



Arzneimittel bei Kindern und Jugendlichen.

Tagungsdokumentation der Fachtagung
Sozialpharmazie am 3. und 4. Juni 2014 in Düsseldorf.

Gesundheitsförderung Infektionsschutz Gesundheitsdaten **Pharmazie** Gesundheitswirtschaft Versorgung

Arzneimittel bei Kindern und Jugendlichen.

Tagungsdokumentation der Fachtagung Sozialpharmazie.
Eine Kooperationsveranstaltung mit der Akademie für
Öffentliches Gesundheitswesen am 3. und 4. Juni 2014
in Düsseldorf.

Impressum

Landeszentrum Gesundheit
Nordrhein-Westfalen (LZG.NRW)
Von-Stauffenberg-Straße 36
48151 Münster
Telefon 0251 7793-0
Telefax 0251 7793 4250
www.lzg.nrw.de
poststelle@lzg.nrw.de

Redaktion

Dr. Udo Puteanus
Dr. Andrea Wiegard
Esther Luhmann

Layout und Verlag

LZG.NRW

Bildnachweis

Titelbild: © MEV-Verlag, AOK-Medienservice

Das LZG.NRW ist eine Einrichtung des Landes
Nordrhein-Westfalen und gehört zum Geschäftsbereich
des Ministeriums für Gesundheit, Emanzipation,
Pflege und Alter.

Nachdruck und Vervielfältigung, auch auszugsweise,
nur unter Quellenangabe gestattet.

Münster 2015

ISBN 978-3-88139-200-6

Inhalt

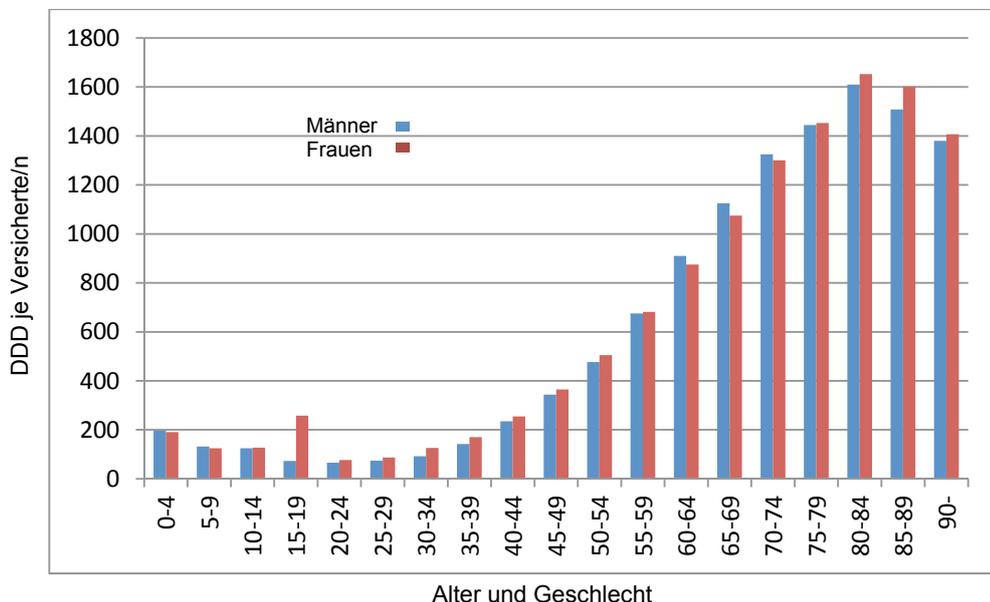
Einleitung: Arzneimittel bei Kindern und Jugendlichen	7
Udo Puteanus	
KiGGS: Ausgewählte Ergebnisse zur Gesundheit von Kindern und Jugendlichen unter besonderer Berücksichtigung der Arzneimittelanwendung	13
Hildtraud Knopf	
EU-Initiative: „Better Medicines for Children“ und die Einrichtung und Arbeitsweise der Kommission für Arzneimittel für Kinder und Jugendliche am BfArM	31
Wolfgang Rascher	
Arzneimittelpharmakologie bei Kindern	47
Stephanie Lärer	
Substanzmissbrauch im deutschen Teil der Euregio Maas Rhein, Ergebnisse der Euregionalen Jugendstudie 2013	61
Dirk Philippsen	
Rationaler und rationeller Einsatz von Antibiotika in der Praxis für Kinder- und Jugendmedizin	79
Burkhard Lawrenz	
Wie heterogen ist ADHS? – Ergebnisse zu Diagnose und Therapie aus Routinedaten	97
Ingo Langner	
Daten der Schuleingangsuntersuchung in NRW	113
Klaus Simon	
Öffentlicher Kinder- und Jugendgesundheitsdienst: Wo gibt es Zugang zu sozialpharmazeutisch nutzbaren Daten?	123
Ulrike Horacek	
Dopingprävention im Sport - und die Brücke zur Gesundheit	129
Dominic Müser, Bettina Bräutigam	
Prävention durch Apothekerinnen und Apotheker am Beispiel des Projekts „Apotheke macht Schule“	141
Sebastian Sokolowski	
Pillen-checker.de – Ein kritisches Webangebot für junge Menschen zu Arzneimitteln und Arzneimittelwerbung	147
Hedwig Diekwisch	
Liste der Referentinnen und Referenten (alphabetisch)	161

Einleitung

Arzneimittel bei Kindern und Jugendlichen

Wer sich in den letzten Jahren mit den Herausforderungen der Arzneimittelversorgung beschäftigt hat, wurde in erster Linie mit den Risiken der Multimedikation bei älteren multimorbiden Menschen konfrontiert. In der Tat, die weitaus meisten Arzneimittel werden Menschen ab dem 60. Lebensjahr verordnet. Wenn durchschnittlich 4,5 unterschiedliche Tagesdosen den 80- bis 84 jährigen Seniorinnen und Senioren verordnet werden, außerdem ca. zwei bis drei Tagesdosen im Rahmen der Selbstmedikation hinzugerechnet werden müssen, lässt sich ermesen, welch hohe Konzentrationsleistung Patientinnen und Patienten, aber auch Angehörige, die Heilberufe und die Pflegekräfte erbringen müssen, damit keine arzneimittelbedingten Komplikationen, bspw. durch Inkompatibilitäten oder Dosierungsfehler, entstehen.

Abbildung 1: Verordnungsmengen nach Alter und Geschlecht in definierten Tagesdosen (DDD). Quelle: Arzneiverordnungsreport 2014



Wenn auch die Arzneimittelverordnungsmengen bei Kindern und Jugendlichen längst nicht die Ausmaße erreichen, wie bei älteren Menschen, so wird trotzdem höchste Konzentration bei der Arzneitherapie von Kindern und Jugendlichen verlangt. Besondere Herausforderungen gibt es bei der Arzneitherapie sehr junger Patientinnen und Patienten zu bewältigen, denn noch heute sind viele Arzneimittel nicht ausreichend für diese Altersgruppe geprüft, zum großen Teil werden sie auch außerhalb der zugelassenen Indikation angewendet (Off-Label-Use). Gerade der hohe Anteil an Off-Label-Use und dessen Bedeutung für die Arzneimitteltherapiesicherheit war ein Beweggrund, sich auf der Fachtagung Sozialpharmazie 2014 mit diesem Thema zu beschäftigen.

Es war bis vor kurzem nicht einfach, das Ausmaß des Off-Label-Use zu beziffern. Zwar liegen Verordnungsdaten für alle Altersgruppen seit inzwischen fast drei Jahrzehnten vor, doch ob die Arzneimittel nach den Vorgaben der amtlichen Zulassung – dokumentiert im obligatorischen Beipackzettel – zum Einsatz kommen, darüber gaben und geben die Verordnungsanalysen keine Auskunft. Außerdem werden die in den Krankenhäusern für Säuglinge, Kinder und Jugendliche eingesetzten Arzneimittel nur selten erfasst und ausgewertet.

Wichtige Herausforderungen bei der Arzneimitteltherapie bei Kindern und Jugendlichen

- Pharmakokinetik (Verfügbarkeit der Wirkstoffe im Körper) und Pharmakodynamik (Wirkung der Wirkstoffe an den Wirkorten), insbesondere bei Frühgeborenen, Neugeborenen, Säuglingen und Kleinkindern
- Fehlende adäquate Darreichungsformen zur Steigerung der Akzeptanz der Medikamente
- Off-Label-Use aufgrund fehlender Arzneimittel-Zulassungen für die jungen Altersgruppen
- Einwirkungen der Eltern auf die Pharmakotherapie, insbesondere Unterdosierung
- Einwirkung der Eltern auf den Umgang mit Arzneimitteln, Prägung
- Umgang mit Suchtstoffen im Jugendalter
- Erlernen des Umgangs mit Arzneimitteln und der Arzneimittelwerbung
- Wenig Kenntnisse über Anwendungsprobleme von Arzneimitteln in diesen Altersgruppen

Seit einigen Jahren bemüht sich die Versorgungsforschung, den Off-Label-Use näher zu beleuchten. Vorbildlich ist die Vernetzung der pädiatrischen Onkologen und Hämatologen, die über den Einsatz ihrer Arzneimittel ein hohes Maß an Transparenz geschaffen haben und auf dieser Grundlage wichtige Erkenntnisse über Arzneimittel in der Pädiatrie gewonnen haben¹. Zudem stehen heute durch den großen Kinder- und Jugendsurvey des Robert-Koch-Institutes Ergebnisse epidemiologischer Untersuchungen zur Verfügung, die Hinweise liefern, in welchen Bereichen weiterhin und zum Teil verstärkt geforscht werden muss.

Aber nicht nur Sicherheitsaspekte bei der Anwendung von Arzneimitteln in dieser Altersgruppe gilt es zu berücksichtigen. Denn Heranwachsende nehmen nicht nur Arzneimittel ein, sie werden in dieser Zeit auch stark durch das Verhalten von Eltern, Geschwistern und später von anderen Jugendlichen geprägt. Sie lernen und verinnerlichen, ob Arzneimittel als tägliche Problemlöser in einer Familie selbstverständlich sind, oder ob sie in besonderen Fällen ganz gezielt und mit viel Aufmerksamkeit angewendet werden. Heranwachsende werden in dieser Zeit mit Arzneimittelwerbung konfrontiert und müssen lernen, diese richtig einzuschätzen. Hier können adressatengerechte und didaktisch klug gemachte Informationen helfen, den rationalen Umgang mit Arzneimitteln und mit Werbung zu erlernen.

Der öffentliche Gesundheitsdienst hat mit seinem Kinder- und Jugendärztlichen Dienst (KJD) einen guten Zugang zu Eltern, öffentlichen Einrichtungen und zu den Kindern und Jugendlichen. Bislang standen Arzneimittel allerdings nicht im Fokus der KJD.

¹ W. Rascher: Besonderheiten der Arzneimitteltherapiesicherheit in der Pädiatrie. 4. Dt. Kongress f. Patientensicherheit bei medikamentöser Therapie. Berlin 2013. <http://www.akdae.de/AMTS/Kongress/S4-2.pdf> Zugriff 02.01.2015

Doch dies lässt sich ändern. Gerade in Nordrhein-Westfalen bestehen durch die hauptamtlich bei den Kreisen und kreisfreien Städten beschäftigten Apothekerinnen und Apotheker beste Möglichkeiten, pharmazeutisches, gesundheitswissenschaftliches und medizinisches Wissen zu verknüpfen und zum Wohl von Kindern und Jugendlichen einzusetzen. Um hier einen Schritt voran zu kommen, wurden auf der diesjährigen Fachtagung Sozialpharmazie die dafür notwendigen Kontakte geknüpft.

Die Arbeit von Pharmazeutinnen und Pharmazeuten in den Gesundheitsämtern ermöglicht aber auch die Zusammenarbeit mit Berufsgruppen, die in der Gefahrenabwehr tätig sind. In diesem Zusammenhang müssen Risiken von Medikamenten berücksichtigt werden, wenn das Thema Arzneimittel bei Kindern und Jugendlichen angesprochen wird. Denn es gibt durchaus Problembereiche, die insbesondere Jugendliche im Alter von 12 bis 18 Jahre betreffen. Zum einen muss darauf geachtet werden, dass Arzneimittel, wenn sie notwendig sind, auch regelmäßig eingesetzt werden, auch wenn dies manchmal nicht dem eigenen Bild der Jugendlichen von Jugendlichkeit entspricht (bspw. Insulin beim Diabetiker). Zum anderen muss dem riskanten Substanzkonsum entschieden entgegengewirkt werden, der in seinen Grundzügen manches Mal mit dem unreflektierten Einsatz von Medikamenten im Kindesalter beginnen kann. Insbesondere die Anwendung von Dopingmitteln, Aufputzmitteln und Halluzinogenen unterschiedlicher Art und Provenienz kann den Einstieg in eine verhängnisvolle Karriere begründen. Die Risiken, die sich daraus ergeben, sind Fachkreisen aus der Betreuung von Jugendlichen nur allzu bekannt. Gerade die Amtsapothekerinnen und Amtsapotheker der nordrhein-westfälischen Gesundheitsämter haben hier durch ihre Überwachungsfunktionen in Zusammenarbeit mit anderen lokalen Stellen (z. B. Polizei, Beratungsstellen) die wichtige Aufgabe, Gefahren abzuwehren und Jugendliche zu schützen.

Mit der Fachtagung Sozialpharmazie 2014 werden auch Themen der Entschliefungen der Landesgesundheitskonferenz aus den Jahren 2010 mit dem Thema: "Erhalt und Verbesserung der psychischen Gesundheit von Kindern und Jugendlichen in Nordrhein-Westfalen" und 2009 zum Thema „Für einen guten Start ins Leben: Kindergesundheit in Nordrhein-Westfalen verbessern“ aufgegriffen. Nicht zuletzt die Fokussierung der Landespolitik auf Kinder und Jugendliche mit den Programmen „Kein Kind zurücklassen“ oder „Frühe Hilfen“ auf Bundes- und Landesebene zeigt, dass quer durch alle wesentlichen Parteien und Verbände das Thema Gesundheit von Kindern und Jugendlichen hoch im Kurs steht.

Ziel der diesjährigen Fachtagung Sozialpharmazie war es, zum einen die Problematik Arzneimittel bei Kindern und Jugendlichen aufzugreifen, zum anderen aber anhand von Beispielen Lösungsmöglichkeiten zu diskutieren.

Die Veranstaltung war in vier Blöcke gegliedert:

Im ersten Block wurde der Frage nachgegangen: Was ist über den Arzneimitteleinsatz bei Kindern bekannt? Dabei wurden zunächst Ergebnisse aus dem großen Gesundheitssurvey KiGGS (Studie zur Gesundheit von Kindern und Jugendlichen in Deutschland) des Robert-Koch-Instituts, RKI, durch Frau Dr. Hiltrud Knopf vorgestellt. Darüber hinaus berichtete der Leiter der Kommission für Arzneimittel bei Kindern und Jugendlichen beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, BfArM, Prof. Dr. Wolfgang Rascher, über die Arbeit der Kommission, die aufgrund gesetzlicher Vorgaben eingerichtet wurde und die die Zulassungsbehörden bei Arzneimitteln für Kinder und Jugendliche berät. Im dritten Beitrag des ersten Blocks beschrieb Frau Prof. Dr. Stephanie Lärer die Komplexität von Pharmakologie und Pharmakokinetik von Arzneimitteln für Kinder und Jugendliche.

Im zweiten Block stand die Frage im Mittelpunkt: Was sind aktuelle Herausforderungen beim Thema Arzneimittel bei Kindern und Jugendlichen? Zum einen berichtete Dirk Phillipsen aus dem Kreis Düren über das Risikoverhalten von Kindern und Jugendlichen beim Umgang mit problematischen Substanzen, wozu auch Arzneimittel gehören können. Es folgte ein Beitrag von Dr. Burkhard Lawrenz vom Berufsverband der Kinderärzte in Deutschland zum Thema „Einsatz von Antibiotika in der Kinderarztpraxis“. Im dritten Beitrag stellte Dr. Ingo Langner aktuelle Aspekte der Arzneitherapie bei Kindern und Jugendlichen mit ADHS (Aufmerksamkeitsdefizit/Hyperaktivitätsstörung) vor.

Im dritten Block wurden die speziellen Möglichkeiten der Gesundheitsämter in NRW herausgearbeitet. An zentraler Stelle stehen hier die Kinder- und Jugendärztinnen und -ärzte sowie die Erkenntnisse aus Schuleingangsuntersuchungen. Mit Frau Dr. Ulrike Horacek stand eine Vertreterin der Kinder- und Jugendärztinnen und -ärzte des ÖGD zur Verfügung, die u. a. herausarbeitete, welche Handlungsoptionen

und Möglichkeiten der Zusammenarbeit mit den pharmazeutischen Diensten aus ihrer Sicht vorhanden sind. Zum Zweiten stellte Klaus Simon vom Landeszentrum Gesundheit Nordrhein-Westfalen (LZG.NRW) Ergebnisse der Schuleingangsuntersuchungen vor.

Der vierte Block ging der Frage nach, welche Präventionsmöglichkeiten zur Verhinderung der Risiken bei der Anwendung von Arzneimitteln im Kindes- und Jugendalter bestehen. Zunächst stand das Thema Doping im Mittelpunkt. Dominic Müser von der Nationalen Anti Doping Agentur, Nada, referierte über die Präventionsaktivitäten seiner Institution. Die Nada konzentriert ihre Arbeit zwar in erster Linie auf Kadersportlerinnen und -sportler. Da aber eine enge Zusammenarbeit mit den Sportverbänden besteht, wirkt diese Arbeit auch bis in die einzelnen Sportvereine hinein. Hedwig Diekwisch, eine Vertreterin der BUKO Pharmakampagne, stellte ein Angebot vor, das über das Medium Internet versucht, Kinder und Jugendliche zu erreichen. Hiermit werden Jugendliche angesprochen, den kritischen Umgang mit Arzneimittelwerbung zu erlernen. Zum Abschluss referierte mit Sebastian Sokolowski ein Vertreter der Apothekerkammer Westfalen-Lippe über das Projekt „Gesundheit macht Schule“. Mit diesem Projekt soll erreicht werden, dem riskanten Einsatz von Arzneimitteln vorzubeugen und die Apotheke als Ort der Prävention vor Arzneimittelrisiken bei Kindern und Jugendlichen zu verankern.

Im Ergebnis der Tagung, die in diesem Jahr auch als Fortbildungsveranstaltung konzipiert war, wurde den Teilnehmerinnen und Teilnehmern bewusst: Die Anwendung von Arzneimitteln bei Kindern und Jugendlichen ist ein hochkomplexes Thema, insbesondere im sehr frühen Lebensalter des Menschen. Die besonderen und sich in kurzen Abständen wesentlich ändernden Voraussetzungen des menschlichen Organismus, vor allem im Zeitraum rund um die Geburt, erfordern höchste Konzentration bei der Verordnung, der Abgabe und der Anwendung von Arzneimitteln. Weiterhin ist ein intensives Monitoring der Arzneitherapie notwendig. Diese besonderen Anforderungen an die therapeutischen Teams aus Medizin, Pharmazie und Pflege sind in einem arzneimittelbezogenen Umfeld zu erfüllen, das nur bedingt regulatorisch abgesichert ist. Fundierte Erkenntnisse aus klinischen Prüfungen stehen nur selten zur Verfügung. Ethische Normen und kleine Fallzahlen bremsen den Erkenntnisfortschritt über das Instrument Klinische Prüfung. Umso wichtiger ist es, Erfahrungen aus Off-Label-Anwendungen noch besser zusammenzuführen und damit die Wissenslücken zu schließen.

Der öffentliche Gesundheitsdienst hat seinen Aufgabenschwerpunkt vor allem im Bereich der Hygieneüberwachung und in der Arzneimitteluntersuchung. Die Produktqualität von individuellen Rezepturbereitungen für Kleinkinder ist der aktuelle Focus der Überwachungstätigkeit der Amtsapothekerinnen und Amtsapotheker. Ab dem Kleinkindalter hat auch der Kinder- und Jugendgesundheitsdienst der Gesundheitsämter verschiedene Zugangsmöglichkeiten, um zum einen auf die Gesundheit von Kindern und Jugendlichen direkt oder über Eltern oder kommunale Einrichtungen Einfluss zu nehmen; zum anderen ist aber auch die ständige Beobachtung des Arzneimittel- und Substanzgebrauchs notwendig, um neue Risiken schnell erkennen und ggf. notwendige Gegenmaßnahmen planen und durchführen zu können. Dies ist Aufgabe der Amtsapothekerinnen und Amtsapotheker im Aufgabenfeld Sozialpharmazie.

Da der Schutz sowie die Stärkung von Kindern und Jugendlichen einen hohen gesellschaftlichen und politischen Stellenwert besitzen und Bildungsmaßnahmen in dieser Altersgruppe eine besonders hohe Effektivität besitzen können, werden immer wieder Projekte in diesem Arbeitsfeld durchgeführt, wobei der öffentliche Gesundheitsdienst oftmals an zentraler Stelle eingebunden ist (bspw. über Kommunale Gesundheitskonferenzen). Wie in allen Bevölkerungsgruppen so muss auch bei Kindern und Jugendlichen die Arzneimitteltherapiesicherheit weiter verbessert sowie der Umgang mit Arzneimitteln optimiert werden.

Die Tagung trug dazu bei, die Komplexität und Verschiedenartigkeit arzneimittelbezogener Themen für diese Bevölkerungsgruppe deutlich zu machen. Sie bot eine gute Möglichkeit der Vernetzung und zeigte Handlungsoptionen in den Kommunen auf. Insbesondere im Bereich Aufklärung und Informationsvermittlung für Eltern wird Bedarf gesehen. In kommunalen Einrichtungen und in Zusammenarbeit mit Apothekerinnen und Apothekern vor Ort kann der öffentliche Gesundheitsdienst durch zielgruppenspezifische Erhebungen und Informationsveranstaltungen dazu beitragen, dass Arzneimittel in der Bevölkerung rational, indikationsgerecht und bestimmungsgemäß angewendet werden. Je nach Bedarf können dabei Mittel zur Bekämpfung und zur Linderung von Krankheiten oder Mittel zu deren Vorbeugung im Focus stehen. Aber auch die missbräuchliche Anwendung zu Genusszwecken, zur Körpergestaltung oder

zur Bewusstseinsweiterung unter Inkaufnahme großer gesundheitlicher Risiken müssen angesprochen werden.

Zur Verbesserung eines rationalen und indikationsgerechten Arzneimitteleinsatzes kann auf den pharmazeutischen Sachverstand für arzneimittelbetreffende Themen in den nordrhein-westfälischen Gesundheitsämtern zurückgegriffen werden. Insbesondere bei der Durchführung von Erhebungen zum Arzneimittelkonsum, zum Substanzmissbrauch oder bei der Aufklärung über den Einsatz von Arzneimitteln, z. B. Antibiotika und Psychopharmaka und damit verbundene substanzspezifische (Sucht-)Risiken, kann der öffentliche Gesundheitsdienst Unterstützung anbieten und einen Beitrag leisten. Dieses Potenzial gilt es zu nutzen, insbesondere für die Altersgruppen von 0 bis 18 Jahren.

KiGGS: Ausgewählte Ergebnisse zur Gesundheit von Kindern und Jugendlichen unter besonderer Berücksichtigung der Arzneimittelanwendung

Dr. med. Hildtraud Knopf – Robert-Koch-Institut, Abteilung Epidemiologie und Gesundheitsmonitoring, Berlin

KiGGS ist eine Langzeitstudie zur Gesundheit von Kindern und Jugendlichen in Deutschland. Sie ist Teil des Gesundheitsmonitoring des Robert-Koch-Instituts (RKI).

Im Vortrag sollen zunächst Zielstellung und Studiendesign der KiGGS-Studie dargestellt werden. Danach werden ausgewählte Aspekte zur gesundheitlichen Situation von Kindern und Jugendlichen in Deutschland vorgestellt. Im dritten Teil wird dann auf die Erfassung der Arzneimittelanwendung im Rahmen des Kinder- und Jugendsurveys eingegangen; dabei werden die Ergebnisse der Studie vorgestellt. Der Vortrag endet mit einem Ausblick, wie es im RKI mit dem Gesundheitsmonitoring insbesondere bei Kindern und Jugendlichen weitergeht.

Ziele

KiGGS wurde von 2003 bis 2006 als Basiserhebung vom RKI durchgeführt. Zielgruppe waren die Kinder und Jugendlichen in Deutschland im Alter von 0 bis 17 Jahre. Mit KiGGS wurde das Ziel verfolgt, wesentliche Indikatoren zu Gesundheit und Krankheit, zum Gesundheitsverhalten, zu Lebensbedingungen und zur Inanspruchnahme medizinischer Leistungen bei Kindern und Jugendlichen zu beschreiben.

KiGGS hat den Anspruch bevölkerungsrepräsentativ zu sein, die Ergebnisse können also für die Kinder und Jugendlichen in Deutschland verallgemeinert werden. KiGGS war die erste Studie, die Ergebnisse für die gesamte Bundesrepublik erhoben hat.

Stichproben

Zu diesem Zweck hat das RKI in einem zweistufigen Verfahren eine Stichprobe gezogen. In der ersten Stufe erfolgte die Auswahl von 167 Städten und Gemeinden, proportional zur Gemeindegrößenstruktur in Deutschland. In Abbildung 1 sind die ausgewählten Städte und Gemeinden in einer Deutschlandkarte dargestellt. In einem zweiten Schritt erfolgte eine Zufallsauswahl der Adressen von Familien mit Kindern im Alter von 0 bis 17 Jahren aus den Melderegistern der Einwohnermeldeämter. Die ausgewählten Familien wurden in die Untersuchungszentren eingeladen. Das RKI war über drei Jahren mit mobilen Untersuchungsteams in ganz Deutschland unterwegs. Die Untersuchungsteams bestanden aus einem Arzt

oder einer Ärztin, einem Interviewer oder einer Interviewerin, einer Medizinisch-Technischen Assistentin (MTA) und einer Kinderkrankenschwester. Die Teams richteten die Untersuchungszentren in den Untersuchungsorten ein und erhoben vor Ort über zwei Wochen lang die Daten.

Abbildung 1: Auswahl der Städte und Gemeinden in Deutschland²



Teilnahme

Im Vorfeld der Untersuchung wurden Einladungsschreiben an Eltern und Kinder verschickt mit entsprechendem Aufklärungsmaterial, zum Beispiel zur Zielstellung der Studie und zu datenschutzrechtlichen Belangen. Insgesamt nahmen 17.641 Kinder und Jugendliche im Alter von 0 bis 17 Jahren an der KiGGS-Studie teil, das entsprach einer Responserate von 66,6 %. Die KiGGS-Studie unterteilt die Kinder in folgende Altersgruppen: 0-2 Jahre, 3-6 Jahre, 7-10 Jahre, 11-13 Jahre und 14-17 Jahre. Je nach Altersgruppe war die Responserate unterschiedlich. Bei den 7- bis 10-Jährigen bzw. bei den 11- bis 13-Jährigen wurden Responseraten von ca. 70 % erreicht, bei den 0- bis 2-Jährigen und bei den 14- bis 17-Jährigen lag die Responserate unter 66,6 %.

Untersuchungsprogramm

In den Untersuchungszentren erwartete die Kinder ein nach Altersgruppen gestaffeltes Untersuchungsprogramm. Zunächst wurden alle Eltern und zusätzlich die Kinder und Jugendlichen ab einem Alter von 11 bis 17 Jahren gebeten, einen Fragebogen auszufüllen. Der Fragebogen war dem Alter des Kindes entsprechend angepasst.

In den Untersuchungen wurden Körpergröße, Körpergewicht, Ellenbogenbreite und Taillenumfang bei allen Kindern und Jugendlichen sowie bei den unter 2-Jährigen zusätzlich der Kopfumfang gemessen. Aber auch Puls und Blutdruck gehörten zur Untersuchung. Es wurde zudem eine Sonographie der Schilddrüse vorgenommen. Darüber hinaus führten die Kinder verschiedene Tests zur Einschätzung ihrer motorischen Fähigkeiten und zur Einschätzung ihrer Ausdauerleistung durch.

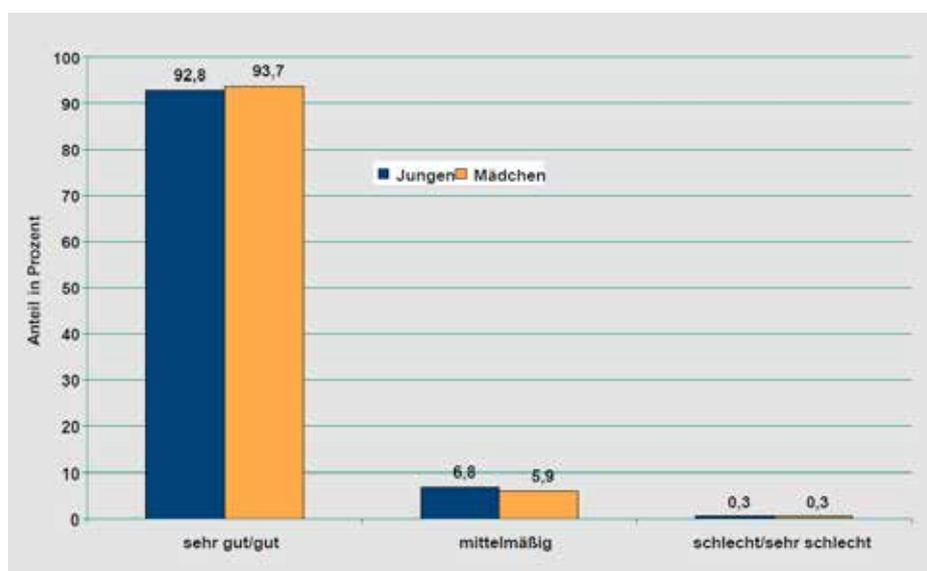
² KiGGS Basiserhebung; Stichprobe: <http://www.kiggs-studie.de/deutsch/studie/kiggs-basiserhebung/stichprobe.html> letzter Zugriff 9.9.2014

In einem computerunterstützten ärztlichen Interview (CAPI) wurden wesentliche Informationen zur Gesundheit und Krankheit, zum Vorsorgeverhalten, wie zum Beispiel zum Impfstatus, und zur Anwendung von Arznei- und Nahrungsergänzungsmitteln erfasst. Von allen Studienteilnehmenden wurde nach Vorliegen der Einverständniserklärung eine Blut- und Urinprobe genommen. Aus diesen Bioproben wurden zahlreiche Laborparameter bestimmt, unter anderem Parameter zur Einschätzung der Nährstoffversorgung, zur Einschätzung der Sensibilisierung gegenüber bestimmten Allergenen, zur Beurteilung von Risikofaktoren, wie zum Beispiel das Cholesterin, und zur Einschätzung des Immunstatus.

Wie gesund fühlen sich die Kinder?

Im Elternfragebogen wurden die Eltern gebeten, den Gesundheitszustand ihrer Kinder einzuschätzen. Die Antwortmöglichkeiten im Fragebogen reichten von „sehr gut/gut“ bis „schlecht/sehr schlecht“. In Abbildung 2 sind die Ergebnisse graphisch dargestellt. Über 90 % der Eltern bewerteten den Gesundheitszustand ihrer Kinder mit sehr gut/gut. Nur 6-7 % der Eltern gaben an, dass der Gesundheitszustand ihrer Kinder mittelmäßig sei, und nur 0,3 % beschrieben den Gesundheitszustand als schlecht/sehr schlecht. Es zeigte sich kein nennenswerter Unterschied zwischen den Mädchen und Jungen.

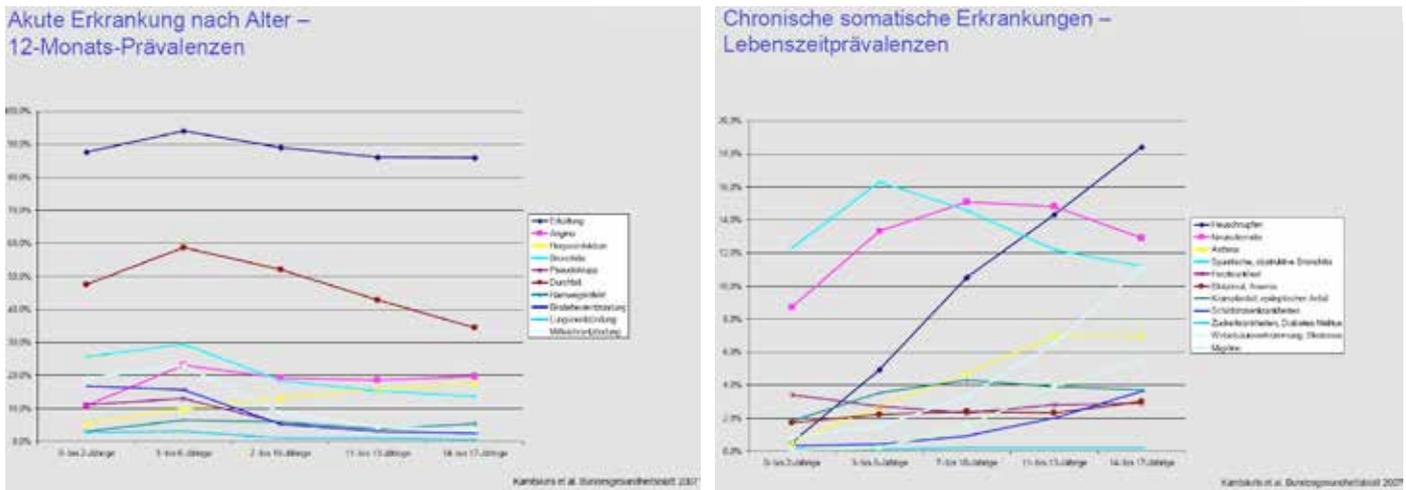
Abbildung 2: Subjektive Einschätzung des Gesundheitszustandes der Kinder durch die Eltern³



Welche Krankheiten und Gesundheitsstörungen haben die Kinder?

Die Erfassung der Erkrankungen erfolgte zum einen über den Elternfragebogen, zum anderen über das standardisierte ärztliche Interview (CAPI). Im Elternfragebogen wurden akute Erkrankungen, wie Erkältung, grippaler Infekt, Angina, (Pseudo)Krupp, Herpesinfektionen und Kinderkrankheiten, wie Keuchhusten, Masern, Mumps, Röteln oder Windpocken erfasst. Das standardisierte ärztliche Interview (CAPI) konzentrierte sich vor allem auf chronische Krankheiten, wie Heuschnupfen, Neurodermitis, Asthma und obstruktive Bronchitis. Es wurden aber auch Informationen zu akuten Erkrankungen wie Lungenentzündung und Otitis media erhoben. Abbildung 3 zeigt die Prävalenz von akuten und chronischen Erkrankungen der Kinder und Jugendlichen.

³ Lange M, Kamtsiuris P, Lange C, Schaffrath Rosario A, Stolzenberg H, Lampert T: Messung soziodemographischer Merkmale im Kinder- und Jugendgesundheitsurvey (KiGGS) und ihre Bedeutung am Beispiel der Einschätzung des allgemeinen Gesundheitszustands. Bundesgesundheitsblatt 2007 50:578–589 <http://edoc.rki.de/oa/articles/reLuGwoip3A/PDF/20AGeA6CgHyps.pdf>

Abbildung 3: Prävalenzen von akuten und chronischen Erkrankungen⁴

Der linke Teil der Abbildung zeigt die Jahresprävalenz von akuten Erkrankungen der Kinder und Jugendlichen. Es dominieren infektiöse Erkrankungen des Atmungssystems. Über alle Altersgruppen hinweg erkranken fast alle Kinder mindestens einmal im Jahr an einer Erkältung oder einem grippalen Infekt. Weitere akute und für das Kinder- und Jugendalter wesentliche Erkrankungen des Atmungssystems sind die Angina und die Bronchitis. Sie machen 15-25 % der durchschnittlichen Jahresprävalenz aus.

Magen-Darm-Infektionen wurden neben Erkrankungen des Atmungssystems sehr häufig berichtet. Im Durchschnitt hat etwa jedes zweite Kind im letzten Jahr eine Magen-Darm-Infektion durchgemacht. Ein Altersgipfel ist bei den 3- bis 6-Jährigen zu sehen, danach nimmt die Prävalenzrate kontinuierlich ab.

Für die Herpesinfektionen zeigen sich ansteigende Prävalenzen, allerdings auf einem niedrigeren Niveau als bei den Magen-Darm-Infektionen. Wir beobachten eine kontinuierliche Zunahme von ca. 5 % bei den 0- bis 2-Jährigen bis hin zu fast 20 % bei den 14- bis 17-Jährigen.

Lungenentzündung als Grund für eine akute Erkrankung wird im Durchschnitt von 1,5 % der Kinder berichtet.

Der rechte Teil zeigt die Ergebnisse zur Prävalenz von chronischen Erkrankungen. Im Unterschied zu den akuten Erkrankungen sind hier die Lebenszeitprävalenzen dargestellt und nicht die Jahresprävalenzen. Bei den chronischen Krankheiten im Kindes- und Jugendalter dominieren die allergischen Erkrankungen. Die Heuschnupfenprävalenz steigt mit zunehmendem Alter deutlich an: von ca. 1 % bei den 0- bis 2-Jährigen bis hin zu über 18 % bei den 14- bis 17-Jährigen.

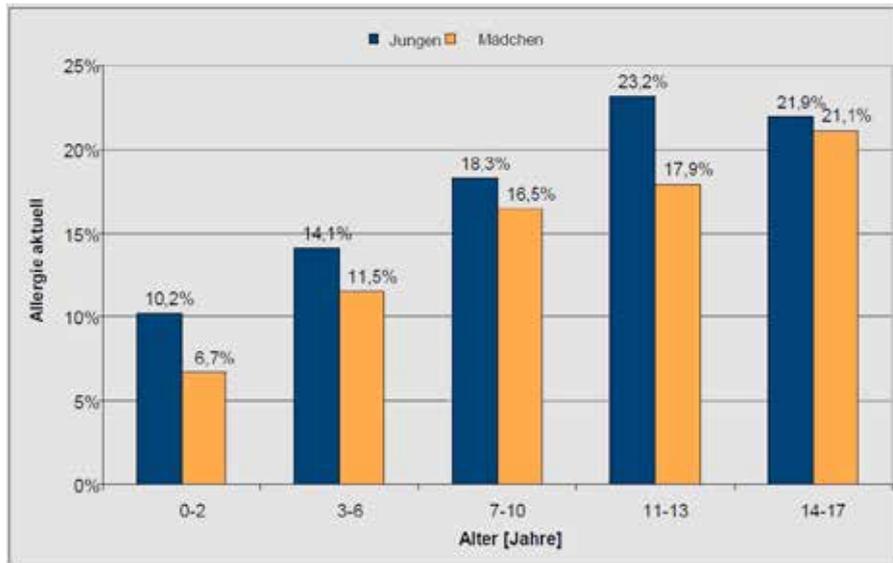
Hohe Werte zeigen sich auch bei den Erkrankungen Neurodermitis und spastisch obstruktive Bronchitis. Herzerkrankungen machen im Durchschnitt etwa 4 % der Prävalenz aus. Sie sind in erster Linie auf angeborene Herzfehler zurückzuführen. Diabetes Mellitus tritt zu einem sehr geringen Prozentsatz auf.

Mit dem Alter ansteigende Tendenzen finden sich, wie bereits angedeutet, bei den Erkrankungen Heuschnupfen, Asthma, aber auch bei Wirbelsäulenverkrümmung und Skoliose.

Allergien

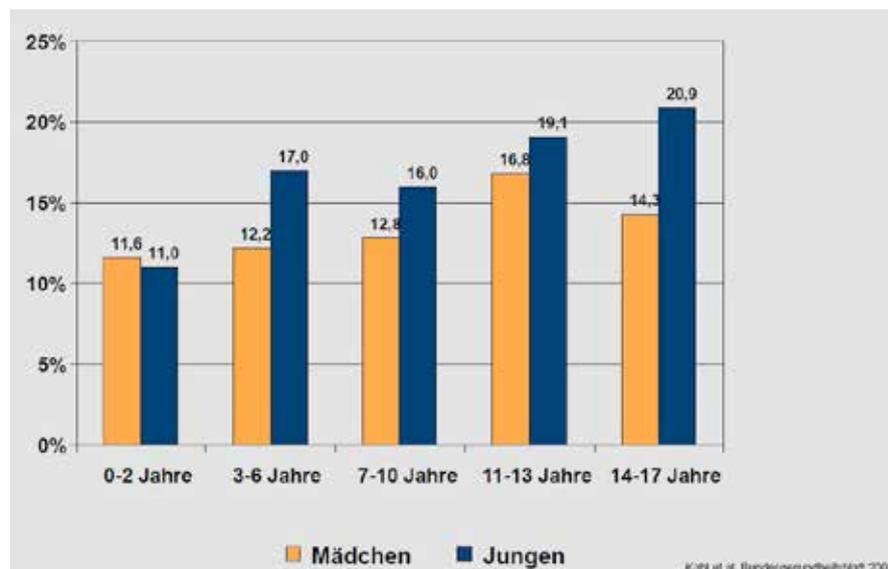
In Abbildung 4 sind die allergischen Erkrankungen, differenziert nach Alter und Geschlecht, dargestellt. Es geht hier um die „aktuellen“ allergischen Erkrankungen, also die Erkrankungen der letzten zwölf Monate. Es wird deutlich, dass für ca. 16 % der Kinder und Jugendlichen über Allergien in Form von Heuschnupfen, Asthma oder Neurodermitis berichtet wurde. Dabei lässt sich erkennen, dass sowohl für die Mädchen, als auch für die Jungen ein Anstieg der Jahresprävalenzen mit dem Alter zu verzeichnen ist. Erkennbar ist zudem, dass in allen Altersgruppen die Prävalenz für die Jungen höher ist, als für die Mädchen.

⁴ Kamtsiuris et al. Bundesgesundheitsblatt 2007; 50: 686-700

Abbildung 4: Allergische Erkrankungen nach Alter und Geschlecht⁵


Unfälle

Erhoben wurden Daten von den Kindern und Jugendlichen, die mindestens einen Unfall in den letzten zwölf Monaten erlitten hatten. Der Unfall musste eine medizinische Behandlung zur Folge haben, um in unserer Studie berücksichtigt zu werden. Die Ergebnisse sind in Abbildung 5 zu sehen. Im Durchschnitt liegt die Prävalenz bei ca. 15 %. Das bedeutet, dass ca. jedes sechste Kind im letzten Jahr mindestens einen Unfall erlebt hatte, der zur Inanspruchnahme einer medizinischen Behandlung geführt hat. Mit Ausnahme der 0- bis 2-Jährigen lässt sich eine erhöhte Unfallprävalenz für die Jungen erkennen, die zum Teil deutlich höher ist als bei den Mädchen. Besonders ausgeprägt ist dies bei den 14- bis 17-Jährigen; dort beträgt die Prävalenzrate für die Jungen über 20 %, bei den Mädchen sind es hingegen nur etwas über 14 %. Vor allem bei den Jungen zeigt sich ein Anstieg der Unfallprävalenz mit dem Alter.

 Abbildung 5: Unfälle in den letzten 12 Monaten⁶


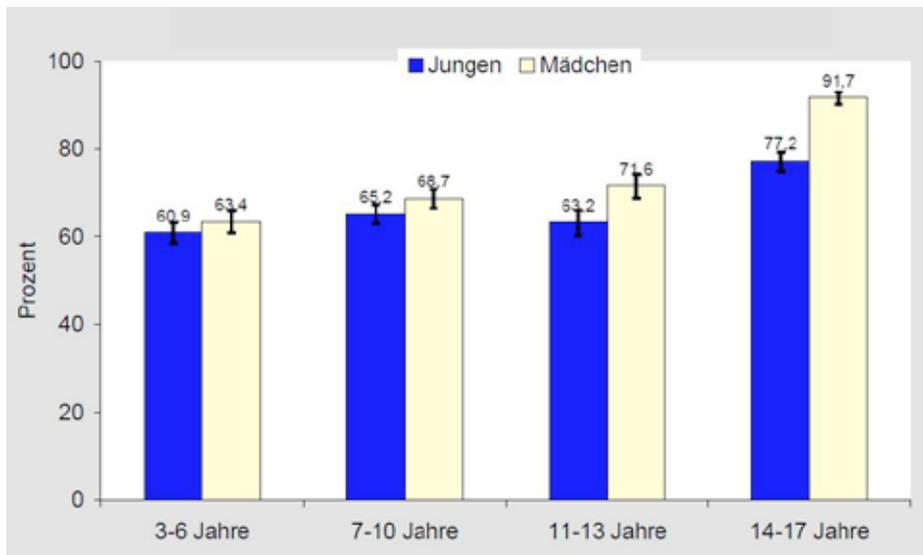
5 Schlaud M, Atzpodien K, Thierfelder W: Allergische Erkrankungen. Ergebnisse aus dem Jugendgesundheitsurvey (KiGGS). Bundesgesundheitsblatt 2007; 50: 701-710 <http://edoc.rki.de/oa/articles/reRhnND9xOGA/PDF/27KpOkRUqJl.pdf> letzter Zugriff 9.9.2014.

6 Kahl H, Dortsch R, Elsäßer E: Verletzungen bei Kindern und Jugendlichen (1-17 Jahre) und Umsetzung von persönlichen Schutzmaßnahmen. Ergebnisse des bundesweiten Kinder- und Jugendgesundheitsurveys (KiGGS). Bundesgesundheitsblatt 2007; 50:718-727. <http://edoc.rki.de/oa/articles/re5D5gFxZr3AY/PDF/27CbOnjqoelQ.pdf> letzter Zugriff 9.9.2014

Schmerzen

In der KiGGS-Studie wurden Schmerzen erfasst, um zu sehen, wie weit verbreitet diese gesundheitliche Beeinträchtigung bei Kindern und Jugendlichen in Deutschland ist. Die Erfassung der Prävalenz erfolgte über den Elternfragebogen für die 3- bis 10-Jährigen und über den Kinderfragebogen für die 11- bis 17-Jährigen. Die 0- bis 2-Jährigen wurden in dieser Befragung nicht berücksichtigt, da davon ausgegangen wurde, dass es für die Eltern schwierig sein würde, die Schmerzen eines kleinen Kindes richtig zu erfassen und entsprechend einzuordnen. Abbildung 6 zeigt die Ergebnisse zur Schmerzprävalenz bei Jungen und Mädchen in den letzten drei Monaten. Im Durchschnitt über alle Altersgruppen der 3- bis 17-Jährigen hinweg gaben 71 % der Jungen und Mädchen Schmerzen an. Bei den 3- bis 10-Jährigen zeigt sich eine Prävalenzrate von etwa 65 %, bei den 11- bis 17-Jährigen liegt sie bei 77 %. Auch bei der Schmerzprävalenz ist ein Anstieg der Prävalenz mit zunehmendem Alter zu beobachten, besonders deutlich mit Beginn der Pubertät. Auffallend hoch ist die Prävalenz bei den Mädchen. Fast alle Mädchen (91,7 %) im Alter von 14- bis 17 Jahren gaben an, dass sie in den letzten drei Monaten unter Schmerzen litten.

Abbildung 6: Schmerzprävalenz in den letzten drei Monaten⁷



Neben der Häufigkeit der Schmerzen wurde auch nach der Lokalisation der Hauptschmerzen gefragt. Am häufigsten wurde über Kopfschmerzen geklagt, gefolgt von Bauchschmerzen und Schmerzen in Beinen und Hals. Auf Platz fünf lagen die Rückenschmerzen. Bei den Mädchen kamen bei ca. 14 % Schmerzen in Zusammenhang mit der Menstruation vor. Die Prävalenzen bei Jungen und Mädchen waren je nach Schmerzort unterschiedlich, bei Bauchschmerzen zum Beispiel war die Prävalenz bei den Mädchen höher, bei Schmerzen am Bein bei den Jungen.

ADHS

Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörung (ADHS) wurde für diese Fachtagung besonders herausgegriffen, da es sich um ein Thema handelt, das in der (Fach-)Öffentlichkeit breit und zum Teil sehr kontrovers diskutiert wird. ADHS ist mit den Leitsymptomen Unaufmerksamkeit, Hyperaktivität und Impulsivität verbunden. Ätiologisch wird eine genetische Komponente diskutiert, welche die Entstehung des Krankheitsbildes fördert. Für die Betroffenen selbst und für ihr soziales Umfeld stellt die Erkrankung häufig eine große psychosoziale Belastung dar.

Im Elternfragebogen für die 3- bis 17-Jährigen wurden die Eltern gefragt, ob jemals ein Arzt oder ein Psychologe die Diagnose ADHS gestellt hatten. Wenn Eltern diese Frage mit „ja“ beantworteten, wurden diese Fälle als ADHS-Fälle identifiziert. Abbildung 7 zeigt die Lebenszeitprävalenz von Kindern und Jugendlichen mit ADHS-Diagnosen. Jungen haben eine mehr als viermal so hohe Prävalenzrate wie Mäd-

⁷ Ellert U, Neuhauser H, Roth-Isigkeit A: Schmerzen bei Kindern und Jugendlichen in Deutschland: Prävalenz und Inanspruchnahme medizinischer Leistungen. Ergebnisse des bundesweiten Kinder- und Jugendgesundheits surveys (KiGGS). Bundesgesundheitsblatt 2007, 50:711-717. <http://edoc.rki.de/oa/articles/reU2rEVwe05E/PDF/25vNtlxizuap0.pdf> letzter Zugriff 9.9.2014

chen (7,9 % gegenüber 1,8 %), und bei den 11- bis 13-Jährigen ist ein Altersgipfel in der Prävalenzrate zu erkennen.

Abbildung 7: Lebenszeitprävalenz von ADHS-Diagnosen⁸

	% (95% KI)		% (95% KI)
Gesamt	4,8 (4,4–5,3)		
Geschlecht		Wohnregion	
Jungen	7,9 (7,1–8,7)	Ost	4,9 (4,2–5,8)
Mädchen	1,8 (1,4–2,2)	West	4,8 (4,3–5,4)
Alter in Jahren		Sozialer Status	
3 bis 6	1,5 (1,1–2,1)	Niedrig	6,4 (5,4–7,5)
7 bis 10	5,3 (4,6–6,2)	Mittel	5,0 (4,3–5,7)
11 bis 13	7,1 (6,1–8,2)	Hoch	3,2 (2,6–4,1)
14 bis 17	5,6 (4,8–6,6)		
Migrationsstatus		Wohnortgröße*	
Migrant	3,1 (2,1–4,5)	Land	4,8 (4,1–5,5)
Nicht-Migrant	5,1 (4,6–5,6)	Stadt	4,9 (4,3–5,6)

*Land : < 100.000, Stadt: ab 100.000 Einwohner

In Abhängigkeit vom Migrationsstatus wurde in der Studie festgestellt, dass Kinder ohne Migrationshintergrund eine signifikant höhere Prävalenzrate haben als Kinder aus Familien mit Migrationshintergrund. Was die Wohnregion, differenziert nach Ost und West, und die Wohnortgröße, differenziert nach Land und Stadt angeht, konnten keine Unterschiede festgestellt werden. Aber es zeigten sich Unterschiede in der Prävalenzrate in Abhängigkeit vom sozialen Status. Kinder aus Familien mit niedrigem sozialen Status haben eine doppelt so hohe Prävalenzrate wie Kinder aus Familien mit einem hohen sozialen Status.

Arzneimittelanwendung

Arzneimittelinterview

Das Arzneimittelinterview diente als Erhebungsinstrument zur Erfassung des Arzneimittelanwendungsverhaltens in der KiGGS-Studie. Im Rahmen des standardisierten ärztlichen Interviews wurde eine sehr differenzierte Arzneimittelanamnese durchgeführt. Erfasst wurde die Arzneimittelanwendung aller Studienteilnehmenden in den letzten sieben Tagen vor der Untersuchung. Folgende Frage wurde zunächst gestellt:

„Hat Ihr Kind innerhalb der letzten sieben Tage Medikamente angewendet? Bitte denken Sie auch an Salben, Einreibungen, Empfängnisverhütung (z. B. Pille), Vitamine (z. B. Vit. C, Vit. D, Vit. E, Multivitamine) und Mineralstoffe (z. B. Kalzium, Magnesium, Silicea, Selen), med. Tees, pflanzliche Arzneimittel und Homöopathika!“

Mit dieser Frage sollte die gesamte Medikation erhoben werden. Nicht nur die vom Arzt verordneten Medikamente, sondern auch die Selbstmedikation sollte erfasst werden. Außerdem wurden neben den Arzneimitteln im engeren Sinne auch zum Beispiel Nahrungsergänzungsmittel abgefragt.

Bereits im Vorfeld der Untersuchung verschicktes Einladungs- und Informationsmaterial enthielt diese Frage nach der Arzneimittelanwendung und die Familien wurden gebeten, alle Packungen der Präparate, die ihre Kinder in den letzten sieben Tagen angewendet hatten, mit ins Untersuchungszentrum zu bringen.

⁸ Schlack R, Hölling H, Kurth B-M, Huss M: Die Prävalenz der Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörung (ADHS) bei Kindern und Jugendlichen in Deutschland. Erste Ergebnisse aus dem Kinder- und Jugendgesundheitssurveys (KiGGS). Bundesgesundheitsblatt 2007; 50:827–835, <http://edoc.rki.de/oa/articles/reuPv4KL2czE/PDF/227Ar6DRSOXo.pdf> letzter Zugriff 9.9.2014

Für jedes mitgebrachte Präparat dokumentierten die Ärztinnen und Ärzte wesentliche Parameter. Die erfassten Merkmale pro Präparat bezogen sich auf den Namen (als Freitext erfasst), die Herkunft (z. B. vom Arzt oder Heilpraktiker verordnet, ohne Rezept selbst gekauft), die Dosierung, die Darreichungsform, die Verträglichkeit, die Indikation, die Anwendungsdauer, ob sich die Beschwerden gebessert hatten und ob Unverträglichkeiten aufgetreten waren.

Bei angewendeten aber nicht ins Studienzentrum mitgebrachten Medikamenten wurde eine postalische Nacherfassung vereinbart. Wenn das nicht möglich war, wurde aus dem Gedächtnis der Eltern heraus versucht, die Informationen zu ermitteln.

Studienpopulation

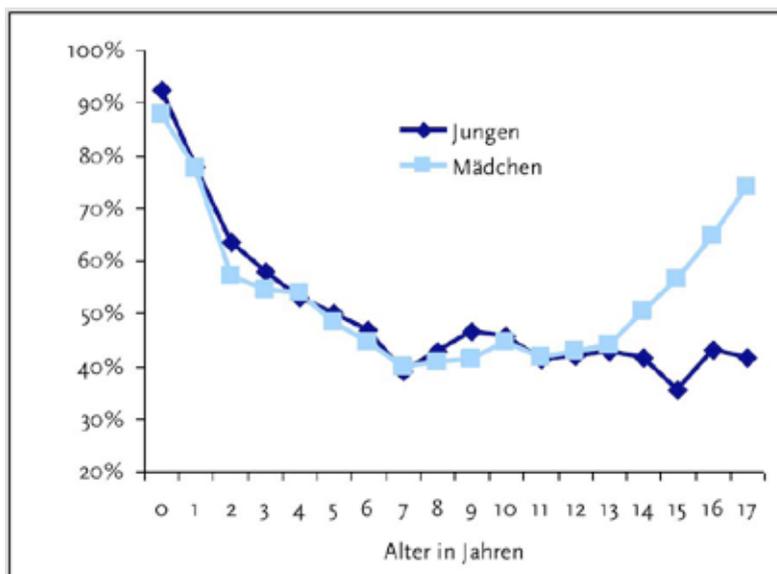
Von den insgesamt 17.641 Jungen und Mädchen, die an der KiGGS-Studie teilnahmen, führten 17.450 das ärztliche Interview (CAPI) und somit auch das Arzneimittelinterview durch. Von diesen 17.450 Kindern und Jugendlichen wendeten 8.899 Teilnehmende mindestens ein Präparat in den letzten sieben Tagen an. Das entspricht einer Prävalenz von 50,8 % und bedeutet, dass im Durchschnitt jedes zweite Kind im Alter von 0 bis 17 Jahren mindestens ein Arzneimittel und/oder Nahrungsergänzungsmittel in den letzten sieben Tagen angewendet hatte. Mädchen nahmen mit 53,1 % signifikant häufiger Arzneimittel und/oder Nahrungsergänzungsmittel als Jungen ein.

Soziodemographie

1. Arzneimittelanwendung nach Alter und Geschlecht

Der Zusammenhang zwischen Arzneimittelanwendung und soziodemographischen Faktoren, hier Alter und Geschlecht, ist in Abbildung 8 dargestellt. Man sieht, dass die Prävalenz im Säuglingsalter sehr hoch ist; sie liegt bei ca. 90 %, für Jungen und Mädchen gleichermaßen. Mit zunehmendem Alter geht die Arzneimittelanwendungsprävalenz kontinuierlich zurück und erreicht mit Beginn des Schulalters (6-7 Jahre) ihre tiefsten Werte. Bei den Jungen setzt sich diese Entwicklung im Wesentlichen fort. Bei den Mädchen beobachten wir einen Anstieg der Arzneimittelanwendung mit dem Beginn der Pubertät (13-14 Jahre). Die Unterschiede in der Anwendungsprävalenz zwischen 13- bis 17-Jährigen Jungen und Mädchen sind signifikant.

Abbildung 8: Prävalenz der Arzneimittelanwendung nach Alter und Geschlecht⁹



⁹ Knopf H: Arzneimittelanwendung bei Kindern und Jugendlichen. Erfassung und erste Ergebnisse beim Kinder- und Jugendgesundheits surveys (KiGGS). Bundesgesundheitsblatt 2007 50:863-870 <http://edoc.rki.de/oa/articles/reEzagAaWOvY/PDF/2546Vrd7r9RC6.pdf> letzter Zugriff 9.9.2014

2. Arzneimittelanwendung und Sozialstatus

Es besteht nicht nur ein Zusammenhang zwischen der Arzneimittelanwendung und Alter bzw. Geschlecht, sondern auch zwischen Arzneimittelanwendung und Sozialstatus.

Jungen und Mädchen aus Familien mit hohem Sozialstatus haben eine signifikant höhere Arzneimittelanwendungsprävalenz als Kinder mit mittlerem oder niedrigem Sozialstatus. Je niedriger der Sozialstatus, desto seltener werden Arzneimittel und/oder Nahrungsergänzungsmittel angewendet.

3. Arzneimittelanwendung und Migrationshintergrund

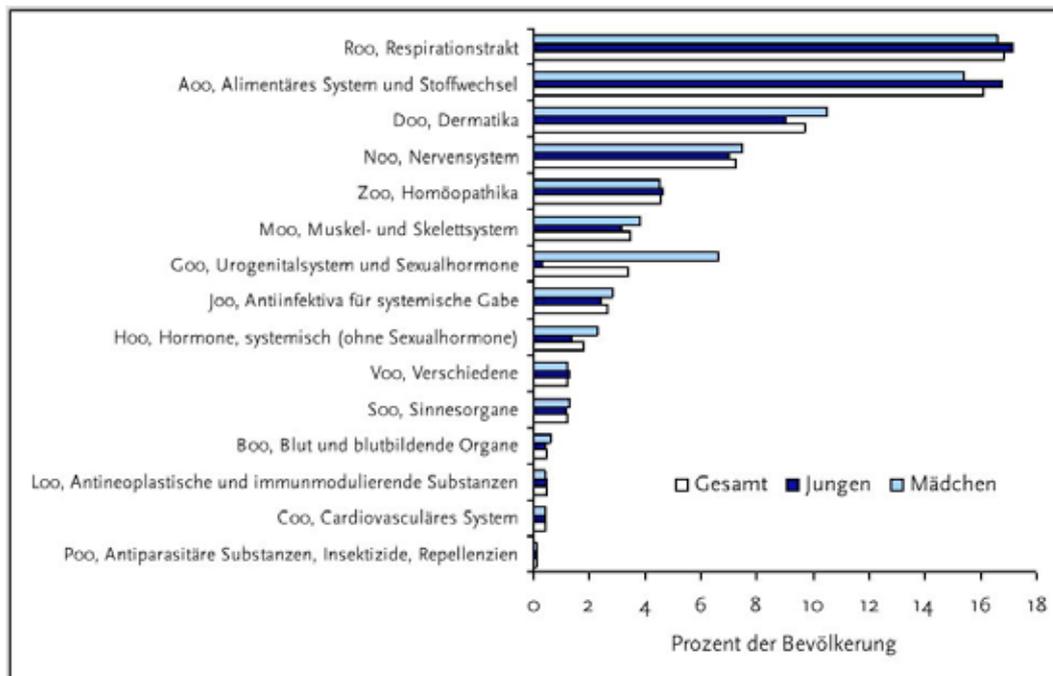
Kinder aus Familien ohne Migrationshintergrund haben eine signifikant höhere Prävalenz. Dies ist bei Jungen und Mädchen gleichermaßen der Fall.

Arzneimittelspektrum

1. ATC-Klassifizierung

Um das Spektrum zu erfassen, welche Arzneimittel zur Anwendung kamen, bediente man sich auch bei KiGGS der Klassifizierung nach dem ATC-System. ATC steht für Anatomisch-Therapeutisch-Chemische Klassifikation und wird vom Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) seit 2004 jährlich herausgegeben; es ist eine amtliche Klassifikation von pharmakologischen Wirkstoffen.¹⁰ Abbildung 9 zeigt die Prävalenz der Arzneimittelanwendung nach ATC-Klassen, abhängig vom Geschlecht und nach Häufigkeit geordnet. Ganz oben steht die Anwendung von Präparaten zur Behandlung des Respirationstraktes. Die wichtigsten Arzneimittelgruppen innerhalb dieser ATC-Klasse sind Husten- und Erkältungsmittel. Als zweithäufigste Arzneimittelklasse wurden Präparate für das alimentäre System und den Stoffwechsel genannt. Hierunter fallen vor allem Mittel zur Behandlung von Magen-Darm-Infektionen, aber auch Vitamine und Mineralstoffe; letztere wurden häufiger angewendet als Antiinfektiva. Danach folgt die Klasse der Dermatika. Auf dem vierten Platz sind die Arzneimittel zur Behandlung des Nervensystems zu finden. Hier waren es insbesondere die Analgetika, die zur Höhe der Prävalenz beitragen. Die Anwendung von Homöopathika findet sich auf Platz sechs. Ein internationaler Vergleich zeigt, dass die Anwendung von Homöopathika in Deutschland besonders verbreitet ist.¹¹

Abbildung 9: Prävalenz der Arzneimittelanwendung nach ATC-Klassen und Geschlecht¹²



10 <http://www.dimdi.de/static/de/amg/atcddd/index.htm>, eingesehen letzter Zugriff 11.08.2014

11 Du Y, Knopf H (2009). Pediatric homeopathy in Germany: results of the German health Interview and Examination Survey for Children and Adolescents (KiGGS). *Pharmacoepidemiology and Drug Safety* 18: 370-379

12 Knopf, Bundesgesundheitsblatt 2007 50:863-870, <http://edoc.rki.de/oa/articles/reEzagAaW0vY/PDF/2546Vrd7r9RC6.pdf> letzter Zugriff 9.9.2014

Nicht erstaunlich sind die geschlechtsspezifischen Unterschiede bei der Anwendung von Arzneimitteln zur Behandlung des Urogenitalsystems und Sexualhormone. In diesem Bereich liegt die Prävalenz bei den Mädchen deutlich höher als bei den Jungen.

2. Anwendungsdauer

Von 17.450 nahmen 8.899 Kinder und Jugendliche während der letzten sieben Tage Arzneimittel ein. Das entsprach einer Anzahl von 14.588 Präparaten. Der überwiegende Teil (55 %) wurde nur kurzfristig, also weniger als eine Woche, eingesetzt. Aber es lassen sich auch Anwendungen von mehr als einem Jahr beobachten, und zwar mit einer Häufigkeit von 13 %. Mit 17 % war die Zeitspanne 1 bis < 12 Monate vertreten. Arzneimittelleinnahmen von 1 bis < 4 Wochen kam in 14 % der Fälle vor. Insgesamt ließen sich danach ca. 45 % Arzneimittelanwendungen beobachten, die länger als 1 Woche dauerten.

3. Indikationen

Die 14.588 Arzneimittelanwendungen lassen sich nach der Häufigkeit der genannten Indikationen ordnen. „Sonstige näher bezeichnete prophylaktische Maßnahmen“ kamen demnach am häufigsten (12,4 %) vor; dazu gehören Arzneimittel zur Rachitis- und Kariesprophylaxe sowie die Pille zur Schwangerschaftsverhütung. Als nächste Indikationen folgten akute Rhinopharyngitis und Husten mit einer Prävalenz von 11,0 % bzw. 10,9 %. Platz 4 (7,4 %) wurde von der Indikation „Nicht näher bezeichnete prophylaktische Maßnahme“ belegt. Hier nannten die Befragten Präparate zur Stärkung des Immunsystems oder Multivitamine. Kopfschmerz war in 3,4 % der Arzneimittelanwendungen die angegebene Indikation. Danach folgten das atopische Ekzem und Fieber. Die letzten Plätze der ersten zehn Plätze belegten Asthma bronchiale (2,0 %), Halsschmerzen (1,7 %) und allergische Rhinopathie durch Pollen (1,3 %).

4. Herkunft

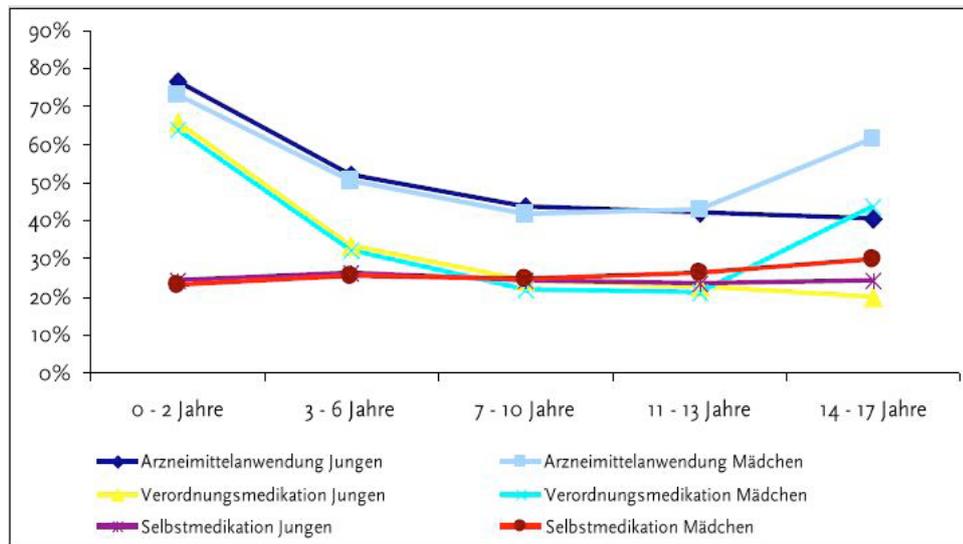
Den größten Teil der Präparate (59 %), die angewendet wurden, hatten Ärztinnen und Ärzte verordnet. 24 % wurden ohne Rezept selber gekauft und 14 % stammten aus sonstiger Quelle, unter anderem aus dem „Apothekenschränkchen zu Hause“. Nur 2 % der Arzneimittelanwendungen wurden vom Heilpraktiker verordnet. Nach den Ergebnissen von KiGGS wurden 38 % der Arzneimittel über den Weg der Selbstmedikation eingesetzt. Diese Zahlen weisen auf die Bedeutung der Selbstmedikation bei Kindern und Jugendlichen hin.

Verordnungs- und Selbstmedikation

Abbildung 10 zeigt die Prävalenz der Arzneimittelanwendung nach Verordnungs- und Selbstmedikation, differenziert nach Geschlecht und Alter. Die Prävalenzen der Arzneimittelanwendung insgesamt sind bei Jungen und Mädchen im Alter von 0 bis 13 Jahre relativ ähnlich, erst in der Altersklasse der 14- bis 17-Jährigen zeigen sich Unterschiede: die Prävalenzrate bei den Mädchen steigt, während die der Jungen weiter abnimmt.

Die Verordnungsmedikation folgt dem Verlauf der Arzneimittelanwendung insgesamt auf einem niedrigeren Niveau. Dieser Verlauf zeigt, dass die Arzneimittelanwendung stark durch die Verordnungsmedikation geprägt wird. Die Verordnungsmedikation weist bei Jungen und Mädchen bis zum Alter von 14 bis 17 Jahren einen ähnlichen Verlauf auf. Ab der Pubertät steigt die Prävalenz der Verordnungsmedikation der Mädchen erneut an, während die der Jungen weiter rückläufig ist.

Ca. 25 % der Kinder und Jugendlichen im Alter von 0- bis 17-Jahren nahmen in den letzten sieben Tagen Arzneimittel und Nahrungsergänzungsmittel im Rahmen von Selbstmedikation ein. Diese Prävalenz ist relativ stabil über alle Altersgruppen hinweg. Einen signifikanten Unterschied zwischen Jungen und Mädchen gibt es in der Selbstmedikation nicht.

Abbildung 10: Verordnungsmedikation und Selbstmedikation¹³

Spektrum und Prävalenz der Selbstmedikation lassen sich noch weiter differenzieren.¹⁴ Die Prävalenz der Selbstmedikation insgesamt liegt bei 25,2 %, die Prävalenz für Selbstmedikation mit OTC-Präparaten liegt bei 17,0 % und aus anderen, sonstigen Quellen bei 9,9 %.

Die höchste Prävalenz in der Selbstmedikation zeigt sich bei Präparaten zur Behandlung des Respirationstrakts (8,1 %). Das bedeutet, dass 8,1 % der Kinder und Jugendlichen in den letzten sieben Tagen Arzneimittel für den Respirationstrakt ohne ärztliche Verordnung angewendet haben. Am häufigsten werden Husten- und Erkältungspräparate, Rhinologika und Brusteinreibungen genannt. Auf Platz zwei, hinter den Arzneimitteln für das Respirationssystem, folgen in der Selbstmedikation Präparate zur Behandlung des Verdauungssystems. Hier beträgt die Prävalenzrate 6,8 %, und es sind vor allem die Vitamine und Mineralstoffe, die eingesetzt werden.

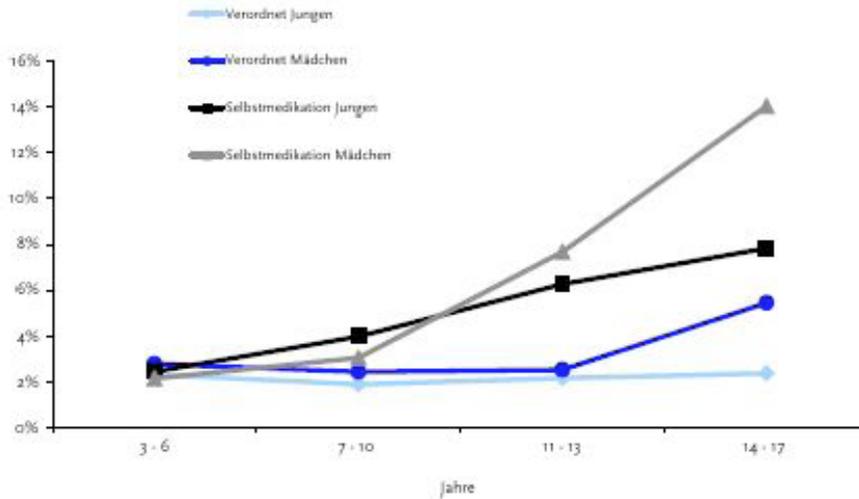
Die Selbstmedikation mit Arzneimitteln zur Behandlung des Nervensystems weist eine Prävalenzrate von 3,9 % auf. Die Prävalenz für die Anwendung von Analgetika beträgt 3,7 %. Diese Rate ist relativ hoch, und es lohnt ein differenzierter Blick auf die Anwendung von Schmerzmitteln im Kindes- und Jugendalter.

Schmerzmittelanwendung

Die Schmerzmittelanwendung weist in Abhängigkeit von Alter und Geschlecht Unterschiede auf. Bei den Mädchen zeigt sich ein deutlicher Anstieg des Schmerzmittelkonsums im Alter von 14 bis 17 Jahren, und zwar auf fast 20 %. Jedes fünfte Mädchen dieser Altersklasse hat demnach in den letzten sieben Tagen ein Analgetikum eingenommen. Diese Zahl spiegelt die Anwendung aufgrund von ärztlicher Verordnung und Selbstmedikation wieder. Abbildung 11 zeigt die Prävalenz der Schmerzmittelanwendung differenziert nach Verordnung und nach Selbstmedikation bei Jungen und Mädchen in den verschiedenen Altersklassen.

¹³ wie Fn 11

¹⁴ Du Y, Knopf H: Self-medication among children and adolescents in Germany; results on the National Health Survey for Children and Adolescents. Br J Clin Pharmacol. Oct 2009; 68(4): 599-608, <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2780285/> letzter Zugriff 9.9.2014

Abbildung 11: Prävalenz der Schmerzmittelanwendung¹⁵

Die Prävalenz der Selbstmedikation mit Analgetika beträgt für Mädchen im Alter von 3 bis 6 Jahren ca. 2 % und steigt mit zunehmendem Alter auf bis zu 14 % bei den 14- bis 17-Jährigen an. Von den 20 % der Schmerzmittelanwendungen insgesamt bei Mädchen in dieser Altersklasse stammen mehr als zwei Drittel (14 %) aus der Selbstmedikation (s. o.).

Indikationen für Schmerzmittelanwendungen sind nach unseren Daten: Schmerzen, Fieber oder Schmerzen und Fieber. Je nach eingesetztem Schmerzmittel unterscheiden sich die Indikationen etwas. Verglichen wurden die drei Wirkstoffe Acetylsalicylsäure (ASS), Ibuprofen und Paracetamol. Die Indikation Schmerz liegt für ASS bei 94,1 %, für Ibuprofen bei 79,2 % und für Paracetamol bei 65,2 %. Neben Schmerzen wird die Indikation Fieber (fast 35 %) bei Paracetamol genannt.

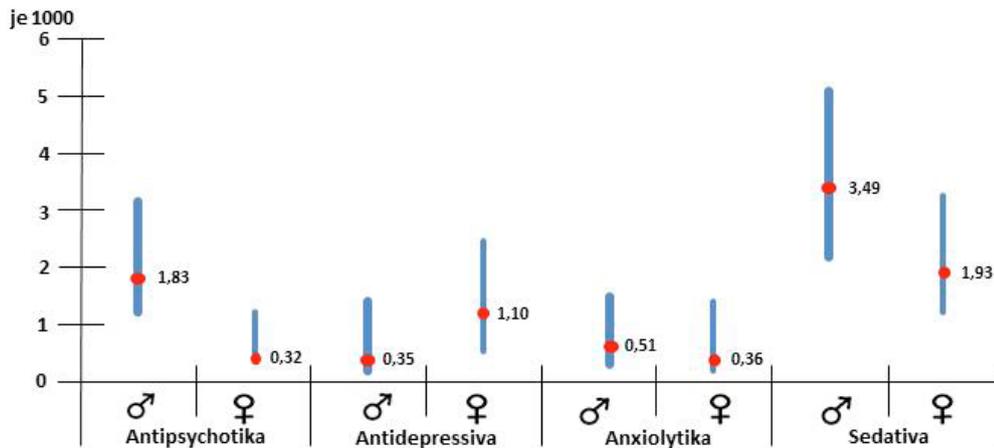
Psychoaktive Substanzen

Unter dem Begriff Psychopharmaka sind hier Antipsychotika, Antidepressiva, Anxiolytika und Sedativa subsumiert. Die Prävalenz der Anwendung von Psychopharmaka steigt mit zunehmendem Alter von 1,77 ‰ bei den 0- bis 2-Jährigen auf 8,02 ‰ bei den 11- bis 13-Jährigen. Danach fällt die Prävalenz wieder etwas ab.

