



DEUTSCHE GESELLSCHAFT
FÜR KINDER- UND JUGENDMEDIZIN e.V.

Kinder und Jugendliche in Klinischen Studien

-

Bewertung aus pädiatrischer Sicht

vfa-Workshop
19. November 2010, Berlin



Zentrum für
Kinder- und
Jugendmedizin
Freiburg

Prof. Dr. Reinhard Berner
Zentrum für Kinder- und Jugendmedizin
Universitätsklinikum Freiburg



PAED-Net
Pädiatrisches Netzwerk

Das Problem:

Unsichere Arzneimittel-Therapie im Kindes- und Jugendalter



- ❖ 25 - 70% der in der stationären Versorgung pädiatrischer Patienten eingesetzten Arzneimittel sind nicht für die Anwendung im Kindesalter geprüft bzw. zugelassen.
- ❖ 11 - 33% der in der ambulanten Versorgung pädiatrischer Patienten eingesetzten Arzneimittel sind nicht für die Anwendung im Kindesalter geprüft bzw. zugelassen.

Turner et al. Lancet, 1996, 347:549-550

Turner et al. BMJ, 1998, 318: 343 – 345

Conroy et al. Arch Dis Child Fetal Neonatol Ed, 1999, 80:F142-F145

Conroy et al. BMJ 2000, 320: 79-82

't Jong et al. N Engl J Med, 2000, 343: 1125

't Jong et al. Pediatrics, 2001, 108: 1089-1093

Chalumeau et al. Arch Dis Child 2000, 83:502-500

McIntyre et al. Arch Dis Child, 2000, 83: 498 – 501

Schirm et al. BMJ, 2002, 324:1312-1313

Schirm et al. Pediatrics, 2003, 111: 291 - 295

Kinder sind therapeutische “Waisenkinder”



- ❖ Je jünger Kinder sind, umso häufiger werden Medikamente ohne klinische Prüfung eingesetzt:
off-label use bei
 - ❖ *ca. 40% der Kinder in allgemeinärztl. Behandlung*
 - ❖ *ca. 70% der Kinder auf pädiat. Intensivstationen*
 - ❖ *ca. 90% der Früh-/Neugeborenen-Intensivmedizin*
- ❖ „Pediatric disclaimers“ (Haftungsausschlüsse) von Seiten der Hersteller finden sich schon seit 1960 ...

EU-Verordnung 1901/2006 zu Kinderarzneimitteln



27.12.2006

DE

Amtsblatt der Europäischen Union

L 378/1

I

(Veröffentlichungsbedürftige Rechtsakte)

VERORDNUNG (EG) Nr. 1901/2006 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

vom 12. Dezember 2006

**über Kinderarzneimittel und zur Änderung der Verordnung (EWG) Nr. 1768/92, der Richtlinien
2001/20/EG und 2001/83/EG sowie der Verordnung (EG) Nr. 726/2004**

(Text von Bedeutung für den EWR)

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄ-
ISCHEN UNION —

pädiatrischen Bevölkerungsgruppe können von mangel-
hafter Qualität sein.

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen
Gemeinschaft, insbesondere auf Artikel 95,

(4) Zweck dieser Verordnung ist es, die Entwicklung und die

EU-Verordnung 2006

Ziele



- ❖ Anhebung der Professionalität bei der Entwicklung und Prüfung von Kinderarzneimitteln
- ❖ Stärkung einer qualitativ hochwertigen und ethisch vertretbaren Forschung zu Kinderarzneimitteln
- ❖ Entwicklung von Kinderarzneimitteln als integraler Bestandteil der Arzneimittel-Entwicklung
- ❖ Steigerung der Zulassungsrate in der EU
- ❖ Aufbau eines umfassenden Arzneimittelüberwachungs- (Pharmakovigilanz-) systems

Problem gelöst ???



Bereitschaft der Eltern zur Studienteilnahme ihres Kindes

Davis MM et al., University of Michigan 2008

- ❖ Umfrage Dez 2007 – Januar 2008
- ❖ 2131 Erwachsene, davon $\frac{3}{4}$ mit Kindern

Bereitschaft der Eltern zur Studienteilnahme

Davis MM et al., University of Michigan 2008



- ❖ Nur 30% der Eltern wären dazu bereit, ihr Kind in eine Studie mit einem Medikament einschließen zu lassen, das bereits bei Erwachsenen von der FDA zugelassen wurde,
- ❖ aber 77% wollten ihre Kinder nur mit Medikamenten behandelt wissen, die von der FDA für Kinder zugelassen sind.

Bereitschaft der Eltern zur Studienteilnahme

Davis MM et al., University of Michigan 2008



Ablehnungsgründe?

- | | |
|--|-----|
| ❖ Risiko für Schaden zu hoch | 73% |
| ❖ Kind als Versuchskaninchen | 60% |
| ❖ Teilnahme Kindern nicht zumutbar | 41% |
| ❖ Kinderarzt nicht direkt involviert | 38% |
| ❖ Krankheit hat mit dem eigenen Kind nichts zu tun | 36% |



Besonderheiten und Herausforderungen in der Pädiatrie

... aus pädiatrischer Sicht

Besonderheiten im Kindes- und Jugendalter



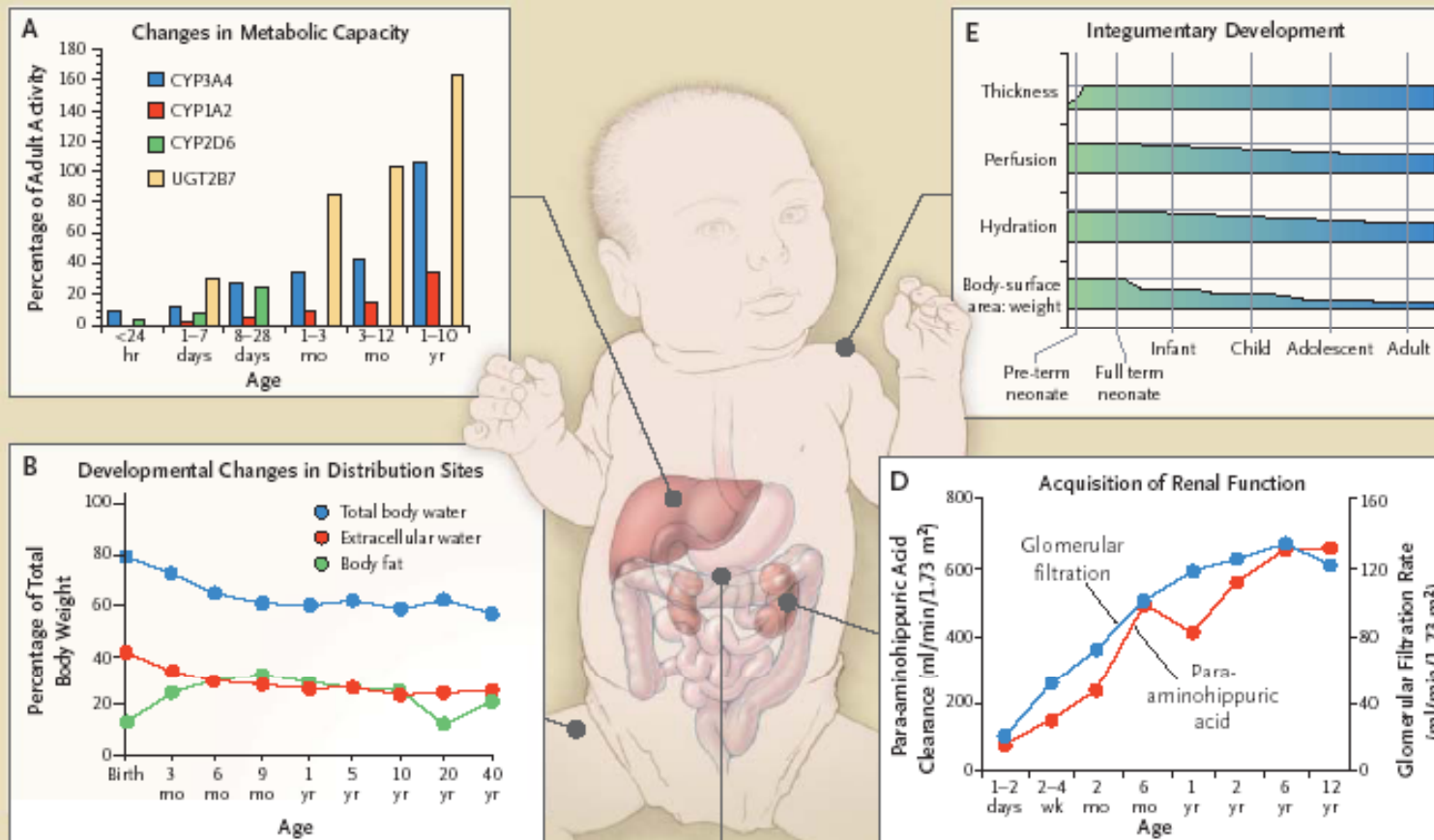
- ❖ Heterogene Altersgruppen
- ❖ Spezifische Krankheitsbilder
(teilweise „orphan diseases“)
- ❖ Bedarf an kindgerechten klinischen Studien

Heterogene Altersgruppen



Kinder sind **keine** kleinen Erwachsenen





- Inkomplette ZNS-Entwicklung
- Ungünstiges Körperoberflächen-Volumen-Verhältnis
- Hoher Anteil Körperflüssigkeit
- Organ-“Unreife“: Lunge, Gastro-Intestinaltrakt, Niere, Herz-Kreislauf, Immunsystem



Kearns et al.
NEJM 2003

Kinder sind **keine** kleinen Erwachsenen 

Kinder sind auch nicht = Kinder

Kinder- und Jugendärzte betreuen....

- ❖ noch nicht geborenen Kinder
- ❖ Früh- und Neugeborene
- ❖ Säuglinge
- ❖ Kleinkinder
- ❖ Schulkinder
- ❖ Jugendliche und junge Erwachsene
- ❖ Risiko-Patienten
- ❖ ... und Menschen mit seltenen Erkrankungen







Heterogene Altersgruppen



- ❖ **Frühgeborene:** einzigartiges Spektrum an Krankheiten, Körperfunktionen entwickeln sich schnell und variieren.
- ❖ **Neugeborene (0-27 Tage):** reifer als Frühgeborene, Körperfunktionen noch unreif (z.B. Blut-Hirn-Schranke).
- ❖ **Säuglinge und Kleinkinder (28 Tage-23 Monate):** schnelle geistige, physische und Immunentwicklung, große Unterschiede innerhalb der gleichen Altersgruppe möglich.
- ❖ **Kinder (2-11 Jahre):** vielfältige Varianten und Abweichungen in der Entwicklung, mit Eintritt der Pubertät beschleunigtes Wachstum.
- ❖ **Heranwachsende (12-18 Jahre):** Arzneimittel können störend auf die Aktivierung der Sexualhormone wirken, Balance zwischen Unabhängigkeit und Verantwortung können die Compliance herabsetzen.

