

# Zehn Jahre NETSTAP – und ein bisschen weise ...



Bernhard Sandner, Aschaffenburg

„Kinder sind Patienten zweiter Klasse.“ Hat diese international

bekannte, an sich ja bittere pädiatrische Wahrheit im Jubiläumsjahr des Vereins NETSTAP ebenso Bestand wie im Gründungsjahr unseres Netzwerkes 2001?

Diese Frage zu beantworten, ist zumindest einen Versuch wert, zumal das öffentliche Interesse gerade in jüngster Zeit verstärkt auf die gesamte Thematik rund um „Forschung mit Kindern“ oder „Arzneimittel für Kinder und Jugendliche“ fokussiert hat. Exemplarisch sei eine aktuelle wissenschaftlich-journalistische Recherche des Bayerischen Rundfunks genannt, nach der insbesondere bei kleinen Säuglingen der Off-label-Gebrauch von Medikamenten je nach Erkrankung des Kindes nicht selten auf bis zu 90 Prozent steigt.

Eine Analyse des ambulanten Verordnungsverhaltens von Pädiatern im Deutschen Ärzteblatt aus dem Jahre 2009 zeigt: Der Anteil der für Kinder nicht zugelassenen, aber in der ambulanten Medizin regelmäßig verordneten Arzneimittel entspricht keineswegs dem allgemeinen Anspruch an die Arzneimittelsicherheit für diese sensible Patientengruppe.

Zunehmend machen sich von daher Eltern-Selbsthilfeorga-

nisationen auch für eine Lösung dieser Problematik stark. Denn es ist sicher nicht mehr zu akzeptieren, dass z. B. potente Herz-Kreislaufmittel überwiegend off-label verordnet werden müssen.

## Noch mehr Handlungsbedarf

Die vielfältigen Probleme im genannten Kontext beschreiben einen unverkennbaren, dringenden Handlungsbedarf, der sogar deutlich über das Thema Off-label-Verordnungen hinausgeht: Eine EU-Direktive zu Kinderarzneimitteln macht pharmazeutischen Unternehmen seit 2007 strikte Vorgaben, sich bereits in der Frühphase der Arzneimittelentwicklung mit der Vorbereitung eines pädiatrischen Prüfkonzeptes mit kindgerechten Darreichungsformen – des sog. Paediatric Investigation Plan (PIP) – zu beschäftigen. Anders ausgedrückt, müssen in den Mitgliedstaaten der EU (Vorgabe der European Medicines Agency EMA, Paediatric Committee) für die „Neuzulassung von Arzneimitteln mit patentgeschützten Wirkstoffen“ jetzt immer Daten aus klinischen Studien mit Kindern vorgelegt werden, wenn ein therapeutischer Bedarf für eine pädiatrische Altersgruppe zu erkennen ist. Werden für bereits zugelassene Arzneimittel Änderungen beantragt, müssen

solche Studiendaten seit 2009 nachgereicht werden.

## Immer mehr Regularien

Dieses Problemfeld kam neben vielen anderen Punkten auf dem zweitägigen GCP-Fortbildungskurs zur Sprache, den NETSTAP im Jahr 2010 erneut mit Erfolg organisiert hatte. Des Weiteren fand wieder ein Refresher-Kurs für Prüfärzte statt, mit dem die Teilnehmer das erforderliche GCP-ICH-Zertifikat aktualisieren konnten. Letzteres fordern Ethikkommissionen inzwischen regelmäßig. Im Zusammenhang mit den bereits erwähnten „PIP's“ wurde besonders deutlich, dass diesem speziellen Pädiatrischen Prüfplan eine ausgesprochene Schlüsselrolle für den Schutz der Kinder zugewiesen wird.