Abbildung 12 zeigt die Prävalenzen der einzelnen Arzneimittelgruppen. In der Abbildung lassen sich signifikante Unterschiede in der Anwendung von Antipsychotika und Sedativa erkennen. Antipsychotika und Sedativa werden bei Jungen häufiger eingesetzt als bei Mädchen. Dieser Unterschied ist bei den Antipsychotika signifikant. Bei der Anwendung von Antidepressiva zeigt sich ein umgekehrtes Bild; hier ist die Prävalenz bei den Mädchen höher als bei den Jungen, wobei der Unterschied aber nicht signifikant ist.

¹⁵ wie Fn 11

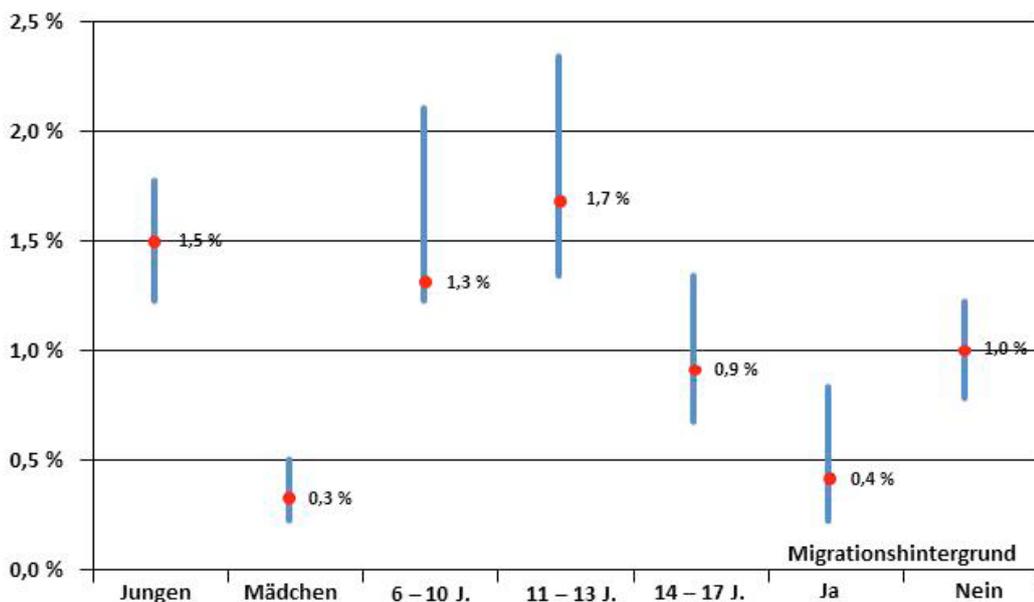
Abbildung 12: Prävalenz der Anwendung von psychoaktiven Substanzen nach Geschlecht¹⁶



ADHS-Medikation

In der publizierten Analyse zur ADHS-Medikation basierend auf KiGGS-Daten wurde die Anwendung von Arzneimitteln aus der ATC-Gruppe N06BA berücksichtigt. Der am häufigsten eingesetzte Wirkstoff aus dieser Gruppe war Methylphenidat. Die Anwendungsprävalenz von ADHS-Medikation für die Kinder und Jugendlichen betrug insgesamt 0,9 % und lag damit deutlich unter den publizierten Prävalenzraten aus den Vereinigten Staaten von Amerika, Großbritannien und Australien, aber auf einem vergleichbaren Niveau wie in Skandinavien und westeuropäischen Ländern, bspw. den Niederlanden. In Abbildung 13 ist die Prävalenz der Anwendung von ADHS-Medikation dargestellt. Bei Mädchen liegt sie bei 0,3 %, bei Jungen bei 1,5 %. Einen Anwendungsgipfel gibt es für die 11- bis 13-Jährigen; hier beträgt die Prävalenzrate 1,7 %. Unter sechs Jahren gab es in der KiGGS-Studie keine Kinder, die eine ADHS-Medikation aufwiesen, es konnte also kein Off-Label-Use aufgrund des Alters festgestellt werden. Des Weiteren gibt die Abbildung 13 Auskunft über die Prävalenz in Abhängigkeit vom Migrationshintergrund. Kinder mit Migrationshintergrund hatten eine signifikant niedrigere Anwendungsprävalenz als Kinder aus Familien ohne Migrationshintergrund.

Abbildung 13: Anwendungsprävalenz von ADHS-Medikation¹⁷



¹⁶ Koelch M, Prestel A, Singer H, Keller F, Fegert JM, Schlack R, Hoelling H, Knopf H: Psychotropic Medication in Children and Adolescents in Germany: Prevalence, Indications, and Psychopathological Patterns. Journal of Child and Adolescent Psychopharmacology. December 2009, 19(6): 765-770. doi:10.1089/cap.2009.0018. <http://online.liebertpub.com/doi/abs/10.1089/cap.2009.0018> letzter Zugriff 9.9.2014

¹⁷ Knopf H, Hölling H, Huss M, Schlack R: Prevalence, determinants and spectrum of attention-deficit hyperactivity disorder (ADHD) medication of children and adolescents in Germany: results of the German Health Interview and Examination Survey (KiGGS). BMJ Open, 2012; 2(6): e000477. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3533105/> letzter Zugriff 9.9.2014

Im Durchschnitt werden ca. 23 % der Jungen mit ADHS-Diagnose medikamentös behandelt. Bei den Mädchen beträgt die Rate etwa 18 %. Bei den Jungen sieht man mit zunehmendem Alter einen Rückgang der medikamentösen Therapie. Bei den Mädchen ist diese Tendenz nicht festzustellen. Auffällig ist der Unterschied in der medikamentösen Behandlungsrate bei Jungen und Mädchen im Grundschulalter (6-10 Jahre). Jungen mit ADHS-Diagnose werden signifikant häufiger pharmakotherapeutisch behandelt als Mädchen (30 % zu 8 %).

Off-Label-Use

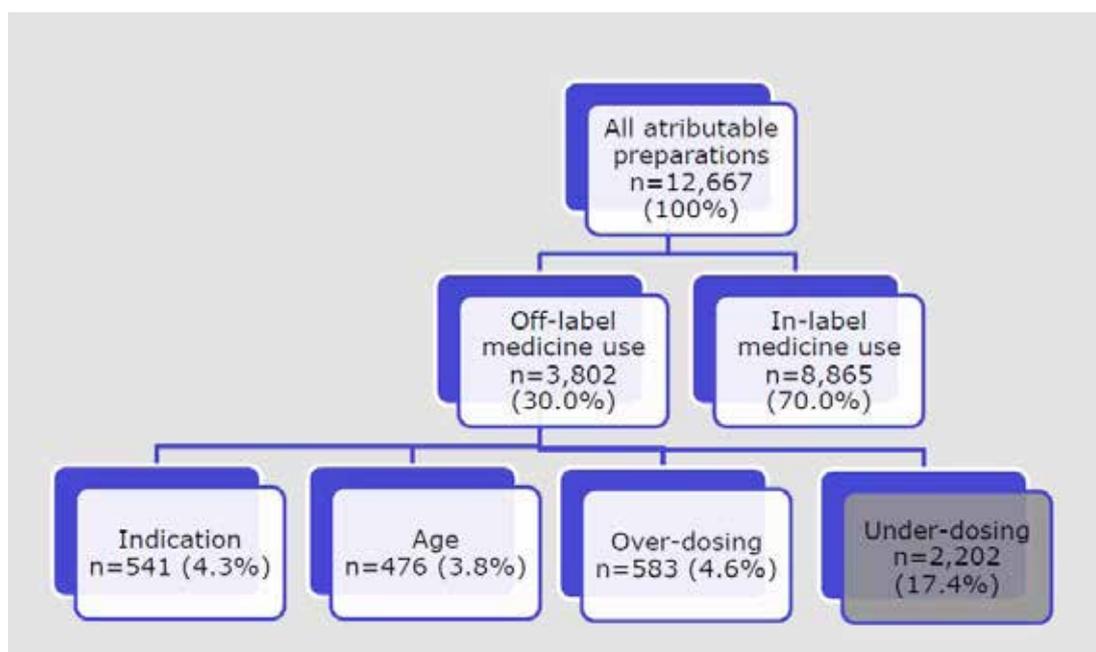
Off-Label-Use im Kindesalter ist ein Thema von hoher Public Health Relevanz. Im ambulanten Bereich gab es bisher kaum belastbare bevölkerungsweite Daten. Auf Anregung von Prof. Wolfgang Rascher, Direktor der Kinder- und Jugendklinik, Universität Erlangen-Nürnberg, und Mitglied der Kommission Arzneimittel bei Kindern und Jugendlichen beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), hat sich das RKI die in KiGGS erhobenen Daten aus dem Arzneimittelinterview bezüglich des Off-Label-Use genauer angesehen.

Die Daten basieren darauf, dass von 17.450 Kindern und Jugendlichen 8.899 während der letzten sieben Tage Arzneimittel eingenommen haben. Das entsprach einer Anzahl von 14.588 Präparaten.

Diese 14.588 einzelnen Nennungen wurden unter Berücksichtigung von Alter, Größe und Gewicht der Kinder, der angegebenen Indikation, Dosierung, Anwendungsdauer und Einnahmefrequenz, mit den Fachinformationen und Packungsbeilagen der jeweiligen Arzneimittel verglichen. Aufgrund dieses Vergleiches wurde die Einschätzung getroffen, ob es sich um einen Off-Label-Use handelte oder nicht. Der Off-Label-Use wurde weiter differenziert in Off-Label-Use aufgrund des Alters, der Indikation sowie aufgrund von Über- oder Unterdosierung. Das Ergebnis unserer Analyse ist in Abbildung 14 dargestellt. Von den 14.588 Nennungen waren 12.667 hinsichtlich Off-Label-Use klassifizierbar, was einer Rate von 87 % entsprach. Der Rest, ca. 13 %, war nicht klassifizierbar, da die Angaben zum Präparat zu unspezifisch waren. Von den 12.667 zuordenbaren Präparaten (100 %) waren 70 % zulassungskonform angewendet worden. Der Anteil des Off-Label-Use betrug 30 %.

Differenziert nach Indikation, Alter, Über- oder Unterdosierung fiel auf, dass Unterdosierungen mit 17,4 % das Hauptproblem beim Off-Label-Use waren. Der Off-Label-Use aufgrund von Unterdosierung bezog sich nicht nur auf die Verordnungsmedikation - hier lag der Anteil bei 16,1 % - sondern auch auf die Arzneimittelanwendung in der Selbstmedikation mit einem Anteil von 19,6 %¹⁸.

Abbildung 14: Off-Label-Use bei Kindern und Jugendlichen¹⁹



18 Knopf H, Wolf IK, Sarganas G, Zhuang W, Rascher W, Neubert A: Off-label medicine use in children and adolescents: results of a population-based study in Germany. BMC Public Health. 2013 Jul 3;13:631. doi: 10.1186/1471-2458-13-631. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=Knopf+et+al.+BMC+Public+Health%2C+2013> letzter Zugriff 9.9.2014

19 wie Fn 17

Zukunft von KiGGS

Wie geht es mit KiGGS weiter? Das RKI hat ein Gesundheitsmonitoring etabliert. Dabei werden in regelmäßigen Abständen Gesundheitssurveys durchgeführt. Diese Gesundheitssurveys bestehen aus drei Komponenten. Eine Komponente ist KiGGS. Die Komponenten zwei und drei sind DEGS (Studie zur Gesundheit Erwachsener in Deutschland) und GEDA (Gesundheit in Deutschland aktuell). DEGS und GEDA befassen sich mit dem Gesundheitsmonitoring bei Erwachsenen.

KiGGS ist als Langzeitstudie, als Kohorte angelegt. Die Basiserhebung fand von 2003-2006 statt und beinhaltete eine Befragungs- und Untersuchungskomponente. In der Basiserhebung wurde auch das eben beschriebene differenzierte Arzneimittelinterview durchgeführt. Von 2009-2011 wurden in der Welle 1 (KiGGS1) die Teilnehmenden der Basiserhebung erneut per Telefon kontaktiert. Dabei wurden wesentliche Informationen zur Gesundheit bei den Kohortenmitgliedern erhoben. Um einen repräsentativen Querschnitt zu erhalten, wurde für die 0- bis 6-Jährigen eine repräsentative Stichprobe in KiGGS1 mit aufgenommen und deren Eltern telefonisch zur gesundheitlichen Situation ihrer Kinder befragt. Welle 2 (KiGGS2) ist 2014 gestartet und wird bis 2016 Daten erheben. KiGGS2 wird wieder aus einer Befragungs- und einer Untersuchungskomponente bestehen. In der Untersuchungskomponente wird auch das differenzierte Arzneimittelinterview wieder durchgeführt, sodass wir in der Lage sein werden, die Ergebnisse hinsichtlich der Arzneimittelanwendung mit den Daten von vor zehn Jahren zu vergleichen.

Die Studie DEGS befasst sich mit dem Gesundheitszustand und mit gesundheitsrelevanten Bedingungen für die 18- bis 79-Jährigen. DEGS ist ebenfalls als Langzeitstudie angelegt. Die Basiserhebung erfolgte mit dem Bundesgesundheitsurvey 1998 (BGS98). Der Survey enthält eine Befragungskomponente und eine Untersuchungskomponente, in dessen Rahmen wie bei KiGGS auch ein Arzneimittelinterview durchgeführt wurde. Von 2008-2011 wurde eine erste Welle von DEGS durchgeführt, auch wieder mit einer Befragungs- und Untersuchungskomponente. Die ersten Ergebnisse sind in einer Basispublikation bereits erschienen.²⁰

GEDA ist Komponente 3 und steht für „Gesundheit in Deutschland Aktuell“.²¹ Hierbei handelt es sich um reine Querschnittsstudien. Die Basiserhebung fand von 2008-2009 statt. In Form eines Telefonsurveys wurde nur eine Befragungs-, aber keine Untersuchungskomponente durchgeführt. Ca. 20.000 Personen werden jährlich befragt. Dieser große Studienumfang wurde deshalb gewählt, um regionale Unterschiede bei wesentlichen Parametern der gesundheitlichen Entwicklung in Deutschland feststellen zu können.

AUS DER DISKUSSION:

Zur Schmerzmittelanwendung: Es ist doch so, dass ASS gar nicht für Kinder zugelassen ist, wie kann dann bei der KiGGS-Studie die Indikation Schmerz für ASS mit 94,1 % vertreten sein?

Knopf: Das kommt sicherlich dadurch zustande, dass die Kinder und Jugendlichen die Arzneimittel nicht nur über Verordnungen vom Arzt erhalten, sondern auch über die Selbstmedikation. Und ein nicht unwesentlicher Anteil kommt aus dem Apothekenschränkchen zu Hause. Und es ist sicherlich nicht jedem bewusst, dass ASS gar keine Zulassung für Kinder hat. Wir haben für jedes Arzneimittel gefragt, wofür oder wogegen es eingesetzt wird. Es handelt sich hier also um eine Dokumentation der Ergebnisse, nicht um eine Wertung.

Wenn Sie jetzt eine neue Welle, die Welle 2, starten, dann fallen einige Teilnehmende heraus. Holen Sie immer wieder neue Teilnehmende nach, sodass Sie immer auf etwa 17.000 kommen?

Knopf: In KiGGS2 sind Teilnehmerzahlen von ca. 23.000 geplant. Das umfasst alles: sowohl den Querschnitts- als auch den Kohortenteil und die Teilnahmen am Befragungs- und Untersuchungsteil. Für die Querschnittsstudie werden neue Teilnehmende gewonnen, für die Kohortenstudie nicht. Für die reine Untersuchungskomponente, in der es auch um das Anwendungsverhalten von Kindern und Jugendlichen mit Arzneimitteln geht, streben wir Fallzahlen von über 10.000 an, davon etwa 7.000 Teilnahmen an den Kohorten- und ca. 3.700 Querschnittsuntersuchungen.

20 Knopf H, Grams D (2013). [Medication use of adults in Germany: results of the German Health Interview and Examination Survey for Adults (DEGS1)]. Bundesgesundheitsblatt, Gesundheitsforschung, Gesundheitsschutz 56: 868-877

21 Hapke U, von der Lippe E, Busch M, Lange C: Psychische Gesundheit bei Erwachsenen in Deutschland. Robert Koch-Institut (Hrsg.) (2012) Daten und Fakten: Ergebnisse der Studie »Gesundheit in Deutschland aktuell 2010«. Beiträge zur Gesundheitsberichterstattung des Bundes. RKI, Berlin. 39-50. http://www.rki.de/DE/Content/Gesundheitsmonitoring/Gesundheitsberichterstattung/GBEDownloadsB/Geda2010/kapitel_psych_gesundheit.pdf?__blob=publicationFile letzter Zugriff 9.9.2014.

Welche Konsequenzen ziehen Sie aus Ihrer Erhebung? Werden die Daten für einen kritischen Umgang genutzt? Wie werden die Ergebnisse anschließend verbreitet?

Knopf: Die KiGGS-Basiserhebung, die hier präsentiert wurde, ist vom Bundesministerium für Gesundheit (BMG) und vom Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) finanziert worden. Das RKI hat den Ministerien die Ergebnisse umgehend mitgeteilt, auch mit Hinweisen auf Risikopopulationen und Risikoverhalten. Unmittelbar nach Abschluss der Feldarbeit von KiGGS (Mai 2006) wurde im Sommer ein Symposium durchgeführt, auf dem wesentliche Ergebnisse präsentiert wurden. In der KiGGS Basispublikation wurden Einzelbeiträge zu Themen aus KiGGS u. a. auch zur Arzneimittelanwendung bei Kindern und Jugendlichen in Deutschland publiziert. Auf der Homepage des RKI sind dazu weitere Informationen erhältlich²². Zudem wurde ein gesundheitspolitisches Transferkonzept zusammen mit der Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (BZgA) erstellt und publiziert. Darüber hinaus haben Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter die Ergebnisse von KiGGS auch international publiziert. Gemessen an den Rückmeldungen aus der (Fach)-Öffentlichkeit und dem Medienecho können wir sagen, dass die Wahrnehmung dieser Studie in Deutschland sehr gut war. Das kommt auch darin zum Ausdruck, dass zahlreiche wissenschaftliche Einrichtungen in Deutschland die Daten der KiGGS-Studie als sogenannte Public Use Files für weitere Auswertungen angefordert haben. Mit den Ergebnissen von KiGGS konnte besonders deutlich vermittelt werden, dass chronische Erkrankungen und auch Verhaltensauffälligkeiten sowie psychische Erkrankungen im Kindesalter nicht zu unterschätzende Probleme sind. Mit KiGGS konnte herausgearbeitet werden, dass es gerade auch für die psychischen Erkrankungen eine Konzentration in Familien mit niedrigem Sozialstatus gibt. Das heißt, dort lässt sich eine Risikopopulation identifizieren mit entsprechend risikoreichem Gesundheitsverhalten, bspw. beim Rauchen und bei der Ernährung (Adipositasgefahr). Es kann davon ausgegangen werden, dass diese Botschaften bei den Entscheidungsträgern angekommen sind. Inzwischen gibt es bereits entsprechende Kampagnen zur Prävention. „In Form“ ist zum Beispiel eine solche gesundheitspolitische Kampagne²³, mit der versucht wird, das Ernährungsverhalten von Kindern zu beeinflussen. Eine andere Kampagne im Zusammenhang mit Essstörungen ist „Leben hat Gewicht“, vom BMG²⁴. Essstörungen wurden auch im Rahmen von KiGGS näher beleuchtet. Auch dabei lässt sich ein problematisches Verhalten in Familien in prekären sozialen Lagen erkennen. Notwendig sind hier Plattformen, die das Problem ressortübergreifend angehen.

Ganz am Anfang hatten Sie eine Karte mit den Untersuchungszentren gezeigt. In Nordrhein-Westfalen waren ziemlich viele. Kann man sagen, dass in jeder Kommune oder kreisfreien Stadt eine Befragung stattgefunden hat? Sind die einzelnen Daten der Kommunen verfügbar?

Knopf: Die Untersuchung hat für die gesamte Bundesrepublik Repräsentativität erreicht, das heißt aber auch, das RKI kann die Ergebnisse nicht auf ein einzelnes Bundesland und auch nicht auf eine einzelne Kommune runterbrechen. Im Zusammenhang mit KiGGS gab es aber in einigen Bundesländern das Bestreben, für das einzelne Bundesland repräsentative Daten zu generieren. Schleswig-Holstein (KiGGS 2003-2006) und Thüringen (KiGGS1) sind zum Beispiel solche Bundesländer, in denen mit zusätzlicher Finanzierung durch die Länder ein Landesmodul durchgeführt wurde. KiGGS hat diese Aufgaben noch zusätzlich bewältigt, was vor allem eine logistische Herausforderung bedeutete. Neben dem Kerngeschäft, das in dem Vortrag heute dargestellt wurde, konnten noch weitere Module durchgeführt werden, zum Beispiel ein Umweltsurvey und ein Psycho- und Ernährungsmodul. Dadurch wurden über zusätzliche Erhebungsinstrumente neue und vertiefende Analysen möglich. Daten für einzelne Kommunen bereit zu stellen, geht aus datenschutzrechtlichen Gründen nicht. Je kleiner der Samplepoint, umso größer ist die Wahrscheinlichkeit, dass aus den Ergebnissen auf einzelne Familien oder Kinder zurückgeschlossen werden kann.

Das RKI-Team war sehr froh über die vergleichsweise hohe Responserate und die Ausdauer und Geduld der teilnehmenden Eltern und Kinder. Denn die Befragten haben mindestens zwei bis drei Stunden im Untersuchungszentrum zugebracht. Das RKI hat den Eltern schon im Anschreiben zugesagt, dass sie die analysierten Laborparameter, die deutlich über normale Check-Ups hinausgehen, mit einem ärztlichen Befund zugeschickt bekommen. Damit sollte ein Anreiz geschaffen werden, an der Studie teilzunehmen. Kurz nachdem die Studie abgeschlossen war, konnte bereits eine Probandenbroschüre herausgegeben

22 KiGGS Basispublikation. http://www.rki.de/DE/Content/Gesundheitsmonitoring/Studien/Kiggs/Basiserhebung/kiggs_basispublikation.html?nn=2377526

23 Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft, Bundesministerium für Gesundheit: In form. Deutschlands Initiative für gesunde Ernährung und mehr Bewegung. <https://www.in-form.de/> eingesehen 25.08.2014

24 Bundesministerium für Gesundheit: Initiative „Leben hat Gewicht“. <http://www.bmg.bund.de/praevention/gesundheitsgefahren/essstoerung/leben-hat-gewicht/ueber-die-initiative.html> eingesehen 25.08.2014

werden, die allgemeinverständlich die wesentlichen Ergebnisse zusammenfasste. Diese Probandenbroschüre wurde an die Familien geschickt, u. a. mit dem Ziel, sie zur Teilnahme an der nächsten Erhebungswelle zu motivieren. Für diese Informationen waren die Eltern sehr dankbar, denn sie haben gesehen, was mit den Daten passiert.

Eine Frage zu dem Off-Label-Use. Konnte differenziert werden nach chronisch kranken Kindern und akuten Erkrankungen? Chronisch kranke Kinder werden häufig mit Arzneistoffen aus der Erwachsenenmedizin therapiert - viele in Kapselform. Diese verfälschen dann natürlich das Ergebnis.

Knopf: Das ist eine sehr gute und sehr wichtige Frage. Möglicherweise wäre es sinnvoll, sich die Daten bezüglich chronisch kranker Patientinnen und Patienten noch einmal genauer anzusehen. Allerdings sind Prävalenzen, die für die chronischen Krankheiten in diesem Vortrag gezeigt wurden relativ niedrig, was die Aussagekraft einer solchen differenzierten Betrachtung stark einschränken würde. Sinnvoller wäre es sicherlich, den Off-Label-Use bei dieser Bevölkerungsgruppe über ambulante Einrichtungen und Krankenhäuser zu erfassen. In den Untersuchungszentren wurden eher die gesünderen, mobilen Bevölkerungsgruppen gesehen und deren Ergebnisse erfasst. Auf diese Bevölkerungsgruppen treffen die Ergebnisse zu. Aber auch für diese Populationen standen vorher keine Daten zur Verfügung.

Sie hatten berichtet, dass die Ergebnisse auch international publiziert wurden. Gab es eine Rückmeldung?

Knopf: Man erkennt die Wahrnehmung über die Zitate in anderen Publikationen. Die Autoren werden über entsprechende Plattformen informiert, wenn Publikationen u. a. auch aus dem KiGGS-Projekt zitiert werden.

Wurde bei den Befragungen zum Schmerz gefragt, ob es sich um akute oder chronische Schmerzen handelt? Oder wurde das gar nicht differenziert?

Knopf: Es wurde nach Schmerzen gefragt, auch nach der Intensität und der Dauer. Es gibt allerdings Probleme mit der Einschätzung der Chronizität, die erst durch noch spezifischere Erhebungsinstrumente zu lösen wären.

Wurde für den verordneten Bereich auch mit Kassendaten gearbeitet, was das Bild möglicherweise noch etwas differenzierter darstellen würde. Zudem könnte man einen Vergleich anstellen. Dieser Vergleich wäre vielleicht nicht unwichtig, denn wie im Vortrag vermerkt wurde, konnten mit der Befragung und Untersuchung von KiGGS eher die engagierteren Eltern erreicht werden.

Knopf: Beim Thema ADHS wurde ein solcher Vergleich durchgeführt. Dazu konnten die Verordnungsdaten (Kassendaten) von ADHS-Medikationen, die von Frau Schubert publiziert wurden²⁵, mit den KiGGS-Anwendungsprävalenzen verglichen werden. Frau Schubert ermittelte für einen vergleichbaren Zeitraum bei den Prävalenzen der Verordnung einen Wert von 1 %. Die KiGGS-Untersuchung ergab bei den Anwendungsprävalenzen den Wert von 0,9 %. Diese Werte sind also sehr ähnlich. Bei der Planung des Bundes-Gesundheitssurveys 1998 wurde überlegt, ob zusätzlich Krankenkassendaten von den Teilnehmenden eingeholt werden sollten. Das ist aber aus datenschutzrechtlichen Gründen schwierig bzw. unmöglich. Es gab auch die Idee, Männer und Frauen zu bitten, sich von ihrer Krankenkasse die Verordnungsdaten zuschicken zu lassen und diese an das RKI weiterzuleiten. Das ist aber aus logistischen Gründen gescheitert.

Wir können aber unsere Daten mit denen aus Verordnungsstatistiken vergleichen. Dazu muss aber gesagt werden, dass die Verordnungsstatistiken das abbilden, was verordnet wurde; die Ergebnisse der KiGGS-Studie bilden das ab, was tatsächlich angewendet wird. Man erkennt hier bspw. abhängig von der Arzneimittelgruppe große Unterschiede. Bei blutdrucksenkenden Medikamenten zeigen die Verordnungsdaten eine andere Prävalenz, als die Ergebnisse aus Befragungen. Insofern sind Befragungen und körperliche Untersuchungen von Probanden als wichtige Ergänzung zu den Verordnungsdaten zu sehen, um Informationslücken schließen zu können. Dies gilt insbesondere im Bereich der Selbstmedikation, denn aus dem Segment des Selbstmedikationsmarktes gibt es kaum Daten, die für Prävalenzberechnungen geeignet sind.

25 Schubert I, Köster I, Lehmkuhl G: Prävalenzentwicklung von hyperkinetischen Störungen und Methylphenidatverordnungen. Analyse der Versichertenstichprobe AOK Hessen/KV Hessen zwischen 2000 und 2007. Dt. Ärzteblatt, 107: 615-621. <http://www.aerzteblatt.de/pdf/107/36/m615.pdf>, eingesehen 11.08.2014

Wenn verordnete Arzneimittel zur Untersuchung ins Studienzentrum von KiGGS mitgebracht werden, bedeutet dies noch nicht, dass sie dieses Arzneimittel auch eingenommen haben oder demnächst regelmäßig einnehmen werden. Wie wird mit dieser Problematik umgegangen?

Knopf: Dieses Problem existiert in der Tat. Deshalb bitten wir die Teilnehmenden, alle die Präparate mitzubringen, die in den letzten sieben Tagen vor der Untersuchung angewendet wurden. Die Verordnungsdaten bilden auch nicht komplett die Realität der Arzneimittelanwendung ab. Denn verordnete Arzneimittel sind noch nicht in der Apotheke abgeholte Arzneimittel. Und abgeholte, zu Hause liegende Arzneimittel sind nicht eingenommene Arzneimittel und erst recht nicht regelmäßig eingenommene Arzneimittel. Es handelt sich hier um die Frage nach der Compliance. Im Rahmen des Bundes-Gesundheitssurveys 1998 konnte am Beispiel der Medikation der Hypertonie herausgearbeitet werden, dass es starke soziodemographische Unterschiede gibt und insbesondere der Bildungsstand eine Rolle spielt.

Bei der KiGGS-Untersuchung werden einerseits Laboraten von den Probanden erhoben, andererseits werden die Probanden befragt. Es gibt also zwei unterschiedliche Datensätze zu vergleichbaren Fragestellungen. Lassen sich zwischen den Datensätzen Unterschiede erkennen, oder anders ausgedrückt: Decken sich die erhobenen Laborparameter mit den Angaben der Probanden? Wurden die Daten verglichen?

Knopf: Wir vergleichen die Befragungsdaten mit den relevanten Laborergebnissen und Messergebnissen der Untersuchungen und nutzen Untersuchungsergebnisse und Laboraten zur Validierung von Selbstangaben. Oft stimmen die Ergebnisse aus unterschiedlichen Erhebungsinstrumenten gut überein. Es gibt zum Teil aber auch Unterschiede. Wenn zum Beispiel Körpergröße und Körpergewicht gemessen werden und andererseits die Probanden nach ihrer Körpergröße und ihrem Körpergewicht gefragt werden, zeigen sich interessante Unstimmigkeiten, insbesondere bei Erwachsenen. So schätzen sich Männer selbst etwas größer ein, als sie tatsächlich sind und Frauen schätzen sich leichter ein als ihre Messergebnisse belegen.

EU-Initiative: „Better Medicines for Children“ und die Einrichtung und Arbeitsweise der Kommission für Arzneimittel für Kinder und Jugendliche am BfArM

Prof. Dr. med. Dr. h. c. Wolfgang Rascher – Universität Erlangen, Kinder- und Jugendklinik

Im folgenden Vortrag soll es nicht nur um die Arbeit der Kommission des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) gehen, sondern es soll hier vielmehr um die Fragen gehen: Was ist in diesem Jahrhundert für die Verbesserung der Arzneimitteltherapie bei Kindern und Jugendlichen geschehen? Wie ist die heutige Sichtweise entstanden? Bekanntlich ist die Schädigung von Kindern durch ungeprüfte Medikamente erschreckend hoch. Das war nicht nur in der Vergangenheit der Fall (Contergan®, 60er Jahre), sondern auch noch heute. So stellte man 2010 fest, dass die Arzneistoffgruppe der Sartane bei der Mutter in der Spätschwangerschaft zu Nierenversagen und zum Tod beim Kind führen kann.

Vor der Contergan®-Katastrophe wurden Arzneimittel nur registriert. Es musste nicht der Beweis geführt werden, dass die Arzneimittel wirksam, sicher und unbedenklich waren. Nach dem Contergan®-Fall beschloss der Bundestag mit einiger Verzögerung ein neues Arzneimittelgesetz (AMG), in dem Arzneimittelprüfungen und Zulassungsverfahren festgelegt wurden.

Die nationalen Zulassungen werden heute durch zwei Bundesoberbehörden geregelt: das BfArM und das Paul-Ehrlich-Institut (PEI). Auf internationaler, europäischer Ebene ist die European Medicines Agency (EMA) für die Zulassung zuständig. Diese Behörde hat als Zulassungsstelle in den letzten Jahren sehr an Bedeutung gewonnen.

Die Prüfungen nach dem Arzneimittelgesetz verbesserten die Sicherheit bei der Arzneimittelanwendung von Erwachsenen. Prüfungen bei Kindern waren im letzten Jahrhundert noch selten mit der Folge fehlender Arzneimittelsicherheit für Kinder.

Die Situation in den USA und in Europa

Im Jahr 2002 gründete die EU die Initiative „Better Medicines for Children“, um die Arzneimittelsicherheit bei Kindern und Jugendlichen zu verbessern. Seitdem haben Kinder und Jugendliche Anspruch auf Teilhabe am medizinischen Fortschritt.

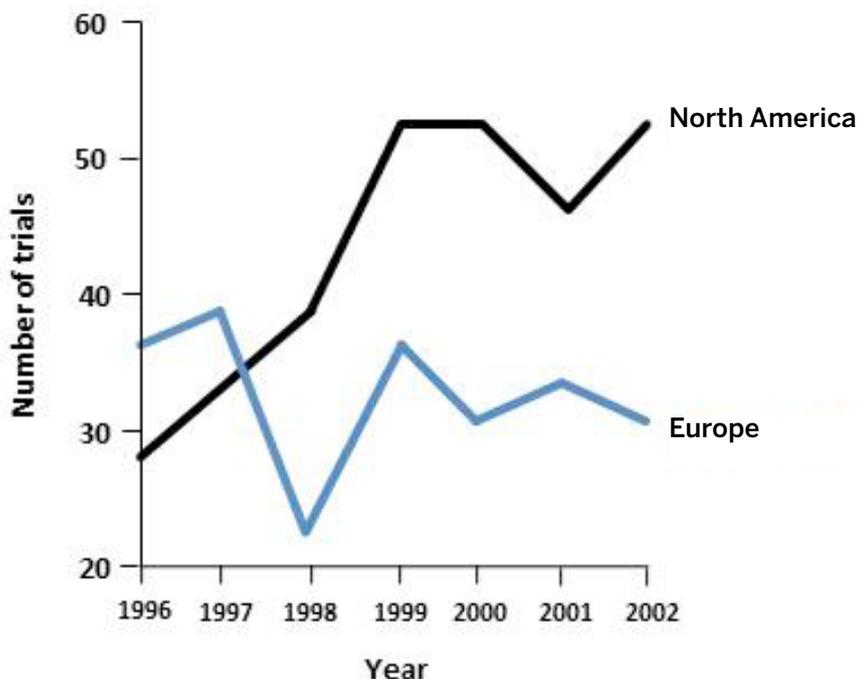
Die EU-Initiative hat 4 Ziele:

1. Anhebung der Forschungsqualität bei der Entwicklung von Kinderarzneimitteln
2. Steigerung des Anteils an zugelassenen Arzneimitteln bei Kindern und Jugendlichen
3. Verbesserung der Kenntnis der Arzneimitteltherapie bei Kindern
4. Vermeidung unnötiger Studien bei Kindern

Die Entwicklung in den USA begann schon viel früher. Bereits in den 90er Jahren verlangte die Zulassungsbehörde das „Pediatric Labeling“, die Zulassung von Arzneimitteln für Kinder. 2002 brachte die USA den „Best Pharmaceuticals for Children Act“ (BPCA) auf den Weg, ein Jahr später, 2003, den „Pediatric Research Equity Act“ (PREA). Seit 2012 sind die beiden Gesetze auf Dauer gültig.

Bereits über 15 Jahre gibt es in den USA Anreize für die Industrie, etwas für die Sicherheit bei Kinderarzneimitteln zu tun. Wenn ein pharmazeutisches Unternehmen Studien an Kindern durchführt, bekommt es eine Patentschutzverlängerung für das Arzneimittel. Das hat tatsächlich dazu geführt, dass mehr Studien mit Kindern durchgeführt wurden. Die Zunahme ist in Abbildung 1 zu sehen. Sie stammt aus einer Studie von Sammons and Choonara aus dem Jahr 2005. Im Jahr 1996 war die Zahl der Kinderstudien in den USA und in Europa auf einem ähnlichen Level. Nur 7 Jahre später, 2002, war die Zahl der Studien in den USA fast doppelt so hoch wie in Europa.

Abbildung 1: Entwicklung der Studien für Kinderarzneimittel in Europa und Nordamerika²⁶



Trotz der Zunahme der Zahl von Studien für Kinderarzneimittel, werden speziell pädiatrische Medikamente nicht ausreichend geprüft. Das ist vor allem bei seltenen Krankheiten der Fall. So wurden zwar blutdrucksenkende Arzneimittel bei Kindern getestet, was auch nötig war; aber in der Pädiatrie hat man es häufig mit seltenen Krankheiten zu tun, für die dringend neue Medikamente gebraucht werden. Arzneimittel für seltene Indikationen sind derzeit immer noch zu seltenen Objekte intensiver Forschung.

In den USA konnte eine Firma mit Studien an Kindern durch die Anreize im Durchschnitt 35 Millionen US-Dollar an Gewinn pro Medikament erwirtschaften.²⁷ Dabei wurden aber hauptsächlich Medikamente für Kinder getestet, wenn die Anwendung beim Erwachsenen sehr interessant und vielversprechend war.

²⁶ Sammons HM, Choonara I: Clinical trials of medication in children, 1996–2002. *Eur J Clin Pharmacol.* 2005; 61:165–7

²⁷ Boots I, Sukhai RN, Klein RH, Holl RA, Wit JM, Cohen AF, et al.: Stimulation programs for pediatric drug research—do children really benefit? *Eur J Pediatr* 2007; 166:849–55

Europa

In Europa war das etwas anders. Der Gesetzgeber verlangte neben den oben genannten Punkten insbesondere die Aufhebung der rechtswidrigen Behandlung der Kinder durch den Off-Label-Use von Arzneimitteln. Im Jahr 2002 entstand die „Better Medicines for Children“-Initiative. Daraufhin änderte der Bundestag im Jahr 2004 das Arzneimittelgesetz (12. AMG-Novelle). Einige Jahre später, 2007, folgte die direkt in allen europäischen Staaten geltende EU-Kinderarzneimittelverordnung.

Im Folgenden soll zunächst der wichtige Schritt aus dem Jahr 2004 und die 12. AMG-Novelle näher betrachtet werden: Forschung am Menschen ist nur zulässig, wenn der Proband nach genauer Aufklärung selbst zustimmt. Dies ist ein wesentlicher Rechtsgrundsatz für eine klinische Prüfung. Eine Ausnahme für Kinder und Jugendliche gab es in dem AMG vor 2004 nur dann, wenn die Prüfung an Erwachsenen keine ausreichenden Prüfergebnisse zuließ. Der gesetzliche Vertreter musste natürlich zustimmen. Studien durften nur durchgeführt werden, um das Leben des Kranken zu retten, Gesundheit wiederherzustellen oder Leiden zu erleichtern. Das bedeutete, dass Studien an Kindern und Jugendlichen nur dann durchgeführt werden durften, wenn sie einen direkten Nutzen für den Patienten hatten, oder dies sehr wahrscheinlich war. Diese Regelung hatte aber dazu geführt, dass nur selten Studien bei Kindern durchgeführt wurden. In jener Zeit war man der Auffassung, man müsste durch diese Regelung Kinder vor Studien bewahren und hätte damit etwas für deren Sicherheit getan. Tatsächlich resultierte daraus eine Behandlung von Kindern ohne Daten zur Sicherheit der Behandlung. Damit wurde jede Off-Label-Behandlung zu einem besonderen Risiko, und Nebenwirkungen, die man durch systematische Datenerhebung im Vorfeld durch Ergebnisse aus klinischen Studien hätte abschätzen können, mussten in Kauf genommen werden.

Die Gesetzgebung in Europa ist in Abbildung 2 dargestellt. Es gibt grundsätzlich 2 Wege, Rechtsnormen umzusetzen zum einen aufgrund einer EU-Richtlinie mit nachträglicher Umsetzung in die nationale Gesetzgebung, zum anderen auf der Grundlage einer direkt wirksamen EU-Verordnung.

Abbildung 2: Initiative: „Better Medicines for Children“: Gesetzgebung in Europa



Die EU-Richtlinie 2001/20/EG führte zur 12. Novellierung des Arzneimittelgesetzes. Damit verbesserten sich die Voraussetzungen für klinische Studien mit Minderjährigen.

Die EU-Verordnung 1901/2006/EG „Regulation on medicinal products for paediatric use“, die sogenannte EU-Kinderarzneimittelverordnung, trat am 26. Januar 2007 in Kraft. Wenn die pharmazeutische Industrie heute neue Medikamente oder neue Indikationen von Arzneimitteln entwickelt, muss sie einen

detaillierten Entwicklungsplan für Kinder vorlegen. Es ist nicht mehr zulässig, dass das Unternehmen nur an Arzneimitteln für Erwachsene forscht. Halten sich die Firmen nicht an die gesetzlichen Vorgaben, bekommen sie keine Zulassung. Bei Neuzulassungen und Erweiterung von Zulassungen müssen die pharmazeutischen Unternehmen einen detaillierten „Paediatric-Investigation-Plan (PIP)“ vorlegen.

Der Pädiatrieausschuss der EMA (PDCO) prüft bei der Zulassung den PIP und legt verbindlich fest, dass das Medikament sofort an Kindern getestet werden muss, wenn es sehr wichtig zur Behandlung von Kindern erscheint. Das ist eher selten der Fall. Meistens entscheidet der PDCO, dass das Medikament erst später an Kindern geprüft wird, wenn genug Daten von den Erwachsenen vorliegen. Dies bedeutet zunächst eine Zurückstellung. Eine weitere Möglichkeit ist die Freistellung, indem der PDCO beschließt, dass das Arzneimittel nicht an Kindern geprüft werden muss.

Wenn der pharmazeutische Unternehmer einen PIP vorlegt und die Auflagen darin erfüllt sind, erhält er als Belohnung von der Behörde eine Patentschutzverlängerung für 6 Monate.

Der Pädiatrieausschuss der EMA (PDCO) hat seinen Sitz in London.²⁸ Abbildung 3 zeigt den Aufbau des Ausschusses. Er setzt sich aus fünf Mitgliedern des CHMP, Committee for Medicinal Products for Human Use, dem Ausschuss für Humanarzneimittel der EMA, zusammen. Der CHMP ist zuständig für die Zulassung. Hinzu kommen je drei Vertreter der Patientinnen und Patienten sowie der Gesundheitsberufe. Den Großteil des Ausschusses bilden die Mitglieder und Vertreterinnen bzw. Vertreter der EU-Mitgliedsstaaten.

Abbildung 3: PDCO: Paediatric Committee der EMA²⁹

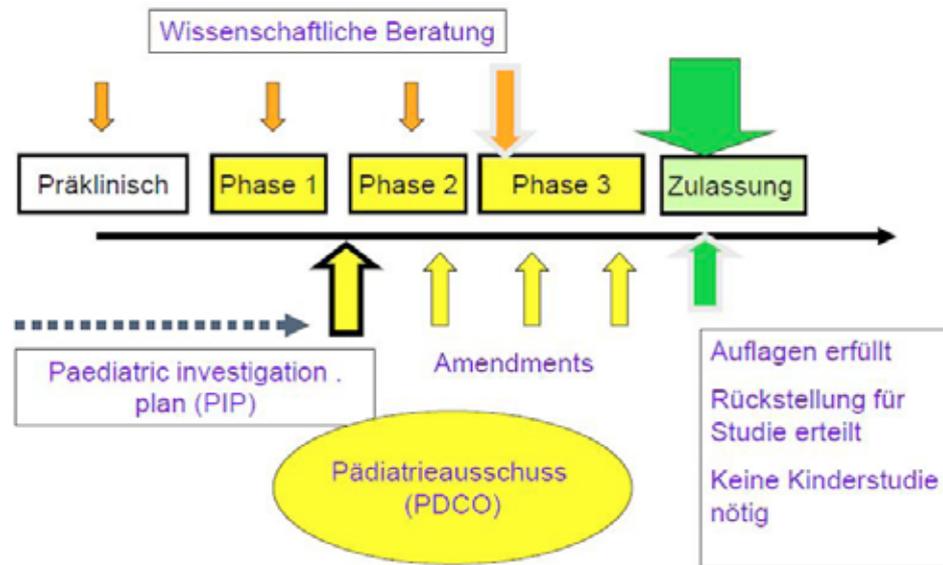


Den zeitlichen Ablauf einer klinischen Studie an Kindern zeigt Abbildung 4. Der Paediatric-Investigation-Plan (PIP) muss schon relativ früh der Behörde vorgelegt werden und zwar nach der Phase I. Anschließend folgen die Phase II und III. Erst danach kommt es zur Marktzulassung. Nach Einreichung des PIPs prüft die Behörde während der Phasen II und III, ob der pharmazeutische Unternehmer die Kinder ausreichend berücksichtigt hat.

²⁸ European Medicines Agency: Paediatric-medicine development: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000023.jsp&mid=WC-0b01ac05800240cd

²⁹ European Medicines Agency: Paediatric Committee (PDCO): http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about_us/general/general_content_000265.jsp&mid=WC-0b01ac0580028e9d

Abbildung 4: Zeitlicher Ablauf der Entwicklung der Arzneimittelprüfung für Kinder und Bearbeitung im Pädiatrieausschuss (Quelle: Rascher nach Vorgaben der EMA)



Folgen der Gesetze und Verordnungen

Die neuen Gesetze und Verordnungen auf europäischer und nationaler Ebene werden dafür sorgen, dass die Arzneimittelanwendung bei Kindern und Jugendlichen sicherer wird und die Qualität der Studien sich verbessert. Bei Zulassungen von neuen Medikamenten wird nun mehr an die Kinder gedacht. Denn in Studien an Erwachsenen können nicht ausreichend Daten gewonnen werden, um die Therapie für Kinder ausreichend abzusichern. Für die Zulassung ist jetzt zusätzlich eine Indikation in der Pädiatrie notwendig. Zumindest der Gruppennutzen muss gewährleistet sein, ein Nutzen der Studie für jeden individuellen Patienten muss im Vorfeld nicht erwartet werden. Unerlässlich ist eine separate Aufklärung der Schulkinder und Jugendlichen mit schriftlicher Zustimmung, wobei die Ethik-Kommission mit einem pädiatrischen Sachverstand, „einen im Umgang mit Minderjährigen erfahrenen Prüfer“, ausgestattet sein muss (§§ 40 und 41 AMG). Es darf keine Gewährung von Vorteilen stattfinden. Kinder dürfen für die Studie nicht bezahlt werden, aber eine gewisse Entschädigung ist zulässig.

Wichtig ist, dass ein minimales Risiko und eine minimale Belastung der teilnehmenden Kinder und Jugendlichen vorliegen.

In der 12. Novelle des AMG hat § 25 einen Zusatz:

„(7a) Zur Verbesserung der Arzneimittelsicherheit für Kinder und Jugendliche wird beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte eine Kommission für Arzneimittel für Kinder und Jugendliche gebildet. [...] Zur Vorbereitung der Entscheidung über den Antrag auf Zulassung eines Arzneimittels, das auch zur Anwendung bei Kindern oder Jugendlichen bestimmt ist, beteiligt die zuständige Bundesoberbehörde die Kommission. Die zuständige Bundesoberbehörde kann ferner zur Vorbereitung der Entscheidung über den Antrag auf Zulassung eines anderen als in Satz 3 genannten Arzneimittels, bei dem eine Anwendung bei Kindern oder Jugendlichen in Betracht kommt, die Kommission beteiligen. Die Kommission hat Gelegenheit zur Stellungnahme. Soweit die Bundesoberbehörde bei der Entscheidung die Stellungnahme der Kommission nicht berücksichtigt, legt sie die Gründe dar. Die Kommission kann ferner zu Arzneimitteln, die nicht für die Anwendung bei Kindern oder Jugendlichen zugelassen sind, den anerkannten Stand der Wissenschaft dafür feststellen, unter welchen Voraussetzungen diese Arzneimittel bei Kindern oder Jugendlichen angewendet werden können. [...]“

Aus dem Gesetzestext geht hervor, dass beim BfArM eine Kommission für Arzneimittel für Kinder und Jugendliche gebildet wird, deren Aufgabe es ist, die Behörde bei der Zulassungsentscheidung für Kinder zu beraten.

Zwei Jahre nach der AMG-Novelle, also im Jahr 2006 richtete das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) in einem Erlass die KAKJ (Kommission für Arzneimittel bei Kindern und Jugendlichen) ein. Im Jahr 2013 erfolgte durch einen Änderungserlass eine Anpassung der Struktur der KAKJ.

Kommission für Arzneimittel für Kinder und Jugendliche (KAKJ)³⁰

1. Aufgaben

Die KAKJ wirkt bei der Entscheidung zur Zulassung von Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Kindern oder Jugendlichen bestimmt sind, mit. Sie ist an der Beratung bei Arzneimitteln, die nicht für die Anwendung bei Kindern oder Jugendlichen zugelassen sind, die aber nach dem anerkannten Stand der Wissenschaft angewendet werden, beteiligt. Die Off-Label-Problemantik wird untersucht, und die Kommission berät diesbezüglich die Zulassungsbehörden. Dies kommt allerdings sehr selten vor. Die Kommission ist auch an der Erstellung des Therapiebedarfsinventars in der pädiatrischen Bevölkerungsgruppe der Europäischen Gemeinschaft beteiligt. Ein Therapiebedarfsinventar regelt den Bedarf an Arzneimitteln in der Kinder- und Jugendmedizin und ist in den Artikeln 42 und 43 der EU-Kinderarzneimittelverordnung festgelegt.

2. Mitglieder

Die Kommission besteht aus acht stimmberechtigten Mitgliedern. Dabei handelt es sich um Experten auf den Gebieten Kinder- und Jugendmedizin, Kinder- und Jugendpsychiatrie sowie Biometrie. Jedes stimmberechtigte Mitglied hat ein stellvertretendes Mitglied. Darüber hinaus gehört der Kommission ein Vertreter einer Patientenorganisation für pädiatrische Erkrankungen an, allerdings ohne Stimmrecht aber mit Vertreter.

3. Arbeitsweise

Die KAKJ bekommt vom BfArM Auszüge aus den Zulassungsanträgen. Auf dieser Grundlage wird eine vorläufige Stellungnahme erarbeitet. Nach vier Sitzungen entsteht die endgültige Stellungnahme.

Die bisherige Arbeit der Kommission kann als sehr fruchtbar bezeichnet werden. Einerseits konnten die Mitglieder dieser pädiatrischen Kommission sehr viel über das Thema Zulassung lernen. Andererseits wurden den Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern in den Bundesoberbehörden umfangreiche Kenntnisse über Pharmakologie und Arzneimitteln bei Kindern und Jugendlichen vermittelt. Insofern fand ein gegenseitiges Lernen statt.

Heute erfolgt die Zulassung neuer Medikamente fast ausschließlich über die EMA. Diese Verlagerung der Zuständigkeiten für die Zulassungen von Deutschland nach Europa hatte einen Rückgang von interessanten Aufgaben zur Folge. Denn es gibt keine direkte Einbindung der KAKJ bei der europäischen Zulassung. Allerdings wurde in Artikel 45 der Verordnung das „Paediatric Worksharing Project“ festgeschrieben, dass bestimmte Aufgaben an nationale Einrichtungen verteilt werden. Dazu gehört bspw. die Dosisanpassung von bestimmten Arzneistoffen in der EU. In solche Projekte wird die deutsche Kommission mit eingebunden.

In der Kommission werden nur selten Fragen zur Off-Label-Anwendung verhandelt. Das hängt damit zusammen, dass es sich hier um ein rechtlich schwieriges Feld handelt. Darauf wird weiter unten noch näher eingegangen. Auch Fragen zum Therapiebedarfsinventar, das in Artikel 42 und 43 der EU-Kinderarzneimittelverordnung festgelegt ist, stehen nur selten auf der Tagesordnung der Kommission.

Therapiebedarfsinventar (Paediatric Needs)³¹

Beim Therapiebedarfsinventar handelt es sich um eine Auflistung, in welchen Bereichen Defizite in der pädiatrischen Arzneimittelzulassung zu finden sind, die dringend bearbeitet werden müssen.

Die „Paediatric Working Group“ (PWG) erstellte als Vorläufergruppe des Pädiatriausschusses (PDCO) der EMA zwischen 2001 und 2006 Listen mit den Defiziten. Diese Defizite wurden nach Indikationen ge-

30 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, BfArM: Kommission für Arzneimittel für Kinder und Jugendliche (KAKJ): http://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/zul/kam/kakj/_node.html, letzter Zugriff 15.10.2014

31 European Medicines Agency: Paediatric needs: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000096.jsp&mid=WC0b01a-c05800260a1, letzter Zugriff 15.10.2014

ordnet. Vertreterinnen und Vertreter aus England und Frankreich waren zunächst sehr aktiv in dieser Arbeitsgruppe, sodass die Arzneimittel, die in Deutschland häufig eingesetzt wurden, kaum auf der Liste erschienen. Die pädiatrische Fachgesellschaft in Deutschland setzte sich daraufhin sehr dafür ein, dass auch die in Deutschland gängigen Arzneimittel auf die Liste gesetzt wurden. Ein Beispiel für eine solche Liste ist in Abbildung 5 zu sehen, die in den Jahren 2005/2006 entstand.

Abbildung 5: Paediatric Needs, Kardiovaskuläre Arzneistoffe

ACE-INHIBITORS	
CAPTOPRIL	
<i>Authorised indication</i>	Hypertension, heart failure
<i>Authorised age group</i>	Adults
<i>Authorised dose</i>	-
<i>Authorised formulation</i>	12.5 mg tablet, 25 mg tablet
<i>Needs</i>	Re-analysis of the benefit/risk in children based on existing data, Define lower age limits in both indications and investigate where needed Age appropriate formulation

Betrachtet man heute die einzelnen Listen, so lässt sich erfreulicherweise feststellen, dass bei einigen Medikamenten bereits pädiatrische Entwicklungspläne vorliegen. Die Erarbeitung und Bewertung eines Therapiebedarfsinventars ist ein kontinuierlicher Prozess. Dabei unterteilte man die zu bearbeitenden Themen in 15 Therapieklassen. Die verschiedenen Klassen sind in Abbildung 6 mit Angabe der Häufigkeit dargestellt.

Abbildung 6: Therapiebedarfsinventar (Arzneimittelgruppen)

Therapeutic area ⁴	316 active substances	
Cardiovascular	61	15,8%
Chemotherapy I (Cytotoxic)	40	10,4%
Anaesthesiology	38	9,9%
Nephrology	35	9,1%
Psychiatry	31	8,1%
Gastroenterology	29	7,5%
Epilepsy	25	6,5%
Anti-infectious therapy	23	6,0%
Rheumatology	20	5,2%
Immunology	17	4,4%
Chemotherapy II (Support)	16	4,2%
Pain	14	3,6%
Migraine	14	3,6%
Obstructive lung diseases	13	3,4%
Diabetes (Types I and II)	9	2,3%
Total	385	100,0%

Laut dieser Liste gehen die Experten der EU davon aus, dass insgesamt 385 Medikamente aus den unterschiedlichen Klassen notwendig sind, um für Kinder genügend Arzneimittel zur Verfügung zu haben, die

hinsichtlich der Arzneimittelsicherheit geprüft sind. Dabei handelt es sich aber nur um 316 aktive Arzneistoffe.

Off-Label-Use

Unter "Off-Label-Use" wird der zulassungsüberschreitende Einsatz eines Arzneimittels verstanden, insbesondere bei der Anwendung eines zugelassenen Arzneimittels außerhalb der von den nationalen oder europäischen Zulassungsbehörden genehmigten Anwendungsgebiete (Indikationen).³²

Es gibt eine weitere Liste der EMA, und zwar die Prioritätenliste für klinische Studien mit Medikamenten, die off-label angewendet werden. Sie basiert auf dem Therapiebedarfsinventar („Off-patent priority list“). Die erste Veröffentlichung dieser Liste erfolgte im Jahr 2004. Dabei wird zunächst danach strukturiert, wo der höchste Bedarf in der Pädiatrie liegt. Dies wird in den Listen dokumentiert und ständig aktualisiert. Die Listen stellen eine Basis für die Forschungsförderung durch die Europäische Union dar. In Abbildung 7 ist ein Auszug aus der Liste gezeigt. Die Liste ist ähnlich der Therapiebedarfsinventar-Liste nach therapeutischen Gebieten (17) unterteilt.

Diese sind:³³

- ▶ Cardiology
- ▶ Child & adolescent psychiatry
- ▶ Dermatology
- ▶ Endocrinology
- ▶ Gastroenterology
- ▶ Haematology/Haemostaseology
- ▶ Immunology
- ▶ Infections
- ▶ Intensive care/anaesthesiology
- ▶ Metabolism
- ▶ Neonatology
- ▶ Nephrology/urology
- ▶ Neurology
- ▶ Oncology
- ▶ Pain
- ▶ Pneumology
- ▶ Rheumatology

Abbildung 7: Off-patent paediatric medicinal products

Therapeutic field	Product	Condition(s)	Priority
Cardiology	(refer also to 'nephrology' for hypertension) amlodarone	Supraventricular and ventricular arrhythmia	Data on pharmacokinetics (PK), efficacy and long-term safety.
	propranolol	Supraventricular tachycardia	Data on PK, efficacy and safety.
Child & adolescent psychiatry	fluoxetine	(1) Major depressive disorder (MDD) with psychotic symptoms	(1) Data on short and long term-safety.
		(2) General anxiety disorder (GAD), obsessive compulsive disorder (OCD)	(2) Data on short and long term-safety and efficacy.
Dermatology	(refer also to 'immunology' and 'rheumatology')		
Endocrinology	androstanolone gel	(1) Micropenis	(1,2) Data on PK, efficacy and safety.
		(2) severe hypospadias	

32 Gemeinsamer Bundesausschuss: Anwendung eines Arzneimittels außerhalb der genehmigten Anwendungsgebiete (Off-Label-Use): <https://www.g-ba.de/institution/themenschwerpunkte/arzneimittel/off-label-use/> letzter Zugriff 15.10.2014

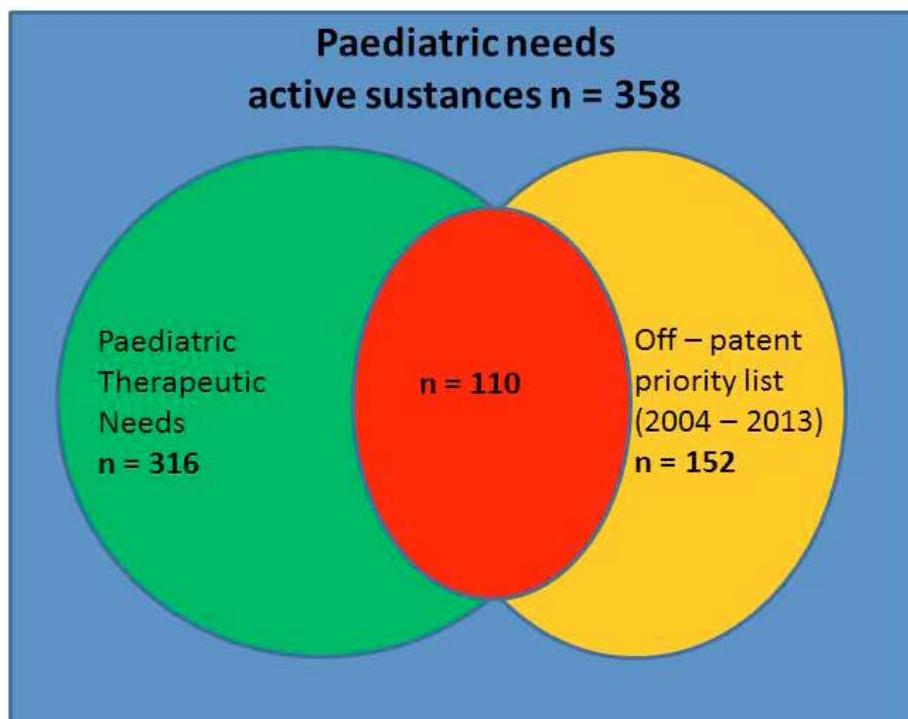
33 European Medicines Agency: Revised priority list for studies on off-patent paediatric medicinal products: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2009/10/WC500004017.pdf letzter Zugriff 15.10.2014

Therapiebedarfsinventar und Off-Patent-Liste

Abbildung 8 zeigt die Überlappung der beiden Listen. Stellt man die beiden Listen gegenüber, lässt sich erkennen, wo der Bedarf am größten ist, und wo die EU Gelder für Forschungen zur Verfügung stellen sollte. 316 Arzneistoffe aus dem Therapiebedarfsinventar (Paediatric Therapeutic Needs) stehen 152 Stoffen aus der Off-Label-Liste (Off-patent priority list) gegenüber. 110 Stoffe waren in beiden Listen zu finden.

Interessanterweise wurden nur vier Substanzen (Amiodaron, Clonidin, Cyclophosphamid, Ibuprofen) in der original „Off-Patent Priority List“ und in jeder Revision genannt. Das bedeutet also, dass die Listen stark variieren, je nachdem, welche Vertreterinnen und Vertreter in der Kommission saßen. Pädiatrische Entwicklungspläne (PIPs) gibt es für die Arzneistoffe Clonidin und Cyclophosphamid.

Abbildung 8: Therapiebedarfsinventar und Off-Label-Liste: 110 Arzneistoffe waren auf beiden Listen vertreten



Bis Juni 2013 gab es 659 Anträge von den pharmazeutischen Unternehmen für neue Medikamente und neue Indikationen (Paediatric-Investigation-Plans, PIP). 39 Anträge wurden letztlich erfolgreich beendet. Die PIP bezogen sich vor allem auf Infektionskrankheiten, die Onkologie, die Endokrinologie, die Immunologie und auf kardiovaskuläre Medikamente.

Es stellt sich aber die Frage, ob sich die Industrie hauptsächlich auf den Gebieten engagiert, bei denen Fachleute den größten Bedarf an Forschung sehen. Dies ist aber nicht der Fall. Dies lässt sich an folgenden Zahlen nachweisen: Auf der einen Seite enthält die Liste des Therapiebedarfsinventars (s. Abbildung 6) 385 Stoffe, zu denen dringend pharmazeutische Daten benötigt werden. Auf der anderen Seite stehen die pädiatrischen Entwicklungspläne (PIPs) der pharmazeutischen Unternehmen, die bei der EMA bzw. der PDCO eingegangen sind; die Liste umfasst 521 PIPs. Nur 9,7 % (51 von 521) PIPs beinhalten aktive Substanzen, die im Therapiebedarfsinventar erwähnt werden. Und nur 13,2 % der PIPs sind im Therapiebedarfsinventar enthalten (51 zu 385). Es lässt sich also erkennen, dass die pharmazeutische Industrie ganz andere Prioritäten setzt als die Fachleute der Pädiatrie. Etwa 90 % der für wichtig erachteten Arzneistoffe sind also von der Industrie bislang nicht intensiv genug im Rahmen von klinischer Prüfung an Kindern bearbeitet worden.

Bisher wurden, wie erwähnt, erst 3,9 % der PIPs erfolgreich abgeschlossen. Die lange Bearbeitungsdauer resultiert daraus, dass man zunächst die Entwicklung von neuen Arzneistoffen bei Erwachsenen abwartet³⁴

Paediatric-use marketing authorisations, PUMA³⁵

Die neue EU-Verordnung legt fest, dass neue Arzneimittel, die auf den Markt kommen, schon relativ früh bei Kindern geprüft werden. Kinder profitieren von den neuen gesetzlichen Verfahren. Aber die Altmedikamente, bspw. Generika, sind davon nicht betroffen. Um dieses Problem zu lösen, verankerte die EU in der Verordnung einen Anreiz für die Pharmazeutischen Unternehmer. Danach können Medikamente mit abgelaufenem Patentschutz mittels eines neuen Zulassungsverfahrens mit Unterlagenschutz für 10 Jahre auf den Markt gebracht werden. Dieses Verfahren nennt sich Paediatric Use Marketing Authorization (PUMA). Allerdings war der Erfolg dieser Regelung nur sehr bescheiden, denn nach Meinung der Unternehmen profitierten die Firmen zu wenig davon. So ist es mit diesen rechtlichen gesetzgebenden Verfahren nicht gelungen, die Altmedikamente für Kinder zu überprüfen und dann auf den Markt zu bringen. Als problematisch hat sich für die Firmen erwiesen, dass die Studien Geld kosten und dass „neue“ Arzneimittel dann teurer auf den Markt gebracht werden. Die zusätzlichen Kosten wollen aber weder die Krankenkassen noch Patientinnen und Patienten tragen.

Zurzeit gibt es ein einziges Präparat auf der Grundlage von PUMA auf dem Markt: Buccolam®. Buccolam® ist von der Firma ViroPharm und seit September 2011 auf dem Markt. Es enthält buccales Midazolam zur Behandlung von Krampfanfällen bei Kindern ab drei Monaten. Im Falle eines Krampfes ist es wesentlich einfacher, einen Arzneistoff buccal als rectal zu applizieren. Es kann gut von Eltern oder Personal in Kindergärten und Schulen verabreicht werden und ist insofern eine sehr gute Alternative zu rektalem Diazepam. Die Kosten für vier Tuben Buccolam® liegen bei ca. 115 Euro, während fünf Tuben rectales Diazepam ca. 25 Euro kosten. Dieses Beispiel zeigt, dass es möglich ist, ein Fertigarzneimittel nach dem Verfahren PUMA auf den Weg zu bringen. Leider limitieren die Kosten den Einsatz des Arzneimittels.

Nach fünf Jahren Existenz der neuen Gesetzgebung und des Paediatric Committee (PDCO) hat sich gezeigt, dass die Regelungen zur Entwicklung neuer Medikamente für Kinder greifen, dass aber die Altmedikamente in der Off-Label-Anwendung verbleiben. Das PUMA-Programm ist nicht wie geplant angenommen worden, um Studiendaten bei Kindern zu generieren. Insofern ist von einem Scheitern der EU-Regelung zu sprechen. Unter diesen Bedingungen wird es auch in Zukunft eine Off-Label Anwendung geben.

Es kommt jetzt darauf an, bei Off-Label eingesetzten Medikamenten die richtige Dosis zu finden. Denn die richtige Dosis ist so wichtig wie das richtige Medikament. Hier müssen Anstrengungen unternommen werden, dass alle verfügbaren Kenntnisse zusammengetragen werden, um die Sicherheit bei der Dosisfindung zu erhöhen. Von Seiten der EU werden dazu auch Forschungsgelder zur Verfügung gestellt.

EU-Kinderarzneimittelverordnung, Artikel 42

In der Verordnung 1901/2006/EG, Artikel 42 heißt es: „Die Mitgliedstaaten tragen die verfügbaren Daten über alle derzeitigen Verwendungen von Arzneimitteln in der pädiatrischen Bevölkerungsgruppe zusammen und übermitteln sie der Agentur bis zum 26. Januar 2009“.

Deutschland hatte die Daten nicht gemeldet. Erst nachdem im Dezember 2010 ein Report von der EMA vorlag, übermittelte Deutschland die verfügbaren Daten an die Agentur.

Der KAKJ nahm dies zum Anlass, der Frage nachzugehen, wie häufig ein Off-Label-Use vorkommt. Dazu fand zum einen eine Analyse in der Kinder- und Jugendklinik in Erlangen statt. Zum anderen wurden die Daten aus der KiGGS-Studie herangezogen. Problematisch ist, dass in der KiGGS-Studie sehr seltene Krankheiten gar nicht registriert werden, weil es so wenige sind. Aber gerade die Kinder mit seltenen Krankheiten brauchen dringend Medikamente, für die möglichst viele Kenntnisse zur sicheren Anwendung verfügbar sind.

³⁴ Wimmer S, Rascher W, McCarthy S, Neubert A. The EU Paediatric Regulation: Still a Large Discrepancy Between Therapeutic Needs and Approved Paediatric Investigation Plans. *Paediatr Drugs*. 2014; 16:397-406

³⁵ European Medicines Agency: Paediatric-use marketing authorisations: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000413.jsp&mid=W-00b01ac0580025ea2 letzter Zugriff 15.10.2014

Zunächst sollen die Ergebnisse aus der Off-Label-Anwendung in den Ambulanzen der Kinder- und Jugendklinik der Friedrich-Alexander-Universität (FAU) Erlangen-Nürnberg kurz vorgestellt werden (Abbildung 9). In der onkologischen Ambulanz werden fast 29 % der Medikamente off-label eingesetzt. Aber mehr als 76 % der Patienten bekommen diese Arzneimittel verordnet.

In der nephrologischen Ambulanz sind es ca. 86 % der Patienten und auch in der neuropädiatrischen Ambulanz sind es mehr als 63 %.

Ungefähr die Hälfte aller Medikamente, die in der Ambulanz gegeben werden, werden off-label eingesetzt.

Abbildung 9: Daten aus der Ambulanz der Kinder- und Jugendklinik in Erlangen³⁶

off-label Anwendung	Medikamente	Patienten
Allgemeine Hochschulambulanz	17,0%	25,0%
Onkologische Ambulanz	28,8%	76,2%
Rheumatologische Ambulanz	21,4%	28,6%
Nephrologische Ambulanz	38,7%	86,1%
Endokrinologische Ambulanz	16,0%	22,6%
Stoffwechselambulanz	52,4%	50,0%
Neuropädiatrische Ambulanz	33,6%	63,3%
Cystische Fibrose	30,8%	66,7%
Gastroenterologische Ambulanz	28,6%	33,3%
Pneumologische Ambulanz	20,7%	31,3%
Kardiologische Ambulanz	38,2%	31,6%
Summe Ambulanzen	28,2%	41,7%

Eine Studie von Knöppel et al. aus dem Jahr 2000 hat sich mit der Off-Label-Anwendung in der stationären Versorgung befasst und kam zu dem Ergebnis, dass ca. 60 % der Medikamente einen Off-Label-Status hatten. Nur 12 % der Patienten erhielten ausschließlich zugelassene Medikamente.³⁷

Zur Darstellung der Situation im ambulanten Bereich lassen sich Sekundärdaten (Verordnungsdaten der gesetzlichen Krankenversicherung) heranziehen. Das taten Bücheler et al. in einer Studie, die 2002 veröffentlicht wurde. Zu Grunde lagen AOK-Verordnungsdaten aus dem ersten Quartal 1999. Sie kamen zu dem Ergebnis, dass ca. 13 % der Medikamente off-label angewendet werden.³⁸

Eine zweite Studie von Mühlhauer aus dem Jahre 2009 kommt zu einem ähnlichen Ergebnis. Laut dieser Studie sind ca. 16 % der Medikamente im Off-Label-Gebrauch. Auch hier wurden Verordnungsdaten der gesetzlichen Krankenversicherung herangezogen.³⁹

Insgesamt zeigt sich, dass der Off-Label-Gebrauch in der ambulanten Versorgung offensichtlich nicht so häufig notwendig ist, wie bei stationärer Versorgung.

Auch die KiGGS-Studie widmete sich dem Thema des Off-Label-Use in der ambulanten pädiatrischen Bevölkerungsgruppe. Die KiGGS-Studie kam zu dem Ergebnis, dass 40 % der Kinder ein Off-Label Medikament erhalten, bezogen auf die Medikamente sind dies aber nur ca. 30 %. KiGGS untersuchte auch die verschiedenen Arten des Off-Label-Use. Das Ergebnis ist in Abbildung 10 zu sehen.

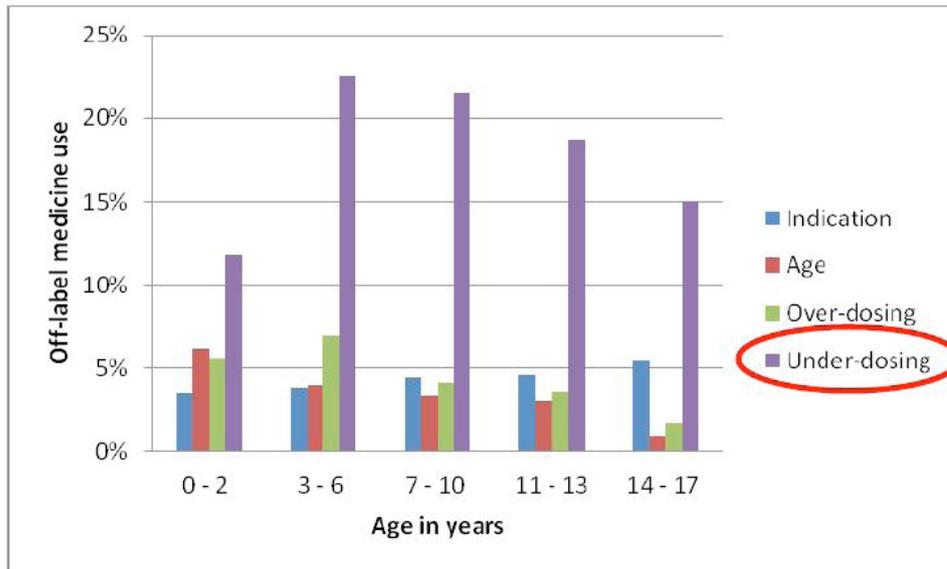
³⁶ Daten: Orth H., Neubert A., Rascher W. Bericht an das BfArM, 2011 (unveröffentlicht)

³⁷ Knöppel C, Klinger O, Soergel M, Seyberth HW, Leonhardt A. Anwendung von Medikamenten außerhalb der Zulassung oder ohne Zulassung bei Kindern. Monatsschr Kinderheilkd 2000; 148: 904-908

³⁸ Bücheler R, Gleiter CH, Kalchthaler B, Mohr H, Mörike K, Schröder H, Schwab M, Schwoerer P. (2002): Off label prescribing to children in primary care in Germany: retrospective cohort study. BMJ. 324, S. 1311-1312

³⁹ Mühlbauer B, Janhsen K, Pichler J, Schoettler P: Off-Label-Gebrauch von Arzneimitteln im Kindes- und Jugendalter: Eine Verordnungsanalyse für Deutschland. Dt. Ärzteblatt (2009); 106(3): 25-31. <http://www.aerzteblatt.de/pdf.asp?id=63002> letzter Zugriff 9.9.2014

Abbildung 10: Off-Label-Use (KiGGS-Studie)



Hier zeigt sich, dass in allen Altersklassen die Unterdosierung der Arzneimittel das größte Problem ist. Offensichtlich geben die Eltern ihren Kindern häufiger eine niedrigere Dosis, als es der Arzt verordnet hat.

In der KiGGS-Studie zeigte sich zudem, dass die Anwendung von Off-Label-Medikamenten abhängig vom sozialen Status ist. Und zwar nehmen Kinder von Migranten oder mit niedrigem sozialem Status weniger Medikamente ein. Kinder aus mittleren oder hohen sozialen Schichten erhielten häufiger Medikamente verordnet, aber die Dosis war, wahrscheinlich aus Angst vor unerwünschten Arzneimittelwirkungen, zu gering (unterdosierte Arzneimittel).

Beim Off-Label-Use liegt die Produkthaftung nicht mehr beim Hersteller, sondern die Verantwortung liegt dann beim Arzt. Deswegen sollte die Aufklärungspflicht des Arztes gegenüber dem Patienten ernst genommen werden. Der Arzt sollte dem Patienten den Einsatz des Medikamentes erklären und begründen, sowie die Vor- und Nachteile dessen erläutern.

