



**DEUTSCHE GESELLSCHAFT  
FÜR KINDER- UND JUGENDMEDIZIN e.V.**

**Expertengespräch der Kinderkommission  
des Deutschen Bundestages  
zum Thema „Gesundes Aufwachsen“  
am 26.01.2011**

**Prof. Dr. med. Fred Zepp**

**(Präsident der DGKJ,  
Direktor des Zentrums für Kinder- und Jugendmedizin  
der Universitätsmedizin Mainz)**

# Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin



The screenshot shows the homepage of the Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin (DGKJ). At the top left is the DGKJ logo and the text "DEUTSCHE GESELLSCHAFT FÜR KINDER- UND JUGENDMEDIZIN e.V.". To the right are links for "Kontakt", "Impressum", "Sitemap", and "English summary". A navigation bar contains "ÜBER UNS", "WISSENSCHAFT", "VERANSTALTUNGEN", "PRESSE", "ELTERN", "SERVICE", and "SUCHE". The main heading reads "HERZLICH WILLKOMMEN BEI DER DGKJ DER WISSENSCHAFTLICHEN FACHGESELLSCHAFT FÜR KINDER- UND JUGENDMEDIZIN IN DEUTSCHLAND" with a photo of two children. Below are three columns of news: "WISSENSCHAFTS-NEWS" (Junge Forschung im Profil: Dr. Marco Henneke), "AKTUELLES FÜR DIE PÄDIATRIE" (G-BA setzt Mindestmengen-Erhöhung außer Vollzug), and "AKTUELLE TERMINE" (DGKJ-Repetitorium Pädiatrie). A second row includes "PRESSE AKTUELL" (Jahresplanung 2011), "WISSENSCHAFTS-NEWS" (Jahresberichte der DGKJ-Gremien), and "NEUES FÜR ELTERN" (Mein Kind ist ständig erkältet...). The website address "www.dgkj.de" is prominently displayed at the bottom.

Wissenschaftliche Fachgesellschaft der Pädiatrie in Deutschland mit über 14.000 Mitgliedern (2009: 12.216 berufstätige Kinder- und Jugendärzte in Deutschland)

„Monatsschrift Kinderheilkunde“



# Kindergesundheit im Deutschen Bundestag:

Deutscher Bundestag

14. Wahlperiode

Drucksache 14/9544

25. 06. 2002



## Antrag

der Fraktionen SPD, CDU/CSU, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und FDP

Medizinische Versorgung von Kindern und Jugendlichen sichern und verbessern

## Themen der parlamentarischen „Sternstunde“:

- Schlüsselfunktion des Pädiaters
- **Prävention**

Versorgung von Menschen mit seltenen Erkrankungen –  
Entwicklung und Finanzierung von Spezialambulanzen

- Häusliche Kinderkrankenpflege
- **Arzneimittelversorgung von Kindern und Jugendlichen**
- Behandlung des ADHS

