

# Kinder und Arzneimittel

Verordnungsreport 2022

**TK**  
Die  
Techniker



# Vorwort

Fieber, Schmerzen, Erkältungen mit Atemwegsproblemen, Erbrechen – das sind Erkrankungen und Symptome, von denen Kinder häufig betroffen sind. Und die meisten Eltern kennen das: Ist der eine Infekt gerade vorbei, ist der nächste schon auf dem Weg.

Mit diesem Report nehmen wir unsere jüngsten Versicherten genauer in den Blick – genauer gesagt: die Versorgung von Kindern und Jugendlichen mit Arzneimitteln und Impfstoffen. Welche Arzneimittel werden ihnen verschrieben? Wie hat sich die Versorgung in den letzten Jahren entwickelt? Und haben Kleinkinder die von der Ständigen Impfkommission empfohlenen Impfungen, sodass sie vor Krankheiten wie Masern oder Mumps geschützt sind?

## ***Auch bei freiverkäuflichen Arzneimitteln ist Vorsicht geboten***

Keine Überraschung ist, dass die Daten einen Corona-Effekt aufzeigen: Da Kinder und Jugendliche aufgrund der Hygienemaßnahmen seltener krank oder aus Sorge vor einer Infektion nicht so oft in Arztpraxen waren, wurden ihnen weniger Arzneimittel verschrieben. Dieser Effekt zeigt sich besonders bei den am häufigsten verschriebenen Wirkstoffen, den Schmerz- und Erkältungsmitteln Ibuprofen, Xylometazolin und Paracetamol. Diese Wirkstoffe werden von den Krankenkassen bis zum vollendeten zwölften Lebensjahr erstattet, können aber auch ohne Rezept in der Apotheke gekauft werden. Frau Prof. Dr. Antje Neubert, Leiterin der Zentrale für klinische Studien in der Pädiatrie am Universitätsklinikum Erlangen und Mitautorin dieses Reports, beschreibt, warum bei diesen freiverkäuflichen Arzneimitteln trotzdem Vorsicht geboten ist. Aus der Literatur ist bekannt, dass Medikationsfehler bei Kindern und Jugendlichen deutlich häufiger auftreten als bei Erwachsenen.



**Dr. Jens Baas**

Die wichtige Botschaft von Frau Prof. Neubert: Kinder sind keine kleinen Erwachsenen. Bei der Arzneimitteltherapie gilt es für Eltern wie für Ärztinnen und Ärzte, viele Faktoren zu beachten. Dabei ist es für Ärztinnen und Ärzte nicht immer einfach, verlässliche Informationen zur Arzneimittelversorgung von Kindern zu bekommen. Deshalb ist es umso wichtiger, dass mit dem kinderformularium.DE des Universitätsklinikums Erlangen nun auch in Deutschland eine unabhängige Datenbank für evidenzbasierte Informationen zur Anwendung von Arzneimitteln bei Kindern und Jugendlichen zur Verfügung steht. Denn nur gut informierte Ärztinnen und Ärzte können gute Entscheidungen treffen.

Die Auswertungen im Report zeigen außerdem eine Entwicklung, die uns alle aufmerksam machen sollte: Immer mehr Schulkinder und Jugendliche bekommen Psychopharmaka verordnet. Dieser Anstieg betrifft vor allem die Behandlung von ADHS. Bei den Jugendlichen steigen ebenso die Verordnungen von Antidepressiva. In Bezug auf den Impfschutz zeigen die Auswertungen, dass es einige Lücken gibt. Gegen 13 Krankheiten sollten Kinder bis zu ihrem zweiten Geburtstag vollständig immunisiert sein. Das trifft aber nur auf etwa die Hälfte der Kinder zu. Hier gibt es also Nachholbedarf.

**Dr. Jens Baas**

Vorsitzender des Vorstandes  
der Techniker Krankenkasse

# Inhalt

## Vorwort

### 1 Verordnungsanalyse

- 6 Methodik
- 7 TK-versicherte Kinder und Jugendliche nach Altersgruppen
- 9 Verordnungssituation bei Kindern in den letzten Jahren
- 14 Arzneimittel bei Schmerzen und Fieber
- 19 Arzneimittel bei Übelkeit
- 21 Arzneimittel bei Erkältungen
- 28 Arzneimittel bei allergischen Symptomen
- 30 Arzneimittel bei psychischen Erkrankungen
- 38 PUMA – Fluch oder Segen?

### 2 Arzneimitteltherapiesicherheit bei Kindern

- 45 Warum sind Kinder keine kleinen Erwachsenen?
- 47 Studien ja oder nein?
- 49 Auf die richtige Form kommt es an – Applikationsweg und Arzneiform
- 54 Die ärztliche Verordnung
- 56 Wo finde ich Informationen? [kinderformularium.DE](http://kinderformularium.DE)
- 58 Zusammenfassung
- 59 Referenzen

### 3 Selbstmedikation bei Kindern

- 62 Schmerz- und Fiebermittel
- 64 Erkältungsmittel
- 67 Mittel gegen Übelkeit/Reisekrankheit
- 68 Referenzen

#### **4 ADHS bei Kindern**

- 70** Definition und Diagnosestellung
- 71** Beschwerdebild der ADHS
- 71** Ursache der ADHS
- 72** Therapie
- 74** Häufigkeit von ADHS und  
ADHS-Verordnungen – Studienlage
- 75** Situation bei TK-Versicherten
- 78** Referenzen

#### **5 Impfen bei Kindern**

- 86** Impfsituation bei TK-versicherten  
Kindern
- 94** Referenzen

# 1 Verordnungsanalyse

**Methodik** In die nachfolgenden Auswertungen werden alle Personen, die in den unten angegebenen jeweiligen Zwölf-Monats-Zeiträumen bei der TK versichert waren, einbezogen – auch wenn dieses nicht durchgehend der Fall war. Dabei werden ausschließlich Kinder betrachtet, deren Wohnort einem Bundesland zuzuordnen ist. Versicherte, die im Ausland leben, werden nicht berücksichtigt. Als Datenquellen dienen die sogenannten Routinedaten (unter anderem Abrechnungsdaten der Apotheken). Das bedeutet, dass in dem vorliegenden Report ausschließlich die Medikamente berücksichtigt werden können, die ärztlicherseits verordnet, über Apotheken bezogen und zu Lasten der TK abgerechnet wurden. Für die Identifizierung der Arzneimittel werden die ATC-Codes (Anatomisch-Therapeutisch-Chemischen Codes) verwendet, die von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) festgelegt und vom Wissenschaftlichen Institut der Ortskrankenkassen (WIdO) bei Bedarf an deutsche Gegebenheiten angepasst und vom Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) veröffentlicht werden. Datenstand ist der August 2021.

Arzneimittel, die im Rahmen der Selbstmedikation von den Eltern käuflich erworben wurden, finden nur in einer Darstellung Berücksichtigung. Dafür wurden Daten über die Verordnungszahlen der gesetzlich versicherten Kinder in Deutschland und der Abverkäufe im Rahmen der Selbstmedikation in (Versand-)Apotheken für Schmerz- und Fiebermittel für Kinder von INSIGHT Health & DatamedIQ genutzt (Datenstand: November 2021).

Nachfolgend werden insgesamt vier verschiedene Zeiträume betrachtet. Jeder einzelne umfasst jeweils zwölf Monate, weicht aber etwas von dem jeweils angegebenen kalendarischen Jahr ab. Das dient der Aktualität und der sprachlichen Vereinfachung: Somit werden unter der Jahresangabe 2017 die Monate März 2017 bis Februar 2018 berücksichtigt, bei 2018 werden die Monate März 2018 bis Februar 2019, bei 2019 die Monate März 2019 bis Februar 2020 und bei 2020 die Monate März 2020 bis Februar 2021 in den Fokus genommen. Die Betrachtung der Jahre 2017, 2018 und 2019 bildet die Zeitspanne vor Beginn der Corona-Pandemie ab und das Jahr 2020 den Zeitraum nach Beginn der Pandemie.

Da bei dem vorliegenden Report das Hauptaugenmerk auf Kindern liegt, werden diese Versicherten anhand von wichtigen Entwicklungsstufen in bestimmte Altersgruppen unterteilt. Als Säuglinge werden alle Versicherten bezeichnet, die in dem betrachteten Jahr jünger als 12 Monate waren. Als Kleinkinder gelten Versicherte von einem bis einschließlich 2 Jahren, als Vorschulkinder solche von 3 bis einschließlich 5 Jahren, als Schulkinder die Versicherten von 6 bis einschließlich 11 Jahren und als Jugendliche alle Versicherten von 12 bis einschließlich 17 Jahren. Versicherte ab 18 Jahren gelten als Erwachsene. Auf sie wird in diesem Report nicht näher eingegangen.

Die Verordnungssituation lässt sich anhand bestimmter Kriterien gut beschreiben. Dazu zählen zum Beispiel die Anzahl der Versicherten, die bestimmte Arzneimittel erhalten haben oder die Anzahl der Packungen, die abgegeben wurden. Bei den nachfolgenden Auswertungen wird im Übrigen zur Zuordnung zu einer Altersgruppe jeweils das Alter des betreffenden Kindes zum Zeitpunkt der Arzneimittelverordnung zugrunde gelegt.

In diesem Report wird auch auf sogenannte OTC-Arzneimittel (OTC = over the counter, das heißt über den Ladentisch) eingegangen. Diese sind nicht verschreibungs-, aber in Deutschland apothekenpflichtig. Bei Erwachsenen können diese Arzneimit-

tel nicht zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnet werden, bei Kindern sind sie allerdings erstattungsfähig, sofern sie ärztlicherseits verordnet werden. Zur sprachlichen Vereinfachung werden OTC-Arzneimittel hier als freiverkäufliche Arzneimittel bezeichnet, was bedeuten soll, dass sie auch ohne ärztliches Rezept in einer Apotheke erworben werden können.

### **TK-versicherte Kinder und Jugendliche nach Altersgruppen**

Die TK ist mit fast 11 Millionen Versicherten Deutschlands größte gesetzliche Krankenversicherung. Knapp zwei von zehn TK-Versicherten sind unter 18 Jahren. Von diesen etwa 2,1 Millionen TK-Versicherten handelte es sich 2020 bei 121.942 (5,8 Prozent) um Säuglinge, bei 255.543 (12,2 Prozent) um Kleinkinder, bei 402.392 (19,2 Prozent) um Vorschulkinder, bei 704.085 (33,5 Prozent) um Schulkinder und bei 614.137 (29,2 Prozent) um Jugendliche.

Die Anzahl der TK-Versicherten unter 18 Jahren und deren Altersstruktur hat sich in den Jahren 2017 bis 2020 nicht wesentlich geändert (Abbildung 1). Zudem gibt es kaum Unterschiede in Bezug auf die Geschlechterverteilung.

## 8 Kinder und Arzneimittel – Verordnungsanalyse

Etwa die Hälfte aller Versicherten unter 18 Jahren stammt aus den Regionen Bayern, Baden-Württemberg, Nordrhein beziehungsweise Westfalen-Lippe.

Für die folgenden Analysen werden hauptsächlich versicherte Kinder von 0 bis einschließlich 11 betrachtet. Es handelt sich dabei in jedem Betrachtungszeitraum um etwa 1,5 Millionen Versicherte.

### Anteil der Kinder und Jugendlichen bei der TK

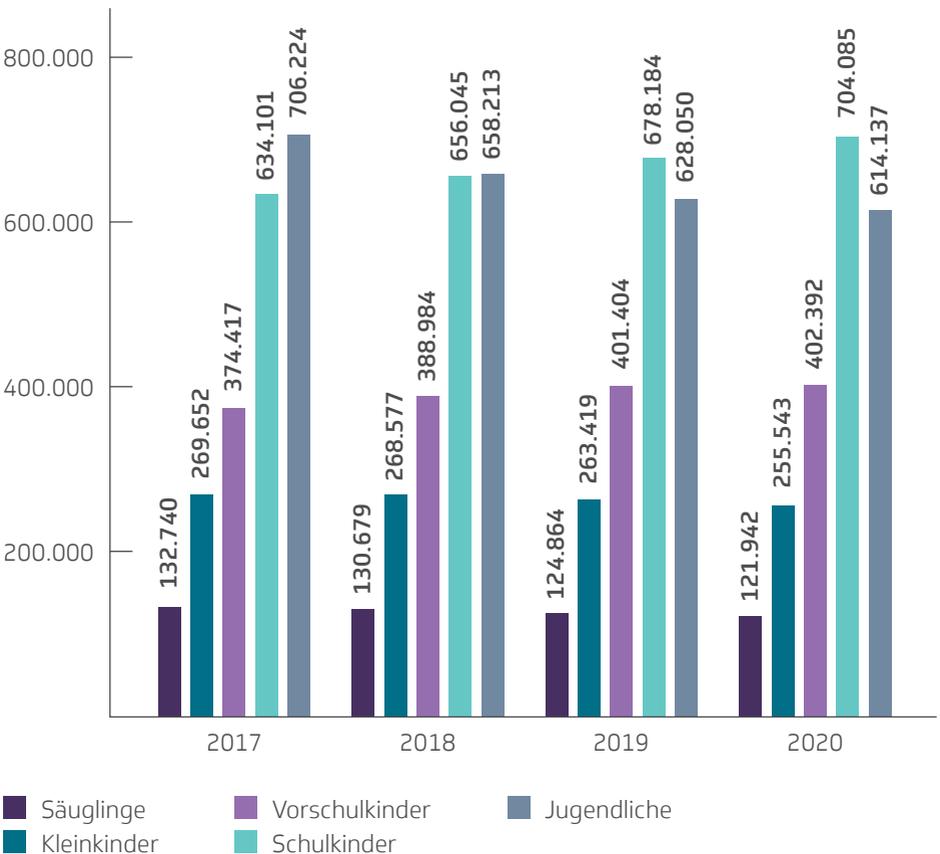


Abbildung 1: Anzahl TK-Versicherte unter 18 Jahren (2017 bis 2020)

### Verordnungssituation bei Kindern in den letzten Jahren

Die Kosten für Arzneimittel, die an TK-Versicherte verordnet wurden, sind in den letzten Jahren stetig gestiegen – sie lagen 2017 bei etwa 4,4 Milliarden Euro und betragen 2020 knapp 5,4 Milliarden Euro. Der Anteil der Ausgaben für die Arzneimittelversorgung von Kindern ist im Vergleich zu den Ausgaben bei Erwachsenen klein und zudem in den letzten vier Jahren kontinuierlich gesunken – obwohl die Gesamtzahl der bei der TK versicherten Kinder bei absoluter Betrachtung der Jahre 2017 bis 2020 leicht angestiegen ist. Der Kostenanteil für Kinder betrug 2020 etwa 2,9 Prozent (156 Millionen Euro) der gesamten Arzneimittelkosten der TK und der für Jugendliche 2,2 Prozent (121 Millionen Euro). Im Jahr 2017 lag dieser Anteil an den gesamten Arzneimittelkosten der TK für Kinder bei 3,4 Prozent (149 Millionen Euro) und für Jugendliche bei 2,6 Prozent (114 Millionen Euro). Die Bruttoausgaben entsprechen den auf den Rezepten vermerkten Brutto-Apothekenabgabepreisen.

Betrachtet man die Verordnungsvolumina bei Kindern bis einschließlich 11 Jahren, so fallen deutliche Unterschiede zwischen den einzelnen Betrachtungszeiträumen auf. Im Laufe der Jahre werden pro 100.000 versicherten Kindern immer weniger Packungen verordnet. Im gleichen Zeitraum ist die Anzahl der bei der TK versicherten Kinder unter 12 Jahren von 1,41 Millionen auf

1,49 Millionen gestiegen. Vor der Corona-Pandemie, das heißt in den Jahren 2017 bis 2019, ist die Verordnungsmenge von Arzneimitteln pro 100.000 TK-versicherten Kindern deutlich höher als nach Beginn der Pandemie im Jahr 2020 (Abbildung 2). Sowohl bei den Arzneimittelpackungen als auch bei den definierten Tagesdosen DDD (defined daily dose) ist im Jahr 2020 eine Abnahme der Verordnungen zu erkennen. Bei den definierten Tagesdosen DDD (defined daily dose) handelt sich um eine theoretische Berechnungsgröße zum Vergleich von Verordnungsmengen. Sie basiert auf der Menge eines Arzneimittels, die auf die Hauptindikation bei Erwachsenen im Durchschnitt pro Tag verordnet wird. Bei Arzneimitteln, die primär Kindern verordnet werden, liegen durchschnittliche Kinderdosen zugrunde. Jedoch sind die definierten Tagesdosen DDD nicht im gleichen Umfang eingebrochen wie die Packungen. Das hat unterschiedliche Gründe. So wurden bei Kindern mit Dauerverordnungen zu bestimmten Wirkstoffen im Jahr der Corona-Pandemie mehr definierte Tagesdosen DDD durch größere Packungen verschrieben. Wahrscheinlich sollte der Gang in die Praxis auf ein Minimum reduziert und ein gewisser Vorrat angelegt werden. Auch gibt es bei Verordnungen bestimmter Wirkstoffe aufgrund derer Anwendungsgebiete (zum Beispiel chronische Erkrankungen) keinen Corona-Pandemie-Effekt. Die definierten Tagesdosen

## 10 Kinder und Arzneimittel – Verordnungsanalyse

DDD und Packungen wurden weiterhin im gleichen Maße verordnet. Auf der anderen Seite ist klar erkennbar, dass die definierten Tagesdosen DDD bei Wirkstoffen, die

bei Infekten eingesetzt werden, deutlich zurückgegangen sind, da viele dieser Infekte durch die Lockdown-Maßnahmen ausgeblieben sind.