Zudem sollten Ärzte- und Apothekerschaft nicht vergessen, dass die Sozialversicherungsträger das Medikament unter Umständen nicht erstatten, wenn es außerhalb der zugelassenen Indikation angewendet wurde. Denn da nicht ausreichend Daten für einen Off-Label-Use zur Verfügung stehen, ist der Patient grundsätzlich einem höheren Risiko ausgesetzt, und eine solche Arzneiverordnung entspricht nicht den Vorgaben des Sozialgesetzbuchs V. Dort ist nämlich festgehalten, dass der Arzt nach dem Stand der medizinischen Erkenntnis therapieren muss.

Wie aufwendig die Verordnung von Medikamenten bei Kindern ist, kann am Beispiel von Flucloxacillin gut demonstriert werden, hier anhand einer Dokumentation aus Großbritannien. Flucloxacillin ist ein Beta-Lactam-Antibiotikum und kann sowohl bei Erwachsenen als auch bei Kindern bei bakteriellen Infektionen eingesetzt werden. In Großbritannien gibt es zur Unterstützung der Ärzte das „British National Formulary“ (BNF), ein Buch mit Informationen zu Verschreibungen, zu Dosierungen und zur Pharmakologie.⁴⁰ Den Ärztinnen und Ärzten steht auch das „British National Formulary for Children“ (BNF-C) zur Verfügung, das sich aus dem BNF entwickelt hat. Abbildung 11 zeigt die beiden Bücher und die daraus entnommenen Dosierungen für Erwachsene und Kinder.

Solche Bücher können eine gute Hilfestellung sein, aber oftmals fehlen die wissenschaftlich begründeten Dosierungen bei bestimmten Kindern und bei bestimmten Erkrankungen. Notwendig sind deshalb weit mehr Kenntnisse über die eingesetzten Dosierungen und die daraus resultierenden Ergebnisse.

40 British National Formulary <http://www.bnf.org/bnf/index.htm> letzter Zugriff 15.10.2014

Abbildung 11: Dosierungshilfen für Ärztinnen und Ärzte bei Off-Label-Use:
Auszüge aus dem BNF und BNF-C

Flucloxacillin-Dosis		
Oral: 250-500 mg alle 6 Std. (>30 min vor Nahrungsaufnahme)		Erwachsene
i.m.: 250-500 mg alle 6 Std.		
Oral: NG <7 Tage: 25 mg/kg 2 x tgl. NG 7-21 Tage: 25 mg/kg 3 x tgl. NG 21-28 Tage: 25 mg/kg 4 x tgl. Kind 1 Mo.- 2 J.: 62,5-125 mg 4 x tgl. Kind 2 J. - 10 J.: 125-250 mg 4 x tgl. Jugendliche 10-18 J.: 250-500 mg 4 x tgl.		Kinder u. Jugendliche
Langsam i.v. oder als Kurzinfusion: NG <7 Tage: 25 mg/kg alle 12 Std. (max. doppelte Dosis) NG 7-21 Tage: 25 mg/kg alle 8 Std. (max. doppelte Dosis) NG 21-28 Tage: 25 mg/kg alle 6 Std. (max. doppelte Dosis) Kind 1 Mo.- 18 J.: 12,5-25 mg/kg alle 6 Std. (max. 1 g alle 6 Std.) (max. Dosis zu verdoppeln)		

Europäisches Netzwerk: Enpr-EMA

In der EU-Kinderarzneimittelverordnung verständigten sich die Mitgliedsstaaten in Artikel 44 auf den Aufbau eines europäischen Netzwerkes auf Grundlage des bestehenden nationalen und europäischen Netzwerkes mit Sachkenntnis in Klinischen Studien für Kinder. Doppeluntersuchungen sollten somit vermieden werden. Ziel des europäischen Netzwerkes ist es, die Studien über Kinderarzneimittel zu koordinieren sowie die notwendige wissenschaftliche und administrative Kompetenz aufzubauen.

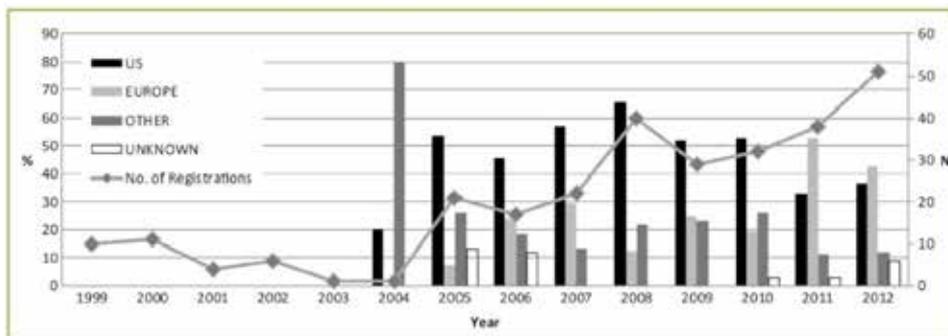
Aufgrund dieses Artikels ist das „European Network of Paediatric Research at the European Medicines Agency“ (Enpr-EMA) gegründet worden. Es handelt sich hier um das europäische Netzwerk für pädiatrische Forschung der EMA. Aufgrund ihrer anerkannten Kompetenz sollen hier alle Informationen über klinische Studien bei Kindern zusammenkommen.

In Deutschland gab es zeitweise eine Forschungsförderung vom Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF), jedoch war sie nicht auf Kontinuität angelegt. Insgesamt ist leider festzustellen, dass in Deutschland nur wenige finanzielle Mittel für die pädiatrische Forschung zur Verfügung gestellt werden. Eine Ausnahme bildet das „German Neonatal Network“. Dieses Netzwerk wird vom Bundesministerium für Bildung und Forschung gefördert. Das Netzwerk sorgt sich aber nur um die Belange von Frühgeborenen.⁴¹

Die Entwicklung bei klinischen Studien für Neugeborene zeigt eine aktuelle Studie von Pansieri et al. aus dem Jahr 2014 mit dem Titel: „Neonatal drug trials: impact of EU and US paediatric regulations“. In Abbildung 12 ist die zeitliche Entwicklung dargestellt. Man kann einen in etwa stetigen Anstieg an Studien beobachten. Dies ist wohl den Anstrengungen und Bemühungen der Länder zuzuschreiben.

41 Deutsche Frühgeborenen Netzwerk: Deutsches Frühgeborenen-Netzwerk startet am UK S-H, Campus Lübeck <http://www.vlbw.info/> letzter Zugriff 15.10.2014

Abbildung 12: Entwicklung der Klinischen Studien für Neugeborene



Die Autoren schauten sich auch den Umfang der Studien für Neugeborene im Verhältnis zu den gesamten registrierten Studien an. Alle Studien werden unter www.clinicaltrials.gov registriert und sind zum Teil einsehbar. Von 1999-2012 wurden die Daten verglichen:

Anzahl der Studien insgesamt	138.948	100 %
Anzahl der Studien für Kinder	30.912	22 %
Anzahl der Studien für Neugeborene	288	0,2 %

Fazit: Nur 0,2 % der Studien befassen sich mit Neugeborenen. Bei Neugeborenen handelt es sich aber meist um schwer erkrankte Patienten. Notwendig wären dringend neue Erkenntnisse über Wirkungen, Nebenwirkungen und insbesondere über die richtigen Dosierungen, um die Neugeborenen besser und effizienter behandeln zu können.

Fazit

Die pädiatrische Bevölkerungsgruppe ist sehr heterogen, sowohl im Alter (0-17,99 Jahre) als auch im Gewicht (500 g-100 kg). Dieser heterogenen Gruppe stehen wenig gesicherte Daten gegenüber. Vor allem die richtige Dosis ist oft noch nicht bekannt; besonders bei Altmedikamenten.

Die KAKJ hat in der Diskussion mit dem BfArM vor allem das Verständnis für die Arzneimitteltherapie bei Kindern verbessert und wird es auch weiterhin tun.

Der europäische Weg, die Firmen zu verpflichten, bei Neueinführung eines Arzneimittels auch Daten zu Kindern vorzulegen, ist im Prinzip richtig. Dieser Weg dauert aber zu lange. Bei den neuen Medikamenten, die letztendlich auf den Markt kommen, profitieren die Kinder eindeutig. Es ist allerdings nicht gelungen, die Altmedikamente den gesetzlichen Neuregelungen zu unterstellen. Hier ist der Staat gefragt: Eine staatliche Förderung zur Forschung über den richtigen Einsatz der bereits länger dem Markt zur Verfügung stehenden Arzneimittel ist unumgänglich.

AUS DER DISKUSSION:

Wurden bei der Analyse der Daten aus der ambulanten Versorgung Rezepturen berücksichtigt? Besonders für kleine Kinder werden Arzneimittel häufig als Rezepturen hergestellt, weil keine geeigneten Fertigarzneimittel zur Verfügung stehen.

Rascher: Aus der Publikation der GKV-Daten lassen sich keine Aussagen machen, da die Rezepturen nicht eindeutig im Datensatz identifizierbar sind. Die Daten machen keine Aussage darüber, welcher Wirkstoff in welcher Dosierung und in welcher Darreichungsform verordnet wurde. In unserer Kinder- und Jugendklinik kommen Rezepturen selten vor, nur bei einem kleinen Teil der Patienten werden Rezepturen verordnet.

Ergänzung Lawrenz: In der ambulanten Versorgung kommen Rezepturen so gut wie gar nicht vor. In der Praxis gibt es ab und zu chronisch kranke Kinder, die eine Rezeptur benötigen. Allenfalls in Spezialambulanzen für Kinder, wie bspw. in einer Kinderkardiologie, werden Rezepturarzneimittel häufiger vorkommen.

Die KAKJ hat auf nationaler Ebene nicht so viel zu tun, ist aber auf der Ebene der Europäischen Union gefragt. Welche Aufgaben hat die KAKJ dort genau, insbesondere dann, wenn Deutschland als reference member state tätig ist?

Rascher: Die Mitglieder der Kommission schauen sich die eingereichten Texte zu den Kinder-Daten gut an. Wenn bspw. ein Generikum in verschiedenen Ländern in Europa auf den Markt gebracht werden soll und die Firma eine Kontraindikation für Kinder unter zwölf Jahren beantragt, wäre es wünschenswert, die Firma würde angeben, dass keine ausreichenden Daten für Kinder unter zwölf Jahren vorhanden sind. In diesem Fall könnte der Arzt das Arzneimittel als Off-Label-Use verschreiben. Aber wenn stattdessen Kontraindikation bei Kindern unter zwölf Jahren angegeben ist, dann ist es für den Arzt viel schwieriger, sich für die Therapie zu entscheiden. Denn er würde in einem solchen Fall eine Kontraindikation missachten. Dies ist im juristischen Streitfall aber etwas völlig Anderes, als wenn der Arzt nur off-label verordnet hätte. Aufgrund solcher Anträge von pharmazeutischen Unternehmern kann es deshalb passieren, dass dem Kind eventuell eine wichtige Therapie vorenthalten wird. Die Kommission weist in solchen Fällen auf die Problematik hin und bespricht das Vorgehen mit den zuständigen Behörden

Lawrenz: Mich erstaunen diese Daten etwas, vor allem die Daten zum Off-Label-Use aufgrund der Altersbeschränkung. Vor einigen Jahren gab es ein Urteil vom Bundessozialgericht, das besagt, dass die Medikamente von den Krankenkassen nicht bezahlt werden, wenn ein Off-Label-Use verordnet wird. Die Apotheker können nicht prüfen, ob die Medikamente unter- oder überdosiert oder für eine andere Indikation verordnet wurden. Aber der altersbedingte Off-Label-Use ist in der Praxis kaum noch möglich. Wenn der Arzt ein Medikament für ein Kind verordnet, das für die Altersklasse nicht zugelassen ist, dann merkt es spätestens der Apotheker, denn er muss befürchten, dass er das Geld von der Krankenkasse nicht erstattet bekommt. Aus meiner Sicht sind die Hürden für den Off-Label-Use so hoch, dass es kaum noch zum Off-Label-Use kommt.

Rascher: So pauschal kann man das nicht sagen. Denn es gibt auch Fälle, wo Off-Label-Use gehäuft vorkommt. Man betrachte nur den Einsatz von Amfetaminen bei ADHS. Nach den Angaben des Gemeinsamen Bundesausschusses dürfen Amfetamine nur eingesetzt werden, wenn vorab andere Maßnahmen, wie bspw. eine Psychotherapie und eine Unterrichtung von Eltern und Lehrkräften, nicht zum nötigen Erfolg führten. Es ist aber bekannt, dass nur bei einem geringen Anteil (28 %) der jungen Patienten solche Maßnahmen zum Einsatz kamen. Insofern entsprach der Einsatz der Amfetamine nicht der zugelassenen Indikation.

Sie hatten erwähnt, dass die Einführung des PUMA, also der Möglichkeit, dass Medikamente mit abgelaufenem Patentschutz mittels eines neuen Zulassungsverfahrens mit Unterlagenschutz für zehn Jahre auf den Markt gebracht werden können, nicht zum erwarteten Ergebnis geführt hat. Was schlagen Sie vor? Wie kann man bei den Altmedikamenten vorgehen?

Rascher: Wir machen uns in der Medizin zu wenig Gedanken über die Pharmakokinetik und Pharmakodynamik, d. h. bei welcher Dosis und bei welchem Blutspiegel die gewünschte Wirkung eintritt. Die Frage ist doch: Welche Dosis brauche ich bei welcher Altersgruppe für das entsprechende Medikament? Dies ist besonders wichtig in klinischen Studien. Das BMBF hat vor Jahren eine sehr gute Studie mit Clonidin auf den Weg gebracht. Clonidin wird in den einzelnen Altersstufen unterschiedlich schnell abgebaut (altersabhängige Halbwertszeit). Für die Studie wurde nur eine Dosis ausgewählt, die bei Säuglingen wirksam, aber für Kleinkinder zu niedrig war. Für eine neue Studie, die von der EU gefördert wird (Cosed-Studie), wurde die Dosis neu berechnet, und nun wird die Wirkung des Medikamentes mit einer Startdosis (loading dose) und dann mit einer Erhaltungsdosis geprüft. Solche Studien sind sehr aufwendig, sie sind aber dringend notwendig. Die Finanzierung ist ein großes Problem, denn die Firmen werden für eine solche Forschung kein Geld ausgeben.

Aber es gibt ein gutes Beispiel, wie man es machen könnte: In der Onkologie ist es gelungen, dass alle Patienten, die in Kinderkliniken behandelt werden, in Studien untersucht werden. Dadurch lassen sich Daten sammeln und auswerten. Auf dieser Grundlage lassen sich Rückschlüsse für die richtigen Dosierungen ziehen. Eine sehr gute Zusammenarbeit unter den Ärzten ist dabei essentiell für gute Daten, aber diese gute Zusammenarbeit ist leider nicht immer der Fall.

Lawrenz: Eine staatliche Förderung ist unumgänglich! Das gilt für die Altmedikamente aber auch für Orphan Drugs. Wenn es finanziell nicht möglich ist, die Studien für die Pharmaindustrie interessant zu machen, dann ist es eine öffentliche Aufgabe, eine Aufgabe der Gesellschaft, dass Medikamente zur Verfügung gestellt werden, auch für seltene Krankheiten. Meiner Meinung nach muss hier der Staat eingreifen.

Rascher: In Deutschland ist für Kinder leider für diese wichtige Sache nicht genug Geld da.

Bericht über die Arzneimittelpharmakologie bei Kindern

Bericht über den Beitrag von Prof. Dr. Stephanie Läer – Institut für Klinische Pharmazie und Pharmakotherapie, Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf

Grundlagen und Besonderheiten der Arzneimittelpharmakologie bei Kindern sind die Themen des folgenden Beitrags. Bei Kindern und Jugendlichen handelt es sich in der Pharmakologie und Pharmakokinetik um eine ganz heterogene Gruppe. Frühgeborene sind ganz anders zu betrachten als Säuglinge, diese wiederum ganz anders als Kleinkinder, Kinder oder Jugendliche. Jede Altersstufe muss für sich betrachtet werden. Aber auch innerhalb der jeweiligen Altersstufe gibt es große Unterschiede, je nach Entwicklungsstand des Kindes oder des Jugendlichen, Größe, Gewicht und auch des Geschlechts.

Historisches zur Entwicklung der Arzneimitteltherapie bei Kindern

Wie schon im Beitrag von Prof. Rascher deutlich wurde, verbesserte sich in der EU und in Deutschland seit der EU-Initiative „Better Medicines for Children“ die Arzneimittelsicherheit für Kinder und Jugendliche. Für die Zulassung von neuen Arzneimitteln sind nun vermehrt Erkenntnisse zur Arzneimittelanwendung bei Kindern und Jugendlichen notwendig.

Lange Zeit ist bei der Arzneimittelentwicklung nicht ausreichend an die Kinder gedacht worden. In anderen Ländern sah dies anders aus. Zum Beispiel wurde in den USA schon 1938 von der amerikanischen Zulassungsbehörde Food and Drug Administration (FDA, damals FDCA: Federal Food, Drug, and Cosmetic Act) eine Qualitätssicherung vor der Marktzulassung eines neuen Arzneimittels gefordert. Diese Forderung geht auf die damals beobachteten toxischen Wirkungen von Sulfanilamid Elixier und des darin enthaltenen Diethylenglykols zurück. Damals waren vor allem Kinder von den schweren unerwünschten Wirkungen betroffen. Das hatte aber noch keine Auswirkungen auf die Zulassung von Arzneimitteln zur Anwendung bei Kindern.

Das Jahr 1953 war für das bessere Verständnis hinsichtlich der Besonderheit dieser Patientengruppe besonders wichtig. Denn zu diesem Zeitpunkt beobachtete man in den USA viele Unfälle bei der Anwendung des Breitbandantibiotikums Chloramphenicol. Besonders Früh- und Neugeborene waren von der schwerwiegenden Nebenwirkung des Grey-Syndroms betroffen. Das Grey-Syndrom, oder auch Grau-Syndrom im deutschen Sprachgebrauch, äußert sich in Form von bleicher bis grauer Hautfarbe, aufgetriebenem Leib, Herzkreislaufversagen bis hin zum Tod. Man hat leider erst im späteren Verlauf

festgestellt, dass die lineare Dosisadaptation (von Erwachsenen auf Kinder „runtergerechnet“) versagt hatte und die Dosis für die Früh- und Neugeborenen viel zu hoch war. Ursache für das Grey-Syndrom ist ein fehlender Schritt der Metabolisierung, nämlich die Glukuronidierung. Dieser Metabolisierungsschritt kann in den ersten Lebensmonaten bei Früh- und Neugeborenen noch nicht erfolgen mit der Folge einer Überdosierung in dieser jungen Altersgruppe. Aber das Verständnis für die Besonderheit der Pharmakologie bei Kindern führte auch in den USA noch nicht zu gesetzlichen Regularien.

In Deutschland lief man der internationalen Entwicklung zur Festlegung von rechtlichen Normen im Arzneimittelmarkt hinterher. Erst in den 1960er Jahren verabschiedete der Bundestag ein erstes Arzneimittelgesetz (AMG). Und erst im Jahr 1978 trat das heute noch in seinen Grundzügen gültige Arzneimittelgesetz in Kraft. Hintergrund war der Contergan®-Fall. Seit Geltung der Bestimmungen des AMG ab 1978 ist bei der Arzneimittelzulassung die Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit nachzuweisen. Aber auch zu diesem Zeitpunkt wurden die Besonderheiten der Pharmakologie bei Kindern bei der Zulassung von Arzneimitteln noch nicht bedacht.

Abbildung 1: Zeitschiene zur Entwicklung von Regularien bei der Arzneimittelentwicklung für Kinder

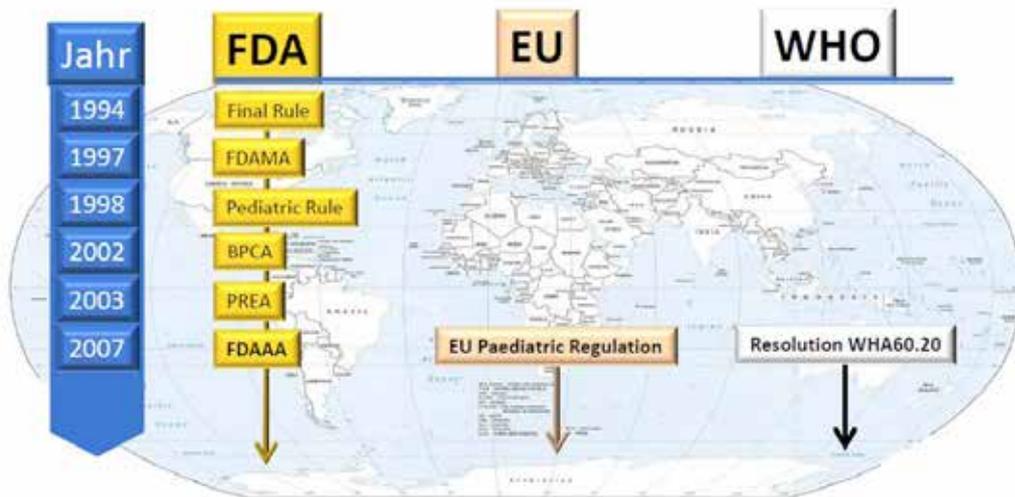


Abbildung 1 zeigt die zeitliche Reihenfolge, in der an unterschiedlichen Stellen der Welt Regularien zur Entwicklung von Arzneimitteln für Kinder eingeführt wurden. Schon 1994 baute die FDA ein erstes Gesetzeswerk auf. Viele Bestimmungen wurden 2007 in die „EU Paediatric Regulation“ aufgenommen. Auch die Weltgesundheitsorganisation (WHO) wurde im Jahr 2007 aktiv und veröffentlichte eine entsprechende Resolution.

Kinder sind keine kleinen Erwachsenen

Die Diversität bei Kindern ist offensichtlich. Es handelt sich um eine extrem heterogene Gruppe von Patienten.

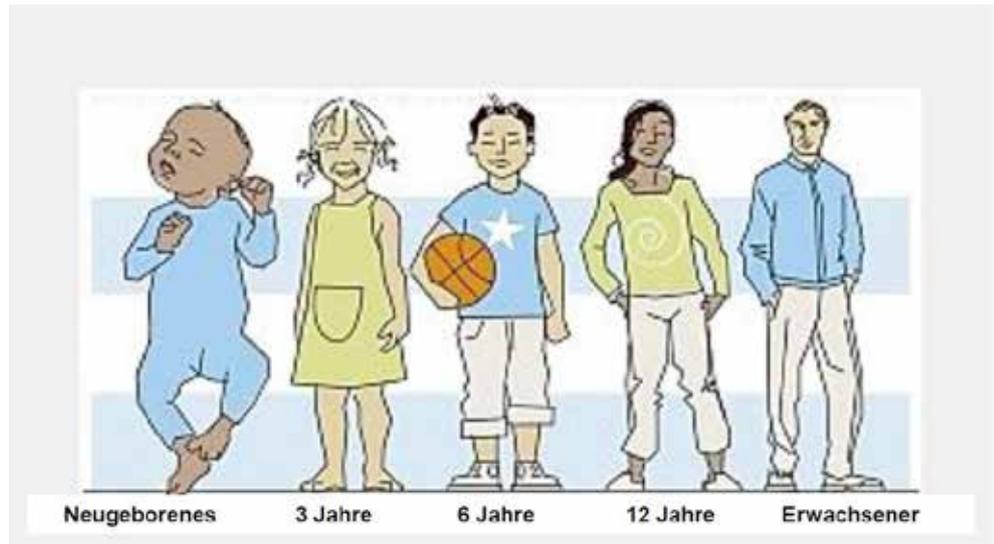
Tab. 1.: Definitionen der Entwicklungsstadien vom Fetus bis zum Erwachsenen

Fetus (Ausbildung der inneren Organe)	> 9 Schwangerschaftswoche – Geburt
Frühgeborenes	Geburt vor der 37. Schwangerschaftswoche
Neugeborenes	Geburt – 4 Wochen
Säugling	4 Wochen – 2. Lebensjahr
Kleinkind	2.– 6. Lebensjahr
Kind, Schulkind	6.-14. Lebensjahr
Jugendlicher	14.-18. Lebensjahr
Erwachsener	> 18. Lebensjahr

Vom Frühgeborenen über den Säugling bis zum Jugendlichen müssen unterschiedliche Altersgruppen mit verschiedenen Verteilungsvolumina – pharmakokinetisch gesehen – und mit unterschiedlichen Krankheitszuständen beachtet werden. Es ist eine große Herausforderung, die Arzneimitteltherapie dem jeweiligen Alter und den damit verbundenen physiologischen und pathologischen Gegebenheiten anzupassen.

Abbildung 2 zeigt die Proportionen in Abhängigkeit von der Zeit bzw. den Lebensjahren sehr gut. Schon von außen betrachtet kann man sehen, dass Kinder keine kleinen Erwachsenen sind. Die von außen betrachtete Unterschiedlichkeit hat auch große Bedeutung im Inneren des jeweiligen Organismus.

Abbildung 2: Proportionen in verschiedenen Lebensjahren



Pharmakokinetik und Pharmakodynamik bei pädiatrischen Patienten

Nicht nur von außen betrachtet, sondern auch im Inneren sind Kinder ganz anders als Erwachsene. Einen deutlichen Ausdruck der Unterschiedlichkeit der pädiatrischen Patientengruppe findet sich vor allem in der Dosierung von Arzneistoffen. Ein Beispiel: Während man Gentamicin bei Neugeborenen mit 2,5 mg pro kg Körpergewicht im Verlauf von 12 Stunden dosiert, liegt dieser Durchschnittswert bei Erwachsenen bei eins bis zwei Milligramm pro kg Körpergewicht in einem Dosisintervall von acht Stunden. Aber auch bei vielen anderen Arzneistoffen werden Unterschiede beobachtet, die zu erklären sind.

Im Wesentlichen sind folgende essentielle Fragen zu beantworten: Welche Parameter bestimmen die Wirkung eines Arzneimittels bzw. welche Faktoren bestimmen die altersabhängige unterschiedliche Dosierung? Und wie wird aus der Dosis eine Konzentration am Wirkort und daraus eine Wirkung? Wie wirkt sich Wachstum und Entwicklung des Körpers vom Säugling bis zum Erwachsenen auf die Dosis und Wirkung von Arzneistoffen aus?

Dazu sind die Modelle der Pharmakokinetik und der Pharmakodynamik genauer zu betrachten.

Pharmakokinetik

„Die Pharmakokinetik beschäftigt sich mit der quantitativen Beschreibung der nach Applikation eines Arzneistoffs im Körper ablaufenden Prozesse (Resorption, Verteilung, Exkretion, Metabolisierung).“⁴² Wie wird aus der Dosis eine bestimmte Konzentration am Wirkort in Abhängigkeit von der Zeit? Dabei sind Liberation (Freisetzung des Wirkstoffes), Absorption des Wirkstoffes vom Körper, Verteilung innerhalb des Körpers (Distribution), Metabolismus (Umwandlung des Wirkstoffes) und Elimination (Ausscheidung) zu betrachten. Wichtige Parameter der Pharmakokinetik sind die Clearance und das Verteilungsvolumen. Sind die genauen Verhältnisse und Zustände im Körper bekannt, kann die Dosis für Arzneimittel berechnet werden.

42 Jaehde U: Klinische Pharmakokinetik und Pharmakodynamik. In: Jaehde U, Radziwill R, Kloft C (Hrsg.): Klinische Pharmazie. Grundlagen und Anwendung. 3. Auflage. Wiss. Verlagsgesellschaft. Stuttgart 2010: 65-84.

Die Clearance (Cl) ist ein Maß für die Entgiftungsleistung der Nieren. Ihre Bestimmung dient der Überprüfung der Nierenfunktion. Sie wird in der Regel in [ml/min] angegeben.

Das Verteilungsvolumen (Vd) ist ein scheinbares Verteilungsvolumen. Es stellt einen Quotienten dar, der die Dosis eines verabreichten Arzneistoffs mit der Konzentration des Arzneistoffs im Blut in Beziehung setzt. Die Einheit ist [L] oder [L/kg]. Lipophile Arzneistoffe haben meist ein großes Verteilungsvolumen, das bedeutet, der Arzneistoff befindet sich nicht nur im Blut, sondern auch im Fettgewebe. Ein kleines Verteilungsvolumen lässt auf einen hydrophilen Arzneistoff schließen.

Pharmakodynamik

Die Pharmakodynamik ist, einfach ausgedrückt, das, was der Arzneistoff mit dem Körper macht. Sie beschreibt die Beziehung zwischen Konzentration und Wirkung. Die beiden wichtigen Parameter der Pharmakodynamik sind die mittlere effektive Konzentration (EC50) und die maximale Effektivität (Emax).

EC50 wird als die effektive Konzentration bezeichnet, bei der ein halbmaximaler Effekt beobachtet wird. Den Wert zieht man auch zur Berechnung der Therapeutischen Breite heran. Die maximale Effektivität (Emax) ist der maximalen Wirkung gleichzusetzen.

Mithilfe der Pharmakokinetik und Pharmakodynamik kann die Dosis-Wirkungs-Beziehung quantifiziert werden. Bei der Dosis wird eine bestimmte mg-Menge pro Organismus oder pro Kilogramm Körpergewicht (Dosis-Konzentration-Wirkungs-Beziehung) definiert. Die Frage ist jetzt, welchen Einfluss haben Alter und Wachstum auf die Verteilung des Wirkstoffes im Körper sowie auf die Wirkung am Zielorgan.

Systematisierung der Pharmakokinetik

Mit Hilfe des LADME-Modells lässt sich zur Erklärung der Pharmakokinetik der Organismus nach Organen und Funktionen einteilen.

LADME steht für:

- ▶ Liberation
- ▶ Absorption
- ▶ Distribution
- ▶ Metabolismus
- ▶ Elimination

Absorption:

Bezogen auf die Absorption gibt es verschiedene Parameter, die sich in Abhängigkeit vom Alter verändern.

Abbildung 3: Unterschiede in den gastrointestinalen Funktionen, in Abhängigkeit vom Alter (Referenzwerte von Erwachsenen gleich 100 Prozent)⁴³

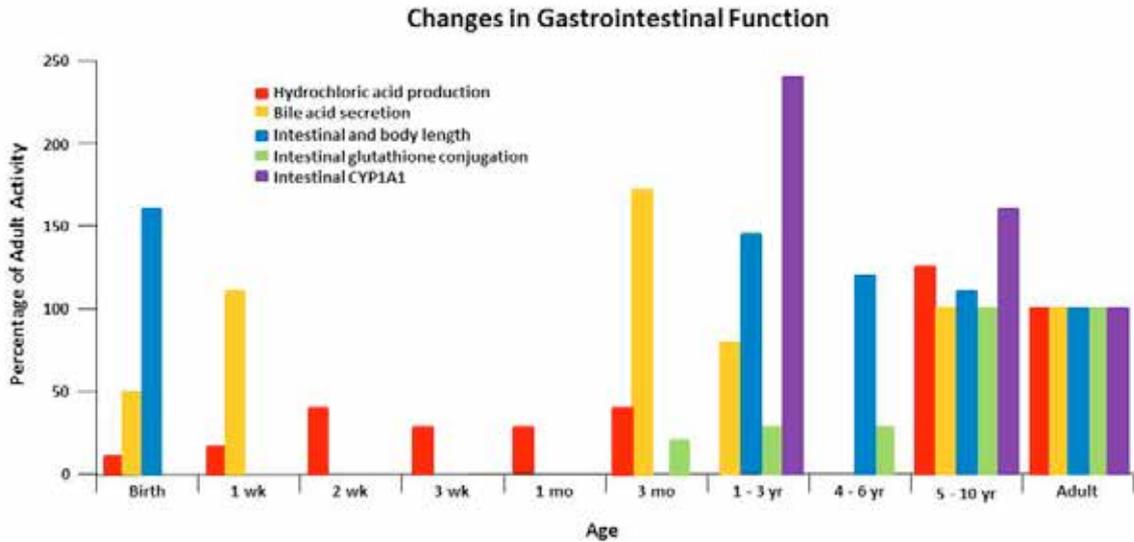


Abbildung 3 zeigt die wichtigsten Parameter. Diese sind: Salzsäureproduktion, Gallensäuresekretion, Intestinitium- und Körperlänge, Glutathionkonjugation und intestinales CYP1A1.

Die Gallensäuresekretion schwankt sehr stark, so auch die Länge des Intestinums, die intestinale Glutathionkonjugation und das intestinale CYP1A1.

Eine Untersuchung von Huang et al. aus dem Jahr 1953 zeigt die Bedeutung der unterschiedlichen Physiologie im Verlauf der Entwicklung. Die H⁺-Ionen-Produktion beginnt erst einige Wochen nach der Geburt. Ungefähr ab dem 6. Lebensjahr nähert sich die H⁺-Ionen-Produktion dem Niveau eines Erwachsenen. Dies hat insbesondere für die Gabe von sauren Arzneistoffen Konsequenzen.

Ein Beispiel für dieses Phänomen ist oral gegebenes Penicillin. Würde man einem Erwachsenen mit normaler H⁺-Ionen-Produktion oral diesen säureempfindlichen Arzneistoff geben, so wären keine therapeutischen Wirkstoffkonzentrationen im Blut messbar. Das Penicillin würde durch die saure Magensäure zerstört werden und somit nicht mehr wirksam sein.

Die Untersuchung von Huang et al. hat gezeigt, dass bei Frühgeborenen Penicillin-Konzentrationen nach oraler Gabe im Blut nachweisbar sind und es somit auch zu Wirkungen in dieser Altersgruppe kommt. Des Weiteren wurde herausgefunden, dass Frühgeborene im Vergleich zu Säuglingen eine höhere Penicillin-Konzentration im Blut aufweisen. Eine Erklärung dafür ist der basische pH-Wert, der durch die noch nicht ausgereifte H⁺-Ionen-Produktion entsteht. Durch diesen hohen pH-Wert bleibt das Penicillin beim Durchtritt durch den Magen stabil, und es entstehen wirksame Blutspiegel-Konzentrationen.

Diese Untersuchung von Huang et al. aus dem Jahr 1953 war wichtig, um die Bedeutung der physiologischen Funktionen der pädiatrischen Patienten zu erklären und nicht nur auf das äußere Erscheinungsbild zu achten. Heute würde man aus ethischen Gründen solche Untersuchungen nicht mehr machen, und Penicillin wird heutzutage auch nicht im Säuglingsalter gegeben. Des Weiteren fehlen noch eine Menge Daten, um die Absorption in unterschiedlichen Altersklassen ausreichend genau beschreiben zu können.

Es gibt nicht nur eindeutige Unterschiede zwischen Kindern und Erwachsenen, sondern auch zwischen Früh- und Neugeborenen sowie Säuglingen und Kleinkindern.

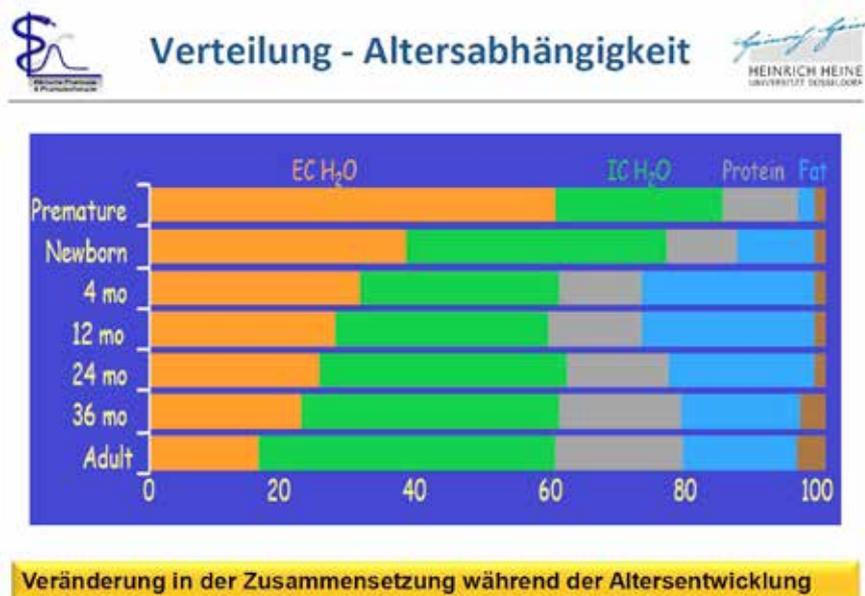
Distribution:

Im Verlauf der Entwicklung des Menschen ändern sich die Verteilungsvolumina von der Zeit vor der Geburt über das Neugeborenen-, das Säuglings-, das Kleinkind- und das Schulkindalter bis zum Jugendlichen und Erwachsenen. In Abbildung 4 werden die Unterschiede am Beispiel des extrazellulären und

⁴³ Kearns G, Abdel-Rahman S, Alander S, Blowey D, Leeder J, Kauffman R: Developmental Pharmacology — Drug Disposition, Action, and Therapy in Infants and Children. *N Engl J Med* 2003; 349:1157-1167 <http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMra035092>, letzter Zugriff 9.9.2014

intrazellulären Wassers sowie des Protein- und Fettgehaltes des Körpers dargestellt. Insbesondere die Verringerung des Anteils an extrazellulärem Wasser gilt es zu berücksichtigen, vor allem bei wasserlöslichen Stoffen, die sich im extrazellulären Wasser verteilen.

Abbildung 4: Altersbedingte Veränderung in der Zusammensetzung des Körpers bei den Parametern extra- und intrazelluläres Wasser sowie Protein- und Fettgehalt des Körpers⁴⁴



Es lässt sich schon hier erkennen, wie sehr man zur Dosisfindung auf das Alter zu achten hat vor dem Hintergrund, dass sich Arzneistoffe je nach Alter vermehrt in einzelnen Kompartimenten finden lassen.

Ein gutes Beispiel für einen Arzneistoff mit solchen Eigenschaften ist das Antibiotikum Gentamicin. Die Spitzenkonzentrationen von Gentamicin, die verantwortlich für die Wirkung sind, schwanken in Abhängigkeit vom Alter. Bei gleicher applizierter Dosis sind die gemessenen Spitzenspiegel von Gentamicin bei den 0,5- bis 5-Jährigen deutlich geringer als bei Erwachsenen.⁴⁵ In Abhängigkeit von der Spitzenkonzentration kommt es deshalb zu unterschiedlichen Wirkungen und Nebenwirkungen.

Metabolismus und Ausscheidung:

Die Einflussfaktoren auf den Arzneistoffmetabolismus sind mannigfaltig:

Phytopharmaka und klassische Arzneimittel können zu Interaktionen führen. Die Erkrankung selbst spielt eine wichtige Rolle und kann dazu führen, dass der Metabolismus eingeschränkt ist. Genetische Faktoren können den Metabolismus beeinflussen. Aber auch Nahrungsmittel spielen eine wichtige Rolle. Das bekannteste Beispiel ist die Grapefruit, die als Bestandteil der Ernährung den Metabolismus beeinflussen kann. Auch das Alter spielt eine entscheidende Rolle.

Die Auswirkungen des Arzneistoff-Metabolismus können vielseitig sein. Es gibt vier verschiedene Situationen, wie der Metabolismus den Arzneistoff verändern kann. Sie sind in Tabelle 2 mit je einem Beispiel verdeutlicht. Im letzten Fall, Beispiel Enalapril, spricht man auch von einem Prodrug, wenn ein zunächst inaktiver, unwirksamer Arzneistoff erst durch den Metabolismus zum aktiven, wirksamen Arzneistoff wird.

44 Kaufman RE: Pediatric Pharmacology 1992. Yaffe SJ, Aranda JV: Hrsg.: Neonatal and Pediatric Pharmacology: Therapeutic Principles in Practice. Wolters Kluwer, Köln, 212-219

45 Siber GR, Echeverria P, Smith AL, Paisley JW, Smith DH: Pharmacokinetics of gentamicin in children and adults. J Infect Dis. 1975 Dec;132(6):637-51. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/1202109>, letzter Zugriff 9.9.2014

Tab. 2: Beispiele für den Metabolismus mit Auswirkung auf die Wirksamkeit

Vor dem Metabolismus	Nach dem Metabolismus
Aktiv (Phenobarbital)	Inaktiv (Hydroxyphenobarbital)
Aktiv (Codein)	Aktiv (Morphin)
Aktiv (Paracetamol)	Reaktives Zwischenprodukt (N-Hydroxyliertes Paracetamol)
Inaktiv (Enalapril)	Aktiv (Enalaprilat)

Beispiel Paracetamol:

Paracetamol gehört weltweit zu den gebräuchlichsten Schmerzmitteln. Im Organismus eines Erwachsenen wird Paracetamol zu einem reaktiven Zwischenprodukt metabolisiert (N-Hydroxyliertes Paracetamol). Normalerweise wird dieses reaktive Zwischenprodukt direkt von Glutathion abgefangen und damit untoxisch gemacht. Ist aber nicht genügend Glutathion im Körper vorhanden, so kann das reaktive Zwischenprodukt toxische Reaktionen mit Proteinen und Nukleinsäuren eingehen, was zu Leberzellnekrose und klinischem Leberversagen führen kann.

Paracetamol wird häufig bei Kindern zur Fiebersenkung und gegen Schmerzen eingesetzt. Paradoxe Weise ist Paracetamol bei Früh- und Neugeborenen weniger toxisch als bei Erwachsenen. Das liegt an dem noch nicht ausgereiften Metabolismus. Bei den ganz jungen Kindern führt der noch nicht ausgereifte Metabolismus nicht zu dem reaktiven Zwischenprodukt und stellt insofern einen Schutz für den Organismus dar.

Der Begriff der Ontogenie des Arzneimittelmetabolismus

In der Biologie und Medizin versteht man unter dem Begriff der Ontogenie oder Ontogenese die Individualentwicklung, also die Entwicklung des einzelnen Lebewesens von der befruchteten Eizelle zum erwachsenen Lebewesen.

Das Enzymsystem und der Metabolismus sind nach der Geburt noch nicht ausgereift, wie viele andere Körperfunktionen auch nicht. Das führt zu den unterschiedlichen Wirkungen und Wirkungsstärken, so dass je nach Alter und Entwicklungsstatus unterschiedliche Dosierungen von Arzneistoffen eingehalten werden müssen.

Die Unterschiede in der Dosierung sind besonders bei chronisch kranken pädiatrischen Patienten sehr wichtig. Der antiepileptische Wirkstoff Phenytoin ist ein Beispiel. Der Arzneistoff kann schon bei Neugeborenen über die ganzen Entwicklungsstufen bis hin zum älteren Erwachsenen gegeben werden, muss dann aber dem Alter und der Ontogenie entsprechend in der Dosierung angepasst werden.

Chloramphenicol ist bei der Anwendung von Kindern und Jugendlichen kein Problem, aber bei Neugeborenen und Säuglingen ist die Toxizität von Chloramphenicol sehr stark ausgeprägt, und es kann zum Grey-Syndrom kommen (s. o.).

Wie ausführlich dargestellt wurde, besitzt Paracetamol bei kleinen Kindern eine erniedrigte Lebertoxizität.

Ort des Metabolismus

Der größte Teil des Metabolismus findet in der Leber statt. Neben den hepatischen Enzymen finden sich im Körper aber auch extrahepatische Enzyme. Diese finden sich z. B. in der Lunge, in der Haut, im Verdauungstrakt und sogar im Gehirn.

Die Leber ist der wichtigste Ort der Arzneimittel-Metabolisierung. Genauer gesagt, findet der Metabolismus der Arzneimittel in den einzelnen Leberzellen, den Hepatocyten, statt. In einer Leberzelle gibt es das glatte und das raue endoplasmatische Retikulum. Eine Induktion der Enzyme durch Arzneistoffe,

z. B. durch Phenobarbital, führt zu einer Vermehrung des glatten endoplasmatischen Retikulums mit der Folge, dass Phenobarbital im Laufe der Zeit schneller abgebaut wird.

Eine ganz wichtige Enzymgruppe stellen die Enzyme der CYP-P450-Gruppe dar. Die CYP-Enzyme sitzen in der Membran der Leberzellen.

Der Metabolismus lässt sich in zwei Phasen einteilen. Phase-I-Metabolismus und Phase-II-Metabolismus.

Phase-I-Metabolismus:

In der Phase-I des Metabolismus finden über die CYP-Enzyme vermittelte Reaktionen wie Oxidationen, Reduktionen und Hydrolysen statt, damit der Stoff polarer wird.

Cytochrom P450 gehört zur Phase I des Metabolismus. Die CYP-Enzyme sind immer nach einem gleichen Schema benannt, welches hier am Beispiel von CYP2D6 erläutert werden soll. Die Bezeichnung „CYP2“ stellt die Familie dar, „D“ steht für die Unterfamilie und „6“ bezeichnet die Isoform des Enzyms.

Die CYP-Enzyme CYP3A, CYP2C und CYP1A verhalten sich sehr unterschiedlich in der Entwicklung vom Neugeborenen bis zum Jugendlichen. Die Reifung der Enzyme findet zu unterschiedlichen Zeiten statt. In der Praxis sieht es so aus, dass auch mehrere Enzyme für den Metabolismus von einem Arzneistoff verantwortlich sind. Das macht Voraussagen sehr schwierig.

Darum ist es wichtig, dass schon vor der Zulassung von Arzneimitteln pharmakokinetische Daten zum Arzneistoffmetabolismus gefordert und gesammelt werden, und zwar in unterschiedlichen Altersklassen, um die Entwicklung möglichst genau zu beschreiben.

Phase-II-Metabolismus

In dieser Phase des Metabolismus kommt es zu einer Konjugation des hydrophilen Arzneistoffs. Die Konjugation kann mittels einer Acetylierung, Sulfatierung, Methylierung oder Glucuronidierung stattfinden.

Die Enzyme werden hinsichtlich ihrer Ontogenie, also hinsichtlich ihrer Reifung, in unterschiedliche Klassen eingeteilt. Tabelle 3 gibt einen Überblick über die Klassifikation der Ontogenie der metabolisierenden Enzyme mit einigen relevanten Beispielen. In einer Familie und auch in einer Unterfamilie der Cytochrome kann es erhebliche Unterschiede geben.

Klasse 1-Enzyme sind im Mutterleib, im Fötus, stark exprimiert, bspw. das Enzym CYP3A7. Sie zeigen aber nach der Geburt eine niedrige Expression und sind im Erwachsenenalter kaum noch oder gar nicht mehr vorhanden. Diese Klasse der Enzyme spielt also bei der Therapie eines Erwachsenen keine Rolle mehr, sondern ist nur für die Therapie der jungen Patienten von großer Bedeutung.

Klasse 2-Enzyme haben einen konstanten Spiegel vor der Geburt und zeigen einen moderaten Anstieg nach der Geburt.

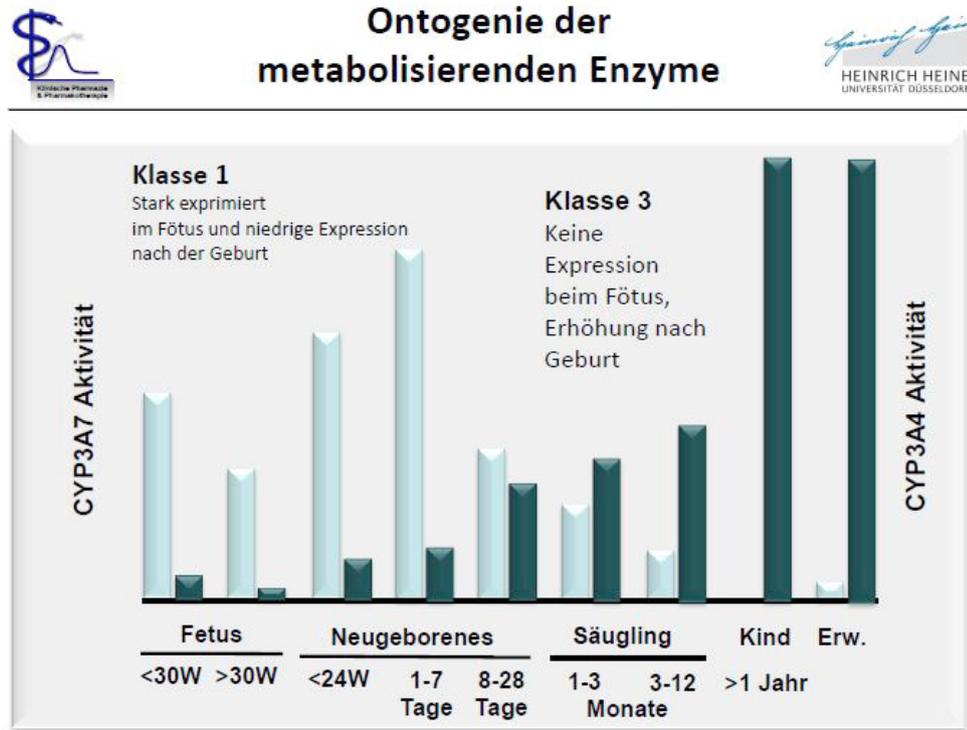
Klasse 3-Enzyme zeigen keine oder wenig Expression beim Fötus, aber eine Erhöhung nach der Geburt

Das „Schwesterenzym“ zum CYP3A7 ist das CYP3A4. Es gehört zur selben Unterfamilie und zwar zur Enzymklasse 3. Im Erwachsenenalter ist das CYP3A4 sehr stark ausgeprägt und dominiert den Arzneistoffmetabolismus bei der Therapie eines Erwachsenen, während es bei der Behandlung von Kindern mit Arzneistoffen kaum eine Rolle spielt. Es gehört also zur Klasse 3. CYP3A4 ist das wichtigste Enzym bei Erwachsenen, es kommt mengenmäßig am meisten in der Leber vor und hat die meisten Substrate aller Cytochrome.

Tab. 3: Klassifikation der Ontogenie einiger metabolisierender Enzyme⁴⁶

Klasse 1	Klasse 2	Klasse 3
Stark exprimiert im Fötus und niedrige Expression nach der Geburt	Konstante Spiegel vor Geburt, moderater Anstieg nach der Geburt	Keine/wenig Expression beim Fötus, Erhöhung nach Geburt
CYP3A7	CYP3A5 CYP2C19	CYP3A4 CYP1A2 CYP2C9 CYP2D6 CYP2E1

Abbildung 5: Unterschiedlicher Anteil von Metabolisierungsenzymen im Reifungsprozess eines Menschen



CYP2C19 und CYP2C9 unterliegen einem Polymorphismus. Man spricht von Polymorphismus, wenn mehr als 1 % des Arzneistoffs mit unterschiedlicher Aktivität verstoffwechselt wird. Es gibt also Menschen in der Bevölkerung, die aufgrund des Polymorphismus Arzneistoffe langsamer verstoffwechseln oder bspw. nicht in der Lage sind Prodrugs in Drugs umzuwandeln. Bekannte Beispiele an Arzneistoffen, die diesem Polymorphismus unterliegen, sind Clopidogrel und Omeprazol für Erwachsene und Codein bei Kindern.

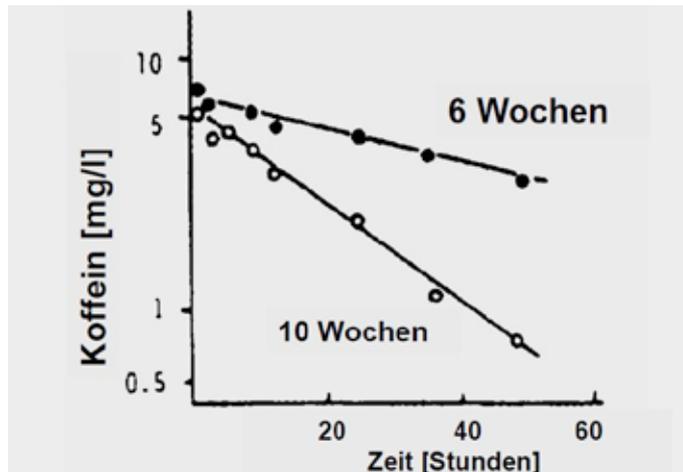
Man muss also zum einen die schwankende Reifung der Enzyme bei der Therapie beachten, zum anderen den Polymorphismus. Diese beiden Phänomene machen die Therapie mit Arzneistoffen, die über diese Enzyme verstoffwechselt werden, zu einer besonderen Herausforderung.

Beispiel: Koffein

Über CYP1A2 werden zum Beispiel die Xanthinderivate Koffein und Theophyllin metabolisiert. Koffein und Theophyllin sind für Früh- und Neugeborene wichtige Arzneistoffe zur Behandlung der Apnoe.

Den Begriff der Entwicklungspharmakologie kann anhand einer Studie von Aranda et al. aus dem Jahr 1979 gut erklärt werden. Im selben Kind wurden Koffeinkonzentrationen gemessen, zunächst im Alter von sechs und anschließend von zehn Wochen. Abbildung 6 zeigt die Veränderung der Koffeinkonzentration in Abhängigkeit von der Zeit. Es ist zu erkennen, dass die Halbwertszeit von Koffein von 41 auf 16 Stunden abnimmt.

Abbildung 6: Koffeinkonzentrationen bei einem sechs Wochen und bei einem zehn Wochen alten Säugling⁴⁷



Der Metabolismus von Koffein ist sehr kompliziert, es sind viele Enzyme beteiligt. Auch Theophyllin ist ein Produkt, welches bei der Metabolisierung von Koffein entsteht.

Beispiel: Theophyllin

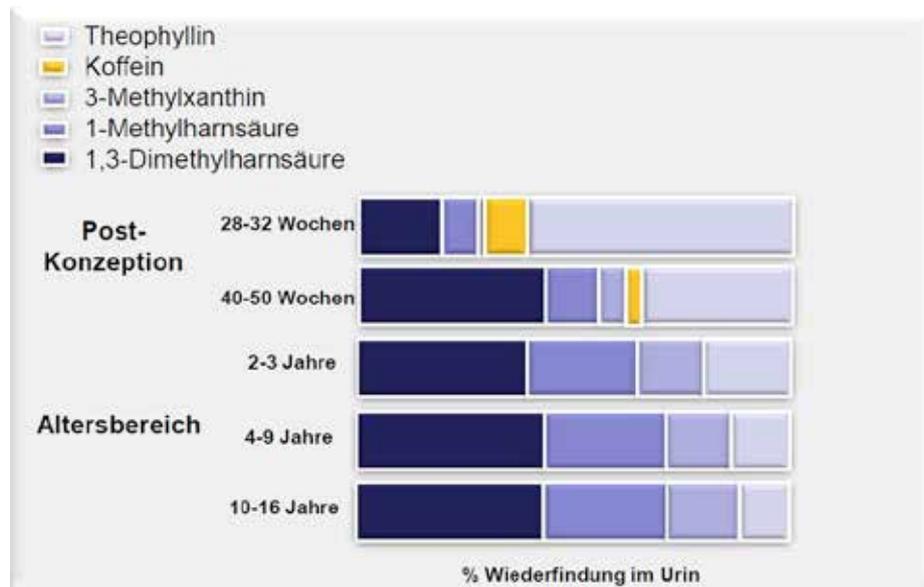
Theophyllin gehört wie Koffein zu den Xanthinderivaten und wird bei der Therapie des Asthma bronchiale bei Erwachsenen eingesetzt. Wie Koffein wird auch Theophyllin über CYP1A2 verstoffwechselt. Im Tabakrauch enthaltene polycyclische aromatische Kohlenwasserstoffe stimulieren die Expression von CYP1A2. Bei Patienten, die unter einer Theophyllin-Therapie rauchen, steigt die Expression des CYP1A2-Enzyms durch den Tabakrauch an. Das eingenommene Theophyllin wird dann stärker verstoffwechselt und baut sich schneller ab, die Wirkung verringert sich also, weil weniger Theophyllin im Organismus vorhanden ist.

Von Apnoe spricht man, wenn die Unterbrechung der Atmung für mehr als 20 Sekunden anhält. Bei andauernder Apnoe kann es zu Störungen von Hirn- und Organentwicklung kommen. Aufgrund der Ontogenie des Metabolismus ist Theophyllin auch bei der Behandlung der Apnoe bei Neugeborenen effektiv. CYP1A2 ist bei Neugeborenen noch nicht reif, sodass keine Hydroxylierung stattfinden kann. Bei Neugeborenen wird Theophyllin nicht hydroxyliert, sondern methyliert, und Koffein entsteht. Wenn das Kind dann älter wird, ist auch das CYP1A2 ausgereift und steht zur Hydroxylierung von Theophyllin zu 1,3-Dimethylharnsäure zur Verfügung. Alle weiteren Metabolisierungsschritte, vermittelt über andere CYP-Enzyme, schließen sich dann an.

Abbildung 7 zeigt die Wiederfindungsrate der unterschiedlichen Metabolisierungsprodukte im Urin, gemessen bei unterschiedlichen Altersbereichen. Die Ergebnisse stammen aus einer Studie von Hendeles et al. aus dem Jahr 1994.

47 Aranda JV, Louridas AT, Vitullo BB, Thom P, Aldridge A, Haber R (1979): Metabolism of theophylline to caffeine in human fetal liver. Science 206:1319–1321

Abbildung 7: Konzentration von Theophyllin-Abbauprodukten im Urin bei unterschiedlich alten Kindern⁴⁸



Hat die Ontogenie eine klinische Relevanz?

Es stellt sich die Frage, ob Koffein oder Theophyllin zur Therapie der Apnoe bei Früh- und Neugeborenen besser geeignet ist. Gesichert ist die Erkenntnis, dass Theophyllin und Koffein die Atmung stimulieren und die Apnoe reduzieren. Die Wirkungen sind vergleichbar.

Die Vorteile von Koffein gegenüber Theophyllin sind:

- ▶ größere therapeutische Breite,
- ▶ schnellere Absorption und
- ▶ längere Halbwertszeit, was eine einmal tägliche Gabe ermöglicht.

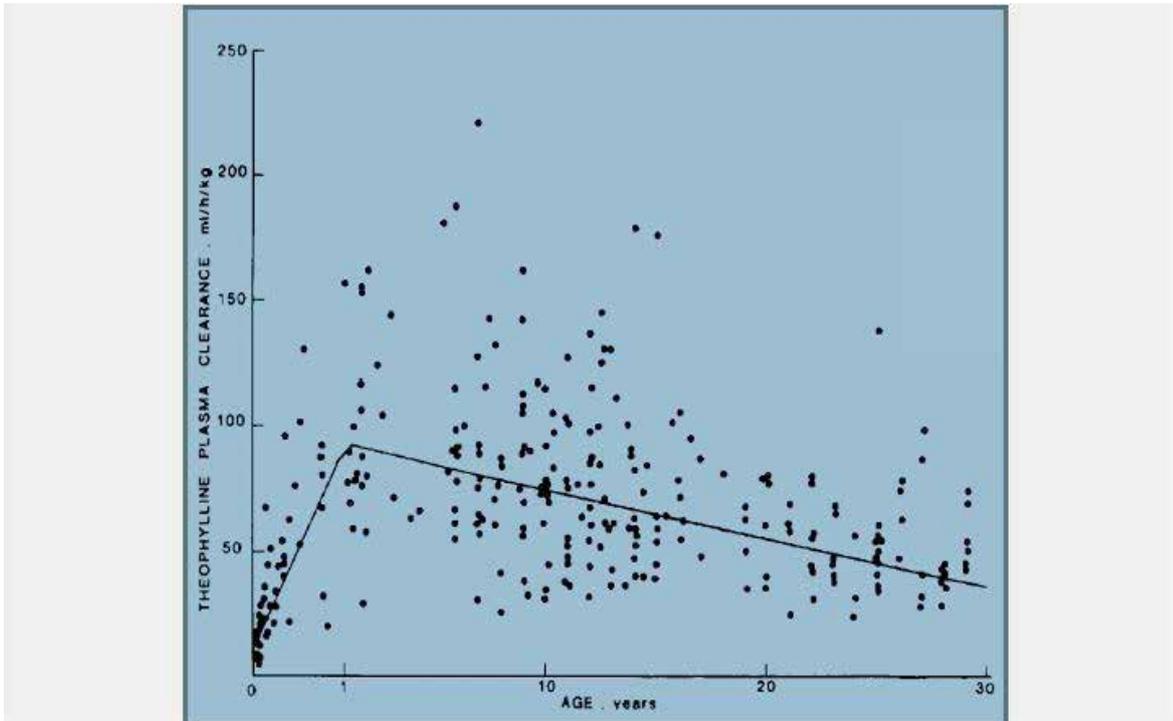
Da sich die Halbwertszeit von Koffein mit dem Alter des Neugeborenen ändert, muss die Dosis entsprechend angepasst werden. In der Praxis werden die Früh- und Neugeborenen mit Apnoe direkt mit Koffein behandelt.

Ontogenie und Wachstum

Es gibt zwei Vorgänge, die parallel ablaufen und die in der Summe die Ausscheidungsgeschwindigkeit von Arzneistoffen beeinflussen können. Um die Ontogenie, also die Reifung und das Wachstum sichtbar zu machen, wird die Plasmaclearance (Einheit: ml/h/kg) in Abhängigkeit von der Zeit betrachtet. Die Plasmaclearance ist eine Größe, die vom Körpergewicht abhängig ist. In Abbildung 8, aus einer Studie von Evans et al. aus dem Jahr 1994, ist die Plasmaclearance von Theophyllin in Abhängigkeit vom Alter dargestellt. Die Plasmaclearance von Theophyllin, also die Ausscheidungsgeschwindigkeit, nimmt in den ersten Monaten bis ca. zum ersten Lebensjahr zu. Danach nimmt sie kontinuierlich ab.

Dieses Phänomen findet auch bei Arzneistoffen statt, die nur über die Niere ausgeschieden werden, die also nicht verstoffwechselt werden und nicht dem Metabolismus über Cytochrom P450 Enzymen unterliegen. Die Reifung der Enzyme ist hier für die Zunahme der Plasmaclearance von Theophyllin zuständig.

⁴⁸ Hendeles L et al., Applied Pharmacokinetics, Applied Therapeutics, Vancouver, WA 1994

Abbildung 8: Ontogenie und Wachstum: Theophyllin bei Kindern⁴⁹

Der zweite Vorgang, der parallel abläuft ist das Wachstum. Es ist ein relatives Wachstum der metabolisierenden Organe Leber und Niere. Der Anteil der Organe in Prozent zum totalen Körpergewicht nimmt im Laufe der Zeit, also mit zunehmendem Alter, ab. Das äußerliche Verhältnis von Organen zum gesamten Körper ist auch schon in Abbildung 2 deutlich zu erkennen.

Die beiden Phänomene zusammen lassen sich in Form der glomerulären Filtrationsrate in Abhängigkeit vom Alter erkennen. In den ersten Lebensmonaten und -jahren nimmt die Filtrationsrate zu, nach einem Höhepunkt nimmt sie wieder ab. Die Abnahme ist durch das relative Wachstum der metabolisierenden Organe zu erklären.

Eine in Düsseldorf durchgeführte Untersuchung aus dem Jahr 2001 zeigt die klinische Bedeutung der beiden Phänomene Reifung und Wachstum. In der Klinik kommt es zum Beispiel bei dem Arzneistoff Sotalol häufig zu einer Unterdosierung bei Säuglingen. Sotalol gehört zur Gruppe der Betablocker und ist unter anderem bei Herzrhythmusstörungen indiziert. Sotalol wird zu 100 % über die Niere eliminiert. Die Dosierung für Erwachsene liegt normalerweise bei 2 mg Sotalol pro Kilogramm Körpergewicht. Damit liegt der Wirkspiegel im therapeutischen Bereich. Für einen fünf Monate alten Säugling, der eine Dosis von 5,5 mg/kg KG bekommt, liegt er im unteren therapeutischen Bereich. Eine Dosis von 7,8 mg/kg KG, ebenfalls für einen fünf Monate alten Säugling, führt zu einer Verlaufskurve im oberen therapeutischen Bereich, aber noch nicht im toxischen Bereich.

Entwicklung der Arzneistoffclearance

Die Arzneistoffclearance ergibt sich aus dem Verhältnis der Gesamtkörperclearance zum Gesamtkörpervolumen. Die Gesamtkörperclearance setzt sich zusammen aus der hepatischen und der renalen Clearance. Da sich die Organe aber mit zunehmendem Alter relativ zum Gesamtkörpergewicht verändern, verändert sich auch die Gesamtkörperclearance. Die Clearance folgt dabei keiner linearen Entwicklung aufgrund von Reifung und Wachstum.

⁴⁹ Evans et al., Applied Pharmacokinetics, 3rd ed., Applied Therapeutics, Vancouver, WA 1994

Abbildung 9: Die „Entgiftungsleistung“ der Niere (Gesamtkörperclearance) ist stark vom Alter des Menschen abhängig.



Das Verhältnis zwischen Gesamtkörperclearance und Gesamtkörperclearance ändert sich – gerade in den ersten zwei Jahren. Beim Neugeborenen muss daher häufig sehr viel niedriger dosiert werden, als bei einem Kleinkind zwischen dem 1. und 24. Monat. Anschließend muss die Dosierung erneut den jeweiligen altersbedingten Entwicklungsstufen angepasst werden. Die Clearance folgt somit keiner linearen Entwicklung, weshalb auch keine lineare Dosisadaptation stattfinden kann, mal muss die Dosis verringert, mal muss sie erhöht werden. Die richtige Dosis, die in klinischen Studien anhand von Erhebungen pharmakokinetischer Daten festgelegt werden muss, ist von besonderer Wichtigkeit. Solche Daten sind also zu fordern, wenn ein Arzneimittel zugelassen werden soll, was auch bei Kindern zum Einsatz kommen wird. Ohne die Untersuchungen ist es nicht möglich, verlässliche Informationen zur Dosierung zu machen. Die Entwicklungsunterschiede bestimmen die Dosierung demnach ganz wesentlich.

Die Pharmakodynamik, also verkürzt gesagt, die Wirkung der Arzneistoffe an den spezifischen Rezeptoren im Körper, ist bislang sehr wenig untersucht. Es kann daher auch sein, dass pharmakodynamische Daten die Dosierung ebenfalls mitbestimmen können. Aber darüber ist leider noch sehr, sehr wenig bekannt. Bekannt ist aber die wesentliche Bedeutung der Kenntnisse zur Pharmakokinetik, weshalb in diesem Beitrag darauf auch besonderer Wert gelegt wurde.

AUS DER DISKUSSION:

Die Entwicklung von den Enzymen vom Säugling zum Erwachsenen wurde ausführlich dargestellt. Wie würde das Enzymmuster bei Senioren aussehen? Ist das bei Senioren auch so komplex?

Lär: Die geriatrische Metabolisierung ist nicht Schwerpunkt meiner Arbeitsgruppe. In Alltag ist mir noch kein Beispiel bekannt geworden, in dem Dosierungsanpassungen aufgrund von altersabhängigen Schwankungen in der Metabolisierung notwendig geworden sind. Man weiß definitiv, dass im Alter die Nierenfunktion und die Leberfunktion insgesamt abnehmen. Aber inwiefern einzelne Enzyme dabei eine Rolle spielen, dazu muss das Wissen anderer Experten hinzugezogen werden.

Paracetamol: Ein Säugling bildet bei der Metabolisierung nicht so viel von dem toxischen Zwischenprodukt aufgrund der noch nicht ausgereiften Enzymausstattung. Ist Paracetamol deswegen wirksamer? Es wurde vor ein paar Jahren die Dosis für Säuglinge reduziert.

Lär: Nein, wirksamer ist es nicht. Die Dosisreduzierung hatte mit der Toxizität zu tun. Es gab sehr viele Diskussionen über den zu intensiven Gebrauch von Paracetamol bei Säuglingen. Die Dosisreduzierung sollte die zu häufige und zu intensive Anwendung von Paracetamol reduzieren. Es wäre nicht zulässig, aufgrund

der besseren Verträglichkeit bei Säuglingen die Dosis zu erhöhen oder es häufiger zum Einsatz zu bringen. Letztlich wollte man einen vorsichtigeren Umgang mit Paracetamol.

Die Erkenntnisse sind ja sehr komplex. Sie lehren am Institut für Pharmazie. Bringen Sie das auch den Studenten der Medizin bei?

Läer: Ich unterrichte nur die Pharmazeuten und bin damit zeitlich sehr beschäftigt. Im normalen Lehrkatalog für Pharmazeuten und Mediziner nimmt die Arzneimitteltherapie für Kinder einen kleinen Stellenwert ein. Es wird so sein, dass während der Facharztausbildung zum Pädiater ein intensiverer Einblick erhalten wird. Es wird aber an einem neuen Gegenstandskatalog für Mediziner gearbeitet. Insofern könnte es sein, dass das Thema damit auch zukünftig intensiver behandelt wird.

Wenn in der Schwangerschaft enzyminduzierende Stoffe eingenommen werden, die plazentagängig sind, hat das eventuell schon einen Einfluss auf die Enzymausstattung des Fötus oder des Kindes - insbesondere auf die Klasse 1-Enzyme, die im Fötus schon stark exprimiert vorliegen?

Läer: Das ist eine sehr interessante Frage. Dazu liegen meines Wissens noch keine Erkenntnisse vor. Es wäre wirklich interessant zu sehen, ob die Induktion nicht nur in der Leber der Mutter stattfindet, sondern auch in der Leber des Fötus. Arzneimittel in der Schwangerschaft unterliegen zwar einer besonderen Beobachtung, systematische Forschungen zur Anwendung von Arzneimitteln in der Schwangerschaft existieren in der Welt aber nur an ganz vereinzelt Stellen, zum Beispiel in Toronto, Kanada. In Deutschland existiert in Berlin das embryonaltoxikologische Zentrum unter der Leitung von Prof. Dr. Schaefer.

Seit Jahren wird in der Fachpresse diskutiert, ob die erhöhte Einnahme von Paracetamol in der Schwangerschaft später zu Asthma beim Kind führt.

Läer: Es gibt epidemiologische Untersuchungen, die letztendlich nicht zu dem Ergebnis kommen, dass es bei den Kindern zu Asthma kommt. Aber es sind noch keine überzeugenden Daten vorhanden, obwohl Kohortenstudien oder retrospektive Studien zu dem Thema existieren. Die retrospektiven Fallkontrollstudien scheitern häufig an der Verlässlichkeit der Aussagen der Mutter. Die Mütter müssen sich genau erinnern, zu welchem Zeitpunkt in der Schwangerschaft sie wie oft und wie viel Paracetamol eingenommen haben. Das ist nach häufig langer Zeit (einige Jahre) nicht mehr zuverlässig. Diese Studien sind deshalb mit vielen Verzerrungen behaftet, sodass keine zuverlässigen Aussagen getroffen werden können.

Substanzmissbrauch im deutschen Teil der Euregio Maas Rhein, Ergebnisse der Euregionalen Jugendstudie 2013

Dirk Philippsen – Gesundheitsamt Kreis Düren / Stichting euPrevent

In diesem Vortrag werden die aktuellen Ergebnisse der Euregionalen Jugendstudie 2013 vorgestellt. Der Schwerpunkt in der vorliegenden Darstellung liegt auf dem Substanzgebrauch und -missbrauch der Jugendlichen im deutschen Teil der untersuchten Region.

Rahmenbedingungen

Die euregionale Jugendbefragung basiert auf der Initiative der „Gesundheitsämter“ (Geneeskundige Gezondheidsdienst, GGD) in der Provinz Limburg in den Niederlanden. Seit 1997 werden in den Niederlanden alle vier Jahre die Schülerinnen und Schüler der 8. und 10. Klassen zu ihrem Gesundheits- und Risikoverhalten befragt. Durch die Kooperation in der Gesundheitsinitiative euPrevent EMR konnten sich der Kreis Düren, andere deutsche Kreise und die belgischen Partner in der Euregio Maas Rhein (EMR) an der Befragung beteiligen. euPrevent ist eine grenzüberschreitende Gesundheitsplattform in der Euregio Maas-Rhein. Aus Sicht der deutschen Gesundheitsämter bietet die Kooperation die Möglichkeit, für relativ wenig Geld ein großes Monitoring zu realisieren. Diese Kooperation ist für die teilnehmenden Kreise eine große Chance.

Die Niederlande begannen im Jahr 1997 mit einer ersten nationalen Befragung. Im Jahr 2001 nahmen die Partner in der Euregio Maas-Rhein erstmals an der Befragung teil. Die Partner können sich je nach Motivation anschließen oder nicht; u. a. spielen finanzielle Erwägungen eine Rolle. In den Jahren 2005 und 2009 nahmen nur einzelne Kreise und Regionen an der Befragung teil. Im Jahr 2013 war die Beteiligung wieder stärker, sodass eine große grenzüberschreitende Befragung stattfinden konnte. In Abbildung 1 ist die Euregio Maas-Rhein in einer Karte zu sehen. Auf deutscher Seite haben die Kreise Düren, Heinsberg und Euskirchen an der Befragung 2013 teilgenommen. Belgisch-Limburg und Süd-Limburg nahmen ebenfalls teil, sowie die deutschsprachige Gemeinschaft Belgiens. Zusätzlich nahmen im Jahr 2013 auch der Kreis Viersen und Nord-Limburg teil. Beide Regionen liegen nördlich der Euregio Maas-Rhein und gehören zur Euregio Rhein-Maas-Nord (ERMN). Auf der Karte sind sie nicht dargestellt.

Ebenso verfolgten sie damit das Ziel, dass in diesem Land bestehende Tabu, über psychische Erkrankungen zu reden, aufzubrechen. Offensichtlich gibt es in Belgien diesbezüglich deutlich mehr Probleme als aktuell in Deutschland.

Ein weiterer Fragenblock thematisierte den Konsum von Tabak, Alkohol und anderen Drogen. Des Weiteren wurden Freizeitaktivitäten, insbesondere Online-Spiele, Internet-Konsum und die Handynutzung abgefragt. Besonders die Internet- und Handy-Nutzung nimmt einen immer größer werdenden Stellenwert ein. Weitere Themen waren Sport und Bewegung, Sexual- und Ernährungsverhalten. Außerdem gab es einige Fragen zur Mundhygiene.

Methoden

Bei der Befragung handelte es sich um eine strukturierte Befragung. Es gab keine offenen Fragen. Die Fragen waren mit „ja“, „nein“, „weiß ich nicht“ oder mit vorgegebenen Alternativen zu beantworten. Alle teilnehmenden Partner verwendeten einen einheitlichen Basis-Fragebogen, der aber ergänzt oder reduziert werden konnte. Wenn es in einigen Kreisen bestimmte Tabuthemen gab, konnten sie aus dem Fragebogen entfernt werden. Wenn in einigen Kreisen weitere spezielle Anpassungen notwendig waren, so konnte der Fragebogen dementsprechend abgeändert werden. Ein Beispiel ist eine im Rahmen der Studie angefertigte Masterarbeit in der deutschsprachigen Gemeinschaft in Belgien, die speziell die Gründe von Substanzgebrauch untersucht hat. In diesem Gebiet wurde der Fragebogen somit um spezifische Fragen erweitert.

In der Mehrzahl der Fälle handelte es sich um einen elektronischen Fragebogen. Das bedeutet, dass die elektronische Datenerhebung komplett über das Internet erfolgte, und zwar im Computerraum der Schule. Manche Schulen konnten dies nicht realisieren und haben mit einem Papierfragebogen teilgenommen.