# Gesundes Aufwachsen - Wo stehen wir heute?

## Neue Themen: **Seltene Erkrankungen**



### Schnellere Diagnosestellung

- Versorgung in Spezialambulanzen
- Finanzierung der Spezialambulanzen

**PÄDIATRIE IM FOKUS:**  
CHRONISCH KRANKE KINDER

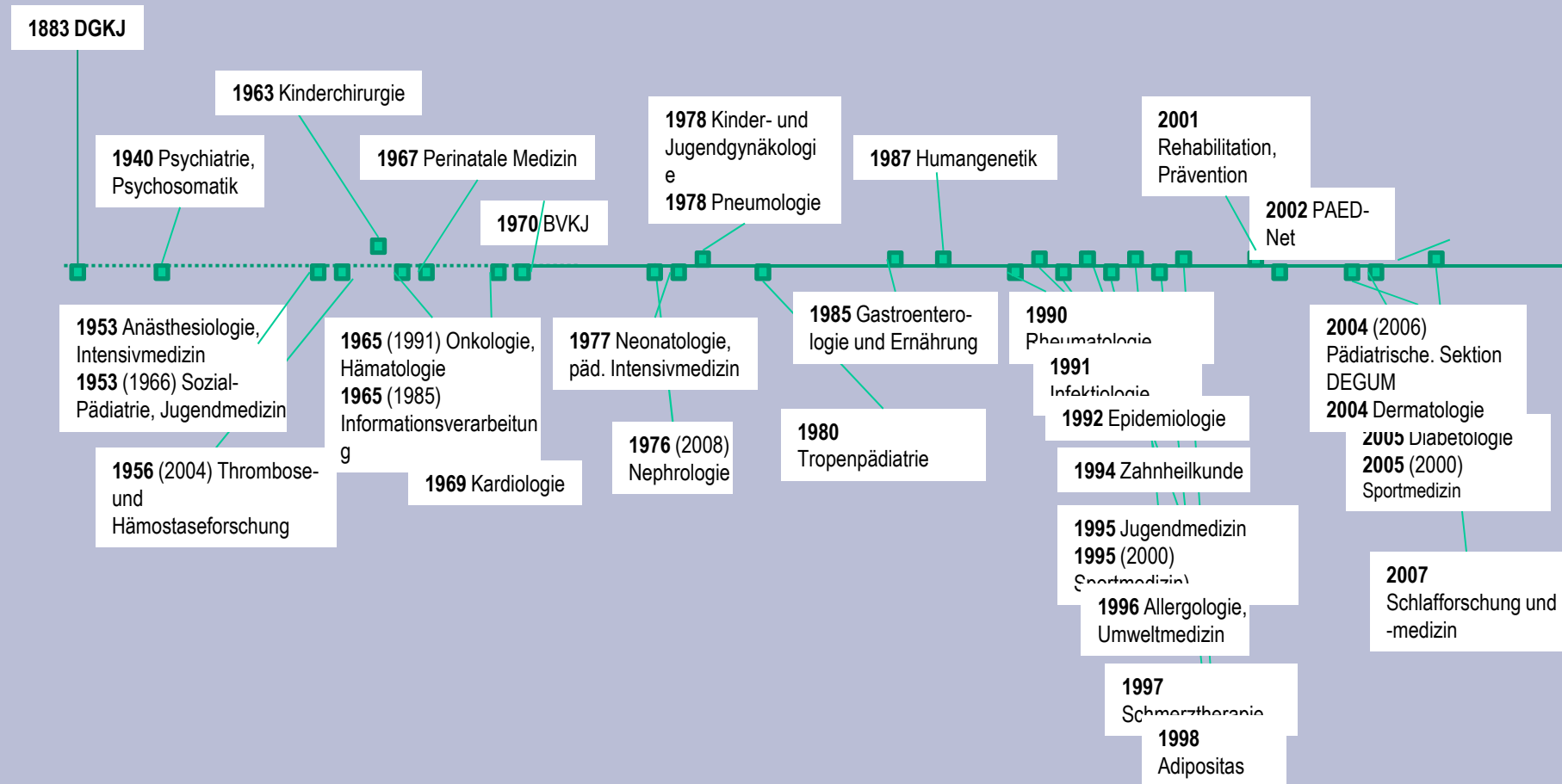
**DEUTSCHE GESELLSCHAFT  
FÜR KINDER- UND JUGENDMEDIZIN e.V.**

**EINLADUNG ZUM THEMENABEND**  
**„Dystonien – wenn Bewegung  
außer Kontrolle gerät“**  
15. JUNI 2010

Eine Veranstaltungsreihe der Deutschen Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin e.V. (DGKJ),  
in Zusammenarbeit mit dem Kindernetzwerk e.V.

**Die DGKJ begrüßt NAMSE!**

# Entwicklung von pädiatrischen Spezialdisziplinen in seit 1970



# Gesundes Aufwachsen - Wo stehen wir heute?

Neue Themen: **Seltene Erkrankungen**



<b>WR</b>	WISSENSCHAFTSRAT
GESCHÄFTSSTELLE	
Drs. 10052-10 Berlin 02 07 2010	
Empfehlungen zur Weiterentwicklung der <b>ambulanten</b> <b>Universitätsmedizin</b> in Deutschland	