### Starke Abnahme der Verordnungen bei Kindern im Jahr 2020

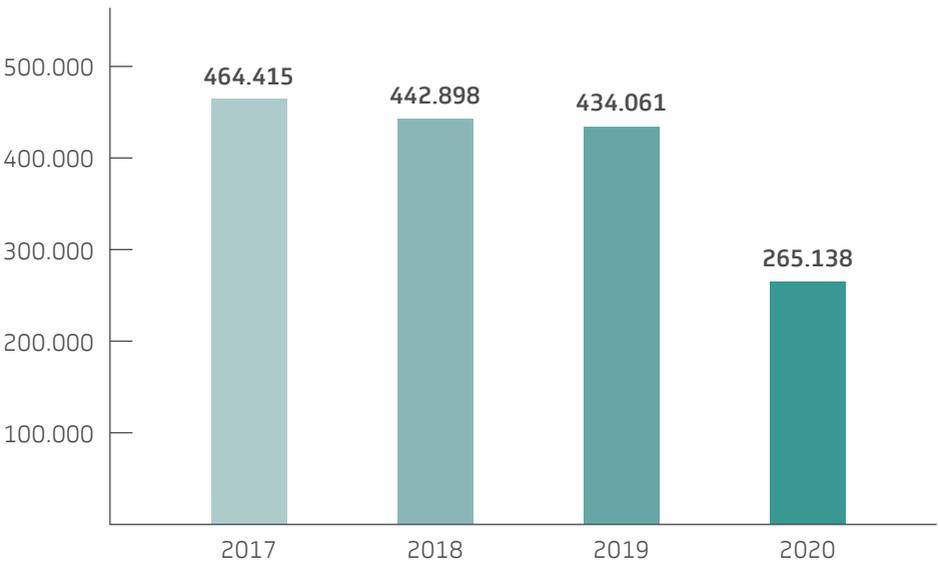


Abbildung 2: verordnete Arzneimittelpackungen pro 100.000 versicherten Kindern unter 12 Jahren (2017 - 2020)

Betrachtet man die Anzahl der abgegebenen Arzneimittelpackungen pro jeweils 100.000 Kindern der entsprechenden Altersgruppe, ist der Pro-Kopf-Verbrauch bei Säuglingen am höchsten; auf sie entfällt in den Jahren 2017 bis 2019 etwa jede dritte Arzneimit-

telpackung (Abbildung 3). Die Pandemie hat zu einer leichten Verschiebung geführt. Zwar werden 2020 insgesamt weniger Packungen verordnet (Abbildung 3), aber prozentual werden von diesen etwas mehr an Säuglinge verordnet.

## Säuglinge erhalten die meisten Arzneimittelpackungen

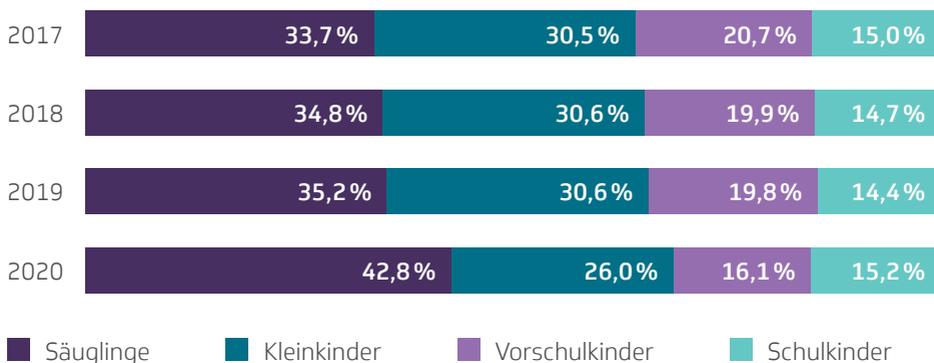


Abbildung 3: Verordnete Arzneimittelpackungen (%) pro 100.000 versicherten Kindern unter 12 Jahren nach Altersgruppen (2017-2020)

An Kinder werden bestimmte Wirkstoffgruppen beziehungsweise Wirkstoffe vorrangig vor anderen verordnet. Betrachtet man die Jahre 2017 bis 2020, so handelt es sich dabei oftmals um die gleichen Wirkstoffe. Dazu zählen Schmerzmittel (Ibuprofen, Paracetamol), Mittel für den Knochenaufbau (Colecalciferol inkl. Komb. zur Kariesvorbeugung) beziehungsweise als Monopräparat zur Kariesvorbeugung (Olafllur), Arzneimittel, die bei Erkältungskrankheiten eingesetzt werden (Xylometazolin zur Anwendung in der Nase, Efeublätter und Ambroxol zur Einnahme bei Husten), Asthmamittel (Salbutamol als Inhalationsspray zur Krampflösung der

Bronchen), Arzneimittel zur Einnahme gegen Allergien (Cetririzin) sowie die Antibiotika Amoxicillin und Cefaclor zur systemischen Anwendung und Ofloxacin als Augentropfen (Abbildung 4). Diese zwölf Wirkstoffe verursachten knapp die Hälfte (49 Prozent im Jahr 2017 beziehungsweise 43 Prozent im Jahr 2020) der an Kinder verordneten Packungen. In den Jahren vor der Coronapandemie erhielten im Schnitt knapp 60 Prozent der versicherten Kinder eins der zwölf häufigsten verordneten Arzneimittel. Seit Pandemie-Beginn erhalten nur noch 46 Prozent der versicherten Kinder eins dieser Arzneimittel.

Top 12 der meistverordneten Wirkstoffe bei Kindern

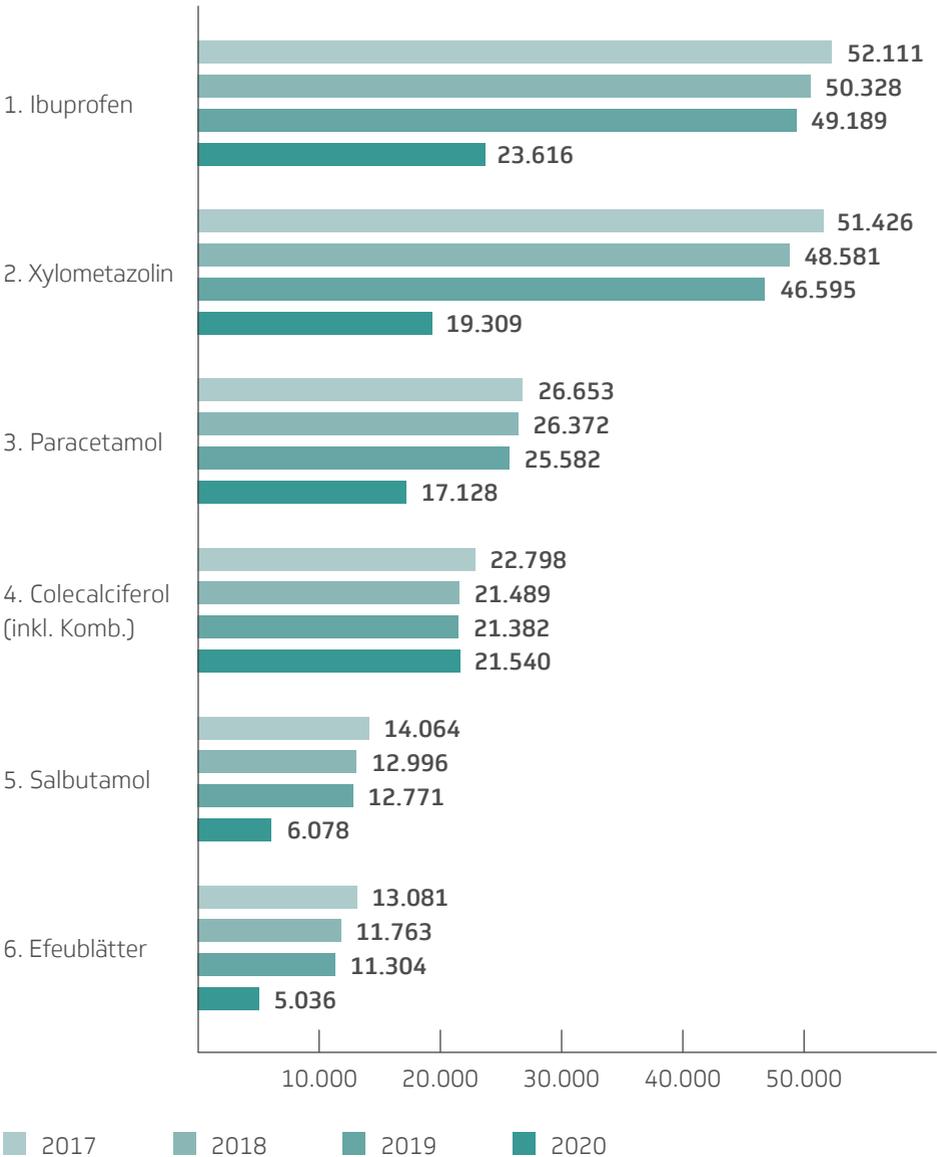
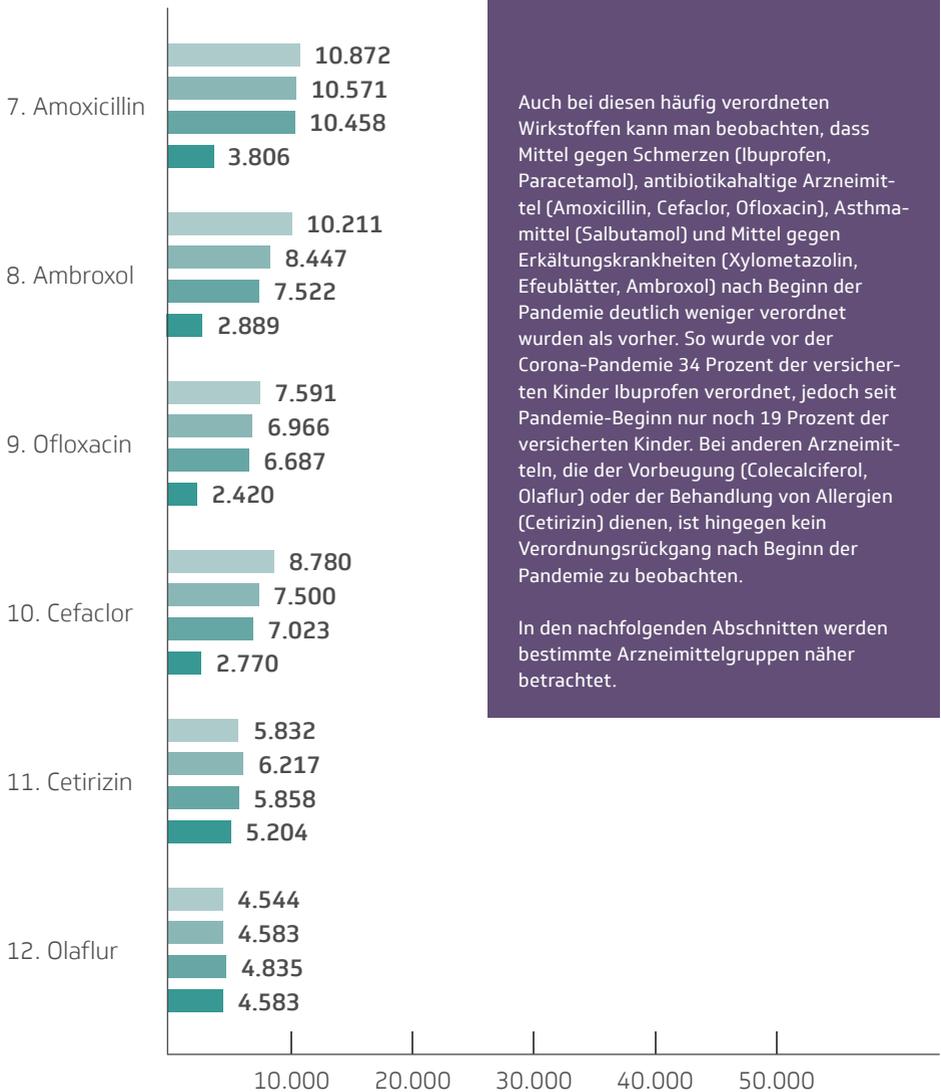


Abbildung 4: verordnete Arzneimittelpackungen pro 100.000 versicherten Kindern unter 12 Jahren (2017 - 2020)



Auch bei diesen häufig verordneten Wirkstoffen kann man beobachten, dass Mittel gegen Schmerzen (Ibuprofen, Paracetamol), antibiotikahaltige Arzneimittel (Amoxicillin, Cefaclor, Ofloxacin), Asthmamittel (Salbutamol) und Mittel gegen Erkältungskrankheiten (Xylometazolin, Efeublätter, Ambroxol) nach Beginn der Pandemie deutlich weniger verordnet wurden als vorher. So wurde vor der Corona-Pandemie 34 Prozent der versicherten Kinder Ibuprofen verordnet, jedoch seit Pandemie-Beginn nur noch 19 Prozent der versicherten Kinder. Bei anderen Arzneimitteln, die der Vorbeugung (Colecalciferol, Olafur) oder der Behandlung von Allergien (Cetirizin) dienen, ist hingegen kein Verordnungsrückgang nach Beginn der Pandemie zu beobachten.

In den nachfolgenden Abschnitten werden bestimmte Arzneimittelgruppen näher betrachtet.

## 14 Kinder und Arzneimittel – Verordnungsanalyse

### Arzneimittel bei Schmerzen und Fieber

Zur Behandlung von Schmerzen und Fieber stehen diverse Wirkstoffe zur Verfügung. Bei Kindern unter 12 Jahren werden Ibupro-

fen und Paracetamol bevorzugt eingesetzt. Wirkstoffe wie Metamizol und Präparate mit homöopathischer beziehungsweise anthroposophischer Ausrichtung oder andere

### Einbruch von Schmerz- und Fiebermitteln im Jahr 2020 durch Lockdown-Maßnahmen

#### Ibuprofen

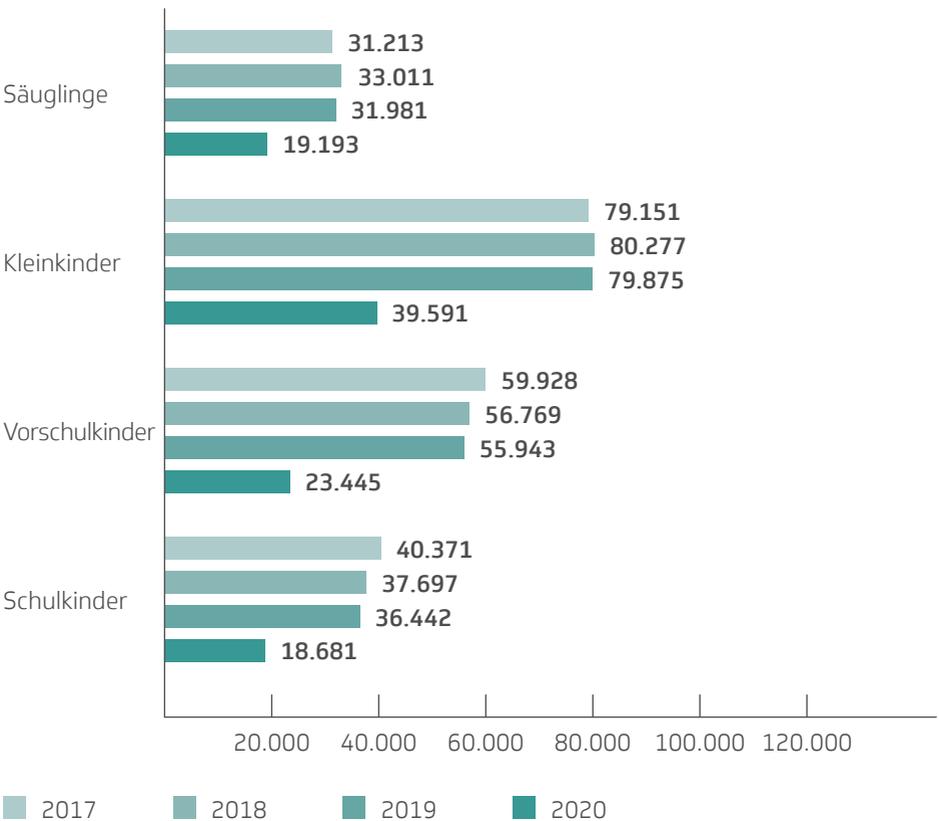
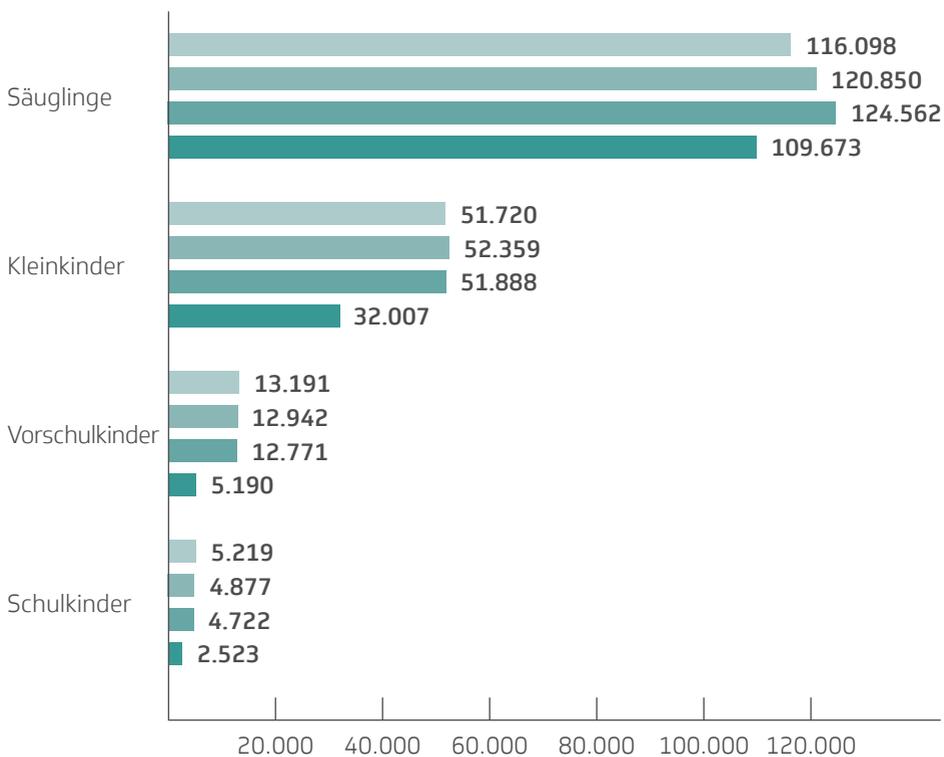