Die Befragung fand während einer Schulstunde unter Anleitung und Anwesenheit einer Lehrkraft statt. Somit war eine kontrollierte Situation sichergestellt, damit die Kinder den Fragebogen eigenhändig ausfüllten und sich nicht untereinander absprechen konnten. Dadurch wurde auch die Einhaltung des Datenschutzes sichergestellt.

Im Vorfeld wurden die Eltern und Schulen sowie die Lehrkräfte in mehreren Wellen informiert, um eine möglichst breite Beteiligung sicherzustellen. Ein Informationsschreiben vermittelte den Schülerinnen und Schülern, Eltern und dem Schulpersonal wichtige Details zur Erhebung sowie über die Ziele und den Sinn der Befragung. Den Eltern wurde freigestellt, die Teilnahme zu verweigern. Auch die Schülerinnen und Schüler konnten entscheiden, ob sie teilnehmen wollten oder nicht.

Die teilnehmenden Lehrkräfte bekamen ein Manual, in dem alle Informationen zur Durchführung der Befragung im Detail beschrieben waren. Das geschah mit dem Ziel, die Teilnahmebereitschaft zu erhöhen und die Ergebnisse qualitativ abzusichern.

Jede Schülerin und jeder Schüler erhielt eine Rubbelkarte, auf dem ein Code verzeichnet war. Dieser musste von den Schülerinnen und Schülern freigerubbelt werden und stellte den individuellen Zugang zum Fragebogen sicher. Außerdem diente der Code für die anschließende individuelle Auswertung und musste daher von den Schülerinnen und Schülern aufbewahrt werden.

Ein Screenshot der Online-Befragung ist in Abbildung 2 zu sehen. Es handelt sich hierbei um Fragen aus der Gruppe der psychischen Gesundheit. Durchgängig waren online die Felder „Allgemeines“, „Kontakt“, „Hilfe“, „Datenschutz“ und „Ergebnisse“ zu sehen, sodass die Schüler jederzeit darauf zugreifen konnten.

Abbildung 2: euPrevent: Beispiel der Online-Befragung von 2013

JUGENDBEFragung 2013

ALLGEMEINES KONTAKT HILFE DATENSCHUTZ ERGEBNISSE

GESUNDHEIT

In den letzten 4 Wochen, wie oft ...
Bitte kreuze in jeder Zeile genau ein Kästchen an.

	Nie	Selten	Manchmal	Oft	Sehr oft
hast du dich einsam gefühlt?	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
warst du glücklich?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
warst du freudig?	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
hast du es genossen, was du getan hast?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
warst du ängstlich oder unsicher?	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
hast du dir wegen etwas Sorgen gemacht?	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
hastest du Spaß?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>
fühlest du dich unglücklicher?	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
warst du zufrieden?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>

ZURÜCK SPEICHERN UND AUFHÖREN WEITER

Abbildung 3: euPrevent 2013: Beispiel eines individuellen Gesundheitsprofils



Das individuelle Gesundheitsprofil wurde schon mehrfach angesprochen. Nachdem die Schüler den Fragebogen online ausgefüllt hatten, konnten sie die Auswertung ihrer individuellen Antworten einsehen. Bei Nutzung des Papierfragebogens dauerte es ein paar Wochen. Ein Beispiel eines solchen Profils ist in Abbildung 3 wiedergegeben. Grüne Balken sind ein gutes Zeichen, während hingegen rote Balken auf ein

Problem hindeuten. Im Beispiel aus Abbildung 3 wird unter anderem „Schule schwänzen“, „Alkohol“ und „Ernährung“, als Probleme dargestellt (lange Balken).

Zusätzlich konnten die Jugendlichen bei den für sie wichtigen Themen auf eine Internetseite zugreifen und sich dort über das Thema direkt informieren. Die Links waren direkt bei jedem Thema hinterlegt und führten auf verschiedene Seiten. Ein Beispiel für eine hinterlegte und verknüpfte Internetseite war die Seite der Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (BZgA): <http://www.bzga.de/themenschwerpunkte/ernaehrung-bewegung-stressbewaeltigung/> <http://www.bzga.de/themenschwerpunkte/ernaehrung-bewegung-stressbewaeltigung/>.

Ungefähr 90 % der Kinder und Jugendlichen aller drei beteiligten Länder haben sich das individuelle Profil angeschaut (86 % der Niederländer, 88 % der Deutschen und 94 % der Belgier). Bei den jeweiligen Themen gab es durchaus Unterschiede in der Häufigkeit der Aufrufung der Hilfsseiten. Die Weblinks wurden zwischen 2 und 22 % von den Schülerinnen und Schülern genutzt. Unterschiede zeigten sich nicht nur in den Themen, sondern auch zwischen den Ländern. So wurde beispielsweise das Thema „Ernährung“ in allen Ländern mit einer Häufigkeit von ca. 19 % aufgerufen. Das Thema „Safer Sex“ spielte mit 22 % in Belgien eine besondere Rolle, während sich nur ca. 8 % der Befragten in den Niederlanden und in Deutschland für das Thema näher interessierten.

Die optimale Nutzung des individuellen Risikoprofils wurde für die deutschen Schülerinnen und Schüler torpediert, da es in den deutschen Kreisen ein technisches Problem in der Praxis gab, welches im Testbetrieb nicht auffiel. Aufgrund eines Programmierfehlers war die Trennung der Balken zwischen Rot und Grün nicht sauber zu erkennen und somit die „Ampelfunktion“ der Balken nicht gegeben. Dadurch war für die Kinder schwer zu erkennen, ob sie ein Risiko hatten oder nicht. Das führte berechtigterweise zu einigem Unmut in der Praxis. In den anderen beiden beteiligten Ländern funktionierte das System einwandfrei.

Beteiligung

An der Befragung nahmen insgesamt etwa 35.000 Kinder aus 220 Schulen in den drei Ländern teil. Im Bereich der deutschen Landkreise (Viersen, Heinsberg, Düren, Euskirchen) füllten ca. 12.500 Schülerinnen und Schüler aus 109 Schulen und aus unterschiedlichen Schultypen den Erhebungsbogen aus. Die Schultypen und die jeweilige Prozentangaben sind in Tabelle 1 wiedergegeben.

Tab. 1: Aufschlüsselung der Schultypen bei deutscher Beteiligung

Schultyp	Anzahl der Schülerinnen Schüler	Angabe in Prozent	Anzahl der Schulen
Hauptschule	1790	14,2	33
Realschule	3694	29,4	24
Gymnasium	5246	41,7	31
Gesamtschule	1512	12,0	7
Förderschule	341	2,7	14
TOTAL	12583	100	109

Die Klasse 8 war mit 52,1 % und die Klasse 10 mit 47,9 % vertreten. Betrachtet man die Verteilung der Schülerinnen und Schüler bezüglich des Geschlechts, so sind Jungen mit 48,5 % und Mädchen mit 51,5 % vertreten.

Allgemeine Ergebnisse

Die Ergebnisse werden für unterschiedliche Adressaten und Bezugsgrößen aufbereitet; und zwar für

1. Schulen
2. Kommunen
3. Regionen/Land
4. Euregio Maas-Rhein.

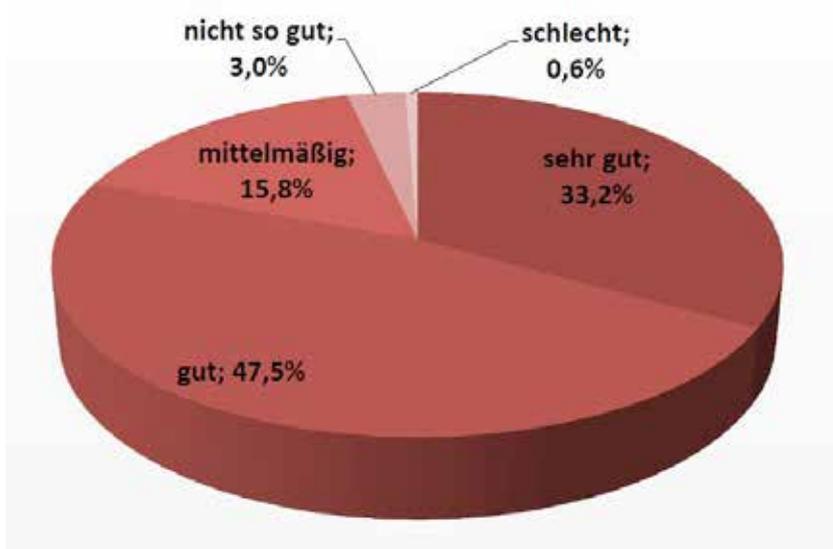
Jede Schule bekommt einen spezifischen Bericht mit den Ergebnissen ihrer Schülerinnen und Schüler und den entsprechenden Vergleichsgrößen für den Kreis und die Region. Die Schulen können selbst entscheiden, ob sie ihren Bericht oder Teile des Berichts veröffentlichen wollen oder nicht. Sie haben die Kontrolle über ihre Daten.

Daneben werden Berichte für die Kommunen und deren kommunale Gesundheitsberichterstattung erstellt. Die Berichtsstruktur kann unterschiedlich ausfallen. Basierend auf den Postleitzahlen werden Berichte für die einzelnen Städte oder auch für Gruppen von Städten geschrieben. Des Weiteren gibt es spezielle Berichte für die drei Länderteile und die Euregio Maas-Rhein sowie für die einzelnen Schultypen, um Vergleiche anstellen zu können.

Selbsteinschätzung der Gesundheit

Wie auch in anderen Studien (z. B. KiGGS) wurden die Schülerinnen und Schüler nach ihrer Selbsteinschätzung der Gesundheit gefragt. Die Antworten – dargestellt in Abbildung 4 – liegen etwas schlechter (sofern vergleichbar) als die Ergebnisse der KiGGS-Studie. Nur 3-4 % der Schüler schätzen ihren Gesundheitszustand „nicht so gut“ bis „schlecht“ ein. Die Daten sind sehr stabil, denn bei der Befragung von 2001 waren die Werte ähnlich.⁵¹ Der mittlere Bereich „mittelmäßig“ hat sich im Vergleich zu 2001 etwas vergrößert auf Kosten von „schlecht“, aber auch von „gut“.

Abbildung 4: Euregionale Jugendbefragung: Selbsteinschätzung der Schülerinnen und Schüler zu ihrem Gesundheitszustand 2013



Als Auszug aus dem gesamten Fragenpool wird ein Set von 34 Indikatoren standardmäßig für alle Schulen und Gebietskörperschaften dargestellt.

Dieser Indikatorenset besteht aus den Blöcken:

1. Gesundheit/Emotionen
2. Lifestyle-Risiken
3. Problemverhalten/Sicherheit.

Im Bereich Gesundheit/Emotionen zeigt sich, dass etwa 20 % der Jugendlichen ihr Leben in der einen oder anderen Form als problematisch bezeichnen. Die Fragen bezogen sich unter anderem auf das in Abbildung 4 dargestellte Gesundheitsempfinden, hier wurden „mittelmäßig“, „nicht so gut“ und „schlecht“ als Problem definiert. Die Probleme hat der Jugendliche beispielsweise mit sich selbst, mit den Eltern oder mit Freunden. Ungefähr 25 % bezeichnen ihr allgemeines Empfinden als „mäßig“ oder „schlecht“. Die hier im Bereich Gesundheit/Emotionen dargestellten Fragen sind eher oberflächlich und gehen

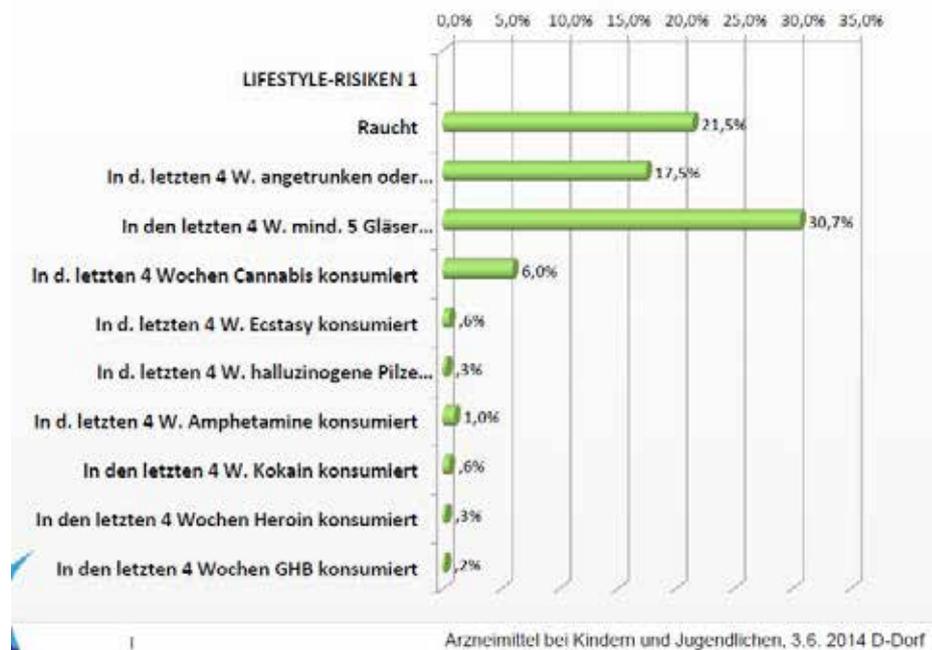
⁵¹ Landesinstitut für den öffentlichen Gesundheitsdienst: Risikoverhalten Jugendlicher. Ergebnisse der Befragung Maas-Rhein 2001-2002: http://www.euPrevent.eu/man_upload/17-09-2013/DE/RAPP.pdf, letzter Zugriff 16.09.2014

nicht sehr in die Tiefe, verschaffen aber einen ersten Eindruck. In diesem Teil der Ergebnisse sind die geschlechtsspezifischen Unterschiede für alle Indikatoren stabil. Die Mädchen weisen durchweg höhere Werte auf. Im Bereich Lifestyle-Risiken-Substanzgebrauch gibt es anders als in der Vergangenheit keine Geschlechtsunterschiede. Die Werte für den Rauschmittelkonsum entsprechen aber wiederum in etwa den Ergebnissen aus anderen Untersuchungen, wie etwa der BZGA-Drogenaffinitätsstudie.

Im Bereich Lifestyle-Risiken geht es neben dem Konsum von Nikotin, Alkohol und illegalen Drogen auch um Internet-Glücksspiele, Online-Spiele, Geschlechtsverkehr, Ernährung, Bewegung und Gewicht.

Die Studie zeigt (Abbildung 5), dass jeder fünfte Schüler (21,5 %) raucht. 17,5 % der befragten Jugendlichen gaben an, in den letzten vier Wochen angetrunken gewesen zu sein. In den letzten vier Wochen haben 30,7 % mindestens einmal fünf Gläser Alkohol bei einem Anlass getrunken. 6 % hatten in den letzten vier Wochen Cannabis konsumiert. Die Befragung zeigt auch, dass illegale Drogen (Ecstasy, halluzinogene Pilze, Amphetamine, Kokain, Heroin, Gamma-Hydroxybuttersäure (GHB)) für diese Altersgruppe nicht besonders relevant sind. Die Angaben liegen hier bei unter 1 % Konsumenten unter den befragten Jugendlichen.

Abbildung 5: Ergebnisse der Euregionalen Jugendbefragung 2013, Abschnitt Lifestyle 1



Anders als gelegentlich in den Medien dargestellt zeigt sich bei der Befragung, dass Glücksspiel im Internet bei den Befragten keine Rolle spielte (0,7 %). Hingegen spielten fast 20 % der Befragten Online-Spiele. Dies können sog. „Baller-Spiele“ oder auch „Sport- oder Geschicklichkeitsspiele“ sein, nach der Unterscheidung wurde nicht weiter gefragt.

Die Frage nach einem regelmäßigen Frühstück zeigt, dass 35 % an weniger als fünf Tagen pro Woche frühstücken, also nicht regelmäßig frühstücken. Etwa zwei Drittel der Kinder und Jugendlichen essen nicht jeden Tag Obst. Gemüse essen fast 75 % der Kinder nicht täglich. Etwa die Hälfte (46,2 %) hat zu wenig Bewegung. Sowohl Unter-, als auch Übergewicht (Body Mass Index, BMI) mit 11 bzw. 14 % ist deutlich nachweisbar.

Im letzten Block erfasste der Erhebungsbogen Problemverhalten und Sicherheitsfragen. Auffällig ist hier, dass etwa ein Drittel der Befragten angaben, in den letzten vier Wochen andere in der Schule gemobbt und belästigt zu haben. 17 % geben an, dass sie jede Woche, also regelmäßig, in der Schule gemobbt werden.

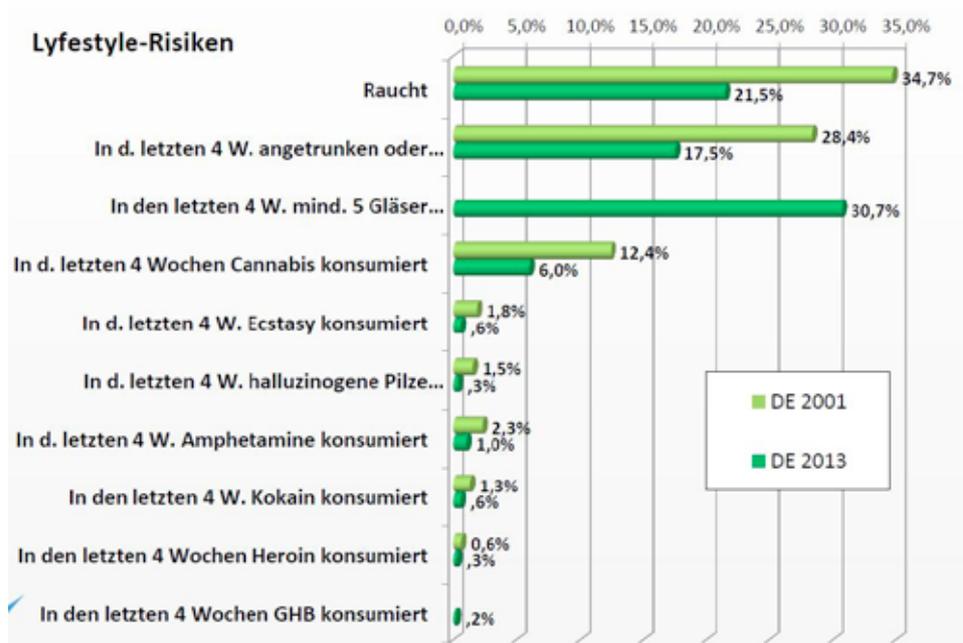
Ein neuer Indikator, der in der Befragung von 2013 neu operationalisiert wurde, bildet das Thema Cyber-Mobbing ab. 20 % der Schüler gaben an, bereits schlechte Erfahrungen im Internet gemacht zu

haben. Sie wurden dort beleidigt oder belästigt. Bei der Erstellung der neuen Fragebögen wurde lange darüber diskutiert, ob dieser Indikator aufgenommen werden sollte. Denn man war sich nicht sicher, ob Cyber-Mobbing tatsächlich ein großes Problem darstellt, wie die Medien immer behaupten. Die Ergebnisse zeigen aber, dass Belästigung und Diskriminierung im Netz durchaus Themen sind.

Ergebnisse zum Substanzgebrauch

Im Folgenden sind einige Ergebnisse zum Substanz-Missbrauch dargestellt. Abbildung 6 zeigt den Vergleich der Ergebnisse im Bereich der Lifestyle-Risiken zwischen der Untersuchung von 2001 und 2013. Dieser Vergleich ist nur aufgrund identischer Fragen möglich. Zum Teil waren die Fragestellungen und Zeitraumbezüge beim Fragebogen aus dem Jahr 2001 anders, sodass ein sauberer Vergleich in diesen Fällen nicht möglich war.

Abbildung 6: euPrevent: Vergleich der Lifestyle-Risiken von 2001 und 2013



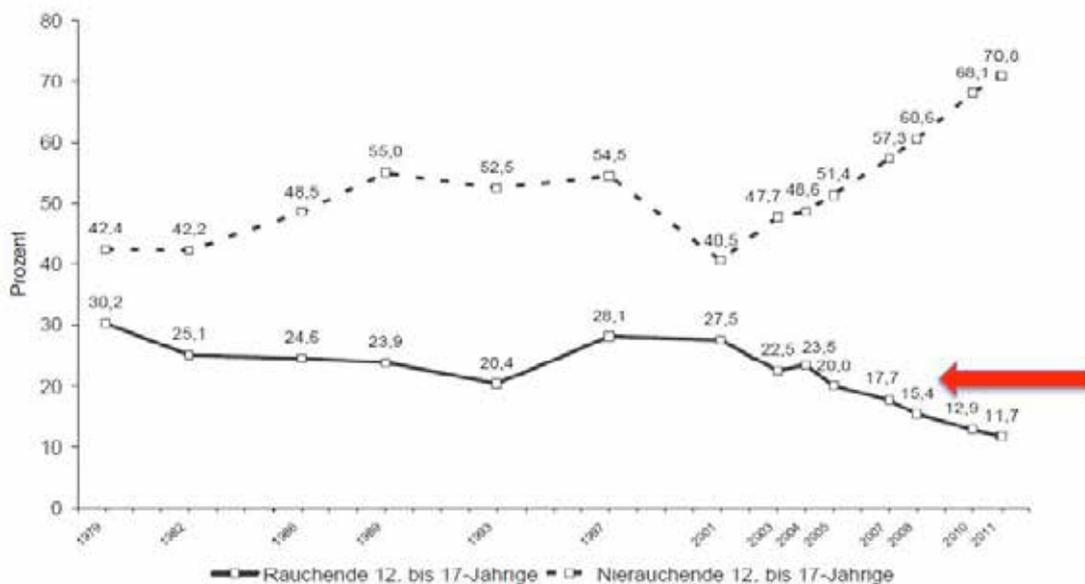
Erfreulicherweise lässt sich an allen Indikatoren erkennen, dass die Risiken abnehmen. Man könnte sagen: Alles wird besser! 2001 rauchten noch fast 35 % der Jugendlichen, während 2013 nur noch 21,5 % rauchten. Das zeigen auch Studien der BZgA, s. u. Auch der intensive Alkoholkonsum hat sich nach dieser Befragung verringert, und zwar von 28,4 % auf 17,5 % der Jugendlichen, die in den letzten vier Wochen angetrunken oder betrunken waren. Der Cannabis-Konsum hat sich halbiert. Auch beim Konsum von weiteren illegalen Drogen zeigt sich eine Abnahme, allerdings war der Gebrauch auch schon im Jahr 2001 verhältnismäßig gering.

Gamma-Hydroxybuttersäure (GHB), in der Bevölkerung als K.o.-Tropfen oder Liquid Ecstasy bekannt, war 2001 noch nicht untersucht worden. Auf Anregung der belgischen Partner aus Limburg wurde dieser Indikator bei der Befragung 2013 aufgenommen. Denn in Belgien konnte auf sog. „Sensation White Partys“ (Techno-Partys) ein ernsthaftes Problem beobachtet werden. Sanitäter mussten hier immer wieder Jugendliche behandeln, die GHB freiwillig eingenommen, aber die Dosierung falsch eingeschätzt hatten. In Deutschland ist das in diesem Maße noch nicht vorgekommen. Die Zahlen der Befragung für Deutschland zeigen dies auch. Die Zahlen für Belgien liegen noch nicht vor.

Vergleich zur BZgA-Studie: Rauchen, Alkohol, Cannabis

Auch die BZgA führte Befragungen durch, und zwar unter dem Titel „Die Drogenaffinität Jugendlicher in der Bundesrepublik Deutschland 2011. Der Konsum von Alkohol, Tabak und illegalen Drogen; aktuelle Verbreitung und Trends“. ⁵² Abbildung 7 zeigt Ergebnisse zum „Rauchen“ und „Nie-Rauchen“ bei 12- bis 17-jährigen Jugendlichen aus den Jahren 1979 bis 2011. Die Daten ab 1993 beziehen auch die neuen Bundesländer mit ein. Die Altersgruppe ist nicht ganz vergleichbar mit der vorliegenden Studie, aber die Trends sind ähnlich. Seit 2001 ist ein kontinuierlicher Abfall der Raucher in dieser Altersklasse zu erkennen. Die Dimensionen sind etwas kleiner, was an der Altersgruppe liegen kann, aber der Trend ist identisch.

Abbildung 7: Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (2012): Trends des Rauchens und Nie-Rauchens bei Jugendlichen⁵³



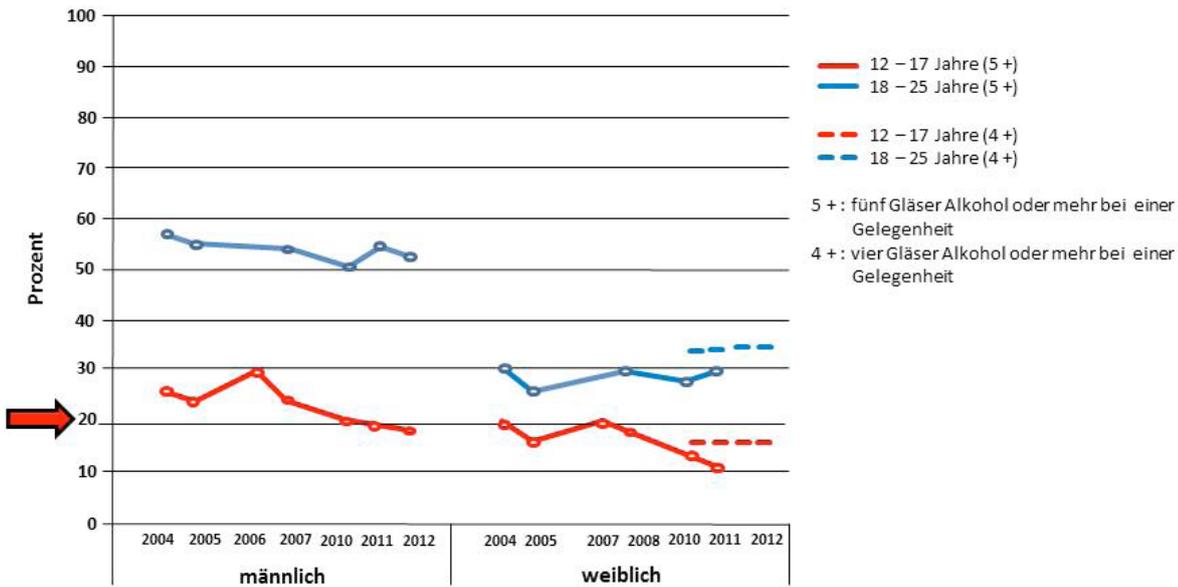
Die Bezeichnung „Nie-Rauchen“ trifft für die Jugendlichen zu, die tatsächlich noch nie in ihrem Leben geraucht haben. Dies ist nicht zu verwechseln mit dem Begriff der „Nichtraucher“, denn in dieser Personengruppe wurde schon mal geraucht, aber zum Zeitpunkt der Befragung schon lange nicht mehr. Die Schere zwischen den Nie-Rauchern und den Rauchern geht immer weiter auseinander.

Die BZgA hat in dem Bericht „Der Alkoholkonsum Jugendlicher und junger Erwachsener in Deutschland 2012, Ergebnisse einer aktuellen Repräsentativbefragung und Trends“ auch das „Rauschtrinken“ untersucht. Die Ergebnisse sind in Abbildung 8 wiedergegeben. Rauschtrinken ist hier definiert als das Trinken von fünf Gläsern Alkohol oder mehr bei einer Gelegenheit. Bei den weiblichen Befragten bedeutete Rauschtrinken in den Jahren 2010 und 2012, dass sie vier oder mehr Gläser Alkohol pro Gelegenheit getrunken hatten.

Auch in dieser Abbildung lässt sich eine Abnahme beim Rauschtrinken bei Jungen und Mädchen ab ca. 2007 als kontinuierlicher Prozess erkennen, wenn auch nicht so deutlich wie beim Rauchen.

⁵² Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (2012): Die Drogenaffinität Jugendlicher in der Bundesrepublik Deutschland. Der Konsum von Alkohol, Tabak und illegalen Drogen; aktuelle Verbreitung und Trends: http://drogenbeauftragte.de/fileadmin/dateien-dba/Presse/Pressemitteilungen/Pressemitteilungen_2012/Drogenaffinitaetsstudie_BZgA_2011.pdf letzter Zugriff 17.09.2014

⁵³ Ebda. Seite 4

Abbildung 8: BZgA (2014): Rauschtrinken nach Geschlecht von 2004-2012⁵⁴

Die BZgA untersuchte auch die subjektive Alkoholrauscherfahrung. Das abgefragte Item entspricht der Aussage „In den letzten vier Wochen angetrunken oder betrunken gewesen“. In der vorliegenden Euregionalen Jugendstudie von 2001 gaben noch fast 30 % an, in den letzten vier Wochen angetrunken oder betrunken gewesen zu sein, während 2013 nur noch knapp 18 % dies bejahten. Diese starke Reduktion konnte in der Studie der BZgA nicht festgestellt werden, aber auch hier war ein leichter Rückgang zu sehen.

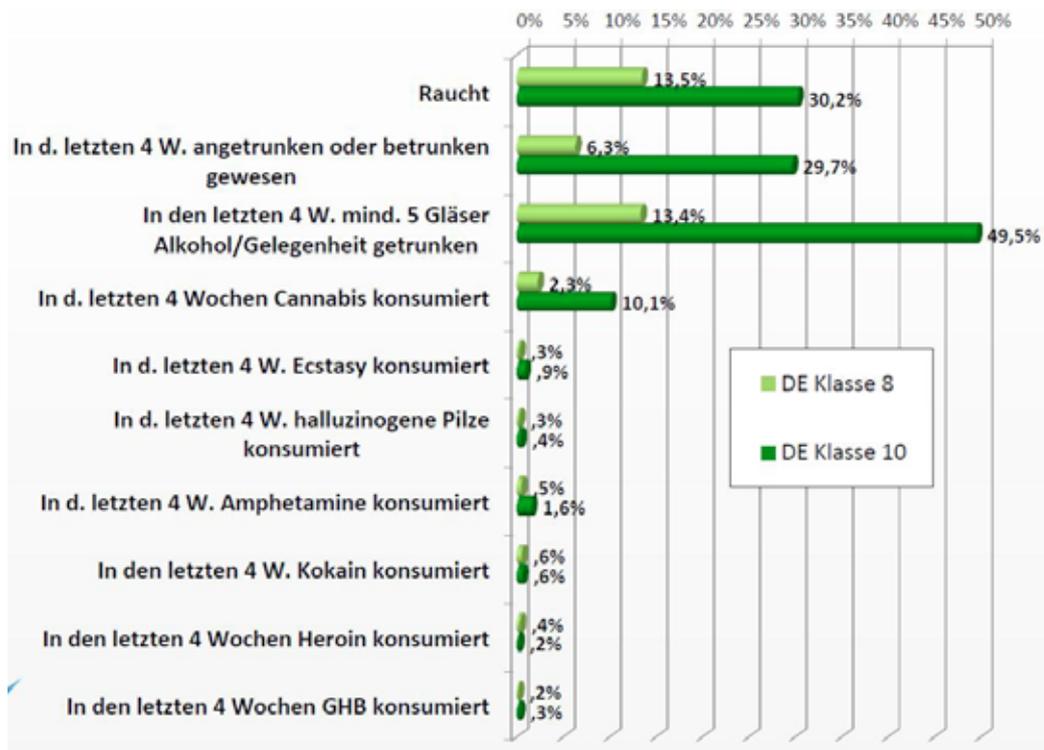
In der vorliegenden Euregionalen Jugendstudie hat sich der Cannabis-Konsum von 2001 bis 2013 von 12 auf 6 % halbiert. Die BZgA hat in ihrer Studie eine 30-Tage-Prävalenz von ca. 3 % festgestellt. Die niedrigeren Prävalenzwerte sind eventuell auf die Altersspanne zurückzuführen. Einen leichten Rückgang kann man aber auch hier erkennen.

Unterschied zwischen der 8. und 10. Klasse

Die niedrigere Prävalenz in der BZgA-Studie kann mit der gewählten Altersklasse zusammenhängen. In der Euregionalen Jugendstudie werden Kinder der 8. und 10. Klasse befragt; sie sind im Durchschnitt 14 und 16 Jahre alt. Die Kinder und Jugendlichen sind in der 8. Klasse noch im Beginn (frühe Phase) der Pubertät, während sie sich mit 16 Jahren schon dem Ende (späte Phase) der Pubertät nähern. In der BZgA-Studie wurden auch schon zwölfjährige Kinder befragt. Wie Abbildung 9 zeigt, konsumieren die jüngeren Jugendlichen deutlich weniger. Dies gilt nicht nur für Cannabis, sondern auch für Alkohol- und Zigarettenkonsum.

Von der 8. zur 10. Klasse verdoppelt sich die Anzahl der Rauchenden. Der Alkoholkonsum, auch bezogen auf das subjektive Gefühl und das Rauschtrinken, nimmt extrem zu. Auch der Cannabiskonsum steigt in etwa um ein Vierfaches.

⁵⁴ Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (2014): Der Alkoholkonsum Jugendlicher und junger Erwachsener. In Deutschland 2012. Ergebnisse einer aktuellen Repräsentativbefragung und Trends: <http://www.bzga.de/forschung/studien-untersuchungen/studien/suchtprevention/?sub=82>, letzter Zugriff 28.10.2014.

Abbildung 9: euPrevent: Vergleich der 8. und 10. Klassen in Deutschland 2013⁵⁵

Diese Ergebnisse haben besondere Bedeutung für die Prävention. Denn sie geben den klaren Hinweis darauf, wie wichtig es ist, Kinder und Jugendliche spätestens ab dem zwölften Lebensalter auf dieses Thema mit effektiven Präventionsangeboten anzusprechen. Die Pubertät ist für die Prävention die Zeit, in der die Chance besteht, positiv auf die Entwicklung von Jugendlichen einzuwirken – wenn man es richtig anstellt.

Geschlechtervergleich

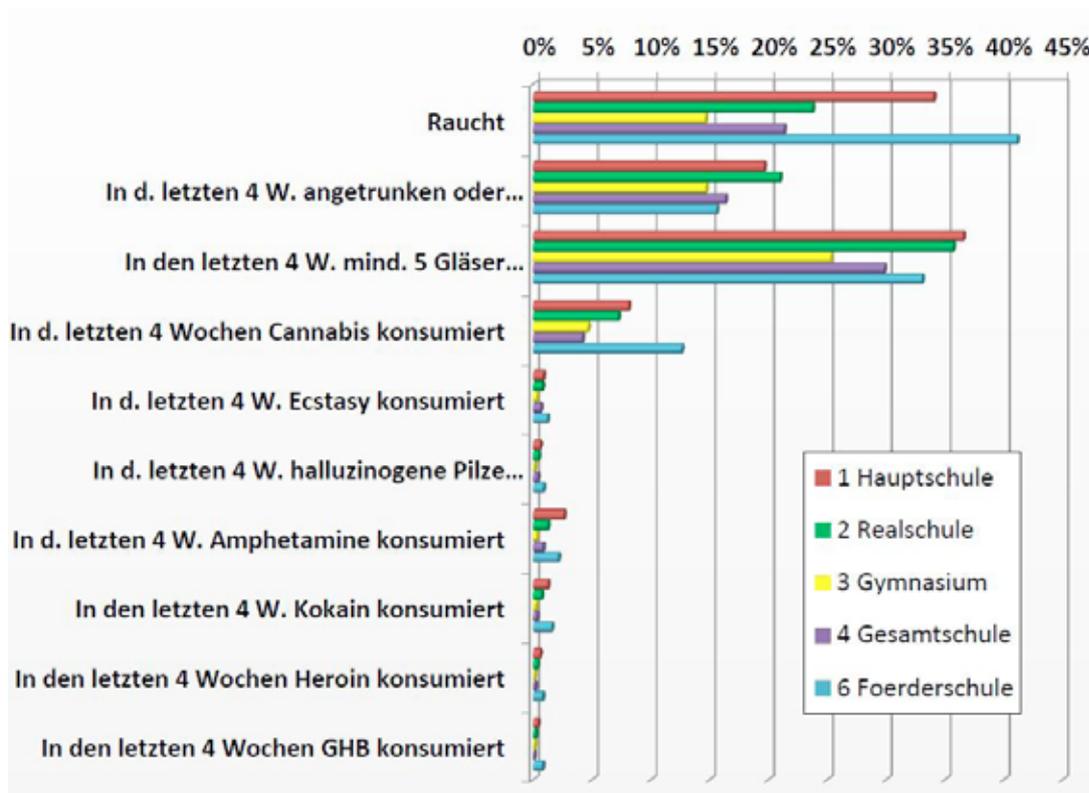
Erstaunlicherweise wurden beim Substanzgebrauch kaum Geschlechtsunterschiede beobachtet. In 2001 wurden in diesem Bereich noch einige geschlechtsspezifische Konsummuster festgestellt. Aber die Ergebnisse von 2013 können dies nicht mehr bestätigen. Bezogen auf das Rauchverhalten waren 2001 und 2013 nur geringfügige Unterschiede zwischen den Geschlechtern zu beobachten; die Mädchen rauchten sogar etwas mehr als die Jungen. Im Jahr 2001 waren die Mädchen beim intensiven Alkoholkonsum deutlich unterrepräsentiert.⁵⁶ 2013 kann man dies nicht mehr feststellen. Es lässt sich aktuell weder ein Unterschied beim Alkoholkonsum noch bei der Nutzung von illegalen Drogen zwischen den Geschlechtern feststellen. In anderen Lifestyle-Bereichen finden sich sowohl ähnliche als auch deutlich unterschiedliche geschlechtsspezifische Ergebnisse, die aber hier nicht dargestellt werden.

Schulform

In Abbildung 10 ist der Konsum nach Schulform vergleichend dargestellt. Es wurde in fünf Schulformen unterschieden. Bei den Förderschulen gibt es verschiedene Spezifitäten, die hier aber nicht berücksichtigt wurden. Durchgängig durch alle Konsumarten zeigen die Gymnasiasten den geringsten Konsum. Haupt- und Förderschülerinnen und -schüler rauchen deutlich mehr als Schülerinnen und Schüler von anderen Schulen. Beim Alkoholkonsum, besonders beim intensiven Alkoholkonsum, zeigen Schülerinnen und Schüler von Haupt-, Real- und Förderschulen in etwa gleiche Konsummuster. Der Cannabiskonsum ist bei den Förderschülerinnen und -schülern mit Abstand am höchsten.

⁵⁵ EuPrevent: Ergebnisse sind noch nicht veröffentlicht

⁵⁶ http://www.euPrevent.eu/man_upload/17-09-2013/DE/RAPP.pdf, Seite 47, Zugriff 17.09.2014

Abbildung 10: euPrevent: Konsum nach Schulform, 2013⁵⁷

Deutlich sind die Unterschiede zwischen den Schulformen nur beim Rauchen und beim Cannabiskonsum. Beim Alkoholkonsum ähneln sich die Konsummuster der Schülerinnen und Schüler.

Einstiegsalter

Das Einstiegsalter ist ein wichtiger Indikator und variiert in Abhängigkeit von der Art der Droge, die konsumiert wird (Tabelle 2a). Das durchschnittliche Einstiegsalter für Alkohol liegt bei 12,5 Jahren, für Tabak bei 13 Jahren und für Cannabis bei 14,5 Jahren. In den letzten 12 Jahren (von 2001 bis 2013) hat sich das Alter für den erstmaligen Konsum aber in allen Bereichen (Alkohol, Tabak, Cannabis) erhöht.

Tab. 2a: euPrevent: Einstiegsalter für Jungen und Mädchen, je Droge, 2013

	Mädchen (Jahre)	Jungen (Jahre)
Alkohol	12,9	12,6
Tabak	13,2	13,0
Cannabis	14,4	14,5

Tabelle 2b zeigt die Entwicklung des Einstiegsalters über die Jahre, von 2001 bis 2013. Bei Alkohol zeigt sich eine Erhöhung des Einstiegsalters um ca. ein Jahr bei beiden Geschlechtern. Ein ähnliches Bild sieht man beim Rauchen und beim Cannabiskonsum. Das Einstiegsalter nimmt also bei Mädchen und Jungen in etwa gleichem Umfang (ein Jahr oder etwas mehr) zu.

⁵⁷ euPrevent: Ergebnisse sind noch nicht veröffentlicht

Tab. 2b: euPrevent: Einstiegsalter für Jungen und Mädchen, je Droge, 2001 und 2013⁵⁸

	Mädchen (Jahre)		Jungen (Jahre)	
	2001	2013	2001	2013
Alkohol	12,0	12,9	11,9	12,6
Tabak/Rauchen	12,0	13,2	11,6	13,0
Cannabis	13,8	14,4	13,7	14,5

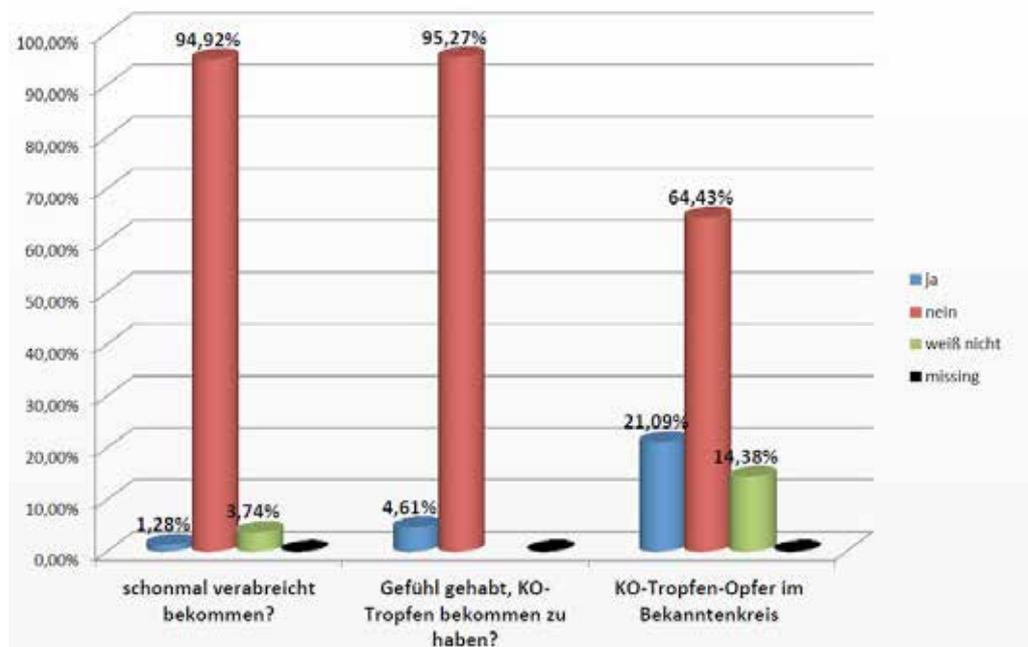
Die BZgA hat ähnliche Untersuchungen gemacht, aber das Altersfenster liegt dort bei 12-25 Jahren. Dementsprechend verschieben sich Alter und Darstellung, sodass die Daten hier nicht als Vergleich herangezogen wurden.

K.o.-Tropfen

Neben dem freiwilligen Konsum, der anscheinend vor allem in Belgien eine Rolle spielt, gibt es hauptsächlich Opfer von K.o.-Tropfen, denen die Tropfen heimlich eingeflößt worden sind. Die Ergebnisse der Studie (Abbildung 11) offenbaren die relevanteste Gruppe als potentielle Opfer, nämlich Mädchen aus der 10. Klasse (in Deutschland). 1,28 % der Mädchen antworteten, dass sie sicher sind, schon mal K.o.-Tropfen verabreicht bekommen zu haben, weitere 5 % hatten das Gefühl in dieser Form geschädigt worden zu sein. Etwa jede Hundertste ist somit betroffen. Das klingt erst einmal nicht viel, aber es handelt sich hierbei um ein Verbrechen mit der potentiellen Motivation einer Vergewaltigung. Aus dieser Sicht betrachtet sind die Zahlen erschreckend hoch.

Das Thema K.o.-Tropfen hat in dieser Altersklasse durchaus Relevanz. Im Vorfeld der Studie wurde viel diskutiert, ob die K.o.-Tropfen-Problematik für Schülerinnen der Sekundarstufe 1 bereits eine Rolle spielen würde oder nicht. Bei dieser schädlichen Substanz handelt es sich nicht nur um eine typische Club- oder Disco-Droge, sondern es wird auch bspw. bei Volksfesten, wie Kirmes und Schützenfest, eingesetzt.

Es wurde auch danach gefragt, ob es Opfer im Bekanntenkreis gibt. 20 % der Schülerinnen beantworteten diese Frage mit „Ja“. Das zeigt, dass die Mädchen in dieser Altersgruppe eine gewisse Sensibilität für das Thema haben.

 Abbildung 11: Euregionale Jugendstudie: Angaben zu K.o.-Tropfen für deutsche Mädchen aus der 10. Klasse, 2013⁵⁹


58 euPrevent: Ergebnisse sind noch nicht veröffentlicht

59 euPrevent: Ergebnisse sind noch nicht veröffentlicht

Des Weiteren wurde gefragt, ob die Mädchen über die Wirkung der K.o.-Tropfen Bescheid wissen. Über 80 % der Altersgruppe kannten die Wirkung von K.o.-Tropfen. Und 80 % wissen auch, wie man sich davor schützt. Das zeigt erneut, dass es sich hier um ein wichtiges Thema bei den Mädchen in dieser Altersgruppe handelt. Die vorhandenen Präventionsangebote könnten zu dem Wissen um Wirkung und Schutz beigetragen haben. Wichtig wäre herauszufinden, wie sich die 20 % der Mädchen identifizieren lassen, die darüber nichts wissen. Welche Mädchen haben noch Bedarf an Aufklärung und Prävention? Ließen sich die Ergebnisse auf einen Schultyp oder eine soziale Gruppierung eingrenzen, ließen sich dort gezielt Aufklärungskampagnen durchführen.

Vergleich von Deutschland und gesamte Region EMR

Im Großen und Ganzen gibt es keine wesentlichen Unterschiede zwischen den deutschen Jugendlichen und den Jugendlichen in der Euregio Maas Rhein (EMR). Im Jahr 2001 war es häufig so, dass die deutschen Schülerinnen und Schüler im Konsum von Tabak, Alkohol und Cannabis etwas weiter vorne lagen als die Gleichaltrigen aus Belgien und den Niederlanden. Ein Vergleich der 10. Klasse von 2013 zeigt aber, dass die Unterschiede nicht mehr so stark sind. Außer beim Rauchen, da liegen die deutschen Zehntklässler immer noch vorne (30 % in Deutschland, zu 24 % in der EMR).

Im Folgenden sollen die Häufigkeiten des Konsums nach dem Ausbildungsniveau (hoch und mittel) und nach der Schulklasse differenziert werden. Die Schulsysteme in den drei beteiligten Ländern Deutschland, Belgien und Niederlande sind sehr unterschiedlich. Deshalb hat man die Schulformen zusammengefasst, sodass sich die beiden Ausbildungsniveaus der Schulen „hoch“ und „mittel“ ergeben. Dabei zeigen sich einige regionale Unterschiede.

Grundsätzlich kann man sagen, dass sich in den Niederlanden (Regionen Süd- und Nord-Limburg) fast über alle Ausbildungsniveaus und Klassen hinweg relativ niedrige Werte beim Konsum unterschiedlicher Substanzen zeigen. Die höchsten Werte schwanken sehr stark von Region zu Region in den Ländern Belgien und Deutschland, je nachdem welche Substanz in welcher Altersgruppe und in welchem Bildungsniveau betrachtet wird. Es lässt sich insofern kein Trend erkennen.

Besonders interessant ist die deutschsprachige Gemeinschaft (DG) in Belgien. Bei den 8. und 10. Klassen, jeweils von Schulen mit mittlerem Ausbildungsniveau, sind die Werte häufig erhöht. Fast 50 % der älteren Schülerinnen und Schüler dort rauchen. Ähnliche Werte für diese Altersklassen zeigen sich auch beim Alkoholkonsum. Während fast 50 % der Schüler der 10. Klasse in den letzten vier Wochen ange-trunken oder betrunken gewesen sind, wiesen 17 % der Achtklässler intensiven Alkoholkonsum auf. Ähnliche Werte für diesen Alkoholkonsum zeigt auch die Region Belgisch Limburg. Die Konsumraten für Cannabis sind dagegen in der DG –insbesondere in den 8. Klassen relativ gering. Intensiver Alkoholkonsum (mehr als fünf Gläser Alkohol bei einer Gelegenheit) wird bei fast allen Schülern aus allen Schulen in der deutschsprachigen Gemeinschaft in Belgien beobachtet - bis zu einer Rate von über 70 % (10. Klasse, mittleres Ausbildungsniveau).

Es ist zu berücksichtigen, dass die deutschsprachige Gemeinschaft in Belgien in zwei Teile (Nord und Süd) unterteilt ist (siehe Abbildung 1). Der nördliche Teil ist mit Eupen, der größten Stadt der DG, dichter besiedelt, liegt nah an der Stadt Aachen und an anderen größeren Städten, während der südliche Teil mit geringer Bevölkerungsdichte stark ländlich geprägt ist. Eine Präventionsexpertin aus Belgien machte bei der Diskussion der Ergebnisse auf zwei Phänomene in der Region aufmerksam: Zum einen gibt es dort eine ausgeprägte Kultur von positiv besetztem Alkoholkonsum mit entsprechenden Anlässen; zum anderen ist die Zahl der Cannabiskonsumenten im nördlichen Teil deutlich höher als im südlichen Teil. Es lassen sich demnach deutliche regionale Muster erkennen.

Die Region ist auch aus Sicht der Prävention interessant. Präventionsmaßnahmen erfolgen entweder durch externe Institutionen oder durch die Schulen selbst. Die Werte sind an Schulen, die sich intensiv und langfristig um Schülerinnen und Schüler kümmern - selbst an Einrichtungen mit problematischer Klientel - deutlich besser. Im Süden der deutschsprachigen Gemeinschaft gibt es zwei Schulen, die sich längerfristig für die Prävention einsetzen bzw. an denen Präventionsinstitutionen aktiv sind; dies ist wahrscheinlich der Grund, warum sich hier die besten Werte in der Region finden lassen. Ein weiterer Hinweis auf erfolgreiche und nachhaltige Präventionsarbeit lässt sich in dieser Region in einer Art Kolleg-

schule beobachten; die Schule betreut schwieriges Klientel, kann aber trotzdem niedrige Konsumraten vorweisen.

Zusammenfassung

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass viele Parameter besser geworden sind. Alkoholkonsum ist immer noch ein Thema, auch wenn sich nachweisen lässt, dass die Konsumzahlen besser geworden sind. Der Bereich Ernährung ist nach wie vor ein Problem.

AUS DER DISKUSSION:

Sie sprachen von Tabuthemen. Was können das für welche sein? Welche Themen gelten als „tabu“? Ich hätte nicht erwartet, dass es Tabuthemen gibt.

Philippsen: Es gab zum Beispiel zwei Schulen, die mit den Fragen zur Sexualität ein Problem hatten. Eine davon hat nicht an der Befragung teilgenommen. Die andere Schule hat doch teilgenommen, das Ergebnis zeigte aber, dass in der Schule Probleme im Bereich Sexualität auftraten. Wir waren auch überrascht, denn Sexualität ist in der heutigen Zeit ein in den Medien häufig vorkommendes Ereignis.

Eine Frage zur GHB. Können die Schüler mit der Abkürzung überhaupt etwas anfangen?

Philippsen: Ja, wir haben die Erfahrung gemacht, dass die Schülerinnen und Schüler mit den ganzen Synonymen recht gut Bescheid wissen, wenn es um Drogen geht. Das ist für viele durchaus präsent.

Wie sind denn die absoluten Zahlen für Rauchende für 2001? In den letzten Jahren hat es ja intensive Antiraucherkampagnen in den Schulen gegeben. Und Mädchen werden zum Beispiel auch beim Frauenarzt intensiv aufgeklärt.

Philippsen: Die absoluten Zahlen habe ich nicht präsent. Abbildung 5 zeigt die Veränderungen der Zahlen (in %) zwischen 2001 und 2013. Für das Rauchen lässt sich sagen, dass sich eine neue „Raucherkultur“ entwickelt hat. Rauchen gilt nicht mehr als cool oder in. Dieses Ergebnis ist sicherlich der Summe der Maßnahmen von Verhaltensprävention und der öffentlichen Meinungsbildung zuzuschreiben. Die Verhältnisprävention hat ebenfalls einen wesentlichen Teil dazu beigetragen, denn die Verfügbarkeit von Zigaretten ist deutlich reduziert worden. Die Zahlen zum Alkoholkonsum sind zwar auch rückläufig, aber mir ist nicht bekannt, dass in den letzten Jahren umfassende Präventionsmaßnahmen umgesetzt wurden.

Bei einer vorherigen Veranstaltung behauptete ein Vertreter der Polizei, die Gefahr durch K.o.-Tropfen sei häufig völlig überbewertet. In allen Fällen, die die Polizei untersucht hätte, würde entweder festgestellt, dass keine K.o.-Tropfen dabei waren oder dass nicht gemeldet würde. Nun stellt sich die Frage, ob die Zahl von 1,28 % der Mädchen, die schon einmal diese Tropfen verabreicht bekommen haben, als wahr angenommen werden kann.

Philippsen: Ich kann nicht bewerten, welche Irrtümer oder auch Protzerei daran hängen. Im Vorfeld haben wir verschiedene Einrichtungen befragt. Wir haben Institutionen befragt, die sich in der Region mit K.o.-Tropfen befassen, wie zum Beispiel die Drogenberatung oder den Frauennotruf. Die Meinungen waren hier nicht eindeutig. Manche haben geantwortet, dass das alles nicht so schlimm sei. Andere wiederum meinten, dass die Einrichtung jede Woche damit zu tun habe. Deshalb ist eine saubere Beweisführung sicherlich schwierig. Es liegt natürlich auch an der Substanz, die schon nach kurzer Zeit nicht mehr nachweisbar ist. Man darf aber die Zahl derer, die das Gefühl hatten, die Substanz bekommen zu haben, nicht unberücksichtigt lassen. Es scheint ja ein Phänomen der Substanz zu sein, dass man sich am nächsten Tag nicht sicher ist, was zuvor eigentlich genau passiert ist.

Das LZG hat die Krankenhauseinweisungen aufgrund von Alkoholvergiftungen untersucht. Es kam heraus, dass es bei den 11- bis 19-Jährigen die meisten Einweisungen in der Stadt Münster im NRW-Vergleich gab. In Münster leben verhältnismäßig wenige Menschen aus sozial benachteiligten Schichten. Das Ruhrgebiet hat bezogen auf die Krankenhauseinweisung aufgrund von Alkoholvergiftung vergleichsweise viel bessere Werte. Haben Sie dafür eine Erklärung?

Philippsen: Mit den vorgestellten Daten kann man das begrenzt erklären. Wir haben gesehen, dass speziell beim Alkoholkonsum auch Real- und Gesamtschüler hohe Werte hatten, eben nicht nur Sonder-

oder Förderschulen. Intensiver Alkoholkonsum ist auch ein Phänomen der Mittelschicht. Unabhängig von den Zahlen würde ich sagen, dass sich hier auch eine andere Wahrnehmung widerspiegelt. Vor fünf Jahren wurden bei weitem noch nicht so viele Kinder und Jugendliche eingeliefert, während der Konsum sicherlich ähnlich bzw. sogar höher war, wie die Werte von 2001 zeigen. Die Einweisungszahlen können von daher auch durch die Versorgungsstruktur und die sensiblere Wahrnehmung beeinflusst werden. Eine weitere Fragestellung wäre auch, auf wessen Veranlassung die Jugendlichen eingeliefert werden: Durch die Eltern oder den Rettungsdienst, der von aufmerksamen Bürgern gerufen wird?

Mich wundert es nicht, dass so viele Kinder in der Schule gemobbt werden. Dem wird ja nicht nachgegangen, denn es gibt keine Jugendgerichtsbarkeit. Ein Gerichtsverfahren ist sehr langwierig, auch mit eindeutigen Belegen dauert es sehr lang. In anderen Ländern, zum Beispiel in Irland, gibt es andere, härtere Gesetze. Zudem sind die deutschen Gerichte massiv überlastet, sodass sie solche Fälle nur ungern annehmen.

Philippsen: Wie konkret mit diesen Cyber-Mobbing-Fällen umgegangen wird, kann ich nicht näher erläutern. Das Thema „Medienkompetenz“ ist allerdings inzwischen in vielen Schulen Unterrichtsbestandteil. Schüler werden in Unterrichtseinheiten angeleitet, wie sie sich am besten verhalten sollen, um kein Opfer von Cyber-Mobbing zu werden.

Gibt es Ergebnisse aus der Jugendbefragung zum Thema legale und illegale Arzneimittel? Zum Beispiel Dextromethorphan (DXM): es existieren spezielle Internetseiten, auf denen man die Dosis errechnen lassen kann, um „high“ zu werden (DXM-Rechner). Zumindest in Berlin ist es bekannt, dass Jugendliche Tilidin missbrauchen.

Philippsen: Dextromethorphan war kein Thema, aber im Vorfeld wurde über Tilidin und Crystal Meth diskutiert. Insgesamt wurde es als nicht relevant eingeschätzt. Anfang 2013 zeigten die Zahlen zu Crystal Meth, dass der Konsum in Bayern und Thüringen, also an der Grenze zu Tschechien, erhöht war. Aber im sonstigen Bundesgebiet und in der Euregio Maas-Rhein ist das kein Thema.

Haben Sie auch den Konsum von Wasserpfeifen/Shisha abgefragt? Es gab Fälle in Apotheken, bei denen sich die Jugendlichen Glycerin gekauft haben, um den Tabak feucht zu halten sowie den Geschmack und den Rauch zu intensivieren.

Philippsen: Das haben wir nicht abgefragt. Die Rückmeldungen aus vorherigen Befragungen belegten keinen Bedarf. Darüber hinaus hatten wir den Eindruck, dass über das Thema in den vergangenen zehn Jahren durch den Präventionssektor entsprechend aufgeklärt wurde und es inzwischen keine Relevanz mehr hat. Jetzt, nachdem die Befragung abgeschlossen ist und die Studienergebnisse vorliegen, höre ich die Frage häufiger. Jugendliche scheinen diesen Konsum als völlig problemlos einzuschätzen. Wasserpfeifen rauchen wird von ihnen nicht als „Rauchen“, sondern als gesundheitlich problemlos verstanden.

Wird eine solche Studie in Zukunft noch einmal durchgeführt?

Philippsen: Wie gesagt, die Niederländer untersuchen alle vier Jahre. Wenn Geld und Zeit da ist, dann werden die deutschen Kreise mitmachen. Für den Kreis Düren sollte das Ziel angesteuert werden, mindestens alle zehn Jahre an einer solchen Befragung teilzunehmen.

Aus meiner Sicht ist der Bereich Arzneimittel und auch der Bereich des Dopings interessant. Doping spielt vielleicht in der 8. Klasse noch keine Rolle.

Philippsen: Im Fragebogen von 2001 waren Fragen zum Arzneimittelkonsum enthalten. Ich weiß nicht genau, warum die Fragen im aktuellen Fragebogen nicht mehr enthalten waren. Die Fragemenge wurden an einigen Stellen reduziert, damit der Fragebogen überhaupt in einer Schulstunde machbar war. Aber es ist ein sehr interessantes Thema, auch im Hinblick auf Nahrungsergänzungsmittel und Vitamine. Die Konsumwerte von 2001 waren hier auch gar nicht so gering: in der Jahrgangsstufe 8 nahmen 36,9 % der Jungen und 48,4 % der Mädchen diese Mittel, in der Jahrgangsstufe 10 lagen die Werte noch höher: 42,5 % der Jungen und 67,4 % der Mädchen.⁶⁰

⁶⁰ Kreis Düren (2001): Euregionale Jugendbefragung. Bericht Düren: <http://www.kreis-dueren.de/kreishaus/amt/53/pdf/euregiobericht-dueren.pdf>, Seite 19, Zugriff 17.09.2014

Gibt es Informationen zu einem Stadt-Land-Gefälle?

Philippsen: Die Daten sind leider noch nicht ausgewertet.

Weitere Informationen finden sich folgenden Webseiten:

<http://www.euPrevent.eu/>

<http://www.kreis-dueren.de/kreishaus/amt/53/Gesundheitsberichterstattung.php>

http://drogenbeauftragte.de/fileadmin/dateien-dba/Presse/Pressemitteilungen/Pressemitteilungen_2012/Drogenaffinitaetsstudie_BZgA_2011.pdf

http://news.bagkjs.de/media/raw/Alkoholkonsum_Jugendlicher_und_junger_Erwaechener_in_Deutschland_2012_2014.pdf

http://www.euPrevent.eu/man_upload/17-09-2013/DE/RAPP.pdf

<http://www.kreis-dueren.de/kreishaus/amt/53/pdf/euregiobericht-dueren.pdf>

Rationaler und rationeller Einsatz von Antibiotika in der Praxis für Kinder- und Jugendmedizin

Dr. med. Burkhard Lawrenz – Berufsverband der Kinder- und Jugendärzte (BVKJ), Arnsberg

Die Entwicklungsgeschichte der Antibiotika ist relativ kurz. Vor 100 Jahren gab es noch keine Antibiotika, und jede Infektionskrankheit stellte ein potentiellies Risiko dar zu versterben. Erst in den 1930er und 1940er Jahren wurden durch Zufall die Sulfonamide und das Penicillin entdeckt. Das Penicillin ist auch heute noch ein sehr wichtiges und in der Kinderheilkunde häufig eingesetztes Medikament. Einige der auf dem Markt befindlichen Antibiotika sind bei Kindern und Jugendlichen wegen der Nebenwirkungen nur bedingt einsetzbar, zum Beispiel Tetracycline in der Altersgruppe bis neun Jahre. In der Kinder- und Jugendarztpraxis sind in erster Linie oral applizierbare Antibiotika einsetzbar. Aminoglykoside sind z. B. nicht oral applizierbar und werden daher fast ausschließlich in Krankenhäusern angewendet. Für die Kinder- und Jugendarztpraxis wesentliche Antibiotika sind Aminopenicilline (Ampicillin, Amoxicillin), Cephalosporine, Makrolide, Cotrimoxazol und Trimethoprim. In letzter Zeit sind auch Fluorchinolone für die Therapie von Kindern und Jugendlichen zugelassen. Anfangs waren die Arzneistoffe aus der Gruppe der Fluorchinolone nicht für Kinder geeignet, weil man davon ausging, dass es zu Knorpelschädigungen beim wachsenden Skelett kommen würde. Dies hat sich jedoch nicht bestätigt.

Die modernen neueren Antibiotika finden in der ambulanten Praxis praktisch keine Anwendung und sind auch fast nie notwendig.

Die verschiedenen Antibiotika haben ganz unterschiedliche Ansatzpunkte, um das Bakterium anzugreifen: Zellwand oder die Zellmembran können angegriffen werden, Folsäuresynthese oder Proteinbiosynthese können beeinträchtigt werden, die Bakterien können im Wachstum gehemmt werden (bakteriostatische Wirkung) oder gar ganz abgetötet werden (bakterizide Wirkung).

Resistenzentwicklung

Bakterien können sich durch Mutationen ihrer DNA verändern, sodass Antibiotika unwirksam werden können. Dann spricht man von Resistenz. Die Resistenzentwicklung beruht darauf, dass kein Antibiotikum gegen alle Bakterien wirksam ist. So wird beim Einsatz von Antibiotika nur eine Gruppe von Bakterien abgetötet. Für die überlebenden Bakterien fällt die Konkurrenz weg, somit haben sie einen Wachstumsvorteil und können sich besser vermehren. Antibiotika führen also zu einem Selektionsdruck.

Die Resistenzentwicklung wird gefördert, wenn viele Antibiotika insbesondere mit breitem Wirkspektrum eingesetzt werden und wenn sie lange eingesetzt werden. Früher hat man geglaubt, man müsste die Antibiotikatherapie möglichst breit und lange durchführen. Das ist aber nach heutigem Stand des Wissens nicht der Fall, denn je breiter und länger der Antibiotikaeinsatz, desto höher ist der Selektionsvorteil, desto länger sind die Bakterien dem Selektionsdruck ausgesetzt und desto höher sind die resultierenden Resistenzraten. Je mehr Bakterien vernichtet werden und je breiter das Wirkungsspektrum des eingesetzten Antibiotikums, desto größer ist der Vorteil für die Bakterien, die nicht von dem Antibiotikum angegriffen werden.

Es kommt noch hinzu, dass Resistenzgene von Bakterium zu Bakterium weitergegeben werden können. Resistenzgene können sich auch unter hohem Selektionsdruck neu entwickeln.

Abbildung 1 zeigt, wie groß sich das Problem der Resistenz in unterschiedlichen Ländern Europas darstellt. Diese Grafik bezieht sich auf das Vorkommen von Methicillin-resistenten Staphylococci aurei (MRSA). Wie man der Abbildung entnehmen kann, ist die Resistenzlage von Land zu Land sehr unterschiedlich. Es zeigt sich aber ein Gefälle von Norden nach Süden und ein Gefälle von Westen nach Osten. In den skandinavischen Ländern und in den Niederlanden zeigt sich eine geringere Resistenzrate als in Zentraleuropa. In Deutschland ist die Resistenzrate geringer als in den südlichen europäischen Staaten.

Abbildung 1: Anteil der MRSA-Erreger in europäischen Krankenhäusern (SZ-Grafik, Quelle: EARSS 2007⁶¹)



Abbildung 1 bietet nur einen Überblick über MRSA-Erreger in Krankenhäusern. Sucht man gezielt nach Resistenzen, abhängig vom Bakterium, Antibiotikum und Jahr, so ist man auf der Homepage des Europäischen Zentrums für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (ECDC, European Centre for Disease Prevention and Control)⁶² richtig. Dort gibt es eine gute Übersicht über die Entwicklung der Resistenzen in Europa. Das Zentrum stellt Grafiken, Karten und Tabellen zur Verfügung. Dort kann man ganz gezielt nach Resistenzen von bestimmten Bakterien (z. B. Pneumokokken oder Staphylokokken) gegen bestimmte Antibiotika (z. B. Penicilline oder Makrolide) suchen. Je nach Antibiotikum, Bakterium und Jahr unterscheiden sich die Karten etwas.

Dies soll am Beispiel der Resistenzen von Pneumokokken deutlich gemacht werden. In Abbildung 2 ist die Verbreitung von Penicillin-resistenten Pneumokokken im Jahr 2009 zu sehen. Im Vergleich dazu zeigt Abbildung 3 Makrolid-resistente Pneumokokken im Jahr 2009. Die Resistenz gegen Makrolide ist insgesamt im europäischen Raum höher als die Resistenz der Pneumokokken gegen Penicillin. Eine mög-

⁶¹ EARSS= European Antimicrobial Resistance Surveillance Network: <http://www.ecdc.europa.eu/en/activities/surveillance/EARS-Net/Pages/index.aspx> letzter Zugriff 15.10.2014

⁶² European Centre for Disease Prevention and Control, ECDC: http://www.ecdc.europa.eu/en/healthtopics/antimicrobial_resistance/database/Pages/map_reports.aspx letzter Zugriff 15.10.2014

liche Ursache dafür könnte die Freiverkäuflichkeit von Makroliden in manchen europäischen Ländern sein. Das ist vor allem in den südlichen Ländern der Fall.

Abbildung 2: Penicillin-resistente Pneumokokken in 2009 (Quelle: ECDC)

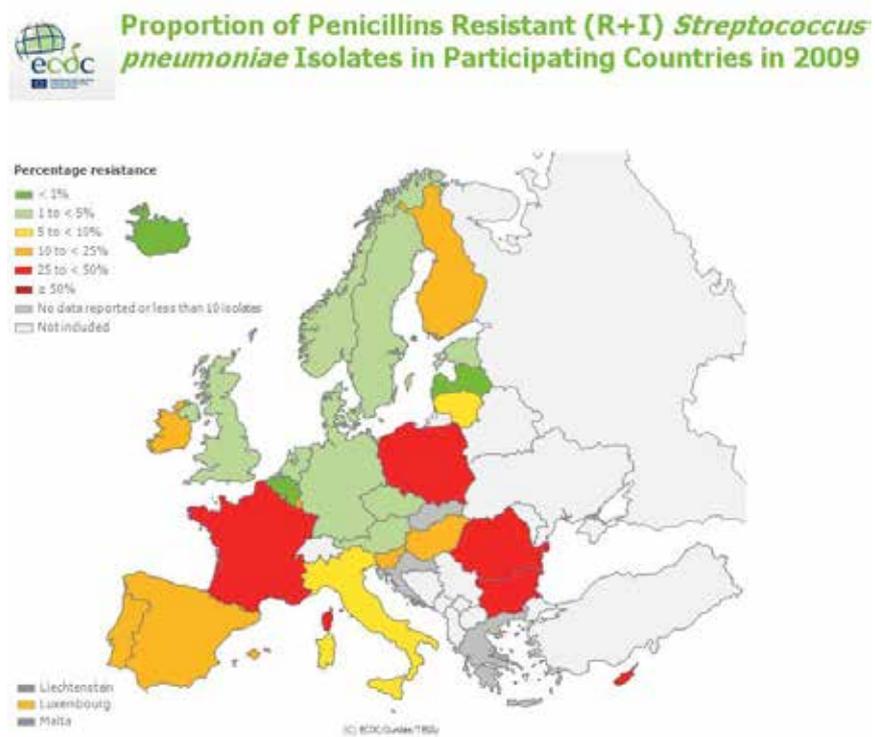
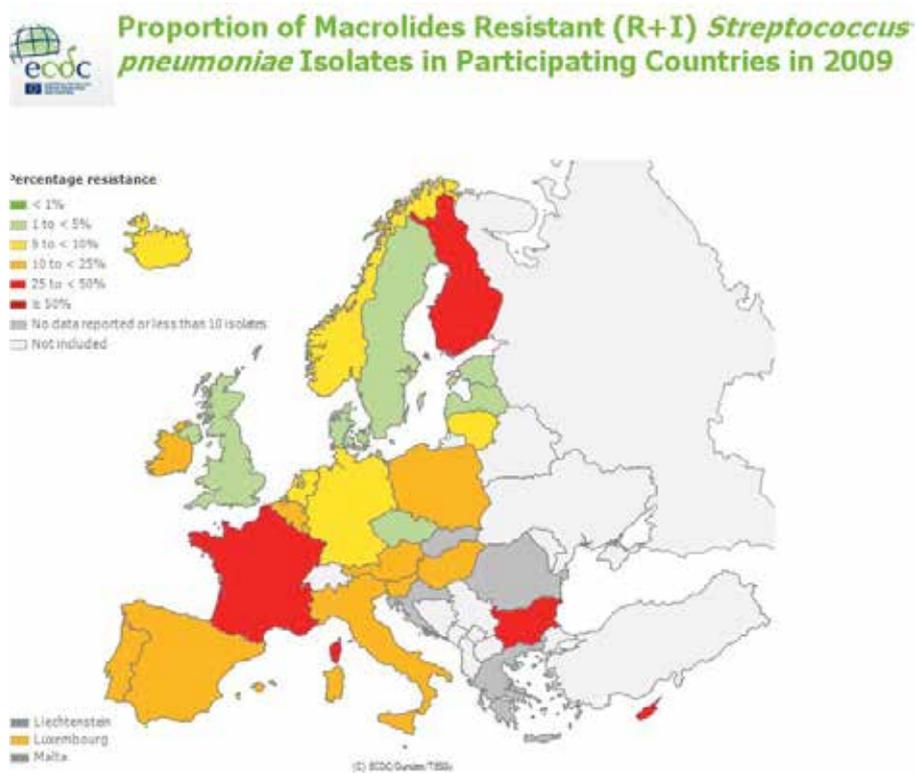


Abbildung 3: Macrolid-resistente Pneumokokken in 2009 (Quelle: ECDC)



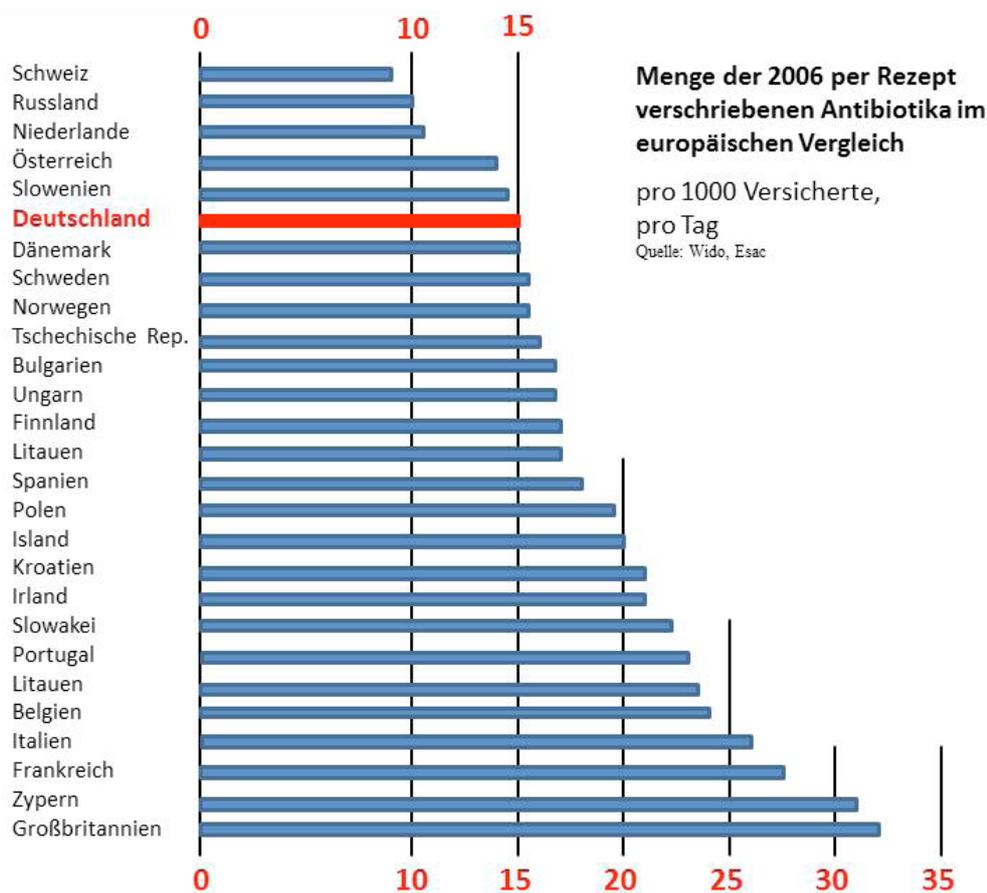
Im Folgenden sollen die drei wesentlichen Faktoren erklärt werden, die maßgeblich zur Resistenzentwicklung beitragen.

1. Antibiotikaeinsatz beim Menschen

Je häufiger und je länger ein Antibiotikum eingesetzt wird, desto höher ist das Risiko von Resistenzen. Deswegen lohnt sich ein Blick auf den Antibiotika-Verbrauch in Europa. Abbildung 4 gibt einen Überblick über die Menge der 2006 per Rezept verschriebenen Antibiotika im europäischen Vergleich. Aufgeführt sind die Tagesdosen pro 1000 Versicherte pro Tag.