Vor einem so bedeutenden Hintergrund können die – im alltäglichen Einzelfall manchmal lästigen – wachsenden regulatorischen Anforderungen quasi verblassen. Andererseits wissen erfahrene Prüfärzte nur allzu gut: Stetig anschwellende Regularien von Gesetzgeber und Industrie lassen sich eben nicht 1:1 in die Praxis umsetzen. Detailliert sind wir auf diese Fragen bereits an anderer Stelle eingegangen (siehe die aktuellen Ausführungen in der Kinderärztlichen Praxis, Heft 1/2011 bzw. bereits in Heft 1/2007 S. 35–38).

Unserer Organisation NETSTAP kommt hier die besondere Rolle zu, davor zu schützen, dass die praxisgerechte Forschung aufgrund diverser Studienanforderungen von Regelwerken überrollt wird. Dies könnte sehr wohl zum Erlahmen guter Initiativen und Aktivitäten führen – und schadet letztlich dem Kindeswohl.

Die Aufgabe der Zukunft wird darin bestehen, im Spannungsfeld zwischen überbordender Bürokratie, unverkennbaren wirtschaftlichen Interessen und wissenschaftlichem Anspruch eine saubere, patientenorientierte Forschung zu ermöglichen – die unveränderte Mission von NETSTAP auch nach zehn Jahren erfolgreicher Arbeit.



## Neue Informationsbroschüre

Mit Hilfe der Ende 2010 erstmals aufgelegten Informationsbroschüre „Warum kli-

nische Studien mit Kindern?“ möchte NETSTAP einen Beitrag liefern, das Verständnis für pädiatrische Studien grundsätzlich zu fördern und sprachangepasste Vermittlungen in der Begegnung mit unserer Klientel auf den Weg zu bringen. Diese sind speziell im Sinne klarer praktischer Studien-Relevanz mehr denn je vonnöten.

Sämtliche Studien mit NETSTAP-Beteiligung laufen aktuell nach dem vorgegebenen Plan, wie er in der GPP-Zeitschrift 2010 dargestellt wurde; in der Vorbereitung befinden sich zahlreiche Projekte, die bei Interesse über unsere Homepage [www.netstap.de](http://www.netstap.de) eingesehen werden können, soweit Detailinformationen nicht dem

geschützten Mitglieder-Bereich vorbehalten sind.

Zurück zur Eingangsfrage mit der vorangestellten ernüchternden Bemerkung: Wie Mühlbauer et. al. im Deutschen Ärzteblatt (106: 25-31) bereits 2009 ausführten, wird diese „bittere Wahrheit“ leider auch im Jahre 2011 gültig bleiben, da auch weiterhin deutliche medikamentöse Defizite fortbestehen, gerade bis zum Kleinkindalter und in Indikationsgruppen bzw. Organsystemen wie Dermatika, Respirationstrakt etc. Die Chance für einen nachhaltigen Fortschritt kann hier durchaus darin liegen, die Kommunikation zwischen Patienten, Eltern und be-

teiligten Fachleuten – von der pädiatrischen Basis bis hin zu politischen, industriellen und medizinischen Entscheidungsgremien – im Detail zu verbessern. Denn Kinder dürfen nicht länger Patienten zweiter Klasse bleiben.

### Termine 2011

**20./21. Mai 2011:**  
GCP-Grundkurs „Ausbildung zum Prüfarzt/Prüfarztassistenten“ (mit Refresherkurs) in Hamburg

**7.–9. September 2011:**  
NETSTAP-Symposium im Rahmen des 6. Deutschen Allergiekongresses in Wiesbaden

**November 2011:**  
GCP-Fortsetzungskurs

Nähere Informationen stets aktualisiert bei [www.netstap.de](http://www.netstap.de) sowie für Mitglieder im geschützten Intranet über [www.uminfo.de](http://www.uminfo.de).

*Dr. med. Bernhard Sandner  
Facharzt für Kinder- und  
Jugendmedizin, Pädiatrische  
Pneumologie u. Allergologie  
Elisenstraße 28, Elisen-Palais  
63739 Aschaffenburg  
E-Mail: [ubs-AB@arcor.de](mailto:ubs-AB@arcor.de)*