Neben Forschung, Lehre, Aus- und Weiterbildung „nehmen die hochschulmedizinischen Ambulanzen **im Rahmen der fachärztlichen Versorgung erhebliche Versorgungsleistungen sowohl regional als auch überregional wahr**“ (S. 7)

# Gesundes Aufwachsen - Wo stehen wir heute?

## Neue Themen: **Seltene Erkrankungen**



### Finanzierung Hochschulambulanzen

Der Wissenschaftsrat plädiert für

- ▶ eine differenzierte und leistungsgerechte Vergütung (statt Pauschalen)
- ▶ die Einführung eines besonderen Kapitels „Hochschulambulanzen“ im EBM, da der EBM nicht die komplexen Versorgungsleistungen der ambulanten Versorgung im Krankenhaus abbildet

**Die DGKJ fordert für die pädiatrischen Hochschulambulanzen eine „Herausnahme“ aus dem § 120, Abs. 2 SGB V und eine Lösung analog zu § 120 Abs. 1a SGB V.**

# Gesundes Aufwachsen - Wo stehen wir heute?

Neue Themen: **Seltene Erkrankungen**



Finanzierung Hochschul- und Spezialambulanzen

„Sofern die Situation der Unterdeckung von Kosten in spezialisierten Einrichtungen für Seltene Erkrankungen zukünftig bestehen bleibt, birgt dies eine Existenzgefährdung der spezialisierten Einrichtungen und damit eine Gefährdung einer qualitativ angemessenen Versorgung.“

(BMG-Studie: Maßnahmen zur Verbesserung der gesundheitlichen Situation von Menschen mit Seltenen Erkrankungen (2009), S. 42)