Die problematische Resistenzlage in den Ländern Frankreich, Italien, Portugal und Spanien kann durch einen hohen Verbrauch von Antibiotika erklärt werden. Dieser Abbildung zufolge hat Großbritannien den höchsten europäischen Antibiotika-Verbrauch mit Folgen, die sich auch in der Resistenzlage (Abbildung 1) widerspiegeln. Erstaunlicherweise haben die Länder mit einer geringen Resistenzrate als Deutschland (Dänemark, Schweden, Norwegen) einen ähnlichen Verbrauch an Antibiotika wie Deutschland.

Abbildung 4: Antibiotika-Verbrauch in Europa (Quelle: Stern, nach: de With K, Schröder H et al: Antibiotika-Verbrauch in Europa. Antibiotikaaanwendung in Deutschland im europäischen Vergleich. Dtsch. Med. Wochenschr. 2004; 129: 1987-1992)



Die Niederlande haben als zentraleuropäisches Land eine sehr geringe Resistenzrate und einen geringen Verbrauch an Antibiotika. Der niedrige Antibiotika-Verbrauch in den Niederlanden kann aber nicht allein erklärend dafür sein, dass die Resistenzrate deutlich niedriger ist als in Deutschland. Dafür muss es noch andere Gründe geben.

2. Antibiotikaeinsatz in der Tiermast

Der Antibiotika-Verbrauch beim Menschen ist nicht allein entscheidend für die Resistenzlage der Bakterien. Der Antibiotika-Verbrauch in der Tiermast trägt ebenso dazu bei und kann einen ganz entscheidenden Einfluss haben.

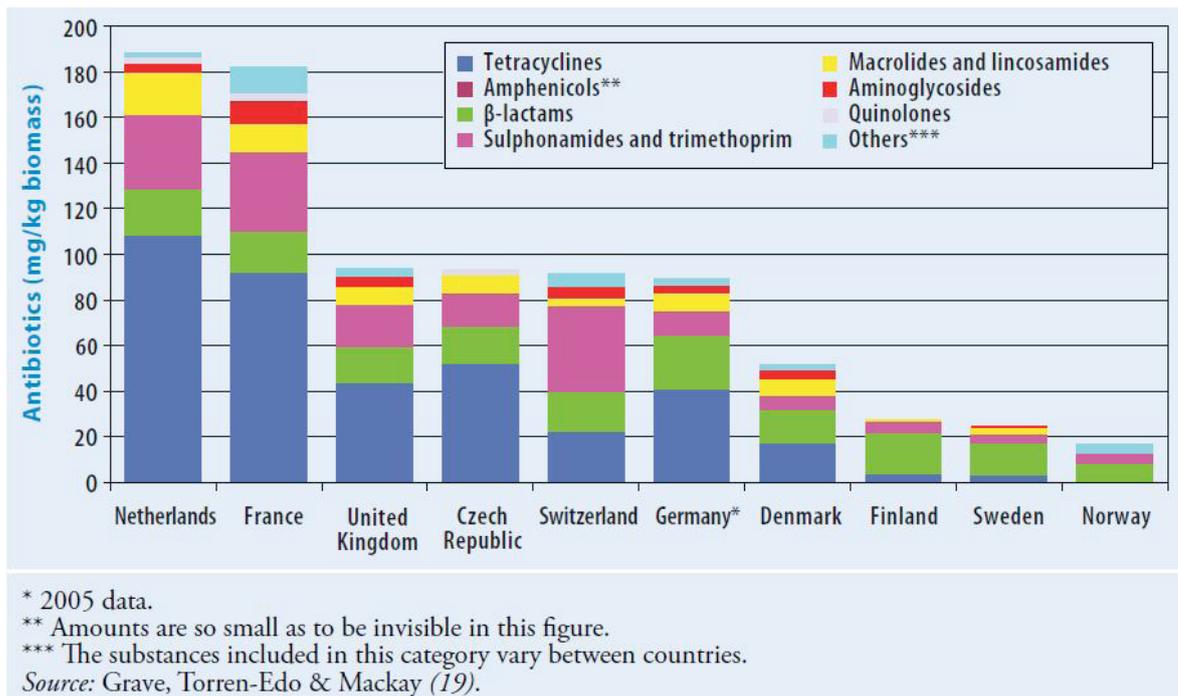
Die Resistenzentwicklung in der Tiermast läuft meist nach folgendem Schema⁶³ ab:

1. In der Massentierhaltung werden systematisch Antibiotika eingesetzt.
2. Diese Antibiotika sollen die Tiere vor Krankheiten schützen und das Mastergebnis verbessern.
3. Durch Mutationen entwickeln Bakterien Resistenzen gegen die eingesetzten Antibiotika.
4. Durch den Kontakt mit infizierten Tieren oder auch durch Konsum von infiziertem Fleisch können sich Menschen mit resistenten Bakterien anstecken und diese wiederum an andere Menschen weitergeben, ohne selbst zu erkranken.
5. Erkrankt nun eine Kontaktperson, zum Beispiel aufgrund einer passageren oder permanenten Abwehrschwäche, schlägt die Behandlung mit Antibiotika fehl, weil die Erreger dagegen immun sind.

Durch den systematischen und dauerhaften Antibiotika-Einsatz in der Tiermast entwickeln sich zunehmend Resistenzen. Die Tiermast spielt somit bei der Entwicklung der Resistenzen eine wichtige und entscheidende Rolle.

Analog zum Antibiotika-Verbrauch beim Menschen zeigt Abbildung 5 den Verbrauch an Antibiotika in der Tiermast im Jahr 2007. Man sieht, dass viele verschiedene Substanzklassen eingesetzt werden, auch Breitspektrum-Antibiotika sind darunter. Antibiotika mit einem breiten Wirkungsspektrum tragen in erheblichem Maß zur Resistenzentwicklung bei, wie bereits erläutert wurde.

Abbildung 5: Antibiotika-Verbrauch in der Tiermast (Quelle: WHO)⁶⁴



Nicht der absolute Verbrauch ist für die Resistenzentwicklung verantwortlich. Wenn man die Menge der eingesetzten Antibiotika in Beziehung setzt zur produzierten Fleischmenge (Kilogramm Biomasse), dann zeigt sich, dass insbesondere die skandinavischen Länder Dänemark, Finnland, Schweden und Norwegen einen sehr geringen Antibiotikaverbrauch und dementsprechend auch eine geringe Resistenzrate haben.

Die Niederlande setzen Antibiotika in der Tiermast sehr intensiv ein, haben aber insgesamt eine sehr geringe Resistenzrate. Warum das so ist, lässt sich anhand dieser Daten nicht erklären; es müssen demnach noch andere Faktoren und Mechanismen eine Rolle spielen.

63 Quelle: WHO, World Health Organization

64 WHO, Regional Office for Europe (2011): Tackling antibiotic resistance from a food safety perspective in Europe: http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0005/136454/e94889.pdf, letzter Zugriff 15.10.2014

3. Antibiotikarückstände im Trinkwasser

Ein weiterer Faktor, der Einfluss auf die Resistenzentwicklung hat, ist die Umwelt. Die Antibiotika bleiben nicht im lebenden Organismus, weder im Menschen, noch im Tier. Sie werden vom Organismus ausgeschieden und gelangen so in die Umwelt. Sie können unverändert oder in metabolisierter Form wieder ausgeschieden werden. Über das Abwasser gelangen die Pharmaka und die Ausscheidungsprodukte in das Oberflächen- und Grundwasser, woraus letztlich das Trinkwasser gewonnen wird. Nicht nur Antibiotika, sondern viele andere Medikamentenrückstände lassen sich im Trinkwasser nachweisen. Durch die vorhandenen Kläranlagen werden die Rückstände der Arzneimittel im Wasser nicht ausreichend beseitigt. Nur durch geringeren Verbrauch können die Rückstände im Trinkwasser reduziert werden.

Die wesentlichen Faktoren für die Resistenzbildung sind also:

1. Antibiotikaeinsatz beim Menschen,
2. Antibiotikaeinsatz in der Tiermast,
3. Antibiotikarückstände im Trinkwasser.

Diese Faktoren bestimmen die Resistenzentwicklung wesentlich, indem sie einen Selektionsdruck ausüben.

Politische Entscheidungen in Europa

Die Entwicklung der Resistenzen macht vor Ländergrenzen keinen Halt und bedroht die gesamte Bevölkerung. Die öffentliche Gesundheit ist gefährdet, wenn es zu der Situation kommen sollte, dass Antibiotika unwirksam werden. Dann wären wir zurück in dem Zeitalter, als es noch keine Antibiotika gab und jede Infektion ein potentiell Risiko darstellte. Diese Entwicklung führte zu politischen Entscheidungen in Europa. In Abbildung 6⁶⁵ sind die politischen Institutionen und Mechanismen auf europäischer Ebene dargestellt, die den Einsatz von Antibiotika insbesondere in der Tiermast kontrollieren.

Abbildung 6: Politische Entscheidungen in Europa (Quelle: Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit EFSA)



⁶⁵ Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit: Antibiotikaresistenz: <http://www.efsa.europa.eu/de/topics/topic/amr.htm>, letzter Zugriff 15.10.2014

Im Zentrum der Abbildung 6 steht die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit, EFSA (European Food Safety Authority). Die EFSA ist im Bereich der Lebensmittel- und Futtermittelsicherheit der Grundpfeiler der Risikobewertung der Europäischen Union. Sie arbeitet eng mit nationalen Aufsichtsbehörden (EMA, Europäische Arzneimittel-Agentur und ECDC, Europäisches Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten) zusammen und stellt den Interessengruppen unabhängige und wissenschaftlich fundierte Informationen zur Verfügung. Sie arbeitet unabhängig von den Entscheidungsträgern (EU-Mitgliedsstaaten, Europäische Kommission, Europäisches Parlament)⁶⁶ und überwacht, analysiert und bewertet die Lage bezogen auf die antimikrobiellen Resistenzen in der Lebensmittelkette.

Problemkeime

Problemkeime sind multiresistente Erreger (MRE). Diese spielen hauptsächlich in Krankenhäusern eine Rolle. In Krankenhäusern sind viele kranke Menschen auf engem Raum zusammen. Trotz Desinfektionsmaßnahmen können Keime zum Teil überleben, auf Flächen oder am Personal, und diese Keime sind durch häufigen Kontakt mit vielen verschiedenen Antibiotika mit teils breitem Spektrum einem extremen Selektionsdruck ausgesetzt. Zudem treffen sie auf oftmals immungeschwächte Patientinnen und Patienten.

Als erstes bekannt wurden die Methicillin-resistenten *Staphylococcus aureus* (MRSA) Bakterien. Der MRSA-Keim kann auf zwei verschiedene Weisen erworben werden, zum einen im Krankenhaus (ha: hospital-acquired), zum anderen aber auch in der Gesellschaft (ca: community-acquired).

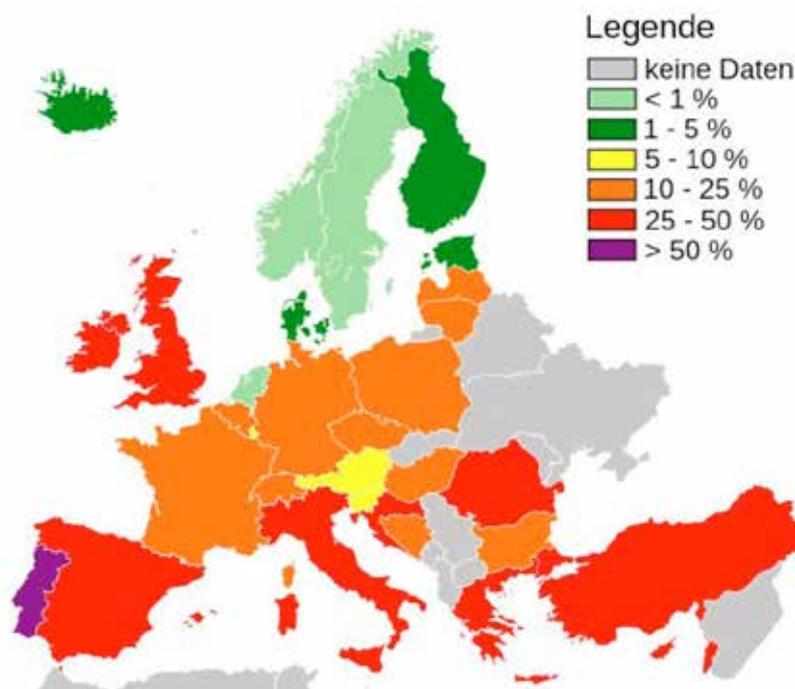
Eine zweite Gruppe von Problemkeimen sind die ESBL-Keime. ESBL steht für Extended Spectrum Betaaktamasen. Das sind bakterielle Enzyme, die zahlreiche Betaaktam-haltige Antibiotika (Penicilline, Cephalosporine und Monobactame) spalten und somit unwirksam machen können.

VRE ist die Abkürzung für Vancomycin-Resistente Enterokokken. Diese Bakterien sind bereits gegen das Reserveantibiotikum Vancomycin resistent. Eine Therapie einer VRE-Infektion ist äußerst schwierig, da außer Linezolid kaum noch ein wirksames Antibiotikum zur Verfügung steht.

Eine relativ neue Gruppe ist die Gruppe der Carbapenemase NDM-1 (NDM = Neu-Dehli-Metallo- β -Laktamase, Typ 1). In Neu-Dehli wurde der Keim das erste Mal entdeckt. Dieser Keim kann durch seine Resistenzentwicklung die moderne Gruppe der Carbapeneme unwirksam machen.

Abbildung 7 zeigt den Anteil der MRSA an allen Staphylokokken-Infektionen in Europa 2008.

Abbildung 7: Häufigkeit des Nachweises von MRSA im Menschen (Quelle: ECDC)



66 Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit: Über die EFSA <http://www.efsa.europa.eu/de/aboutefsa.htm>, letzter Zugriff 15.10.2014

Ähnlich wie in den Abbildungen zuvor, zeigt sich die Situation in den skandinavischen Ländern entspannter. In Zentraleuropa ist das Problem der MRSA-Fälle sehr ernst zu nehmen. In den Niederlanden gibt es ein sehr gut ausgearbeitetes und effektives System zur Kontrolle und Sanierung von MRSA-Infektionen. In den Krankenhäusern werden vor der Aufnahme bei jedem Patienten Abstriche gemacht. In Deutschland ist das System noch nicht so effektiv. Um die Situation zu verbessern, wird an einem ähnlichen System wie in den Niederlanden gearbeitet. Teilweise scheitert es an den Kosten. Die Kosten für die Abstriche und Laboruntersuchungen sind sehr hoch und belasten die Praxen. Trotz Identifikation der Patienten mit MRSA kann die Ausbreitung nicht immer verhindert werden. In den südlichen europäischen Ländern, besonders in Portugal, Spanien und Italien liegen die Raten sehr hoch, in Portugal sogar über 50 %.

Strategien zur Vermeidung von Resistenzentwicklung

Die folgenden Strategien sind nur zur Anwendung in der Arztpraxis gedacht. Nicht zu vergessen ist der große Antibiotika-Einsatz in der Tiermast, der maßgeblich zur Entwicklung der Resistenzen beiträgt. Dort muss dringend etwas getan werden. Nichts desto trotz kann man auch in der Humanmedizin Strategien entwickeln und umsetzen.

Grundsätzlich gilt:

- ▶ wenig Antibiotika
- ▶ gezielter Einsatz, möglichst schmales Wirkspektrum
- ▶ ausreichend hohe Dosis
- ▶ kurze Dosisintervalle
- ▶ kurze Therapiedauer

Eine gute Antibiotika-Therapie ist nicht diejenige mit einem Breitspektrum-Antibiotikum, sondern eine gezielte Therapie gegen den krankmachenden Erreger. Wenn es möglich ist, sollte ein Antibiotikum mit einem möglichst schmalen Spektrum eingesetzt werden. Während der Therapie sollte es nicht zu subinhibitorischen Wirkspiegeln kommen, deshalb ist eine ausreichend hohe Dosis und ein kurzes Intervall vorteilhaft. Die Gabe von Antibiotika in kurzen Intervallen ist besonders bei Kindern ein Problem. Kinder schlafen natürlicherweise mehr als Erwachsene, kranke Kinder schlafen noch mehr und kurze Intervalle sind nur sehr schwierig im Alltag zu bewerkstelligen. Die kurze Therapiedauer ist wichtig, um die Expositionszeit der natürlichen Bakterienflora gegenüber dem Antibiotikum und damit den Selektionsdruck auf natürlich resistente Bakterien möglichst gering zu halten.

Indikationen zur antibiotischen Therapie

Optimal wäre es, wenn in der Praxis Antibiotika nur dann zum Einsatz kämen, wenn tatsächlich eine bakterielle Infektion vorliegt. In der Praxis gibt es verschiedene Möglichkeiten zur Diagnose. Aber keine dieser Methoden funktionieren eindeutig. Folgende Methoden möchte ich besprechen:

Zur Differenzierung viraler von bakteriellen Entzündungen der Gaumenmandeln steht uns der Streptokokken-A-Schnelltest zum Nachweis von Streptokokken-A-Antigenen auf den Tonsillen zur Verfügung. Der Test ist zwar recht spezifisch, aber nicht sehr sensitiv, sodass es häufig falsch negative, aber auch falsch positive Befunde gibt. Bei einem positiven Ergebnis ist von einer Streptokokken-Angina auszugehen, bei einem negativen Testergebnis von einer Virus-bedingten Angina, wie zum Beispiel beim Pfeifferschen Drüsenfieber (infektiöse Mononukleose Angina tonsillaris). Die Abstrichentnahme von den Tonsillen ist für ein Kind leider eine unangenehme und etwas schmerzhafteste Prozedur, ist aber bei geschickter Durchführung schnell überstanden.

Zur Diagnose von bakteriellen Infekten der ableitenden Harnwege und der Nieren (Zystitis, Pyelonephritis) stehen uns Reagenzträger-gebundene Schnelltests auf Leukozyten und Nitrit im Urin zur Verfügung. Zur Bestätigung einer vermuteten Bakteriurie benutzen wir Nährmedien zum Eintauchen in den Urin („Uricult“), die nach 24 Stunden Bebrütung bei 37 °C orientierende Informationen über Keimzahl und Keimart geben und bei Bedarf im externen Labor zur genaueren Bakteriendifferenzierung und Resistenztestung weiterverarbeitet werden können. Bei unkomplizierter Zystitis (häufiges Wasserlassen mit Brennen oder Schmerz, Druckschmerz im Unterbauch, Leukozyturie mit oder ohne Nitrit-Nachweis)

kann unter reichlichem Trinken einen Tag bis zum Nachweis einer signifikanten Bakteriurie abgewartet werden; dann ist aber – zumindest bei jüngeren Kindern – eine sichere Indikation zur gezielten antibiotischen Behandlung der identifizierten Bakterienart gegeben. Eine begünstigende Nierenfehlbildung kann nach Abheilung der Zystitis sonografisch ausgeschlossen werden.

Bestehen zusätzlich Fieber, klopfschmerzhaftes Nierenlager und Entzündungszeichen im Blut (siehe unten), muss sofort antibiotisch behandelt und die Antibiotikaauswahl gegebenenfalls nach Vorliegen des bakteriologischen Befundes und des klinischen Ansprechens korrigiert werden. Eine frühzeitige sonografische Darstellung der Nieren und ableitenden Harnwege ist anzustreben, da insbesondere bei Abflusshindernissen eine – dann stationär durchzuführende – intravenöse antibiotische Therapie notwendig sein kann. Dies ist bei jüngeren Kindern mit Pyelonephritis, insbesondere im ersten Lebensjahr, praktisch immer erforderlich, um dauerhafte Nierenschäden sicher zu vermeiden

Eine asymptomatische Bakteriurie (ohne Leukozyturie, ohne Beschwerden, ohne Harninkontinenz, Fehlbildung ausgeschlossen) kommt bei älteren Kindern gelegentlich vor und stellt wie bei Erwachsenen keine Indikation zur antibiotischen Behandlung dar. Die Gewinnung von Urin ist bei Säuglingen und Kleinkindern schwierig. Meist lässt sich mit Klebebeuteln ein Spontanurin gewinnen; bei der Beurteilung der Befunde muss man natürlich mit einbeziehen, dass der Urin durch Hautbakterien kontaminiert ist. Gelingt dies nicht oder sind die Befunde nicht eindeutig, kann man beim Mädchen Urin mit einem dünnen Katheter gewinnen, beim Jungen mit einer Sonografie-gesteuerten Blasenpunktion.

Das C-reaktive Protein (CRP) wird bei entzündlichen Prozessen im Körper vermehrt in der Leber gebildet, als Antwort auf eine Interleukinausschüttung infolge der Entzündung. Nach Beginn der Entzündung dauert es etwa acht Stunden, bis das CRP im Blut ansteigt; für uns ist es dann mittels Schnelltest aus einem Tropfen Kapillarblut (z. B. aus der Fingerbeere) nachweisbar. Besonders hohe CRP-Werte sieht man bei invasiver bakterieller Infektion (Bakteriämie, Sepsis, Meningitis), deutliche Erhöhungen auch bei Autoimmunerkrankungen. Bei Virusinfektionen steigt das CRP meist nicht so hoch an oder bleibt sogar normal. Ein normaler CRP-Wert im Blut schließt eine relevante bakterielle Infektion praktisch aus (Ausnahme: eine hoch akut verlaufende Sepsis oder Meningitis, bei der sich die Entzündungsaktivität in weniger als acht Stunden entwickelt; dies ist aber für den erfahrenen Kinder- und Jugendarzt ohne Labordiagnostik zu erkennen). Ein stark erhöhtes CRP spricht bei Fehlen von Autoimmunerkrankungen für eine bakterielle Genese der Erkrankung, die man dann lokalisieren und antibiotisch behandeln sollte. Ein mäßig erhöhtes CRP hilft in der Differenzierung zwischen viraler und bakterieller Genese der Infektion und somit bei der Entscheidung für oder gegen eine antibiotische Therapie nicht weiter.

Neu für die Praxis ist das Procalcitonin. Procalcitonin ist wie der Name schon sagt, das Prohormon des Calcitonins und wird in der Schilddrüse gebildet. Durch bakterielle Endotoxine kann es freigesetzt werden. Procalcitonin erlangt dadurch eine hohe Spezifität für bakterielle Infektionen, insbesondere bei Vorliegen einer Sepsis. Es gibt bereits Schnelltests für Procalcitonin; diese haben aufgrund ihres noch hohen Preises in der Praxis noch keine breite Anwendung gefunden.

Das gleiche gilt für die Bestimmung von Interleukin 1 und 6 (IL-1 und IL-6). Interleukine zählen zu den Zytokinen. IL-1 und IL-6 können Fieber und Entzündungsreaktionen induzieren. Bakterielle Antigene können eine Synthese von Interleukinen induzieren. Die Interleukin-Bestimmung ist einzelnen Sonderfällen in der Klinik vorbehalten. In der Praxis kommt es nicht vor.

Infolge der Unzuverlässigkeit, der Kosten der Labor-Methoden und den damit verbundenen Unannehmlichkeiten für unsere meist jungen Patienten (Abstrich- oder Blutentnahme), sowie des häufig hohen Zeitdrucks in der Praxis und im Notdienst sind wir Kinder- und Jugendärzte in der Praxis vor allem auf klinische Kriterien angewiesen. Diese sind:

- ▶ starke gesundheitliche Beeinträchtigung des Kindes
- ▶ anhaltendes Fieber

Zusätzlich müssen wir subjektive Faktoren berücksichtigen:

- ▶ Sicherheitsbedürfnis des Arztes
- ▶ Drängen der Eltern

Die starke gesundheitliche Beeinträchtigung des Kindes ist ein erster wichtiger Anhaltspunkt. Normalerweise geht es Kindern nach einer fiebersenkenden Therapie besser. Es gibt aber auch Fälle, in denen der

Gesundheitszustand der Kinder auch nach einer Fiebersenkung noch sehr stark beeinträchtigt ist. Das ist für einen praktisch arbeitenden Kinder- und Jugendarzt ein Zeichen für eine antibiotische Therapie.

Fieberzustände, die länger als drei bis vier Tage anhalten, erfordern einen zweiten Blick und eine genauere Untersuchung auf eine bakterielle Infektion. Hier würde sich zum Beispiel eine Bestimmung des CRP anbieten.

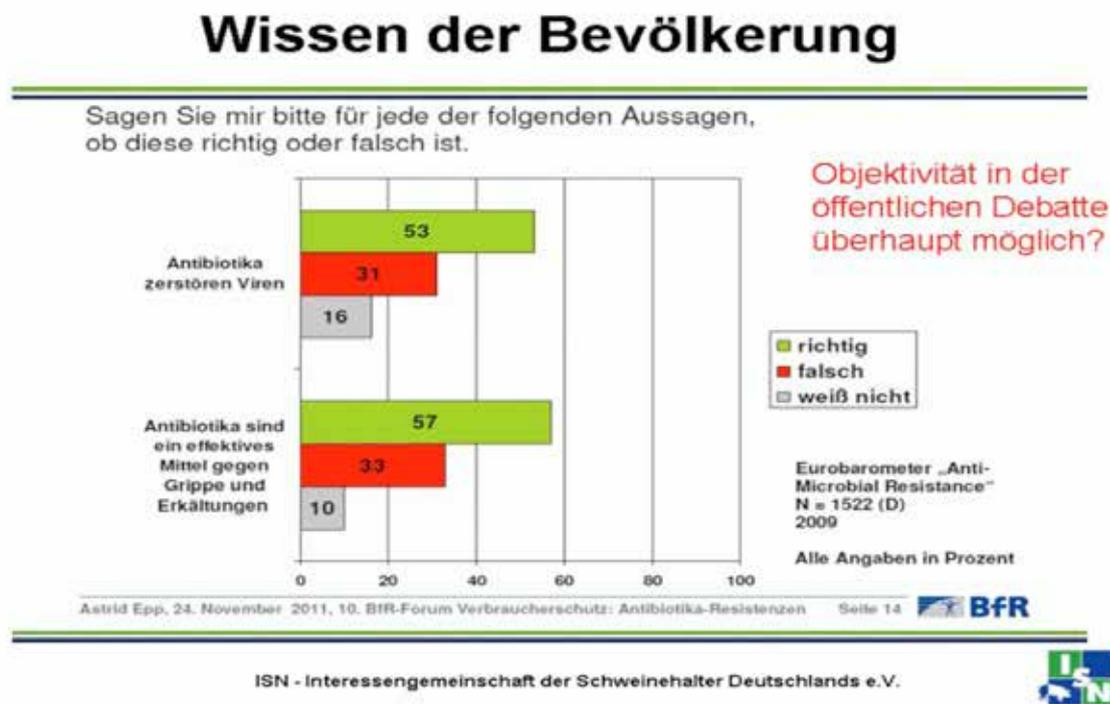
Das Sicherheitsbedürfnis des Arztes ergibt sich durch die gesellschaftliche Situation. Ein Praxisbesuch dauert meist nur wenige Minuten. Praxisärzte haben nicht die Möglichkeit wie Ärzte in Kliniken, den Patienten nach ein paar Stunden noch einmal zu sehen. Wenn Zweifel bestehen, wird ein ambulant tätiger Arzt grundsätzlich eher ein Antibiotikum verordnen als ein Klinikarzt.

Wie stark drängen die Eltern? Es gibt ganz unterschiedliche Eltern. Es gibt Eltern, die verzweifeln, wenn das Kind ein Antibiotikum nehmen muss, und es gibt Eltern, die sehr stark darauf drängen, dass das Kind ein Antibiotikum bekommt. In der Praxis zeigt sich hier ein Sozialgefälle: meist wollen Eltern mit akademischem Hintergrund keine Antibiose, während die anderen Eltern schnell ein Antibiotikum verlangen, auch wenn es medizinisch gar nicht notwendig ist. Das Wissen der Bevölkerung über Antibiotika ist ungleichmäßig verteilt.

Wissen der Bevölkerung zu Antibiotika und Fieber

Eine Umfrage aus dem Jahr 2009 zeigt in Abbildung 8 das Wissen der Bevölkerung in Deutschland über Antibiotika, gefördert von der Interessengemeinschaft der Schweinehalter Deutschlands e. V..

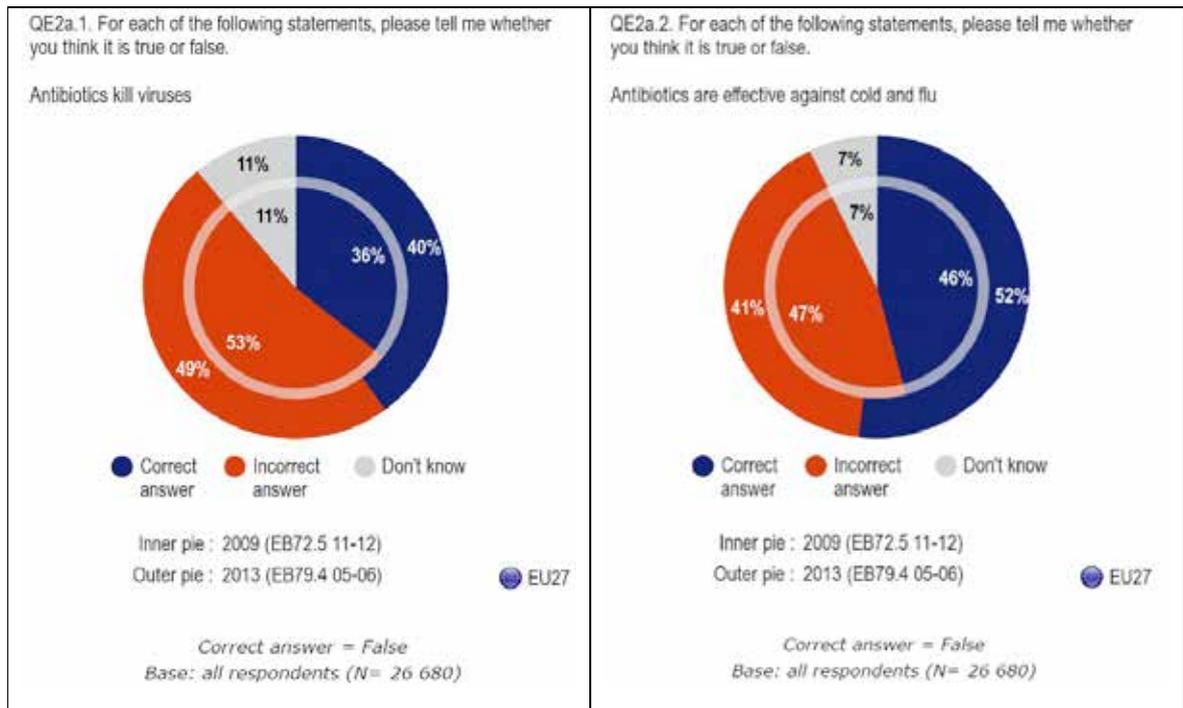
Abbildung 8: Wissen der deutschen Bevölkerung über Antibiotika



Die Europäische Kommission veröffentlicht regelmäßig einen Eurobarometer. Die aktuelle Zusammenfassung, im November 2013 veröffentlicht, mit dem Titel „Antimicrobial Resistance“ hat die Bevölkerung auch über Antibiotika befragt.⁶⁷ Die Ergebnisse sind in Abbildung 9 zu sehen. Die Ergebnisse der europäischen Umfrage sind in etwa mit der nationalen Umfrage aus Abbildung 8 vergleichbar.

⁶⁷ European Commission: Special Eurobarometer 407: Antimicrobial Resistance 2013: http://ec.europa.eu/health/antimicrobial_resistance/docs/ebs_407_sum_en.pdf, Seite 13f., letzter Zugriff 15.10.2014

Abbildung 9: Ergebnisse zum Wissen der EU-Bevölkerung zum Thema Antibiotika 2009 und 2013



Nicht nur das Wissen über Antibiotika ist lückenhaft, sondern in diesem Zusammenhang ist auch das Wissen zu Fieber in der Bevölkerung stark zurückgegangen. Fieber bei Kindern wird im Allgemeinen als sehr bedrohlich empfunden. Früher wurden fiebernde Kinder häufiger zunächst zu Hause selbst versorgt, heute gehen besorgte Eltern früher zum Arzt.

Laut einer Studie von Prof. Dr. med. Tim Niehues ist in ca. 70 % aller Termine beim Kinder- und Hausarzt der Grund des Besuchs Fieber. Eine Leitlinie für das Vorgehen beim fiebernden Kind existiert in Deutschland nicht. Prof. Dr. med. Tim Niehues, Klinikdirektor im Helios Klinikum Krefeld, Zentrum für Kinder- und Jugendmedizin hat dazu im Ärzteblatt einen interessanten Artikel veröffentlicht.⁶⁸

Fieber ist evolutions-geschichtlich hoch konserviert. Die Funktion des Fiebers gibt es schon sehr lange. Fieber hat sich über die Jahre der menschlichen Entwicklung gehalten, was ein Zeichen für seine Berechtigung ist, sonst wäre es im Sinne der Evolution schon längst verschwunden. Besonders bei Virusinfekten gehört es zur Krankheitsabwehr dazu. Heute weiß man auch, dass Fiebersenkung nicht vor Fieberkrämpfen schützt.

Fieber sollte nur gesenkt werden, wenn die Körpertemperatur lange über 40 Grad Celsius ist, es dem Kind sehr schlecht geht und wenn das Kind nicht genug Flüssigkeit zu sich nimmt. In diesen Fällen macht es Sinn, ein Antipyretikum (Paracetamol oder Ibuprofen) zu geben. Dann geht es dem Kind auch wieder besser, und es fängt wieder an zu trinken. Das ist das Wichtigste!

Antibiotika sind keine Antipyretika

Die Auswahl des Antibiotikums ist abhängig von der Schwere der Infektion.

Bei leichten Infektionen sollte möglichst kein Antibiotikum gegeben werden. In bestimmten Sondersituationen ist das aber erforderlich. Heutzutage sind meist beide Elternteile (voll) berufstätig. Wenn das Kind krank ist, dann kann häufig auch ein Elternteil nicht arbeiten, weil das Kind zu Hause gepflegt werden muss und nicht in den Kindergarten gehen kann. Die Eltern stehen meist unter Zeitdruck, und das Kind muss schnell wieder gesund werden. Dann entsteht auch bei leichten Infektionen ein Druck auf den Arzt, der den Anforderungen der Eltern versucht gerecht zu werden. Liegt zum Beispiel ein positiver Streptokokken-A-Schnelltest vor, so darf das Kind ohne antibiotische Therapie nicht in den Kindergarten oder in

⁶⁸ Niehues T (2013): Das fiebernde Kind: Diagnostisches Vorgehen und Behandlung. Dtsch. Ärztebl. Int 2013; 110(45): 764–74. <http://www.aerzteblatt.de/archiv/148613/Das-fiebernde-Kind-Diagnostisches-Vorgehen-und-Behandlung> letzter Zugriff 15.10.2014

die Schule, bis im Rachenabstrich keine A-Streptokokken mehr nachweisbar sind. Das kann jedoch einige Wochen dauern, was für die Familie heutzutage kaum tolerabel ist.

Wenn es sich um eine mittelschwere Infektion handelt, dann versuchen die Kinder- und Jugendärzte eine sogenannte „Kalkulierte Therapie“. Das bedeutet, dass bei bestimmten Erkrankungen ein bestimmtes Spektrum an Erregern wahrscheinlich vorliegt, und ein Großteil (80-90 %) der möglichen Erreger durch ein bestimmtes Antibiotikum erfasst wird. Dann ist dieses Antibiotikum das Mittel der Wahl. Beispiele für eine kalkulierte Therapie finden sich in Tabelle 1. In seltenen Fällen hat man eine Bakteriologie zur Verfügung. Diese steht meist erst nach drei bis vier Tagen zur Verfügung, weil die Analytik im Labor ihre Zeit braucht. Liefert das Ergebnis der Bakteriologie einen anderen Erreger als vermutet, dann sollte die Therapie auf ein Antibiotikum mit einem schmalen Spektrum umgestellt werden. Eine Umstellung der Therapie ist auch zu empfehlen, wenn nach drei Tagen der Therapie kein Ansprechen zu erkennen ist.

Tab. 1: Kalkulierte Therapie

Erkrankung	Antibiotikum
Otitis media	Amoxicillin, Cefaclor, Erythromycin
Hautinfektion	Cefaclor, Amoxicillin-Clavulanat
Pneumonie	Cefaclor, Amoxicillin, Makrolid
Harnwegsinfektion	Trimethoprim, Cefuroxim

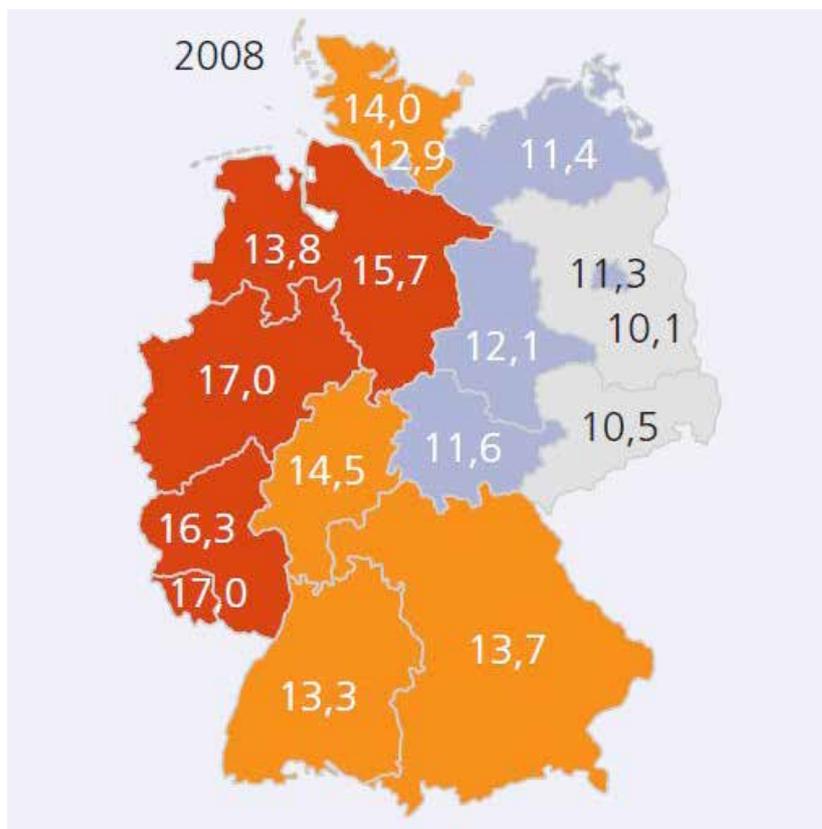
Bei einer Pneumonie liegt selten eine Bakteriologie vor, da Kinder meist nicht in der Lage sind Sputum abzugeben. Bei Harnwegsinfekten hingegen haben die Ärzte fast immer eine Bakteriologie zur Verfügung. Die antibiotische Therapie einer Harnwegsinfektion hat sich in der letzten Zeit etwas gewandelt: früher wurde häufig Cotrimoxazol (eine Kombination aus Trimethoprim und Sulfamethoxazol im Verhältnis 1:5) verschrieben, während heute eher zu der Monosubstanz Trimethoprim gegriffen wird. Es wurde festgestellt, dass das Sulfamethoxazol nicht maßgeblich an der Wirkung, aber maßgeblich an den Nebenwirkungen beteiligt ist. Wenn es gegen Trimethoprim Resistenzen gibt, dann wird ein Cephalosporin der zweiten Generation, zum Beispiel Cefuroxim, eingesetzt.

Bei schweren Infektionen sind die ambulanten Kinder- und Jugendärzte oft gar nicht mehr der richtige Ansprechpartner, sondern die Kinder müssen direkt in die Notaufnahme. Bei dieser Form der Infektion kann man nicht in Kauf nehmen, dass nur 80-90 % der Erreger von einem Antibiotikum erfasst werden, wie es bei der kalkulierten Therapie der Fall ist. Wenn es dem Kind sehr schlecht geht, ist ein schneller Wirkungseintritt nötig, und es müssen alle möglichen Erreger erfasst werden. Vor dem Therapiebeginn sollte bakteriologisch verwertbares Material gesichert werden. Die Therapie beginnt dann mit Antibiotika mit möglichst breitem Spektrum. In der ambulanten Praxis sind nur orale Antibiotika einsetzbar, während in der Klinik auch mit parenteral verfügbaren Antibiotika therapiert werden kann. Wenn dann nach einigen Tagen eine Bakteriologie vorliegt, dann kann die Therapie auf ein Antibiotikum mit einem schmalen, spezifischen Spektrum umgestellt werden.

Antibiotika-Verbrauch in Deutschland

Die Prinzipien der antibiotischen Therapie sind nun verstanden. Eigentlich wird das auch in ganz Deutschland umgesetzt. Abbildung 10 zeigt aber, dass es große regionale Unterschiede in der Verordnungshäufigkeit gibt.

Abbildung 10: Regionale Antibiotika-Verordnungsdichte 2008 (in DDD/1.000)



(Quelle: WIdO, GKV-Arzneimittelindex: http://www.wido.de/fileadmin/wido/downloads/pdf_arzneimittel/wido_arz_germap2012_0814.pdf, letzter Zugriff 15.10.2014)

Die Daten in Abbildung 10 beruhen auf Daten aus dem ambulanten Bereich und berücksichtigen nur Antibiotika-Verordnungen, die zu Lasten der GKV abgegeben wurden. Die Graphik zeigt ein deutliches West-Ost-Gefälle. Diese Ungleichheit in der Verordnung kann man versuchen zu erklären. Zum Beispiel kann ein Scharlach-Ausbruch in dicht besiedelten Gebieten, wie Nordrhein-Westfalen, viel mehr Kinder gleichzeitig anstecken. Dementsprechend werden dort mehr Antibiotika gebraucht. Aber in Berlin, auch ein dicht besiedeltes Gebiet, ist der Verbrauch viel niedriger. Für diese deutlichen Unterschiede gibt es keine abschließende Erklärung.

Antibiotika und Krankheiten in der alltäglichen Praxis

1. Penicillin

Erfreulicherweise haben es ambulante Kinder- und Jugendärzte nicht so häufig mit Resistenzen zu tun wie die Kollegen in der Klinik. Eine Krankheit die häufig vorkommt ist die Tonsillitis durch A-Streptokokken, die sogenannte „eitrige Angina“. Normalerweise ist das eine klinische Diagnose: das Kind wird plötzlich krank, hat starke Halsschmerzen und hohes Fieber. Die Tonsillen zeigen eine flammende Rötung bis zum weichen Gaumen. Die Lymphknoten am Kieferwinkel sind geschwollen. Typischerweise zeigt die „eitrige Angina“ keinen Eiter, man sieht Stippchen auf den Tonsillen, aber keine weißen Beläge. Sieht man flächige, weiße oder graue Beläge, handelt es sich eher um eine infektiöse Mononukleose („Pfeiffersches Drüsenfieber“). Wenn man ein eindeutiges klinisches Bild hat, dann kann dies direkt behandelt werden, ein Abstrich ist nicht notwendig. Nur wenn das Bild nicht eindeutig ist und der Arzt sich nicht sicher ist, ob es sich wirklich um eine bakterielle Infektion handelt, kann er einen Schnelltest durchführen. Der Schnelltest ist bei jedem 20. Kind falsch negativ, auch wenn er richtig durchgeführt wird. Wird der Test nicht ordnungsgemäß durchgeführt, weil das Kind sich zum Beispiel stark wehrt, dann liegt die Zahl noch höher. Auf der anderen Seite gibt es sogenannte Streptokokkenträger. Diese Menschen tragen immer Streptokokken mit sich, die aber nicht krank machen. Dann fällt der Test natürlich falsch positiv aus. Das kommt in ca. 10-15 % der Fälle vor. Aufgrund dieser Ungenauigkeiten und Schwierigkeiten mit dem Test

ist eine klinische Diagnose unbedingt zu empfehlen. Ein Schnelltest kann bei einem untypischen klinischen Bild hinzugezogen werden. Wenn das Kind ständig krank ist oder wenn die Therapie nicht wie gewünscht anschlägt, dann ist eine Bakteriologie und eventuell eine Resistenztestung angebracht. Ist das Material für die Bakteriologie gesichert, so kann mit der antibiotischen Therapie begonnen werden.

Klassischerweise wird im Falle der eitrigen Angina mit Penicillin V therapiert. Die Dosis liegt bei 50-100.000 I.E./kg Körpergewicht oral in drei Einzeldosen. Eine Therapie mit 100.000 I.E./kg Körpergewicht steht nicht in der Packungsbeilage und Fachinformation, wird aber von der Deutschen Gesellschaft für Pädiatrische Infektiologie (DGPI) empfohlen.⁶⁹ Alternativ kann bei einer Penicillin-Allergie ein Cephalosporin oder ein Makrolid eingesetzt werden. Amoxicillin ist nicht indiziert wegen der Verwechslungsgefahr der eitrigen Angina mit dem Pfeifferschen Drüsenfieber, bei dem es dann in 50 % der Fälle zur Auslösung eines Ampicillin-Exanthems kommt.

Was ist der Unterschied zwischen Scharlach und eitriger Mandelentzündung? Die beiden Krankheitsbilder werden leider von Eltern, aber auch manchmal von Ärzten nicht korrekt differenziert. Ein positiver Streptokokken-A-Test ist nicht gleichzusetzen mit einer Scharlach-Erkrankung. Scharlach ist eine Mandelentzündung, durch Streptokokken ausgelöst, die erythrogenes Toxin bilden. Da der Körper des Patienten keine antitoxische Immunität hat, kommt es zur Ausbildung eines typischen feinfleckig-konfluierenden Ausschlags am Körper. In den meisten Fällen sitzen die Streptokokken auf den Mandeln, sie können aber auch in Wunden sitzen, dann spricht man von „Wundscharlach“, oder am Anus. Auch Scharlach wird mit Penicillin behandelt.

In Tabelle 2 sind die beiden Erkrankungen gegenüber gestellt.

Tab. 2: Vergleich von Eitriger Mandelentzündung und Scharlach

Eitrige Angina	Scharlach
Streptokokken-A-Infektion	Streptokokken-A-Infektion mit Toxinbildung
Stippchen auf den Tonsillen, kein Eiter	Himbeerrote Zunge und fleckiger Ausschlag am Körper



2. Makrolide

Klassische Vertreter aus der Gruppe der Makrolide, die auch bei Kindern eingesetzt werden können, sind die Arzneistoffe Erythromycin, Clarithromycin und Azithromycin. Unterschiede der Arzneistoffe zeigen sich in der Bioverfügbarkeit, in der Halbwertszeit und im Geschmack.

Eine typische Indikation für die Makrolide ist die Mykoplasmen-Pneumonie des Schulkindes. Die Mykoplasmen-Pneumonie präsentiert sich häufig als Bronchitis mit sehr lang anhaltendem und unstillbarem Reizhusten. Die Kinder husten die ganze Nacht und es ist sehr quälend und anstrengend für sie. Die Erkrankung wird durch atypische Bakterien ausgelöst, deshalb ist das CRP meist negativ. Diese atypischen Bakterien sprechen sehr gut auf Makrolide an.

⁶⁹ http://www.arznei-telegramm.de/html/1996_02/9602018_02.html (Ausgabe 2/1996)

Makrolide können auch bei Penicillin-Allergie eingesetzt werden. Eine echte Penicillin-Allergie ist sehr selten. In der Bevölkerung herrscht leider eine große Unwissenheit über diese Art der Allergie, und viele unspezifische Beschwerden nach Antibiotika-Einnahme werden fälschlicherweise als Penicillin-Allergie angesehen.

Azithromycin hat im Vergleich zu den anderen Makroliden eine sehr lange Halbwertszeit. Es muss nur drei Tage lang gegeben werden und es liegen noch für ca. eine Woche therapeutische, inhibitorische Blut-Spiegel vor. Aber danach liegen für längere Zeit subinhibitorische Spiegel vor, die den Selektionsdruck erhöhen und so Resistenzen fördern. Das Antibiotikum sollte nur bei erheblichen Applikationsproblemen gegeben werden. Es gibt Kinder, die keine Säfte zu sich nehmen möchten, da ist es für die Eltern eine erhebliche Erleichterung, wenn sie das Arzneimittel nur einmal täglich über drei Tage geben müssen. Seit mehreren Jahren gibt es auch Azithromycin-haltige Augentropfen. Die müssen nur drei Tage lang zweimal täglich getropft werden, was für die Kinder viel angenehmer ist als die bisher üblichen antibiotischen Augentropfen, die in der Anfangsphase der Erkrankung alle drei bis vier Stunden appliziert werden sollen.

3. Amoxicillin

Amoxicillin ist ein sehr altes Medikament und gehört zur Gruppe der Aminopenicilline. Es ist ein Beta-laktam-Antibiotikum mit breitem Wirkungsspektrum. Es ist ein Derivat des Ampicillins, hat aber bei oraler Gabe eine gute Bioverfügbarkeit. Es ist wirksam gegen viele gramnegative Erreger und Enterokokken. Deshalb wird es bei Erkrankungen der oberen und unteren Atemwege eingesetzt, zum Beispiel bei Otitis media, Sinusitis und Bronchitis. Weil es renal sehr gut ausgeschieden wird, kann es auch bei Harnwegsinfektionen eingesetzt werden. Durch das Wirkungsspektrum auf gramnegative Erreger und Enterokokken wird die Darmflora gestört und es kann zu Durchfällen kommen. In ca. 5 % der Fälle kommt es unter Amoxicillin-Gabe zu einem Ausschlag. Wenn das Kind Pfeiffersches Drüsenfieber (Mononukleose) hat, dann steigt die Wahrscheinlichkeit, ein Amoxicillin-Exanthem zu bekommen, auf ca. 50 %. Abbildung 11 zeigt einen solchen Ausschlag. Ein Amoxicillin-Exanthem ist keine Allergie; es tritt erst nach einer Woche auf, also dann, wenn die Therapie meist gerade beendet ist. Das Exanthem ist fleckig, dunkelrot, tritt am ganzen Körper auf, juckt meistens nicht und ist Masern ähnlich. Nach ein paar Tagen verschwindet der Ausschlag wieder. Bei jeder neuen Amoxicillingabe kommt es wieder zu einem Exanthem. Ansteckend ist der Ausschlag nicht.

Abbildung 11: Ampicillin-Exanthem



3.1. Amoxicillin und Clavulansäure

Das Betalaktam Antibiotikum Amoxicillin wird mit einem Betalaktamase-Inhibitor, der Clavulansäure kombiniert, um das Wirkungsspektrum zu erweitern. Es gibt Bakterien, die Betalaktamasen bilden und so die Betalaktam-Antibiotika unwirksam machen. Clavulansäure hat selbst keine antibiotische Wirkung, sondern vermag es, die Betalaktamasen kompetitiv zu hemmen, sodass die Betalaktame ihre Wirkung entfalten können.

Die Kombination wird vor allem bei Infektionen mit grampositiven und anaeroben Erregern eingesetzt. Auch bei rezidivierenden oder therapieresistenten Infektionen kommt sie zum Einsatz. Anaerobier kommen häufig bei Hundebissen vor, sodass die Kombination auch in einem solchen Fall eingesetzt werden kann.

Leider stört die Kombination von Amoxicillin und Clavulansäure die Darmflora noch stärker als Amoxicillin alleine.

4. Cefaclor

Cefaclor ist ein Beispiel für ein Cephalosporin der zweiten Generation. Cefaclor erfasst grampositive und gramnegative Erreger und ist insbesondere bei Hautinfektionen wie Impetigo, Erysipel, Phlegmonen und Abszessen indiziert. Impetigo ist eine hochansteckende Hauterkrankung, die durch Streptokokken und/oder Staphylokokken ausgelöst wird und häufig bei Kindern unter sechs Jahren vorkommt. Erysipel zeigt sich als intensive Hautrötung und ist auch als Wundrose bekannt. Ursache ist eine bakterielle Infektion der Haut. Als Phlegmone wird eine eitrige Entzündung des Bindegewebes durch Bakterien bezeichnet. Ein Abszess ist eine abgekapselte Ansammlung von Eiter, bei denen Staphylokokken fast immer die Erreger sind.

Indiziert ist Cefaclor auch bei Lymphknotenentzündungen. Nachteilig ist die Störung der Darmflora.

5. Trimethoprim

Trimethoprim ist ein Antibiotikum aus der Gruppe der Diaminopyrimidine und hemmt die DNA-Synthese der Bakterien. Es zeigt gleich gute Wirkung und weniger Nebenwirkungen als Cotrimoxazol. Es wirkt gegen gramnegative Erreger und wird häufig bei Harnwegsinfektionen eingesetzt. An eine Harnwegsinfektion ist vor allem bei Säuglingen mit unklarem Fieber zu denken. Eine Harnprobe zu bekommen ist in diesem Fall schwierig. Welche Ursachen können Harnwegsinfektionen haben? Je jünger das Kind ist, desto häufiger ist die Wahrscheinlichkeit, dass eine Harnwegsfehlbildung die Ursache für die Harnwegsinfektion ist. Bei älteren Kindern ist meist ein vesikoureteraler Reflux die Ursache. Ein Miktionsfehlverhalten kann auch eine Ursache sein, insbesondere bei Mädchen im Schulalter.

AUS DER DISKUSSION:

Behandlung der Mittelohrentzündung mit Antibiotika. Vergleich der Behandlungen in Deutschland und in den Niederlanden. In Deutschland wird häufiger mit einem Antibiotikum behandelt als in den Niederlanden. Woran liegt das?

Lawrenz: Die Studienlage wird kontrovers diskutiert. Früher wurde in Deutschland jede Mittelohrentzündung mit einem Antibiotikum behandelt. Dann gab es Studien und Metaanalysen, die gezeigt haben, dass auch Mittelohrentzündungen ohne Antibiotika zu behandeln sind und dass sich die Schmerzdauer kaum von der antibiotischen Therapie unterscheidet. In letzter Zeit sind diese Aussagen aber angezweifelt und auch widerlegt worden. Meiner Meinung nach hängt das damit zusammen, dass die Diagnose einer Mittelohrentzündung nicht klar ist. Es gibt Entzündungen im Ohr, da ist das Trommelfell leicht gerötet und die Kinder haben starke Schmerzen und hohes Fieber. Da ist kein Antibiotikum erforderlich. Aber wenn das Mittelohr voller Eiter ist, dann ist eine Behandlung mit Antibiotika angebracht. Diese beiden Erkrankungen müssen differenziert werden und sie dürfen in Studien nicht in einen Topf geworfen werden. Das ist meiner Meinung nach geschehen. Ich bin mir nicht sicher, ob die Definition der Mittelohrentzündung in beiden Ländern gleich ist. Es geht hier um die Qualität der Diagnosen, die in Deutschland im ambulanten Bereich oft katastrophal ist. Das spricht übrigens auch gegen eine Verwendung von Kassendaten.

Der Antibiotikaverbrauch in der Massentierhaltung ist in den Niederlanden sehr hoch. Aus aktuellen Daten geht hervor, dass die Niederländer das Problem erkannt haben, und nun dagegen vorgehen wollen.

Lawrenz: Das finde ich sehr erfreulich. Umso unerfreulicher ist es, dass das in Deutschland noch nicht der Fall ist. Das erklärt aber trotzdem nicht, warum die Niederländer, trotz eines so hohen Verbrauchs in der Tiermast, so gute Resistenzlagen haben.

Mikrobiologen behaupten, dass die Resistenzentwicklung auch mit der Verlegung von Patienten von einer peripheren Klinik in die Uniklinik zu tun hat. Dadurch sollen mehr multiresistente Keime entstehen.

Lawrenz: Da haben die Niederländer ein viel effektiveres Management als wir. Erstens wird dort weniger verlegt und zweitens werden die Patienten vor der Einweisung auf Problemkeime getestet. Das wird in Deutschland auch angestrebt und zum Teil schon begonnen, aber die Infrastruktur in deutschen Krankenhäusern ist noch nicht vorhanden.

Können Sie noch einmal ein Wort zu dem Paradigmenwechsel in der Antibiotikatherapie sagen? Früher sollte ein Antibiotikum möglichst lange genommen werden, um alle Bakterien zu töten.

Lawrenz: Ich habe es auch noch so gelernt, dass man ein Antibiotikum möglichst lange geben soll, um Resistenzen zu vermeiden. Die Argumentation ist, dass eine lange Gabe alle Bakterien abtöten soll, so dass keine Bakterien zurück bleiben, die Resistenzen entwickeln können. Auf der anderen Seite bedeutet eine lange Therapie auch eine lange Exposition der Bakterien gegenüber dem Selektionsdrucks. Grundsätzlich wird versucht, die Therapiedauer zu verkürzen, auch aus wirtschaftlichen Gründen.

Was feststeht ist, dass es weniger Rezidive gibt, wenn lange behandelt wird.

Die Therapiedauer ist abhängig von der Erkrankung und der Wahl des Antibiotikums. Man spricht von einem Genius Epidemicus. Manche Erkrankungen verlaufen aufgrund von verschiedenen Umwelteinflüssen heute nicht mehr so stark wie früher.

Eine Therapieverkürzung hat auch mit der Compliance zu tun. Wenn es dem Kind wieder besser geht, dann vergessen die Eltern oft die Gabe des Arzneimittels. Das ist natürlich sehr ungünstig, weil es dann zu Rezidiven kommen kann.

Zu den Verordnungshäufigkeiten in Deutschland und dem West-Ost-Gefälle. Es gibt ja auch die Behauptung, dass früher in der DDR die Ärzte sehr sparsam mit Antibiotika umgegangen sind. Diese Generation an Ärzten stirbt langsam aus. Mittlerweile zeigt sich auch in den neuen Bundesländern ein Anstieg des Antibiotika-Verbrauchs.

Lawrenz: Das ist natürlich ein ungünstiger Effekt, vor allem wenn in der ehemaligen DDR sparsam verordnet wurde, und bei uns im Westen zu viel. Das West-Ost-Gefälle ist leider nicht alles. Auch in den alten Bundesländern haben wir große Unterschiede. Ähnlich ist es bei den Impfquoten. Im Osten war die Impfquote wesentlich höher als im Westen, das gleicht sich langsam an; und zwar in der Richtung, dass der Osten auch nachlässiger bei der Impfung wird.

Wie heterogen ist ADHS? – Ergebnisse zu Diagnose und Therapie aus Routinedaten

Dr. rer. nat. Ingo Langner –Leibniz-Institut für Präventionsforschung und Epidemiologie – BIPS GmbH, Bremen

Die Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörung (ADHS) ist die häufigste psychische Verhaltensstörung unter Kindern und Jugendlichen, deren Kernsymptome bereits 1993 von der WHO präzisiert wurden. Sie wird als eine chronische Erkrankung mit Beginn der Symptomatik im Kindesalter angesehen. Personen, bei denen einmal diese Erkrankung diagnostiziert wurde, sollten diese Erkrankung zeit ihres Lebens behalten. Für Deutschland als relativ kleines Land wären auf Populationsebene allenfalls geringe regionale Unterschiede in der Erkrankungshäufigkeit zu erwarten.

Zu ADHS gibt es in Deutschland kein Register, das Daten von Erkrankten erfasst. Studien zu ADHS müssen daher selbst Daten erheben (was aufwendig, teuer und fehleranfällig ist) oder andere Datenquellen (Sekundärdaten) nutzen. Forscher vom Leibniz-Institut für Präventionsforschung und Epidemiologie haben in mehreren Studien die Altersabhängigkeit und die regionalen Unterschiede in der Erkrankungshäufigkeit und der Therapie von ADHS untersucht.

Datengrundlage

Die Informationen über die Datengrundlage sind notwendig, denn sie dienen vor allem dem Verständnis und der besseren inhaltlichen Interpretation der Ergebnisse.

Routinedaten

Warum wurden Routinedaten genutzt? Bei den Daten handelt es sich um Kassendaten. Tabelle 1 listet die Vor- und Nachteile der Nutzung von Routinedaten auf. Neben vielen Vorteilen gibt es einen zentralen Nachteil: Der eigentliche Zweck der Daten dient der Abrechnung; die Daten sind nicht für eine epidemiologische Studie erhoben worden und entsprechen als Rohdaten insofern nur zum Teil den Anforderungen, die für eine wissenschaftliche Studie erforderlich wären. Es ist daher zunächst eine umfangreiche Aufbereitung der Kassendaten notwendig, bevor die Daten in einer epidemiologischen Studie genutzt werden können. Inhaltliche Plausibilitätsprüfungen sollen dabei gewährleisten, dass nur unter epidemiologischen Gesichtspunkten valide Informationen aus den Kassendaten in die Analysen eingehen.

Tab. 1: Vor- und Nachteile von Routinedaten

VORTEILE	NACHTEILE
Ermöglicht historische Kohortenstudie bei quasi prospektiver Datenerhebung	Erfasste Variablen und Datenqualität orientieren sich nicht an den Erfordernissen einer epidemiologischen Studie
Zurückliegendes muss nicht erfragt werden	Informationsgehalt der erfassten Variablen ist nicht auf die eigentlichen Studienfragen abgestimmt
Qualitativ „gleichbleibende“ Datenerhebung über einen längeren Zeitraum für alle Studienteilnehmer	
Erfasst (meist) relativ große Personengruppen	
Bevölkerungsbezug	
Die Daten sind im Vergleich zu Primärdatenstudien auch für große Personengruppen relativ kostengünstig zu erheben	

Kassendaten

Bei Kassendaten (GKV-Daten) handelt es sich um personenbezogene Daten. Sie unterliegen deshalb dem Datenschutz. Der Zugang und die Verwendung sind beschränkt. Es gibt aber eine gesetzliche Grundlage, wie man die Daten nutzen kann. Das Sozialgesetzbuch (SGB) X legt in § 75 fest, dass die Übermittlung von Sozialdaten für die Forschung und Planung erlaubt ist, wenn „das öffentliche Interesse an der Forschung oder Planung das Geheimhaltungsinteresse des Betroffenen erheblich überwiegt.“⁷⁰ Weiter heißt es: „Eine Übermittlung ohne Einwilligung des Betroffenen ist nicht zulässig, soweit es zumutbar ist, die Einwilligung des Betroffenen nach § 67b einzuholen.“⁷¹ Es muss gezeigt werden, dass der Zweck der Forschung nicht auch auf andere Art erreichbar ist.

Zum anderen gibt es das Bundesdatenschutzgesetz (BDSG). In § 28, Abs. 6, Nr. 4 heißt es zur Datenerhebung und –speicherung für eigene Geschäftszwecke: „Das Erheben, Verarbeiten und Nutzen von besonderen Arten personenbezogener Daten (§ 3 Abs. 9) für eigene Geschäftszwecke ist zulässig, soweit nicht der Betroffene nach Maßgabe des § 4a Abs. 3 eingewilligt hat, wenn dies zur Durchführung wissenschaftlicher Forschung erforderlich ist, das wissenschaftliche Interesse an der Durchführung des Forschungsvorhabens das Interesse des Betroffenen an dem Ausschluss der Erhebung, Verarbeitung und Nutzung erheblich überwiegt und der Zweck der Forschung auf andere Weise nicht oder nur mit unverhältnismäßigem Aufwand erreicht werden kann.“⁷²

Die Aussagen sind in beiden Gesetzen gleich. Wenn das wissenschaftliche Interesse überwiegt und der Zweck der Forschung nicht auf eine andere Art und Weise erreicht werden kann, dann ist die Nutzung von Kassendaten prinzipiell erlaubt. Für die Übermittlung und Nutzung der Daten muss man aber zunächst einen mehrstufigen Genehmigungsprozess durchlaufen. Dieser ist in Abbildung 1 dargestellt.

Verschiedene Institutionen sind an diesem Prozess beteiligt. Es wird verlangt, dass Genehmigungsunterlagen vorbereitet werden, die die in den Gesetzen geforderten Aspekte darlegen. Ebenso muss das Datenschutzkonzept vorgelegt werden. Die Unterlagen sollten mit den Behörden abgestimmt werden, um unnötige Wege zu vermeiden. In der dritten Stufe müssen die Unterlagen mit der jeweiligen Krankenkasse abgestimmt werden, denn die Kassen haben eigene Vorstellungen, was mit den Daten gemacht werden darf und was nicht. Die Krankenkassen sind letztlich die Dateneigner, und deren Zustimmung ist wichtig. Wenn die Kassen dem Antrag zustimmen, dann kann man den Antrag bei der Genehmigungsbehörde stellen, die sich je Art der Kasse unterscheidet: bei regionalen Kassen ist die Landesbehörde zuständig, bei überregionalen Kassen ist das Bundesversicherungsamt verantwortlich. Die Behörde erteilt abschließend die Genehmigung.

70 http://www.gesetze-im-internet.de/sgeb_10/_75.html Zugriff 10.09.2014

71 http://www.gesetze-im-internet.de/sgeb_10/_75.html Zugriff 10.09.2014

72 http://www.gesetze-im-internet.de/bdsg_1990/_28.html Zugriff 10.09.2014

Das BIPS versucht in ihren Daten immer verschiedene Krankenkassen miteinzubeziehen. Das bedeutet viel Arbeit, denn für jede einzelne Krankenkasse muss der Genehmigungsprozess durchlaufen werden.

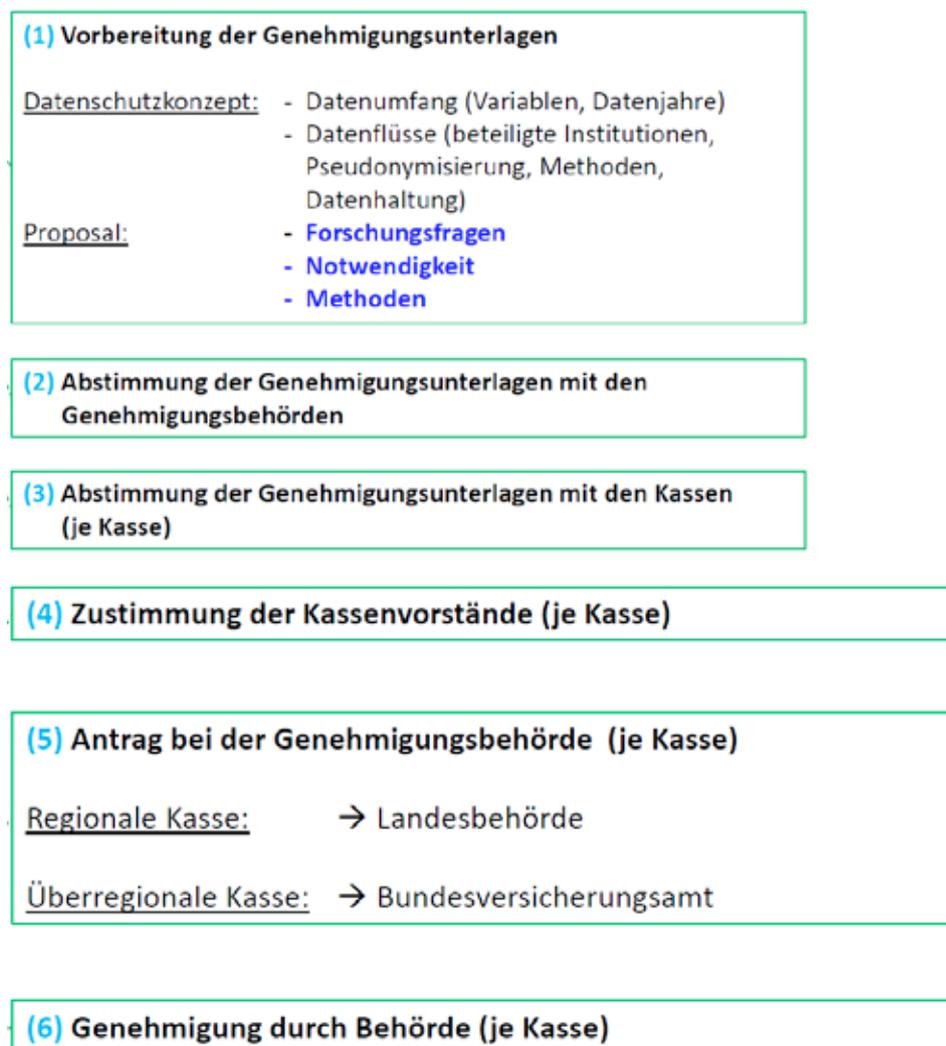
Der Genehmigungsprozess muss natürlich auch für jede einzelne Studie und für jede einzelne Fragestellung durchlaufen werden. Von der jeweiligen Behörde wird immer nur Projekt-bezogen eine Nutzung und Übermittlung der Daten genehmigt. Die Daten gehören auch nach Übermittlung weiterhin der Krankenkasse. Die Genehmigung spezifiziert folgende Punkte:

1. Datenumfang (Datenjahre, Studienpopulation)
2. Detailgrad der Daten
3. Fragestellung der Studie
4. Zeitraum der Nutzung

Die übermittelten Daten müssen am Ende der Nutzung gelöscht werden.

Wenn während der Studie weitere interessante Fragestellungen auftreten, so dürfen die Daten für die neue Fragestellung nicht genutzt werden, sondern es muss ein neuer Genehmigungsprozess durchlaufen werden.

Abbildung 1: Genehmigungsprozess für die Nutzung von GKV-Daten zu wissenschaftlichen Zwecken



Die Daten bekommt man nur, wenn eine gewisse Infrastruktur vorhanden ist und man nachweisen kann, dass der Datenschutz ausreichend berücksichtigt wird. Zunächst müssen die Kassen die Daten pseudonymisieren, sodass keine personenbezogenen Merkmale in den Daten vorhanden sind. Diese in dieser Form anonymisierten Daten werden an eine sogenannte Vertrauensstelle weitergegeben. Dort werden

die Daten erneut pseudonymisiert und es findet eine Vergrößerung der Daten statt. Im Anschluss werden die Daten an ein Daten-Management-System weitergegeben und in bereits bestehende Datenbestände eingepflegt und standardisiert. Die somit bereitgestellten Datensätze kommen zur eigentlichen Datenauswertung. Dort finden die statistischen Analysen und die Auswertungen anhand der Fragestellung statt.

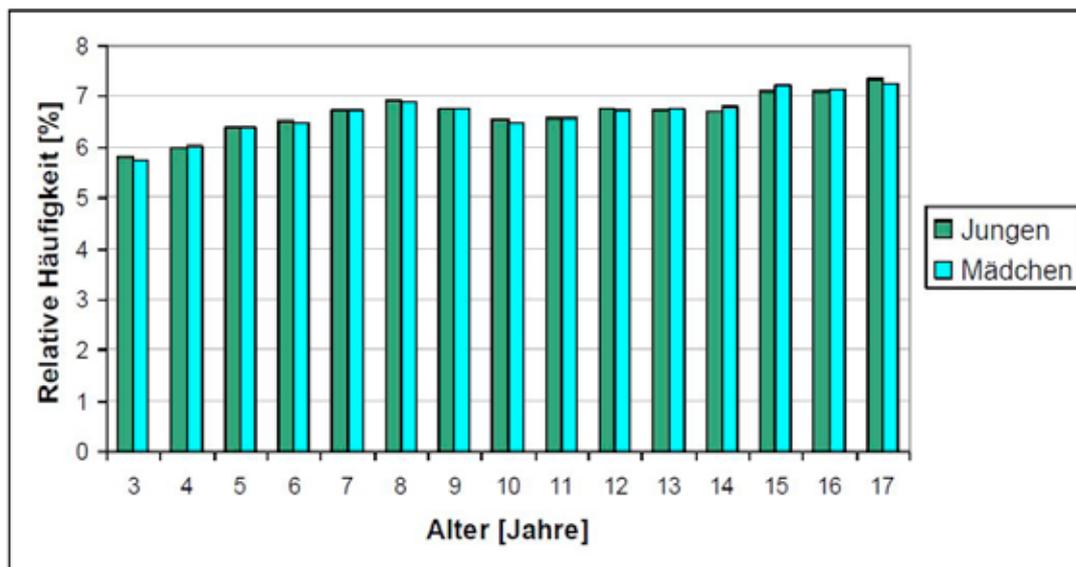
Die drei Stellen, Vertrauensstelle, Datenmanagement und Datenauswertung, müssen personell getrennt sein. Alle Personen, die in diesen Stellen arbeiten, unterliegen der Schweigepflicht und sind dem Datengeheimnis verpflichtet. Dementsprechend besitzen sie personenbezogenen- und passwortgeschützten Zugang zu den Daten. So kann man permanent nachvollziehen, wer projektbezogen zu welchen Daten Zugriff hat.

International bezeichnet man die Versichertenstichprobe des BIPS als „German Pharmacoepidemiological Research Database“ abgekürzt GePaRD.⁷³ GePaRD enthält neben den Stammdaten (demographische Angaben) auch Informationen zu Krankenhausaufenthalten, ambulanten Arztbesuchen und Verschreibungen. Bei den Verschreibungen wird auch die Pharmazentralnummer (PZN) erfasst. Das BIPS hat dazu eine Arzneimittelreferenzdatenbank etabliert. Außerdem werden die ABDA-Stammdaten genutzt, um Informationen über den ATC-Code, Wirkstoffkonzentrationen usw. hinzuzuspielen.

Potentielle Studienpopulation

Die Versicherten in der „Datenbank“ stellen die potentielle Studienpopulation dar. Abbildung 2 zeigt die relative Häufigkeit der 3- bis 17-Jährigen, differenziert nach Jungen und Mädchen.

Abbildung 2: Potentielle Studienpopulation der 3- bis 17-Jährigen

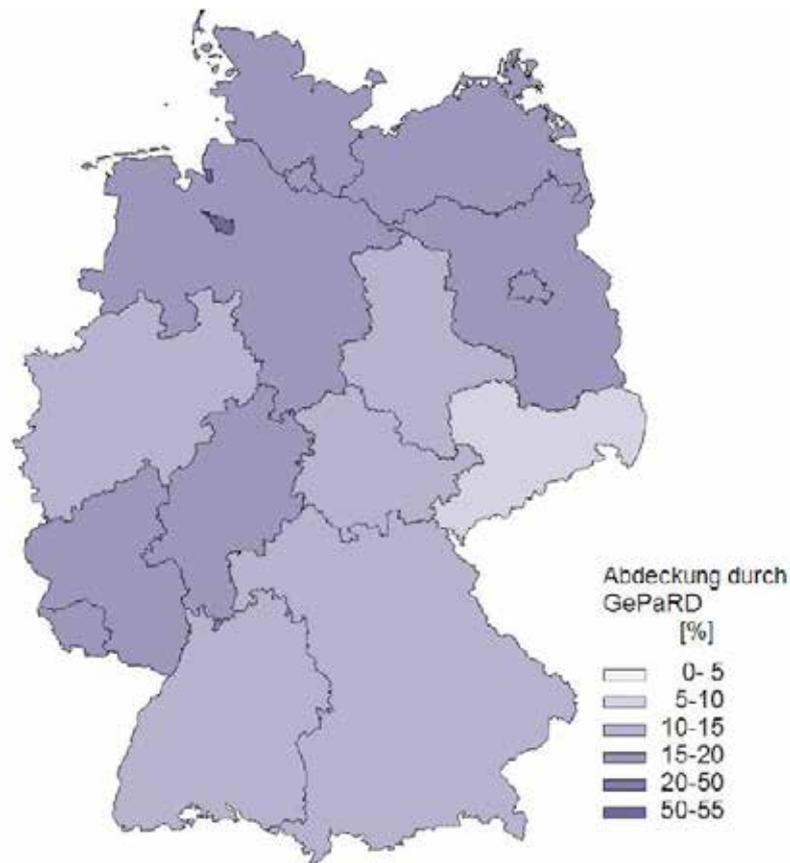


Der Abbildung kann man entnehmen, dass die relative Häufigkeit in der angegebenen Altersklasse zwischen über 5 % und knapp über 7 % liegt. Die Schwankungen, die man in den Altersklassen sehen kann, sind geburtenbedingt und zeigen geburtenstarke und geburtenschwache Jahrgänge an. Mädchen und Jungen kommen in etwa gleich häufig vor.