Abbildung 5: verordnete Arzneimittelpackungen (Ibuprofen: M01AE01, Paracetamol: N02BE01) pro 100.000 versicherten Kindern der betreffenden Altersgruppe (2017 - 2020)

werden in sehr viel geringerem Umfang verordnet, weshalb in der Abbildung nicht näher auf sie eingegangen wird (Abbildung 5).

### Paracetamol



Paracetamol erhalten vor allem Säuglinge und Kleinkinder. Ibuprofen wird bevorzugt an Klein-, Vorschul- und Schulkinder verordnet. Mit Pandemie-Beginn ist ein deutlicher

Verordnungsrückgang gegenüber den Vorjahren zu verzeichnen. Schmerzmittel werden insbesondere bei Erkältungen und Fieber verordnet.

**Fast jeder Säugling erhält Verordnung über Schmerz- und Fiebermittel**

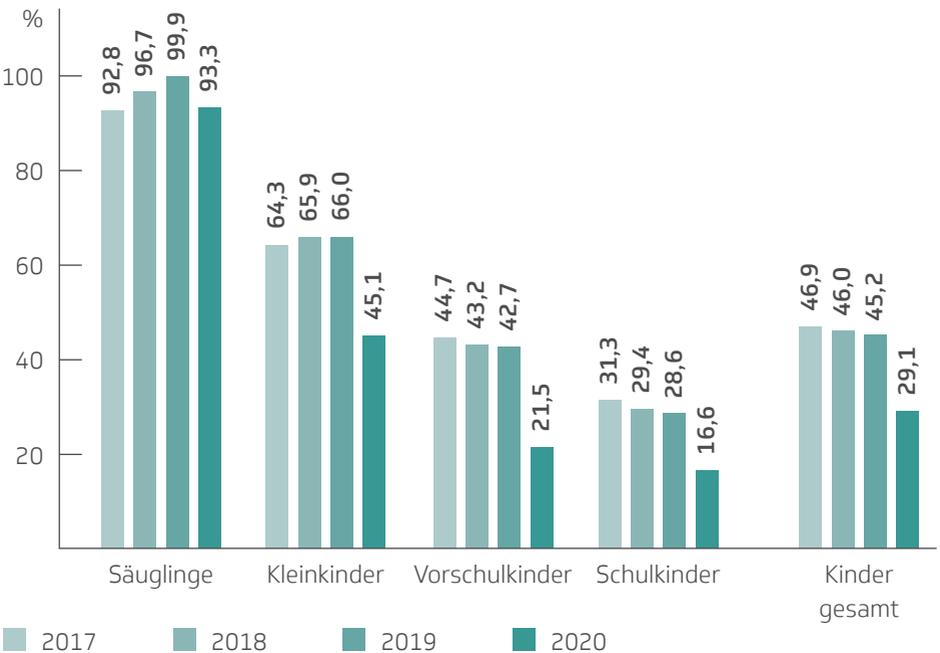


Abbildung 6: Prozentualer Anteil der mit verordneten Schmerz- und Fiebermitteln (M01A, N02A, N02B, N02C, R05X) behandelten Kinder in Bezug auf alle TK-Versicherten der betreffenden Altersgruppe (2017-2020)

Darüber hinaus ist interessant, wie viele Kinder einer Altersgruppe in dem jeweiligen Betrachtungszeitraum mindestens einmal ein Schmerzmittel erhalten haben. Der prozentuale Anteil dieser Kinder ist in den einzelnen Altersgruppen sehr unterschiedlich und sinkt mit Ausnahme der Säuglinge nach Beginn der Pandemie (Abbildung 6). Bei den Säuglingen ist der prozentuale Anteil derer, die mit Schmerzmitteln behandelt werden, mit deutlichem Abstand am höchsten. Er lag 2017 bei knapp 93 Prozent, stieg dann auf 96,7 Prozent (2018) beziehungsweise 99,9 Prozent (2019) an und sank nach Beginn der Pandemie auf 93,3 Prozent (2020). Letztlich wurde aber fast jedem Säugling mindestens einmal ein Schmerzmittel verordnet. Mögliche Gründe hierfür könnten sein, dass Praxisbesuche mit erkrankten Säuglingen auch während der Lockdown-Maßnahmen eher nicht ausgesetzt wurden. Auch zur Behandlung möglicher Impffreaktionen könnten Schmerz- und Fiebermittel an Säuglinge verordnet worden sein.

### *Weniger Verordnungen über Schmerz- und Fiebermittel in der Pandemie*

60 Prozent der Kleinkinder erhielten in den Jahren 2017 bis 2019 mindestens einmal ein Schmerzmittel; dieser Wert sank nach Beginn der Pandemie auf 45 Prozent. Vorschulkinder und Schulkinder erhalten in deutlich geringerem Umfang als Kleinkinder Schmerzmittel (Vorschulkinder über 42 Prozent; Schulkinder 28 Prozent) – auch hier ist jeweils eine deutliche Abnahme ab Beginn der Corona-Pandemie zu erkennen (Vorschulkinder 22 Prozent; Schulkinder 17 Prozent). Über alle betrachteten Altersgruppen hinweg werden vor der Pandemie über 45 Prozent der Kinder mit Schmerzmitteln behandelt, nach Pandemie-Beginn sind es etwa 29 Prozent. Möglicherweise sind Eltern mit ihren Kindern nicht mehr in die Praxis gegangen, um eine Corona-Ansteckung zu vermeiden und haben sich die Arzneimittel stattdessen selbst in der Apotheke gekauft.

**Selbstmedikation übersteigt erstmals Verordnungen von Schmerz- und Fiebertmitteln im Jahr 2020**

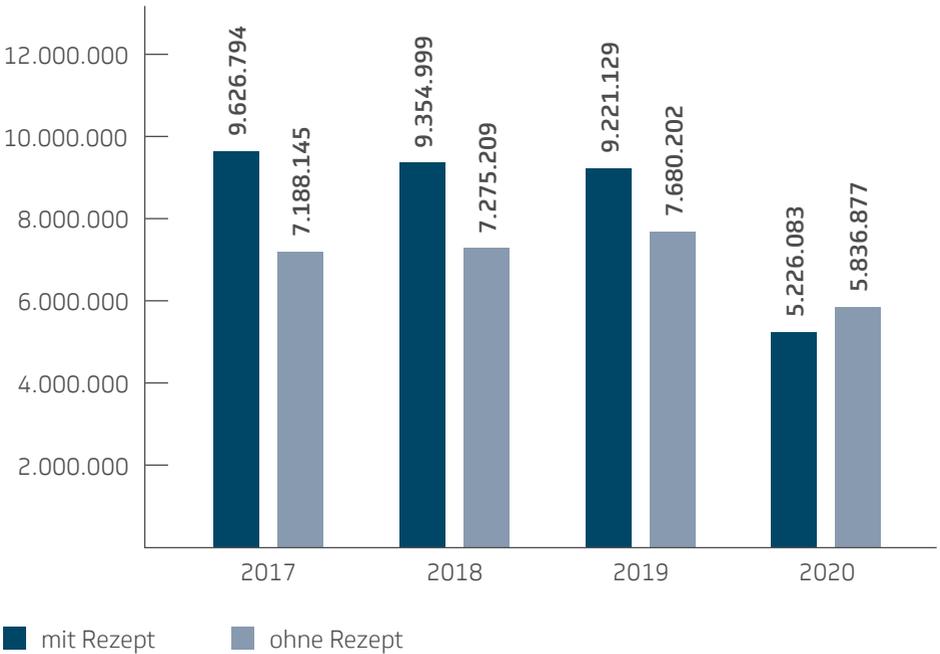


Abbildung 7: Abgabe von Schmerz- und Fiebertmitteln anhand von Arzneimittelpackungen für Kinder mit GKV-Verordnung und ohne Rezept in Apotheken (inkl. Versandapotheken) (2017-2020) (Quelle: INSIGHT Health & DatamedIQ)

Das zeigen auch aktuelle Daten von INSIGHT Health & DatamedIQ (Abbildung 7). Hierbei wurden die ärztlichen Verordnungen von Schmerz- und Fiebermittel für alle gesetzlich versicherten Kinder im Vergleich zur Selbstmedikation beziehungsweise zum Kauf der Mittel direkt in den (Versand-) Apotheken betrachtet. Die Verordnungen von Schmerz- und Fiebermitteln für alle gesetzlich versicherten Kinder nehmen im Jahr 2020 stark ab. Die gleiche Entwicklung zeigen auch die TK-Daten (Abbildung 5). Auch die Abverkäufe in den (Versand-) Apotheken von Schmerz- und Fiebermitteln für Kinder sind zurückgegangen, jedoch nicht so stark wie die ärztlichen Verordnungen zu diesen Wirkstoffen (Abbildung 7). Es gibt 44 Prozent weniger ärztliche Verordnungen, aber nur 24 Prozent weniger Abverkäufe in den (Versand-) Apotheken nach Beginn der Corona-Pandemie im Jahr 2020 im Vergleich zu den Vorjahren 2017 bis 2019 zu beobachten. Auch hier zeigt sich, dass es durch die Lockdown-Maßnahmen (wie Kindergärten- und Schulschließungen) und/oder durch die Anwendung von Abstands- und Hygieneregeln insgesamt zu weniger fieberhaften Infekten bei Kindern kam. Somit sind nicht nur die ärztlichen Verordnungen, sondern

OTC-Arzneimittel (Over-the-Counter-Arzneimittel), die umgangssprachlich als „freiverkäuflich“ bezeichnet werden, sind nach dem deutschen Arzneimittelgesetz (AMG) apothekenpflichtig. Das heißt, dass sie nur in Apotheken verkauft werden dürfen, für den Erwerb aber kein Rezept notwendig ist.

auch die Käufe in den Apotheken zurückgegangen. Zudem zeigt sich, dass es eine gegensätzliche Entwicklung von Verordnungen zur Selbstmedikation gibt. Werden weniger Rezepte zu Schmerz- und Fiebermitteln ausgestellt, nehmen die Käufe in den (Versand-)Apotheken ohne Rezept zu. Im Corona-Pandemie-Jahr werden sogar mehr Schmerz- und Fiebermittel für Kinder ohne Rezept in (Versand-)Apotheken verkauft als Schmerz- und Fiebermittel für Kinder verordnet werden.

**Arzneimittel bei Übelkeit** Zur Vorbeugung und Behandlung von Übelkeit und Erbrechen stehen zwar verschiedene Wirkstoffe und Wirkstoffgruppen zur Verfügung, hauptsächlich wird aber der Wirkstoff Dimenhydrinat ärztlich verordnet. Dieser zählt zur Wirkstoffgruppe der Antihistaminika der ersten Generation. Diphenhydramin, ein anderes Antihistaminikum dieser Gruppe, spielt nur eine verschwindend geringe Rolle im Verordnungsgeschehen (Abbildung 8). Beide Antihistaminika sind frei verkäuflich und nur verordnungsfähig für Kinder unter 12

**Einbruch bei Verordnungen von Antihistaminika gegen Übelkeit und Erbrechen im Jahr 2020**

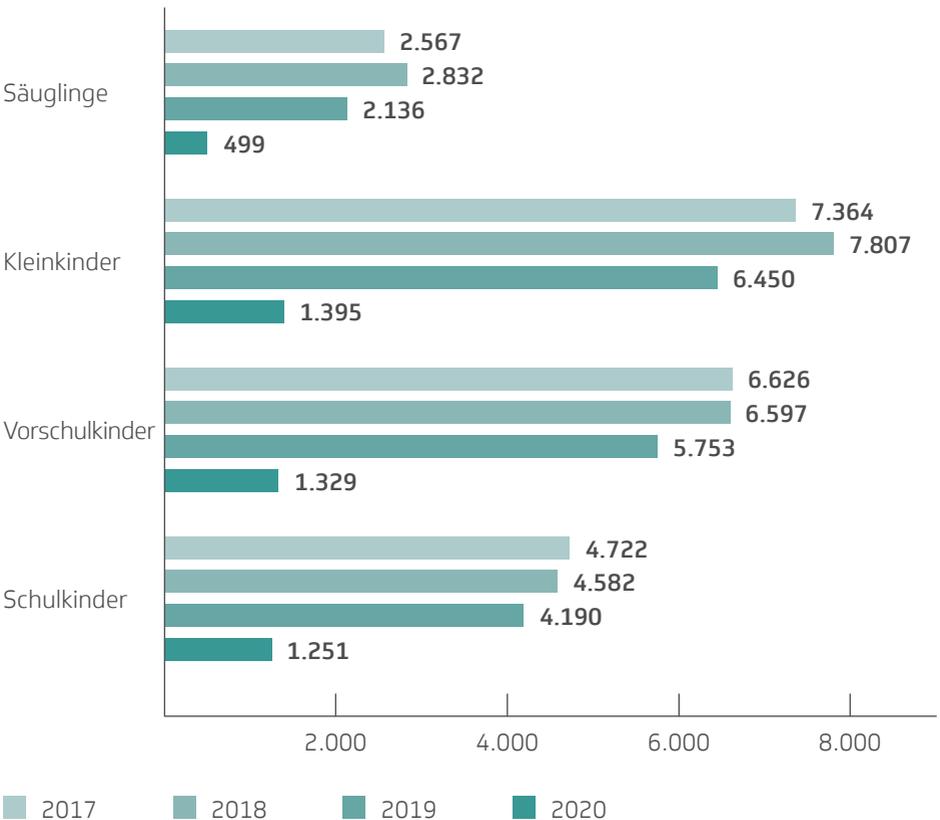


Abbildung 8: verordnete Arzneimittelpackungen (Dimenhydrinat: A04AB02, Diphenhydramin: A04AB05) pro 100.000 versicherter Kinder der betreffenden Altersgruppe (2017 - 2020)

Jahren. Oftmals werden diese Arzneimittel gegen Reiseübelkeit und Erbrechen eingesetzt. Ihr Nachteil ist, dass sie auch eine schlaffördernde Wirkung haben – nicht zuletzt werden Präparate mit den gleichen Wirkstoffen auch als Schlafmittel für Erwachsene angeboten. Diese Wirkstoffe sollten nur kurzfristig angewendet werden, da es ansonsten zu einer Unterdrückung wichtiger hirngorganischer Prozesse kommen kann.

Die meisten Arzneimittel gegen Übelkeit und Erbrechen werden für Kleinkinder und Vorschulkinder verordnet. In allen Altersgruppen sind bereits im Jahr 2019 die Verordnungszahlen im Vergleich zu den Vorjahren rückläufig und sind nach Beginn der Pandemie deutlich zurückgegangen. Das kann unter anderem auch auf die Lockdown-Maßnahmen und das daraus resultierende geringere Risiko für Magen-Darm-Infektionen sowie die Mobilitätsbeschränkungen nach Pandemie-Beginn zurückzuführen sein. Dimenhydrinat und Diphenhydramin sollen bei Kindern unter drei Jahren nur nach sorgfältiger Indikationsstellung und Beachtung der richtigen Dosierung zur Anwendung kommen (siehe dazu Kapitel „Selbstmedikation bei Kindern – Mittel gegen Übelkeit/Reisekrankheit“).

