

#WirFürUnsereKinder!

## Kinder brauchen Kindermedikamente

**BAG SELBSTHILFE fordert Erwachsenenarzneimittel nur dann auf dem Markt zuzulassen, wenn der Hersteller zusichert, eine Studie zur Anwendung an Kindern in einem festgelegten Zeitraum durchzuführen.**

Düsseldorf, den 14.09.2020. Medikamente werden von Kindern in vielen Fällen anders verstoffwechselt als bei Erwachsenen. Trotzdem liegen bei der überwiegenden Anzahl zugelassener Erwachsenenpräparate keine Studien zum Einsatz des Medikamentes bei Kindern vor. Die Folge: Arzneimittel werden bei Kindern außerhalb des Zulassungsbereiches verordnet (Off-Label), insbesondere bei seltenen Erkrankungen. Das hat oftmals fatale Folgen für die Kinder, da die Einnahme zu unerwünschten Nebenwirkungen führt.

„Seit 2008 ist bei der Arzneimittelzulassung auf europäischer Ebene eine entsprechende Studie für Kinder vorgeschrieben. Demnach ist ein pädiatrisches Prüfkonzept bei Einreichung der Zulassungsunterlagen vorzulegen, in dem das geplante Entwicklungsprogramm für eine Anwendung an Kindern beschrieben wird (Paediatric Investigation Plan (PIP)). Den Bestandsschutz für die Hersteller soll die PUMA-Zulassung (Paediatric use marketing authorisation) regeln. Beide Konzepte funktionieren in der Praxis aber nicht. 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. Die BAG SELBSTHILFE fordert daher Erwachsenenarzneimittel nur dann auf dem Markt zuzulassen, wenn der Hersteller zusichert, eine Studie zur Anwendung an Kindern in einem festgelegten Zeitraum durchzuführen“, macht Dr. Martin Danner, Bundesgeschäftsführer der BAG SELBSTHILFE deutlich.

Auch die Erstattung eines im Off-label verordneten Medikamentes ist schwierig, da die Krankenkassen diese zunächst genehmigen müssen.

„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; gleichzeitig sollten aber auch die Anwender dieser Medikamente verpflichtet werden, umfassend die damit verbundenen Nebenwirkungen und Erfahrungen zu dokumentieren. Die an sich bereits bestehende

---

Meldepflicht von Nebenwirkungen wird nach unserer Erfahrung noch zu wenig wahrgenommen“, weiss Dr. Martin Danner.

Alle Informationen zur Kampagne #WirFürUnsereKinder! erhalten Sie [hier](#).

Burga Torges

Referatsleitung Presse- und Öffentlichkeitsarbeit

BAG SELBSTHILFE e.V.

Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe von Menschen mit Behinderung und chronischer Erkrankung und ihren Angehörigen

Kirchfeldstraße 149

40215 Düsseldorf

Fon: 0211 3100625

Fax: 0211 3100634

[www.bag-selbsthilfe.de](http://www.bag-selbsthilfe.de)

[burga.torges@bag-selbsthilfe.de](mailto:burga.torges@bag-selbsthilfe.de)

Die BAG SELBSTHILFE mit Sitz in Düsseldorf ist die Dachorganisation von 120 bundesweiten Selbsthilfeverbänden behinderter und chronisch kranker Menschen und ihrer Angehörigen. Darüber hinaus vereint sie 10 Landesarbeitsgemeinschaften und 7 außerordentliche Mitgliedsverbände.

Der BAG SELBSTHILFE sind somit mehr als 1 Million körperlich-, geistig-, sinnesbehinderte und chronisch kranke Menschen angeschlossen, die sowohl auf Bundes- und Landesebene tätig sind als auch auf lokaler Ebene in Selbsthilfegruppen und Vereinen vor Ort.

Selbstbestimmung, Selbstvertretung, Integration, Rehabilitation und Teilhabe behinderter und chronisch kranker Menschen sind die Grundsätze, nach denen die BAG SELBSTHILFE für die rechtliche und tatsächliche Gleichstellung behinderter und chronisch kranker Menschen in zahlreichen politischen Gremien eintritt.

---