Abbildung 3 zeigt die Verteilung der potentiellen Studienpopulation in ganz Deutschland. Bei den meisten Bundesländern liegt der Abdeckungsgrad zwischen 10-20 % aller Jugendlichen der Bevölkerung. Der größte Abdeckungsgrad findet sich in Bremen mit 55,0 %; der kleinste Wert liegt in Sachsen, mit nur 9,1 %. Die Darstellungen zu verschiedenen Kalenderjahren sehen ähnlich aus, da die Werte über die Jahre gesehen relativ konstant bleiben. Der unterschiedliche Abdeckungsgrad rührt daher, dass in GePaRD regionale und überregionale Kassen kooperieren, wobei auch bei letzteren die regionale Zusammensetzung der Versichertenklientel zwischen den Kassen variiert.

⁷³ German Pharmacoepidemiological Research Database“ (GePaRD) <https://www.bips-institut.de/forschung/versichertenstichprobe.html> (Zugriff: 10.09.2014)

Abbildung 3: Grad der Erfassung der 3- bis 17-Jährigen in Deutschland durch GePaRD in 2007



Auf Basis dieser potentiellen Studienpopulation können Inzidenz und Prävalenz von ADHS bestimmt werden.

ADHS-Inzidenz und -Prävalenz

Zur Inzidenz und Prävalenz von ADHS wurde in den letzten Jahren sehr viel veröffentlicht. Darum zunächst ein paar Vergleichszahlen zur ADHS-Prävalenz in Tabelle 2. Manche Daten basieren auf Kassendaten, andere auf Befragungen. Man sieht in der Tabelle, dass bei der Prävalenz durchaus uneinheitliche Werte genannt werden. Woher diese Schwankungen kommen, soll im Laufe des Vortrags noch erläutert werden.

Tab. 2: Daten aus ausgewählten Veröffentlichungen zur ADHS-Prävalenz

Prävalenz	Ort	Alter	Quelle
5,3%	weltweit	Unter 18-Jährige	Polanczyk et al. 2007
4,8%	Deutschland	3- bis 17-Jährige (Lebenszeitprävalenz)	Huss et al. 2008 (KiGGS)
2,2%	Nord-Hessen	Unter 18-Jährige	Schubert et al. 2007
2,8%	Deutschland	3- bis 17-Jährige	Lindemann et al. 2012

Wenn man die Inzidenz und Prävalenz bestimmen möchte und wenn man mit Kassendaten, also mit Sekundärdaten arbeitet, dann braucht man eine gute Methode, um die ADHS-Fälle zu identifizieren. Da als Grundlage die Kassendaten zur Verfügung stehen, können die Patienten nicht direkt und persönlich befragt werden. Zwar enthalten die Kassendaten vom Arzt vergebene Diagnosen, die sicher valider als Ergebnisse von Befragungen z. B. der Eltern anzusehen sind, aber es ist nicht nachvollziehbar, anhand welcher Kriterien der Arzt oder die Ärztin zu dieser Diagnosestellung kam. Daher ist es oft nicht ausreichend, Patientinnen oder Patienten mit einer bestimmten Erkrankung auf Basis des Auftretens einer einzelnen Diagnose in den individuellen Daten zu identifizieren. Hier müssen dann weitere Kriterien berücksichtigt werden, die in Form eines Algorithmus auf die Kassendaten angewendet werden.

Weltweit gibt es das ICD (International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems), ein Diagnoseklassifikationssystem, welches von der WHO herausgegeben wird.⁷⁴ Aktuell ist die 10. Version, wobei für Deutschland eine eigene Modifikation (German Modification) genutzt wird: ICD-10-GM. Die Diagnosen F90-F98 stehen für „Verhaltens- und emotionale Störungen mit Beginn in der Kindheit und Jugend“.⁷⁵ Des Weiteren unterscheidet man folgende Diagnosen:

- F90.0 Einfache Aktivitäts- und Aufmerksamkeitsstörung
- F90.1 Hyperkinetische Störung des Sozialverhaltens
- F90.8 Sonstige hyperkinetische Störungen
- F90.9 Hyperkinetische Störung, nicht näher bezeichnet

Die Erfassung von Erkrankten fand durch die Identifizierung von ADHS-Fällen statt. Diese Identifikation war auf einem von drei Wegen möglich:

1. 1 stationäre Diagnose (F90.0 oder F90.1)
2. 1 ambulante Diagnose (F90.0, F90.1) + 1 weitere Diagnose (F90.0, F90.1, F90.9)
Innerhalb von 365 Tagen
3. 1 ambulante Diagnose (F90.0, F90.1) + 1 Verschreibung
Innerhalb von 365 Tagen

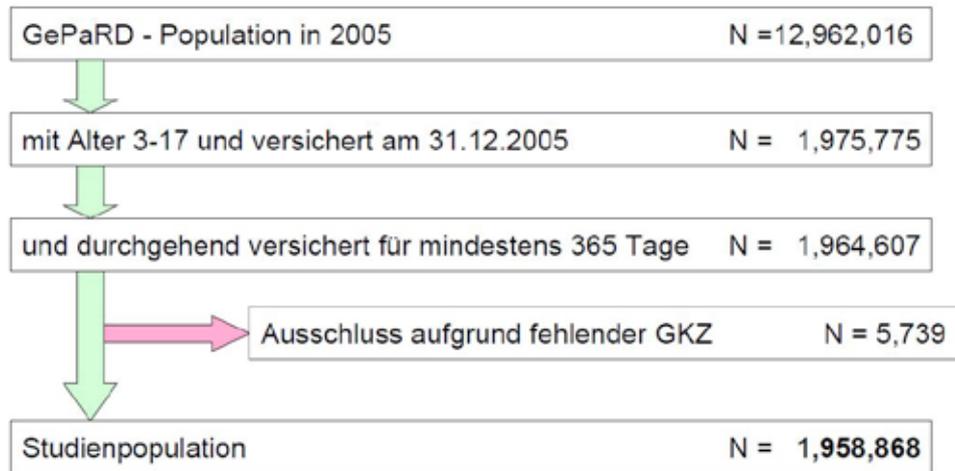
Bei Punkt 2 können die beiden ambulanten Diagnosen entweder von zwei unterschiedlichen Ärzten gestellt worden sein, oder ein Arzt hat die Diagnose in verschiedenen Quartalen gestellt, beides musste innerhalb von 365 Tagen erfolgen. Bei der Verschreibung musste es sich um ein Stimulanz handeln, und zwar entweder Methylphenidat oder Atomoxetin.

Für eine Schätzung der ADHS-Prävalenz muss eine Studienpopulation selektiert werden, die bestimmte Einschlusskriterien erfüllt. Der Ablauf ist in Abbildung 4 dargestellt. Die Population in GePaRD betrug in 2005 über 12 Millionen Versicherte. Aus dieser konnte eine Studienpopulation von knapp 2 Millionen Kindern und Jugendlichen selektiert werden, unter denen dann wie oben beschrieben ADHS-Fälle identifiziert wurden. Anwenden kann man den oben beschriebenen Algorithmus aber nur bei Personen, die mindestens 365 Tage durchgehend versichert waren.

⁷⁴ International Classification of Diseases (ICD): <http://www.who.int/classifications/icd/en/> letzter Zugriff 10.09.2014

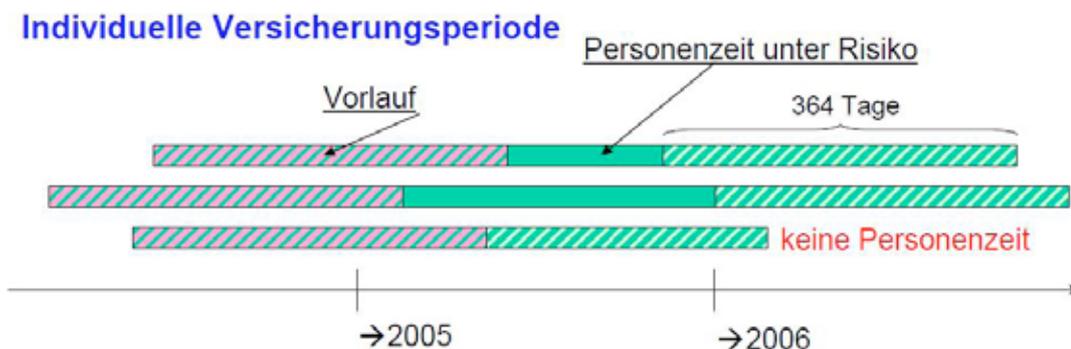
⁷⁵ ICD-10-GM Version 2014: Kapitel V: Psychische und Verhaltensstörungen (F00 – F99): Verhaltens- und emotionale Störungen mit Beginn in der Kindheit und Jugend (F90 – F98) <http://www.dimdi.de/static/de/klasi/icd-10-gm/kodesuche/onlinefassungen/htmlgm2014/block-f90-f98.htm> letzter Zugriff 10.09.2014

Abbildung 4: Selektion der Studienpopulation für die Prävalenz-Schätzung



Bei der Selektion der Studienpopulation für die Inzidenzschätzung sieht es etwas anders aus. Die Ausgangspopulation ist natürlich dieselbe, es kommt aber ein weiterer Faktor hinzu. Bei der Inzidenz sollen nur Personen berücksichtigt werden, die neu an ADHS erkrankt sind, bei denen ADHS also erstmalig diagnostiziert wurde. Hierzu wird in einem Zeitfenster von 365 Tagen vor jeder dokumentierten ADHS-Diagnose geprüft, ob in diesem Zeitraum bereits eine Diagnose vorlag oder eine Verschreibung von Medikamenten zur ADHS-Therapie stattgefunden hat. Neben dem Zeitraum, um den potentiellen ADHS-Fall als solchen zu erkennen, benötigt man also noch einen weiteren Zeitraum, um die Person zunächst als ADHS-frei zu erkennen. Die Zeit zwischen diesen beiden Zeitfenstern ist die eigentliche Zeit, die als Beobachtungszeit (= Follow up) in die Analyse eingehen kann. Für die Inzidenzschätzung ist nur der grüne Bereich aus Abbildung 5 nutzbar. In diesem grünen Bereich befindet sich die Zeit, in der man mit gleichbleibender Wahrscheinlichkeit sagen kann, dass es sich um einen ADHS-Fall handelt oder nicht. Bei einer Person, die einen langen Versicherungszeitraum aufweist, ist der Bereich größer. Bei einer kurzen Versicherungszeit von weniger als zwei Jahren Gesamtversicherungszeit, liefert eine Person keine relevante Beobachtungszeit für eine Inzidenzschätzung. Das schränkt den Personenkreis und die Nutzung der Daten weiter ein und ist der Grund, warum sich bei der Inzidenz nur eine Studienpopulation von 1.811.747 Kindern ergibt, im Vergleich zu 1.958.868 Kindern bei der Prävalenzschätzung.

Abbildung 5: Studienpopulation zur Inzidenzschätzung



Von den 1.958.868 Kindern zur Prävalenzschätzung sind etwas mehr als die Hälfte männlich, die andere Hälfte weiblich. Insgesamt liegen fast 50.000 ADHS-Fälle vor, die männlichen Fälle überwiegen deutlich (ca. 38.000 Jungen gegenüber ca. 10.000 Mädchen).

Bei der Schätzung der Inzidenz sind die Teilpopulationen von Mädchen und Jungen etwa gleich groß (je ca. 864.000). Auch hier zeigt sich unter inzidenten ADHS-Fällen ein deutlicher Überschuss bei den Jungen (12.000 zu 4.000).

Prävalenz und Inzidenz werden als Anzahl Erkrankte je 1000 Personen bzw. Personenjahre (= über alle Studienteilnehmer summiert Beobachtungszeit in Jahren) angegeben (Tabelle 3). Die Zahlen in Klammern geben als Gütemaß für die Schätzung das 95 % Konfidenzintervall an (Konfidenzintervall = mit 95 %iger Wahrscheinlichkeit liegt der wahre Wert in diesem Bereich).

Sowohl Prävalenz als auch Inzidenz liegen bei Jungen höher als bei Mädchen.

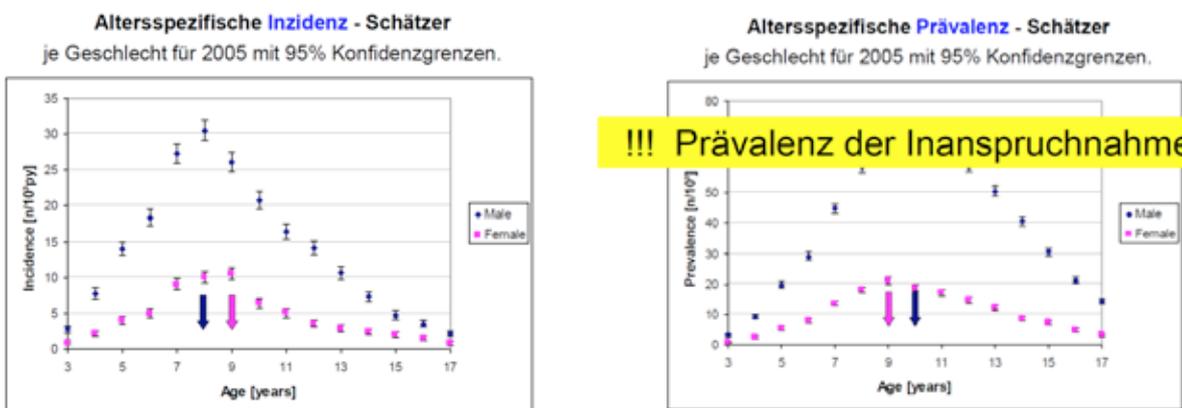
Im unteren Teil der Tabelle ist der Anteil ADHS-Fälle aufgeführt, der bereits im ersten Jahr nach der Erst-Diagnose erstmalig mit ADHS-Medikamenten behandelt wurde. Methylphenidat wird bei der Erstbehandlung gegenüber Atomoxetin deutlich präferenziert (90% versus 9 %).

Tab. 3: ADHS-Prävalenzen und -Inzidenzen für Deutschland für Mädchen und Jungen im Alter von 3 bis 17 Jahren in 2005

Nach Alter und Bundesland gewichtet:	Jungen	Mädchen	Gesamt
Prävalenz [n pro 1000]	38.2 (38.0–38.3)	10.4 (10.3–10.5)	24.6 (24.6–24.7)
Inzidenz [n pro 1000 Personenjahre]	13.5 (13.4–13.6)	4.4 (4.3– 4.4)	9.1 (9.0– 9.1)
Anteil [%] von den im ersten Jahr nach Diagnose behandelten			
- mit erster Verschreibung Methylphenidat	90.8 (89.9–91.6)	90.7 (89.0–92.2)	90.8 (90.0-91.5)
- mit erster Verschreibung Atomoxetin	9.1 (8.3–10.0)	9.2 (7.8–10.9)	9.1 (8.4- 9.9)

Tabelle 3 zeigt die entsprechend der Altersstruktur der Bevölkerung gewichtete mittlere ADHS-Prävalenz bzw. -Inzidenz der 3- bis 17-jährigen Kinder in Deutschland. In Abbildung 6 ist dagegen die altersspezifische Inzidenz je Geschlecht mit 95 % Konfidenzgrenzen für das Jahr 2005 dargestellt.

Abbildung 6: Altersspezifische Prävalenz und Inzidenz je Geschlecht für 2005, mit 95 % Konfidenzgrenzen⁷⁶



76 Lindemann C, Langner I, Kraut AA, Banaschewski T, Schad-Hansjosten T, et al. (2012) Age-specific prevalence, incidence of new diagnoses, and drug treatment of attention-deficit/hyperactivity disorder in Germany. J Child Adol Psychopharmacology 22: 307–314. <http://online.liebertpub.com/doi/abs/10.1089/cap.2011.0064> letzter Zugriff 10.09.2014

Betrachtet man die Inzidenz, so lässt sich erkennen, dass für die Mädchen das Maximum der altersspezifischen Inzidenz bei 9 Jahren liegt, bei Jungen etwas früher, nämlich bei 8 Jahren. Davor und danach fällt die Kurve jeweils stetig ab.

Bei der Prävalenz sieht der altersabhängige Verlauf ähnlich aus. Bei den Mädchen liegt das Maximum wiederum bei 9 Jahren, bei den Jungen dagegen bei 10 Jahren.

Man diskutiert immer wieder, ob ADHS eine chronische Krankheit ist. Die Abbildung zeigt aber, dass die Prävalenz mit zunehmendem Alter abnimmt, das widerspricht einem chronischen Krankheitszustand. Es ist aber dabei zu berücksichtigen, dass die vorliegenden Daten nur die Prävalenz der Inanspruchnahme widerspiegeln. Hier werden nur die Personen sichtbar, die wegen einer ADHS-Behandlung bei einem Arzt waren, außerdem werden die entsprechenden Verschreibungen hier sichtbar. Wenn es sich also um eine chronische Krankheit handelt, dann wechselt ein Großteil der initial erkrankten Kindern zu Arzt-unabhängigen Behandlungsmethoden (was im weiteren Sinne nicht-medikamentöse Behandlung bedeutet) oder kommt ohne Behandlung aus.

Der verfügbare Datenumfang ermöglicht nicht, Kinder tatsächlich vom Alter 3 bis Alter 17 nachzuverfolgen. Man kann aber mithilfe einer Modellierung aus den altersspezifischen Inzidenzen sogenannte altersspezifische Lebenszeit-Prävalenzen (= kumulative Inzidenzen) bis Alter 17 berechnen. Um zu simulieren, dass nur ein bestimmter Anteil weiterhin in Behandlung bleibt, führt man bei der Berechnung einen Faktor (Persistenzfaktor) ein. Dieser Faktor kann dann so gewählt werden, dass sich der Verlauf der geschätzten altersspezifischen Lebenszeit-Prävalenzen möglichst optimal an die beobachteten Prävalenzen anpasst. So kommt man unter den ADHS-Fällen eines Jahres auf einen Anteil von 61 % bei den Mädchen und einen Anteil von 70 % bei den Jungen, die im Folgejahr aufgrund von ADHS einen Arzt konsultieren. Der Rest wird nicht weiter behandelt.

Inzwischen hat der nutzbare Datenumfang eine Größe erreicht, dass an ADHS erkrankte Kinder zumindest für 5 Jahre in den Daten beobachtet werden können. Um die Persistenz der Inanspruchnahme von ärztlicher Versorgung zu untersuchen, wurden inzidente ADHS-Fälle aus 2005 gewählt, die bis zum 31.12.2009 nachverfolgt werden konnten. Für jedes Kalenderjahr wurde bestimmt, ob eine ADHS-Diagnose oder -Verschreibung von ADHS-Medikamenten vorlag. Aus der Abfolge der Jahre kann dann ein Persistenzmuster in Form von 5 aufeinanderfolgenden Ziffern erstellt werden, bei dem eine „1“ für mindestens eine Diagnose oder eine Verschreibung und eine „0“ hingegen für keine Diagnose und keine Verschreibung steht. In Tabelle 4 ist eine deskriptive Auswertung der Häufigkeit der einzelnen Muster dargestellt.

Tab. 4: Darstellung der Häufigkeit von ADHS-Diagnosen oder Stimulantientherapie in den Jahre 2005 bis 2009: Persistenzmuster

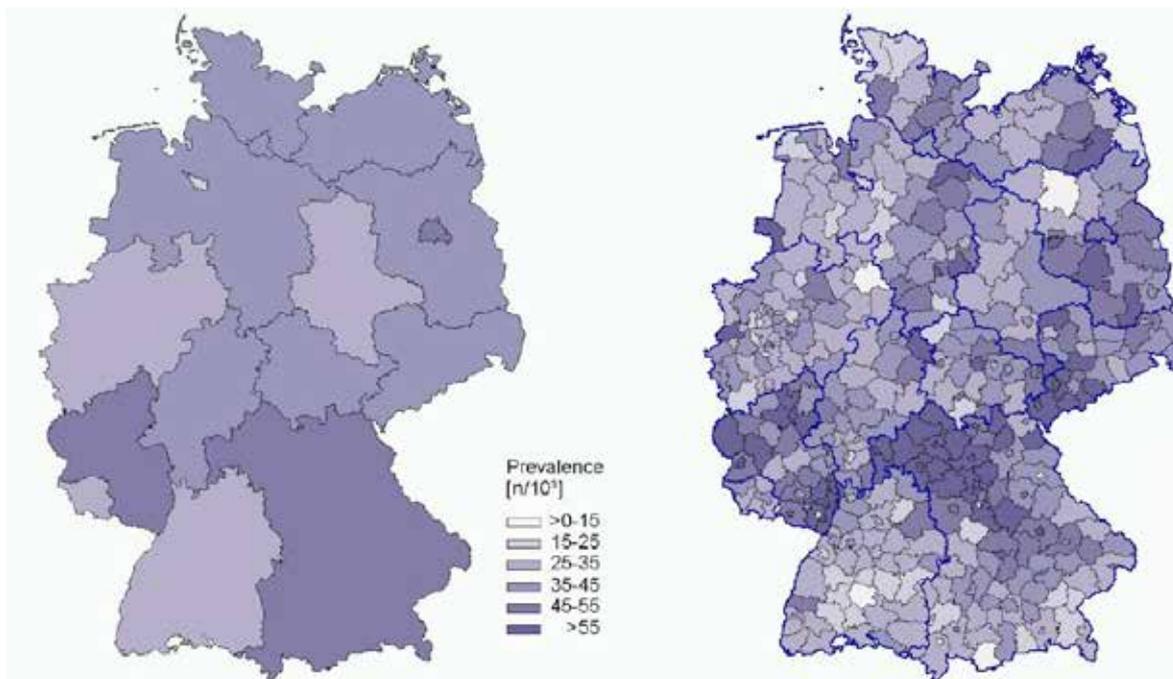
Persistenzmuster	Jungen		Mädchen		Gesamt	
	N	%	N	%	N	%
10000	1817	19.80	749	25.10	2566	21.10
10001	82	0.89	36	1.21	118	0.97
10010	57	0.62	23	0.77	80	0.66
10011	117	1.28	33	1.11	150	1.23
10100	92	1.00	38	1.27	130	1.07
10101	23	0.25	7	0.23	30	0.25
10110	50	0.54	18	0.60	68	0.56
10111	194	2.11	52	1.74	246	2.02
11000	1318	14.36	516	17.29	1834	15.08
11001	194	2.11	49	1.64	243	2.00
11010	109	1.19	30	1.01	139	1.14
11011	187	2.04	27	0.90	214	1.76
11100	606	6.60	242	8.11	848	6.97
11101	138	1.50	46	1.54	184	1.51
11110	552	6.02	180	6.03	732	6.02
11111	3640	39.67	938	31.43	4578	37.65

'11111' steht demnach für eine durchgängige Behandlung, die Kinder waren jedes Jahr mindestens einmal im Zusammenhang mit ADHS beim Arzt. Das war bei Jungen nur bei ca. 40 % der Fall. Bei Mädchen waren es knapp über 30 %, die regelmäßig beim Arzt waren. Aber die Abbildung zeigt auch, dass ein relativ hoher Anteil von ca. 21 % in den 4 Folgejahren nach dem Jahr der Erstdiagnose nicht wieder bei einem Arzt war (das entspricht dem Muster '10000'). Hier ist der Anteil der Mädchen höher als bei den Jungen (25 % zu 20 %).

Regionale Heterogenität der ADHS-Prävalenz

Betrachtet man die regionale Heterogenität, so fallen vor allem kleinräumige Unterschiede auf, wie es in Abbildung 8 für Jungen dargestellt ist. Auf der linken Seite sieht man die Prävalenz auf Ebene der Bundesländer, auf der rechten Seite auf Kreisebene. Die Verteilung über die einzelnen Bundesländer ist sehr heterogen. Die drei Stadtstaaten Berlin, Bremen und Hamburg weisen unterschiedliche Prävalenzen auf. Für Mädchen zeigt sich ein ähnlich heterogenes Bild (nicht dargestellt) bei allerdings niedrigeren Prävalenzen. Es sind keine räumlich orientierten Tendenzen (z. B. in Nord-Süd oder Ost-West Richtung) zu erkennen. Auch innerhalb der einzelnen Bundesländer zeigt sich ein sehr heterogenes Bild. Auf dieser Ebene gibt es allerdings einzelne Regionen, die zusammenhängend ähnlich hohe Prävalenzen aufweisen, aber es lässt sich nicht erklären, woran das liegen könnte. Hohe Prävalenzen zeigen sich zum Beispiel in Nord-Bayern.

Abbildung 8: Regionale Unterschiede in der ADHS-Prävalenz (altersstandardisiert) bei Jungen, auf Bundesland- (links) und Kreisebene (rechts)



Bei einer Hochrechnung von Stichproben-basierten Prävalenzschätzungen auf die Gesamtbevölkerung von Deutschland muss daher neben Alter und Geschlecht auch eine regionale Adjustierung vorgenommen werden. Dies gilt besonders bei der Verwendung von regional begrenzten Stichproben.

Eindeutig geht aber das Verhältnis zwischen Mädchen und Jungen aus den Zahlen hervor: zwei Drittel aller ADHS-Erkrankten sind Jungen, ein Drittel sind Mädchen.

ADHS-Pilotkohorte

Inanspruchnahme ambulanter und stationärer Versorgungsleistungen (außer Medikamente)

Aus dem zur Verfügung stehenden Gesamtdatensatz wurde eine Kohorte herausgefiltert, um an ADHS erkrankte und nicht erkrankte Kinder hinsichtlich ihrer Inanspruchnahme von Leistungen der GKV zu be-

obachten und zu verfolgen. Aus Zeitgründen soll an dieser Stelle nur kurz auf die Ergebnisse eingegangen werden:

Wenn bei einem Kind ADHS diagnostiziert wird, führt dies zu einer vermehrten Inanspruchnahme von ambulanten und stationären Versorgungsleistungen. Im ambulanten Bereich zeigt sich zwischen den Jungen und Mädchen so gut wie kein Unterschied. Dies gilt gleichermaßen für alle relevanten Altersgruppen (3 bis 18 Jahre). Mädchen nehmen aber stationäre Versorgungsleistungen häufiger in Anspruch als Jungen, insbesondere im Alter von 15 bis über 18 Jahren.

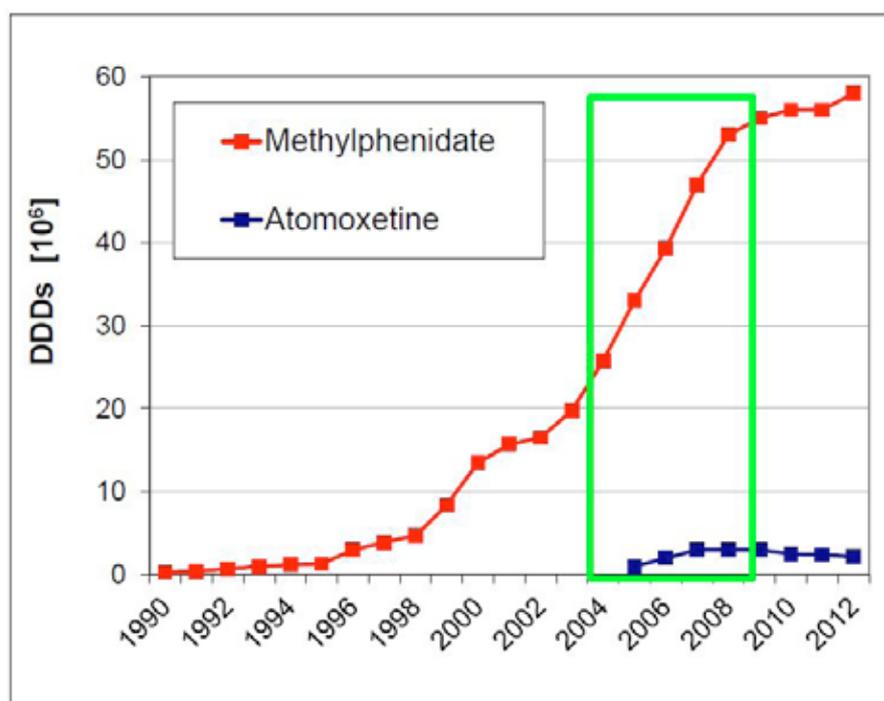
Werden die Daten zwischen den einzelnen Bundesländern miteinander verglichen, so findet sich kein klares Muster, sodass auch hier das Ergebnis unbefriedigend bleibt.

Als weiterer Befund aus der Pilostudie lässt sich erkennen, dass die häufigsten Krankenhaus-Entlassungsdiagnosen bei Kindern mit ADHS mit F90 und F90.1 codiert werden (hyperkinetische Störung und hyperkinetische Störung des Sozialverhaltens).

Medikamentöse Behandlung

Abbildung 10 zeigt den enormen Anstieg der Behandlung mit Methylphenidat (MPH) von 1990 bis 2012. Der Anstieg von Atomoxetin (ATX) fällt im Vergleich zu der Verlaufskurve von MPH sehr gering aus. Für die beobachteten Jahre wurde häufig diskutiert, ob nicht eventuell übertherapiert wurde.

Abbildung 10: Jährliche Methylphenidat- und Atomoxetin-Verschreibungen in Deutschland in Mio DDDs, von 1990 bis 2012⁷⁷



In den letzten Jahren (2009-2011) ist ein Plateau zu erkennen, im Jahr 2012 ist aber wieder ein leichter Anstieg zu verzeichnen. Ob der Anstieg sich weiter fortsetzt, wird die Zukunft zeigen.

Der grün markierte Zeitraum (Abbildung 10), also die Jahre 2004 bis 2008, wurde vom BIPS genauer untersucht und Zahlen zur Prävalenz und zur medikamentösen Behandlung veröffentlicht.⁷⁸ In den Jahren 2004 bis 2008 zeigt sich eine steigende Prävalenz von ADHS für 3- bis 17-Jährige in Deutschland. Der Anstieg ist allerdings nicht so dramatisch, wie die DDDs von Methylphenidat. Die Prävalenz steigt von 24 bis knapp über 30 pro 1000 in den angegebenen Jahren. Der Verlauf ist für Mädchen und Jungen ähnlich, Jungen haben aber eine höhere Prävalenz.

⁷⁷ Schwabe U, Paffrath D: Arzneiverordnungsreport: Aktuelle Daten, Kosten, Trends und Kommentare. Jahrgänge 1990 bis 2012. Springer-Verlag, Berlin Heidelberg 1990-2012

⁷⁸ Garbe E, Mikolajczyk RT, [...] Langner I: Drug Treatment Patterns of Attention-Deficit/Hyperactivity Disorder in Children and Adolescents in Germany: Results from a Large Population-Based Cohort Study, J Child Adolesc Psychopharmacol. Dec 2012; 22(6): 452-458, <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3523251/> letzter Zugriff 10.09.2014

Das BIPS hat für den Zeitraum auch den Anteil der medikamentös behandelten ADHS-Fälle bei den 3- bis 17-Jährigen untersucht und altersstandardisierte Schätzer berechnet. Der Anstieg im Verlauf der Jahre ist deutlich und folgt dem Prävalenzanstieg. Aber auch hier ist der Anstieg insgesamt nicht so deutlich wie bei den Methylphenidatverordnungen, wie sie in Abbildung 10 zu erkennen ist.

Es hat eine Vervielfachung des Methylphenidat-Verbrauchs stattgefunden, aber die Prävalenz ist nicht so stark angestiegen, zumindest nicht bei den Kindern und Jugendlichen. Damit stellt sich die Frage, wo die verordneten Medikamente geblieben sind, wenn nicht so viele zusätzlich diagnostizierte Fälle nachweisbar sind wie zusätzlich Methylphenidatverordnungen ausgestellt wurden.

Für die ADHS-Pilotkohorte wurde eine sogenannte „gematchte Kohorte“ aufgesetzt. Das heißt, es wurde nach ADHS-Fällen gesucht und ihnen dann nach Alter, Geschlecht, Wohnkreis und Jahr der ADHS-Diagnose entsprechend Kinder ohne ADHS aus der Restpopulation zugeordnet, die dann in der statistischen Analyse die Vergleichsgruppe bildeten. Das hat den Vorteil, dass man hinsichtlich vieler beeinflussender Faktoren die gleiche Verteilung in beiden Studienarmen hat (= balanciertes Design).

Bei den Behandlungen wurden Präparate mit dem Wirkstoff Atomoxetin (ATX) oder Methylphenidat (MPH) berücksichtigt. Bei MPH wurde unterschieden in „Immediate release“ (IR) oder „modified release“ (MR) Präparate, also Präparate, die ohne bzw. mit Retard-Komponente arbeiten.

Daneben wurden verschiedene psychiatrische Komorbiditäten als Kofaktoren miterfasst, die 12 Monate vor dem Kohorteneintritt, also vor der ADHS-Diagnose, identifizierbar waren.

In Abbildung 11 ist die Zeit bis zur ersten Verschreibung nach Erstdiagnose, differenziert nach Geschlecht und ADHS-Subtyp, dargestellt. Hier ist eine sog. Kaplan-Meier-Kurve gezeigt, die kumulativ für jeden Zeitpunkt den Anteil Personen angibt, die bis dahin mindestens eine medikamentöse Behandlung hatten. Ein relativ großer Prozentsatz erhält bereits mit der Erstdiagnose erstmalig ein Medikament. Man sieht aber Unterschiede, zum einen zwischen den Geschlechtern und zum anderen von den ADHS-Subtypen (F90.0 und F90.1 oder beides zusammen). Ein stärkerer Anstieg zeigt sich beim Vorliegen von Diagnosen beider ADHS-Subtypen.

Abbildung 11: Zeit von der ADHS-Erstdiagnose bis zur ersten Verschreibung⁷⁹

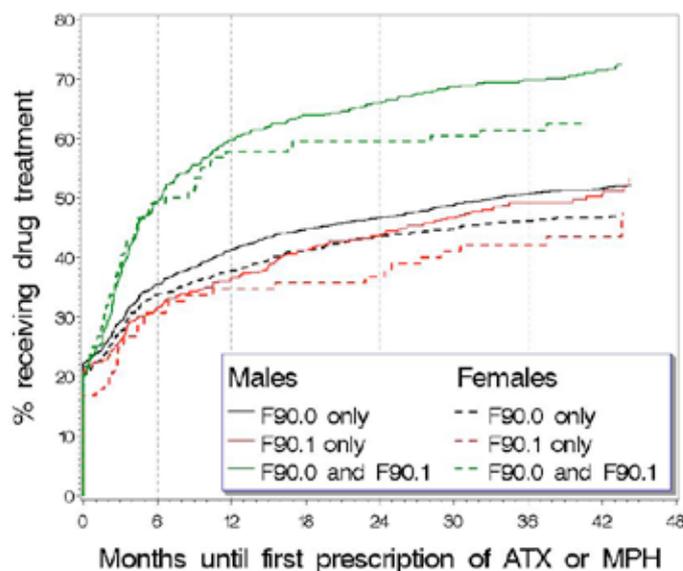


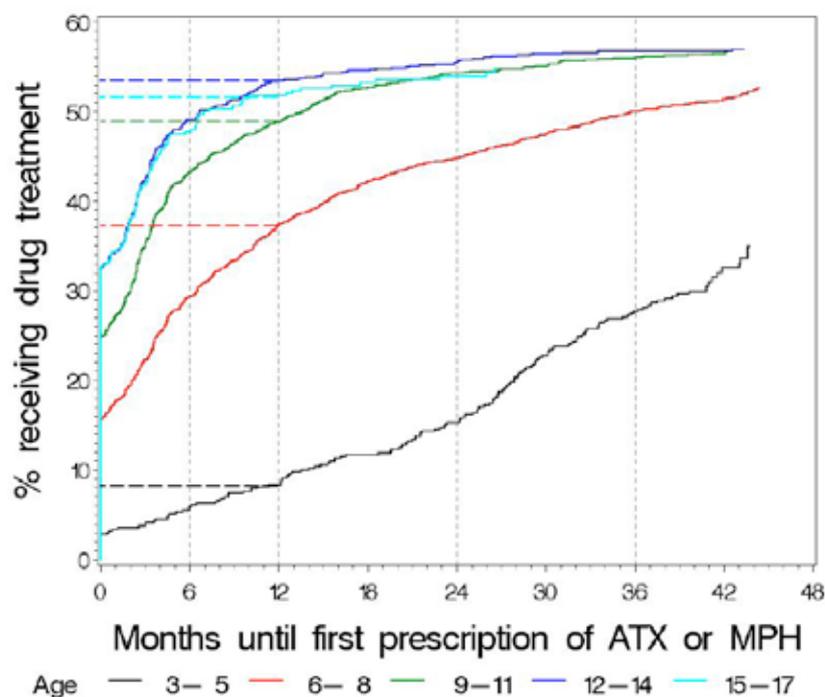
Abbildung 12 zeigt die weitere Differenzierung nach Alter. Es wurden 3-Jahres-Altersklassen unterschieden. Erfreulich ist, dass die sehr jungen Kinder (3-5 Jahre) erst spät behandelt werden. Man sieht aber auch, dass mit steigendem Alter der Prozentsatz der Kinder, die sofort behandelt werden, höher wird. Das Maximum liegt bei den 12- bis 14-Jährigen; bei den 15- bis 17-Jährigen ist kein weiterer Anstieg zu sehen.

⁷⁹ Garbe E, Mikolajczyk RT, [...], Langner I: Drug Treatment Patterns of Attention-Deficit/Hyperactivity Disorder in Children and Adolescents in Germany: Results from a Large Population-Based Cohort Study, J Child Adolesc Psychopharmacol. Dec 2012; 22(6): 452-458, <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3523251/> Zugriff 10.09.2014

Aus der Abbildung 12 ergeben sich folgende Daten für den Zeitpunkt 12 Monate nach Erstdiagnose ADHS:

- ▶ 8% der 3- bis 5-Jährigen wurden in den ersten 12 Monaten mit MPH oder ATX behandelt
- ▶ 37% der 6- bis 8-Jährigen wurden in den ersten 12 Monaten mit MPH oder ATX behandelt
- ▶ 49% der 9- bis 11-Jährigen wurden in den ersten 12 Monaten mit MPH oder ATX behandelt
- ▶ 53% der 12- bis 14-Jährigen wurden in den ersten 12 Monaten mit MPH oder ATX behandelt
- ▶ 52% der 15- bis 17-Jährigen wurden in den ersten 12 Monaten mit MPH oder ATX behandelt

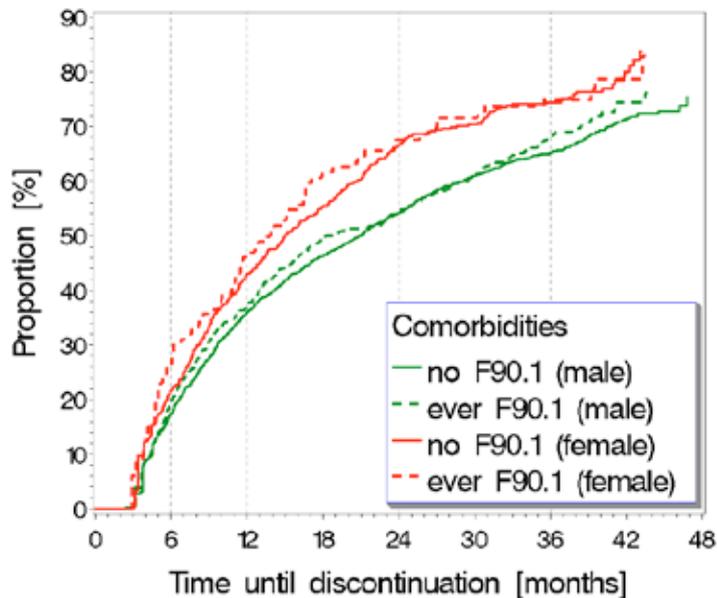
Abbildung 12: Zeit bis zur ersten Verschreibung von Methylphenidat (MPH) oder Atomoxetin (ATX) nach Alter bei Diagnose⁸⁰



Eine zusätzliche Differenzierung nach Geschlecht zeigt nur wenige Unterschiede zwischen Mädchen und Jungen in den einzelnen Altersgruppen. In der Regel weisen die Jungen einen leicht höheren Prozentsatz mit Behandlung auf, außer bei den 15- bis 17-Jährigen: dort ist der Prozentsatz der Mädchen höher als bei den Jungen der gleichen Altersklasse.

Nicht nur die Zeit bis zur ersten Behandlung wurde untersucht, sondern auch die Zeit bis zur ersten Therapieunterbrechung. Hier besteht das Problem, dass man aus den Kassendaten nicht erkennen kann, wie lange die Kinder und Jugendlichen das Medikament einnehmen; anhand der Daten lässt sich nur erkennen, ob es eine Folgeverordnung gab oder nicht. Man spricht in dieser Studie von einer Unterbrechung, wenn über einen Zeitraum von 3 Monaten die Kinder und Jugendlichen keine weiteren Medikamente verordnet bekamen. Die Abbildung 13 zeigt die Zeit von Beginn bis zur ersten Unterbrechung der Therapie, differenziert nach Geschlecht und ADHS-Subtyp. Auch hier ist eine Zunahme des Anteils mit mindestens einer Unterbrechung mit der Zeit zu verzeichnen. Nach 12 Monaten haben 43,4% der Mädchen und 36,1% der Jungen die Therapie unterbrochen; nach 24 Monaten war dies für 66,3% der Mädchen und 54,1% der Jungen der Fall. Bei den Mädchen ist der Prozentsatz höher als bei den Jungen. Im Mittel kommt es bei den Jungen später zu einer Unterbrechung der Behandlung als bei Mädchen. In der Abbildung lässt sich zudem erkennen, dass sich die Unterbrechung der Behandlung bei den Subtypen (F90.0 und F90.1) nicht sehr stark voneinander unterscheidet.

Abbildung 13: Zeit bis zur ersten Unterbrechung der medikamentösen Therapie mit Methylphenidat oder Atomoxetin⁸¹



Eine weitere Fragestellung lautete: Wie lange dauert es bis zur ersten Unterbrechung und haben die Kinder und Jugendlichen später wieder mit einer Behandlung angefangen? Es zeigt sich kaum ein Unterschied zwischen Jungen und Mädchen, die später eine weitere Behandlung bekamen. Aber bei den Kindern und Jugendlichen, die keine weitere Behandlung nach der ersten Unterbrechung hatten, zeigt sich ein Unterschied zwischen Mädchen und Jungen. Bei Mädchen kommt es viel eher zu einer Unterbrechung mit keiner späteren Weiterbehandlung als bei Jungen.

Des Weiteren wurde die Kontinuität der Behandlung untersucht. Dazu wurde bestimmt, wie viele Tage des individuell beobachteten Zeitraums durch Medikamente abgedeckt wurden. Die hierzu erstellten Berechnungen gingen davon aus, dass nicht retardierte Tabletten 2-mal täglich und retardierte Tabletten 1 mal täglich eingenommen wurden. Nur ein relativ kleiner Anteil (etwas mehr als 18 %) wurde durchgehend behandelt. Zwischen den einzelnen Subtypen von ADHS zeigten sich hierbei nur sehr geringe Unterschiede.

Prädiktoren für den Beginn einer medikamentösen Behandlung

Prädiktoren, die einen frühen Beginn einer medikamentösen Behandlung (versus einem späten bzw. keinem Beginn) beeinflussen können, wurden mit einem logistischen Regressionsmodell untersucht. Dabei wurden folgende Einflussfaktoren berücksichtigt:

- ▶ Geschlecht
- ▶ Alter
- ▶ Fachgruppe des diagnostizierenden und behandelnden Arztes
 - o Neurologe, Kinderpsychiater
 - o Kinderarzt
 - o Psychotherapeut
 - o Hausarzt
 - o Ambulante Zentren, Krankenhaus
 - o Andere Facharztgruppen
- ▶ Krankheitsbild und psychische Komorbiditäten

⁸¹ ebda.

Das Geschlecht ist für einen Therapiebeginn (für frühe Behandlung versus späte oder fehlende medikamentöse Behandlung) nicht ausschlaggebend: mit ADHS diagnostizierte Jungen und Mädchen werden etwa gleich häufig medikamentös behandelt. Allerdings erhöht sich mit zunehmendem Alter die Wahrscheinlichkeit einer frühen medikamentösen Behandlung.

Die Fachrichtung des diagnostizierenden Arztes ist ein wichtiger Prädiktor für frühe, bzw. späte oder fehlende medikamentöse Behandlung. Im Vergleich zu Neurologen/Kinderpsychiatern als Referenz zeigt sich kein Unterschied bei Kinderärzten. Bei Psychotherapeuten oder Hausärzten dagegen haben Kinder und Jugendliche, die erstmals diagnostiziert werden, eine geringere Wahrscheinlichkeit einer frühzeitigen Behandlung. Das trifft auch für die Gruppe 'Andere Fachärzte' zu. Bei ambulanten Zentren/Krankenhäusern ist die Wahrscheinlichkeit einer frühen Behandlung etwas höher als bei Neurologen/Kinderpsychiatern. Das Vorliegen einer hyperkinetischen Störung des Sozialverhaltens (F90.1 Diagnose) erhöht die Wahrscheinlichkeit einer frühzeitigen Behandlung. Bei neurotischen Belastungs- und somatoformen Störungen (F40-49) gibt es dagegen keinen Einfluss. Das Auftreten weiterer Verhaltens- und emotionalen Störungen (F91-98) ohne Entwicklungsstörungen (F80-89) erhöht die Wahrscheinlichkeit für einen früheren Behandlungsbeginn, während das kombinierte Auftreten keinen Einfluss ausübt.

Im Folgenden werden nur die Kinder und Jugendlichen hinsichtlich eines frühen oder späten Behandlungsbeginns betrachtet, die jemals behandelt wurden, es wurden also nur Personen mit mindestens einer Verschreibung im Follow-up einbezogen. Zwischen den Geschlechtern zeigen sich auch hier keine Unterschiede. Auch der Altersgang ist wie zuvor zu erkennen. Allerdings zeigt sich nun ein Unterschied bei den Fachärzten. Wenn ein Kinderarzt erstmalig ein Medikament (MPH oder ATX) verschreibt, dann findet das meistens relativ früh statt. Bei den Psychotherapeuten gibt es kaum noch einen Unterschied zu den Neurologen/Kinderpsychiatern. Allerdings zeigt sich ein starker positiver Effekt bei den anderen Facharztgruppen, denn diese verschreiben eher früh. Allerdings kann man nicht weiter zwischen den Facharztgruppen differenzieren. Hinsichtlich des Krankheitsbildes zeigt sich kaum ein Unterschied. Auffällig ist hier aber, dass das Vorliegen einer F90.1 Diagnose im Unterschied zur vorherigen Darstellung keine höhere Wahrscheinlichkeit für einen früheren Behandlungsbeginn zeigt.

AUS DER DISKUSSION:

Werden bei der Darstellung der Persistenz/Persistenzmuster auch z. B. Verhaltenstherapien mit berücksichtigt, oder geht es hier nur um Verschreibungen von Stimulanzien?

Langner: Angaben zur Nutzung von Verhaltenstherapien sind in den Daten nicht enthalten, weil Verhaltenstherapien anders abgerechnet werden. Wenn die Kinder aber bei Kinderärzten, Kinder- und Jugendpsychiatern und Psychotherapeuten waren, dann können wir das in den Daten sehen, wenn sie aufgrund von ADHS in Behandlung waren. Bei dem Persistenzmuster steht die 1 für eine Diagnose oder eine Verschreibung. Es sind nicht nur Kinder, die medikamentös behandelt wurden, sondern eine Diagnose reicht hier aus.

Beim Arzneiverordnungsreport sind für die Verschreibung von Methylphenidat nur Daten von Patienten bis zum 18. Lebensjahr eingegangen. Atomoxetin ist in Deutschland seit 2005 zugelassen, für Kinder ab 6 Jahren, bei Jugendlichen und auch bei Erwachsenen als Teil eines umfassenden Behandlungsprogramms. Haben Sie das bei der Auswertung der Daten, beim Vergleich von MPH und ATX, (s. Abbildung 10) berücksichtigt? Die GKV zahlt ja nur bis zum 18. Lebensjahr.

Langner: Ab April 2011 ist MPH auch für die Behandlung von Erwachsenen zugelassen. Die Zahlen und die Grafik entspricht den Zahlen aus dem Arzneiverordnungsreport. Dieser wertet alle GKV-Verordnungen aus, die es in Deutschland in dem angegebenen Zeitraum tatsächlich gegeben hat. Wenn man sich die Prävalenzen anschaut, dann sieht man, dass bei den 17-Jährigen die Prävalenz auf einem niedrigen Level ist. Deshalb ist nicht zu erwarten, dass die Prävalenz bei den Erwachsenen wieder stark ansteigt. Was man sehen kann, ist, dass der Methylphenidat-Verbrauch in den letzten Jahren stark angestiegen ist, aber der Behandlungsbedarf nicht so stark, und es bleibt die Frage, wo die verordneten Medikamente geblieben sind. Und wie gesagt, seit 2011 wurde MPH für Erwachsene zugelassen und auch von den Kassen erstattet.

Sie haben jetzt sehr viele Sekundärdaten präsentiert. Wie sieht es denn mit Primärdaten aus?

Langner: Es ist sehr schwierig, in diesem Bereich Studien durchzuführen. Gerade bei der Therapie. Die Medikamente werden bei Bedarf gegeben. Es ist heutzutage sogar eher der Standard, dass die Ärzte den Rat geben, das Medikament dem Kind nur dann zu verabreichen, wenn es nötig ist. Die Therapie liegt somit in der Regie der Eltern. Es würde sehr schwierig, hier Angaben zur Compliance zu ermitteln. Spannend wäre es sicherlich, wenn entsprechende Tagebücher geführt würden, die sich auswerten ließen. Insgesamt ist es aber sehr schwer, für ein solches Design Studienteilnehmer zu finden.

Haben Sie die Zahlen für die Kommunen und Kreise mit den Schulen, also zum Beispiel die Anzahl der Schüler pro Klasse, verglichen. Oder wie ist die Altersstruktur der Lehrer in den Gebieten? Diesbezüglich wird ein gewisser Zusammenhang diskutiert. Lassen sich aus Ihren Daten Zusammenhänge erkennen?

Langner: Es ist sehr schwierig, an weitere Indikatoren heranzukommen und die Zahlen zu nutzen, um kreisbezogene Angaben zu machen. Warum die Prävalenz von ADHS mit dem Alter der Lehrer zusammenhängen soll, kann ich nicht ganz nachvollziehen. Aber es gäbe sicherlich noch einige weitere Parameter, die man sich ansehen könnte. Insgesamt stoßen solche Untersuchungen aber auf große Hindernisse, und es ist eine Aufgabe für die Zukunft, hier die richtigen Ansätze zu finden.

Daten der Schuleingangsuntersuchung in NRW

Klaus Simon, LZG.NRW

Ein wesentlicher Baustein im Monitoring der Gesundheit von Kindern und Jugendlichen sind die Schuleingangsuntersuchungen. Die Daten dieser Untersuchung, die von den Kinder- und Jugendgesundheitsdiensten (KJGD) der Gesundheitsämter erhoben werden, stellen eine wichtige Datenquelle dar.

Gesetzliche Grundlagen der Schuleingangsuntersuchung

Für die schulärztliche Untersuchung sind zwei Gesetze von Bedeutung: das Schulgesetz NRW und das Gesetz über den öffentlichen Gesundheitsdienst des Landes NRW (ÖGDG NRW). Es muss für die Einschulung eine schulärztliche Untersuchung stattfinden, somit handelt es sich um eine Pflichtuntersuchung auf deren Grundlage ein schulärztliches Gutachten erstellt wird. In § 35 des Schulgesetzes wird auf dieses schulärztliche Gutachten verwiesen. Es bildet die Entscheidungsgrundlage über die Einschulung eines Kindes. Schulpflichtige Kinder können aus erheblichen gesundheitlichen Gründen für ein Jahr zurückgestellt werden. Kinder, die nach dem Einschulungstichtag genannten Zeitpunkt das sechste Lebensjahr vollenden, können auf Antrag der Eltern zu Beginn des Schuljahres in die Schule aufgenommen werden, wenn sie die für den Schulbesuch erforderlichen körperlichen und geistigen Voraussetzungen besitzen und in ihrem sozialen Verhalten ausreichend entwickelt sind (Schulreife). Die Entscheidungen zur Einschulung werden von der Schulleiterin oder dem Schulleiter unter Berücksichtigung des schulärztlichen Gutachtens getroffen.

In § 19 des Schulgesetzes ist die sonderpädagogische Förderung geregelt. Auf Antrag der Eltern entscheidet die Schulaufsichtsbehörde über den Bedarf an sonderpädagogischer Unterstützung und Förderschwerpunkte. Vorher holt sie ein sonderpädagogisches Gutachten und, sofern erforderlich, ein medizinisches Gutachten der unteren Gesundheitsbehörde ein. Derzeit wird vom Land NRW erarbeitet, wann eine Erforderlichkeit für ein medizinisches Gutachten vorliegt. Eine ärztliche Untersuchung kann sinnvoll sein, da Schulschwierigkeiten in engem Zusammenhang mit gesundheitlichen Problemen stehen können.

In § 54 des Schulgesetzes ist die Schulgesundheitspflege geregelt. Die Schulgesundheitspflege hat das Ziel, Krankheiten der Schülerinnen und Schüler vorzubeugen, sie frühzeitig zu erkennen und Wege zu

ihrer Heilung aufzuzeigen. Die Aufgaben der Schulgesundheitspflege nehmen die unteren Gesundheitsbehörden in Zusammenarbeit mit der Schule und den Eltern wahr. Für jede Schule bestellt die untere Gesundheitsbehörde im Benehmen mit dem Schulträger eine Schulärztin oder einen Schularzt. Der schulärztliche Dienst umfasst u. a. ärztliche Reihenuntersuchungen, insbesondere zur Einschulung und Entlassung, schulärztliche Sprechstunden für Eltern, Schüler- und Lehrerschaft, die schulärztliche Betreuung von Kindern mit besonderen Bedarfen (Inklusion) und Infektionsschutz.

Als weitere Gesetzesquelle für die schulärztliche Untersuchung dient das Gesetz über den öffentlichen Gesundheitsdienst (ÖGDG). Gemäß § 12 ÖGDG nimmt der KJGD für Gemeinschaftseinrichtungen für Kinder, Jugendliche und Schulen betriebsmedizinische Aufgaben wahr. Die Wahrnehmung der betriebsmedizinischen Aufgaben kann in den einzelnen Kommunen nach Bedarfen ausgestaltet werden. Die untere Gesundheitsbehörde führt die schulischen Eingangsuntersuchungen und, soweit erforderlich, weitere Regeluntersuchungen durch. Sie kann Gesundheitsförderungsprogramme anbieten und koordinieren.

Funktion der schulärztlichen Untersuchungen

Der schulärztliche Dienst hat folgende Funktionen:

- ▶ Individualmedizinische Funktion, sowohl bei der Untersuchung von Kindern mit besonderen Bedarfen als auch bei der Reihenuntersuchung
- ▶ Betriebsmedizinische Funktion, d.h. das Setting Schule wird näher betrachtet; Gesunde Schule, z. B. die Überprüfung der Raumluf, Lärmreduzierung bis hin zu betriebsmedizinischen Untersuchungen von Kindern in Bezug auf den Arbeitsplatz in der Schule
- ▶ Gesundheitsförderung
- ▶ Sozialkompensatorische Funktion, d.h. es sollen die gleichen gesundheitlichen Voraussetzung für Kinder aus schwierigeren Lebenszusammenhängen ermöglicht werden
- ▶ Beratung von Eltern, Lehrer- und Schülerschaft, sowie Kommunalpolitik
- ▶ Infektionsschutz (in Gemeinschaftseinrichtungen)
- ▶ Epidemiologie (gesundheitspolitische Funktion: Gesundheitsberichterstattung, GBE), Daten von den Untersuchungen werden auf kommunaler und auf Länderebene für die GBE genutzt
- ▶ Erstellung von Gutachten.

Funktion der Dokumentation der schulärztlichen Untersuchung

Die Idee der Qualitätssicherung der schulärztlichen Untersuchungen ist bereits in den sechziger Jahren entstanden und entwickelt worden. Die Standardisierung der Reihenuntersuchung, ohne die individualmedizinischen Belange der Kinder zu vernachlässigen, ist der erste Schritt für eine Qualitätssicherung. Durch die Dokumentation der standardisierten, schulärztlichen Untersuchung nach festgelegten Definitionen werden Qualitätssicherungsmaßnahmen möglich. So werden durch unterschiedliche Ärztinnen und Ärzte an unterschiedlichen Schulen vergleichbare Daten und Ergebnisse erhalten. Zu Beginn eines jeden Schuljahres werden in den unteren Gesundheitsbehörden die eigenen dokumentierten Ergebnisse hinsichtlich der Untersuchervariabilität ausgewertet und mit den Mittelwerten in NRW abgeglichen. Dabei können Abweichungen erkannt werden, die unterschiedlichste Ursachen, wie z. B. eine besondere Problemlage oder aber auch systematische Fehler bei der Untersuchung, haben können. Registrierte Fehler werden dann behoben. Jedes Kind aus NRW hat einen Anspruch auf eine qualitätsgesicherte, schulärztliche Untersuchung. Auf Landesebene wird in einem Qualitätszirkel analysiert, ob es große Untersuchervariabilitäten zwischen den einzelnen Kommunen gibt.

Die dokumentierten Daten der schulärztlichen Untersuchung werden für die GBE sowohl auf kommunaler als auch auf Landesebene genutzt. Projekte auf kommunaler sowie Landesebene können aufgrund der Daten geplant und evaluiert werden.

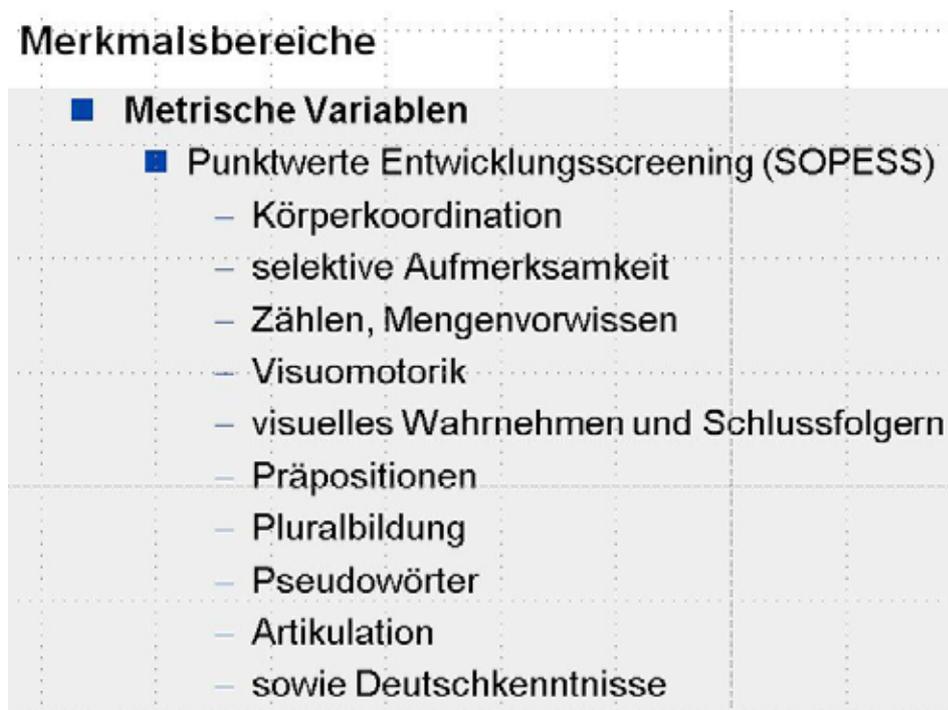
Erhobene Merkmalsbereiche der schulärztlichen Untersuchung

Bei den schulärztlichen Untersuchungen werden verschiedene Merkmalsbereiche erhoben und dokumentiert. Es werden folgende Daten erhoben:

- ▶ Team- bzw. Arztnummer
- ▶ Körpermaße (Größe und Gewicht)
- ▶ Untersuchungsdatum
- ▶ Geburtsdatum
- ▶ Kindergartenbesuchsdauer
- ▶ 3 geografische (räumliche) Variablen (großräumig, 2 mal kleinräumig)
- ▶ Sozialdemografische Variablen (Schulbildung, berufliche Bildung sowie Berufstätigkeit der Eltern, Familienumfeld, Erstsprache (Migration), Anzahl der Geschwister)
- ▶ Teilnahme an den Früherkennungsuntersuchungen
- ▶ Anzahl der Impfungen (Meldungen an das RKI)
- ▶ Herabsetzung der Sehschärfe, Schielen: Störung des binokularen Sehens, Farbsinnstörung
- ▶ Hörstörung
- ▶ Stütz- und Bewegungsapparat (Asymmetrie des Rückens)
- ▶ Allergische Erkrankungen (Allergische Rhinitis, Asthma bronchiale, Ekzem)
- ▶ Entwicklungsscreening (SOPESS): Aufmerksamkeit, Mengenvorwissen, Visuomotorik, visuelles Wahrnehmen und Schlussfolgern, Sprache, Körperkoordination
- ▶ Verhalten
- ▶ Anamnestisch: sonstige schulelevante Erkrankungen (z. B. chronische Erkrankungen)
- ▶ Zudem gibt es auf dem Dokumentationsbogen frei belegbar Felder für kommunale Belange, um Daten zu unterschiedlichen kommunalen Projekten zu erfassen.

Es werden bei der Untersuchung keine Diagnosen erstellt, bei Auffälligkeiten werden die Kinder an das reguläre Gesundheitssystem überwiesen. Ziel soll sein, für alle Kinder gleiche Voraussetzungen bei der Einschulung zu schaffen.

Abbildung 1: Metrische Variablen Sozialpädiatrisches Entwicklungsscreening für Schuleingangsuntersuchungen (SOPESS)



Zu dem erfassten und dokumentierten Merkmalsbereich der metrischen Variablen gehören auch die Punktwerte des sozialpädiatrischen Entwicklungsscreenings für Schuleingangsuntersuchungen (SOPESS). Dieses Screening wurde vom Landesinstitut für Gesundheit und Arbeit des Landes NRW (heute LZG.NRW) in Zusammenarbeit mit den KJGD der Gesundheitsämter NRW und der Universität Bremen entwickelt. Das Screening ist so angelegt, dass Kinder, die medizinisch relevante Entwicklungsauffälligkeiten aufweisen, von der Schulärztin oder dem Schularzt erkannt werden können. Es handelt sich nicht um ein pädagogisches, sondern um ein medizinisches Screening.

In einem weiteren Merkmalsbereich werden schulärztliche Empfehlungen, wie kompensatorischer Sport, nachgehende Fürsorge, psychologische Fachberatung, Prüfung der (sonder)päd. Förderung, Zurückstellung aus erheblichen gesundheitlichen Gründen oder Zurückstellung wegen Unreife bei Kindern, für die ein Antrag auf vorzeitige Einschulung gestellt wurde, dokumentiert. Wird zum Beispiel festgestellt, dass bei mehreren Kindern kompensatorischer Sport empfehlenswert ist, kann gleichzeitig in der Kommune auf ein ausreichendes Sportangebot geprüft werden. Es besteht also durch die Datenerfassung und Dokumentation die Möglichkeit, neben der GBE Bedarfsanalysen in den Kommunen durchzuführen.

Ärztliche Befundbewertung für alle Befunde

Es erfolgt eine Dokumentation und ärztliche Bewertung für alle Befunde. Ein „A“ wird dokumentiert, wenn eine Abklärung des Befundes durch einen niedergelassenen Arzt erforderlich ist. Die Codierung „B“ bedeutet, dass sich das Kind bereits in Behandlung befindet. „D“ steht für eine Behinderung bzw. dauerhafte Schädigung des Kindes. Wenn der Befund nicht behandlungsbedürftig ist, wird ein „X“, wenn kein Befund vorliegt folgendes Zeichen „[-]“ angeführt. Konnte die Untersuchung nicht durchgeführt werden, wird eine „0“ dokumentiert.

Systematik der schulärztlichen Untersuchung

Die schulärztlichen Untersuchungen werden entsprechend einer festgelegten Systematik (Abbildung 2) eingeteilt.

Abbildung 2: Systematik der Schuluntersuchungen

Untersuchungsprogramm	
1 - Kindergartenuntersuchung	10 - Zusatzuntersuchungen von einzelnen Kindern im Kindergartenalter oder jünger
2 - Sonderkindergartenuntersuchung	
3 - Untersuchung des gesamten Einschulungsjahrgangs	11 - Zusatzuntersuchungen von einzelnen Kindern mit sonderpädagogischem Förderbedarf im Kindergartenalter oder jünger
4 - Untersuchung während der Schullaufbahn an Regelschulen im Grundschulalter	12 - Zusatzuntersuchungen von einzelnen Kindern im Grundschulalter
5 - Untersuchung während der Schullaufbahn an weiterführenden Regelschulen	13 - Zusatzuntersuchungen von einzelnen Schülern weiterführender Regelschulen
6 - Untersuchung während der Schullaufbahn an Förderschulen	14 - Zusatzuntersuchungen von einzelnen Schülern an Förderschulen
7 - Untersuchung zur Schulentlassung an Regelschulen	15 - Zusatzuntersuchungen von einzelnen Schülern zur Schulentlassung
8 - Untersuchung zur Schulentlassung an Förderschulen	16 - Zusatzuntersuchungen von einzelnen Schülern an Förderschulen zur Schulentlassung
9 - Alle Untersuchungen im Rahmen des Gutachtens nach AO-SF ²	

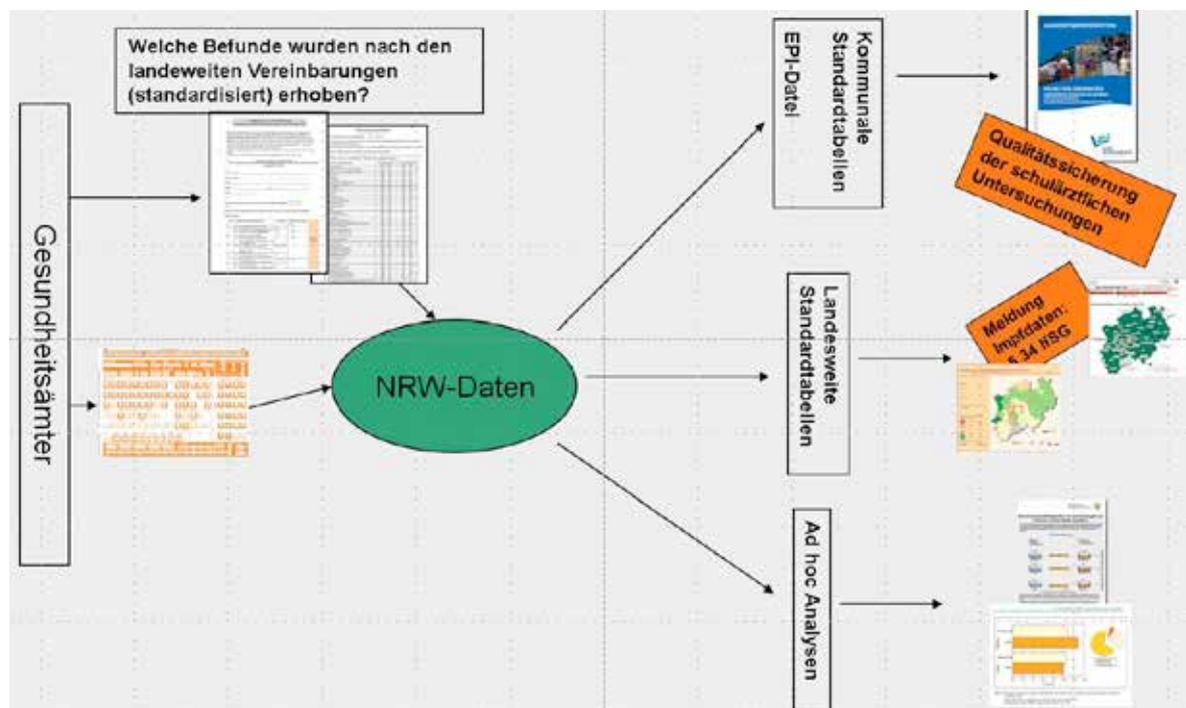
Datenverarbeitung und Datennutzung

Die Gesundheitsämter erheben vor Ort in den Kommunen die Daten zur Schuleingangsuntersuchung. Diese werden zum LZG.NRW übermittelt, in ein Datenbanksystem eingepflegt und aufbereitet. Dabei wird zunächst geprüft, ob bestimmte Daten nicht nach dem standardisierten Verfahren erhoben wurden. Dies kann beispielsweise der Fall sein, wenn ein Sehtest aufgrund eines Geräteausfalls nicht mit einem Sehtestgerät, sondern mit Sehtafeln durchgeführt wurde. Für die Untersuchung an sich, ist dieses Vorgehen ausreichend, für die landesstatistische Auswertung werden allerdings nur Daten verwendet, die in einem standardisierten Verfahren erhoben wurden. Für die kommunale Statistik können auch die nicht

standardisiert produzierten Daten verwendet werden, da die methodischen Herausforderungen der Interpretation dieser nicht standardisierten Daten der jeweiligen Kommune bekannt sind. Als Ergebnis werden vom LZG kommunale Standardtabellen für jede Kommune als CD-ROM erstellt. Sie werden für Gesundheitsberichte und für die Qualitätssicherung verwendet. Umfangreiche Ergebnisse für gesamt NRW werden der interessierten Fachöffentlichkeit zur Verfügung gestellt sowie auszugsweise im Internet verfügbar gemacht.

Die landesweiten Indikatoren als Ergebnis der Datenauswertung sind in Tabellenform zum Teil auch in Karten auf der Homepage des LZG.NRW zu finden. Inhaltlich geht es bei den Indikatoren auf kommunaler Ebene um das Impfen (ab 2002), die Teilnahme an Früherkennungsuntersuchungen (ab 2002), Adipositas, Herabsetzung der Sehschärfe (ab 2003) sowie um Auffälligkeiten des Entwicklungsstandes (ab 2008).

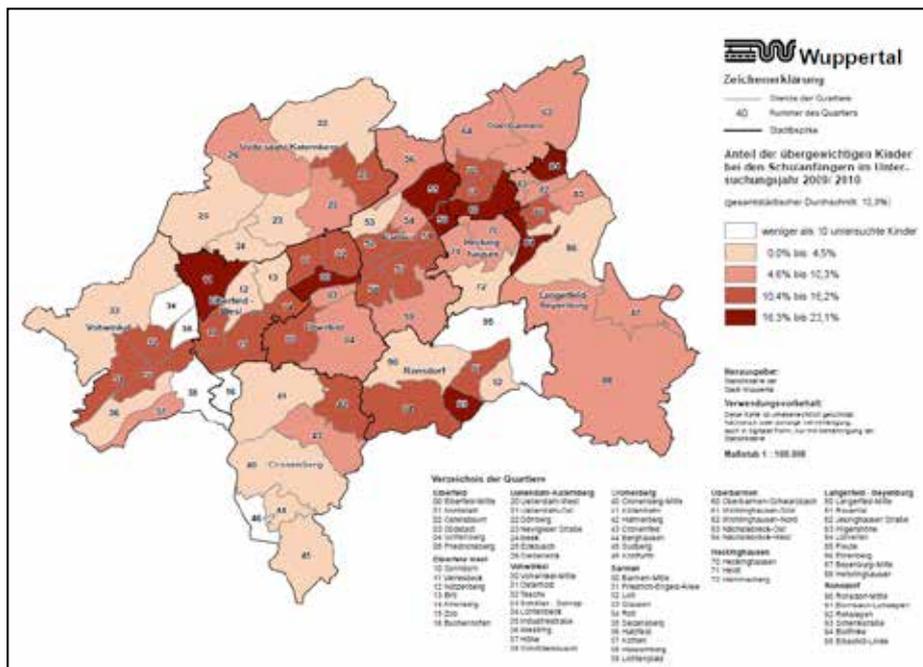
Abbildung 3: Datenübermittlung und Datenverarbeitung (Arbeitsablauf)



Die Kommunen haben zudem die Möglichkeit mit einem Statistikprogramm selbständig statistische Analysen mit den erhobenen Daten durchzuführen (EP-INFO Datei). Mit den Standardtabellen auf der CD-ROM ist es auch bereits möglich, einen kleinen Gesundheitsbericht zu erstellen.

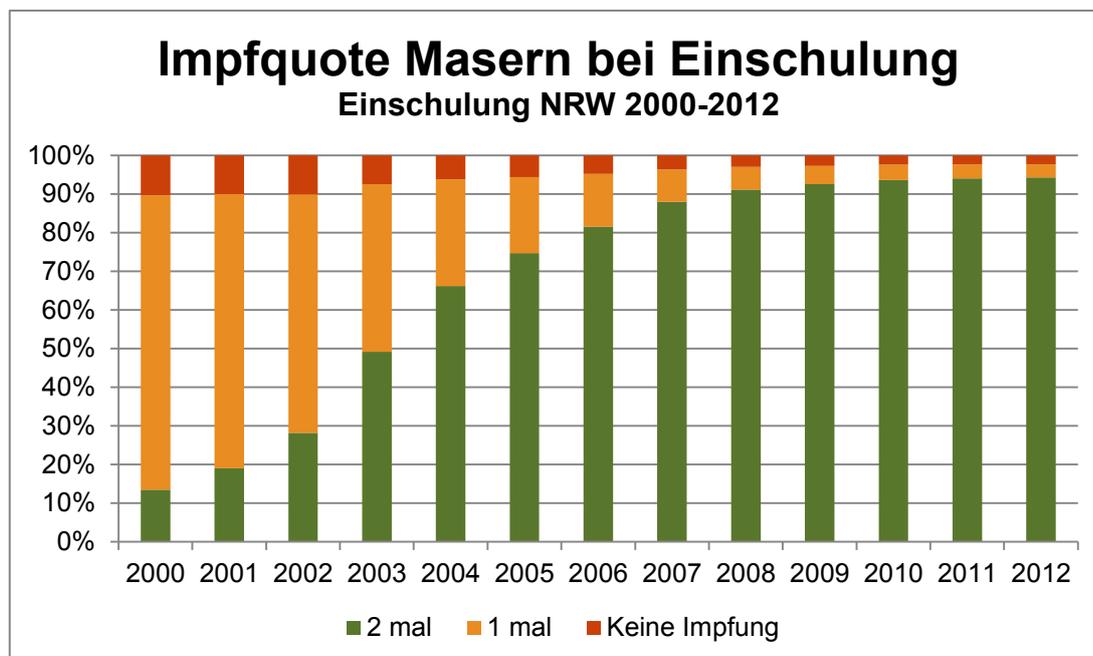
Als Beispiel soll hier eine Gesundheitsberichterstattung aus Wuppertal gezeigt werden. Es handelt sich um eine kartografische Darstellung der übergewichtigen Kinder in Wuppertal (Abbildung 4). Daraus kann z. B. abgeleitet werden, in welchen räumlichen Bereichen der Stadt Wuppertal mehr für die Kindergesundheit organisiert werden muss und welche beispielsweise städtebaulichen Maßnahmen erforderlich sind, um die Bewegung der Kinder zu fördern.

