



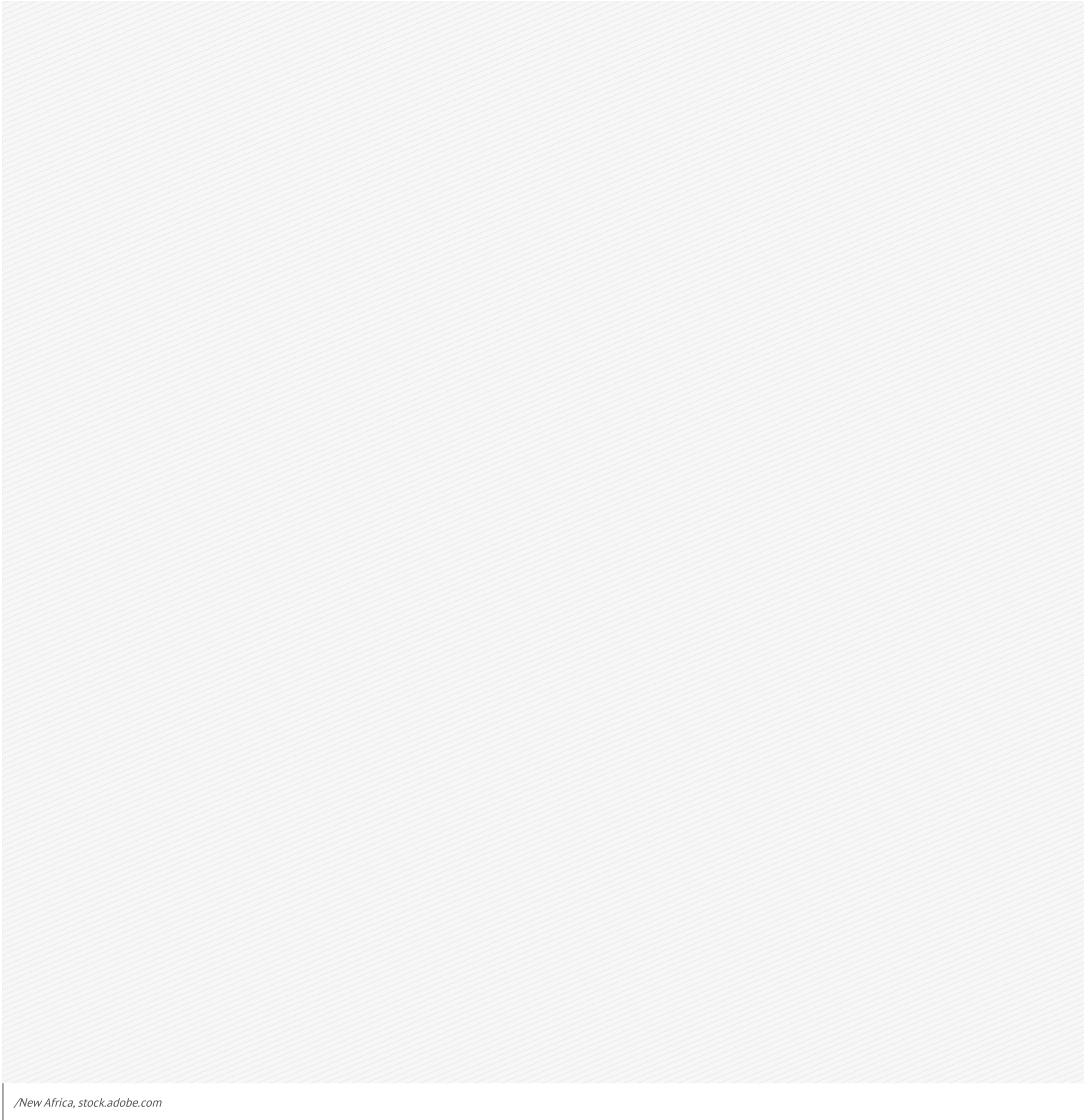
## ARZNEIMITTELSTUDIEN

 Print Online Politik Medizin Medizinreport Ärzteschaft Seite Eins Themen der Zeit Hochschulen

Vermischtes

## BAG Selbsthilfe fordert Maßnahmen gegen fehlende Arzneimittelstudien für Kinder

Montag, 14. September 2020



/New Africa, stock.adobe.com

Düsseldorf – Mehr Arzneimittelstudien für Kinder fordert die Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe von Menschen mit Behinderung, chronischer Erkrankung und ihren Angehörigen ([BAG Selbsthilfe](#)). Dafür sollten Erwachsenenarzneimittel nur dann auf dem Markt zugelassen werden, wenn der Hersteller zusichert, eine Studie zur Anwendung an Kindern in einem festgelegten Zeitraum durchzuführen.

„Eltern von chronisch kranken und oder behinderten Kindern müssen unbedingt sicher sein können, dass die Präparate ihren Kindern nicht schaden. Daher ist es dringend notwendig, die Durchführung von klinischen Studien bei Kindern zu fördern“, sagte Martin Danner, Bundesgeschäftsführer der BAG Selbsthilfe.

Er erinnerte daran, dass auf europäischer Ebene bei der Arzneimittelzulassung eine entsprechende Studie für Kinder seit 2008 vorgeschrieben ist. Danach müssen die Hersteller ein pädiatrisches Prüfkonzept bei Einreichung der Zulassungsunterlagen vorlegen, in dem das geplante Entwicklungsprogramm für eine Anwendung an Kindern

beschrieben wird (Paediatric Investigation Plan, PIP).

„Im Bereich der neuen Arzneimittel haben die Hersteller zwar hunderte PIP eingereicht, diese sind aber bloße Absichtserklärungen geblieben, da die Hersteller das Arzneimittel auch ohne Durchführung der entsprechenden Studien auf den Markt bringen dürfen“, kritisiert die BAG Selbsthilfe.

Die Folge sei, dass für die überwiegende Zahl zugelassener Erwachsenenpräparate keine Studien zum Einsatz des Medikamentes bei Kindern vorlägen. Diese müssten die Präparate dann außerhalb des Zulassungsbereiches erhalten, also im sogenannten Off-Label-Use.

„Das hat oftmals fatale Folgen für die Kinder, da die Einnahme zu unerwünschten Nebenwirkungen führt“, warnt die Selbsthilfeorganisation. Außerdem sei die Erstattung eines im Off-label verordneten Medikamentes schwierig, da die Krankenkassen diese zunächst genehmigen müssten.

Vor rund 13 Jahren ist die europäische Kinderarzneimittelverordnung in Kraft getreten. Aber noch immer müssen Kinder- und Jugendärzte viele Patienten mit Arzneimitteln behandeln, die nur an Erwachsenen getestet wurden und für junge Menschen nicht zugelassen oder nicht geeignet sind.

„Kinder sind auch heute noch bei der Behandlung mit Medikamenten benachteiligt“, kritisierte der Vorsitzende der Stiftung Kindergesundheit, Berthold Koletzko, bereits vor zwei Jahren. © [hil/aerzteblatt.de](http://hil/aerzteblatt.de)

---

Alle Rechte vorbehalten. [www.aerzteblatt.de](http://www.aerzteblatt.de)