# Gesundes Aufwachsen - Wo stehen wir heute?

## Antrag aller Fraktionen von 6/2002: Arzneimittelversorgung von Kindern u. Jugendlichen

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

vom 12. Dezember 2006

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

### Artikel 39

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

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

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

### Artikel 44

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

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



# Nationaler Aktionsplan Für ein kindergerechtes Deutschland 2005-2010



## 2.3.6 Arzneimitteltherapie

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

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

### Maßnahmen:

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



## Strategie der Bundesregierung zur Förderung der Kindergesundheit

### ■ Verbesserung der Arzneimittelversorgung von Kindern und Jugendlichen

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

„Arzneimittel werden für Kinder sicherer.“

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

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



# Etablierung eines nationalen Netzwerkes für klinische Studien in der Pädiatrie



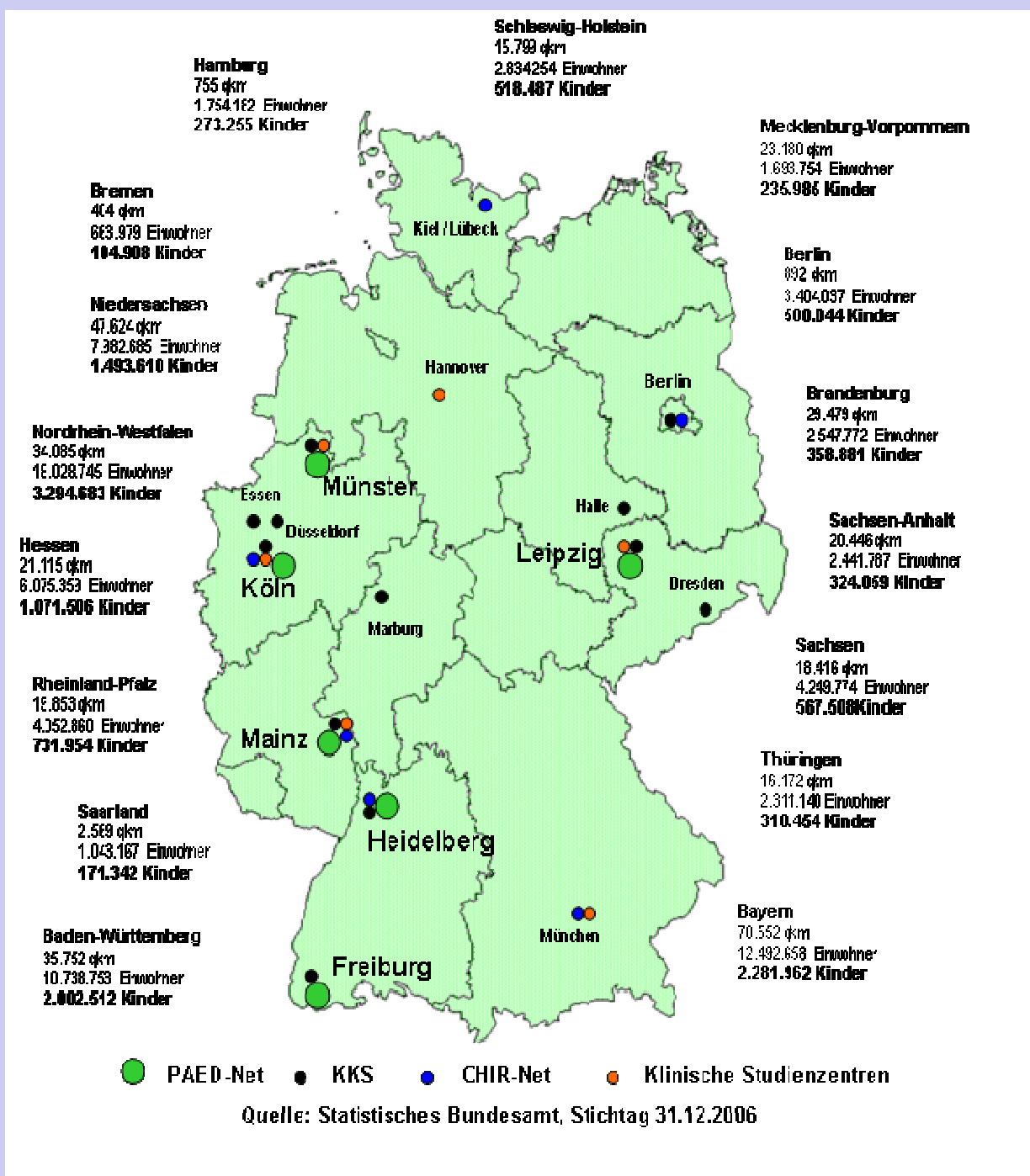
## **Aufgaben und Ziele:**

- Mitglied und Vertretung Deutschlands im Europäischen Netzwerk
- Koordination pädiatrischer Studien in Deutschland
- Ausbildung mit dem Ziel einer herausragenden Studienkompetenz
- Beratung bei der Entwicklung von PIPs
- Öffentlichkeitsarbeit
- Unterstützung der Zusammenarbeit von Hochschulmedizin, Industrie, niedergelassenen Pädiatern und Behörden

## **Förderung: ca. 250.000 Euro/Jahr/Zentrum**

**(Koordinierungszentrale mit je 1 Pädiater, Wissenschaftler, Datenmanager/IT, Administrationskraft)**

- Unterstützung durch die DGKJ  
u.a. durch die Expertise des PAED-Nets



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

# Gesundes Aufwachsen - Wo stehen wir heute?

## Antrag aller Fraktionen von 6/2002: Arzneimittelversorgung von Kindern u. Jugendlichen



Sondergutachten 2009 des Sachverständigenrates  
zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen

Bt.-Drs. Nr. 16/13770, S. 174:

### Zwischenfazit und Empfehlungen

Es ist daher dringend erforderlich, die Evidenz für die Arzneimittelanwendung bei Kindern durch klinische Studien zu verbessern, weil nur auf diese Weise die Sicherheit der Arzneimitteltherapie für Kinder erhöht werden kann. Eine konsequente Umsetzung der EU-Verordnung vom 26. Januar 2007 zur Verpflichtung der Durchführung klinischer Studien bei Kindern, wenn Arzneimittelwirkstoffe essentiell für die Behandlung in der Pädiatrie sind, ist daher notwendig.“