**Arzneimittel bei Erkältungen** Erkältungen kommen bei Kindern häufig vor. Verursacher sind größtenteils Viren, sodass Antibiotika hier in der Regel nicht helfen und daher nicht eingesetzt werden sollten. Zur Linderung der Symptome werden aber durchaus unterschiedliche Arzneimittelgruppen verordnet (Abbildung 9). Sie sind in der Regel freiverkäuflich und nur für Kinder unter 12 Jahren zu Lasten der gesetzlichen Krankenkasse verordnungsfähig. Dazu zählen Nasentropfen beziehungsweise -sprays, verschiedene Mittel zum Einnehmen, zum Lutschen, zum Gurgeln, zum Einreiben oder Inhalieren. Am häufigsten werden Nasentropfen beziehungsweise Nasensprays verordnet, gefolgt von Husten- und Erkältungsmitteln zum Einnehmen. Andere Arzneimittelgruppen wie abschwellende Nasenmittel zum Einnehmen, Hals- und Rachentherapeutika (zum Beispiel zum Gurgeln und Lutschen) sowie Mittel zum Inhalieren (Bruststeinreibungen und Inhalate) werden deutlich seltener verordnet (Abbildung 9).

Kinder erhalten bei Erkältungen vorrangig Nasentropfen/-sprays und Hustenmittel

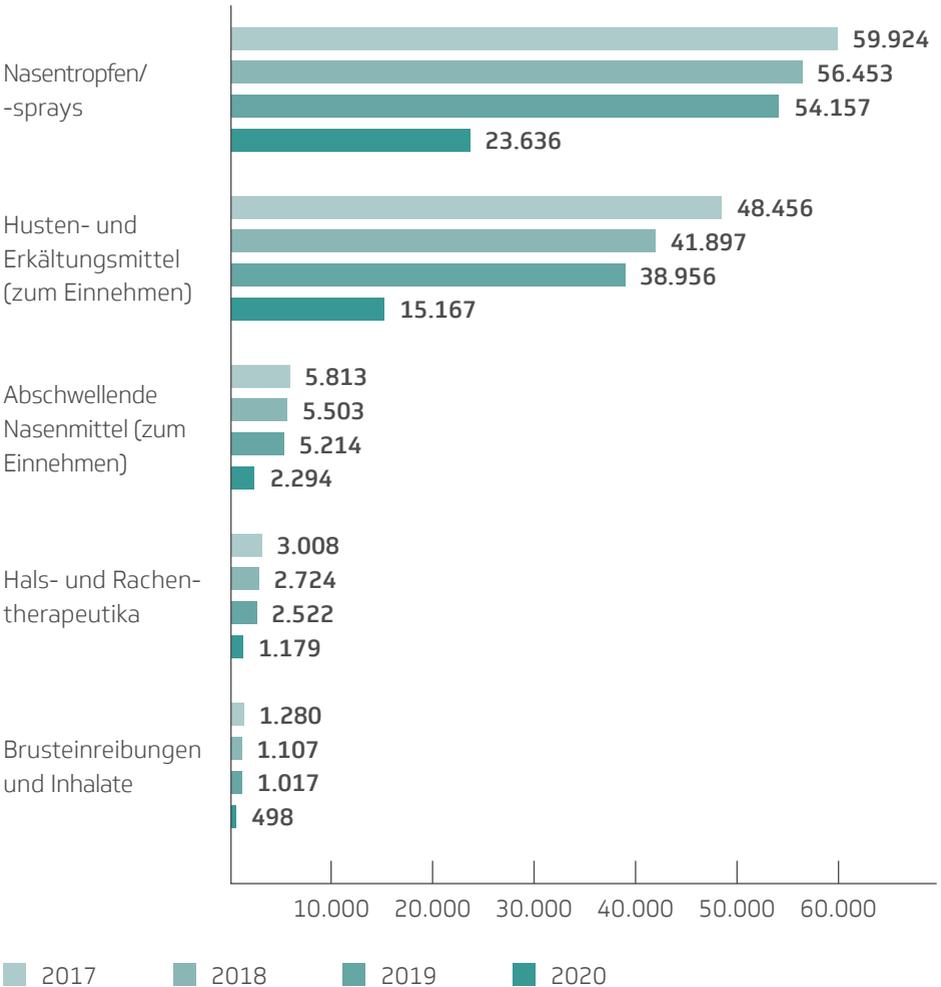


Abbildung 9: verordnete Arzneimittelpackungen gegen Erkältungen (R01, R02, R04, R05) pro 100.000 versicherten Kindern unter 12 Jahren (2017 - 2020)

Bei den Mitteln, die bei Erkältungen eingesetzt werden, ist in Bezug auf alle Arzneimittelgruppen (trotz nahezu konstanter Versichertenzahlen) ein deutlicher Verordnungsrückgang nach Beginn der Coronapandemie im Jahr 2020 im Vergleich zu den Vorjahren 2017 bis 2019 zu beobachten. Das wird insbesondere dem Rückgang von Erkältungskrankheiten durch Lockdown, Hygienemaßnahmen, Maskenpflicht und Abstandhalten zugeschrieben.

Zum Abschwellen der Nasenschleimhaut bei Erkältungsschnupfen (und vermutlich in geringerem Umfang bei allergischen Symptomen) werden insbesondere Nasentropfen und Nasensprays mit gefäßverengender Wirkung verordnet. Sie sollen die Behinderung der Nasenatmung beseitigen und den Belüftungsmechanismus zum Mittelohr aufrechterhalten (daher der Einsatz bei Ohrenschmerzen). Diese Präparate sind direkt in der Nase anzuwenden. Das hat den Vorteil, dass bei regelgerechter Anwendung unerwünschte Arzneimittelwirkungen (Nebenwirkungen) auf den ganzen Körper weitgehend vermieden werden. Dennoch sollte auch bei Nasentropfen und Nasensprays mit gefäßverengender Wirkung

### ***Nasentropfen und -sprays nicht länger als eine Woche nutzen***

eine Behandlungsdauer von sieben Tagen möglichst nicht überschritten werden, um eine Schädigung der Nasenschleimhaut zu vermeiden. Bei Daueranwendung führt die gefäßverengende Wirkung zu einer Mangeldurchblutung der Schleimhaut und damit zu einer Beeinträchtigung der Hauptfunktion der Nasenschleimhaut, der Schleimbildung. Die Folge davon ist eine verringerte

Schleimproduktion und Austrocknung der Nase, was wiederum in einem Gefühl der „verstopften Nase“ resultiert und einen Circulus vitiosus (Teufelskreis) auslöst. Um einem Missbrauch vorzubeugen,

werden daher Wirkstoffe mit gefäßverengender Wirkung (sog. Sympathomimetika) zur Anwendung in der Nase nur in kleinen Packungen von 10 Millilitern Inhalt angeboten und die Anwendungsdauer sollte sieben Tage am Stück nicht überschreiten (siehe dazu Kapitel „Selbstmedikation bei Kindern“ – Abschwellende Nasentropfen).

Mit Abstand am häufigsten werden xylometazolinhaltige Nasentropfen und Nasensprays verordnet. Andere Wirkstoffe mit gefäßverengender Wirkung wie Oxymetazolin werden deutlich seltener rezeptiert (Abbildung 10). Nasentropfen oder Nasen-

## 24 Kinder und Arzneimittel – Verordnungsanalyse

sprays mit anderen Wirkstoffen spielen keine Rolle im Verordnungsgeschehen bei Erkältungen. Bei Xylometazolin nimmt in allen Altersgruppen die Verordnung nach

Beginn der Pandemie im Jahr 2020 im Vergleich zu den Vor-Corona-Jahren deutlich ab. Bei Oxymetazolin gilt das Gleiche bei den Vorschul- und Schulkindern. Jedoch

### Xylometazolin häufigster Wirkstoff bei Nasentropfen /-sprays

#### Xylometazolin (inklusive Komb.)

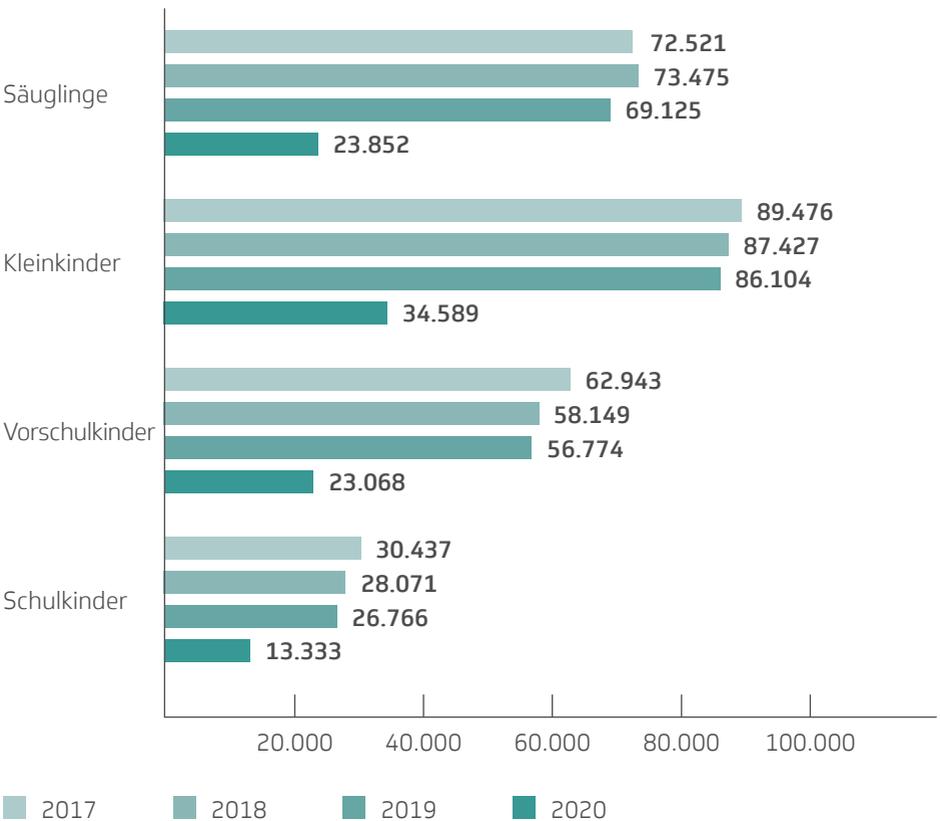
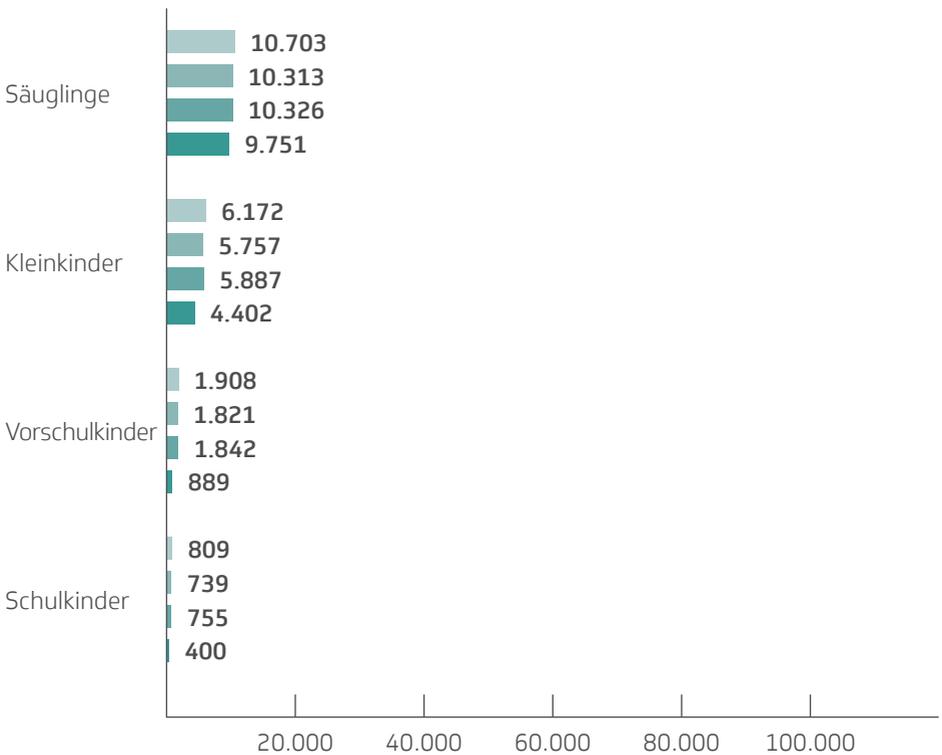


Abbildung 10: Verordnete Arzneimittelpackungen (Xylometazolin (inkl. Komb.): R01AA07 und R01AB06, Oxymetazolin: R01AA05) pro 100.000 versicherte Kinder der betreffenden Altersgruppe (2017 - 2020)

gibt es dort bei den Säuglingen und Kleinkindern keine starke Abnahme bei der Verordnung im Jahr 2020 im Vergleich zu den Vor-Corona-Jahren.

Neben Nasentropfen beziehungsweise Nasensprays werden bei Erkältungskrankheiten auch oft Husten- und Erkältungsmittel zum Einnehmen verordnet. Hierzu zählen

### Oxymetazolin



## 26 Kinder und Arzneimittel – Verordnungsanalyse

Mittel, die den Schleim in den Bronchien durch Verflüssigen lösen (sogenannte Mukolytika), die bei produktivem Husten den Auswurf des Schleimes fördern (sogenannte Expektoranzien) und Mittel, die den Hustenreiz stillen (sogenannte Antitussiva).

Am häufigsten werden Expektoranzien verordnet, um den Schleimauswurf zu fördern. Dabei handelt es sich vorwiegend um Arzneimittel mit pflanzlichen Wirkstoffen (zum Beispiel Efeu, Thymian, Pelargonium). Zur Schleimverflüssigung werden im We-

### Die häufigsten Arzneimittel bei Husten

#### Pflanzliche Mittel zur Schleimlösung

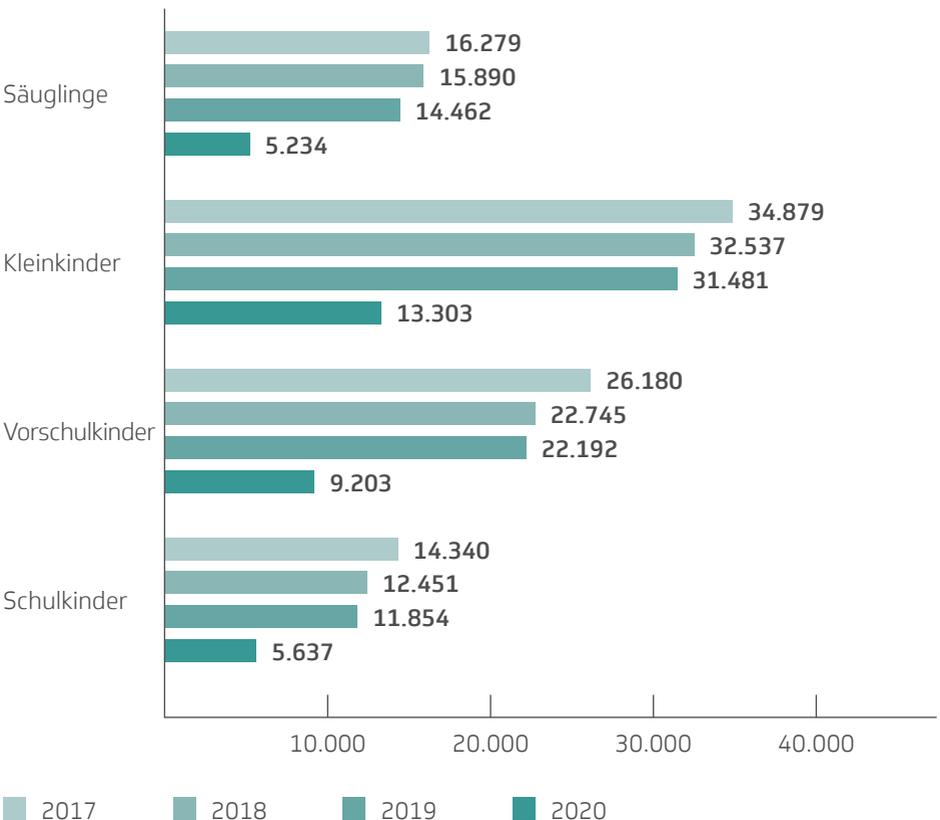


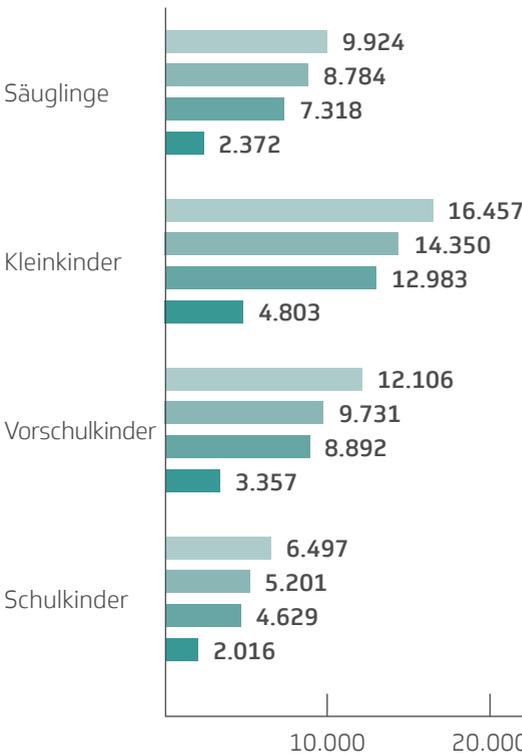
Abbildung 11: Verordnete Arzneimittelpackungen (Acetylcystein: R05CB01, Ambroxol: R05CB06, Pflanzl. Mittel zur Schleimlösung: R05CP) zum Einnehmen pro 100.000 versicherte Kindern der betreffenden Altersgruppe (2017 - 2020)

sentlichen die Mukolytika Ambroxol und Acetylcystein verordnet (Abbildung 11). Auch sie sind freiverkäuflich. Andere Husten- und Erkältungsmittel zum Einnehmen, wie zum Beispiel Medikamente, die den Hustenreiz lindern (zum Beispiel Noscargin und Pentoxyverin oder Arzneimittel aus dem homöopathischen, anthroposphi-

