

# Die Suche nach der richtigen Dosis

**Medizin** Kinder erhalten oft Medikamente, die eigentlich nur für Erwachsene zugelassen sind. Das kann riskant sein. Der Bund baut darum nun eine Datenbank mit Dosierungsempfehlungen für Arzneimittel auf.



Das Bundesamt für Gesundheit geht davon aus, dass bis zu 40 Prozent der Medikamente, die Kindern oder Jugendlichen verabreicht werden, nicht für sie zugelassen sind.

Bild: Eveline Beerkircher

## Michel Burtscher

Der Einsatz von Medikamenten bei Kindern und Jugendlichen soll sicherer und schweizweit vereinheitlicht werden. Denn wie Arzneimittel bei jungen Patientinnen und Patienten angewendet und dosiert werden sollen, ist heute nicht immer klar. Der Grund: Viele Medikamente, die Kinderärzte verabreichen, sind eigentlich nur für Erwachsene getestet und zugelassen. Klinische Studien zur Anwendung an Kindern und offiziell geprüfte Dosierungsangaben gibt es häufig keine (siehe Kasten). Im nächsten Jahr will der Bund darum eine nationale Datenbank mit Dosierungsempfehlungen in Betrieb nehmen.

Das Bundesamt für Gesundheit geht davon aus, dass bis zu 40 Prozent der Medikamente, die Kindern oder Jugendlichen verabreicht werden, nicht für sie zugelassen sind. Diese Art der Verschreibung ist gemäss dem Heilmittelgesetz erlaubt, sofern die «anerkannten Regeln der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaften» beachtet werden, wie die Schweizerische Zulassungs- und Aufsichtsbehörde für Heilmittel Swissmedic auf Anfrage schreibt.

### Einsatz von Medikamenten kann ganz unterschiedlich sein

Das ist aber nicht ohne Risiko: Viele Verschreibungen entsprechen «unkontrollierten Versuchen», wie es in einem Merkblatt des Bundesamtes für Gesundheit (BAG) trocken heisst. Die Dosierung eines Arzneimittels einfach auf das Körpergewicht herunterzurechnen, funktioniert nicht: «Kinder haben einen anderen Stoffwechsel als Erwachsene», sagt Christoph Berger, Kinderarzt und Infektiologe am Kinderspital Zürich. Oft brauche es deswegen sogar eine höhere Dosis. «Die grosse Frage ist jeweils nur, wie hoch diese sein muss», sagt er. Heute stützen sich die Mediziner hierfür auf

ihre eigenen Erfahrungen und das Wissen anderer Ärzte, die das Medikament bereits bei Kindern eingesetzt haben. Das führt aber dazu, dass der Einsatz eines Medikamentes ganz unterschiedlich sein kann – je nachdem, wer der handelnde Arzt ist.

Wie oft es zu Problemen kommt, weil es zu wenig Informationen über die Dosierung eines Medikamentes gibt, kann das BAG nicht genau sagen. Ganz allgemein geht es aber davon aus, dass die Häufigkeit der identifizierten Medikationsfehler bei den Kindern etwa gleich gross ist wie bei den Erwachsenen. Die ernsthaften, unerwünschten Arzneimittelwirkungen – darunter auch solche mit Todesfolge – sind laut dem BAG jedoch etwa dreimal so hoch wie in

der Erwachsenenmedizin. Das hat auch Auswirkungen auf die Gesundheitskosten: Jährlich werden fast 70 Millionen Franken für die Behandlung von unerwünschten Arzneimittelwirkungen in der Pädiatrie ausgegeben.

### Ein Wunsch der Kinderärzte

Christoph Berger betont, dass den Mediziner gar nichts anderes übrig bleibe, als ein Medikament auch für Kinder zu verwenden, obwohl es für diese nicht zugelassen ist. Als Arzt sei man dabei manchmal schon unsicher und froh, sich wenigstens auf Experten abstützen zu können, sagt er. «Man hat so aber niemals die gleiche Sicherheit, wie wenn diese Fragen mit einer wissenschaftli-

chen Studie geklärt wurden», so Berger. Die Informationen für die geplante Datenbank kommen von den Mediziner in den Schweizer Kinderspitälern. Sie müssen dem BAG verschiedene Angaben zu Medikamenten und den Kindern übermitteln, denen diese verabreicht werden. Dazu gehören die Altersgruppe, das Körpergewicht, der Grund für die Behandlung, der Verabreichungsweg sowie die Dosis. Daraus werden dann Empfehlungen generiert, auf die alle Ärzte und auch andere Fachpersonen zurückgreifen können.