Abbildung 4: Anteil der übergewichtigen Kinder bei den Schulanfängern im Untersuchungsjahr 2009/2010⁸²



Außerdem können mit den verfügbaren Standardtabellen für bestimmte Themenkomplexe große Zeitreihen bis zurück in die neunziger Jahre erstellt werden. Beispielsweise können Daten zur Masernimpfung rückblickend ausgewertet werden (Abbildung 5).

Abbildung 5: Impfquote bei der Einschulung in NRW (200-2012)



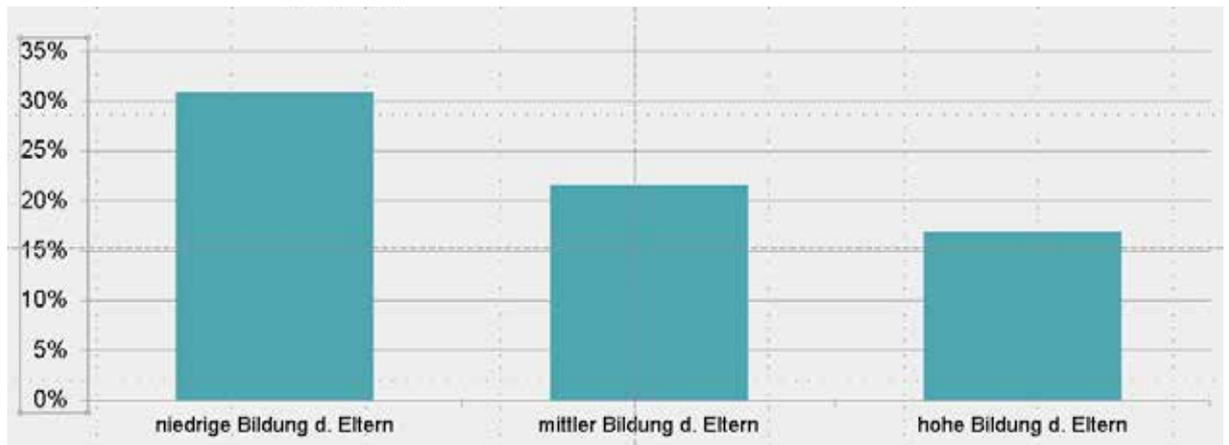
Es können anhand der erhobenen und verarbeiteten Daten auch Fragen zur Chancengleichheit von Kindern vor dem Schulbeginn gezielt ausgewertet werden.

82 http://www.wuppertal.de/rathaus/onlinedienste/rbs_statistik/thematische_karten_startseite.phtml (Zugriff: 03.12.2014)

Zum Beispiel kann ausgewertet werden, ob ein Migrationshintergrund Einfluss auf die Gesundheit der Kinder hat. Die Anzahl der Kinder, bei denen ein schulrelevanter Befund eine Abklärung erforderte, war bei einem Migrationshintergrund leicht höher als bei Kindern ohne Migrationshintergrund.

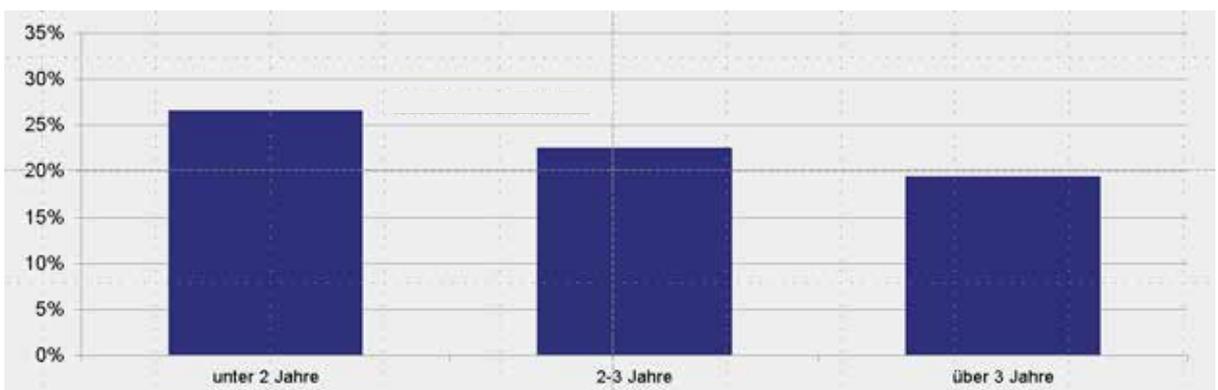
Je niedriger der Bildungsstand der Eltern bei desto mehr Kindern wurde ein schulrelevanter Befund festgestellt, der eine Abklärung erforderte (Abbildung 6).

Abbildung 6: Ärztliche Versorgung: Einschulung in NRW 2012. Kinder deren schulrelevanter Befund eine Abklärung erforderte in Abhängigkeit vom Bildungsstand der Eltern



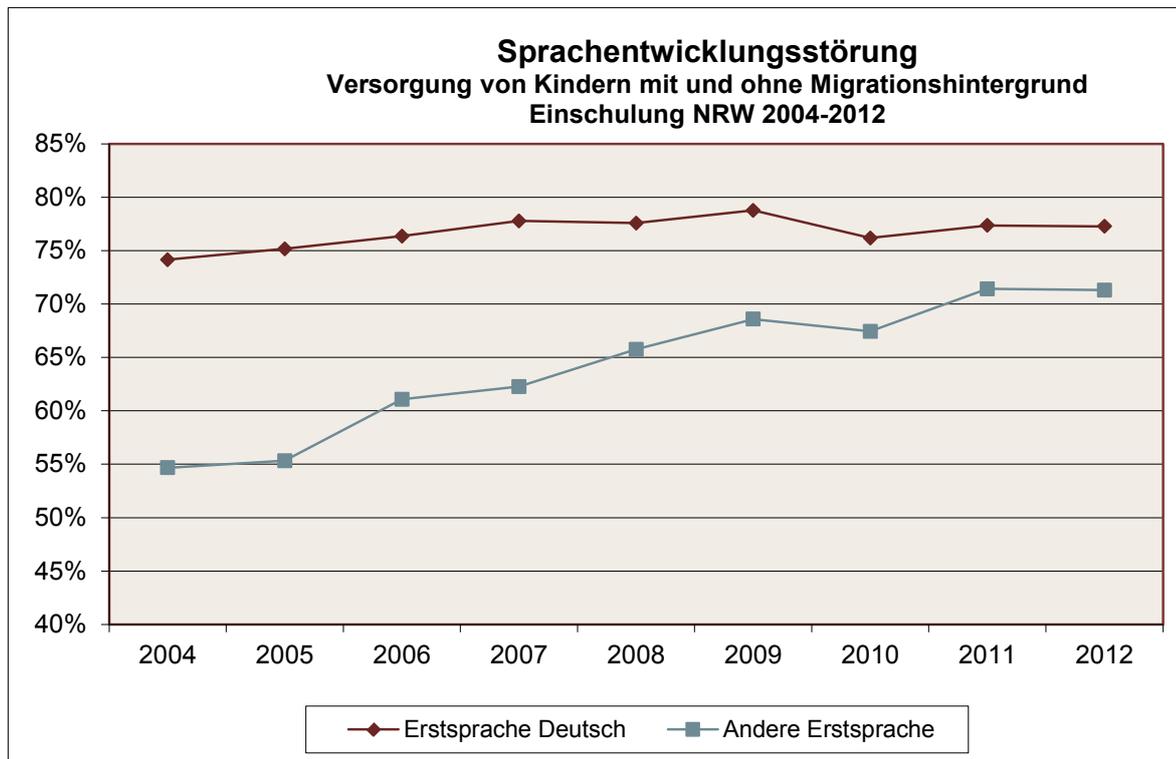
Kinder, die eine längere Besuchsdauer in einem Kindergarten aufwiesen, zeigten seltener einen schulrelevanten Befund, der eine Abklärung erfordert (Abbildung 7). Daraus lässt sich vermuten, dass bestimmte Auffälligkeiten im Kindergarten schneller erkannt werden. Zu bedenken ist aber auch, dass einige Kinder aufgrund von Krankheiten nicht den Kindergarten besuchen konnten und hier miterfasst wurden.

Abbildung 7: Ärztliche Versorgung: Einschulung in NRW 2012. Kinder deren schulrelevanter Befund eine Abklärung erforderte nach Besuchsdauer eines Kindergartens



Die Daten der Schuleingangsuntersuchung können auch genutzt werden, um Versorgungssituationen über einen längeren Zeitraum zu betrachten. Als Beispiel wird die Versorgung bei Sprachentwicklungsstörungen aufgezeigt. Wird ein Zeitraum von 2004 bis 2012 betrachtet, so kann festgestellt werden, dass Kinder mit Migrationshintergrund, die nicht Deutsch als Erstsprache besitzen, heute deutlich besser versorgt werden, um die Sprachentwicklungsstörung zu beheben (Abbildung 8).

Abbildung 8: Versorgungssituation von Kindern mit und ohne Migrationshintergrund bei Sprachentwicklungsstörungen



Ausblick - Inklusion

Ein sehr aktuelles Themengebiet betrifft die Inklusion. Die Schullandschaft wird sich in den nächsten Jahren aufgrund der Inklusion deutlich verändern. Es werden wahrscheinlich weniger Förderschulen zu finden sein. Diesen Kindern muss dann eine schulärztliche Versorgung in der Regelschule zur Verfügung gestellt werden. Bereits bei der Einschulungsuntersuchung ist die Beratung von Eltern und Kindern besonders wichtig. Es wird auch eine zusätzliche Beratung von Lehrerinnen und Lehrern im Umgang mit den betroffenen Kindern während der gesamten Schulzeit notwendig sein, insbesondere wenn diese Kinder in der Schule medikamentös versorgt werden müssen, und es müssen geeignete Hilfsmittel und Integrationshilfen zur Verfügung gestellt werden. Des Weiteren hat bei diesen Kindern ein schulärztliches Gutachten bei der Einschulung eine sehr hohe Bedeutung.

AUS DER DISKUSSION

Auditorium: Aus sozialpharmazeutischer Sicht ist die Versorgung der Kinder in der Schule mit Arzneimitteln bei bestimmten Erkrankungen von besonderem Interesse. Gerade durch die Inklusion wird der Beratungsbedarf auch im Bereich der Arzneimittelversorgung und der Arzneimittelgabe in der Schule ansteigen. Hier kann der öffentliche Dienst aus sozialpharmazeutischer Sicht zusätzlich beratend zur Seite stehen.

Es sollten Schulungen beim Umgang mit den verschiedenen Arzneiformen durchgeführt werden. Im Rahmen einer Aufklärung von Kindern zu dem Thema Arzneimittel und Arzneimittelmissbrauch durch eine Krankenkasse wurde auch das Thema Arzneiformen angesprochen. Dort wurde festgestellt, dass viele Kinder den Umgang mit den verschiedenen Arzneiformen nicht kennen. Auch Kinder sollten im Umgang mit Arzneiformen geschult werden, da es Kinder gibt, die Fertigspritzen, Insulinpens aber auch Asthma-Sprays alleine korrekt (in der Schule) anwenden können müssen. Hier können sich Apothekerinnen und Apotheker in der Schule einbringen und die betroffenen Kinder aufklären und schulen.

Inwiefern ist der sozialpsychiatrische Dienst insbesondere bei dem Thema Inklusion an den Schulen eingebunden?

Simon: Aus Landessicht wird nur der schulmedizinische Dienst betrachtet, inwiefern der sozialpsychiatrische Dienst durch die Kommunen insbesondere in den Schulen eingebunden ist, kann aus der Sicht des LZG.NRW nicht beurteilt werden.

Im Sportbereich wird bereits versucht, Kinder und Jugendliche mit geistigen - oder körperlichen Behinderungen erfolgreich zu integrieren. Gibt es andere Bereiche unabhängig vom Thema Gesundheit in der Schule, wo das Thema Inklusion relevant ist?

Simon: Der Bereich der Inklusion betrifft nicht nur den Schulbereich, auch wenn hier nur dieser dargestellt wurde und öffentliche Diskussionen sich zumeist auf das Setting Schule beschränken. Es betrifft auch die gesamte Arbeitswelt. In dem Bereich gibt es verschiedene Ansatzpunkte, um eine Integration zu erreichen. Inklusion wird sehr stark auf den Bereich Schule begrenzt, allerdings ist der gesamtgesellschaftliche Bereich betroffen. Es stellt sich immer die Frage, ob schon inklusiv gedacht wird.

Was ist unter Entlassuntersuchungen zu verstehen? In welchen Bereichen und für welche Schülerinnen und Schüler werden diese durchgeführt? Wie sieht der rechtliche Rahmen dafür aus?

Simon: Die Entlassuntersuchungen werden durch das Schulgesetz NRW und ÖGDG geregelt und werden durch die unteren Gesundheitsbehörden angeboten. Sie werden bei Schulen mit besonderen Bedarfen bei der Entlassung der Schülerinnen und Schüler aus der Schule in die Arbeitswelt durchgeführt. Es handelt sich dabei um Reihenuntersuchung, mit einem Angebot einer individuellen Untersuchung. In der Endphase in der Schule werden Berufswünsche geäußert, gesundheitliche Aspekte können bei der Berufswahl mit berücksichtigt werden. Zum Beispiel können bei bestimmten Allergien, bestimmte Berufe nicht oder nur eingeschränkt ausgeübt werden. Diese Daten werden zumeist nicht qualitätsgesichert erhoben und werden daher nicht an das LZG.NRW weitergeleitet.

In anderen Bundesländern kann stellenweise kein ärztliches Personal mehr für den öffentlichen Gesundheitsdienst gewonnen werden. Bestimmte Tätigkeiten werden dort von anderen Institutionen übernommen. Wie ist die personelle Situation im schulärztlichen Dienst in NRW? Es gab in der Vergangenheit die Diskussion, dass diese Pflichtaufgabe auch von niedergelassenen Kinderärzten wahrgenommen werden könnte.

Simon: Derzeit ist in NRW die flächendeckende Schuleingangsuntersuchung durch den ÖGD gewünscht. Es handelt sich zudem um eine Pflichtuntersuchung. Die Objektivität der Untersuchungen kann allein durch den ÖGD gewährleistet werden. In NRW hat jedes Kind ein Anrecht auf eine schulmedizinische Untersuchung. Die Art der Untersuchung findet hohe Akzeptanz sowohl bei den Eltern als auch bei den Kindern.

Bei der Schuleingangsuntersuchung wird auch die Teilnahme an den Kinderfrüherkennungsuntersuchungen (U-Untersuchungen) abgefragt. Im LZG.NRW ist die zentrale Stelle Gesunde Kindheit angesiedelt, die den überwiegenden Teil der durchgeführten Kinderfrüherkennungsuntersuchungen U5 bis U9 erfasst. Gibt es zwischen der zentralen Stelle und der Erfassung von Daten von Schuleingangsuntersuchungen eine Verbindung?

Simon: Bei den Schuleingangsuntersuchungen konnte festgestellt werden, dass die Teilnahme an den U-Untersuchungen, seit Einladungen zu diesen Untersuchungen durch die zentrale Stelle Gesunde Kindheit versendet werden, deutlich gestiegen ist.

Könnte das frei belegbare Feld bei der Datenerfassung der Schuleingangsuntersuchung für die kommunalen Belange auch für arzneimittelrelevante Fragestellungen im Rahmen eines sozialpharmazeutischen Projektes genutzt werden?

Simon: Diese Felder sind für die kommunalspezifischen Projekte gedacht. Wenn eine Kommune ein sozialpharmazeutisches Projekt im Bereich Kinder und Arzneimittel durchführt, könnten diese Daten an der Stelle erhoben werden. Eine Zusammenarbeit mit dem KJGD in der Kommune ist hier erforderlich, die Daten würden bei der Auswertung vom LZG.NRW erfasst werden. Die Frage ist aber auch, welche Arzneimittel tatsächlich erfasst werden sollen. Es werden auch viele homöopathische Arzneimittel, insbesondere Globuli, verabreicht, die evtl. in einem sozialpharmazeutischen Projekt nicht miterfasst werden sollten. Bisher wurde die Arzneimitteltherapie als individualmedizinische Beratung eingestuft und nicht systematisch erfasst.

Öffentlicher Kinder- und Jugendgesundheitsdienst: Wo gibt es Zugang zu sozialpharmazeutisch nutzbaren Daten?

Dr. Ulrike Horacek - Gesundheitsamt Kreis Recklinghausen

Um über Zugang zu sozialpharmazeutisch nutzbaren Daten zu sprechen, muss zunächst klar sein, von welchem Begriff Sozialpharmazie ausgegangen wird. Verschiedene Definitionen entwickelten sich im Laufe der Jahre, dazu einige Beispiele:

„Sozialpharmazie bezieht sich ... auf die Relationen und das Zusammenspiel zwischen dem Patienten und dem Arzneimittel, zwischen dem Pharmazeuten und den Patienten und zwischen dem Arzneimittelversorgungssystem und dem Gesundheitswesen sowie der Gesellschaft als Ganzes.“⁸³ (L.-E. Fryklöf, Pharm. Prax. 1988)

„Sozialpharmazie untersucht die Interaktion von Arzneimittel und Gesellschaft.“⁸⁴ (M. Schaefer, DAZ 1991)

„Nach ihrem Selbstverständnis untersucht die Sozialpharmazie jene Beziehungen, die Arzt, Apotheker und Patient untereinander und zum Arzneimittel eingehen und ordnet sie in soziale und ökonomische Zusammenhänge ein.“⁸⁵ (VdPP, 2009)

„Soziale Pharmazie ist Wissenschaft und Praxis der bedarfsgerechten, zugänglichen und sicheren Versorgung mit bestmöglichen Arzneimitteln für die gesamte Bevölkerung.“⁸⁶ (Prof. Dr. Rolf Rosenbrock, 2009)

„Im Fach Sozialpharmazie werden Themen der Versorgungsforschung, der Professionsforschung, von Prävention und Gesundheitsförderung sowie der Politikberatung hinsichtlich Arzneimittel, Apotheken und weiterer Fragen mit Arzneimittelbezug bearbeitet. Das ÖGD-Gesetz NRW definiert Sozialpharmazie als Beobachtung, Dokumentation, Analyse und Bewertung des Arzneimittelkonsums der Bevölkerung durch die Untere Gesundheitsbehörde (Amtsapotheker). Auf dieser Grundlage soll die Bevölkerung über einen verantwortlichen Arzneimittelkonsum aufgeklärt sowie an der Bekämpfung des Drogen- und Arzneimittelmisbrauchs mitgewirkt werden.“⁸⁷ (U. Puteanus, 2010)

83 Fryklöf, L-E: Zur Forschung und Ausbildung auf dem Gebiet der Sozialpharmazie – ein internationaler Überblick. In Pharm. Praxis 43 (1988), 122-125

84 Schaefer M: Sozialpharmazie. Versuch einer Standortbestimmung. Dt. Apoth. Ztg. 131 (1991): 1097-1099.

85 Verein demokratischer Pharmazeutinnen und Pharmazeuten, VdPP: Sozialpharmazie und Verbraucherschutz. In: Programm des VdPP: <http://www.vdpp.de/app/download/5784017324/VDPP+Program+2009.pdf>, letzter Zugriff 24.10.2014

86 Rosenbrock R: Der Traum von der sozialen Pharmazie. Vortrag auf der Mitgliederversammlung des Vereins demokratischer Pharmazeutinnen und Pharmazeuten am 20.06.2009 in Hamburg: http://www.wzb.eu/sites/default/files/u13/2009-06-20_rosenbrock_vdpp_festrede.pdf, letzter Zugriff 24.10.2014

87 Puteanus U: Sozialpharmazie – Einleitung zu einem neuen Themenbereich innerhalb der DGSMP. Vortrag auf der Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Sozialmedizin und Prävention am 24.09.2010 in Berlin: Gesundheitswesen 2010; 72 - V280: <https://www.thieme-connect.com/products/ejournals/abstract/10.1055/s-0030-1266486>, letzter Zugriff 24.10.2014

„Der Arzneimittelverkehr auf örtlicher Ebene wird von der unteren Gesundheitsbehörde (Amsapothekerin/ Amsapotheker) überwacht. Die untere Gesundheitsbehörde (Amsapothekerin/Amsapotheker) soll mit Unterstützung des Landesentrums Gesundheit Nordrhein-Westfalen anhand der ihr zur Verfügung stehenden Daten den Arzneimittelkonsum der Bevölkerung beobachten, dokumentieren, analysieren und bewerten. Sie kann dazu Erhebungen durchführen. Auf dieser Grundlage soll sie die Bevölkerung über einen verantwortlichen Arzneimittelkonsum aufklären, informieren und beraten sowie an der Bekämpfung des Drogen- und Arzneimittelmissbrauchs mitwirken.“⁸⁸

(§ 20 Arzneimittelüberwachung und Sozialpharmazie, Gesetz über den öffentlichen Gesundheitsdienst des Landes Nordrhein-Westfalen (ÖGDG NRW))

Für den Kontext des Beitrags dürfte sich die gesetzgeberische Definition im ÖGD-Gesetz NRW zwar als hilfreich, aber nicht als ausreichend erweisen. Von daher soll die allgemeinere Beschreibung aus Wikipedia Berücksichtigung finden, nach der „Sozialpharmazie sich damit auseinandersetzt, wie Patienten, Verbraucher, Ärzte, Apotheker, andere Heilberufe, Politiker, Organisationen und Verbände sowie die Gesellschaft als Ganzes mit Arzneimitteln umgeht, welche wechselseitigen Beziehungen sie untereinander eingehen und wie sich dies in soziale, kulturelle und ökonomische Zusammenhänge einordnen lässt.“

Einen Bogen zu schlagen, Verbindungen und Anknüpfungspunkte zwischen Sozialpharmazie und dem öffentlichen Kinder- und Jugendgesundheitsdienst (KJGD) zu suchen, war der an mich gerichtete Auftrag, dies vor dem Hintergrund meiner Tätigkeit als Leiterin eines Kreisgesundheitsamts und meiner fachärztlichen Weiterbildungen in ÖGD und Kinder- und Jugendmedizin. Für den Öffentlichen Kinder- und Jugendgesundheitsdienst (vereinzelt noch verkürzt bezeichnet als schulärztlicher oder Schulgesundheitsdienst) stehen Public Health Aufgaben im Vordergrund. Genauso wie für den Amsapotheker nicht die individuelle Arzneimittelversorgung Thema ist, geht es für den Kinder- und Jugendarzt im ÖGD nicht um individuelle Behandlungskontexte oder gar Therapiemaßnahmen. Therapiemaßnahmen oder individuelle Behandlungskontexte; dies sind die Schwerpunkte der ambulanten und stationären Versorgungsbereiche. Für den KJGD steht die Gesundheit der jungen Bevölkerung, nicht die individuelle Krankheit eines Kindes oder Jugendlichen im Vordergrund seiner Bemühungen. Dabei wird von einem bio-psycho-sozialen Gesundheitsbegriff ausgegangen. Dass Gesundheit und Krankheit viel mit sozialen und politischen Verhältnissen zu tun haben, hatte bereits vor über 160 Jahren der bekannte Sozialmediziner Rudolf Virchow erkannt und formuliert: „Die Medizin ist eine soziale Wissenschaft, und die Politik ist weiter nichts als Medizin im Großen.“ Er wollte damit zweifelsohne zum Ausdruck bringen, dass Mediziner nicht nur die Symptome des einzelnen Patienten betrachten sollten; vielmehr sei es wichtig zu fragen, welche sozialen und gesellschaftlichen Verhältnisse Erkrankungen begünstigen oder hervorrufen und wie sich krankmachende Verhältnisse ändern lassen. Der Sozialmedizin im kommunalen öffentlichen Gesundheitsdienst kommt es zu, Verantwortliche auf gesundheitsbedrohende oder krankmachende Bedingungen aufmerksam zu machen bzw. präventive und gesundheitsfördernde Maßnahmen voranzutreiben.

Arbeitsbereiche und Handlungsfelder

Welche Aufgaben erfüllt vor diesem Hintergrund nun der Öffentliche Gesundheitsdienst, insbesondere der Kinder- und Jugendgesundheitsdienst, was sind seine Spezifika?

Der KJGD ist ein Ressort der unteren Gesundheitsbehörde. In Nordrhein-Westfalen arbeitet er vornehmlich auf dem Boden des ÖGD-Gesetzes und des länderspezifischen Schulgesetzes. Der KJGD untersucht und berät unterstützend, sozialkompensatorisch, multiprofessionell und niedrigschwellig für die Kommune und hat einen vielseitigen Arbeitsbereich:

- ▶ Durchführung von Begutachtungen im Auftrag von Schule und Eingliederungshilfeträgern (z. B. Sozialamt, Jugendamt, Landschaftsverband)
- ▶ Bedarfsgerechte und gesetzeskonforme Zuweisung von kommunalen Ressourcen
- ▶ Zusammenarbeit mit Gemeinschaftseinrichtungen, wie Kindergärten und Kitas; Betriebsmedizinische Aufgaben (Hygiene, Ernährung, Unfallschutz etc.), Unterstützung bei der Umsetzung von Inklusion chronisch kranker und/oder behinderter Kinder

⁸⁸ Gesetz über den öffentlichen Gesundheitsdienst des Landes Nordrhein-Westfalen (ÖGDG NRW) v. 27.11.1997: https://recht.nrw.de/Imi/owa/br_bes_text?anw_nr=2&gld_nr=2&ugl_nr=2120&bes_id=4659&aufgehoben=N&menu=1#det289951, letzter Zugriff 24.10.2014

- ▶ Gesundheitsförderung im Setting (Schule; Gemeinschaftseinrichtung)
- ▶ Kommunale Daseinsfürsorge (u. a. Übernahme sozialkompensatorischer Aufgaben für Gruppen mit besonderen Risiken und/oder Benachteiligungen) Monitoring der Kindergesundheit (Gesundheitsberichterstattung im Zeitverlauf; Trendanalyse und Prognose)
- ▶ Bereitstellen von Daten und Erkenntnissen für politische Entscheidungsträger
- ▶ Übernahme von Mandatschaften für Kindergesundheit, also die Vertretung der gesundheitspolitischen Interessen von Kindern, Jugendlichen und Familien („child advocacy“)
- ▶ Untersuchung und Beratung von Kindern und Jugendlichen (Schuleingangsuntersuchungen (SEU) und zielgruppen- bzw. bedarfsorientierte Untersuchungen)

Die Schuleingangsuntersuchung (SEU) als bekannteste Aufgabe ist als pflichtige Regeluntersuchung zu sehen. Seit mehreren Jahren findet sie in nahezu allen Kommunen NRWs nach einem landesweit abgestimmten, wissenschaftlich fundierten und validierten Verfahren statt, bei dem Erfassung, Dokumentation und Bewertung verschiedenster Entwicklungsparameter standardisiert sind. Die aggregierten Gesundheitsdaten liefern wiederum eine wichtige und aussagekräftige Grundlage zur Beschreibung und Verlaufsbeobachtung der regionalen und länderbezogenen Kindergesundheit.

Darüber hinaus finden anlass- und fragestellungsfokussierte Begutachtungen im schulischen Kontext sowie im Kontext von Eingliederungshilfeanträgen statt. Schulsprechstunden und die Kindergartenuntersuchungen stellen weitere wichtige Arbeitsbereiche des KJGD dar. Dabei arbeitet er unter dem sozialpädiatrischen Paradigma, dass gerade Kindergesundheit nicht nur durch streng medizinisch beschreibbare, sondern ganz wesentlich durch Umfeld- und gesellschaftliche Faktoren determiniert ist.

In besonderem Maße kommt dies zum Tragen bei Aufgaben im Case Management, bei zielgruppen- und bedarfsorientierten Untersuchungs- und Beratungsangeboten, bei kinder- und jugendpsychiatrischen Hilfen sowie speziellen Hilfen für Kinder psychisch kranker Eltern. Im letzten Fall stehen die Kinder als indirekt Betroffene im Fokus, denn auslösend für die Problematik ist eine nicht kompensierte psychische Erkrankung eines Elternteils. Häufig löst die sozialpädiatrische Begutachtung außerfamiliäre Unterstützungsmaßnahmen für das Kind und eventuelle Geschwister aus.

Wesentlich für wirksame Maßnahmen ist der gemeinwesensorientierte Ansatz, das heißt Kenntnis und Einbezug der örtlichen Strukturen und Besonderheiten. Besonders deutlich zeigt sich das in der Umsetzung „Frühe Hilfen“: Zusammen mit den Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern aus dem Bereich „Frühe Hilfen“, insbesondere den Familienhebammen und sozialmedizinischen Assistentinnen, werden Familien betreut, um die Eltern in der Übernahme von Verantwortung für Gedeihen und Entwicklung ihrer Kinder zu unterstützen. Ob ehrenamtliche Betreuungsmodelle, wie Patenschaften in der Gemeinde, Maßnahmen der Erziehungs- oder Jugendhilfe oder andere Maßnahmen am meisten erfolgversprechend sind, wird dann gemeinsam erörtert und verbindlich installiert. Generell spricht man im Kontext kommunaler Daseinsfürsorge von „Systemhilfe“, wenn es um die Zusammenarbeit zwischen ÖGD, Schulen, Jugendamt, Sozialamt, Eingliederungshilfeträgern und Ausländerbehörden geht.

Abschließend sind die kinder- und jugendzahnärztlichen Aufgaben des ÖGD zu erwähnen, dies auch im Hinblick auf substituierende Prophylaxemaßnahmen.

„Kinder sind heute anders krank!“

Um den Morbiditätswandel epidemiologisch zu beschreiben, kann Bezug genommen werden auf die zuvor von Dr. Knopf vorgestellte KiGGS-Studie des Robert-Koch-Instituts, die mit Daten von ca. 16.000 Kindern und Jugendlichen im Alter von 0-17 Jahre repräsentativ ist. Die Basiserhebung wurde von 2003-2006 in Form von Befragungen und Untersuchungen durchgeführt. Im Anschluss fand 2009-2012 in einer sogenannten Welle 1 eine telefonische Befragung statt. Die gesamte Studie ist als Monitoring angelegt.

97,1 % der befragten Eltern von Kindern im Alter von 0-2 Jahren gaben an, dass sie die Gesundheit ihres Kindes als „gut“ oder „sehr gut“ einschätzen. Allerdings gibt es bei 12-17 % dieser Kinder Hinweise auf psychische Probleme. Kinder aus Familien mit Migrationshintergrund sind dabei stärker betroffen.

Die KiGGS-Studie zeigt auch, dass sich das Spektrum der Krankheiten weg von den akuten hin zu chronischen Krankheitsbildern verschiebt. Übergewicht und Bewegungsmangel sind oftmals die Ursachen

einiger Erkrankungen. Außerdem ist ein Wandel weg von somatischen und hin zu psychischen Störungsbildern zu verzeichnen.

Der Einfluss des Sozialstatus wurde in der KiGGS-Studie ebenfalls untersucht. Es besteht ein sozialer Gradient bei Gesundheits- und Entwicklungsstörungen und bei der Inanspruchnahme von Präventionsleistungen. Kinder aus sozial benachteiligten Bevölkerungsgruppen leiden eher an Entwicklungsstörungen und nehmen Präventionsleistungen seltener in Anspruch.

Gesundheitsberichterstattung (GBE) im KJGD

Ein wichtiges Instrument zur Beurteilung der Kinder- und Jugendgesundheit ist die Gesundheitsberichterstattung (GBE) im KJGD. Die GBE ist eine originäre Aufgabe des ÖGD und in den jeweiligen ÖGD-Landesgesetzen geregelt. In vielen Bundesländern handelt es sich dabei um eine pflichtige Aufgabe für den ÖGD.

Der ÖGD verfügt mit den Schuleingangsuntersuchungen (SEU) als Teil der GBE über einen systematischen Zugriff auf alle Einschulungskinder, sodass sich Querschnitte über die Gesundheit der jeweiligen Jahrgänge beobachten lassen. Damit stehen Grunddaten zur Soziodemografie und zur Förder- und Betreuungssituation, sowie zu erfragtem Bedarf und Einstellungen zur Verfügung.

Zur Erfassung von „Umfeldvariablen“ können die Erkenntnisse genutzt werden, die sich aus betriebsmedizinischen Aufgaben und aus Aufgaben des Gesundheitsschutzes ergeben. Dabei setzt man das Kind in Bezug zum Lern-, Spiel- und Lebensort. Die Kita bzw. Schule spielt hier eine wesentliche Rolle als Setting, in dem Gesundheit oder Krankheit gefördert werden kann. Des Weiteren werden Aspekte der Hygiene und des Infektionsschutzes, der Unfallsicherheit, der Ernährung und der Verpflegung beobachtet, um sich ein Bild des Umfeldes zu verschaffen.

Beispiel: Kindergarten

In den vergangenen Jahren hat aufgrund politischer Beschlüsse ein Ausbau der frühen institutionellen Kinderbetreuung stattgefunden. So bringen heute immer mehr Eltern ihre Kinder zunehmend früh in eine Einrichtung oder vertrauen sie Tagespflegepersonen an. Die Elternerwartungen an lange Öffnungszeiten und Flexibilität sind gestiegen, die Kinder sind früher und länger „exponiert“. Umso wichtiger in diesem Veränderungsprozess wird die gesundheitliche Begleitung durch den KJGD.

Zur Veranschaulichung der Ansätze werden hier einige Handlungsfelder des KJGD im Kindergarten aufgezeigt:

1. Subsidiäre Untersuchungen von Kindern, sowie das Vermitteln und Veranlassen notwendiger Maßnahmen im Einzelfall
2. Betriebsmedizinische Aufgaben, Gesundheitsschutz
3. Multiplikatorenschulung von Erzieherinnen und Erziehern und Elternarbeit
4. Initiierung/Unterstützung von Gesundheitsförderprojekten
5. GBE/Monitoring
6. Politikberatung: „Runde Tische“ Kindergesundheit
7. Expertise zur Qualitätsdebatte durch eigene Analysen sowie durch Zugang zu Experten, die auf Fachkonferenzen wichtige Hinweise zur Gesundheit von Kindern und Jugendlichen vermitteln (qualitative GBE).

Neben den eigenen Aktivitäten des KJGD wird auf eine gute Zusammenarbeit mit den niedergelassenen Kinder- und Jugendärztinnen und -ärzten gesetzt. In den vergangenen Jahren wurden erhebliche Verbesserungen dahingehend erzielt, dass die Systeme ergänzend und arbeitsteilig gestaltet wurden und die Akteure mit gegenseitiger Wertschätzung im Interesse der Kinder zusammenarbeiten. So setzt sich z. B. der KJGD dafür ein, dass die Eltern rechtzeitig und umfassend die U-Untersuchungen in der kinderärztlichen Praxis in Anspruch nehmen. „Ich geh' zur U! Und Du?“, so lautete das Motto der Aktion der Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (BZgA), die von 2004 bis 2010 in Kitas durchgeführt

wurde⁸⁹. Durch diese Aktion wurde die Teilnehmerate an den Krankheitsfrüherkennungsuntersuchungen U 8 und U 9 im Kindergartenalter deutlich gesteigert.

Potentieller Nutzen und Hemmnisse

Wenn der KJGD in den Kindergärten und in den Kitas aktiv wird, sollen zum einen individuelle Fehlentwicklungen oder Gefahren beim einzelnen Kind entdeckt werden. Aber auch epidemiologische Fragestellungen können interessant sein, wenn man sich bspw. viele Untersuchungsergebnisse anschaut und sie mit anderen Variablen in Beziehung setzt. Ein Beispiel aus dem Arzneimittelbereich könnte sein, die Eltern darüber zu befragen, ob Medikamente off-label angewendet werden.

Darüber hinaus gilt es, die Zusammenhänge zu erkennen. Dabei liegt ein besonderer Fokus auf Kindern mit Lernstörungen und/oder sonderpädagogischem Unterstützungsbedarf. Gleiches gilt für Schüler mit schulvermeidendem Verhalten und Schüler mit dem Leistungsfach Sport. In diesem Fall geht es vor allem darum zu prüfen, ob die Kinder gesundheitlich in der Lage sind, erhöhte sportliche Anforderungen zu meistern.

Auch müssen Fragen beantwortet werden, ob der Aufwand, der von Seiten des Gesundheitsamtes betrieben wird, gerechtfertigt ist und die vorhandenen Ressourcen dafür ausreichend zur Verfügung stehen. Steht der zu erwartende Nutzen in einem angemessenen Verhältnis zum betriebenen Aufwand? Und wie ist es mit der Einhaltung von datenschutzrechtlichen Bestimmungen bestellt? Zudem sind kritische Fragen zur Compliance und Verwertbarkeit der Daten zu beachten.

Von der Vergangenheit zur Zukunft

Bei den Schuleingangsuntersuchungen sind systematische Erhebungen, Dokumentationen und Auswertungen eines repräsentativen Querschnitts möglich. Der Kreis Recklinghausen setzt z. B. im Schuljahr 2014/2015 ein Modellprojekt des Bundesgesundheitsministeriums um, bei dem der Gesundheitszustand von Kindern in der dritten Klasse im Hinblick auf schulische Lernvoraussetzungen und Gesundheitsfördermaßnahmen im Setting überprüft wird.

Interessant aus sozialpharmazeutischer Sicht – und mit vertretbarem Aufwand möglich – wäre die obligate Erfassung des Medikamentengebrauchs bei Gutachtenanlässen des KJGD. Auch wenn es sich um eine Stichprobe – Kinder mit gesundheitlichen Beeinträchtigungen im weitesten Sinne – handelt, ist ein Erkenntnisgewinn und eine Objektivierung vieler Mutmaßungen zu erwarten.

Krankenhaushygienebegehungen sind primär verortet im Infektionsschutzressort der Unteren Gesundheitsbehörde. Sie sind grundsätzlich als Pflichtaufgaben des Infektionsschutzgesetzes zu Überprüfungszwecken angelegt, ließen sich aber sicherlich hinsichtlich des Nutzens erweitern, wenn sie bereichsbezogen gemeinsam mit einem Amtsapotheker und Kinder- und Jugendarzt vorgenommen würden. In Perinatal-Zentren, grund- und speziell versorgenden Kinderkliniken und Reha-Einrichtungen für Kinder und Jugendliche ergeben sich spezielle Fragestellungen und Möglichkeiten der Erfassung sozialpharmazeutisch interessanter Daten. So wäre aus meiner Sicht die vertiefte Analyse des Antibiotic Stewardship (ABS) in Kinderkliniken bedeutsam. ABS ist hier zu sehen als ein programmatisches, nachhaltiges Bemühen um Verbesserung und Sicherstellung einer rationalen Antiinfektivverordnungspraxis.⁹⁰ Dr. Lawrenz sprach bereits im Rahmen dieser Veranstaltung ausführlich über die Problematik der Antibiotikaresistenzen in der Kinder- und Jugendpraxis.

Noch weiter ausbaufähig ist die qualitative Expertise, hervorgehend aus dem Austausch mit den Qualitätszirkeln der niedergelassenen Kinder- und Jugendärzte. Zur Medikamentenverordnung in der Praxis des Kinder- und Jugendarztes gibt es aus meiner Sicht viele, durch die vorhandenen Datenquellen nur unzureichend beantwortete Fragen. In subsidiären Sprechstunden des KJGD können solche Gespräche geführt werden; oder bei Querschnittsuntersuchungen von Kindergartenkindern oder Entlassschülern. Solche Untersuchungen oder Befragungen finden in der Regel bedarfsorientiert, also fokussiert auf bestimmte Problemfälle, und nicht flächendeckend statt. Auch eine retrospektive Befragung von Müttern

89 Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung, BZgA: „Ich geh' zur U! Und Du?“ - die erfolgreiche Aktion der BZgA: <https://www.kindergesundheit-info.de/fuer-fachkraefte/praxis-wissen/u-untersuchungen/bzga-u-aktion/>, letzter Zugriff 12. Juni 2014

90 Antibiotic Stewardship, ABS: rationale Antiinfektive-Verordnungen als Antwort auf zunehmende Antibiotikaresistenzen: <http://www.antibiotic-stewardship.de/cms/>, letzter Zugriff 24.10.2014

nach (riskantem) Medikamenteneinsatz während der Schwangerschaft wäre denkbar. Es muss aber berücksichtigt werden, dass die Aussagekraft von solchen Gesprächen oftmals unzureichend ist, da den Frauen eine komplette Übersicht über eingenommene Arzneimittel oftmals nicht mehr vor Augen ist.

Weitere Ansätze bestehen in der Dokumentation von Untersuchungsergebnissen, die anfallen, wenn Kinder in Gemeinschaftseinrichtungen aufgenommen werden. Wie in diesen Fällen schon der Impfstatus erhoben wird, können auch Fragen zur eventuellen Medikamenteneinnahme eingebaut werden.

Nochmal kurz zurück zur KiGGS-Studie. Hier konnte gezeigt werden, dass es zu einer Zunahme von chronischen Krankheiten in der Schule kommt. Ein Beispiel aus Brandenburg zeigt ähnliche Entwicklungen: 10 % der Einschülerinnen und Einschüler im Jahr 2009 waren chronisch krank; im Jahr 2013 waren es bereits 13 %. Daran lässt sich die Frage nach dem Medikamentenkonsum anschließen: Spricht die Zunahme von chronischen Erkrankungen auch für eine Zunahme der Medikamenteneinnahme? Wenn ja, wie soll damit umgegangen werden? Wie kann man die betroffenen Schülerinnen und Schüler, die Eltern und nicht zuletzt die Lehrkräfte informieren und beraten?

Fazit: Sozialpharmazie meets KJGD?

Der niederschwellige Zugang zu Kindern, Familien und Einrichtungen ist die besondere Stärke des KJGD. Andere Dienste und Mitarbeiter aus anderen Bereichen können sich hinsichtlich ihrer jeweils spezifischen Fragestellungen schnell und unkompliziert an den KJGD wenden. Auch umgekehrt sollte sich der KJGD (und amtsärztlicher Dienst? und sozialpsychiatrischer Dienst? und das Infektionsschutzressort?) stärker vergegenwärtigen, dass sozialpharmazeutisches Fachwissen in den Gesundheitsbehörden unter dem gemeinsamen Dach vorhanden ist. Insofern möchte ich den Vortrag beschließen mit einem Plädoyer an diese Partner, sich weiter anzunähern und intensiver auszutauschen. Nur so lassen sich die verschiedenen Kompetenzen und Expertisen wirksam für sozialpharmazeutische Fragestellungen nutzen.

Dopingprävention im Sport - und die Brücke zur Gesundheit

Dominic Müser – Ressortleiter Prävention, Stiftung Nationale Anti Doping Agentur Deutschland (NADA)
Dr. Bettina Bräutigam – Bundesinstitut für Sportwissenschaft (BISp), Bonn

Dopingprävention ist sicherlich kein alltägliches Thema. Aber je nachdem, aus welcher Perspektive man sich dem Thema nähert, betrifft es jeden, der Sport treibt, ob Leistungssportler oder Breitensportler, ob jung oder alt. Dieser Vortrag soll einen Überblick über die Arbeit der Nationalen Anti Doping Agentur Deutschland (NADA) geben. Wichtig für den Erfolg der Arbeit der NADA ist die Kooperation mit allen Beteiligten – sowohl des Sports wie auch des Gesundheitswesens. Denn nur wenn alle Bereiche, mit denen Sportlerinnen und Sportler zu tun haben, an einem Strang ziehen bzw. vergleichbare Positionen vertreten, kommen die Präventionsbotschaften bei den Sportlern an.

Wenn es um das Thema Doping geht, darf die gesellschaftliche Perspektive nicht außer Acht gelassen werden. Denn das Geschehen und die Ideale im Sport und in der Gesellschaft sind oftmals die gleichen: es geht um Leistung, Wettbewerb, Erfolg und vor allem um Fairness, aber auch um Misserfolg und dem Umgang damit. Die Gruppe der Sportlerinnen und Sportler, um die es geht – vom Freizeitsport bis zum Spitzensport – ist sehr groß. Alle Gruppen, die Athleten und das wichtige Umfeld, ausreichend und erfolgreich mit Präventionsmaßnahmen zu erreichen, ist das Ziel der NADA, gemeinsam mit ihren Partnern.

Im Ressort Prävention der NADA arbeiten derzeit vier vollzeitbeschäftigte Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter, die sich um mehr als 8.000 Spitzensportlerinnen und Spitzensportler kümmern. Neben den 8.000 Athletinnen und Athleten, die auch von der NADA kontrolliert werden, sind die Nachwuchsathletinnen und -athleten eine der wichtigsten Zielgruppen der NADA-Prävention, wie zum Beispiel die jungen Sportlerinnen und Sportler, die am Wettbewerb „Jugend trainiert für Olympia“ oder anderen Veranstaltungen teilnehmen. Auch Athleten, die noch keine Kaderzugehörigkeit haben, werden von der NADA-Prävention betreut und schon frühzeitig mit dem Thema vertraut gemacht.

Die NADA versucht möglichst viele Athletinnen und Athleten anzusprechen. Wie lässt sich dies erreichen und welchen Beitrag kann die Gesellschaft zu einem sauberen Sport leisten?

Der Begriff Doping in Abgrenzung zum Medikamentenmissbrauch

Der Begriff Doping wird heutzutage in unterschiedlichstem Kontext verwendet, sei es in der Werbung, oder im alltäglichen Umgang. Das bekannteste Beispiel ist „Doping für die Haare“. Durch die vielfältige Anwendung wird der Begriff verweicht, und er wird wahrgenommen, als wäre Doping nichts Schlimmes, sondern etwas ganz Normales. Das ist gefährlich und ein großes Problem, besonders für junge Menschen. Denn sie können aufgrund der Verharmlosung des Begriffs den eigentlichen Kontext von Doping als Betrug, Körperschädigung und Verrat an den sportlichen Idealen nicht mehr herstellen; sie haben den Bezug dazu verloren.

Aufgrund der Tatsache, wie der Begriff „Doping“ in der Gesellschaft verbreitet ist, ist wichtig zu wissen, worum es beim Doping im Sport genau geht.

Denn im organisierten Sport ist der Begriff Doping klar definiert. Die Definition ist im Nationalen Anti Doping Code (NADC) unter Artikel 2 nachzulesen und wird später noch erläutert.

Außerhalb des organisierten Sports sprechen wir von Medikamentenmissbrauch. Mit der Nutzung des Begriffs Missbrauch wird eine in der Gesellschaft verbreitete Grundhaltung widerspiegelt: Verbesserung von an sich normalen Situationen mit Hilfe von einfachen Mitteln/Medikamenten. Ein klassisches Beispiel ist der Einsatz von Methylphenidat, einem so genannten Stimulanzmittel zur Verbesserung der Denkleistung.

Medikamentenmissbrauch in der Gesellschaft ist ein sehr großer und ernst zu nehmender Sektor. Aus der gesellschaftlichen Perspektive muss man sich fragen, wann und wo es zu Medikamentenmissbrauch kommt und wie stark dies eine sogenannte Dopingmentalität beeinflusst. Dazu gibt es einige Studien. Bspw. hat die Studie „Kinder und Arzneimittel“ vom Institut für angewandte Sozialwissenschaft (infas) aus dem Jahr 2009 im Auftrag des Deutschen Apothekerverbandes dazu unter anderem folgende Ergebnisse geliefert⁹¹:

- ▶ 19 % aller Kinder in Deutschland erhalten vorbeugende Präparate,
- ▶ drei von fünf Eltern verabreichen ihrem Kind pro Monat mindestens ein Medikament,
- ▶ 43 % verabreichen diese, ohne vorher eine Ärztin oder einen Arzt konsultiert zu haben.

Die NADA beobachtet ähnliche Situationen im Sport. Das ist genauso alarmierend, obwohl hier nur ein vergleichsweise kleiner Teil der Bevölkerung betroffen ist.

Das Ressort Prävention der NADA führt jährlich zahlreiche Präsenzveranstaltungen durch, um junge Athletinnen und Athleten, aber auch deren Eltern und weitere Personen im direkten Umfeld für dieses Thema zu sensibilisieren. Dabei kommen die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des Ressorts Prävention mit den Athleten in direkten Kontakt und erfahren, wie diese zum Beispiel mit dem Bereich der Ernährung und insbesondere mit Supplementen umgehen.

Der Einsatz von Medikamenten und leistungssteigernden Mitteln kann bei Kindern angelernt werden und wird häufig als nicht problematisch angesehen. Dazu gehört u. a. die Nutzung von Schmerzmitteln oder Schmerztabletten vor dem Wettkampf oder die Einnahme von Nahrungsergänzungsmitteln als dazu gehörende „Ergänzende Maßnahme“.

Wenn eine Sportlerin oder ein Sportler, die oder der zudem eine gewisse Vorbildfunktion ausübt, bspw. von positiven Erfahrungen mit einem Arzneimittel und/oder einem Nahrungsergänzungsmittel berichtet, besteht die Gefahr, dass junge Athletinnen/Athleten ihre Idole nachahmen und die Substanz als „ungefährlich“ einstufen. Hier versucht die NADA aufzuklären.

Leider ist der Gebrauch von Schmerzmitteln gerade im Breiten-/Freizeitsport bei vielen zur Normalität geworden. Viele Athletinnen und Athleten hinterfragen die Einnahme nicht und kennen die gesundheitlichen Folgen nicht.

⁹¹ Bundesvereinigung deutscher Apothekerverbände (ABDA 2009): Kinder und Arzneimittel: Präsentation zum Tag der Apotheke am 18. Juni 2009 und dem Motto: „Von klein auf in guten Händen“: http://www.abda.de/fileadmin/assets/Pressetermine/2009/02_Tag_der_Apotheke/SchmidtPressegesprach_170609.pdf letzter Zugriff 19.10.2014

Nahrungsergänzungsmittel (NEM)

Der Einsatz von NEM ist aus Sicht der NADA ein sehr großes und weit verbreitetes Problem im Sport und eine der größten Herausforderungen für die Präventionsarbeit. Sehr häufig kommt es zu unreflektierter und völlig wahlloser Einnahme von NEM. Häufig werden sie ohne Indikation eingenommen. Informationen dazu sind den Sportlerinnen und Sportlern meist nicht bekannt. In der Gesellschaft schlagen Eltern oder Freunde die Einnahme vor. Im Sport sind es häufig andere Athletinnen und Athleten, Trainerinnen und Trainer, der Verein oder die Institutionen, die NEM befürworten. Zum Teil ist es sogar so, dass die dahinter stehenden Institutionen, wie bspw. Sponsoren oder Verbände, Verträge mit NEM-Herstellern haben. Hier besteht Handlungsbedarf, hier muss eingegriffen werden. Denn diese Praktiken können gesundheitsschädlich für den Körper der Sportlerin oder des Sportlers sein. NEM können entweder direkt schädlich sein oder schädigende Wirkungen durch nicht deklarierte Verunreinigungen auslösen. Ein positives Analyseergebnis aufgrund eines verunreinigten NEM kann zu den gleichen sportlichen Folgen wie ein absichtlicher Verstoß gegen die Anti-Doping-Bestimmungen führen. Bis zu vier Jahre können Sportlerinnen und Sportler bei Verstößen gesperrt werden.

Ganz aktuell traf es bei den Olympischen Winterspielen 2014 im russischen Sotschi die Biathletin Evi Sachenbacher-Stehle, die auf die verbotene Substanz Methylhexanamin getestet wurde. Grund war die Einnahme eines NEM, das diese dopingrelevante Substanz enthielt. Hier liegt die Verantwortung bei der jeweiligen Sportlerin oder dem jeweiligen Sportler selbst, denn sie haben die Konsequenzen eines positiven Dopingbefunds zu tragen. Zusätzlich hat ein solcher Fall aber nicht nur Auswirkungen auf die Sportler, sondern auf das gesamte Team, auf die Sportart und den Spitzensport im Allgemeinen.

Das Regelwerk

Im Anti-Doping-Kampf ist das Regelwerk das zentrale Instrument, das weltweit gültig ist. Die Welt Anti Doping Agentur (WADA) hat es entwickelt und herausgegeben. Das aktuelle Regelwerk, der sogenannte WADA Code, wurde am 1. Januar 2015 aktualisiert. Der WADA Code 2015 ist flexibler, gerechter und schlanker als seine Vorgänger und soll in allen Ländern verbindlich umgesetzt werden. Die WADA als Compliance Institution überprüft diese Umsetzung weltweit.

Deutschland hat den neuen WADA Code bereits in das deutsche Recht umgesetzt. Für den deutschen Sport gilt seit dem 1. Januar 2015 der sogenannte NADA Code 2015.

Die Aufgabe des Ressorts Prävention besteht in diesem Bereich darin, gerade jungen Athletinnen und Athleten das Regelwerk verständlich zu erläutern und sie über ihre Rechte und Pflichten zu informieren.

Im aktuellen Nationalen Anti Doping Code (NADC 2015) ist der Begriff des Dopings für den Sport definiert.⁹² In Artikel 1 des Codes heißt es:

„Doping wird definiert als das Vorliegen eines oder mehrerer der nachfolgend in Artikel 2.1 bis Artikel 2.10 festgelegten Verstöße gegen Anti-Doping-Bestimmungen.“

Artikel 2 befasst sich mit den Verstößen gegen Anti-Doping-Bestimmungen und ist am Schluss dieses Beitrags als Anhang verkürzt dargestellt. In diesem Artikel sind die Tatbestände und Handlungen aufgeführt, die einen Verstoß gegen Anti-Doping-Bestimmungen begründen.

Steckbrief: Welt Anti Doping Agentur (WADA)

Die WADA wurde 1999 gegründet und hat ihren Sitz in Montreal. Zu ihren zentralen Aufgaben zählt die Harmonisierung der Anti-Doping-Arbeit weltweit. Dafür hat die WADA unter anderem den Welt Anti Doping Code erstellt, welcher zum Beispiel verbindliche Regeln, wie das Doping-Kontroll-System zu funktionieren hat, vorgibt.

Ein großer Diskussionspunkt derzeit ist die internationale Chancengleichheit. Die NADA setzt sich dafür zusammen mit ihren deutschsprachigen Partnern aus Österreich und der Schweiz sowie über den Euro-parat ein. Zwar gilt das Regelwerk weltweit, aber es gibt Nationen, die bei der Umsetzung Unterstützung benötigen.

92 Nationale Antidoping Agentur Deutschland (Hrsg.) (2015): Nationaler Anti-Doping Code 2015: http://www.nada.de/fileadmin/user_upload/nada/Recht/141009_NADC2015_deutsch.pdf letzter Zugriff 06.01.2015

Steckbrief: Stiftung Nationale Anti Doping Agentur Deutschland (NADA)

Die NADA ist 2002 aus der Anti-Doping-Kommission des Nationalen Olympischen Komitees und des Deutschen Sportbundes gegründet worden und hat ihren Sitz in Bonn. Sie besteht aus vier Ressorts: dem Ressort Recht, dem Ressort Doping-Kontroll-System, dem Ressort Prävention und dem Ressort Medizin. Eine essentielle Aufgabe ist es, den Welt Anti Doping Code (WADC) der WADA in einen Nationalen Anti Doping Code (NADC) umzusetzen. Der NADC muss auch dem deutschen Recht angepasst werden. Das ist nicht immer ganz einfach; zum Beispiel im Bereich Datenschutz gibt es in Deutschland andere Gesetze als in anderen Ländern. Hier herrscht ein großer Anpassungsbedarf, was für die Juristinnen und Juristen der NADA ein professionelles und detailgenaues Arbeiten erfordert.

Eine weitere Aufgabe der NADA ist es, ein einheitliches Doping-Kontroll-System für Deutschland zu schaffen. Dieses soll sowohl im Wettkampf als auch im Training eingesetzt werden. Bislang oblag der NADA die Planung aller Trainingskontrollen in Deutschland und der Wettkampfkontrollen für einzelne Sportarten. Seit 2015 ist die NADA für die Durchführung der Dopingkontrollen im Training und im Wettkampf verantwortlich.

Die Umsetzung von Dopingpräventionsmaßnahmen ist eine weitere Aufgabe der NADA und wird durch das Ressort Prävention realisiert. Das Ressort hat die Aufgabe, Athletinnen und Athleten zu informieren und ihnen zu helfen, Spitzensport fair und mit sauberer Leistung zu erbringen. **GEMEINSAM GEGEN DOPING**, so heißt das Präventionsprogramm der NADA. Unter diesem Motto unterstützt die NADA im Rahmen ihrer Präventionsaufgabe Athletinnen und Athleten und deren Umfeld auf ihrem sportlichen Weg. Gerade junge Athletinnen und Athleten sollen nachhaltig für saubere Leistung sensibilisiert werden und konkrete Hilfestellungen für ihren Alltag erhalten. Neben den Athletinnen und Athleten sowie deren Umfeld (Trainer, Eltern, Anti-Doping Beauftragte, Lehrende und Betreuende) bilden der Bund, die Länder, einzelne Kommunen und viele Institutionen des organisierten Sports die breite Basis von GEMEINSAM GEGEN DOPING.

Das Ressort Medizin steht den Athletinnen und Athleten mit medizinischer Beratung zur Seite und bearbeitet die sogenannten medizinischen Ausnahmegenehmigungen.

Nicht zuletzt ist auch die internationale Zusammenarbeit mit anderen NADOs Aufgabe der NADA.

Athletinnen und Athleten in Alltagssituationen

Nahrungsergänzungsmittel

Die Problematik der Nahrungsergänzungsmittel (NEM) wurde im Anfangsteil schon angesprochen, auch im Hinblick auf die gesellschaftliche und sportliche Perspektive. Spitzensportlerinnen und -sportler stehen oft enorm unter Druck, haben keine Zeit für langdauernde Regenerationsprozesse und müssen schnell wieder fit sein. Das können vermeintliche Gründe für die Einnahme von NEM sein. Ein Grund kann auch sein, dass die Meinung vorherrscht, dass selbst eine gesunde und sportartgerechte Ernährung nicht für die Bedürfnisse eines Hochleistungssportlers ausreicht. Dabei ist die Beziehung zur Gesamtgesellschaft wieder zu sehen: Unzählige NEM-Hersteller vermitteln allerorten, dass es ohne NEM nicht geht. An dieser Stelle ist die Aufklärung extrem wichtig, auch wie eine gesunde und sportgerechte Ernährung aussieht. Bei sportartspezifischer Ernährung sind NEM nämlich in vielen Fällen überflüssig, auch im Spitzensport.

Die NADA steht in Kontakt mit Ernährungsberaterinnen und -beratern von Olympiastützpunkten, um dort eine Sensibilität für die Problematik der Nahrungsergänzungsmittel zu schaffen. Dass diese noch nicht überall vorhanden ist, wird oft erst dann bewusst, wenn es zu spät ist, und die Athletin oder der Athlet positiv auf Doping getestet wurde. So auch im Fall Evi Sachenbacher-Stehle bei den Olympischen Winterspielen 2014 in Sotschi. Aufgabe der NADA ist es, die Athleten rechtzeitig aufzuklären, dass auch aus der Anwendung harmlos erscheinender Nahrungsergänzungsmittel Probleme resultieren können, auch gesundheitlicher Art.

Krankheit

Wenn es so weit kommt, dass die Athletin oder der Athlet ärztliche Hilfe in Anspruch nehmen muss, gibt die NADA hilfreiche Informationen mit auf den Weg.

Alle Sportlerinnen und Sportler, die sich in einem der drei sogenannten Testpools der NADA befinden, können jederzeit kontrolliert werden. Die Testpoolzugehörigkeit richtet sich dabei nach Kaderstatus und Dopingrisiko der jeweiligen Sportart. Die NADA teilt den betreffenden Sportlerinnen und Sportlern mit, welchem Testpool sie angehören. Es ist die Pflicht aller Testpool-Athletinnen und -Athleten, sich über die aktuell verbotenen Substanzen zu informieren. Wenn eine Athletin oder ein Athlet erkrankt ist – sei es eine chronische Erkrankung oder auch nur eine Erkältung – sollten sie darauf achten, nur Medikamente mit erlaubten Substanzen einzunehmen. Die NADA wirkt darauf hin, dass am besten der jeweils behandelnde Arzt oder der Apotheker darüber zu informieren ist, dass sie oder er zum Testpool gehört, Kaderathlet/Kaderathletin ist und dem aktuell geltenden NADC unterliegt.

Falls aufgrund der Erkrankung auf Medikamente zurückgegriffen werden muss, liefert die Medikamentendatenbank NADAmед eine zuverlässige Auskunft, ob ein Präparat bzw. Inhaltsstoffe des Medikaments erlaubt oder verboten sind. Diese ist über die Website www.nada.de erreichbar und auch in der NADA-App integriert.

Abbildung 1: NADA: MediCard, Vorder- und Rückseite

MEDICARD 2014 **NADA**

Jederzeit verbotene Substanzen

Anabole Substanzen: alle anabol-androgenen Steroide inklusive Prohormone und andere anabole Substanzen (z.B. Clenbuterol)

Peptidhormone, Wachstumsfaktoren: z.B. ACTH, EPO, HCG, HGH, LH – und ihre Releasingfaktoren

Beta-2-Agonisten: Die Behandlung mit Beta-2-Agonisten ist z.T. genehmigungspflichtig – siehe dazu www.nada.de/de/mediz/

Hormone, Stoffwechsel-Modulatoren: z.B. Insulin, Tamoxifen

Diuretika und Maskierungsmittel: alle Maskierungsmittel und Diuretika wie Furosemid (z.B. Lasix®), Hydrochlorothiazid (z.B. Esidrix®), Spironolacton (z.B. Oprel®), Torasemid (z.B. Unas®), Triamteren (z.B. Dyidol® H), Plasmoexpander (z.B. Mannitol, Dextran), Desmopressin, Probenecid

Verbotene Methoden

- Manipulation von Blut und Blutbestandteilen
- pharmakologische, chemische und physikalische Manipulation (des Urin)
- intravenöse Infusionen und/oder Injektionen > 50 ml innerhalb von 6 Stunden
- Gedöpfung

Im Wettkampf verbotene Substanzen

Stimulanzien: alle, z.B. Amphetamine, Ephedrin und Pseudoephedrin (in verschiedenen Mitteln gegen Erkältungskrankheiten, mit Grenzwert), Kokain, Methylphenidat (z.B. Ritalin®)

Narkotika: z.B. Morphin, Oxycodon (z.B. Oxygesic®)

Cannabinoide (THC): z.B. Haschisch, Marihuana, Sativex®

Glukokortikoide: alle, z.B. Dexamethason, Prednisolon, Triamcinolon (die orale, rektale, intravenöse oder intramuskuläre Anwendung ist im Wettkampf verboten)

Gruppen verbotener Substanzen in bestimmten Sportarten

Alkohol, Beta-Blocker

Nationale Anti Doping Agentur Deutschland NADA - Januar 2014
Houskaallee 38, D - 53113 Bonn, T + 49 (0) 228 / 812 92 - 0
www.nada.de, www.nadamed.de

NADAmед

Beispiele für erlaubte Medikamente

Eine kleine Auswahl - die Liste ist keinesfalls vollständig.
Grundsätzlich sollten alle Medikamente nur nach Vorgabe des Arztes oder gemäß der Dosierungsanleitung in der Packungsbeilage angewendet werden.

Akute Verletzungen: Lokalanästhetika, Heparin Gel, Kyttä Salbe®/Balsam®, Traumeel S®, Voltaren®

Allergien, Heuschnupfen: nasal, z.B. Budesonid (z.B. Pulmicort® Topnacil), Mometason (z.B. Nasonex®) - kortisonhaltig, bei Kontrollen immer angeben; Cromoglicinsäure (z.B. Vividrin®)

Auge: Allergodil®, Cromohexal®, Lioceft®

oral, Cetirizin (z.B. Zyrtec®), Desloratadin (z.B. Aerisec®), Loratadin (z.B. Lorano® akut)

Asthmatische Beschwerden: Behandlung mit dem Verbandsarzt abprechen – einige Medikamente sind genehmigungspflichtig (TUE)

Bronchische Beschwerden, Husten: Atrethylglycin (z.B. ACC® akut), Ambroxol (z.B. Mucosolvas®), Bromhexin (z.B. Bisolvon®), Codein, Thymian (z.B. Bronchicum®)

Durchfall, Verstopfung: Agolax®, Dulcolax®, Laxoberal®, Loperamid (z.B. Imodium®), Perenterol®, Tannoscomp®

Grippale Infekte, Fieber und Schnupfen: alle Antibiotika, Aspirin®, Ervoer® Nasenspray, Nasic®, Olynth®, Otriven®, Paracetamol, Rhinospray®

Hormonbehandlung: alle Antidiabetika, Schilddrüsenhormone (z.B. L-Thyronin)

Injektionen, Antimalariamittel: alle erlaubt

Magenschmerzen, Sodbrennen: Algetrat (z.B. Maaloxan®), Etylscopolaminbromid (z.B. Buscopan®), Omeprazol

Mund- und Rachen-erkrankungen: Dobendan Strepsils®, Denthrion®, Hexoral®, Mellebrin®, Medonain®, Salviathymol N®

Schlafstörungen: Baldriaparan®, Hoggan® Night, Planum®

Schmerzen: ASS: Diclofenac, Ibuprofen, Meloxicam (z.B. Nalvalgin®), Paracetamol, Tramadol

Übelkeit, Erbrechen: Dimenhydrinat (z.B. Vomex A®), Metoclopramid (z.B. Paspertin®), Scopolamin (z.B. Scoposerm TTS®)

©NADA

Die Athletinnen und Athleten sollten die Medikamente vor der Einnahme unbedingt überprüfen, auch wenn das Medikament von einer vertrauenswürdigen Person kommt. Die MediCard als Printvariante bietet einen groben Überblick, was erlaubt und verboten ist und dient als erste Hilfestellung beim Arztbesuch oder in der Apotheke. Die NADA empfiehlt, eine Gesundheitsmappe anzulegen, um ärztliche Atteste usw. aufzubewahren und bei einer Doping-Kontrolle vorlegen zu können.

Präventionsarbeit der NADA

Die Dopingprävention ist neben dem Doping-Kontroll-System die zweite wichtige Säule der NADA. Das Dopingproblem kann nicht nur mit Kontrollen und Sanktionen gelöst werden. Deshalb hat sich die NADA zur Aufgabe gemacht, die Athletinnen und Athleten von Anfang an zu begleiten, zu informieren und zu unterstützen.

Die Präventionsarbeit der NADA richtet sich nicht nur an die Athletinnen und Athleten, sondern auch an die Multiplikatoren, die im weitesten Sinne im Umfeld der Athleten arbeiten und leben.

Seit 2008 wurden von der NADA mehr als 45 Projekte zu verschiedenen Themen und Zielgruppen auf den Weg gebracht und erfolgreich umgesetzt. Dazu gehören:

- NADA E-Learning Plattform, Neuaufbau im Jahr 2014
- NADA App
- Deutschlandweite Schulungen und Workshops für die jeweiligen Zielgruppen
- Broschüren und ab 2015 auch E-Books mit interaktiven Elementen

Die E-Learning Plattform gibt es bereits seit 2010. Sie wurde 2014 neu aufgebaut und erweitert. Mit Hilfe der E-Learning Plattform schult die NADA die Athletinnen und Athleten in einem Zeitumfang von 40 Minuten. Die Schulung beinhaltet Informationsteile wie auch Wissensabfragen. Am Ende bekommen die Teilnehmenden ein Zertifikat. Bei manchen Verbänden ist dies bereits verpflichtend, aber nicht bei allen.

Mit der NADA App will die NADA vor allem junge Athletinnen und Athleten erreichen und die mobile Nutzung erleichtern. In der NADA App finden sie schnell und unkompliziert alle Informationen, die für sie wichtig sind. Zusätzlich ist auch die „Kölner-Liste®“ mit eingebunden, weil das Thema Nahrungsergänzungsmittel bei den Athleten eine enorme Relevanz hat. Mit Hilfe der „Kölner Liste®“ bekommt der Athlet zumindest eine Richtung, ob die Nahrungsergänzungsmittel bedenklich sein können.⁹³ Abschließend ist diese Liste natürlich nicht, kann sie auch nicht sein. Denn die „Kölner Liste®“ testet nur einzelne Chargen, insofern besteht keine 100%ige Sicherheit.

Abbildung 2: Nationale Anti Doping Agentur, NADA: modernes Angebot der Informationsvermittlung für Athletinnen und Athleten



Nationaler Dopingpräventionsplan (NDPP)

In Deutschland gibt es neben der NADA weitere Institutionen, die sich im Bereich der Dopingprävention engagieren. Dazu gehören zum Beispiel die Deutsche Sportjugend (DSJ), verschiedene Vereine sowie Spitzenverbände und Institutionen auf Landesebene.

Synergien schaffen, Kooperationen auf- und ausbauen, Kommunikation fördern – dies sind nur einige der Zielsetzungen des Nationalen Dopingpräventionsplans (NDPP), der im Jahr 2009 vom Bundesministerium des Innern (BMI), der Sportministerkonferenz (SMK), der Nationalen Anti Doping Agentur (NADA) sowie dem Deutschen Olympischen Sportbund (DOSB) und der Deutschen Sportjugend (dsj)

93 <http://www.koelnerliste.com/>

Die NADA kann diese Präventionsaufgabe nicht alleine durchführen und ist auf Multiplikatoren angewiesen. Deshalb bietet die NADA Schulungen für diese Zielgruppe an, die die Informationen nach außen tragen und weitergeben.

In der Aus-, Fort- und Weiterbildung von Übungsleitern, Trainern und Betreuenden etc. sollte die Dopingprävention fest verankert sein. In manchen Fällen sind die Angebote schon sehr gut ausgebaut, aber es gibt noch Potenzial, das noch nicht ausgeschöpft ist. Die Betroffenen im Umfeld der Athletin oder des Athleten sollten weiter und immer wieder für das Thema sensibilisiert werden.

Im Bereich Schule ist die NADA primär in den Eliteschulen des Sports unterwegs. Hier wurden Schulmaterialien für alle Schulbereiche entwickelt. Zur Verfügung stehen interdisziplinäre Materialien für sechs Fachrichtungen, um die Lehrenden in die Lage zu versetzen, dieses Thema in den Unterricht zu integrieren. Die Schulmaterialien sind aus einer pädagogischen bzw. didaktischen Perspektive aufgebaut, sodass Lehrkräfte das Thema Doping direkt in den Unterricht einbauen können. Acht Module für einen fächerübergreifenden Unterricht zum Problemfeld Doping stehen unter dem Titel „Saubere Leistung? – Grenzen akzeptieren!“ auf der Website www.gemeinsam-gegen-doping.de zur Verfügung und können dort kostenlos heruntergeladen werden⁹⁴.

Verhaltens- und Verhältnisprävention

Neben dem Einfluss auf das Verhalten der einzelnen Sportlerin oder des einzelnen Sportlers, muss die Prävention auch kritisch zu diskutierende Verhältnisse, wie z. B. die bereits oben erwähnte inflationäre Benutzung des Wortes Doping im Alltagsleben oder Leistungsdruck von außen, in ihre Arbeit aufnehmen. Die Differenzierung zwischen Verhaltensprävention und der Verhältnisprävention ist in Tabelle 1 gegenübergestellt:

Tab. 1: Gegenüberstellung der Präventionsarten

Verhaltensprävention	Verhältnisprävention
Was jeder selbst tun kann	Was das Milieu bedeutet
Das gesundheitsbezogene Verhalten des Einzelnen ist ein Schlüssel für eine erfolgreiche Prävention. Die Verhaltensprävention ist deswegen Schwerpunkt vieler Präventionsprogramme. Gerade bei einigen typischen Volkskrankheiten lässt sich dadurch viel erreichen.	Die Verhältnisprävention zielt nicht auf das Verhalten des Einzelnen, sondern auf die Verhältnisse, in denen der Mensch lebt. Der Vorteil: Präventionsprogramme können gezielt dort ansetzen, wo das Risiko am höchsten ist.
http://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/verhaltenspraevention-was-jeder-selbst-tun-kann.php	http://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/verhaeltnispraevention-die-bedeutung-des-milieus.php

Beim Präventionsprogramm „Gemeinsam gegen Doping“ handelt es sich um eine Verhaltensprävention. Darüber hinaus versucht das Ressort Prävention auch im Bereich der Verhältnisprävention tätig zu werden. Dabei muss man sich die Strukturen der Umgebung anschauen: Was sind es für Strukturen, die Doping begünstigen und wie kann darauf Einfluss genommen werden?

Klar ist bereits jetzt, dass sich die Anti-Doping-Arbeit extrem entwickelt hat. Allein der Aufbau von WADA und NADA zeigt das. Doping wird weltweit und systematisch bekämpft. Gerade die Schaffung von Chancengleichheit ist ein Beispiel für Verhältnisprävention.

Mittlerweile ist man sich sicher: Verhältnisprävention und Verhaltensprävention müssen gut aufeinander abgestimmt sein. Es darf nicht vergessen werden, dass Sportlerinnen und Sportler oft mächtig unter Erfolgsdruck stehen. Neben Vereinen, Verbänden oder Sponsoren erwartet auch die Gesellschaft Erfolge. Denn sonst stellt sich schnell die Frage: Rentiert sich die finanzielle Förderung aus Steuermitteln überhaupt noch?

⁹⁴ Bundeszentrale für politische Bildung, Nationale Antidoping Agentur, Translation Doping – Doping übersetzen, Bundesinstitut für Sportwissenschaft (Hrsg.) 2012: Saubere Leistung? – Grenzen akzeptieren: http://www.gemeinsam-gegen-doping.de/docs/2013_NADA-Schulmaterialien.pdf letzter Zugriff 17.10.2014

Anhang: Auszüge aus Artikel 2 des Nationalen Anti Doping Codes 2015 (NADC 2015):

ARTIKEL 2 VERSTÖSSE GEGEN ANTI-DOPING-BESTIMMUNGEN

In diesem Artikel sind die Tatbestände und Handlungen aufgeführt, die einen Verstoß gegen Anti-Doping-Bestimmungen begründen. Anhörungen in Dopingfällen werden auf Grundlage der Behauptung durchgeführt, dass eine bzw. mehrere dieser spezifischen Regeln verletzt wurden.

Athleten* oder andere Personen sind selbst dafür verantwortlich, davon Kenntnis zu haben, was einen Verstoß gegen Anti-Doping-Bestimmungen darstellt und welche Substanzen und Methoden in die Verbotliste aufgenommen worden sind.

Artikel 2 befasst sich mit den Verstößen gegen Anti-Doping-Bestimmungen

Athleten oder andere Personen sind selbst dafür verantwortlich, davon Kenntnis zu haben, was einen Verstoß gegen eine Anti-Doping-Bestimmung darstellt und welche Substanzen und Methoden in die Verbotliste aufgenommen worden sind.

Als Verstöße gegen Anti-Doping-Bestimmungen gelten:

2.1 Vorhandensein einer Verbotenen Substanz, ihrer Metaboliten oder Marker in der Probe eines Athleten

2.1.1 Es ist die persönliche Pflicht eines jeden Athleten, dafür zu sorgen, dass keine Verbotenen Substanzen in seinen Körper gelangen. Athleten sind für jede Verbotene Substanz oder ihre Metaboliten oder Marker verantwortlich, die in ihrer Probe gefunden werden. Demzufolge ist es nicht erforderlich, dass Vorsatz, Verschulden, Fahrlässigkeit oder bewusster Gebrauch auf Seiten des Athleten nachgewiesen wird, um einen Verstoß gegen Anti-Doping-Bestimmungen gemäß Artikel 2.1 zu begründen.“

2.1.2 ...