## Gesundes Aufwachsen - Wo stehen wir heute?

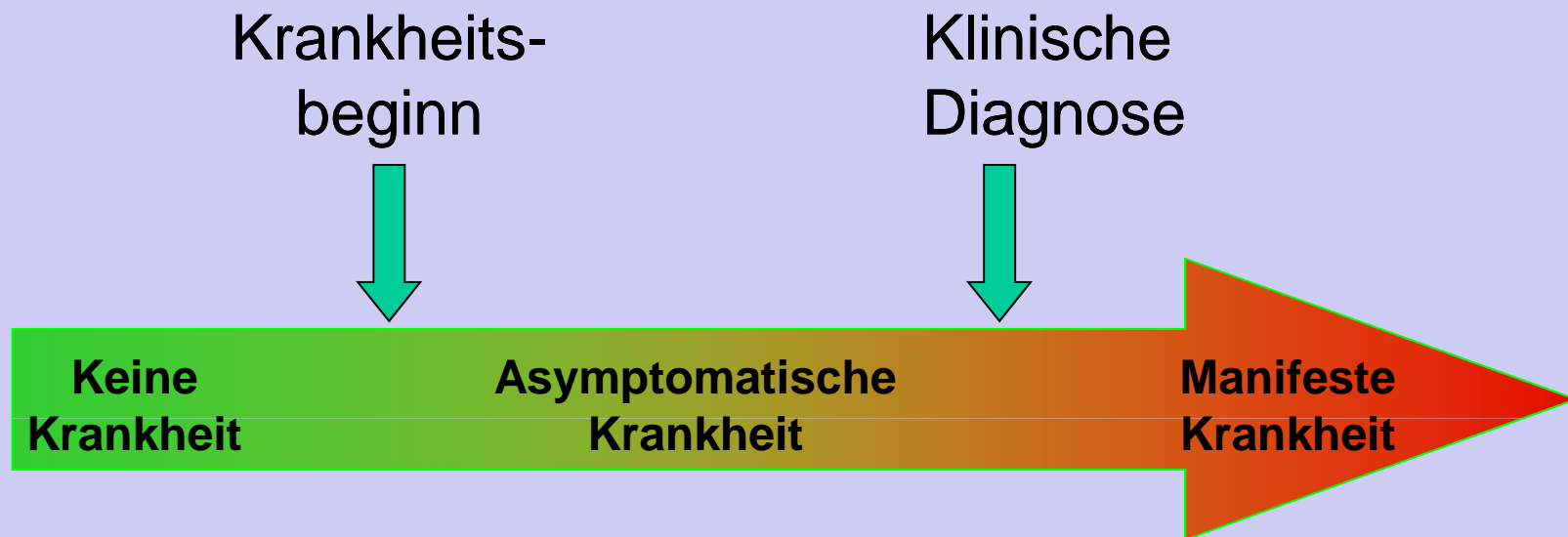
Antrag aller Fraktionen von 6/2002:  
Arzneimittelversorgung von Kindern u. Jugendlichen



Die DGKJ fordert, dass die Bundesrepublik ihrer Verantwortung gegenüber Kindern gerecht wird und Mittel für den Aufbau eines Netzwerks für Arzneimittelstudien bei Kindern zur Verfügung stellt.

(wie im Antrag von 6/2002 formuliert)

# Präventive Medizin



## Primäre Prävention

Genetische Prädisposition  
Epigenetik: Beseitigung von Risikofaktoren  
Stoffwechselphysiologie  
Verhalten - Lifestyle