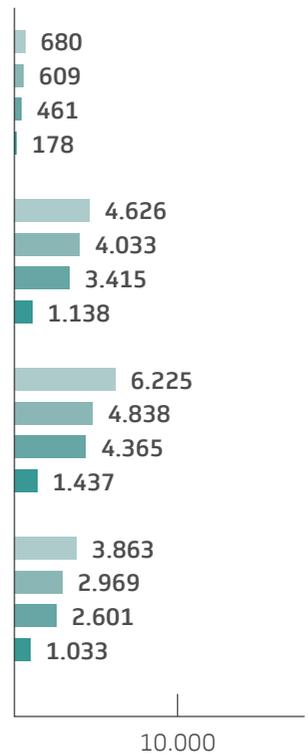
schen oder pflanzlichen Bereich), spielen im Verordnungsgeschehen nur eine untergeordnete Rolle und werden daher an dieser Stelle nicht abgebildet.

Genau wie bei den Mitteln gegen Schmerzen und Fieber oder gegen Übelkeit sind die meisten der häufig verordneten Arz-

### Ambroxol



### Acetylcystein



neimittel gegen Erkältungen nicht verschreibungspflichtig, sondern in Apotheken freiverkäuflich (OTC-Arzneimittel). Obwohl diese Mittel nicht verschreibungspflichtig sind, ist auch bei der Gabe von Schmerzmitteln, Nasensprays und Mitteln gegen Übelkeit Vorsicht geboten. Die falsche Anwendung oder eine zu hohe Dosis kann zu unerwünschten Arzneimittelwirkungen (zum Beispiel Nebenwirkungen) führen. Im Kapitel „Selbstmedikation bei Kindern“ wird auf diese Thematik spezifisch eingegangen.

### Arzneimittel bei allergischen Symptomen

In diesem Abschnitt werden Präparate beleuchtet, mit denen allergische Symptome gelindert werden können. Sie sind überwiegend freiverkäuflich zu erwerben und nur bei Kindern unter 12 Jahren zu Lasten der Krankenkassen verordnungs- und erstattungsfähig. Diese Arzneimittel können über den Mund eingenommen (sogenannte orale Einnahme mit systemischer Wirkung) oder direkt am Wirkort angewendet werden (lokale Anwendung an Nase und Auge oder Haut; Abbildung 12). An Kinder unter 12 Jahren werden bevorzugt Antihistaminika und Degranulationshemmer verordnet. Auch Mittel mit gefäßverengender Wirkung (Sympathomimetika) werden hierfür eingesetzt.

Gefäßverengende Mittel führen zur Anschwellung der Nasenschleimhaut. Sie werden in Form von Nasentropfen oder Nasensprays nicht nur bei allergisch bedingtem Schnupfen, sondern vor allem auch bei Erkältungskrankheiten eingesetzt und daher ausschließlich dort näher beleuchtet (siehe Abschnitt: Arzneimittel bei Erkältungen). Wenn man die auch bei Erkältungen verordneten Nasentropfen und Nasensprays außer Acht lässt, werden zur Behandlung allergischer Beschwerden insbesondere Präparate zum Einnehmen verordnet. Spitzenreiter sind sogenannte Antihistaminika zur Einnahme (Abbildung 12). Antihistaminika verhindern die Freisetzung des körpereigenen Gewebehormons Histamin, welches eine wichtige Rolle im Entzündungsgeschehen spielt. Im Gegensatz zu den älteren Vertretern dieser Wirkstoffgruppe haben die neueren Antihistaminika wie zum Beispiel Cetirizin, die bei Allergien eingesetzt werden, deutlich weniger unerwünschte Nebenwirkungen (schläfrig machende beziehungsweise gegen den körpereigenen Botenstoff Acetylcholin gerichtete Wirkung). Sie sind allerdings auch nur begrenzt wirksam bei schweren allergischen Reaktionen. Im Jahr 2017 wurden pro 100.000 Kindern unter 12 Jahren 9.571 Packungen an Antihistaminika zur Einnahme verordnet. Nach einem Anstieg im Jahr 2018 (9.935 Packungen) und einer leichten Abnahme im Jahr 2019 (9.238 Packungen) kam es nach

Beginn der Corona-Pandemie zu einem Abfall (7.801 Packungen), der im Vergleich zu anderen Arzneistoffgruppen allerdings weniger stark ausgeprägt ist.

Auch Degranelationshemmer wie zum Beispiel Cromoglicinsäure und Levocabastin sollen die Entzündungsreaktion bei allergiebedingten Beschwerden an Augenbindehaut oder Nasenschleimhaut verhindern. Sie werden insbesondere lokal an der Nase

oder am Auge angewendet und vorbeugend eingesetzt, um das Auftreten allergischer Symptome zu verhindern. Im Gegensatz zu manchen Antiallergika, die eingenommen werden (Antihistaminika, bei sogenannter systemischer Anwendung), ist für diese lokal applizierten Substanzen nicht mit Nebenwirkungen wie Schläfrigkeit zu rechnen. Der Verordnungsumfang von Degranelationshemmern zur Anwendung am Auge beziehungsweise der

### Arzneimittel bei allergischen Symptomen

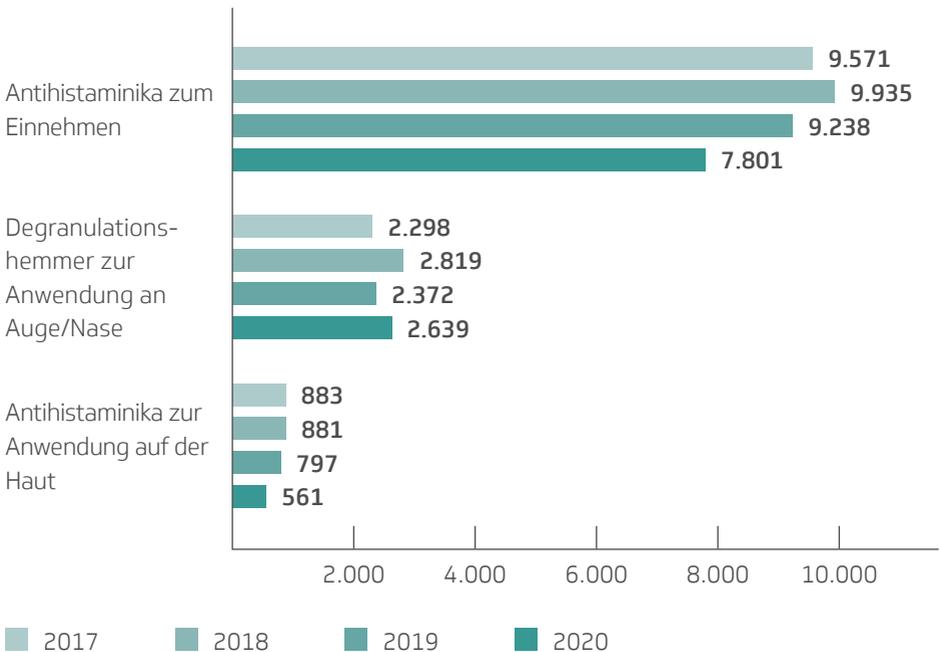


Abbildung 12: Verordnete Arzneimittelpackungen (Antihistaminika zum Einnehmen: R06AA, R06AB, R06AE, R06AX; Degranelationshemmer zur Anwendung an Auge/ Nase: S01GX und R01AC; Antihistaminika zur Anwendung auf der Haut: D04AA) pro 100.000 versicherten Kindern unter 12 Jahren nach Anwendungsart (2017 - 2020)

Nase ist im Vergleich zu den Antihistaminika eher gering (Abbildung 12). Pro 100.000 versicherten Kindern unter 12 Jahren werden zur Anwendung an Auge und Nase 2.298 (2017), 2.819 (2018), 2.372 (2019) beziehungsweise 2.639 (2020) Packungen verordnet.

Am Beispiel der Antihistaminika, die bei allergischen Symptomen eingenommen werden, zeigt sich, dass die meisten Mittel an Kinder ab Kleinkindalter verordnet werden. Bei Säuglingen sind es deutlich weniger Packungen, die pro 100.000 Kindern der betreffenden Altersklasse verordnet werden. Zwar werden 2020 insgesamt weniger Packungen verordnet, aber die prozentuale Verteilung bleibt gleich.

**Arzneimittel bei psychischen Erkrankungen** Medikamente zur Behandlung psychischer Erkrankungen werden als Psychopharmaka bezeichnet. Es handelt sich um psychoaktive Substanzen, die die neuronalen Abläufe im Gehirn beeinflussen. Bei den Psychopharmaka unterscheidet man im Wesentlichen fünf verschiedene Anwendungsbereiche: Mittel zur Behandlung von Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitäts-Störungen (ADHS), angstlösende Mittel, Hypnotika und Sedativa, Mittel gegen Depressionen sowie Mittel gegen Psychosen (zum Beispiel Schizophrenie).

ADHS-Mittel sollen bei Kindern mit auffälligem Verhalten, das heißt mit Symptomen wie zum Beispiel chronisch kurzer Aufmerksamkeitsspanne, leichter Ablenkbarkeit, emotionaler Labilität, Impulsivität und Hyperaktivität, zur Stabilisierung beitragen. Angstlösende Mittel (Anxiolytika) dienen zur Verminderung übermäßiger oder krankhafter Ängste. Hypnotika werden zeitlich begrenzt gegen Einschlaf- und Durchschlafstörungen verordnet und Sedativa bei Angstzuständen, Panikattacken und zur Muskelentspannung verschrieben. Bei Kindern werden diese Mittel allerdings in der Regel nur bei bestimmten Grunderkrankungen eingesetzt, was am Beispiel des Wirkstoffs Melatonin später ausführlicher erläutert wird. Mittel gegen Depressionen können bei psychischen Störungen angezeigt sein, deren typische Symptome eine gedrückte Stimmung, häufiges Grübeln, Gefühle von Hoffnungslosigkeit und verminderter Antrieb sind. Häufig gehen bei Depressionen Freude und Lustempfinden, Selbstwertgefühl, Leistungsfähigkeit, Einfühlungsvermögen und das Interesse an Dingen des täglichen Lebens verloren. Bei Psychosen leiden die Betroffenen phasenweise unter massiven Veränderungen ihrer Gedanken, Gefühle und Wahrnehmungen. Auch kann sich ihr Verhalten dramatisch ändern und wirkt auf Außenstehende oft beängstigend.

In Bezug auf Säuglinge, Kleinkinder und Vorschulkinder werden pro 100.000 Versicherte der betreffenden Altersgruppe etwa 500 bis 650 Kinder mit mindestens einer der oben genannten psychisch aktiven Substanzen behandelt. Bei Schulkindern und insbesondere bei Jugendlichen ist die Zahl derer, die mit mindestens einer

psychisch aktiven Substanz behandelt werden, nicht nur wesentlich höher, sondern steigt auch von Jahr zu Jahr an (Abbildung 13). Bei Jugendlichen liegt die Anzahl der Behandelten pro 100.000 Versicherte der Altersgruppe zwischen 3.536 (2017) beziehungsweise 4.255 (2020) und bei Schulkindern zwischen 2.338 (2017) und 2.578 (2020).

### Immer mehr Schulkinder und Jugendliche mit Psychopharmaka-Verordnung



Abbildung 13: Anzahl der Behandelten pro 100.000 Versicherte der betreffenden Altersgruppe die mit mindestens einem Psychopharmakon (N05A, N05B, N05C, N06A, N06B oder N06D) behandelt werden (2017 - 2020)

Psychopharmaka bei Kindern vor allem bei ADHS

Mädchen

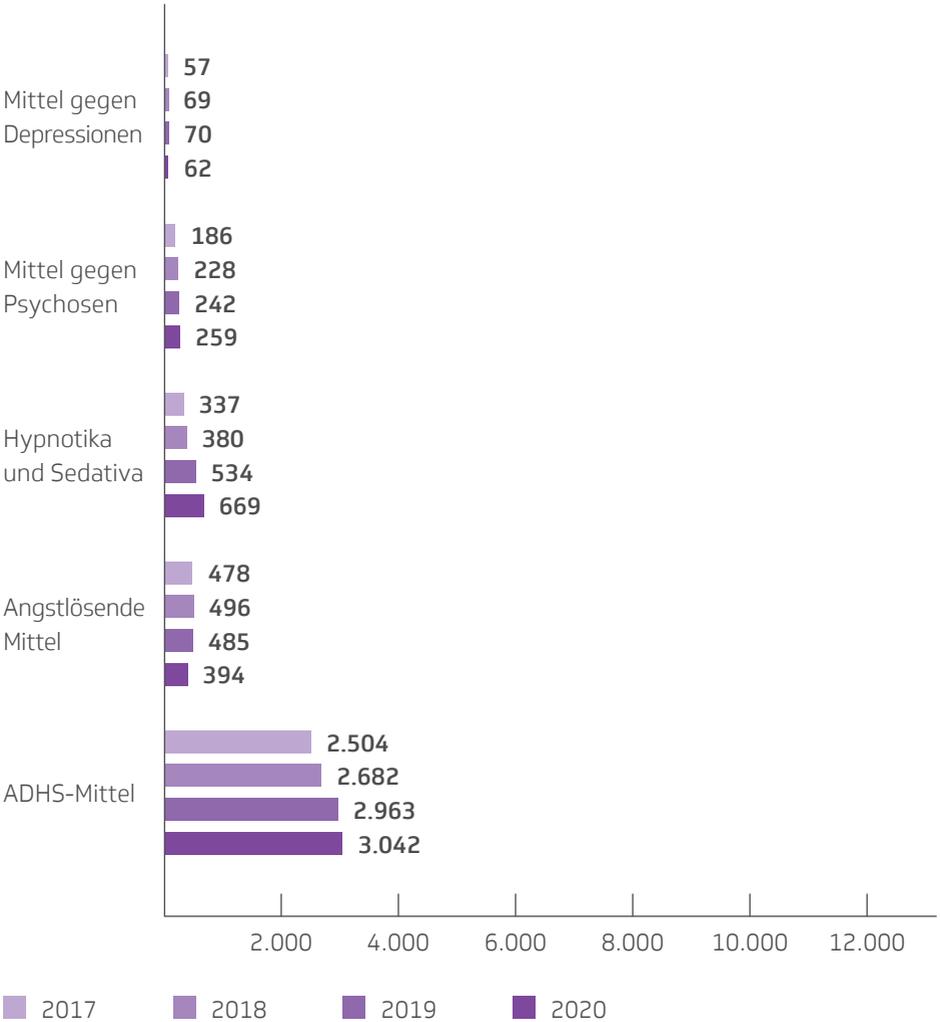
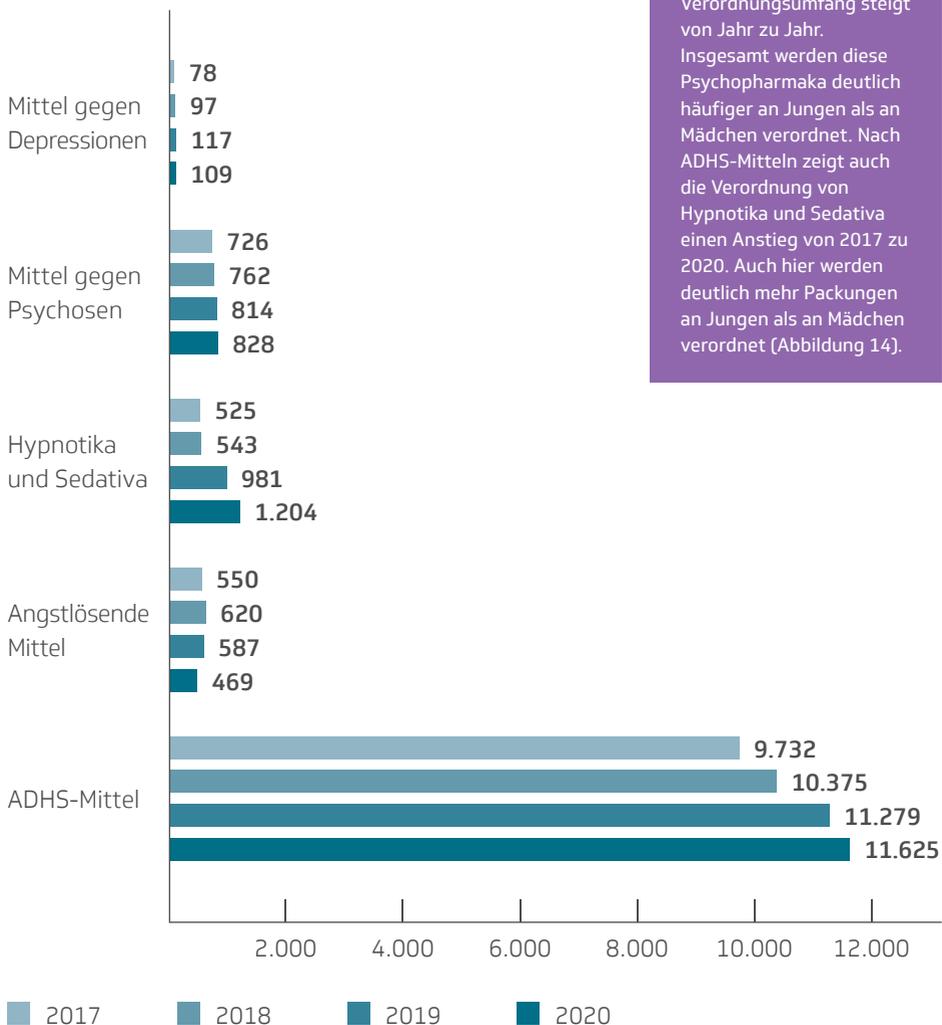