Die Verantwortung für die Behandlung im Einzelfall bleibt aber bei den Ärzten, die Angaben im Verzeichnis entbinden sie nicht von ihrer Verantwortung für die jeweilige Verschreibung. Die na-

tionale Datenbank ist ein langgehegter Wunsch und eine Forderung der Kinderärzte. Die Kinderspitäler haben laut Christoph Berger in Zusammenarbeit mit dem BAG sowie den Spitalapotheken im Rahmen eines Pilotprojektes schon vor einigen Jahren damit begonnen, Erfahrungen zu sammeln mit einer solchen Datenbank. «Bei einigen Medikamenten konnte schnell ein Konsens zur Dosierung gefunden werden, bei anderen war es schwieriger», sagt er. Doch so sehe man auch, wo das Expertenwissen ausreiche und wo noch geforscht und eine Kinderstudie erstellt werden sollte, so Berger. «Wir sind froh, dass es nun endlich eine gesetzliche Grundlage gibt für eine solche nationale Datenbank», sagt der Kinderarzt.

### Vor allem ältere Medikamente betroffen

Im Alltag in der Arztpraxis sei die Problematik mit den Medikamenten weniger akut als in den Spitälern, sagt Rolf Temperli, Berner Kinderarzt und Vorstandsmitglied des Verbandes Kinderärzte Schweiz. Doch auch er muss teilweise Arzneimittel benutzen, für die es keine offiziellen Dosierungsvorgaben gibt. Das betreffe vor allem ältere Medikamente, sagt Temperli. Als Beispiel nennt er antibiotische Augentropfen, die bei eitrigen Augentzündungen zwar oft, aber ohne offizielle Dosierungsangaben und damit auf Verantwortung des Arztes angewendet würden.

Temperli ist überzeugt davon, dass mit der Datenbank die Anwendungssicherheit von Medikamenten erhöht und die medikamentöse Behandlung der jungen Patientinnen und Patienten vereinfacht wird. Der Bund ist im Moment in der Beschaffungsphase, genaue Angaben zu den Kosten für die Einführung und den Betrieb der Datenbank kann das Bundesamt für Gesundheit deshalb noch keine machen.

«Man hat so niemals die gleiche Sicherheit, wie wenn diese Fragen mit einer wissenschaftlichen Studie geklärt wurden.»



**Christoph Berger**  
Kinderarzt und Infektiologe  
am Kinderspital Zürich

## Neue Anreize für die Pharmafirmen

**Forschung** Selbst für Medikamente, die schon länger auf dem Markt sind, gibt es oft keine Studien zur Wirksamkeit und Sicherheit in jüngeren Altersgruppen. Das gilt laut dem Bundesamt für Gesundheit insbesondere für Neugeborene und Kleinkinder. Ein Grund dafür sind einerseits ethische Hemmungen: «Kleinkinder kann man nicht fragen, ob sie an einer Studie teilnehmen wollen», sagt Christoph Berger, Arzt am Kinderspital Zürich. Andererseits ist es für die Pharmaunternehmen meistens auch schlicht nicht lukrativ genug, in die Forschung von Kindermedikamenten zu investieren: Es gibt weniger Kinder als Erwachsene, und der Markt ist zu klein. Der Bund will neue Anreize schaffen zur Entwicklung von Kindermedikamenten: Wenn Arzneimittelhersteller Studien zu

Kindermedikamenten durchführen und damit Anwendungsmöglichkeiten in der Pädiatrie aufzeigen, erhalten sie für ihre patentierten Erfindungen Schutzverlängerungen von sechs Monaten. Dies soll laut dem Bundesrat die erhöhten Forschungs- und Entwicklungskosten der Pharmafirmen zumindest zum Teil ausgleichen.

Das Eidgenössische Justiz- und Polizeidepartement hat im Juni die entsprechende Änderung der Verordnung über die Erfindungspatente in die Vernehmlassung geschickt, die noch bis zum 20. Oktober 2017 dauert. Die Schweiz ist damit im internationalen Vergleich spät dran: Entsprechende Regelungen gibt es in der Europäischen Union seit dem Jahr 2007, in den Vereinigten Staaten sogar schon seit 1997. (mbu)