



## **Arzneimittelstudien bei Kindern? Da fällt vielen zunächst das Schlagwort „Versuchskaninchen“ ein.**

### **Hermine Nock**

Geschäftsführerin des Bundesverbandes Herzkranken Kinder e.V.

Spätestens seit dem Contergan-Skandal (Medikament Thalomid der Firma Grünenthal) in den 60er-Jahren ist das deutsche Arzneimittelgesetz (AMG) sehr restriktiv formuliert. Nicht einwilligungsfähige Menschen, darunter auch Kinder, genießen einen besonderen gesetzlichen Schutz. Die 14. Novelle des AMG sieht nun jedoch wieder vor, dass auch in unserem Land neben dem individuellen Nutzen für den jeweiligen Patienten ein Gruppennutzen eine Arzneimittelstudie bei Kindern begründen kann. Allerdings müssen die Studiendesigns höchsten Anforderungen entsprechen, vor allem was die ethischen Aspekte betrifft. Dies ist aus Elternsicht auch unverzichtbar und gut.

Kurz gesagt: Je kranker das Kind, desto höher die Bereitschaft der Eltern, ihr Kind an einer Studie teilnehmen zu lassen. Bis zu zwei Drittel der in der Kinderheilkunde verabreichten Medikamente sind nur für Erwachsene zugelassen. Man spricht hier vom so genannten „Off-label-Use“. Kranke Kinder gehen bei Teilnahme an einer klinischen Zulassungsstudie grundsätzlich ein geringeres Risiko ein, als wenn sie ein ungeprüftes Medikament bekommen, dessen Nutzen und Risiken unbekannt sind. Außerdem besteht die Möglichkeit, dass ein Kind dadurch eine neuartige, möglicherweise hochwirksame Behandlung bekommt, die ihm sonst verwehrt geblieben wäre. Bei einem neuen Schmerzmittel für Erwachsene zum Beispiel besteht die Möglichkeit, dass auch Kinder mit Rheuma oder Operationsschmerzen von dem Wirkstoff profitieren. Das potenzsteigernde Mittel Viagra könnte herzkranken Kindern mit Lungenhochdruck helfen, sobald zulassungsfähige Daten vorliegen. Oft ist die Teilnahme an einer klinischen Arzneimittel-Zulassungsstudie die einzige Chance auf eine rechtzeitige Behandlung.

Unser Grundgesetz (Art. 2, Abs. 2, Satz 1) schützt das Leben und die körperliche Unversehrtheit. Es sieht freie Selbstbestimmung des Patienten über ärztliche Heileingriffe vor. Für Patienten in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) un-



terliegt die Selbstbestimmung allerdings erheblichen Einschränkungen, in besonderem Maße beim Off-Label-Use: Ein zugelassenes Arzneimittel darf für die GKV nur für diejenigen Indikationen verordnet werden, für die es zugelassen ist. Erfolgt eine Verordnung für eine Indikation, auf die sich die Zulassung nicht erstreckt, liegt ein Off-Label-Use vor. Sehr häufig gibt jedoch es zu Medikamenten, die für Kinder nicht zugelassen sind, für die kleinen Patienten keine Alternative.

Eltern müssen behutsam und sachlich über das sensible und komplexe Thema aufgeklärt werden. Wir wünschen uns dafür die Unterstützung von Presse und Medizin, um die „Arzneimittelunsicherheit“ rasch und nachhaltig zu verbessern.

**Kontakt:**

Bundesverband Herzranke Kinder e.V.  
Kasinostr. 84, 52066 Aachen  
E-Mail: [bvhk-aachen@t-online.de](mailto:bvhk-aachen@t-online.de)  
Internet: [www.bvhk.de](http://www.bvhk.de)  
Tel.: 0241 – 91 23 32

## Curriculum Vitae

### **Hermine Nock**

Geschäftsführerin des Bundesverbandes Herzranke Kinder e.V.

#### Kontakt

Bundesverband Herzranke Kinder e.V.  
Kasinostr. 84  
52066 Aachen  
Tel.: +49 241 – 91 23 32  
E-Mail: [bvhk-aachen@t-online.de](mailto:bvhk-aachen@t-online.de)  
Internet: [www.bvhk.de](http://www.bvhk.de)



Hermine Nock, 49 Jahre alt, Mutter von Zwillingen, wohnhaft in Aachen, ursprünglich Hotelkauffrau und -meisterin, seit 1995 Mitarbeiterin, seit 1999 Geschäftsführerin des BVHK.

Der BVHK vertritt ca. 3.000 Mitgliederfamilien zwischen Freiburg und Kiel. Seit Jahren engagiert sich Hermine Nock im Namen des BVHK u.a. für eine verbesserte Arzneimittelversorgung herzkranker Kinder.