Abbildung 14: Verordnete Arzneimittelpackungen (Mittel gegen Psychosen: N05A, angstlösende Mittel: N05B; Hypnotika und Sedativa: N05C, Mittel gegen Depressionen: N06A, ADHS-Mittel: N06B) pro 100.000 versicherten Mädchen oder Jungen unter 12 Jahren

## Jungen



Bei Psychopharmaka werden Kindern unter 12 Jahren am häufigsten Mittel zur Behandlung von ADHS verordnet (Abbildung 16). Ihr Verordnungsumfang steigt von Jahr zu Jahr. Insgesamt werden diese Psychopharmaka deutlich häufiger an Jungen als an Mädchen verordnet. Nach ADHS-Mitteln zeigt auch die Verordnung von Hypnotika und Sedativa einen Anstieg von 2017 zu 2020. Auch hier werden deutlich mehr Packungen an Jungen als an Mädchen verordnet (Abbildung 14).

In der Gruppe der Hypnotika und Sedativa dominiert bei Kindern die Verordnung des Wirkstoffs Melatonin. Seit 2018 gibt es ein Melatonin-Präparat (SLENYTO®), das speziell zur Verwendung bei Kindern zugelassen ist – ein sogenanntes PUMA-Arzneimittel (Paediatric Use Marketing Authorisation). Dieses ist für Kinder und Jugendliche im Alter von 2 bis 18 Jahren mit Schlafstörungen bei Autismus-Spektrum-Störung und/oder Smith-Magenis-Syndrom zugelassen, wenn Schlafhygienemaßnahmen unzureichend waren. Im Rahmen der Nutzenbewertung, die sich allerdings ausschließlich auf die zugelassene Anwendung (also die Behandlung von Schlafstörungen bei Autismus-Spektrum-Störung und/oder Smith-Magenis-Syndrom) bezieht, wurde vom Gemeinsamen Bundesausschuss ein Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen bei SLENYTO® gesehen. Hinsichtlich der Melatonin-Verordnungen ist in den letzten Jahren, insbesondere seit 2018, gerade bei Kindern unter 12 Jahren ein deutlicher Anstieg zu beobachten. Wurden 2017 pro 100.000 Kindern unter 12 Jahren noch 313 Packungen abgegeben, waren es 2020 bereits 837 Melatonin-Packungen.

Gemäß Leitlinie werden Depressionen bei Kindern nicht vorrangig mit Psychopharmaka behandelt. Daher bedeutet die fehlende Zunahme bei den Verordnungszahlen bei Antidepressiva (Mittel gegen Depressionen) nicht, dass Depressionen bei Kindern keine gesellschaftliche Rolle spielen. Kinder können durchaus – auch aufgrund der Corona-Pandemie – eine Depression entwickeln. Für eine Behandlung stehen jedoch verhaltenstherapeutische Maßnahmen im Vordergrund.

Ein anderes Bild zeigt sich, wenn nur die Jugendlichen betrachtet werden (Abbildung 15). Jugendliche werden in den letzten Jahren vermehrt mit Antidepressiva behandelt. Im Jahr 2017 haben pro 100.000 versicherten Jugendlichen 811 Jugendliche mindestens ein Antidepressivum verschrieben bekommen. Im Jahr 2020 haben pro 100.000 versicherten Jugendlichen bereits 1.070 Jugendliche mindestens eine Verordnung über ein Antidepressivum erhalten. Die Steigerung der behandelten Jugendlichen mit Antidepressiva beträgt von 2017 auf 2020 30 Prozent. Die Anzahl

an Jugendlichen, die im jeweiligen betrachteten Jahr eine Erstverordnung für ein Antidepressivum erhalten haben, nimmt im kompletten Beobachtungszeitraum zu (Abbildung 15). Bei Jugendlichen liegt die Anzahl derer mit einer Erstverordnung für ein Antidepressivum pro 100.000 Versicherte der Altersgruppe zwischen 477 (2017) beziehungsweise 588 (2020) – das ist eine Steigerung von rund 23 Prozent.

Der prozentuale Anteil der Jugendlichen mit Erstverordnung zu allen behandelten Jugendlichen mit Antidepressiva-Therapie ist dagegen minimal rückläufig. Eine mögliche Erklärung könnte sein, dass die Antidepressiva-Therapie bei den behandelten Jugendlichen von 2017 zu 2020 durchschnittlich länger andauerte.

### Immer mehr Jugendliche mit Antidepressiva-Therapie

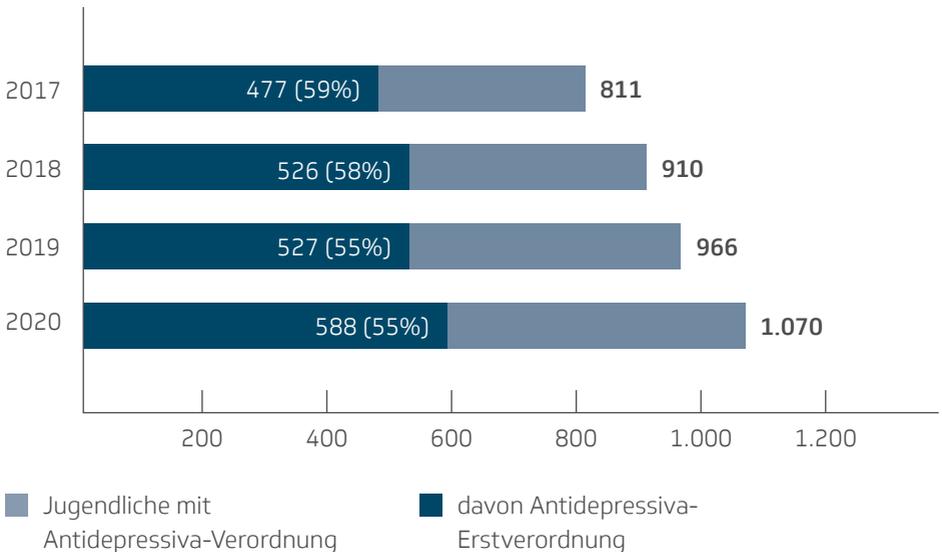


Abbildung 15: Anzahl der Jugendlichen mit Antidepressiva-Verordnung und Jugendlichen mit Antidepressiva-Erstverordnung pro 100.000 Jugendlichen, die mit mindestens einem Antidepressivum (N06A) behandelt werden (2017 - 2020)

### Geschlechterunterschiede bei Jugendlichen vor allem bei Mitteln gegen Depressionen und ADHS erkennbar

#### Mädchen

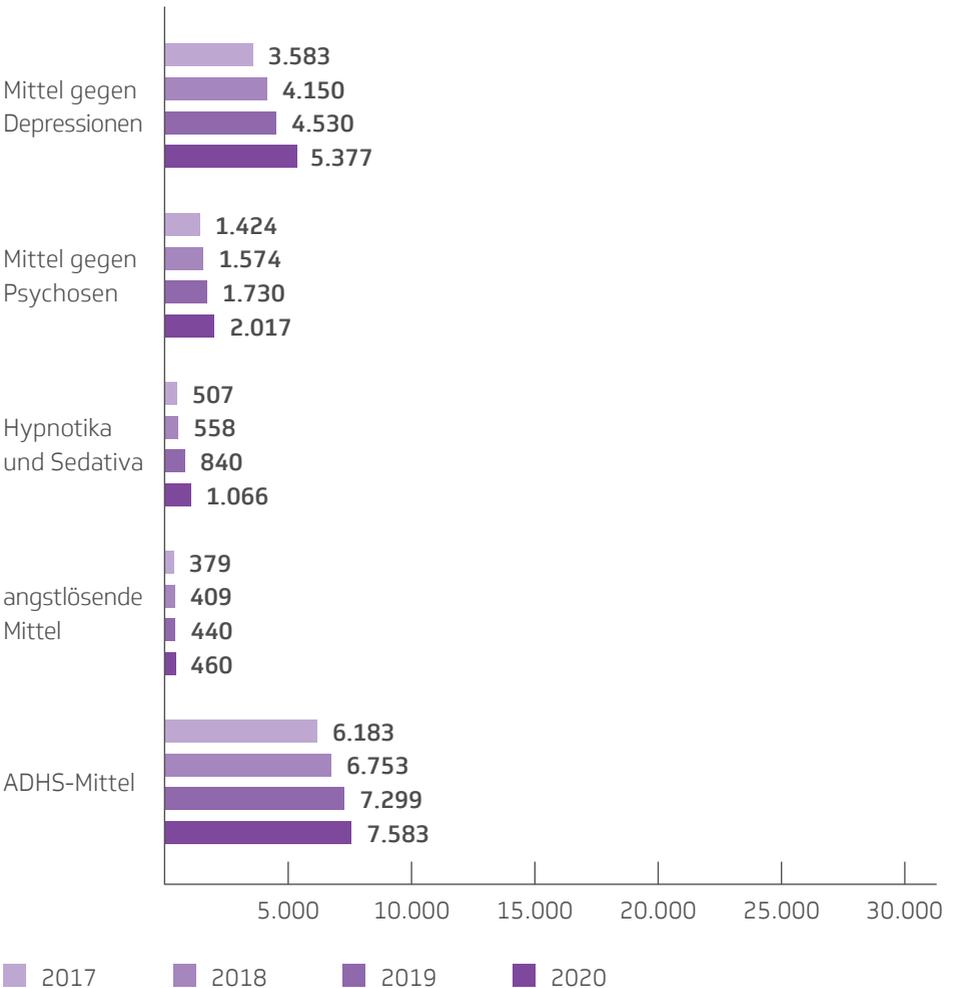
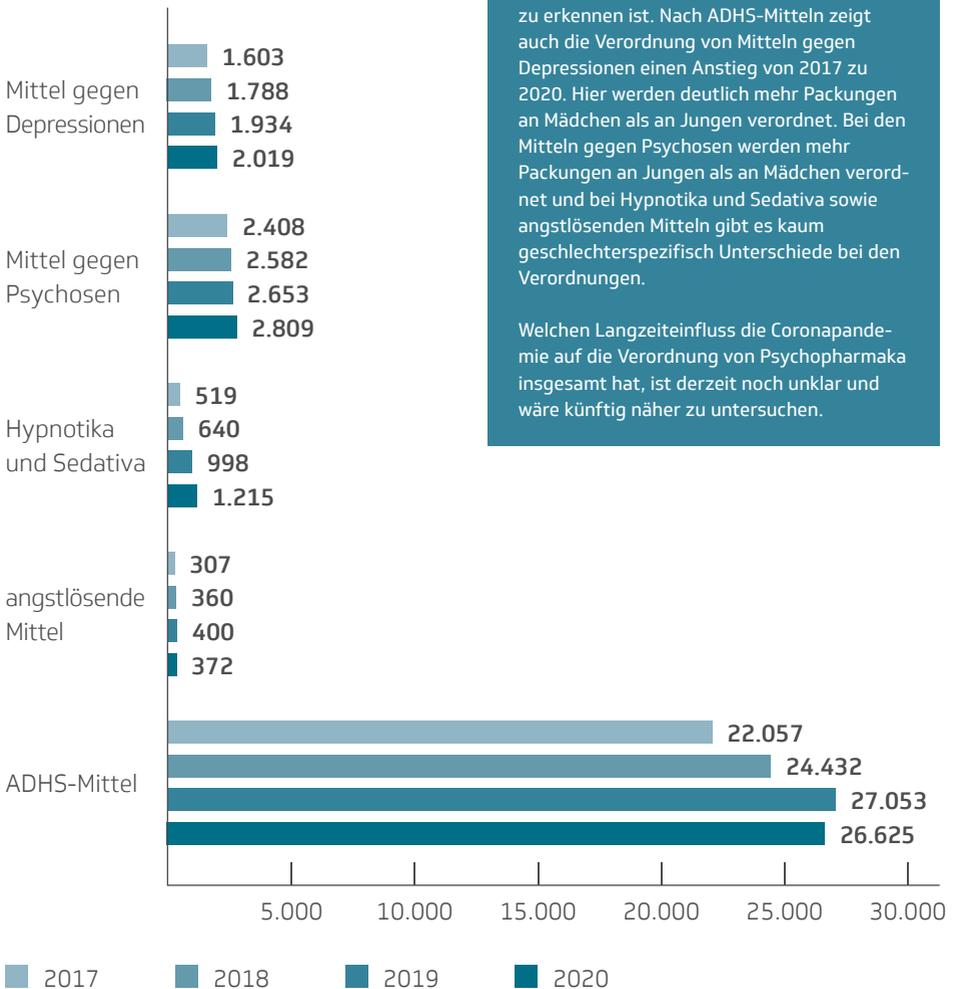


Abbildung 16: Verordnete Arzneimittelpackungen (Mittel gegen Psychosen: N05A, angstlösende Mittel: N05B; Hypnotika und Sedativa: N05C, Mittel gegen Depressionen: N06A, ADHS-Mittel: N06B) pro 100.000 versicherten Mädchen oder Jungen zwischen 12 und 17 Jahren

## Jungen



Auch bei Jugendlichen werden bei den Psychopharmaka am häufigsten Mittel zur Behandlung von ADHS verordnet (Abbildung 16). Ihr Verordnungsumfang steigt von Jahr zu Jahr; wobei bei den Jungen im Jahr 2020 ein leichter Rückgang bei den Verordnungen zu erkennen ist. Nach ADHS-Mitteln zeigt auch die Verordnung von Mitteln gegen Depressionen einen Anstieg von 2017 zu 2020. Hier werden deutlich mehr Packungen an Mädchen als an Jungen verordnet. Bei den Mitteln gegen Psychosen werden mehr Packungen an Jungen als an Mädchen verordnet und bei Hypnotika und Sedativa sowie angstlösenden Mitteln gibt es kaum geschlechterspezifisch Unterschiede bei den Verordnungen.

Welchen Langzeiteinfluss die Coronapandemie auf die Verordnung von Psychopharmaka insgesamt hat, ist derzeit noch unklar und wäre künftig näher zu untersuchen.

**PUMA – Fluch oder Segen?** In Zusammenhang mit Arzneimitteln versteht man unter dem Begriff PUMA keine südamerikanischen Wildkatze. Vielmehr handelt es sich um Arzneimittel, für die eine gesonderte Zulassung zur Verwendung bei Kindern vorliegt. Das Kürzel PUMA steht für den englischen Begriff „Paediatric Use Marketing Authorisation“. Üblicherweise werden neue Arzneimittel vor der Zulassung in klinischen Studien an Erwachsenen getestet und sind dann auch ausschließlich für Erwachsene zugelassen. Wenn aufgrund fehlender Studienergebnisse kein geeignetes Arzneimittel für Kinder zugelassen ist, greifen Behandelnde daher in der Regel auf Erwachsenenpräparate zurück. Das ist nicht nur rechtlich problematisch, sondern kann auch Risiken bergen, da Kinder in Bezug auf Darreichungsform, Dosierung, Verträglichkeit und Wirksamkeit des Arzneimittels eben keine kleinen Erwachsenen sind.