## Sekundäre Prävention

Früherkennung und frühzeitige Therapie

## Tertiäre Prävention

Verringerung der Komplikationen

**Gesundes Aufwachsen - Wo stehen wir heute?**

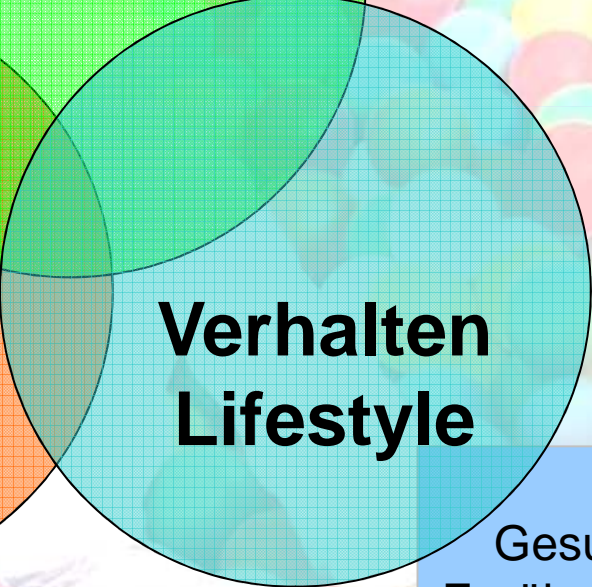
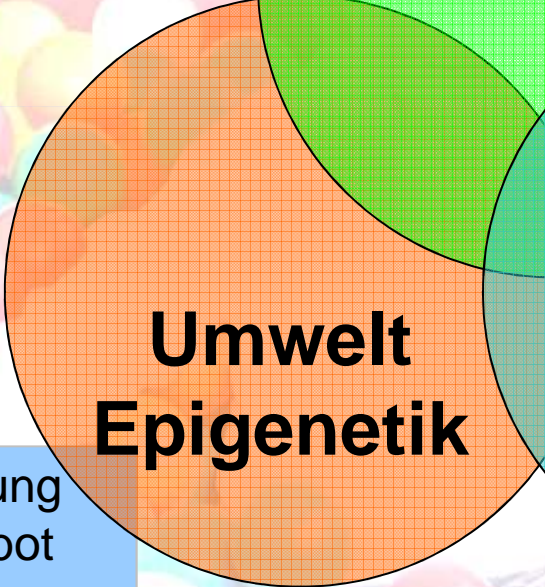
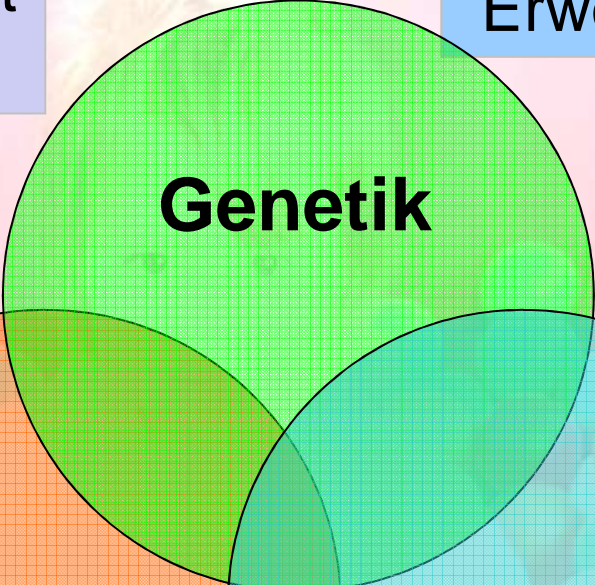
**Öffentlich geförderte Präventionsprogramme**



- **Kinder- und Jugenduntersuchungen**
- **Schwangerschaftsvorsorge**
- **Zahnvorsorgeuntersuchungen**
- Check-up 35
- Früherkennung von Krebs

Physis  
Konstitution  
Geschlecht  
Alter

Immungenetik  
Angeborene Immunität  
Erworbene Immunität



Epigenet. Prägung  
Nahrungsangebot  
Geographie  
Lebensraum  
Umweltbelastung,  
Klima

Hygiene  
Gesundheitszustand  
Ernährung, Essverhalten  
Belastung (Stress)  
Rauchen, Trinken  
Körperliche Aktivität

## Gesundes Aufwachsen - Wo stehen wir heute?



### Förderung von Präventionsprogrammen

- Die Wirkung bestehender Präventionsprogramme muss intensiviert werden durch Förderung einer gesundheitsbewussten Bildung (z.B. Aufnahme in die Lehrpläne der Schulen)
- Die Prävention chronischer (Volks-) Krankheiten des Erwachsenenalters kann durch frühe Intervention im Kindes- und Jugendalter verbessert werden
- Nachhaltige Primärprävention erfordert generationenübergreifende Präventionskonzepte



**DEUTSCHE GESELLSCHAFT  
FÜR KINDER- UND JUGENDMEDIZIN e.V.**

**Expertengespräch der Kinderkommission  
des Deutschen Bundestages  
zum Thema „Gesundes Aufwachsen“  
am 26.01.2011**

**Vielen DANK !!!**