2.1.3 ...

2.1.4 ...

2.2 Der Gebrauch oder der Versuch des Gebrauchs einer Verbotenen Substanz oder einer Verbotenen Methode durch einen Athleten.

2.2.1 Es ist die persönliche Pflicht eines jeden Athleten, dafür zu sorgen, dass keine Verbotene Substanz in seinen Körper gelangt und dass keine Verbotene Methode gebraucht wird. Demzufolge ist es nicht erforderlich, dass Vorsatz, Verschulden, Fahrlässigkeit oder bewusster Gebrauch auf Seiten des Athleten nachgewiesen wird, um einen Verstoß gegen Anti-Doping-Bestimmungen wegen des Gebrauchs einer Verbotenen Substanz oder einer Verbotenen Methode zu begründen.

2.2.2 ...

2.3 Umgehung der Probenahme oder die Weigerung oder das Unterlassen, sich einer Probenahme zu unterziehen

Die Umgehung einer Probenahme oder die Weigerung oder das Unterlassen ohne zwingenden Grund, sich nach entsprechender Benachrichtigung einer gemäß den anwendbaren Anti-Doping-Bestimmungen zulässigen Probenahme zu unterziehen.

2.4 Meldepflichtverstöße

Jede Kombination von drei Versäumten Kontrollen und/oder Meldepflichtversäumnissen im Sinne des Internationalen Standards für Dopingkontrollen und Ermittlungen und/oder des Standards für Meldepflichten eines Athleten, der einem Registered Testing Pool oder dem Nationalen Testpool angehört, innerhalb eines Zeitraums von 12 Monaten.

2.5 Die Unzulässige Einflussnahme oder der Versuch der Unzulässigen Einflussnahme auf irgendeinen Teil des Dopingkontrollverfahrens

Handlungen, die das Dopingkontrollverfahren auf unzulässige Weise beeinflussen, die jedoch ansonsten nicht in der Definition der Verbotenen Methoden enthalten wären.

Unzulässige Einflussnahme umfasst insbesondere die vorsätzliche Beeinträchtigung oder den Versuch der vorsätzlichen Beeinträchtigung des Personals zur Probenahme, die vorsätzliche Angabe von falschen Informationen gegenüber einer Anti-Doping-Organisation oder die Einschüchterung oder den Versuch der Einschüchterung eines potentiellen Zeugen.

2.6 Besitz einer Verbotenen Substanz oder einer Verbotenen Methode

2.6.1 Der Besitz durch einen Athleten Innerhalb des Wettkampfes von Verbotenen Methoden oder Verbotenen Substanzen, oder der Besitz Außerhalb des Wettkampfs von Methoden oder Substanzen, die Außerhalb des Wettkampfs verboten sind. Dies gilt nicht, sofern der Athlet den Nachweis erbringt, dass der Besitz auf Grund einer Medizinischen Ausnahmegenehmigung, die im Einklang mit Artikel 4.4 erteilt wurde, oder auf Grund einer anderen annehmbaren Begründung gerechtfertigt ist.

2.6.2 Der Besitz durch einen Athletenbetreuer Innerhalb des Wettkampfs von Verbotenen Methoden oder Verbotenen Substanzen oder der Besitz durch einen Athletenbetreuer Außerhalb des Wettkampfs von Methoden oder Substanzen, die Außerhalb des Wettkampfs verboten sind, sofern der Besitz in Verbindung mit einem Athleten, einem Wettkampf oder einem Training steht. Dies gilt nicht, sofern der Athletenbetreuer den Nachweis erbringt, dass der Besitz auf Grund einer Medizinischen Ausnahmegenehmigung eines Athleten, die im Einklang mit Artikel 4.4 erteilt wurde, oder auf Grund einer anderen annehmbaren Begründung gerechtfertigt ist.

2.7 Das Inverkehrbringen oder der Versuch des Inverkehrbringens von einer Verbotenen Substanz oder einer Verbotenen Methode

2.8 Die Verabreichung oder der Versuch der Verabreichung an Athleten von Verbotenen Substanzen oder Verbotenen Methoden Innerhalb des Wettkampfs oder Außerhalb des Wettkampfs die Verabreichung oder der Versuch der Verabreichung von Verbotenen Methoden oder Verbotenen Substanzen, die Außerhalb des Wettkampfs verboten sind.

2.9 Tatbeteiligung

Jegliche Form von Unterstützung, Aufforderung, Beihilfe, Anstiftung, Beteiligung, Verschleierung oder jede sonstige vorsätzliche Beteiligung im Zusammenhang mit einem Verstoß gegen Anti-Doping-Bestimmungen oder einem Versuch eines Verstoßes gegen Anti-Doping-Bestimmungen oder einem Verstoß gegen Artikel 10.12.1 durch eine andere Person.

2.10 Verbotener Umgang

Der Umgang eines Athleten oder einer anderen Person, die an die Anti-Doping-Regelwerke einer Anti-Doping-Organisation gebunden ist, in beruflicher oder sportlicher Funktion mit einem Athletenbetreuer,

2.10.1 der an die Anti-Doping-Regelwerke einer Anti-Doping-Organisation gebunden ist und gesperrt ist; oder

2.10.2 der nicht an die Anti-Doping-Regelwerke einer Anti-Doping-Organisation gebunden ist und der nicht auf Grund eines Ergebnismanagement- und Disziplinarverfahrens gemäß NADC und/oder Code gesperrt wurde, jedoch dem in einem Straf-, Disziplinar- oder standesrechtlichen Verfahren ein Verhalten nachgewiesen oder der für ein solches Verhalten verurteilt wurde, das einen Verstoß gegen Anti-Doping-Bestimmungen dargestellt hätte, soweit diese oder andere im Einklang mit dem Code stehenden Anti-Doping-Regeln zur Anwendung gelangt wären.

2.10.3 Die Dauer des Umgangsverbots entspricht der im Straf-, Disziplinar- oder standesrechtlichen Verfahren festgelegten Strafe, beträgt mindestens jedoch sechs Jahre ab dem Zeitpunkt der Entscheidung; oder

2.10.3 der als Strohm- oder Mittelsmann für eine in Artikel 2.10.1 oder 2.10.2 beschriebene Person tätig wird.

Eine für den Athleten oder die andere Person zuständige Anti-Doping-Organisation oder die WADA muss den Athleten oder eine andere Person im Voraus schriftlich über die Sperre oder Sanktionierung des Ath-

letenbetreuers und die möglichen Konsequenzen eines verbotenen Umgangs informiert haben, und es muss dem Athleten oder einer anderen Person möglich sein, den Umgang angemessen zu vermeiden.

...

Der Athlet oder die andere Person muss beweisen, dass der Umgang mit dem in Artikel 2.10.1 und 2.10.2 beschriebenen Athletenbetreuer nicht in beruflicher oder sportlicher Funktion erfolgt.

* Die im Text verwendeten männlichen Personen- und Funktionsbezeichnungen beziehen sich auf Männer und Frauen im gleichen Maße.

Prävention durch Apothekerinnen und Apotheker am Beispiel des Projekts „Apotheke macht Schule“

Sebastian Sokolowski – Apothekerkammer Westfalen-Lippe, Münster

Apothekerinnen und Apotheker sind Experten und direkte Ansprechpartner in verschiedenen Gesundheitsfragen. Dieses Expertenwissen in die Schulen zu tragen, das ist die Kernaufgabe des Projekts „Apotheke macht Schule“. Das Projekt ist ein Konzept zur Gesundheitsprävention von Apothekerinnen und Apothekern in Form von Vorträgen für Schülerinnen und Schüler, Lehrkräfte und Eltern.

Die Erfinder

Initiiert und erarbeitet wurde das Projekt von der Arbeitsgruppe Prävention der Landesapothekerkammer Baden-Württemberg in Kooperation mit dem Ministerium für Kultus, Jugend und Sport Baden-Württemberg.⁹⁵ Das Vortragskonzept von Apothekerinnen und Apotheker für die Gesellschaft startete im Jahr 2006 in Baden-Württemberg und wird seitdem von mehreren anderen Apothekerkammern angeboten. Diese sind: Westfalen-Lippe, Nordrhein, Bayern (hier: Apotheke ist Klasse!), Rheinland-Pfalz, Berlin, Hamburg, Hessen, Niedersachsen, Sachsen-Anhalt und Brandenburg. Alle teilnehmenden Kammern können auf einen Vortragspool zurückgreifen. Es gibt von allen Seiten Verbesserungsvorschläge, und neue Informationen fließen ein, sodass Synergieeffekte entstehen und sich das Projekt stetig weiterentwickelt.

Die Vorträge

Aus dem großen Vortragspool kann sich jede Apothekerkammer bedienen und je nach Nachfrage alle oder auch nur vereinzelte Vorträge anbieten. Die Vorträge richten sich an Schülerinnen und Schüler, Lehrkräfte und Eltern. Sie unterscheiden sich je nach Zielgruppe. Tabelle 1 gibt die Titel der Vorträge, entsprechend der Zielgruppe wieder.

⁹⁵ http://www.abda.de/fileadmin/assets/Pressetermine/2009/02_Tag_der_Apotheke/GrafPressegesprach_170609.pdf letzter Zugriff 04.12.2014

Tab. 1: Vorträge der Apothekerkammer Westfalen-Lippe

Für Schülerinnen und Schüler	Für Lehrkräfte und Eltern
Sei Schlau! Nicht blau!	Gesund schmeckt besser (B)
Essstörungen! Wiegst du noch oder lebst Du schon?	Läuse, Zecken & Co
Doping für den Alltag – Lifestyle-Pillen für jede Lebenslage?	Auf Leistung getrimmt
Sexuell übertragbare Krankheiten – wenn Liebe krank macht	Natürlich gesund – Helfen mit Hausmitteln
Pickel – (k)ein Problem!	Chronisch kranke Kinder im Unterricht
Gesund schmeckt besser (A)	
Lass' das Gras auf der Wiese	
Sonne, Strand und Sonnenbrand?	

Die Vorträge sind auf die jeweiligen Zielgruppen und Altersstufen zugeschnitten. Der Vortrag „Sexuell übertragbare Krankheiten – wenn Liebe krank macht“ wird von den Schulen häufig nachgefragt. Er wird nicht von allen Apothekerinnen und Apothekern gern gehalten, behandelt aber für die Schülerinnen und Schüler ein zentrales Thema. Diesen Vortrag gibt es in zwei Varianten. Der eine ist für die Klassen 8-10, der andere für die Klassen 11-13. Bei diesem sensiblen Thema ist es sinnvoll, die Vorträge den altersgerechten Bedürfnissen der Schülerinnen und Schüler anzupassen.

Auch den Vortrag „Gesund schmeckt besser“ gibt es in verschiedenen Versionen. Es gibt ihn für Schülerinnen und Schüler in der Grundschule sowie für Lehrkräfte. Es kann auch ein gemeinsamer Vortrag stattfinden, wenn die Lehrkräfte in den Vortrag mit einbezogen werden. Zudem ist es gerade bei diesem Thema möglich, den Unterricht interaktiv zu gestalten. Ein frisches Frühstück mit gesunden Lebensmitteln rundet den Vortrag ab und geht so mit gutem Beispiel voran. Prävention in Form von fachlich fundiertem Wissen in Kombination mit gesunder Ernährung kommt auf diesem Wege bei den Kindern gut an. Dieses Referat gibt es auch für Eltern, sodass auch diese dafür Sorge tragen können, dass sich ihre Kinder gesund ernähren: nicht nur in der Schule, sondern auch zu Hause. Erschreckenderweise gibt es auch heute noch Kinder, die ohne gefrühstückt zu haben das Haus verlassen. Das ist bereits im Kindergarten ein Problem. Daten aus der HBSC-Studie belegen das. Die Studie wurde 2009/2010 von der Universität Bielefeld, gefördert von der Weltgesundheitsorganisation (WHO), durchgeführt. Befragt wurden Schülerinnen und Schüler der 5., 7. und 9. Klasse. Laut dieser Studie frühstücken ca. zwei Drittel der Kinder und Jugendlichen in Nordrhein-Westfalen an jedem Schultag. Ca. 20 % frühstücken nie. Interessant ist auch, dass Jungen signifikant häufiger frühstücken als Mädchen; dies gilt insbesondere für die 13- bis 15-Jährigen.⁹⁶

Das Thema Drogen ist längst in den Klassenzimmern angekommen. Mit „Lass' das Gras auf der Wiese“ wollen die Apothekerinnen und Apotheker die Jugendlichen für das Thema sensibilisieren. Dieser Vortrag kommt von der Bayerischen Landesapothekerkammer. In manchen Schulen ist das Thema Drogen im Religionsunterricht verankert. Man sieht hier, dass Jugendliche an der Drogen-Thematik viel mehr Interesse haben, als an den klassischen Themen des Religionsunterrichts, wie z. B. am Religionsvergleich. Vom Interesse der Jugendlichen am Thema „Drogen“ berichten auch die Apothekerinnen und Apotheker, welche die Vorträge halten.

Beim Thema „Läuse, Zecken & Co“ denken immer noch viele Eltern, dass ein Lausbefall einer mangelnden Hygiene gleichkommt. Aber es hat nichts damit zu tun, dass die Eltern sich nicht ausreichend um ihre Kinder kümmern. Im Kindergarten und in der Schule kommt es regelmäßig zu Lausbefall. Kinder vor Ausgrenzung zu bewahren und Vorurteile von Eltern abzubauen – dazu soll dieser Vortrag einen Beitrag leisten.

Wir leben in einer Leistungsgesellschaft. Aber nicht alle Kinder können den Wünschen und Ansprüchen ihrer Eltern gerecht werden. Deshalb gibt es den Vortrag „Auf Leistung getrimmt?“ für Eltern. Was kön-

96 http://hbcs-germany.de/wp-content/uploads/2012/02/Faktenblatt_NRW_Fr%C3%BChst%C3%BCckverhalten_final.pdf letzter Zugriff 04.12.2014

nen Eltern tun, wenn die Kinder nicht die Leistungen erbringen, um auf das Gymnasium zu gehen? Hier gibt der Vortrag Hilfestellung.

„Natürlich gesund – Helfen mit Hausmitteln“ wird nicht so häufig nachgefragt. Hier soll Eltern vermittelt werden, dass man nicht immer sofort zur Chemie greifen muss, sondern dass man auch mit natürlichen Mitteln die Beschwerden der Kinder lindern kann. Aber auch die Grenzen der Hausmittel werden thematisiert und in welchen Situationen ein Arztbesuch unbedingt erforderlich ist.

Speziell an Lehrkräfte richtet sich der Vortrag „Chronisch kranke Kinder im Unterricht“. Mit diesem Vortrag sollen die Lehrkräfte unterstützt werden. Denn wenn die Lehrkräfte mehr über die Krankheit wissen und den richtigen Umgang mit ihr kennen, kommt es nicht so oft zu Unterrichtsstörungen. Auch die Lehrkräfte können mit dem neu gewonnenen Wissen dazu beitragen, dass die chronisch kranken Kinder nicht von den anderen Kindern ausgegrenzt werden.

Die Qualität

Die Vorträge sind pharmazeutisch, pädagogisch und juristisch geprüft. Alle notwendigen Änderungen werden von der Landesapothekerkammer Baden-Württemberg gesammelt; dies ist zum Beispiel bei Änderung der Fachkenntnis oder bei aktuelleren Zahlen der Fall. So entstehen jährlich aktualisierte Versionen in Form einer aktuellen Vortrags-CD. Es können auch neue Themengebiete hinzukommen, sodass man immer auf dem neuesten Stand ist.

Die Referentinnen und Referenten

Kern dieses Konzeptes ist es, dass ausschließlich Apothekerinnen und Apotheker vortragen. Pharmazeutisch-technische Assistenten und Lehrkräfte, aber auch sonstige Interessierte von außen sind in diesem Projekt keine Vortragenden. Schon vorab ist klar geregelt: Werbung für bestimmte Produkte oder einzelne Apotheken ist verboten! Es ist lediglich zulässig, dass der Vortragende den Namen seiner Apotheke nennt.

Aktuell gibt es im Kammerbezirk Westfalen-Lippe 150 Apothekerinnen und Apotheker, die freiwillig und ehrenamtlich an diesem Projekt teilnehmen. In anderen Kammerbezirken werden die teilnehmenden Apothekerinnen und Apotheker zum Teil entschädigt. Die Apothekerkammer Westfalen-Lippe zahlt einen geringen Beitrag in Form einer Aufwandsentschädigung an die referierenden Apothekerinnen und Apotheker. In Westfalen-Lippe sind alle Teilnehmer in einem auf der Kammerseite verfügbaren Download in Form eines Flyers verzeichnet. Die Teilnehmerliste wird regelmäßig aktualisiert und ist frei zugänglich.

Die Kommunikation

Das wichtigste Kommunikationsmittel ist der Flyer. Der Flyer wird einmal im Jahr an 3500 Grund- und weiterführende Schulen postalisch verschickt. Hinzu kommen die Gesundheitsfachschulen, die das Angebot gerne wahrnehmen.

Die Homepage der Apothekerkammer Westfalen-Lippe (www.akwl.de) hält ständig Informationen zu dem Projekt bereit. Auch die interne Kommunikation muss fortgeführt werden, um neue Referenten zu gewinnen. Dies kann durch das Kammerrundschreiben oder durch gezielte Faxe an die Apotheken geschehen.

Nicht zu vergessen ist die Kommunikation der Kammermitglieder vor Ort. Einerseits erhalten die Schulen die Flyer, wonach Lehrer direkt auf Apothekerinnen und Apotheker zugehen. Andererseits können auch die Apothekerinnen und Apotheker auf die Lehrkräfte zugehen, was häufig durch persönliche Kontakte geschieht.

Der Ablauf

Der Verwaltungsaufwand bei diesem Projekt soll so gering wie möglich gehalten werden. Der Kontakt wird nicht über die Apothekerkammer Westfalen-Lippe vermittelt, sondern findet direkt zwischen der Schule und den Apothekerinnen und Apothekern statt.

1. Die interessierten Lehrkräfte oder Eltern suchen sich einen oder mehrere Vorträge aus, welche oder welchen sie gerne hören möchten.
2. Die Referentenliste, auf der Homepage oder im verschickten Flyer zu finden, ist nach Postleitzahlen sortiert. So können sich die Lehrkräfte oder Eltern einen Referenten in ihrer Nähe suchen.
3. Die Lehrer oder Eltern kontaktieren direkt die Apothekerin oder den Apotheker und vereinbaren einen Termin.
4. Die Apothekerin oder der Apotheker hält den Vortrag und teilt dies danach der Apothekerkammer Westfalen-Lippe über ein Formblatt mit.
5. Im Anschluss an den Vortrag erhält der Referent eine Aufwandsentschädigung in Höhe von 50 Euro und Fortbildungspunkte von der Kammer.

Wenn kein Referent in der Nähe ist, kontaktieren die Schulen meist die Apothekerkammer. Die Kammer empfiehlt in diesem Fall den Lehrkräften, sich an ihre Stammapotheke zu wenden. Lehrerinnen bzw. Lehrer haben (geschätzt) zu 90 % eine Stammapotheke. Die Apothekerin oder der Apotheker kann sich dann bei der Kammer melden, bekommt die Unterlagen für den Vortrag und kann den Vortrag in der Schule halten.

Die referierenden Apothekerinnen und Apotheker können sich die Vorträge tagesaktuell vom Skriptenserver in einem passwortgeschützten Bereich der Kammer herunterladen. Dem Referenten stehen dort Power-Point-Präsentationen, Materialien, und Hand-Outs zur Verfügung. Bei Bedarf, je nach Zielgruppe, können die Unterlagen natürlich angepasst, gekürzt oder ergänzt werden.

Das Projekt kommt an

Im Jahr 2013 wurden 92 Vorträge gehalten, bis zum 2. Juni 2014 waren es bereits 74 gehaltene Vorträge. Die Apothekerkammer geht davon aus, dass es in 2014 noch weitere Nachfragen geben wird. Das Ziel sind ca. 150 bis 200 Vorträge im Jahr 2014.

Im Durchschnitt sollte jeder Referent einen Vortrag pro Jahr halten. Das ist so nicht immer umsetzbar, denn es kommt vor, dass manche Referenten dreimal referieren, während andere gar keinen Vortrag halten.

Die Vorteile

Für Schülerinnen und Schüler ist es abwechslungsreicher, wenn mal keine Lehrkraft vorne an der Tafel steht. Externe Fachleute werden von Schülerinnen und Schülern anders wahrgenommen und erhalten oft mehr Aufmerksamkeit als Lehrkräfte im „normalen“ Unterricht. Hinzu kommt, dass es sich zum Teil um Themen handelt, die außerhalb des Lehrplans liegen, aber trotzdem viele Schüler betrifft. Das Referat der Apothekerinnen und Apotheker ist für die Schülerinnen und Schüler eine angenehme Abwechslung vom Alltags-Unterricht.

Für Lehrkräfte ist das Projekt praktisch, weil sie hochwertige Inhalte von Externen bekommen, und zwar ohne „faden Beigeschmack“. Die Schule ist zum Glück ein sehr geschützter Bereich. Für pharmazeutische Unternehmen oder andere Firmen ist es praktisch unmöglich, in die Schulen zu gehen. Die Apothekerkammern sind Körperschaften des öffentlichen Rechts, und das Projekt ist mit dem Kultusministerium abgestimmt, sodass nur unabhängige Informationen vermittelt werden. In der Regel dauert ein Vortrag 90 Minuten. In dieser Zeit hat der Vortragende die Aufmerksamkeit der Klasse auf sich gezogen. Für den Lehrer entsteht nur ein sehr geringer Verwaltungsaufwand. Das Thema des Vortrags kann dann auch als Basis für die Gestaltung weiterer Unterrichtsstunden genutzt werden.

Das Feedback ist sowohl von der sich selbst einschätzenden Apothekerschaft, wie auch von den Schulen sehr gut. Viele Themen werden auf diese Art und Weise den Schülerinnen und Schülern anschaulich und verständlich näher gebracht.

AUS DER DISKUSSION:

Wie ist die Zusammenarbeit der Kammern mit den Kommunen vor Ort? Findet eine Absprache mit den Amtsapothekerinnen und Amtsapothekern oder dem Kinder- und Jugendgesundheitsdienst vor Ort statt? Gibt es solche Projekte?

Sokolowski: Im Kammerbezirk Westfalen-Lippe sind alle Apothekerinnen und Apotheker angesprochen, nicht nur die in Apotheken arbeitenden, sondern auch die Amtsapothekerinnen und Amtsapotheker. Sonst gibt es keine Absprachen auf kommunaler Ebene. Die Vernetzung mit der Kommune ist wichtig. Dieses Projekt, so wie es jetzt läuft, kommt sehr gut an. Darum sehen wir die Notwendigkeit nicht, einen externen Partner mit einzubeziehen.

Gibt es das Projekt auch bei der Apothekerkammer Nordrhein?

Sokolowski: Ja, das gibt es. Es ist aber ein bisschen anders organisiert.

Gibt es eine Amtsapothekerin oder einen Amtsapotheker, die oder der das Angebot der Kammer in Anspruch nimmt?

Sokolowski: Nein, auf der aktuellen Liste ist keiner vermerkt. Eine Amtsapothekerin hatte die Unterlagen einmal angefordert, aber den Vortrag meines Wissens dann nicht gehalten.

Gibt es auch Vorträge über das Berufsbild?

Sokolowski: Die Vorträge zur Berufswahl kommen separat hinzu. Dieser Wunsch wird auch häufig von Eltern geäußert, im Kammerbezirk Westfalen-Lippe aber auch in Nordrhein. Die Kammer Westfalen-Lippe nimmt jährlich an ca. 80-90 Berufsmessen teil. Dort werden in separaten Vorträgen die Berufsbilder in der Apotheke vorgestellt.

Die Vortragenden sind Apothekerinnen und Apotheker aus öffentlichen Apotheken. Diese haben natürlich einen anderen beruflichen Hintergrund als beispielsweise der öffentliche Gesundheitsdienst. Hat man thematisiert, inwieweit Interessenkonflikte auftreten?

Sokolowski: Seit 2011 arbeite ich bei der AKWL. Alle Anregungen, Wünsche und Kritik zu diesem Projekt landen auf meinem Schreibtisch. Zum Thema Interessenkonflikt hat es noch keine einzige Äußerung gegeben. Ich sehe die Interessenkonflikte nicht.

Pillen-checker.de – Ein kritisches Webangebot für junge Menschen zu Arzneimitteln und Arzneimittelwerbung

Hedwig Diekwisch - BUKO Pharma-Kampagne, Bielefeld

Die BUKO Pharma-Kampagne ist eine Aktion der Bundeskoordination Internationalismus und existiert seit über 30 Jahren. Die Bundeskoordination ist ein Zusammenschluss von über 100 Eine-Welt-Gruppen. In diesem globalisierungskritischen und internationalistisch ausgerichteten Netzwerk arbeiten viele verschiedene zivilgesellschaftliche Solidaritäts- und Aktionsgruppen. Es ist ein unabhängiges Netzwerk.⁹⁷

Die BUKO Pharma-Kampagne wurde gegründet, um auf Probleme im Bereich Gesundheit und Entwicklungspolitik aufmerksam zu machen. Damals wie heute stellt sich die Frage: Was machen deutsche Pharmaunternehmen in den Ländern des Südens? Die BUKO Pharma-Kampagne untersuchte das Arzneimittelangebot in den Ländern des Südens mehrfach und deckte Probleme auf. Beispielsweise fanden und finden sich dort noch Medikamente auf dem Markt, die in Deutschland schon lange nicht mehr zugelassen waren und sind; oder die Packungsbeilagen enthielten andere Informationen als die deutschen Beipackzettel. Die BUKO Pharma-Kampagne versucht auf diese Missstände aufmerksam zu machen, und zwar in Deutschland, aber auch in den betroffenen Ländern. Sie leistet selbst keine aktive Entwicklungshilfe, sondern macht bildungspolitische und Advocacy-Arbeit in Deutschland.

Die BUKO Pharma-Kampagne setzt sich aber auch für einen besseren Verbraucherschutz ein, um Patientinnen und Patienten in Süd und Nord vor riskanten Arzneimitteln zu schützen. In diesem Zusammenhang publiziert sie zusammen mit den unabhängigen Zeitschriften „Arzneimittelbrief“, „arzneitelegramm“ und „Arzneiverordnung in der Praxis“ die Verbraucherzeitschrift „Gute Pillen – Schlechte Pillen“.

Die Webseite pillen-checker.de entstand auf Initiative der BUKO Pharma-Kampagne. Mit diesem Webseiten-Projekt sollen jüngere Menschen erreicht werden. Ziel ist es auch hier ein kritisches Konsumbewusstsein für Arzneimittel zu bekommen und dies gleichzeitig mit globalen Gesundheitsthemen zu verbinden. Im Folgenden soll über dieses Projekt berichtet werden.

97 BUKO Pharma-Kampagne: Was macht die BUKO Pharma-Kampagne: <http://www.bukopharma.de/> letzter Zugriff 10.09.2014

Warum benötigen wir ein kritisches Angebot?

Jugendliche haben in ihrem Alter bereits viele Erfahrungen mit Arzneimitteln gemacht. Hierzu zählen Erfahrungen mit Schmerzmitteln, Antibiotika oder mit der Verhütungspille. Im Rahmen eines Projektes zu Schmerzmitteln und in Schüler-Workshops befragte die BUKO Pharma-Kampagne Jugendliche, welchen Informationsquellen zu Arzneimitteln sie trauen, wenn es um Wirkungen und Nebenwirkungen geht. Häufig antworteten die Schülerinnen und Schüler, dass sie vor allem dem Hersteller vertrauen, weil der über seine Medikamente am besten Bescheid wisse. Dem Arzt und der Ärztin wurde ebenfalls vertraut. Die wichtigsten Quellen, die sie im täglichen Leben für Informationen nutzen, sind das Internet und die Peer-Group, also die Gruppe von Gleichaltrigen und Freunden. Auch im Schulunterricht werden Themen wie zum Beispiel Verhütung angesprochen, die den Schülerinnen und Schülern als Informationsquelle dienen.

Problematisch bewertet die BUKO Pharma-Kampagne das hohe Vertrauen der Jugendlichen in die Informationen der Hersteller. Denn pharmazeutische Unternehmen haben ein kommerzielles Interesse am Absatz ihrer Produkte. Von daher können die aus dieser Quelle stammenden Informationen nicht als unabhängig bewertet werden.

Information vs. Werbung

Werbung darf nicht mit Information verwechselt werden. Information sollte frei von wirtschaftlichem Interesse, objektiv und wissenschaftlich auf dem neuesten Stand sein. Besonders wichtig ist eine vergleichende Betrachtungsweise, also wie lässt sich ein Arzneimittel im Gesamtangebot hinsichtlich einer bestimmten Indikation einordnen. In diesem Zusammenhang ist die Informationsqualität zu beachten. Hierzu gehört, ob die Information richtig, vollständig, widerspruchsfrei, glaubwürdig und aktuell ist.

Werbung ist dagegen die Verbreitung von Information mit dem Zweck der Absatzsteigerung zugunsten des gewinnorientierten Unternehmens. Werbung stellt den Nutzen eines Produktes immer positiv dar, während das Risiko geringer oder gar nicht beurteilt wird. Das bedeutet jedoch nicht, dass alle Informationen der pharmazeutischen Unternehmen grundsätzlich schlecht sind. Um aber die Information in den richtigen Kontext einordnen zu können, sollte man wissen, woher die Information stammt.

Branding von früh auf – einige Beispiele

Schon im Kindesalter werden wir mit Informationen und Werbung konfrontiert, und zwar auf verschiedenen Wegen: im Internet natürlich, aber auch in Kinder- und Schulbüchern.

1. „PIXI“-Bücher

„Ich hab eine Freundin, die ist Apothekerin“ ist der Titel der 2006 erschienenen Sonderausgabe des PIXI-Buches. Das Buchcover ist in Abbildung 1 zu sehen. Die Sonderausgabe wurde für STADA Arzneimittel mit Unterstützung der ABDA-Bundesvereinigung deutscher Apothekerverbände herausgebracht. Im Zuge dieser Sonderausgaben hat der Carlsen-Verlag auch ähnliche Bücher für Mercedes-Benz, die Deutsche Bahn AG oder das Bäckerhandwerk herausgegeben.

Abbildung 1: „Pixi“-Sonderausgabe für das pharmazeutische Unternehmen STADA mit Unterstützung der ABDA, 2006⁹⁸



Grundsätzlich ist es natürlich in Ordnung und auch sinnvoll, dass die Kinder über mögliche Berufe informiert werden. Fraglich ist nur, ob dies in Zusammenarbeit mit einem Pharmaunternehmen geschehen muss. Schön wäre es gewesen, wenn die ABDA das Buch mit dem Carlsen Verlag alleine herausgebracht hätte.

2. www.kindergesundheit.com⁹⁹

Diese zunächst neutral klingende Internetseite wird von der pharmazeutischen Firma HEXAL herausgegeben und von den Firmen Novartis, Alcori und Sandoz unterstützt. Im Bereich Kinderecke finden sich Bastelanleitungen für Fasching oder Weihnachten. Unter der jeweiligen Anleitung platziert die Firma Hexal den Werbespruch: „HEXAL wünscht viel Spaß beim Basteln!“ Weiterhin wird mit „Arzneimittel Ihres Vertrauens HEXAL“ geworben. Das Ziel ist das Branding. Die Firma HEXAL will auf diese Weise schon die kleinen Kinder mit ihrem Unternehmen bekannt machen und Vertrauen schaffen. Wichtig ist der Zweck der nicht auf ein bestimmtes Arzneimittel fokussierten Werbung: Vertrauensaufbau für die Firma und damit für die später im Leben eines Kindes wahrgenommenen Werbeaussagen.

3. Ü3-Zeitschrift

Ü3 ist ein Elternmagazin zur Gesundheit von Kindern und Jugendlichen.¹⁰⁰ Diese Zeitschrift liegt in Kindergärten aus und richtet sich an Eltern mit Kindern von drei bis zwölf Jahren. Sie wird „mit freundlicher Unterstützung“ der Firma IPSEN-Pharma herausgegeben. Die Ausgabe 2/2012 wurde „mit freundlicher Unterstützung“ von Sandoz Biopharmaceuticals herausgebracht und mitfinanziert. In der Ausgabe geht es unter anderem um den richtigen Gebrauch von Wachstumshormonen, wobei ein Compliance-Programm für Kinder und ihre Eltern beworben wird. Der Artikel umfasst mehrere Seiten und ist mit dem Vermerk „Sandoz Biopharmaceuticals spezial“ versehen. Der Werbetext ist nicht von einem redaktionellen Text zu unterscheiden und wird im Inhaltsverzeichnis wie ein normaler Artikel aufgelistet, was in die Irre leitet.

Der Artikel erweckt den Eindruck, dass es fast normal sei, Wachstumshormone zu bekommen. Die Anzeige wirbt nicht für ein bestimmtes Arzneimittel, sondern für ein Therapiebegleitprogramm. Daher verstößt der Artikel zwar formal nicht gegen das Heilmittelwerbegesetz, sondern wird geschickt unterlaufen. Durch eine kindgerechte Aufmachung (mit einer Kinder-Rockband) wird jedoch der werbende

⁹⁸ Pixibuch.de: Sonderserien, Werbepixis etc: <http://www.pixibuch.de/sonderserien.html>

⁹⁹ Zugriff 15.12.2014

¹⁰⁰ ü3: Elternmagazin zur Gesundheit von Kindern und Jugendlichen: <http://www.ue3-med.de/>, letzter Zugriff 17.10.2014

Charakter des Artikels bzw. des Therapiebegleit-Programmes verschleiert. Aus Sicht der Gute Pillen - Schlechte Pillen (GPSP)-Redaktion (s. u.) ist dies eine verharmlosende Darstellung, die in die Irre führt.

4. Schulbücher

Das Biologiebuch „Biologie Heute 2“ vom Schroedel-Verlag, Ausgabe 2009, wird in der 8. und 9. Klasse verwendet. Im Kapitel „Sexualität des Menschen“ finden sich erstaunliche Angaben. Die Themen weiblicher Zyklus, Testosteron, Viagra, die „Pille für den Mann“ und Selbstbefriedigung werden als Unterpunkte aufgeführt. Ein Auszug aus Punkt 3 „Viagra“ ist in Abbildung 2 zu lesen.

Abbildung 2: Auszug aus dem Buch „Biologie Heute 2“ vom Schroedel-Verlag 2009¹⁰¹

Bei vielen Männern mit Erektionsstörungen fließt das Blut zu schnell aus dem Schwellkörper ab. Ihnen kann Viagra helfen. Die Wirkung tritt 30 Minuten nach der Einnahme ein und hält drei bis vier Stunden an. Viagra hat leichte Nebenwirkungen und darf bei bestimmten Gegenanzeigen nicht eingenommen werden. Es wird in Deutschland nach einer Untersuchung vom Arzt verschrieben, aber nicht von den Krankenkassen bezahlt.

Hier handelt es sich nach Ansicht der BUKO Pharma-Kampagne um einen Verstoß gegen das Heilmittelwerbe-gesetz, da ein Markenname in ein Schulbuch übernommen wurde. Zudem ist die Information nicht unabhängig und falsch. Es ist bekannt, dass Viagra® für mehr als nur leichte Nebenwirkungen, wie in dem Buch beschrieben, verantwortlich ist. So kann Viagra® kardiovaskuläre Nebenwirkungen mit teils schwerwiegenden Folgen verursachen.

Bei Schulbüchern ist es häufig so, dass die Kapitel an einzelne Autoren vergeben werden. Leider ist es der BUKO Pharma-Kampagne noch nicht gelungen, herauszufinden, wer für das Kapitel verantwortlich war bzw. wer es geschrieben hat.

5. Buchreihe: WAS IST WAS? „Wie entstehen Medikamente?“

Seit den 1960er Jahren gibt es die Buchreihe WAS IST WAS? vom Tessloff Verlag. Der Tessloff Verlag hat dem Verband forschender Arzneimittelhersteller (VfA) die Lizenzrechte für eine Sonderausgabe verkauft. Das entsprechende Heft mit dem Titel „Wie entstehen Medikamente?“ ist jedoch nicht im Handel erhältlich, sondern wird durch den Pharmaverband kostenlos abgegeben.¹⁰² Außerdem steht es zum kostenlosen Download auf der Homepage des vfa (www.vfa.de) bereit.¹⁰³ Die Titelseite ist in Abbildung 3 zu sehen. Das 40-seitige Buch lässt eine ausgewogene Darstellung der Arzneimittelforschung und -entwicklung vermissen. Es wird nicht dargestellt, welche Rolle die Pharmaindustrie beim Zugang zu Arzneimitteln spielt. Zum Beispiel Patente und hohe Preise oder der Marktrückzug behindern die Arzneimittelversorgung in armen Ländern. Außerdem wird der Stellenwert der öffentlichen Forschung nicht ausreichend dargestellt. Dabei wird besonders an Universitäten eine immense Vorarbeit geleistet, die die Forschung überhaupt erst vorantreibt und auf die sich die weitere Entwicklungsforschung der pharmazeutischen Industrie stützt.

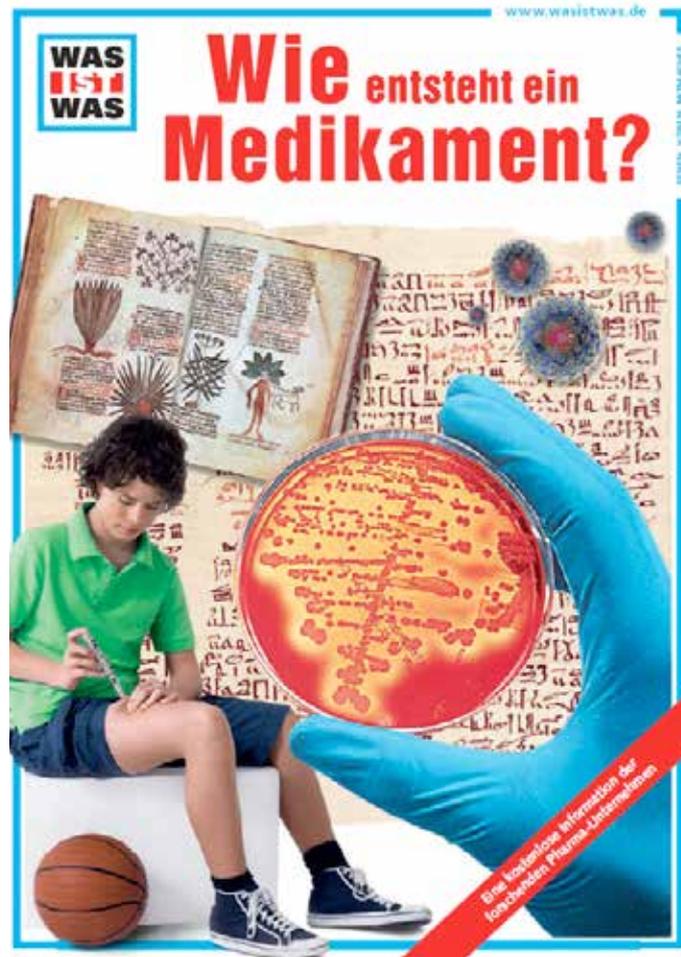
¹⁰¹ Schroedel.de: Biologie heute 2: Ausgabe 2009 für Schleswig-Holstein: http://www.schroedel.de/artikel/Biologie-heute-entdecken-SI-Ausgabe-2009-fuer-Schleswig-Holstein-Schuelerband-2/978-3-507-87306-3?via_r=BIHEEN09S1SH, letzter Zugriff 10.09.2014

¹⁰² Wikipedia.org: Was ist was: http://de.wikipedia.org/wiki/Was_ist_was, letzter Zugriff 10.09.2014

¹⁰³ Vfa.de: Was ist was? Wie entsteht ein Medikament? <http://www.vfa.de/embed/was-ist-was.pdf>, letzter Zugriff 10.09.2014

Stattdessen werden die Erfolge der Unternehmen und die neu auf den Markt gebrachten Medikamente hervorgehoben. Auch die Kosten, die den Firmen entstehen, werden ausführlich erläutert.

Abbildung 3. WAS IST WAS - Wie entsteht ein Medikament?¹⁰⁴



Insgesamt wird in dem Heft ein Bild vermittelt, dass die pharmazeutischen Unternehmen im Wesentlichen für Forschung und Entwicklung stehen. Auf diese Weise rechtfertigt die Pharmaindustrie auch die hohen Preise für Arzneimittel. Diese Darstellung ist aus Sicht der BUKO- Pharma-Kampagne sehr einseitig und mehrfach widerlegt worden.¹⁰⁵

Das Heft: „Wie entsteht ein Medikament“ wurde auch für Schulen kostenlos zur Verfügung gestellt und war sehr schnell vergriffen. Schulen sollten sich aber bewusst sein, wer das Material finanziert hat. Dies ermöglicht, die vermittelten Informationen richtig einzuordnen und mit anderen Informationsquellen zu vergleichen und so den Wahrheitsgehalt zu überprüfen.

6. Suchmaschinen für Kinder

Das Internet ist oftmals die wichtigste Informationsquelle für Kinder und Jugendliche. Es gibt spezielle Suchmaschinen für Kinder, die besonders sicher sein sollen. Beispiele sind: „Blinde Kuh“, „Frag Finn“ und „Helles Köpfchen“.

Wird in die Suchmaschine „Blinde Kuh“ den Suchbegriff „Arzneimittel“ eingegeben, so werden einige Links angeboten. In Abbildung 4 ist das Ergebnis der Suche zu sehen. Häufig finden sich Verlinkungen zur WAS IST WAS – Reihe. Manchmal gibt es auch Vernetzungen zu „Planet Wissen“, wobei diese Informationen in der Regel relativ ausgewogen zu sein scheinen. Allerdings wäre dies noch genauer zu prüfen.

104 <http://www.vfa.de/embed/was-ist-was.pdf> Zugriff 10.09.2014

105 Pharma-Brief (2014) Maßlos übertrieben – Interessengesteuerte Daten zu Forschungskosten. Nr. 10 S. 3-4

Abbildung 4: Ergebnis der Suche zum Thema „Arzneimittel“ bei einer Suchmaschine für Kinder¹⁰⁶

Unabhängige Informationen auf Webseiten?

Im Jahr 2007 überprüfte John Read am Beispiel von Schizophrenie das Angebot unabhängiger Informationen auf Webseiten.¹⁰⁷ Read nutzte dabei die Suchmaschinen Google und Yahoo. Im Ergebnis stellte er fest, dass mehr als die Hälfte, nämlich 58 % der vorgeschlagenen Webseiten von pharmazeutischen Unternehmen gesponsert waren. Nur bei einem kleinen Teil handelte es sich um unternehmens- unabhängige Informationen.

Des Weiteren überprüfte er, was auf den Webseiten empfohlen wurde bzw. welche Informationen zur Verfügung gestellt wurden und welche Erklärungsmodelle daraus resultierten. Im Ergebnis zeigte sich, dass die Ursachen für Schizophrenie auf den pharmagesponserten Seiten eher in bio-genetischen als in psycho-sozialen Faktoren gesehen wurden. Den Schweregrad der Krankheit und den degenerativen Verlauf betonten die pharmagesponserten Seiten besonders. Weiterhin verwiesen die Anbieter dieser Web-Informationen häufiger auf den Erfolg und die Angemessenheit medikamentöser Therapien.

Patienteninformation am Beispiel von ADHS

Über das Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitätssyndrom (ADHS) wurde auf dieser Fachtagung schon einiges diskutiert. Die BUKO-Pharma-Kampagne interessierte die Frage: Woher kommen die Informationen über ADHS, wenn man sich im Internet informieren möchte?

Gibt man den Suchbegriff „ADHS“ oder „Infos über ADHS“ bei Google ein, erscheinen mehrere seriös aussehende Seiten mit Informationen zum Krankheitsbild. Beispiele sind: www.adhs.info, www.adhs.de, www.info-adhs.de und Wikipedia.

Im Folgenden soll die Internetseite www.info-adhs.de genauer betrachtet werden. Diese Internetseite ist im Auftrag der Firma Lilly Deutschland GmbH erstellt worden. Die Firma Lilly hat in Deutschland mehrere Produkte auf dem Markt, unter anderem auch das Medikament Strattera® mit dem Wirkstoff Atomoxetin zur Behandlung von ADHS. Das Arzneimittel wurde 2005 in Deutschland auf den Markt gebracht.

¹⁰⁶ <http://blinde-kuh.de/> letzter Zugriff: 10.09.2014

¹⁰⁷ Read J: Schizophrenia, drug companies and the internet. Soc Sci Med. 2008 Jan;66(1):99-109

Die Internetseite bietet Informationen zu ADHS und zum Umgang mit ADHS. Problematisch ist es aus Sicht der BUKO-Pharma-Kampagne, wenn Kindern nahegelegt wird, dass es sich bei einem bestimmten Verhalten von Klassenkameradinnen und –kameraden um ein krankhaftes Verhalten handelt, also subtil eine Stigmatisierung stattfindet. Dies erfolgt auf der Seite durch ein Kinderquiz, das für Grundschul-kinder konzipiert wurde.¹⁰⁸ Es soll die Kinder auf das Verhalten von Mitschülerinnen und Mitschüler aufmerksam machen und über eventuelle Krankheitssymptome informieren. Mit dem Quiz wird aber aus Sicht der Pharma-Kampagne ein ganz anderes Ziel verfolgt. Es geht um die Verbreitung der Auffassung, auffälliges Verhalten als Krankheit zu definieren, die behandlungsbedürftig ist.

Im Bereich „ADHS behandeln“ der Webseite www.info-adhs.de ist in der Überschrift von einer „Behandlung mit Perspektive – Die medikamentöse Therapie“ die Rede. Unter dem Punkt „ADHS-Spätfolgen“ – ein Auszug ist in Abbildung 5 zu sehen – wird dem Kind bzw. den Eltern regelrecht Angst gemacht. So ist bspw. davon die Rede, dass Kinder mit ADHS häufiger straffällig werden oder die Gefahr von Teenagerschwangerschaften steigen, ohne dass diese Aussagen hinreichend belegt wurden.

Abbildung 5: Aus der Website adhs-info.de, Unterseite: „Behandlung mit Perspektive – Die medikamentöse Therapie“¹⁰⁹

ADHS – Spätfolgen

Die Folgen der Nichtbehandlung einer ADHS sind oft weitreichender als die Kernsymptome zuerst vermuten lassen.

So steigt bei einer ADHS die Wahrscheinlichkeit des legalen und illegalen Drogenkonsums, sowie die Verwicklung in kleinere oder größere Straftaten nachweislich an. Zudem haben die Betroffenen durch die gestörte schulische Entwicklung später häufig Probleme einen Ausbildungs- und Arbeitsplatz zu finden. Auch die Gefahr einer Teenagerschwangerschaft oder -vaterschaft ist weitaus höher als bei gleichaltrigen Jugendlichen.

Die Entscheidung für eine psychotherapeutische, aber auch nicht zuletzt eine medikamentöse Therapie nimmt somit nicht nur Einfluss auf die aktuellen ADHS-Kernsymptome, sondern auf die gesamte Entwicklung und Perspektive des Betroffenen.

Der Arzneiverordnungsreport (AVR 2014) unterstreicht zwar auch den Stellenwert der medikamentösen Therapie im Vergleich zu nicht-medikamentösen Ansätzen. Der von kommerziellen Interessen unabhängige Arzneiverordnungsreport kommt jedoch zu dem Schluss, dass nach drei Jahren medikamentöser Behandlung erheblich mehr Kinder straffällig sind und der Drogenkonsum häufiger vorkommt. Diese konträre Aussage steht den Verbraucherinnen und Verbrauchern auf der Webseite www.info-adhs.de aber nicht zur Verfügung. Eine informierte Entscheidung für oder gegen eine medikamentöse Therapie und deren Folgen kann hier vom Einzelnen nicht getroffen werden.

Auf der industriegesponserten Internetseite ist der HON-Code zu sehen. Dieser besagt, dass es sich bei der Seite um vertrauenswürdige Gesundheitsinformationen handelt.¹¹⁰ In diesem Fall ist die Vergabe des Siegels aus Sicht der BUKO-Pharma-Kampagne zumindest fragwürdig.

Das HON-Siegel wird nur einmalig vergeben, es wird aber nicht regelmäßig nachgeprüft, ob die Informationen auch wirklich unabhängig sind. Insofern muss man leider davon ausgehen, dass es auch mit HON-Siegel versehene Seiten gibt, die nicht unabhängig informieren.

Bei der Recherche stößt man auch auf die Internetseite der Landesregierung Schleswig-Holstein. Im Bereich Bildung befand sich bis vor einiger Zeit im Ratgeber bei ADHS und ADS ein direkter Link zu der oben besprochenen [info-adhs.de](http://www.info-adhs.de) Seite.¹¹¹ Die BUKO-Pharma-Kampagne ist der Ansicht, dass es nicht hinnehmbar ist, wenn eine Landesregierung direkt auf eine pharmagesponserte Seite verweist. Hier sollte der Öffentliche Gesundheitsdienst seine Kompetenzen einbringen.

¹⁰⁸ <http://www.info-adhs.de/specials/kinder-quiz.html> Zugriff 18.12.2014

¹⁰⁹ www.info-adhs.de Zugriff 10.09.2014

¹¹⁰ <http://www.hon.ch/HONcode/German/> Zugriff 10.09.2014

¹¹¹ http://www.schleswig-holstein.de/Bildung/DE/Zielgruppen/Eltern/ADHS/adhs_node.html Zugriff 18.12.2014

Informationen im Netz zu der „Pille“

Internetauftritte der Firmen und Produkte

Der erfolgreichen Arbeit der BUKO Pharma-Kampagne ist es zu verdanken, dass es einige Internetseiten zu Pillenpräparaten nicht mehr gibt. Ein besonders abschreckendes Beispiel war die Seite von Petibelle®, eine Pille der Firma Jenapharm. Unter der URL www.petibelle.de – im Übrigen ein Verstoß gegen das Heilmittelwerbegesetz, da hier schon in der URL ein direkter Bezug zu einem verschreibungspflichtigen Arzneimittel hergestellt wird – konnte man sich für jeden Tag des Zyklus das persönliche PMS-Risiko berechnen lassen. PMS ist das Prämenstruelle Syndrom. Die Empfehlung lautete damals: „Mit einer geeigneten Pille werden vermehrte Wassereinlagerungen im Gewebe vermindert. Prämenstruell verursachte Überfälle auf den Kühlschrank werden ebenfalls verringert.“ Hier wurde mit der Angst vor Gewichtszunahme durch sogenannte Fressanfälle gespielt und suggeriert, dass eine Pille dies verhindern könne. Die Seite existiert nicht mehr. Stattdessen landet man mit der Suchangabe Petibelle jetzt bei der Gebrauchsinformation für diese Pillenpräparat.

Bayer ist der Marktführer bei den Verhütungsmitteln. Die Werbung für Verhütungsmittel läuft bei der Firma Jenapharm als Tochterunternehmen von Bayer zusammen. In einer alten Version der Homepage wurden im Bereich „Verhütung - Pille & Co“ „Positive Nebeneffekte“ herausgestellt, wie in Abbildung 6 zu sehen ist.

Abbildung 6: Internetauftritt der Firma Jenapharm zum Verhütungsmittel „Pille“; die Seite ist heute nicht mehr verfügbar¹¹²



Zunächst ist eine Pille zur Verhütung gedacht und soll Schwangerschaften verhindern. Aus diesem Grund kann das Kontrazeptivum verschrieben werden. Dieser Web-Auftritt erweckte aber den Eindruck, dass man durch die Einnahme der Pille auch etwas gegen Krebs tut. Eine falsche Botschaft.

Inzwischen lässt sich erfreulicherweise sagen, dass die Verstöße gegen das Heilmittelwerbegesetz im Bereich der Verhütungsmittel weniger geworden sind. Die Firmen haben hier eindeutig dazu gelernt.

Youtube-Videos

Gibt man bei Youtube den Suchbegriff „die Pille“ oder „Pille“ ein, erscheint ein privates Video. Es wurde am 10. Mai 2012 veröffentlicht und hatte bis heute mehr als 35.000 Aufrufe – Tendenz steigend.¹¹³ Eine junge Frau berichtet in dem Video über ihre Erfahrungen, welche Pille sie nimmt, wie der Wechsel von

¹¹² www.petibelle.de ist nicht mehr verfügbar

¹¹³ <http://www.youtube.com/watch?v=KYIHtLbLUxM> letzter Zugriff 10.09.2014

einem zu einem anderen Präparat war, was es für Probleme geben kann etc.. Die unterschiedlichen Präparate werden im Video gezeigt, und es stellt sich die Frage, inwieweit hier Regelungsbedarf besteht, um Verbraucherinnen vor Gefahren zu schützen.

Ein weiteres Video findet sich zur Pille Jubrele®.¹¹⁴ Das Video wurde am 05. Dezember 2013 veröffentlicht und hat bis heute fast 6.000 Aufrufe. Eine Frau mittleren Alters erzählt über ihre Erfahrung mit der Pille: „Ich nehme sie jetzt schon drei Monate und kann sie nur empfehlen. Nebenwirkungen habe ich nur im positiven Sinne bemerkt, die Haare wachsen total schnell.“ Unter ihrem Video findet sich ein Link zum Jubrele®- Internetauftritt und zur Diagnostika-Internetseite. Die Links sind nicht sofort sichtbar. Was man wissen sollte: die Frau aus dem Video ist eine Internet-Aktivistin, die zum Teil auch Geld für ihre Internet-Auftritte bekommt. Am Schluss der Seite gibt sie an, welches Label ihre Kleidung trägt. Das ist dann keine unabhängige Information mehr.

Dieser Bereich wird gar nicht kontrolliert. Jeder kann Videos bei Youtube hochladen und von seinen Erfahrungen berichten. Das sollte Verbraucherinnen und Verbrauchern klar sein. Hier besteht ebenfalls Handlungsbedarf für die zuständige Behörde.

Weitere fragwürdige Internetauftritte – nicht nur für Kinder und Jugendliche

1. Kopfschmerzen

Wenn man den Begriff „Kopfschmerzen“ bei Google eingibt, gelangt man zu der Internetseite www.kopfschmerzen.de. Diese Seite klingt zunächst neutral. Am Ende der Startseite findet sich nur der Hinweis: „Mit freundlicher Unterstützung von Thomapyrin“. Dahinter steckt – und das offenbart erst ein Blick ins Impressum – die Firma Boehringer Ingelheim. Das Arzneimittel Thomapyrin® gegen Kopfschmerzen ist ein Produkt dieser Firma. Die Pharma-Kampagne kritisiert das Mittel seit langem, wegen seiner nierentoxischen Wirkung. Über die Webseite kopfschmerzen.de kann man direkt auf die Internetseite von Thomapyrin® gelangen. Da es sich hier um ein rezeptfreies Arzneimittel handelt, stellt dies keinen Verstoß gegen das Heilmittelwerberecht dar. Hier betreibt die Firma aber ein massives Branding. So kann man am Ratespiel „Kopfnuss“ teilnehmen. Der Gewinn ist eine LED-Taschenlampe mit Thomapyrin-Schriftzug. Unter dem Menüpunkt Markenwelt kann man z. B. Fahrten mit dem Thomapyrin-Heißluftballon buchen.¹¹⁵

Dass diese Strategie des Branding aufgeht, zeigen auch Befragungen von Schülerinnen und Schülern. Bei der Frage: Welche Schmerzmittel kennt ihr? Wurde das Präparat „Thomapyrin®“ eigentlich immer genannt. Thomapyrin® ist für viele ein Synonym für ein Arzneimittel gegen Kopfschmerzen, ohne das gleichzeitig auch die Neben- und Wechselwirkungen bekannt sind.

Ein ähnliches Phänomen lässt sich auch beim Arzneimittel Aspirin® beobachten.

Was benötigen wir?

Wir brauchen nicht mehr Informationen, sondern bessere Informationen. Durch das große Informationsangebot, vor allem durch das Internet, ist es dem Verbraucher kaum möglich, die Qualität der Information richtig zu werten.

Wir brauchen auf keinen Fall Gesundheitsinformationen durch die pharmazeutische Industrie oder durch von der Industrie abhängige Partner. Selbst kritische Verbraucher können auf den ersten Blick oftmals nicht erkennen, wer hinter einer Internetseite steckt. Ein Blick in das Impressum lohnt sich, ist aber nicht immer aufschlussreich. Denn häufig verbergen sich Werbeagenturen im Impressum, die für eine Pharmafirma arbeiten. Verbraucher können sich so kein Bild von der Unabhängigkeit der Information schaffen.

Eine Bereitstellung von verständlicher, vergleichender Information über Arzneimittel durch unabhängige Einrichtungen bietet zum Beispiel die Zeitschrift „Gute Pillen - Schlechte Pillen“, um an dieser Stelle einmal Werbung für ein eigenes Produkt der BUKO-Pharma-Kampagne zu machen.

¹¹⁴ <http://www.youtube.com/watch?v=3urdrM5Dw0> letzter Zugriff 10.09.2014

¹¹⁵ <http://www.thomapyrin.de/luftflotte.html> letzter Zugriff 10.09.2014

Wir brauchen aber auch eine stärkere Kontrolle und Ahndung von Verstößen gegen nationales und internationales (EU-) Recht, sowie bessere Vernetzung und finanzielle Stärkung der bestehenden unabhängigen Informationsangebote.

Vier Beispiele unabhängiger Patienteninformation

1. Gute Pillen – Schlechte Pillen (GPSP)

Diese Verbraucherzeitschrift wird von der gemeinnützigen Gesellschaft für unabhängige Gesundheitsinformation mbH herausgebracht. GPSP ist ein Gemeinschaftsprojekt von „Der Arzneimittelbrief“, „Arznei-telegramm“, „Pharma-Brief“ und „Arzneiverordnung in der Praxis“. Sie ist unabhängig, werbefrei und bietet Laieninformation zu vielen relevanten Gesundheitsfragen. Alle zwei Monate erscheint eine neue Ausgabe der Zeitschrift. Ältere Artikel sind online auf www.gutepillen-schlechtepillen.de für die Verbraucher zugänglich. In jeder Ausgabe der Zeitschrift gibt es eine Spalte „Werbung – Aufgepasst!“, die darauf abzielt, dem Verbraucher zu zeigen, welche Werbetricks pharmazeutischen Unternehmen anwenden, um vermeintliche Vorteile ihrer Produkte herauszustellen.

Mit der Zeitung wird gezeigt, dass es möglich ist, zuverlässige und nichtpharma-gesponserte Gesundheitsinformationen für Verbraucherinnen und Verbraucher bereitzustellen.

In der Ausgabe 05/2012 hat das Heft auf die miserablen Zustände in der Ü3-Zeitschrift (Artikel über Wachstumshormone) aufmerksam gemacht (s. o.).

2. Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (BZgA)

Auf der Internetseite www.bzga.de finden sich Informationen zu vielen gesundheitsrelevanten Themen, zum Beispiel zum Thema „Sexualaufklärung und Familienplanung“. Hier bietet die BZgA verschiedene Internetauftritte an, z. B. www.loveline.de, eine Seite für Jugendliche, ebenso wie www.schwanger-unter-20.de. Auf diesen Seiten der BZgA erhalten Interessierte und Betroffene sachliche und kostenlose Informationen.

3. www.gesundheitsinformation.de

Die Seite [gesundheitsinformation.de](http://www.gesundheitsinformation.de) ist ein Projekt der Stiftung für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Die Stiftung ist Trägerin des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Damit erfüllt das IQWiG einen Teil seines gesetzlichen Auftrages zur Aufklärung der Öffentlichkeit in gesundheitlichen Fragen. Seit 2006 ist die Internetseite für alle Bürgerinnen und Bürger frei zugänglich.

4. www.pillen-checker.de

Im Rahmen eines Projektes der BUKO Pharma-Kampagne „Information und Desinformation in Nord und Süd“ ist das Webangebot pillen-checker.de entstanden. Das Projekt wurde seinerzeit von InWEnt gGmbH (Internationale Weiterbildung und Entwicklung gGmbH) einem Ableger des Bundesministeriums für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (BMZ) mitfinanziert. Die Seite ist inhaltlich sehr breit angelegt, weil die BUKO Pharma-Kampagne auch entwicklungspolitische Advocacy-Arbeit betreibt. Die Ziele sind zum einen eine kritische Auseinandersetzung mit Arzneimitteln, Arzneimittelwerbung und mit eigenem Konsumverhalten, zum anderen soll das Projekt der Einbindung in einen entwicklungspolitischen Kontext dienen. In Abbildung 7 ist die Homepage mit ihrer Gliederung in die Rubriken Home, Hintergrund, Werbealarm, Pillen-Info, Fotostories, Fun, Surf-Tipps, Lexikon und Kontakt dargestellt.

Leider ist die Finanzierung dieses Projekts nicht gesichert, sodass nicht immer neue Informationen auf die Seite hochgeladen werden können. Sie leistet aber einen guten Beitrag zur webgestützten Information der jungen Bevölkerung und geht auf die Bedürfnisse der Zielgruppe ein. Gerade weil das Internet so wichtig ist und eine wichtige Informationsquelle für die Kinder und Jugendliche darstellt, wäre die Erhaltung und Weiterentwicklung dieser Seite so wichtig.

Abbildung 7: Homepage der BUKO-Pharma-Kampagne www.pillen-checker.de¹¹⁶

Unter Punkt „Hintergrund“ finden Verbraucherinnen und Verbraucher bspw. Informationen zu den Fragen, was Gesundheit eigentlich ist, welcher Zusammenhang zwischen Armut und Gesundheit besteht und welche Weltentwicklungsziele die Weltgesundheitsorganisation verfolgt. Außerdem stehen Fakten zur Jugendgesundheit zur Verfügung.

In der Rubrik „Werbealarm“ wird die Problematik der Pharma-Werbung diskutiert. Relevante Arzneimittel für Kinder und Jugendliche werden hier besprochen und die Aussagen der Texte und Bilder kritisch hinterfragt. So werden bspw. Werbeaussagen zu Schlankheitsmitteln, zu Antibiotika oder zu Stärkungsmitteln analysiert. Stärkungsmittel werden auch für Kinder in Ländern des Südens angeboten. Insofern wird auf pillen-checker.de auf die Werbung in diesen Ländern eingegangen. Die Tücken der Werbung werden hervorgehoben und sollen Kinder und Jugendliche in die Lage versetzen, Werbung objektiv analysieren zu können. Was genau bedeuten die einzelnen Aussagen in der Werbung? Was steckt dahinter? Warum könnten die Aussagen irreführend sein?

Daneben gibt es auf der Website die Sparte „Pillen-Info“. Hier wird unter anderem ein Leitfaden vorgestellt, der den Kindern helfen soll, seriöse von unseriösen Produkten zu unterscheiden. Außerdem wird hier intensiv auf den Begriff der unentbehrlichen Arzneimittel eingegangen. Auf diesem Gebiet würde die BUKO Pharma-Kampagne gerne mehr tun, aber leider ist an dieser Stelle im Moment die Förderung ausgelaufen.

Mehrere „Fotostories“ stehen den Kindern und Jugendlichen ebenfalls zur Verfügung. Die Aufmachung ist ähnlich der Fotostories aus der Jugendzeitschrift BRAVO. Die Titel lauten: „Lisa im Wunderland“, „Aufruhr im All“ und „Schmerz lass nach!“. Die Fotostories handeln von Arzneimittelwerbung, Vermarktungstricks und Desinformation.

Im Rahmen der Arbeit der BUKO Pharma-Kampagne hat sich ein weiteres Projekt, das Straßen-theater, etabliert. Hier handelt es sich um eine Gruppe von Ehrenamtlichen, die speziell von einer Theaterpädagogin geschult werden und ein Theaterstück entwickeln. Die BUKO Pharma-Kampagne gibt den Inhalt vor, während die Gruppe es in einem Straßen-theaterstück umsetzt. Die Stücke wurden an Schulen aufgeführt. Gleichzeitig wurden die Schauspieler geschult, damit sie im Anschluss an das Stück mit den Schülern diskutieren konnten, sei es über einzelne Gesundheitsfragen, sei es, je nach Stück, über die entwicklungs-politische Themen (Das dies-jährige Theaterstück: „Spiel um Dein Leben“ beschäftigt sich mit der

¹¹⁶ <http://www.pillen-checker.de/> letzter Zugriff 10.09.2014

Gesundheitssituation der Menschen in Uganda - basierend auf der Studie der BUKO Pharma-Kampagne: „Arm und vergessen – das Geschäftsverhalten von Boehringer Ingelheim, Bayer und Baxter in Uganda“ und kann als Film angesehen werden.) Die Straßentheaterstücke sind mit Absicht überzeichnet und provokativ, um die Aufmerksamkeit auf das Thema zu lenken und Debatten auszulösen. Die Schülerinnen und Schüler konnten mit diesem Projekt sehr gut erreicht werden.

Auf der Seite „Fun“ ist ein Quiz für die Kinder und Jugendlichen hinterlegt; dort können sie ihr Wissen über Arzneimittel testen.

Falls Fragen auftreten, sind die Antworten unter der Rubrik „Lexikon“ zu finden. Dort sind die wichtigsten Begriffe in verständlicher Sprache erklärt.

Unter „Surf-Tipps“ finden die Kinder und Jugendlichen Informationen zu unabhängigen Gesundheitsinformationen.

Pillen-Checker.de kann nach Ende der Finanzierung nicht mehr im gleichen Maße fortgeführt werden. Die Pharma-Kampagne versucht zwar auch heute noch, besonders aktuelle Themen auf der Seite für Kinder und Jugendliche aufzubereiten, aber dies ist aus finanziellen Gründen leider nur sehr eingeschränkt möglich.

AUS DER DISKUSSION:

Der Wirkstoff Sildenafil wurde vor einiger Zeit aus dem Patentschutz entlassen. Wie war die Werbung bezogen auf den Wirkstoff? Gab es viele fragwürdige Aktionen seitens der Pharmahersteller? Sind die Firmen vorsichtiger oder geschickter geworden im Umgang mit Werbung?

Diekwisch: Das habe ich nicht direkt verfolgt. Werbung ist immer ein Thema. Diskutiert wird auch auf europäischer Ebene, dass Werbung für rezeptpflichtige Arzneimittel zulässig werden könnte. Das ist in Deutschland bisher nicht der Fall. Die Hersteller wissen aber auch, dass sie teilweise unter genauer Beobachtung stehen. Deshalb versuchen sie, geschickt vorzugehen. Leider sind die Behörden überfordert und können nicht so aktiv werden, wie es angebracht wäre. Zwar gibt es den Verein „Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie“ (FSA)¹¹⁷, der insgesamt 60 Pharmaunternehmen angehört. Hier kontrolliert sich die Pharmaindustrie selbst. Immer wieder neue Fälle von Verstößen zeigen jedoch, dass diese Art der freiwilligen Selbstkontrolle nicht ausreicht.

Ein aktuelles Beispiel sind Verstöße gegen das Heilmittelwerberecht auf den diesjährigen Münchner Aids- und Hepatitis-Tagen. Die BUKO Pharmakampagne richtete eine Beschwerde an die Regierung von Oberbayern. Wir konnten an zahlreichen Beispielen belegen, dass Patientinnen und Patienten Zugang zu der Veranstaltungsbroschüre hatten. Das Kongressheft war aber voll mit Werbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel. Von der Regierung wurden wir bisher in einem Schreiben mit der Begründung vertröstet, dass aus datenschutzrechtlichen Gründen keine Daten zum Vorfall an uns rausgegeben werden dürften. Damit geben wir uns nicht zufrieden und bleiben an der Sache dran.

In den USA und auch in Europa gibt es die Diskussion, dass Cialis® vom verschreibungspflichtigen Arzneimittel zum OTC-Arzneimittel gemacht werden soll. Durch die niedrigen Preise könnte es möglich werden, dass eine Hemmschwelle fällt und die Jugendlichen das Medikament ausprobieren.

Diekwisch: Ja, die Diskussion gibt es, und ich halte sie auch für nicht unproblematisch. Hier wird aber auch eine weitere Problematik angesprochen, die des Switchens vom verschreibungspflichtigen zum apothekenpflichtigen Medikament. Damit können Pharmafirmen auch Verbraucherinnen und Verbraucher direkt über Produkte „informieren“. In der Zeitschrift GPSP wurde zum Beispiel die Werbung zu dem Produkt Alli® unter die Lupe genommen. Auch hier lohnt ein intensiver Blick auf die irreführenden Informationen der Werbung.

Nochmals zu Ihrer Eingabe bei der Regierung Oberbayern und dem Argument des Datenschutzes. Das Problem des Datenschutzes beim Informationsaustausch ist auch in anderen Bereichen zu sehen. Es müssen stets von allen Seiten die Erlaubnis zur Weitergabe von Daten eingeholt werden.

Diekwisch: Wir haben uns Rat bei einem Medizinrechtler der Uni Bremen geholt. Das letzte Wort ist hier noch nicht gesprochen, ob wir nicht doch noch über den Vorgang informiert werden. Uns geht es auch

¹¹⁷ <http://www.fs-arzneimittelindustrie.de/> letzter Zugriff 10.09.2014

um die Finanzierung der Veranstaltungsbroschüre. Wie viele Gelder sind geflossen? Und von wem? In diesem Zusammenhang ist für Sie vielleicht interessant: Unter www.bioskop-forum.de ist eine Datenbank zur Verfügung gestellt worden, die auflistet, welche Veranstaltung mit wie viel Geld von welcher Firma gefördert wurde. Darüber haben wir auch in unserer Zeitschrift Pharma-Brief berichtet.

Ich könnte mir gut vorstellen, dass von Landesebene das Interesse besteht, ein solches Angebot wie www.pillen-checker.de zu fördern. Pillen-checker ist ein guter Anfang, aber es gibt sicher noch Verbesserungsbedarf. Gibt es noch andere Angebote für Kinder und Jugendliche? Über Apps oder das Internet? Wie kann man gewährleisten, dass das Angebot auch bei den Kindern und Jugendlichen ankommt und es von ihnen akzeptiert wird?

Diekwisch: Speziell für Kinder und Jugendliche gibt es fast keine Informationsangebote. Im Bereich der Onkologie bin ich aber fündig geworden. Die Webseite www.onkokids.de ist ein Projekt für krebskranke Kinder und Jugendliche. Auf der Seite werden einzelne Medikamente erklärt, Krebskranke können ihre Geschichten erzählen. Ansonsten habe ich bei meinen Recherchen nichts weiter entdeckt. Kritik gibt es immer wieder an der Sprache. Auch bei unserem Comic. Erwachsene schätzen die Sprache und die Akzeptanz der Sprache bei Jugendlichen oft falsch ein. Das wurde ja auch schon in dem Projekt „Apotheke macht Schule“ von der Apothekerkammer Westfalen-Lippe angesprochen. Wir brauchen noch bessere Rücksprachen mit den Schülerinnen und Schülern, sodass geklärt wird, ob alles verständlich ist und ob das Anliegen bei den Angesprochenen auch ankommt. Die Uni Hamburg hat zum Beispiel einen Flyer zum Thema HPV erstellt, der für die entsprechenden Altersklassen gut verständlich ist.¹¹⁸

Bei all diesen Angeboten, die es schon gibt, stellt sich die Frage: Wie gut sind sie zu finden? Wenn man bspw. den Begriff „HPV“ bei Google eingibt, bekommt man über acht Millionen Ergebnisse angezeigt. Unter den Ergebnissen finden sich natürlich auch wieder pharma-gesponserte Seiten. Das gute Angebot der Uni Hamburg findet sich leider erst auf der fünften Seite.

Insofern macht es sehr viel Sinn, diesen Bereich weiter auszubauen, aber dazu benötigt man Geld und das ist leider zurzeit nicht vorhanden.

118 <http://www.gesundheit.uni-hamburg.de/upload/hpv.flyer.pdf> letzter Zugriff 10.09.2014

Liste der Referentinnen und Referenten (alphabetisch)

	Telefon	Fax	E-Mail
Dr. Bettina Bräutigam Bundesinstitut für Sportwissenschaften Graurheindorfer Straße 198 (Haus 7) 53117 Bonn	0228 99-640-0		bettina.braeutigam@bisp.de
Hedwig Diekwisch Buko PharmaKampagne Gesundheit und Dritte Welt e.V. August-Bebel-Str. 62 33602 Bielefeld	0521 60550	0521 63789	hd@bukopharma.de
Dr. Ulrike Horacek Gesundheitsamt Kreis Recklinghausen Kurt-Schumacher-Allee 1 45657 Recklinghausen	02361 53-4134	02361 53-4233	u.horacek@kreis-recklinghausen.de
Dr. med. Hildtraud Knopf Robert Koch-Institut Abteilung Epidemiologie und Gesundheits- monitoring General-Pape-Str. 62-66 12101 Berlin	030 18754-3213	030 18754-3211	KnopfH@rki.de

	Telefon	Fax	E-Mail
Prof. Dr. Stephanie Läer Institut für Klinische Pharmazie und Pharmakotherapie Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf Gebäude 26.22, Ebene 02, Raum 22-24 Universitätsstr. 1 40225 Düsseldorf	0211 811 0740	0211 811 0741	stephanie.laer@uni-duesseldorf.de
Dr. rer. nat. Ingo Langner Leibniz-Institut für Präventionsforschung und Epidemiologie – BIPS GmbH Abteilung: Klinische Epidemiologie Achterstraße 30 28359 Bremen	0421 218-56867	0421 218-56941	langner@bips.uni-bremen.de
Dr. med. Burkhard Lawrenz Berufsverband der Kinder- und Jugendärzte (BVKJ) Privatpraxis für Kinder- und Jugendmedizin Grafenstr. 80 59821 - Arnsberg	029 31 1 37-75	029 31 1 37-77	blawrenz@me.com
Dominic Müser Ressortleiter Prävention NADA – Nationale Anti Doping Agentur Deutschland Heussallee 38 53113 Bonn	0228 812 92-153	0228 812 92-269	dominic.mueser@nada-bonn.de
Dirk Philippsen Gesundheitsamt Kreis Düren Kommunale Gesundheitsberichterstattung Bismarckstr. 16 52351 Düren	02421 222396	02421 222409	D.Philippsen@Kreis-Dueren.de
Prof. Dr. med. Dr. h. c. Wolfgang Rascher Universität Erlangen-Nürnberg Direktor der Kinder- und Jugendklinik Leiter der Kommission Arzneimittel für Kinder und Jugendliche beim Bundes- institut für Arzneimittel und Medizin- produkte (BfArM) Loschgestraße 15 91054 Erlangen	09131 85-33118	09131 85-33113	Wolfgang.Rascher@uk-erlangen.de
Klaus Simon Fachgruppe Gesundheitsberichterstattung Landeszentrum Gesundheit Nordrhein-Westfalen Westerfeldstr. 35/37 33611 Bielefeld	0521 8007-3196	0521 8007-3200	klaus.simon@lzg.nrw.de
Sebastian Sokolowski Geschäftsbereich Kommunikation, IT und Neue Medien Apothekerkammer Westfalen-Lippe Bismarckallee 25 48151 Münster	0251 520040	0251 521650	presse@akwl.de

Landeszentrum Gesundheit
Nordrhein-Westfalen

Westerfeldstraße 35/37
33611 Bielefeld
Telefon: 0521 8007-0
Telefax: 0521 8007-3200
poststelle@lzg.nrw.de
www.lzg.nrw.de