Um die Verfügbarkeit und Sicherheit von Arzneimitteln für Kinder zu erhöhen, trat 2007 die Kinderarzneimittelverordnung der Europäischen Union in Kraft. Diese sollte den rechtlichen Rahmen für eine Verbesserung der Therapie (zum Beispiel kindgerechte Darreichungsform, kindgerechte Dosierung) und für eine Verbesserung der Informationen zu Arzneimitteln bilden, die

speziell bei Kindern angewendet werden. Bei der PUMA handelt es sich um eine neue Form der Arzneimittelzulassung. Diese kann vom Hersteller prinzipiell für jedes Arzneimittel beantragt werden, welches bereits für Erwachsene zugelassen ist. Mit der PUMA hat der Hersteller die Möglichkeit, bereits für Erwachsene zugelassene Wirkstoffe ohne Patentschutz oder ergänzendes Schutzzertifikat in einer kindgerechten Darreichungsform speziell für die Verwendung bei Kindern zu vermarkten. Dem pharmazeutischen Unternehmer werden dabei ähnliche Zeiträume für den Unterlagenschutz und die Marktexklusivität gewährt wie für Arzneimittel-Erstzulassungen.

Das scheint auf den ersten Blick eine Win-Win-Situation zu sein: Alle Beteiligten ziehen einen Nutzen aus der PUMA – die Hersteller, die Behandelnden und die zu behandelnden Kinder. Daher erstaunt es, dass in Deutschland bisher erst so wenig PUMA-Arzneimittel zugelassen sind, obwohl die Neuregelungen für Kinderarzneimittel bereits im Januar 2007 vollumfänglich in Kraft getreten sind. Dafür gibt es verschiedene Gründe. Auch für die PUMA-Zulassung müssen die Ergebnisse klinischer Studien vorgelegt werden. Aber für die Durchführung klinischer Studien an Kindern gibt es aus ethischen und rechtlichen

Gründen sehr hohe Hürden für den Hersteller, sodass der Aufwand noch größer ist als ohnehin schon bei Arzneimitteln für Erwachsene üblich. Zusätzlich kommt erschwerend hinzu, dass sich zur Kostenregulierung neu zugelassene Arzneimittel, die zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnet werden, seit 2011 in Deutschland einer sogenannte frühen Nutzenbewertung (§ 35a Sozialgesetzbuch V, Zusatznutzenbewertung) beim dafür zuständigen Gemeinsamen Bundesausschuss unterziehen müssen. Das gilt auch für PUMA-Arzneimittel, ist aber durchaus nicht unproblematisch, weil es oft nur eingeschränkt zweckmäßige Vergleichstherapien gibt, an denen sich der Zusatznutzen bemessen lässt. Somit ist es zwar einerseits ein Segen, dass es die Bestrebung und den rechtlichen Rahmen für PUMA-Arzneimittel gibt – andererseits sind die hohen Hürden zum Schutz der zu Behandelnden (Minimierung des Behandlungsrisikos) und der Versicherten (Kostenregulierung) aber durchaus auch als Fluch anzusehen.

Aus den oben beschriebenen Gründen gibt es deshalb bisher nur sehr wenige PUMA-Arzneimittel. Derzeit sind auf dem deut-

schen Markt nur sechs PUMAs zugelassen. Die zugelassenen Präparate dienen zur Behandlung von Krampfanfällen (BUCCOLAM®, KIGABEQ®), von chronisch krankhaft gesteigertem Speichelfluss infolge neurologischer Erkrankungen (SIALANAR®), von gutartigen Gefäßtumoren im Kindesalter (HEMAN-GIOL®), von Schlafstörungen, zum Beispiel bei Autismus (SLENYTO®), beziehungsweise als Ersatztherapie bei unzureichender Funktion der Nebenniere (ALKINDI®). Von diesen Erkrankungen sind in der

Regel wenige Kinder betroffen – was wirtschaftlich betrachtet für den Hersteller nicht sehr attraktiv ist.

### ***Bisher sind in Deutschland sechs PUMAs zugelassen***

BUCCOLAM® ist bereits seit 2011 auf dem Markt und brauchte daher kein Nutzenbewertungsverfahren durchlaufen. Die übrigen PUMAs wurden später zugelassen und mussten beim dafür zuständigen Gemeinsamen Bundesausschuss ein Verfahren zur Nutzenbewertung absolvieren. Für KIGABEQ® und ALKINDI® gilt der Zusatznutzen im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie als nicht belegt. Für andere bewertete PUMAs stellt der Gemeinsame Bundesausschuss nur einen Anhaltspunkt für einen

nicht quantifizierbaren Zusatznutzen (SI-ALANAR®) beziehungsweise einen Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen (SLENYTO®) fest. Bei HEMANGIOL® ist die Bewertung abhängig von der Indikation. Bei Patientinnen oder Patienten mit Lebens- oder funktionsbedrohendem Hämangiom und Patientinnen oder Patienten mit ulzeriertem Hämangiom, das Schmerzen verursacht und/oder nicht auf einfache Wundpflegemaßnahmen anspricht, ergab sich für HEMANGIOL® nur ein Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen. Für Kinder mit Hämangiom, bei dem die Gefahr von bleibenden Narben oder Entstellung besteht, gibt es hingegen einen Hinweis für einen erheblichen Zusatznutzen.

Anhand der TK-Versichertendaten wurde für den vorliegenden Report ausgewertet, in welchem Umfang PUMA-Arzneimittel an Kinder unter 12 Jahren verordnet werden. Dies erfolgte ohne Berücksichtigung von Diagnosen. Das Ausmaß, in dem PUMA-

Arzneimittel eingesetzt werden, ist eher unabhängig von der Corona-Pandemie. BUCCOLAM®, ein Präparat das 2011 zugelassen wurde, war in allen vier Betrachtungszeiträumen (2017 bis 2020) auf dem Markt. So wurden 2017 pro 100.000 Kindern unter 12 Jahren 275 Packungen abgegeben und 2020 344 Packungen (Abbildung 17). Beim PUMA-Arzneimittel SLENYTO®, das erst seit 2018 auf dem Markt ist, haben die Verordnungszahlen stetig zugenommen. So wurden im Jahr 2018 pro 100.000 Kinder 12 Packungen und im Jahr 2020 bereits 576 Packungen verordnet. Beim PUMA-Arzneimittel KIGABEQ®, das auch seit 2018 auf dem Markt ist, kann dagegen kein großer Zuwachs bei den Verordnungen beobachtet werden. Es wurden im Jahr 2019 pro 100.000 Kindern eine Packung und im Jahr 2020 12 Packungen verordnet. Die Verordnungssituation hängt scheinbar vom Anwendungsbereich des Wirkstoffs ab. Aber auch der Zeitpunkt der Markteinführung des Arzneimittels sowie die Verfügbarkeit alternativer Präparate spielen wahrscheinlich eine Rolle.

## Verordnungssituation der speziellen Kinder-Arzneimittel (PUMA)

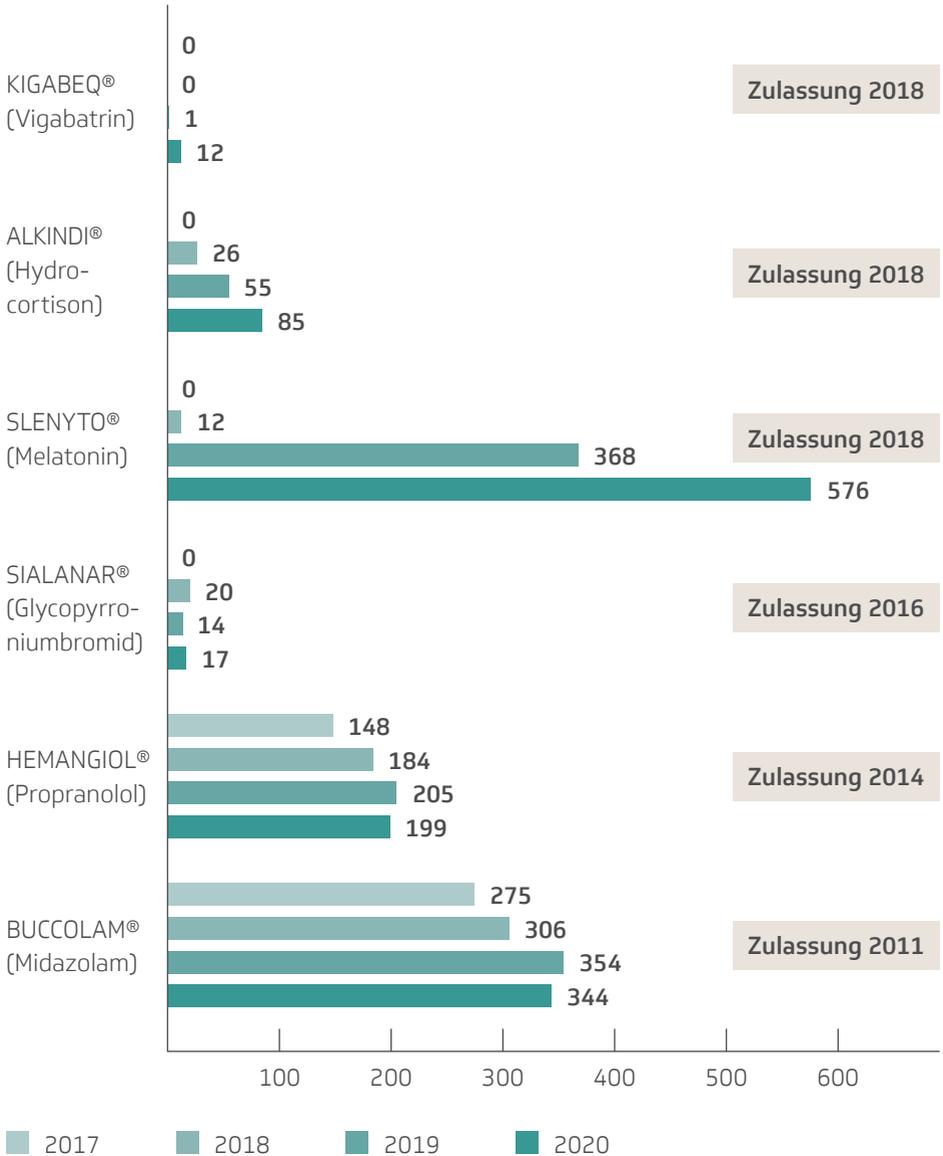


Abbildung 17: Anzahl der verordneten PUMA-Arzneimittelpackungen pro 100.000 versicherten Kindern unter 12 Jahren (2017-2020)

## 42 Kinder und Arzneimittel – Verordnungsanalyse

Die Daten zeigen, dass angesichts der jeweiligen Zulassungsgebiete insgesamt nur sehr wenige Versicherte von einer PUMA-Verordnung betroffen sind (Abbildung 18). Allerdings steigt ihre Zahl von Jahr zu Jahr. Während 2017 pro 100.000 TK-versicherten Kindern unter 12 Jahren 173 ein PUMA erhalten, wurden 2020 bereits 332 Kindern PUMA-Arzneimittel verordnet.

PUMA-Arzneimittel sind ein wichtiger Beitrag für eine kindgerechte Arzneimitteltherapie. Angesichts des immensen Zulassungsaufwandes und der daraus resultierenden hohen Kosten für die betreffenden Präparate, erscheint das bisher aber nur für schwerwiegende Erkrankungen realisierbar. Von den bisher auf dem deutschen Markt zugelassenen sechs PUMAs, von denen nur fünf bewertet wurden, wurde nur drei Präparaten ein Zusatznutzen im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie zuerkannt.

### Nur wenige Kinder erhalten PUMA-Arzneimittel

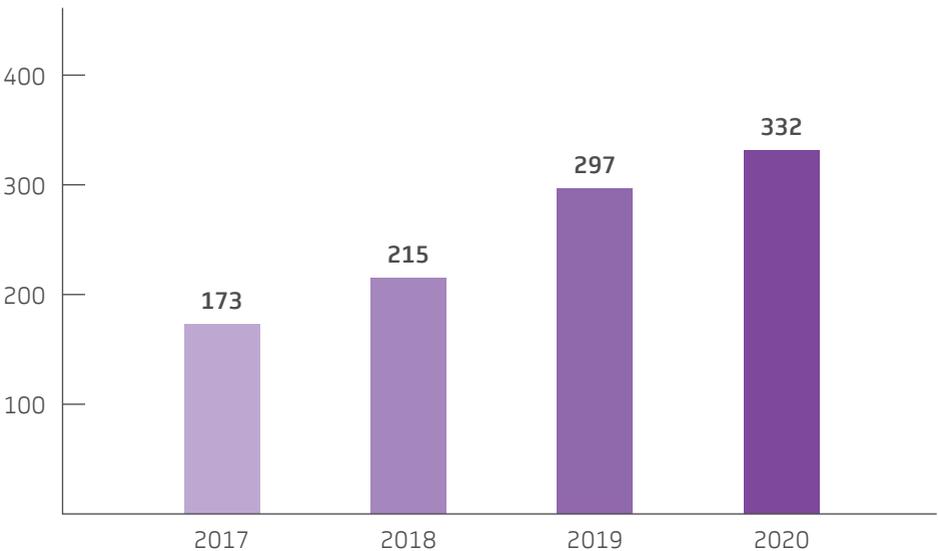


Abbildung 18: Anzahl der Kinder pro 100.000 versicherter Kinder unter 12 Jahren, die ein PUMA erhalten (2017-2020)

# 2

## Arzneimitteltherapiesicherheit bei Kindern

Die Arzneimitteltherapie bei Kindern und Jugendlichen ist ein komplexer, viel diskutierter Prozess. Nach Harry Shirkey gelten Kinder seit Jahrzehnten als „therapeutische Waisen“, da die Arzneimitteltherapie nur in begrenztem Umfang auf guter Evidenz basiert (1).

Der Einsatz von Arzneimitteln außerhalb der Zulassung (Off-Label-Use) ist in der Pädiatrie weitverbreitet. Im ambulanten Bereich geht man davon aus, dass circa 10 bis 30 Prozent der Patientinnen und Patienten mit Arzneimitteln außerhalb der Zulassung behandelt werden. Im stationären Bereich liegen die Zahlen deutlich höher und erreichen zum Beispiel in der Neonatologie fast 100 Prozent (2).

Auch unerwünschte Arzneimittelereignisse und dabei insbesondere Medikationsfehler kommen bei Kindern und Jugendlichen insgesamt häufiger vor als bei Erwachsenen.

Es gibt eine Reihe von unerwünschten Arzneimittelwirkungen, die ausschließlich bei Kindern beobachtet wurden (Tabelle 1). Viele regulatorische Maßnahmen in der Vergangenheit (zum Beispiel Einführung des Arzneimittelgesetzes) gehen auf Ereignisse zurück, bei denen Kinder besonders betroffen waren. Ein prominentes Beispiel hierfür sind die Schäden, die das Arzneimittel CONTERGAN® hervorgerufen hat.

**Tabelle 1: Schwerwiegende unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) bei Kindern und Jugendlichen**

Wirkstoff	Folge	Ursache
Dimenhydrinat bei Übelkeit	Todesfälle bei Säuglingen/Kleinkindern	Überschreitung der zugelassenen Dosis
Abschwellende Nasentropfen (zum Beispiel Xylometazolin)	Koma bei Neugeborenen	Überdosierung/Verabreichung der falschen Konzentration
Phosphathaltige Klistiere zur Darmentleerung	Todesfälle bei Säuglingen/Kleinkindern	Nichtbeachtung der Kontraindikation bei Kindern < 6 Jahren
ACE-Hemmer oder Sartane zur Blutdrucksenkung	Schädigung des ungeborenen Kindes	Nichtbeachtung der Kontraindikation bei Schwangeren
Methylphenidat bei ADHS	Leberversagen oder schwere Schädigung der Leber	Unzureichende Überwachung bei Langzeittherapie

Meldungen zu schweren unerwünschten Arzneimittelereignissen bei Kindern und Jugendlichen (2)

In der Literatur geht man davon aus, dass Medikationsfehler bei Kindern und Jugendlichen bis zu dreimal häufiger vorkommen als bei Erwachsenen (3).

Ursächlich für die Problematik ist das Fehlen von entsprechenden Studien zur richtigen Dosis und zur Wirksamkeit, fehlende altersentsprechende Darreichungsformen, die Verwendung schädigender Hilfsstoffe, sowie die, wegen der notwendigen Berechnungen, komplizierte und risikoreiche ärztliche Verordnung (2).

### Warum sind Kinder keine kleinen Erwachsenen?

Kinder sind eine heterogene Population. Von der Geburt bis zur Vollendung des 18. Lebensjahres vervielfacht sich ihr Gewicht und ihre Körpergröße. Ihre Körper- und Organfunktionen sind ständigen Wachstums- und Reifungsprozessen unterworfen. Viele Organfunktionen, die entscheidend bei der Arzneimitteltherapie sind, sind unvollständig entwickelt. Je jünger das Kind umso ausgeprägter sind diese Effekte (4).