Spezifische oder seltene Krankheitsbilder

--- spezifische Therapien ---

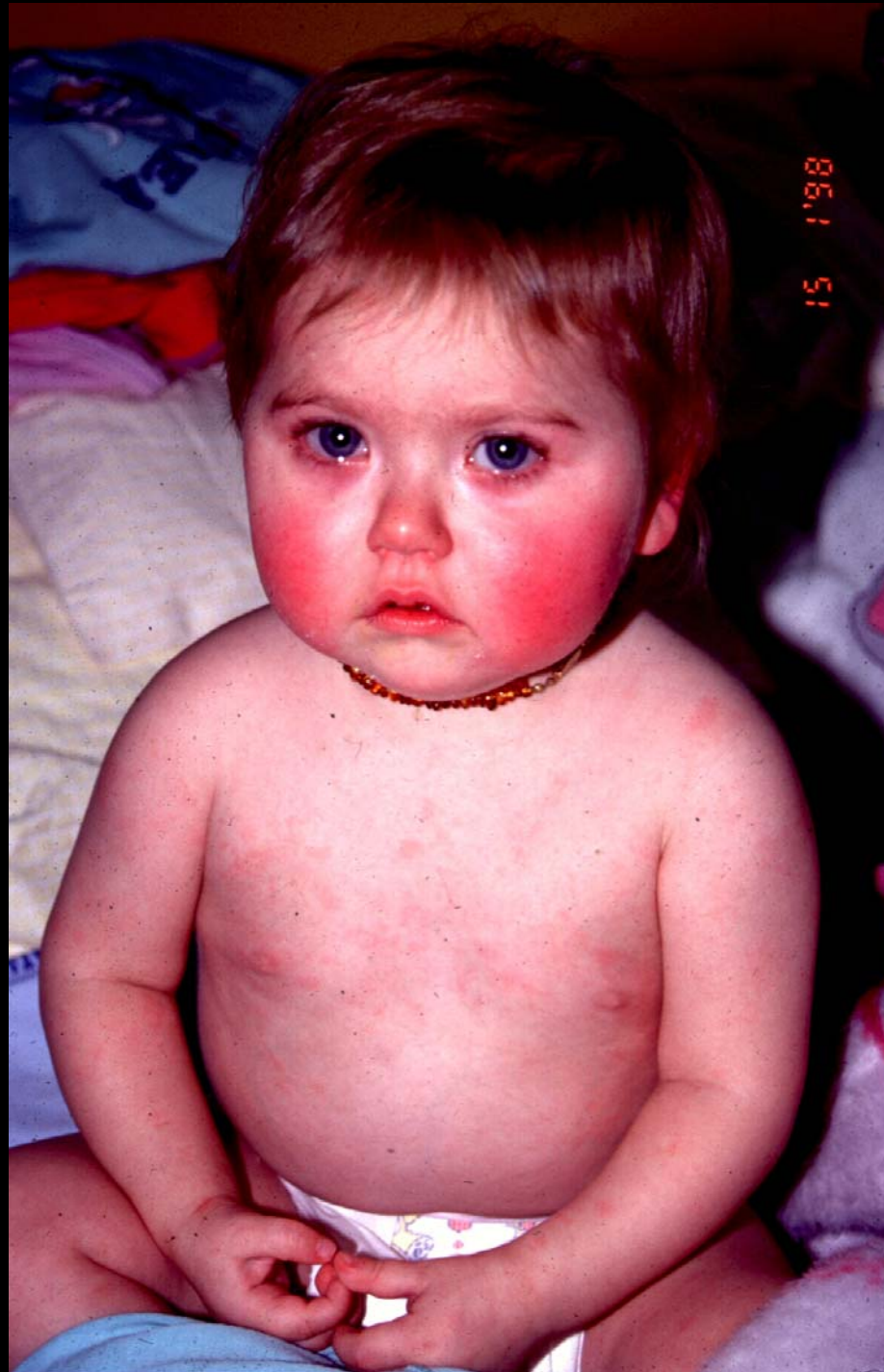


















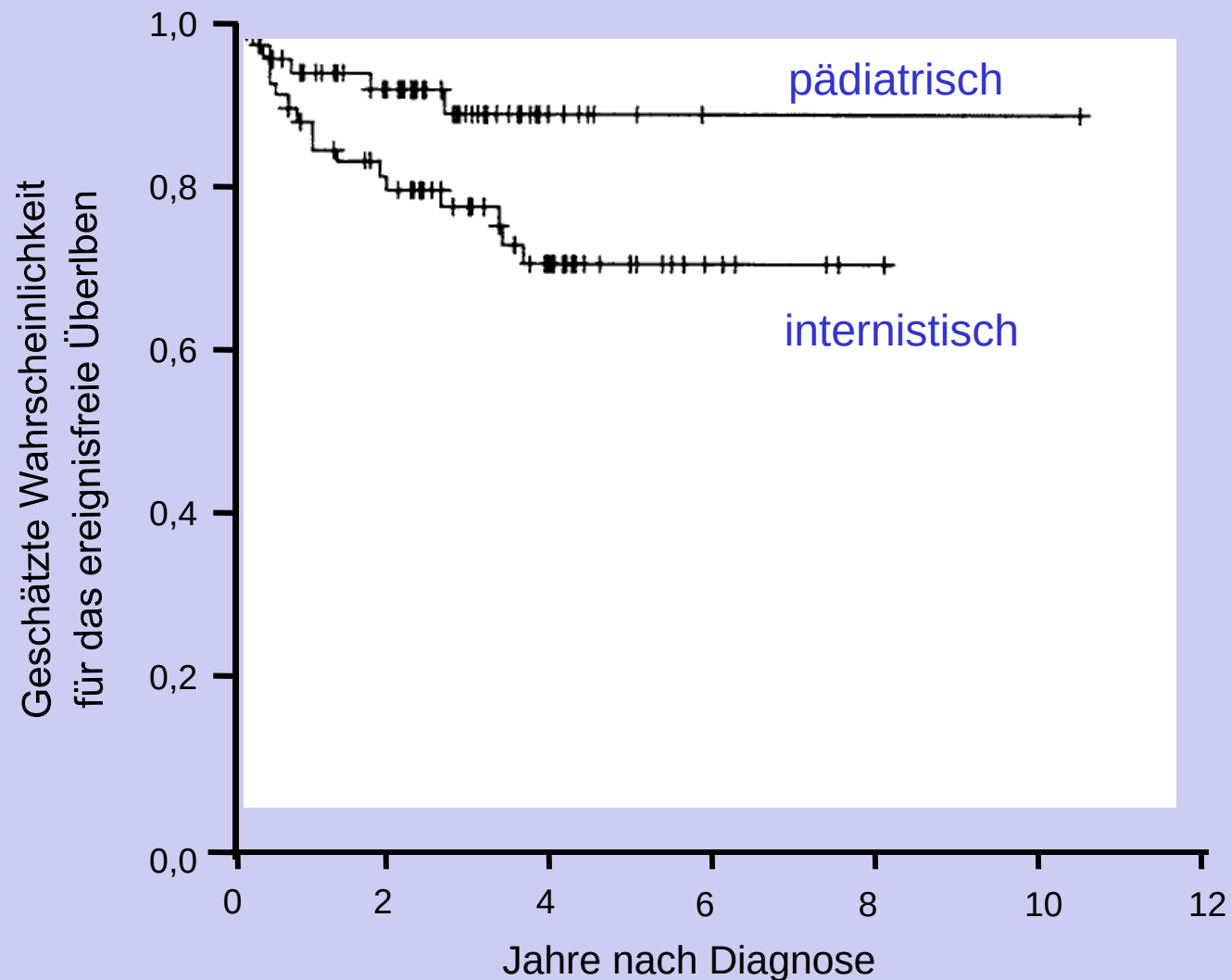


Therapie(erfolge) in der Pädiatrie
sind nicht schlechter als in der
Erwachsenenmedizin

