

Mehr Arzneimittelsicherheit für Kinder

Innovationsfonds des Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) fördert Projekt der Klinik für Kinder- und Jugendmedizin

Aachen, 21.12.2016 – Viele Arzneimittel, die bei Kindern angewendet werden, sind für diese nicht zugelassen. Die wirksame und sichere Dosierung ist dabei häufig nicht bekannt. Ebenso fehlt es oft an für Kinder geeigneten Darreichungsformen. Dennoch sind Kinder- und Jugendmediziner vielfach darauf angewiesen, Arzneimittel, die eigentlich nur an Erwachsenen ausreichend geprüft wurden, auch bei Kindern anzuwenden. Das Projekt *KiDSafe* will die Arzneimitteltherapie bei Kindern und Jugendlichen sicherer machen und hat hierfür Mittel aus dem Innovationsfonds beim Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) zugesprochen bekommen.

Was für einen Erwachsenen selbstverständlich ist – seine Erkrankung wird mit einem Medikament behandelt, das hierfür geeignet ist und das auf seine Wirkung und Verträglichkeit sowie optimale Dosierung getestet wurde – ist es keineswegs für Kinder und Jugendliche. Internationale Studien belegen, dass (je nach Altersgruppe und Erkrankung) circa 42 bis 90 Prozent aller Kinder und Jugendlichen im stationären Bereich Medikamente ohne Zulassung („off-label use“) erhalten. Viele dieser Medikamente sind unverzichtbar für die Behandlung kranker Kinder, müssen aber ohne ausreichende Informationen zur Anwendung eingesetzt werden, was mit einem erhöhten Risiko von unerwünschten Nebenwirkungen verbunden ist. Zudem fehlen in der Pädiatrie häufig kindgerechte Arzneiformen, und verfügbare Präparate müssen abweichend von der Gebrauchsanweisung geteilt, gemörsert beziehungsweise verdünnt werden. Das erhöht das Risiko gefährlicher Fehler in der Dosierung und der Art der Darreichung stark. Hier setzt das vom Innovationsfonds geförderte Projekt *KiDSafe* an.

Einführung eines digitalen Kinderarzneimittel-Informationssystems soll Arzneimitteltherapie sicherer machen

Prof. Dr. med. Tobias Wenzl, Oberarzt in der Klinik für Kinder- und Jugendmedizin der Uniklinik RWTH Aachen, erklärt: „Mithilfe des Projekts soll die Arzneimitteltherapie bei Kindern und Jugendlichen sicherer werden, da das Risiko von unerwünschten und vermeidbaren Nebenwirkungen sowie von Medikationsfehlern verringert wird.“ Dazu wird ein digitales Kinderarzneimittel-Informationssystem zusammen mit pädiatrisch-pharmakologischen Qualitätszirkeln in zwölf repräsentativen Kinderkliniken, unter anderem in Aachen und den jeweils zuweisenden Kinderarztpraxen eingeführt. Des Weiteren wird die medikamentöse Therapie systematisch überwacht, da ein verbindliches Meldesystem eingeführt wird und die Daten zentral gesammelt, ausgewertet und verfügbar gemacht werden. Dadurch wird die Arzneimitteltherapie vor allem bei chronischen Erkrankungen besser und sicherer.

Das Projekt wurde entwickelt von einem Konsortium aus Universitätskinderkliniken, unter anderem der Klinik für Kinder- und Jugendmedizin der Uniklinik RWTH Aachen, dem auch Mitglieder der Kommission für Arzneimittelsicherheit im Kindesalter angehören, dem Fachgremium innerhalb der Deutschen Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin (DGKJ).

Das Projekt wird für drei Jahre mit insgesamt ca. sechs Millionen Euro zwecks Entwicklung neuer Versorgungsformen im Gesundheitswesen gefördert und soll im Mai 2017 starten. Wenn wie geplant ca. 30.000 Patienten untersucht werden, gelingt es, den Erfolg auch statistisch nachzuweisen.

Im Erfolgsfall wird dann die neue Versorgungsform flächendeckend in die Regelversorgung in Deutschland eingeführt werden. Alle Ärzte, die in der gesetzlichen Krankversicherung Kinder mit Medikamenten behandeln, könnten die neuen Qualitätsstandards unmittelbar anwenden. Auch die Apotheker werden sich an dieser Maßnahme beteiligen.

Das Projekt wird von einem Konsortium aus zehn Partnern gemeinsam mit der wissenschaftlichen Fachgesellschaft der Kinder- und Jugendmedizin in Deutschland (DGKJ) und der Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA) durchgeführt. Beteiligt sind:

- Universitätsklinikum Erlangen, Kinder und Jugendklinik (Konsortialführer)
- Dr. Margarete Fischer-Bosch-Institut (IKP Stuttgart)
- Universitätsmedizin Mainz, Institut für Medizinische Biometrie, Epidemiologie und Informatik (IMBEI)
- Universitätsmedizin Mainz, Zentrum für Kinder- und Jugendmedizin
- Universitätsklinikum Würzburg, Klinik und Poliklinik für Kinder- und Jugendpsychiatrie, Psychosomatik und Psychotherapie
- Universitätsklinikum Leipzig, Klinik und Poliklinik für Kinder- und Jugendmedizin
- Uniklinik RWTH Aachen, Klinik für Kinder- und Jugendmedizin
- Universität Leipzig, Institut für Pharmazie, Klinische Pharmazie
- Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)
- Leibniz-Institut für Präventionsforschung und Epidemiologie - BIPS GmbH
- Techniker Krankenkasse

Daten und Faktenangaben laut Antragstellung, Quellenverweise beim Projektmanagement

Pressekontakt:

Uniklinik RWTH Aachen
Dr. Mathias Brandstädter
Leitung Unternehmenskommunikation
Pauwelsstraße 30
52074 Aachen
Telefon: 0241 80-89893
Fax: 0241 80-3389893
mbrandstaedter@ukaachen.de

Über die Uniklinik RWTH Aachen (AöR)

Die Uniklinik RWTH Aachen verbindet als Supramaximalversorger patientenorientierte Medizin und Pflege, Lehre sowie Forschung auf internationalem Niveau. Mit 34 Fachkliniken, 25 Instituten und fünf fachübergreifenden Einheiten deckt die Uniklinik das gesamte medizinische Spektrum ab.

Hervorragend qualifizierte Teams aus Ärzten, Pflegeern und Wissenschaftlern setzen sich kompetent für die Gesundheit der Patienten ein. Die Bündelung von Krankenversorgung, Forschung und Lehre in einem Zentralgebäude bietet beste Voraussetzungen für einen intensiven interdisziplinären Austausch und eine enge klinische und wissenschaftliche Vernetzung.

Rund 7.000 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter sorgen für patientenorientierte Medizin und eine Pflege nach anerkannten Qualitätsstandards. Die Uniklinik versorgt mit 1.400 Betten rund 45.000 stationäre und 200.000 ambulante Fälle im Jahr.