreichungsformen zu entwickeln. Das war als Anreiz für die Industrie gedacht, weil Unternehmen für das neu zugelassene Kinderarzneimittel einen zehnjährigen Unterlagenschutz erhalten. Der erhoffte Effekt blieb jedoch aus: In den elf Jahren haben lediglich drei Präparate (Midazolam, Propranolol und Glycopyroniumbromid) eine PUMA-Zulassung erhalten.

Der Grund: Für Pharma-Unternehmen ist es wenig attraktiv, ältere und patentfreie Arzneimittel für Kinder weiterzuentwickeln, sie in klinischen Studien zu testen und den Zulassungsprozess zu durchlaufen. Viele ältere Wirkstoffe sind in das Festbetragssystem der Krankenkassen eingeordnet. So kann der Hersteller eines PUMA-Medikaments trotz der Forschungskosten für die pädiatrische Darreichungsform keine höheren Preise erzielen als zuvor.

„Unsere Kinder tragen durch ungeprüfte Arzneimittel höhere Risiken. Mehr Forschung bleibt daher dringend nötig“, unterstreicht Professor Berthold Koletzko. „Politik, Wissenschaft und Industrie müssen in Zukunft mehr Anstrengungen unternehmen, um den Kleinsten unserer Gesellschaft eine wirksame und sichere Arzneimitteltherapie zu gewährleisten“.



Newsletter

Die monatliche Information der
Stiftung Kindergesundheit für
Journalistinnen & Journalisten



Nachdruck kostenlos. Wir freuen uns über einen Beleg.

Unabhängige und wissenschaftlich basierte Berichterstattung braucht Förderer:

Fördern auch Sie die Gesundheit unserer Kinder durch Ihre Spende, die in voller Höhe den Projekten der Stiftung Kindergesundheit zugute kommt.

Mit einem Beitritt zum **Freundeskreis der Stiftung Kindergesundheit** können Sie die Arbeit der Stiftung regelmäßig fördern.

Mehr Informationen hierzu finden Sie unter: www.kindergesundheit.de

Spendenkonto: HypoVereinsbank München
IBAN: DE41 7002 0270 0052 0555 20
SWIFT (BIC): HYVEDEMMXXX

Vielen Dank!



**Stiftung
Kindergesundheit**