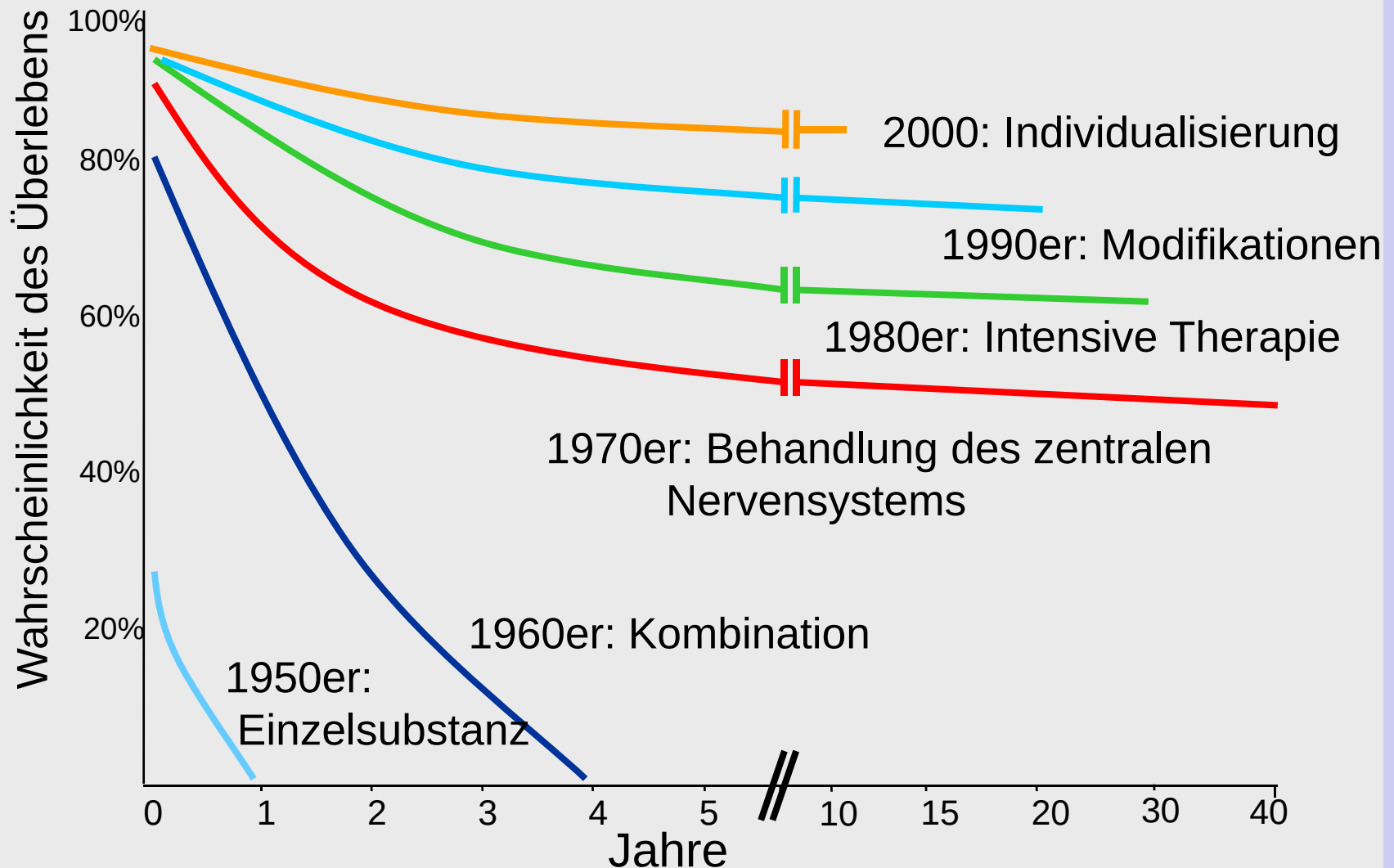
Spezifische Krankheitsbilder



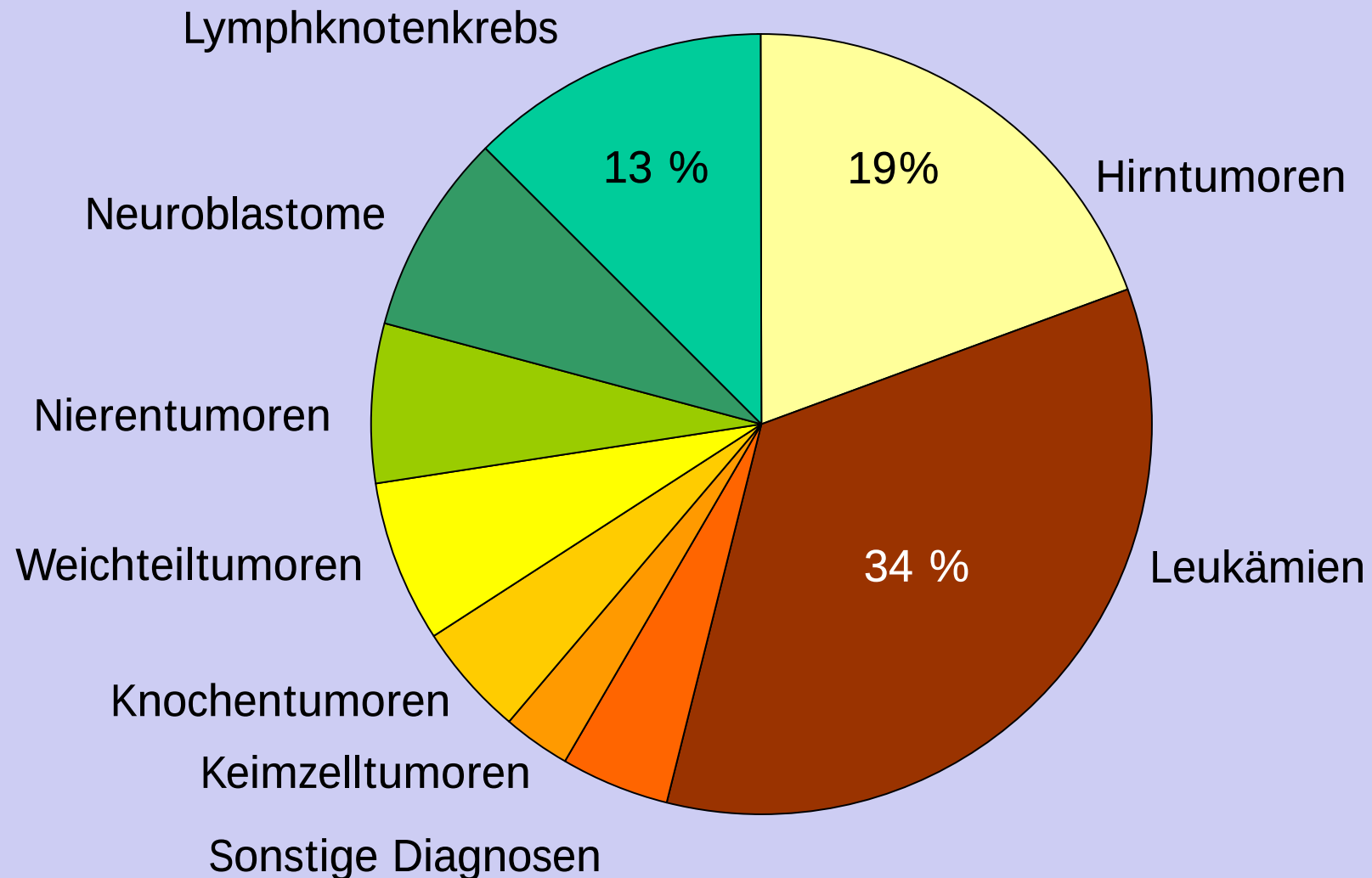
Matched-Pair Analyse für Patienten mit **M. Hodgkin**
behandelt nach päd. (HD 82-90) oder intern. (HD 1-6) Studien



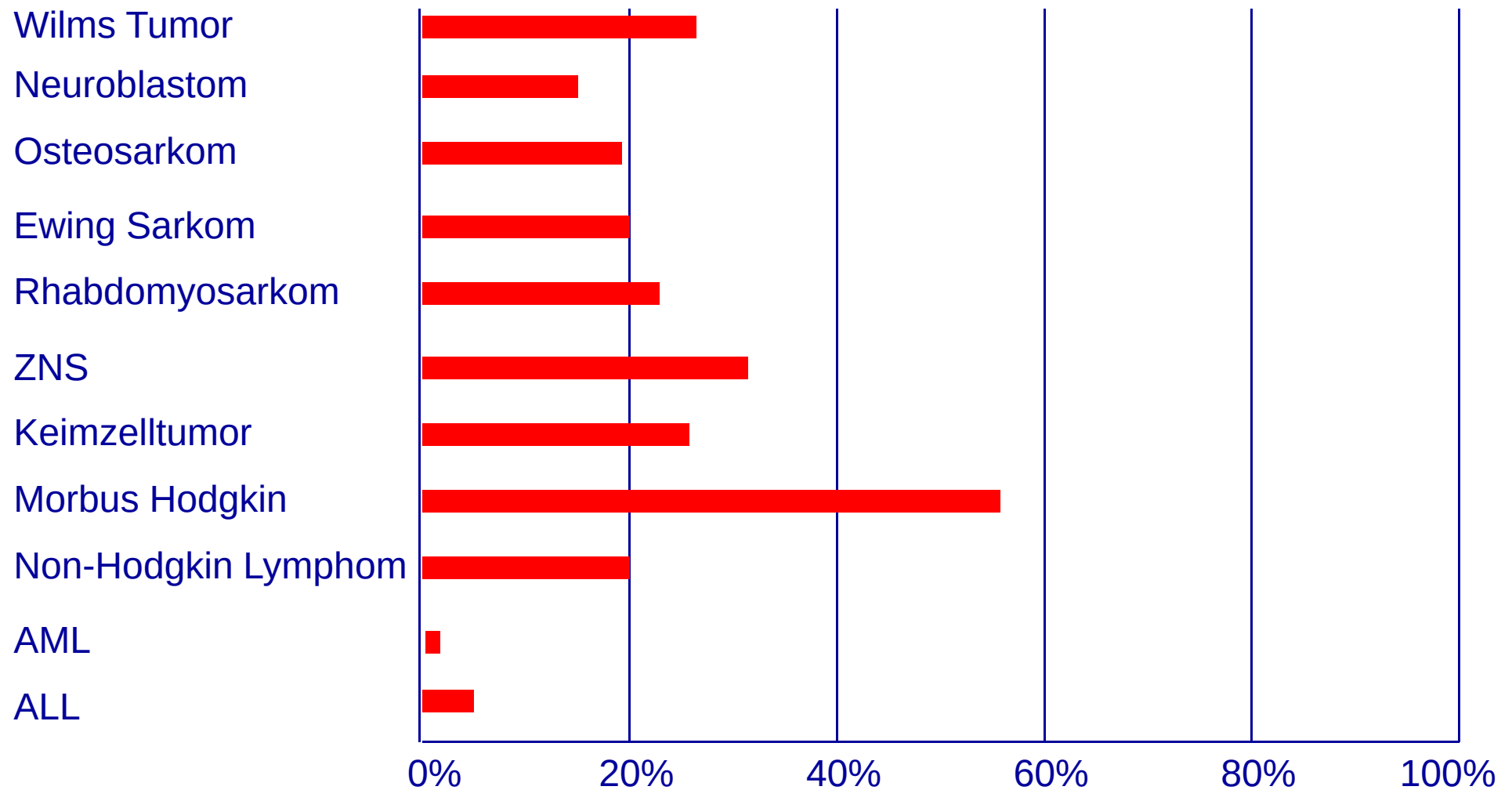
Überleben bei akuter lymphatischer Leukämie (ALL)



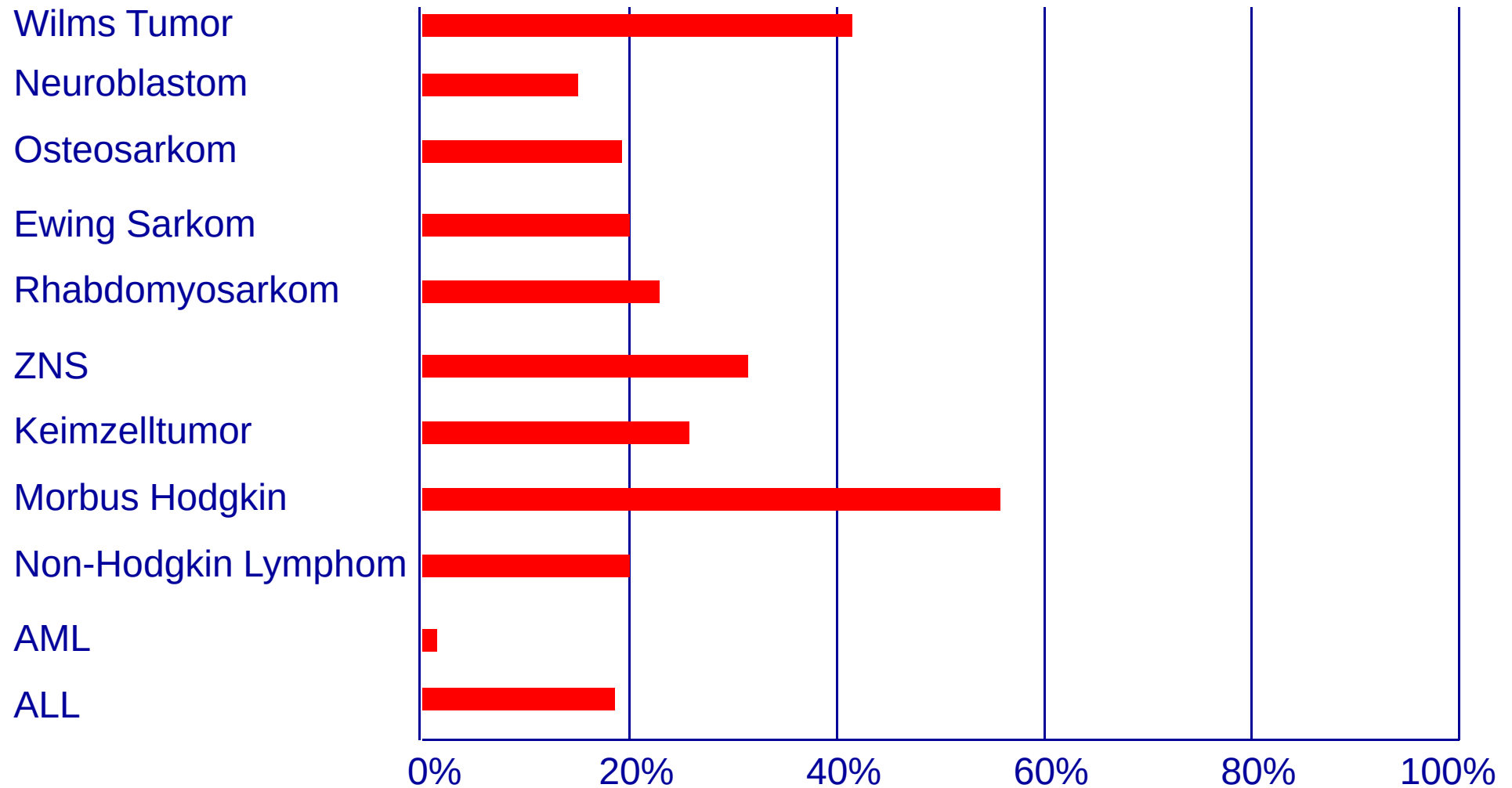
Häufigste Krebserkrankungen bei Kindern



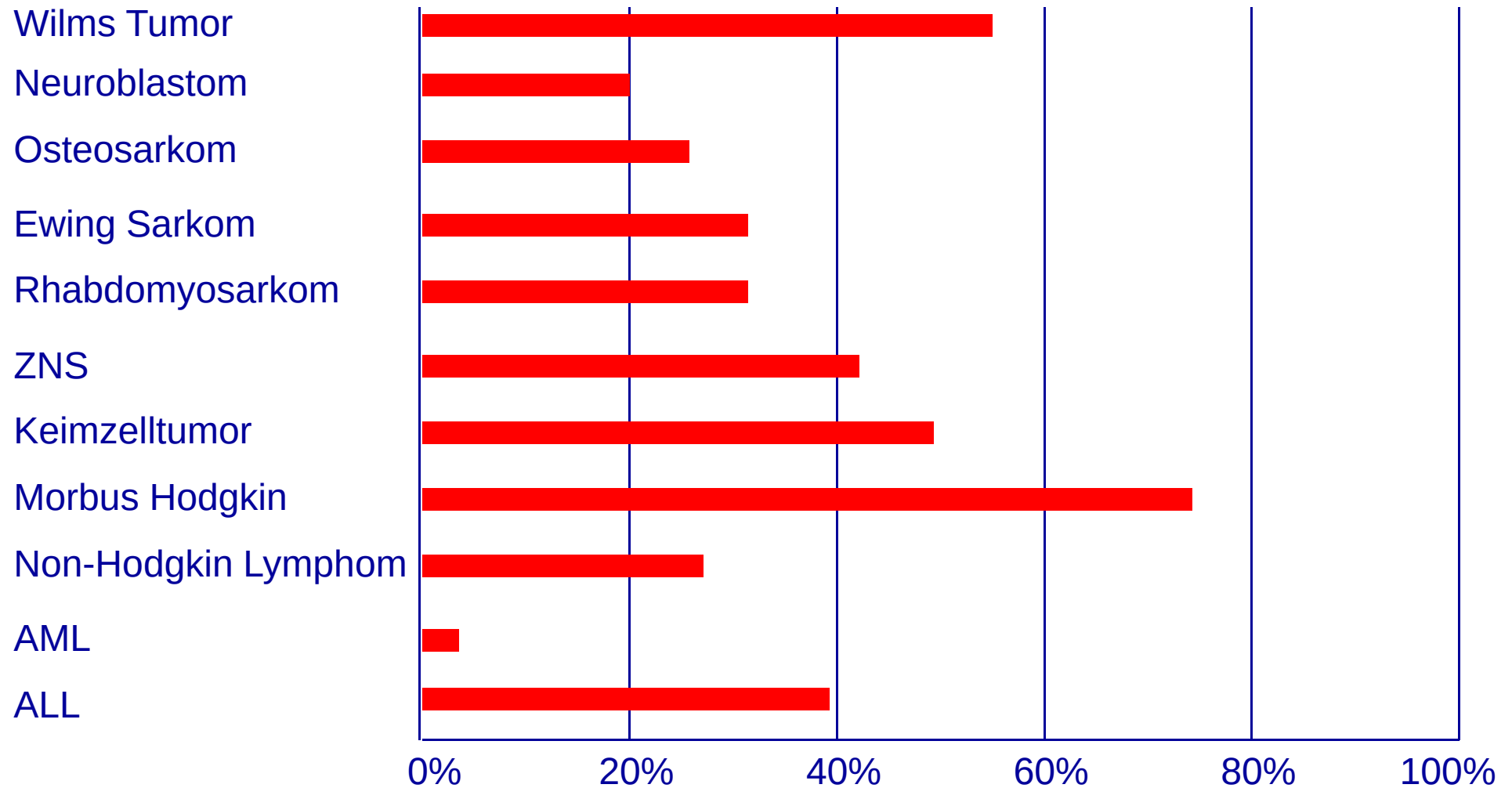
5 Jahres Überleben bei Krebs im Kindesalter 1973



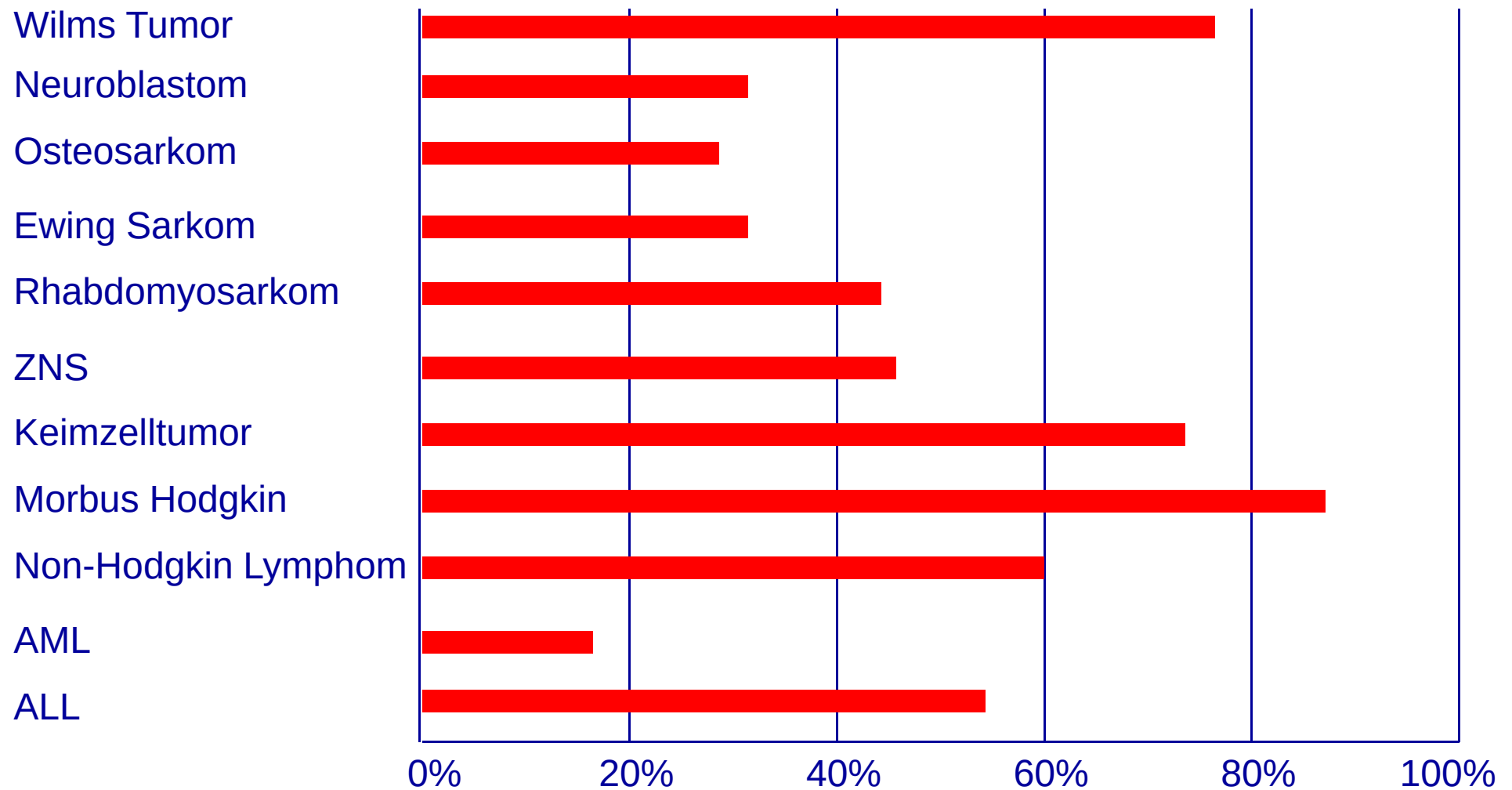
5 Jahres Überleben bei Krebs im Kindesalter 1975



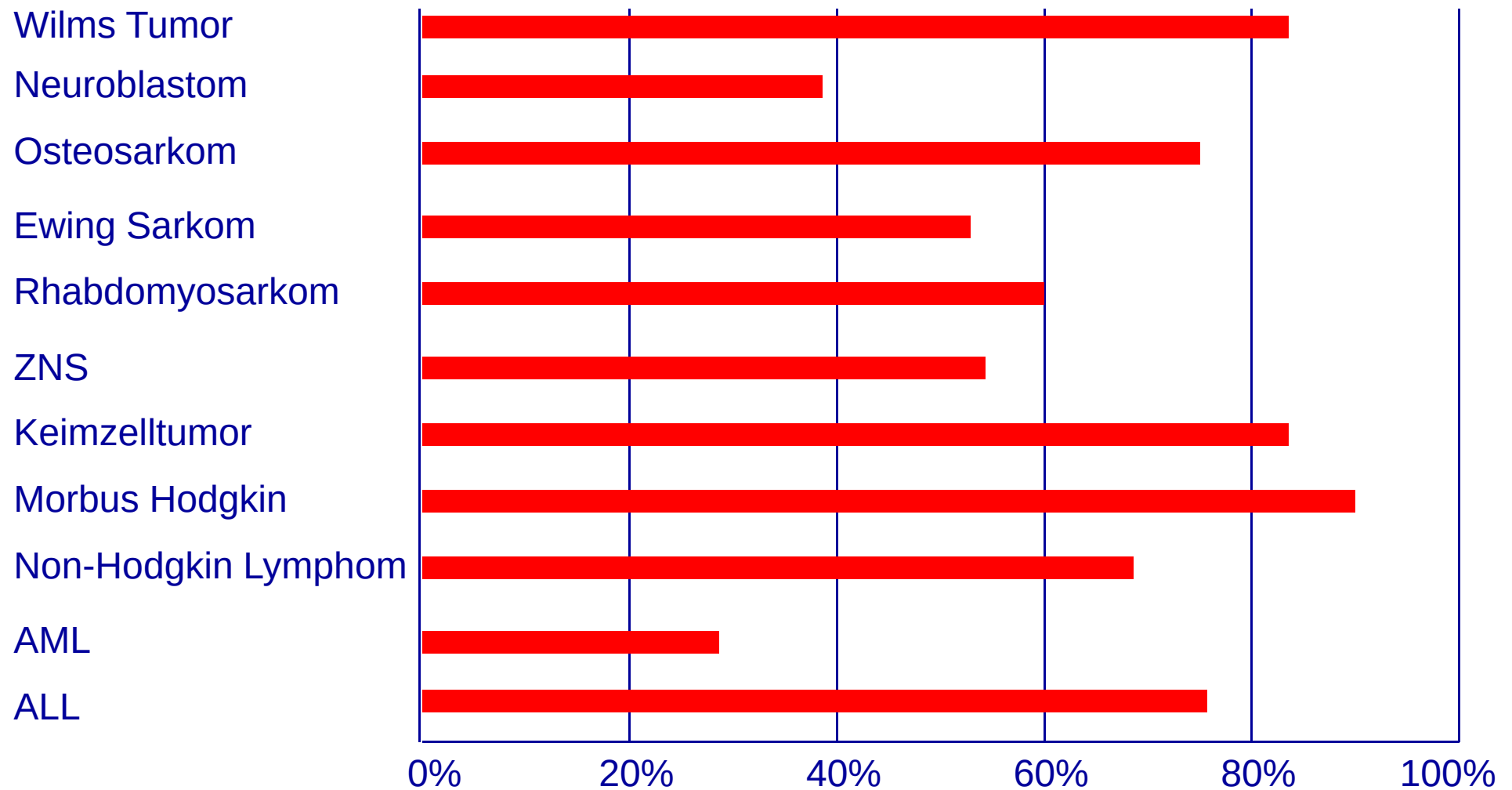
5 Jahres Überleben bei Krebs im Kindesalter 1980



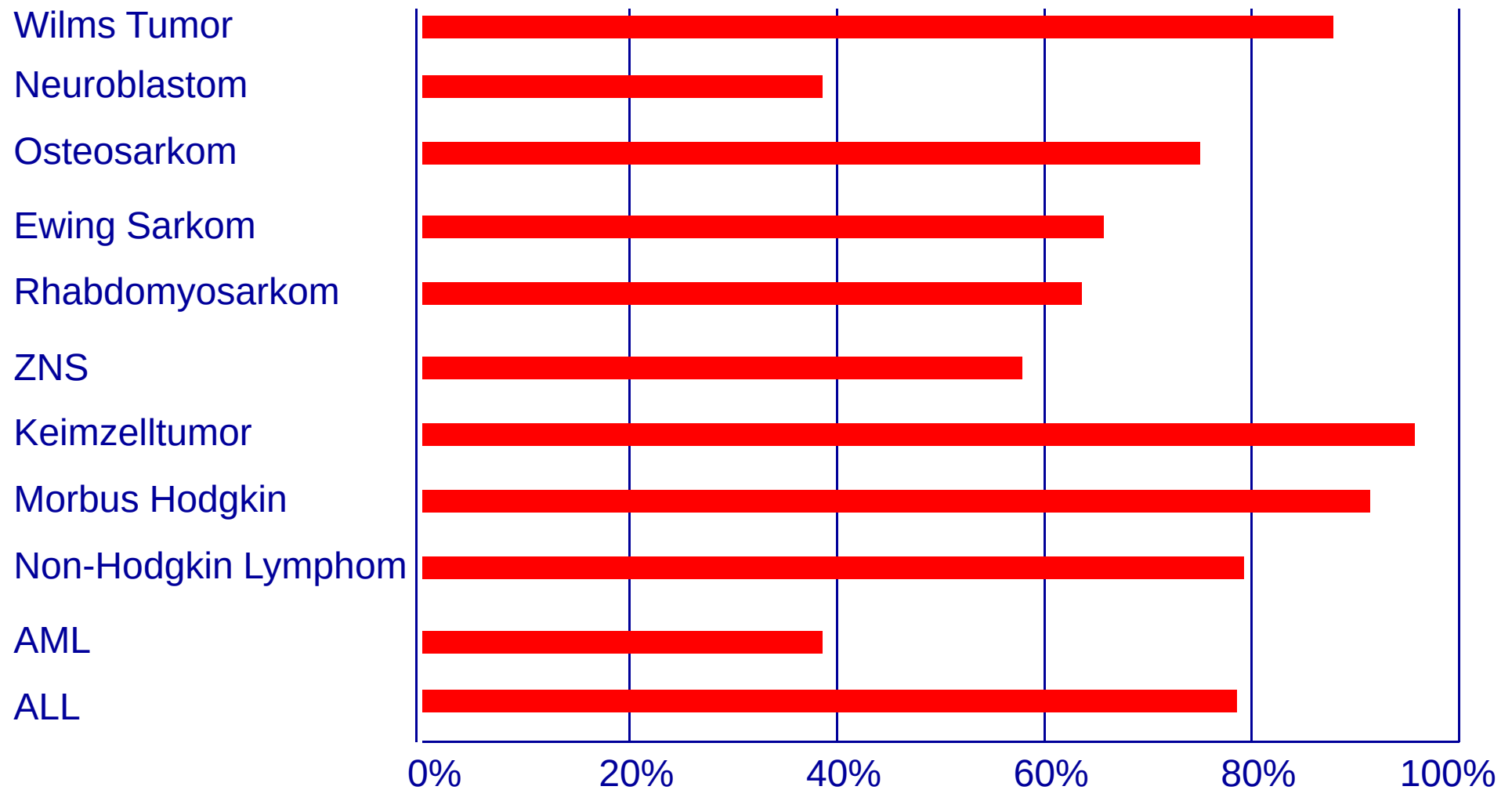
5 Jahres Überleben bei Krebs im Kindesalter 1985



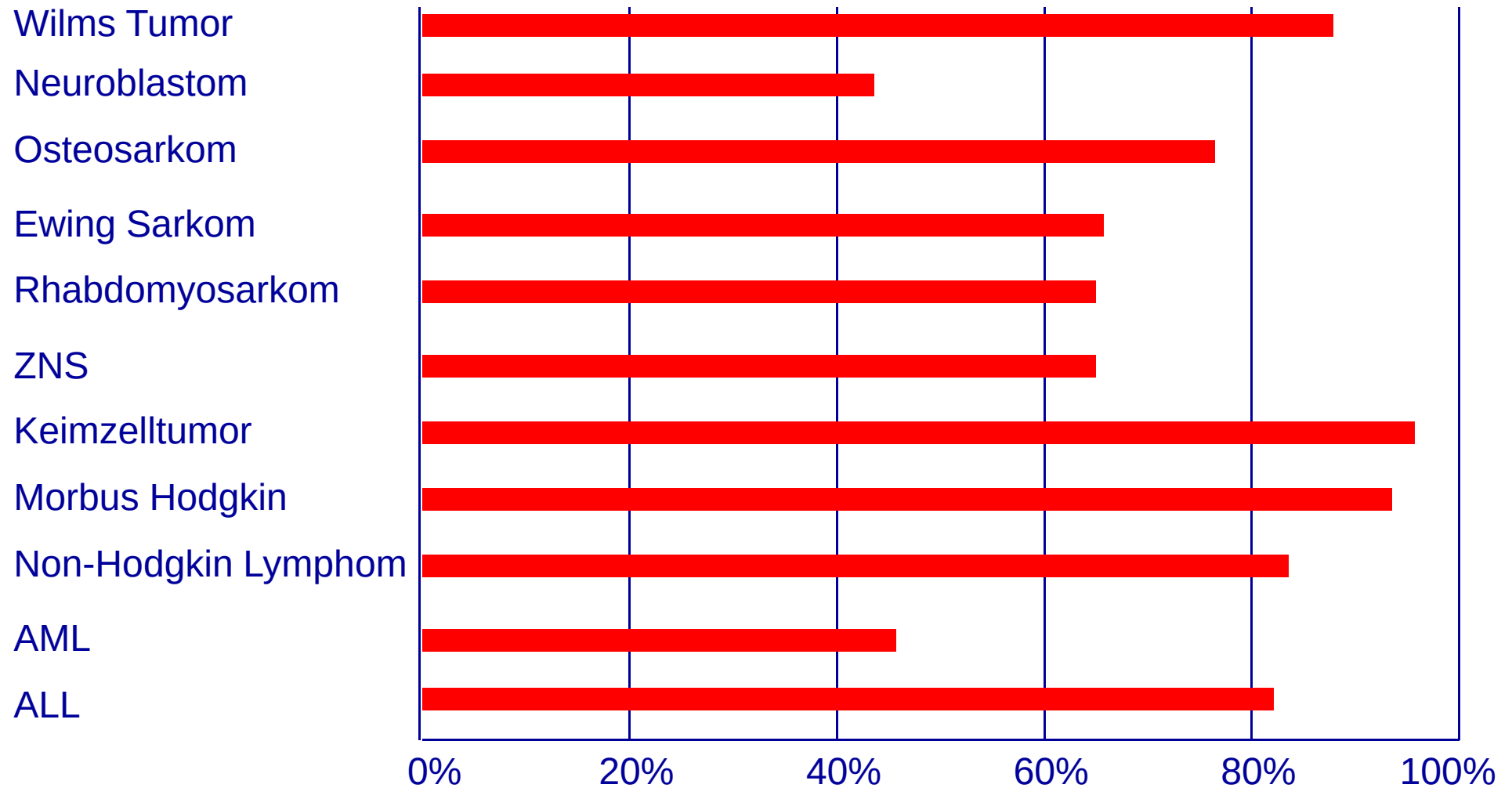
5 Jahres Überleben bei Krebs im Kindesalter 1990



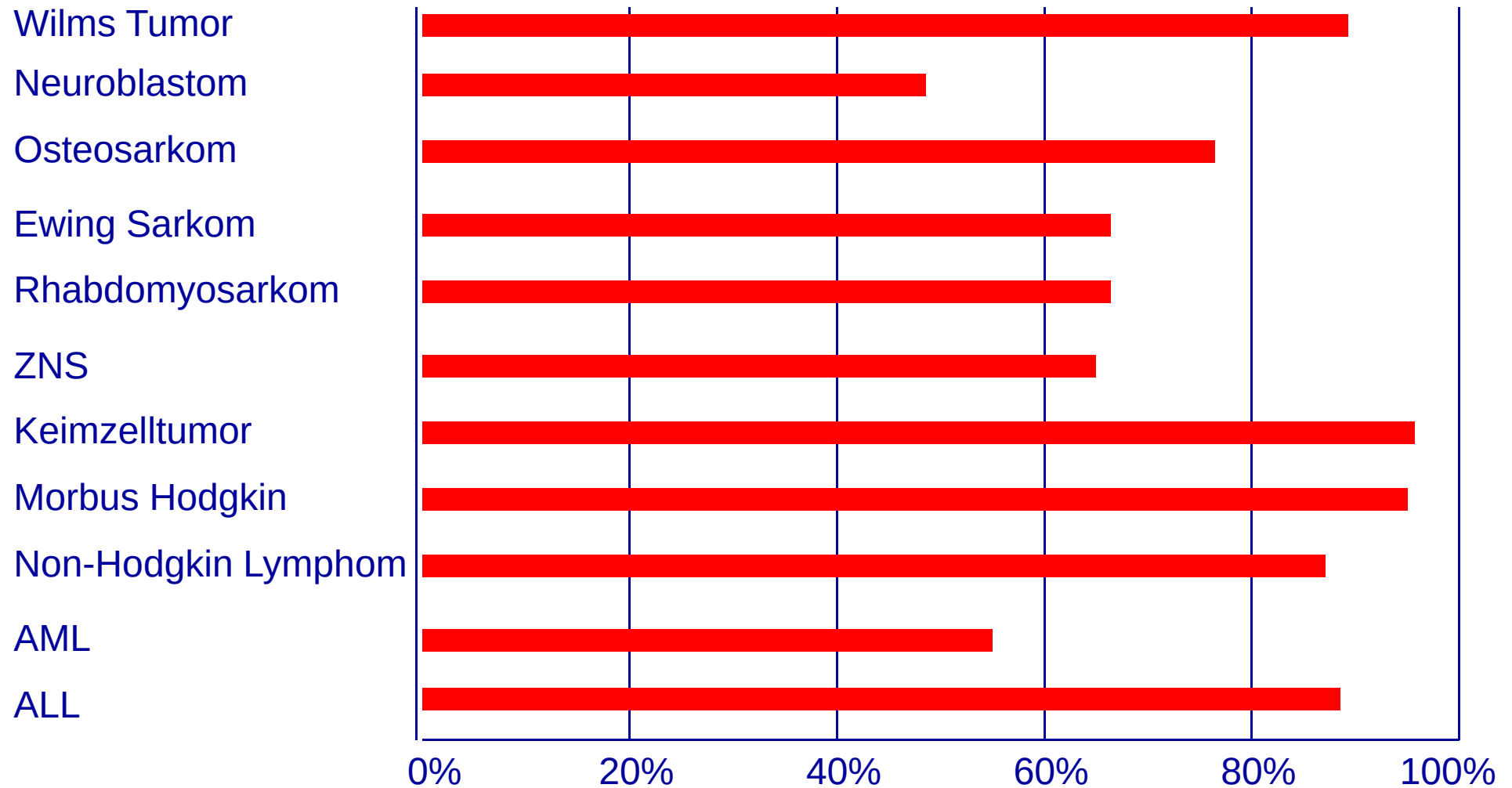
5 Jahres Überleben bei Krebs im Kindesalter 1995



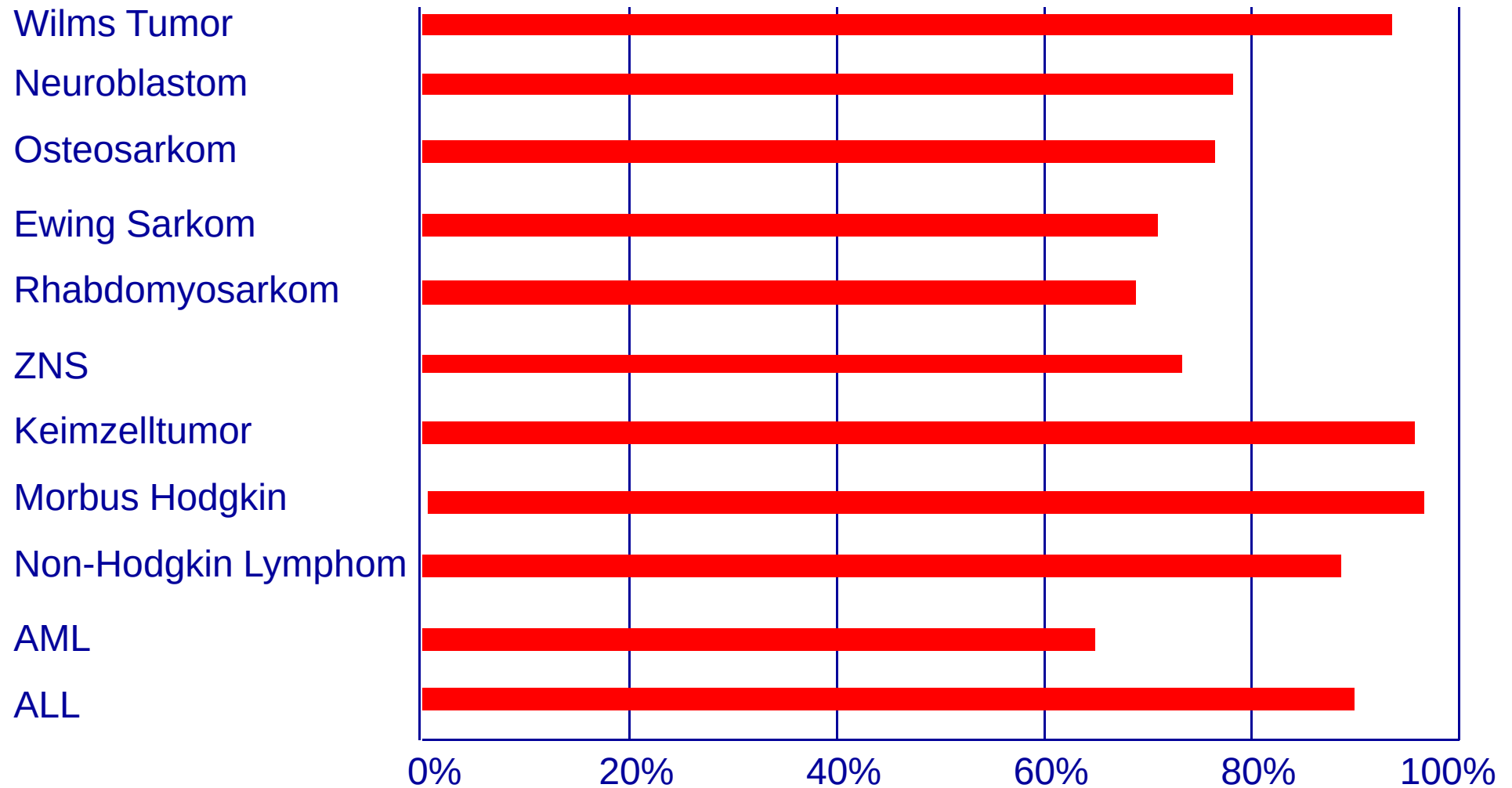
5 Jahres Überleben bei Krebs im Kindesalter 2000



5 Jahres Überleben bei Krebs im Kindesalter 2005



5 Jahres Überleben bei Krebs im Kindesalter 2010



Handlungsoptionen ?



FORSCHUNG & TECHNIK



PHARMAKOLOGIE

Therapie nach Gefühl

Kinder müssen oft Medikamente einnehmen, die nur an Erwachsenen getestet wurden. Das soll sich jetzt ändern



Focus 24/2003

Handlungsoptionen



Klinische Prüfungen



Klinische Prüfungen bei Kindern



- ❖ **Kleine Fallzahlen** -> erschwerte Rekrutierung + aufwändige klinische Durchführung -> längere Studiendauer -> höhere Kosten bei kleinem Marktpotential
- ❖ **Gesetzliche Vorgaben**
- ❖ **Ethische Aspekte**
 - Einverständnis von Eltern (beiden) und Kindern (*Informed Consent, - Assent*)
 - Altersentsprechende Aufklärung
 - Placebo kontrollierte Studien, minimal risk, minimal burden ...
- ❖ **Methodische Probleme**, Grenzen in der Durchführung
 - Kleine Blutvolumina
 - Kind-Adaptierte Labortechniken: Entwicklung niedrig oder nicht-invasiver Untersuchungstechniken (z.B. Urin- oder Atemteste)
 - Simulationsmodelle



- ❖ Durchführung klinischer Studien bei Kindern
- ❖ Schaffung von Strukturen zur Durchführung klinischer Studien bei Kindern

Was erwartet die EMA von den europäischen Mitgliedsländern ?



VERORDNUNG (EG) Nr. 1901/2006 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

vom 12. Dezember 2006

über Kinderarzneimittel und zur Änderung der Verordnung (EWG) Nr. 1768/92, der Richtlinien 2001/20/EG und 2001/83/EG sowie der Verordnung (EG) Nr. 726/2004

Artikel 39

(1) Über die Bonusse und Anreize nach den Artikeln 36, 37 und 38 hinaus kommen für Arzneimittel für die pädiatrische Verwendung Anreize in Frage, die die Gemeinschaft oder die Mitgliedstaaten zur Unterstützung von Erforschung, Entwicklung und Verfügbarkeit von Arzneimitteln für die pädiatrische Verwendung bereitstellen.

(2) Bis zum 26. Januar 2008 informieren die Mitgliedstaaten die Kommission ausführlich über die Maßnahmen, die sie zur Unterstützung der Erforschung, Entwicklung und Verfügbarkeit von Arzneimitteln für die pädiatrische Verwendung eingeführt haben. Auf Verlangen der Kommission werden diese Informationen regelmäßig aktualisiert.

(3) Bis zum 26. Juli 2008 macht die Kommission eine ausführliche Bestandsaufnahme aller Bonusse und Anreize, die die Gemeinschaft und die Mitgliedstaaten zur Unterstützung der Erforschung, Entwicklung und Verfügbarkeit von Arzneimitteln für die pädiatrische Verwendung bereitstellen, der Öffentlichkeit zugänglich. Diese Bestandsaufnahme wird regelmäßig aktualisiert, und die aktualisierten Fassungen werden ebenfalls der Öffentlichkeit zugänglich gemacht.

Artikel 44

(1) Mit wissenschaftlicher Unterstützung des Pädiatrieausschusses baut die Agentur ein europäisches Netzwerk auf, das bereits bestehende nationale und europäische Netzwerke, Prüfer und Prüfzentren mit spezifischer Sachkenntnis im Bereich von Forschung und Studien in der pädiatrischen Bevölkerungsgruppe miteinander verbindet.

(2) Die Ziele des europäischen Netzwerkes bestehen unter anderem darin, Studien über Kinderarzneimittel zu koordinieren, die notwendige wissenschaftliche und administrative Kompetenz auf europäischer Ebene aufzubauen sowie unnötige Doppelstudien und Doppeluntersuchungen an der pädiatrischen Bevölkerungsgruppe zu vermeiden.



Nationaler Aktionsplan Für ein kindergerechtes Deutschland 2005-2010

Seite 48 ff.



2.3.6 Arzneimitteltherapie

Die Arzneimitteltherapie für Kinder und Jugendliche beruht zumeist auf wissenschaftlichen Erkenntnissen aus Untersuchungen an Erwachsenen, die jedoch nicht einfach auf Kinder und Jugendliche übertragen werden können („Kinder sind keine kleinen Erwachsenen“).

Weil häufig keine eigens bei Kindern oder Jugendlichen geprüften Arzneimittel zur Verfügung stehen, müssen auch Arzneimittel verwendet werden, für die keine arzneimittelrechtliche Zulassung für diese Altersgruppe vorliegt. Daher sind rechtliche Rahmenbedingungen dringend notwendig. **Die Bundesregierung setzt sich dafür ein, dass Zahl und Qualität klinischer Prüfungen von Arzneimitteln speziell für Kinder und Jugendliche erhöht werden.** Nur so erhalten die pädiatrisch und kinder- und jugendpsychiatrisch tätigen Ärzte mehr Sicherheit bei der Anwendung von Arzneimitteln.

Maßnahmen:

- Die Bundesregierung unterstützt Maßnahmen zur Bewertung der Wirksamkeit und Unbedenklichkeit von Arzneimitteln, die gegenwärtig bei Kindern und Jugendlichen ohne behördliche Zulassung angewendet werden.
- Eine spezielle Prüfung der Anwendung im Kindesalter bei der Neuzulassung von Arzneimitteln wird von der europäischen Gesetzgebung vorbereitet. Eine Kommission am Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte ist bereits für deutsche Zulassungsverfahren gesetzlich eingerichtet. Durch spezielle Programme des Bundesministeriums für Bildung und Forschung wird die klinische Prüfung von Arzneimitteln bei Kindern gefördert (Paednet).
- Die Bundesregierung setzt sich für die Fortbildung der Kinder- und Jugendärzte und der Kinder- und Jugendpsychiater in der Arzneimitteltherapie ein.



Strategie der Bundesregierung zur Förderung der Kindergesundheit

■ Verbesserung der Arzneimittelversorgung von Kindern und Jugendlichen

Bislang werden mehr als 50% der bei Kindern eingesetzten Arzneimittel ohne eine für sie erteilte Zulassung eingesetzt. Neue Arzneimittel sollten Kindern und Jugendlichen so früh wie möglich und verantwortbar verfügbar gemacht werden. Die Sicherheit der Arzneimittel kann zuverlässig nur erhöht werden, wenn ihre Wirksamkeit und Unbedenklichkeit in klinischen Studien geprüft wird. Um dies zu erreichen, hat die Europäische Union Anfang Januar 2007 die EG-Verordnung über Kinderarzneimittel erlassen. Ziel der Verordnung ist, die für die Behandlung von Kindern und Jugendlichen benötigten Arzneimittel sicherer zu machen durch Vorgaben zur Durchführung klinischer Studien zur Prüfung der Wirksamkeit und Unbedenklichkeit. Die EG-Verordnung gilt in allen Mitgliedstaaten unmittelbar.

„Arzneimittel werden für Kinder sicherer.“

Unabhängig hiervon sieht das Arzneimittelgesetz die Bildung einer Expertenkommission „Arzneimittel für Kinder und Jugendliche“ beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte vor. Die Kommission hat Ende 2006 die Arbeit aufgenommen. Ihre Aufgabe ist es, Entscheidungen der Bundesoberbehörde zur Zulassung von Arzneimitteln für den pädiatrischen Gebrauch vorzubereiten. Zudem soll sie bewerten, unter welchen Voraussetzungen Medikamente, die für Erwachsene zugelassen worden sind, auch bei Kindern und Jugendlichen zum Einsatz kommen können.

Damit sind die gesetzgeberischen Voraussetzungen geschaffen, um Arzneimittel für Kinder sicherer zu machen. Die Bundesregierung setzt sich darüber hinaus dafür ein, im Bereich der Forschung eine geeignete Infrastruktur und Expertise für pädiatrische Arzneimittelstudien aufzubauen und damit die Arzneimitteltherapie und -sicherheit weiter zu verbessern. Das Bundesministerium für Bildung und Forschung fördert hierzu das Pädiatrische Studiennetzwerk „PAED-Net“.



Erwartungen der EMA an die Mitgliedsländer



- ❖ Umsetzung/Anwendung der Kinderarzneimittelverordnung:
Die Europäische Kinderarzneimittelverordnung fordert Studien in der pädiatrischen Population
- ❖ Maßnahmen zur Unterstützung der Forschung und Entwicklung pädiatrischer Arzneimittel in den Mitgliedsländern und kontinuierliche Information an die EMA (Artikel 39, Abs 2)
- ❖ Beteiligung am/Vertretung im Europäischen Netzwerk (Artikel 44)



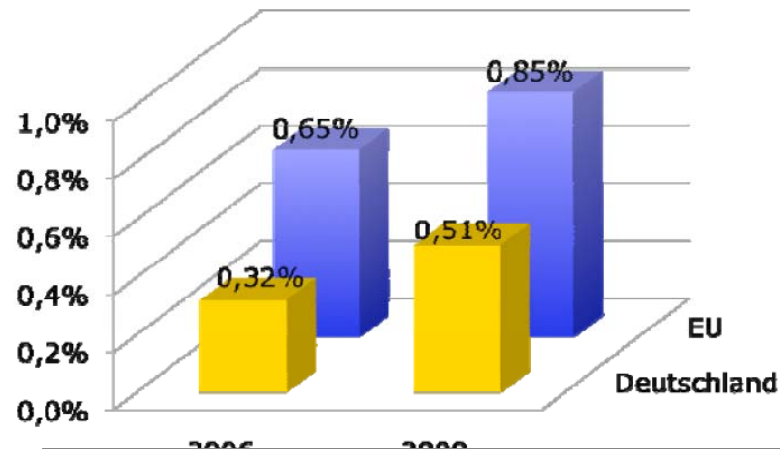
Dafür braucht die EMA einen etablierten
Ansprechpartner/Koordinierungszentrale

Was erwartet die EMA von den europäischen Mitgliedsländern ?

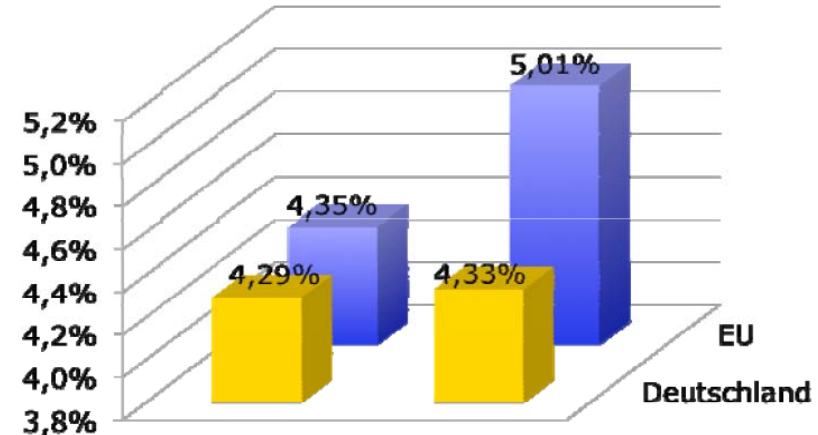


- ❖ Umsetzung/Anwendung der Kinderarzneimittelverordnung
- ❖ Studienteilnahme
- ❖ Maßnahmen zur Unterstützung der Forschung und Entwicklung pädiatrischer Arzneimittel in den Mitgliedsländern und kontinuierliche Information an die EMA (Artikel 39, Abs 2)

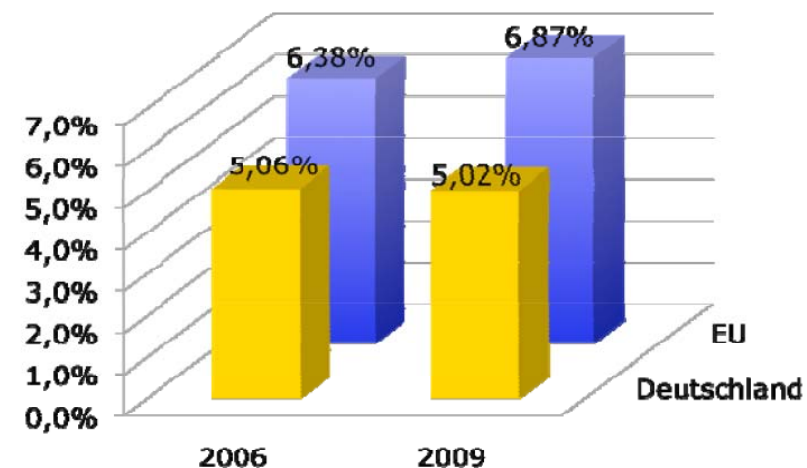
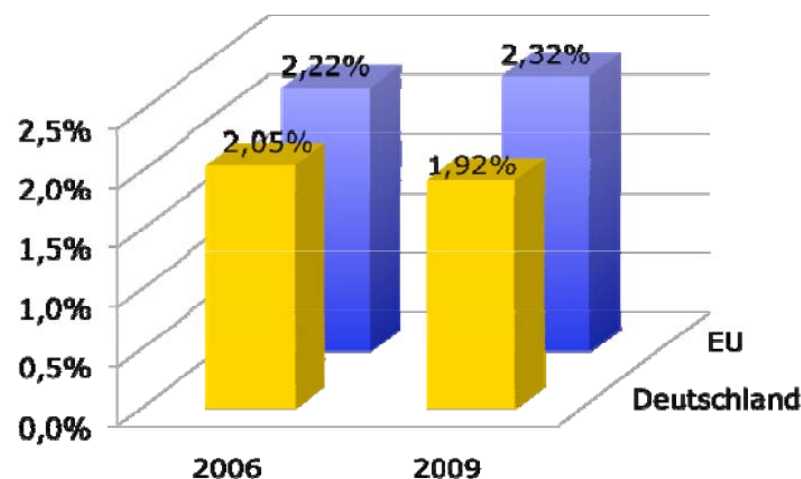
Klinische Prüfungen mit Beteiligung von Neugeborenen (0-27 Tage)



Klinische Prüfungen mit Beteiligung von Kindern (2-11 Jahre)



Bisher keine Zunahme von pädiatrischen Studien in Deutschland; Unwesentliche Zunahme in der EU (Quelle: Sudhop, BfArM, 11/09), obwohl ca. 160 PIPs genehmigt sind



Was erwartet die EMA von den europäischen Mitgliedsländern ?



- ❖ Umsetzung/Anwendung der Kinderarzneimittelverordnung
- ❖ Studienteilnahme
- ❖ Maßnahmen zur Unterstützung der Forschung und Entwicklung pädiatrischer Arzneimittel in den Mitgliedsländern und kontinuierliche Information an die EMA (Artikel 39, Abs 2)
- ❖ Beteiligung im Europäischen Netzwerk (Artikel 44)

Was hat(te) Deutschland bereits?



emea **Existing networks**

National paediatric networks:

- Germany: Paed-Net: fully operating since 2002
- United Kingdom: MCRN (Medicines for Children Research Network): fully operating
- French: RIPPS launched in 2006
- The Netherlands (MCRN): launched in 2006
- Finland (FINPEDMED): launched in 2007
- Austria: launched in 2007
- Belgium: BPDN since Jan 2005
- More under preparation (e.g. Poland)

- Studiennetzwerke der pädiatrischen Subdisziplinen

Was hat(te) Deutschland bereits?



2000: „Netzwerkidee“ von deutschen Kinderärzten unterstützt von der Deutschen Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin (DGKJ)

Ziel: Optimierung der Arzneimitteltherapie von Kindern durch Verbesserung der Rahmenbedingungen für die Durchführung klinischer Studien

Realisierung:

2002: Förderung durch das BMBF (mit Unterstützung der KKS) von:

- 6 PAED-Modulen (je 1 Arzt und 1 Study Nurse)
- Koordinierungszentrale in Mainz (2 Wissenschaftler)
- Demonstrationsstudie in der Neonatologie

2005: Zweite Förderperiode bis September 2008



Was hat(te) Deutschland bereits?



Sie befinden sich hier: [Startseite](#)



Willkommen auf der Homepage des PAED-Net

PAED-Net
Aktuelles
Fortbildungen
Leistungen
Klinische Studien
PAED-Net Module
Kooperationen
Kontakt
Links
Presse
Stellenangebote
English



GEFÖRDERT VOM

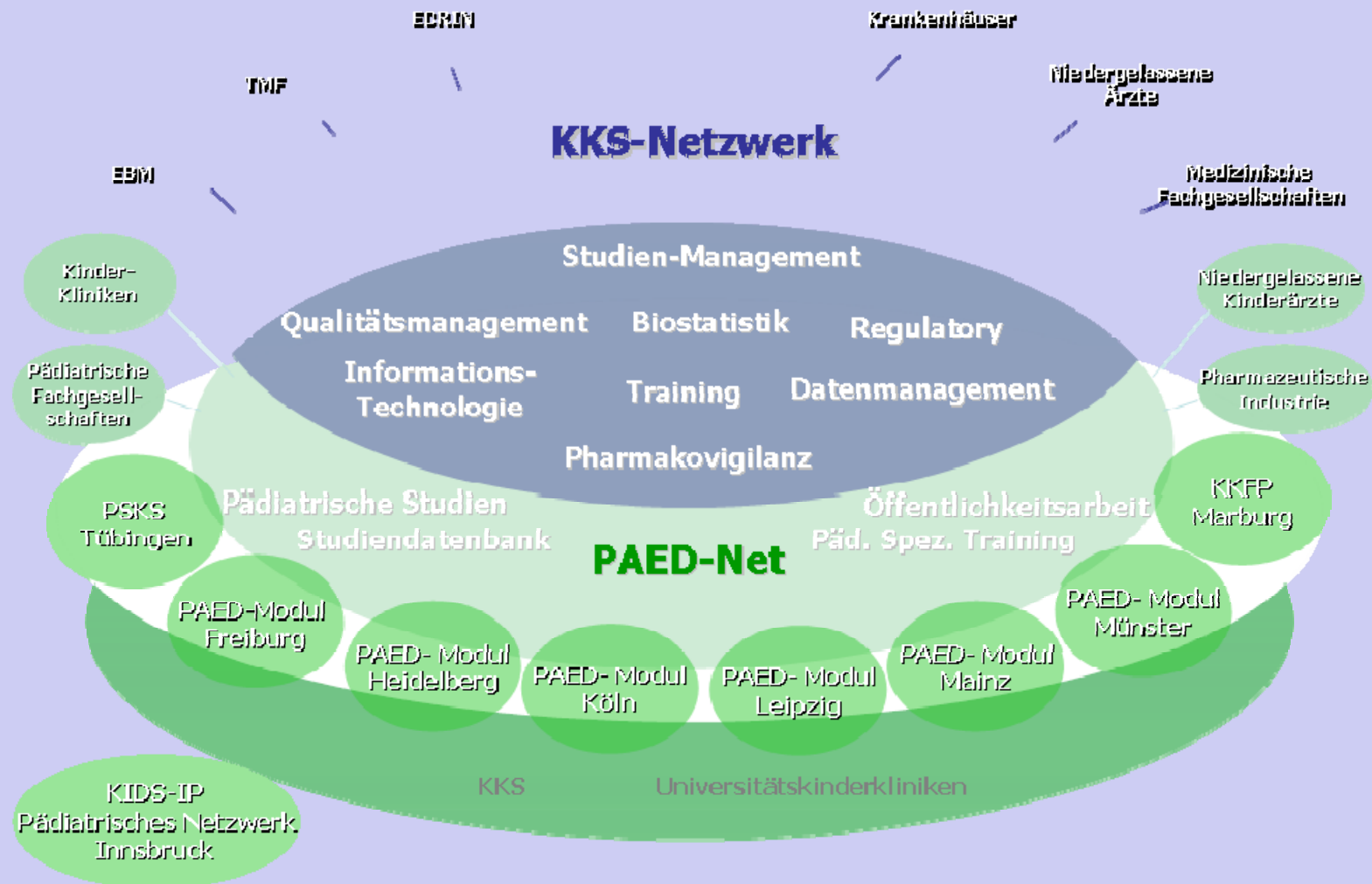


Bundesministerium
für Bildung
und Forschung

Das [Paed-Net](#) ist ein vom Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) gefördertes Netzwerk mit dem Ziel, Infrastruktur und Expertise für Arzneimittelstudien in der Pädiatrie aufzubauen, um zur Verbesserung von Arzneimitteltherapie und -Sicherheit in Deutschland beizutragen.

Fördersumme: 2002 – 2008: 5.5 Mio. EURO

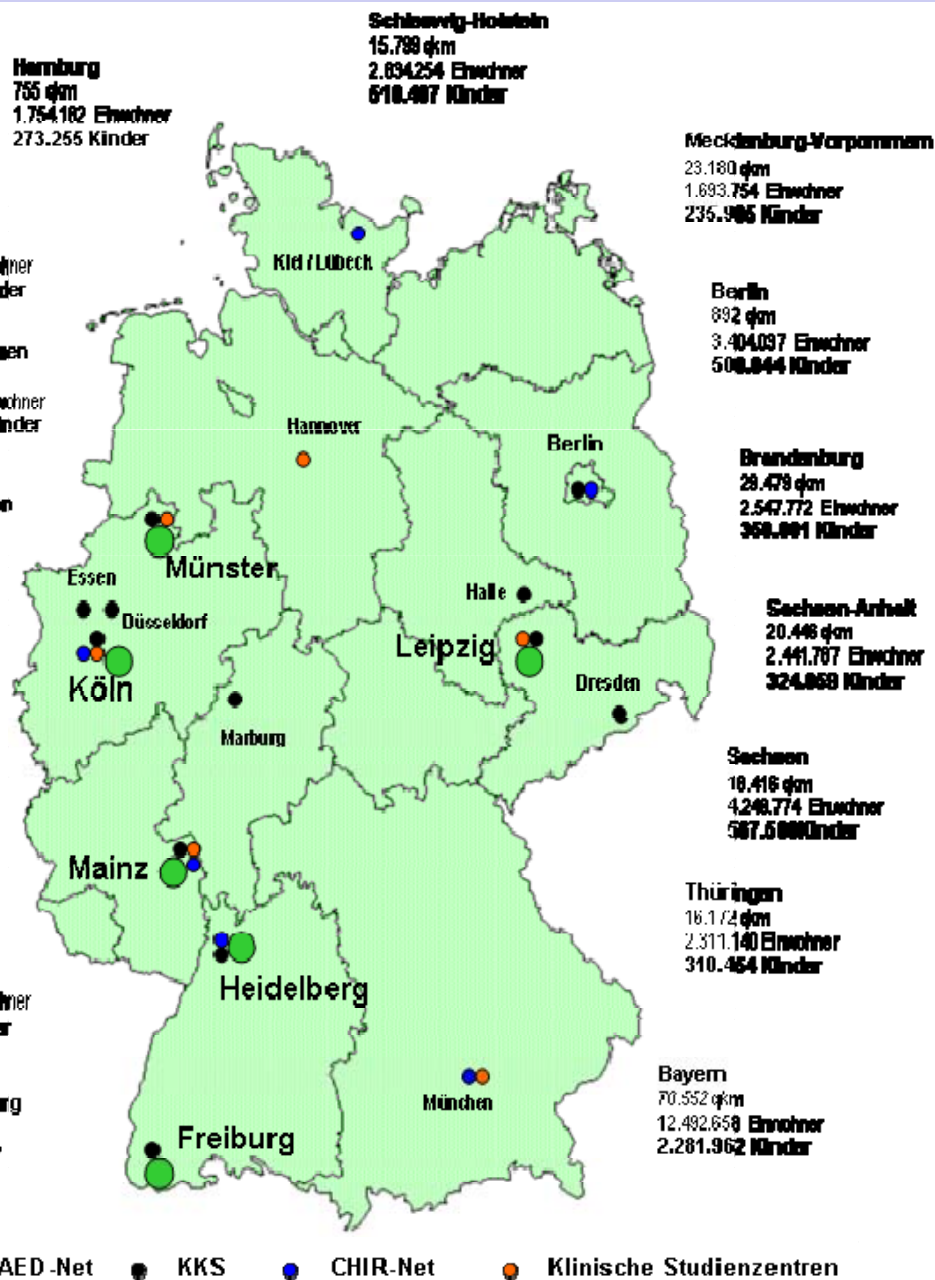
PAED-Net + KKS-Netzwerk



Klinische Studien mit und für Kinder – *Warum und Wie?*



- ❖ Bessere Arzneimittelbehandlung von Kindern in Deutschland
- ❖ Sichere und effektive Therapie auf der Basis von Daten
- ❖ Teilnahme am medizinischen Fortschritt/an Innovationen
- ❖ Ausbildung von Ärzten, Schwestern/Pfleger und Kinderpsychologen in klinischen Studien/klinischer Forschung
- ❖ Ausreichend klinische Studienzentren, die die nationalen und internationalen Anforderungen an die klinische Studiendurchführung erfüllen
- ❖ Aufgrund der Demographie Deutschlands (Bevölkerungsdichte, Kinderzahl und -verteilung etc.) besteht ein Bedarf für 20-24 Zentren, um in klinischen Studien repräsentative Daten erheben zu können



Quelle: Statistisches Bundesamt, Stichtag 31.12.2006



	Einwohner pro qkm	Kinder pro qkm
Baden- Württemberg	300	56
Bayern	177	32
Berlin	3817	561
Brandenburg	86	12
Bremen	1642	259
Hamburg	2323	362
Hessen	288	51
Mecklenburg- Vorpommern	73	10
Niedersachsen	168	31
Nordrhein- Westfalen	529	97
Rheinland- Pfalz	204	37
Saarland	406	67
Sachsen	231	31
Sachsen- Anhalt	119	16
Schleswig- Holstein	179	33
Thüringen	143	19

Klinische Studien mit und für Kinder – *Warum und Wie?*



- ❖ Bessere Arzneimittelbehandlung von Kindern in Deutschland
- ❖ Sichere und effektive Therapie auf der Basis von Daten
- ❖ Teilnahme am medizinischen Fortschritt/ an Innovationen

- ❖ A
k
Dafür ist eine Finanzierung von ca.
4 Mio. EURO/Jahr erforderlich
- ❖ A
ir
e
≈
30 Cent pro Kind < 16 LJ./Jahr

- ❖ Aufgrund der Demographie Deutschlands (Bevölkerungsdichte, Kinderzahl und -verteilung etc.) besteht ein Bedarf für 20-24 Zentren, um in klinischen Studien repräsentative Daten erheben zu können

Etablierung eines nationalen Netzwerkes für klinische Studien im Kindes- & Jugendalter



❖ **Aufgaben und Ziele:**

- ❖ Mitglied und Vertretung Deutschlands im Europäischen Netzwerk
- ❖ Koordination pädiatrischer Studien in Deutschland
- ❖ Ausbildung mit dem Ziel einer ausgezeichneten Studienkompetenz
- ❖ Beratung bei der Entwicklung von PIPs
- ❖ Öffentlichkeitsarbeit
- ❖ Unterstützung der Zusammenarbeit von Hochschulmedizin, Industrie, niedergelassenen Pädiatern und Behörden
- ❖ Förderung: ca. 250.000 Euro/Jahr/Zentrum (Koordinierungszentrale mit je 1 Pädiater, Wissenschaftler, Datenmanager/IT, Administrationskraft)
- ❖ Unterstützung durch die DGKJ u.a. durch die Expertise des PAED-Nets

... aus pädiatrischer Sicht:



Klinische Studien mit Kindern sind **unverzichtbar**

Kinder haben ein Recht auf

... Arzneimittel, die sich altersentsprechend als sicher und wirksam erwiesen haben

... Behandlung mit den besten zur Verfügung stehenden Arzneimitteln

... und jeden medizinischen Fortschritt



Perspektive aus Sicht der Pädiatrie I



- ❖ Die europäische Verordnung für Kinderarzneimittel seit 2007 hat noch nicht zu einer nennenswerten Zunahme von Arzneimittelprüfungen in der Pädiatrie in Deutschland geführt, möglicherweise weil die Durchführung der Studienprogramme meist viele Jahre dauert.
- ❖ Allerdings ist nach Änderung der gesetzlichen Grundlagen in Europa und Deutschland von steigenden Studienzahlen in den nächsten Jahren auszugehen.
- ❖ Deutschland sollte vorbereitet sein, so dass qualitativ hochwertige Arzneimittelstudien an Kindern und Jugendlichen in Deutschland durchgeführt werden können und somit der Standort für die Initiatoren attraktiv ist.

Perspektive aus Sicht der Pädiatrie II



- ❖ Um die Arzneimittelsicherheit für Kinder und Jugendliche in Deutschland - und Europa - dauerhaft und langfristig zu verbessern, braucht es ein von der Politik, der Industrie und den Krankenkassen verlässlich getragenes nationales Studien-Netzwerk.
- ❖ Die Durchführung klinischer Studien bzw. Arzneimittelprüfungen im Kindes- und Jugendalter kann in einer solchen professionellen Infrastruktur aus Forschung, Kinderkliniken und niedergelassenen Pädiatern an einer ausreichenden Zahl an klinischen Studienzentren sichergestellt werden.
- ❖ Ausreichend = mindestens 24 (?) klinische Studienzentren, die die nationalen und internationalen Anforderungen an die klinische Studiendurchführung erfüllen, weil sonst die Fallzahl nicht erreicht werden kann, um für Kinder repräsentative Daten zu erheben.