Auf der anderen Seite sind in bestimmten Altersgruppen manche Organfunktionen auch stärker ausgeprägt.

Das bedingt, dass eine proportionale Anpassung der Dosierung ausgehend von den Erwachsenen bei Kindern und Jugendlichen schnell zu Fehldosierungen im Sinne von Über- und Underdosierungen führt.

Aufgrund möglicher Toxizitäten sind Überdosierungen besonders gefährlich. Das ist insbesondere der Fall, wenn bei einem Arzneistoff die therapeutische Breite sehr gering ist, das heißt wenn die wirksame Dosis und die toxische Dosis sehr nah beieinanderliegen.

Bei Früh- und Neugeborenen ist die Gefahr der Überdosierung besonders hoch, weil zum Beispiel die Enzymexpression der Leber oder die Nierenfunktion noch nicht vollständig ausgebildet sind.

Ebenfalls noch nicht vollständig ausgebildet ist vor allem in sehr jungem Alter die Barrierefunktion der Haut. Das führt dazu, dass bestimmte Arzneimittel, wenn sie topisch (auf der Haut) angewendet werden durch eine verstärkte Resorption (Aufnahme) eine systemische Wirkung entfalten. Bekannte Beispiele hierfür sind Glukokorticoide oder jodhaltige Desinfektionsmittel.

Bei Kleinkindern hingegen bedingt eine Dosis, die an das Körpergewicht angepasst wurde, häufig zu niedrige Dosen, da beispielsweise bestimmte Leberenzyme oder auch die Nierenfunktion stärker ausgeprägt sind als bei Erwachsenen. Damit setzt man die Kinder dem Risiko von Nebenwirkungen aus, ohne eine therapeutische Wirkung zu erzielen (2).

Tabelle 2 zeigt am Beispiel des Wirkstoffes Theophyllin eindrucksvoll, wie sich die pharmakokinetischen Unterschiede der verschiedenen Altersgruppen in der Dosierung widerspiegeln, also wie unterschiedlich der Wirkstoff im Körper verarbeitet wird. Sie zeigt gleichzeitig auch, dass nicht

alle Wirkstoffe betroffen sind und es auf die individuellen Eigenschaften des Wirkstoffes ankommt. So wird Piperacillin in Abhängigkeit von der Schwere der Infektion dosiert und nicht vom Alter der erkrankten Person. Eine pauschale Aussage ist daher nicht möglich.

Tabelle 2: Unterschiede bei der Pharmakokinetik anhand verschiedener Altersgruppen					
Neugeborene (bis 28 Tage)	Säuglinge Kleinkinder (1 Monat bis 2 Jahre)	Kinder (3 bis 7 Jahre)	Kinder (8 bis 11 Jahre)	Jugendliche (12 bis 16 Jahre)	Erwachsene
<b>Theophyllin (mg / kg / Tag)</b>					
2	24	24	20	18	12
<b>Piperacillin (mg / kg / Tag)</b>					
100 bzw. 200					

Der nicht-lineare Einfluss des Stoffwechsels auf die Dosierung von Arzneimitteln bei Kindern und Jugendlichen am Beispiel von Theophyllin und Piperacillin

**Studien ja oder nein?** Die Notwendigkeit von klinischen Studien bei Kindern liegt auf der Hand. Die hohe Anzahl von Arzneimitteln, die nicht für Kinder zugelassen sind, hat eine Vielzahl von Gründen, die nicht zuletzt auch historisch bedingt sind.

Um eine pädiatrische Zulassung zu erreichen, sind klinische Studien in der pädiatrischen Population mit all ihren Subpopulationen notwendig. Bis zum Ende der 90er Jahre war es schon aus rechtlicher Sicht schwierig, Studien bei Minderjährigen durchzuführen. Laut Arzneimittelgesetz war es nur möglich, Minderjährige in Studien einzubeziehen, wenn für diese ein direkter Nutzen aus der Studie entstand. Gerade in Hinblick auf randomisierte, kontrollierte Studien, wie sie für die Zulassung nötig sind, konnte dieser Forderung nur selten nachgekommen werden. Hinzu kam die gesellschaftliche Wahrnehmung, dass Studien bei Kindern unethisch sind („Mein Kind ist kein Versuchskaninchen“) und das durch den kleinen Markt bedingte geringe wirtschaftliche Interesse der pharmazeutischen Hersteller.

Um die Jahrtausendwende kam es glücklicherweise zu einem Wandel. Studien an Kindern werden nicht mehr per se als un-

ethisch gesehen, vielmehr ist der Einsatz von nicht für Kinder geprüften Arzneimitteln ethisch problematisch (5).

Mit der EU-Richtlinie 2001/20/EG wurde die rechtliche Grundlage für den Einschluss von Kindern in klinische Studien geschaffen. Mit der Einführung der EU-Kinderarzneimittelverordnung wurden pharmazeutische Hersteller gar verpflichtet, Kinder in die Entwicklung neuer Arzneimittel einzubeziehen (6).

Verpflichtungen für bereits existierende, nicht mehr dem Patentschutz unterliegende Stoffe blieben dabei aus.

Seit dem Inkrafttreten der genannten Kinderarzneimittelverordnung im Jahr 2007 ist die Zahl der klinischen Studien mit Kindern zwar angestiegen, allerdings sind es vor allem innovative Medikamente, die im Fokus der Forschung stehen. Ältere, lang etablierte Medikamente mit abgelaufenem Patentschutz, die trotz fehlender pädiatrischer Zulassung besonders häufig in der Kinder- und Jugendmedizin eingesetzt werden, sind dagegen von der Forschung durch pharmazeutische Unternehmen weitestgehend ausgenommen (7). Der speziell hierfür geschaffene finanzielle Anreiz

in Form einer Paediatric Use Marketing Authorisation (PUMA) nach Artikel 30 der Kinderarzneimittelverordnung führte bisher lediglich zu sechs Zulassungen und das wurde nicht nur von der Europäischen Kommission als Enttäuschung bewertet (7, 8). Der Grund dafür ist in erster Linie der fehlende finanzielle Anreiz für den pharmazeutischen Hersteller. Hohe Entwicklungskosten stehen einem kleinen Markt und aufgrund des ausgelaufenen Patentschutzes der Wirkstoffe limitierten Preisen gegenüber. In Deutschland kommt hinzu, dass sich neue Arzneimittel einem Nutzenbewertungsverfahren unterziehen müssen. Nur wenn der Gemeinsame Bundesausschuss dem Präparat einen Zusatznutzen gegenüber der herkömmlichen Vergleichstherapie ausspricht, hat der pharmazeutische Hersteller Anspruch auf einen Vermarktungspreis oberhalb der Festbetragsgrenze. Wie groß der Verhandlungsspielraum ist, hängt letztlich vom Ausmaß des Zusatznutzens ab. Für die PUMA-Arzneimittel ist dies eine große Hürde. Bei der Entwicklung von Arzneimitteln speziell für Kinder steht per se schon ein erhöhter Aufwand einem geringen Absatzmarkt gegenüber, was den wirtschaftlichen Anreiz der pharmazeutischen Hersteller einschränkt und deren Interesse schwinden lässt.

In der Vergangenheit wurde versucht die Zahl der PUMA-Zulassungen über öffentliche geförderte Projekte (zum Beispiel: EU-Förderungen) zu erhöhen (9). Insgesamt wurden seit 2007 20 Projekte mit dem Ziel einer PUMA-Zulassung von der EU gefördert. Bislang (Stand Oktober 2021) ging keine einzige Zulassung daraus hervor. Dies kann als weiterer Beleg gesehen werden, dass die Durchführung klinischer Studien bei Kindern äußerst komplex und kostenintensiv ist.

Der G-BA (Gemeinsamer Bundesausschuss) bewertet den Zusatznutzen von neuen Arzneimitteln, den sie gegenüber einer Vergleichstherapie haben. Das Ergebnis ist Ausgangspunkt für Preisverhandlungen des GKV-Spitzenverbandes mit dem pharmazeutischen Hersteller. Am Ende der Verhandlungen steht fest, wie viel die gesetzliche Krankenversicherung für das neue Arzneimittel künftig bezahlt.

Auf der anderen Seite sind PUMA-Arzneimittel für die Verbesserung der Arzneimittelsicherheit sehr wichtige Medikamente. Es handelt sich um kindgerechte Darreichungsformen für Therapien, die bislang nur off-label möglich waren.

Gleich der erste PUMA BUCCOLAM® war sehr erfolgreich (10). Für die Behandlung von akuten Krampfanfällen stand für die nicht-parenterale Gabe bis zur Zulassung von BUCCOLAM® vor allem rektales Diazepam zur Verfügung. Die rektale Gabe ist mit einer großen Dosiergenauigkeit behaftet und in der Bevölkerung, vor allem auch unter Jugendlichen, schlecht akzeptiert. Mit dem buccalen Midazolam, welches über die Mundschleimhaut aufgenommen wird, kam eine Alternative auf den Markt, die aufgrund der einfachen und sicheren Anwendung großen Anklang sowohl bei den Kindern und Jugendlichen als auch bei den Behandelnden gefunden hat. Auch für die PUMA-Zulassung müssen Wirksamkeitsdaten aus entsprechenden Studien vorgelegt werden. Diese müssen nicht zwingend alle neu durchgeführt werden, sondern es kann auch auf vorhandene Evidenz zurückgegriffen werden. Das hat den Vorteil, dass dadurch Medikamente, die bislang ohne nachweisliche Evidenz eingesetzt wurden, evidenzbasiert zum

Einsatz kommen. Mit der Entwicklung des PUMAs HEMANGIOL® wurden beispielsweise auch die bis dato eingesetzte Dosierung mit Daten untermauert und entsprechend angepasst. Aufgrund der bereits beschriebenen Hürden ist allerdings nicht zu erwarten, dass, von Einzelfällen abgesehen, neue Zulassungsstudien zur richtigen Anwendung dieser (Alt-) Medikamente bei Kindern und Jugendlichen absehbar die Versorgung von Kindern mit bewährten Medikamenten verbessert.

### **Auf die richtige Form kommt es an – Applikationsweg und Arzneiform**

Für eine erfolgreiche Arzneimitteltherapie ist neben der Wirksamkeit und Sicherheit eine hohe Adhärenz (Therapietreue) von grundlegender Bedeutung, damit ausreichend Arzneistoff bei der erkrankten Person ankommt und seine Wirkung entfalten kann. Die Auswahl des richtigen Applikationsweges und einer altersgerechten Arzneiform spielen daher eine wichtige Rolle, denn nicht jede Arzneiform ist für jede Altersgruppe geeignet. Auch Hilfsstoffe können nicht im gleichen Umfang wie bei Erwachsenen eingesetzt werden (2).

Zahn et al. haben gezeigt, dass 37 Prozent aller oralen Arzneimittelgaben im Krankenhaus vor der Gabe verändert werden. 56 Prozent davon sind off-label, das heißt diese Veränderungen der Arzneiform sind nicht über die Fachinformation und damit zulassungsrechtlich abgedeckt (11).

Bei Tabletten oder Kapseln kann man beispielsweise erst ab einem Alter von sechs Jahren davon ausgehen, dass diese zuverlässig eingenommen werden können (12).

Hinzu kommt, dass diese Arzneiformen sehr unflexibel sind, wenn es darum geht die notwendigen alters- beziehungsweise gewichtsadaptierten Dosierungen abzuteilen. Die gewünschte Wirkstärke ist oft nicht im Handel verfügbar.

Werden Tabletten dennoch geteilt oder gemörsert, muss vor allem bei magensaftresistenten und retardierten Präparaten geprüft werden, ob dies überhaupt möglich ist. Retardierte Arzneiformen sol-

len den Wirkstoff verzögert abgeben, also über einen längeren Zeitraum. Das Teilen, Mörsern oder Auflösen von Retardtabletten oder das Öffnen von Retardkapseln kann dazu führen, dass die komplette

Wirkstoffmenge nicht wie beabsichtigt über mehrere Stunden abgegeben wird, sondern sofort im Magen-Darm-Trakt resorbiert wird. Hierdurch kann es zu toxischen Spitzen-Plasmaspiegeln und damit verbundenen uner-

wünschten Wirkungen kommen. Analog gehandhabt können magensaftresistente Präparate einerseits die Schutzfunktion vor einer Reizung der Magenschleimhaut durch das Arzneimittel verlieren (zum Beispiel manche Valproinsäurepräparate) oder ein säureanfälliger Arzneistoff durch die Magensäure angegriffen und unwirksam werden (zum Beispiel Omeprazol) (13).

***Gut zu dosierende  
flüssige Arznei-  
formen stehen nicht  
für jeden Wirkstoff  
zur Verfügung***

Auch das Öffnen von Kapseln sollte nur dann vorgenommen werden, wenn bekannt ist, dass die Arzneiform dafür geeignet ist.

Deutlich bessere Alternativen für Kinder sind Säfte und Tropfen. Flüssige Arzneiformen stehen aber nicht für jeden Wirkstoff zur Verfügung und benötigen oft Konservierungsmittel.

Alkohol ist ein häufig in flüssigen Arzneiformen eingesetztes Lösungsmittel, welches vor allem bei Kindern unter zwei Jahren und einer längerfristigen Anwendung zu vermeiden ist.

Aufgrund ihrer Nebenwirkungen sollten Hilfsmittel mit antimikrobieller Aktivität (Konservierungsmittel) – wie Benzylalkohol (Neurotoxizität, metabolische Azidose) oder Propylenglykol (Krampfanfälle, Neurotoxizität, Hyperosmolarität) – nach Möglichkeit bei Kindern nicht eingesetzt werden. Ebenfalls bedacht werden sollte, dass Zuckern wie Saccharose, Glukose und Fruktose Karies auslösen können, vor allem bei einer chronischen Gabe oraler Arzneiformen [13].

Ein nicht zu unterschätzender Faktor bei der oralen Arzneimitteltherapie ist der Geschmack. Zeigt sich dieser problematisch wird das Arzneimittel verweigert beziehungsweise wieder ausgespuckt oder erbrochen. Auch hier sind jüngere Kinder ganz besonders betroffen, wobei die Geschmacksvorlieben subjektiv sehr unterschiedlich sein können und auch im Zusammenhang mit kulturellen Einflüssen und Erfahrungen stehen [12].

Mit dem Alter steigt die Anzahl zugelassener Handelspräparate, jedoch treten mit zunehmender Selbstständigkeit auch neue Aspekte für die Adhärenz der behandelten Person wie zum Beispiel die Verweigerung der rektalen Gabe eines Arzneimittels in den Vordergrund.

Tabelle 3 zeigt welche Arzneiformen für welche Altersgruppen geeignet beziehungsweise nicht geeignet sind.

Tabelle 3: Geeignete und ungeeignete Darreichungsformen für Kinder						
Applikationsweg	Altersgruppe					
Arzneiform	Frühgeborene	0 - 28 Tage	1 - 23 Monate	2 - 5 Jahre	6 - 11 Jahre	12 - 18 Jahre
<b>oral</b>						
Lösung/Tropfen	✓	✗	✗	✗	✓	✓
Emulsion/Suspension	✓	✗	✓	✗	✓	✓
Brausetablette, -pulver, -granulate	✓	✗	✗	✗	✓	✓
Tabletten	✗	✗	✗	✗	✓	✗
Kapseln	✗	✗	✗	✓	✓	✗
Orodispersible Arzneiformen	✗	✓	✗	✓	✗	✗
<b>nasal</b>						
Lösung	✗	✓	✓	✓	✓	✓
Halbfeste Zubereitungen	✓	✗	✗	✓	✓	✓
<b>rektal</b>						
Suppositorien	✓	✓	✓	✗	✗	✗
Einläufe	✓	✓	✓	✗	✓	✓

Tabelle 3: Eignung von Arzneiformen für verschiedene Altersgruppen [12]

Tabelle 3: Fortsetzung

Applikationsweg	Altersgruppe					
	Frühgeborene	0 - 28 Tage	1 - 23 Monate	2 - 5 Jahre	6 - 11 Jahre	12 - 18 Jahre
<b>topisch/transdermal</b>						
Salbe/Creme/Gel						
Flüssige Arzneiformen						
Transdermale Pflaster						
<b>pulmonal</b>						
Vernebler						
Dosieraerosol/Spacer						
Pulverinhalator						
<p> <span style="color: #ADD8E6;">■</span> = nicht anwendbar / nicht akzeptiert  <span style="color: #40E0D0;">■</span> = mit Problemem anwendbar / unter Vorbehalt akzeptiert,  <span style="color: #6699CC;">■</span> = Anwendung möglich, aber nicht bevorzugt/akzeptabel  <span style="color: #008080;">■</span> = gut applizierbar / bevorzugt akzeptiert,  <span style="color: #004D40;">■</span> = bestmögliche und bevorzugte Anwendung/Arzneiform der Wahl </p>						

Erfreulicherweise gibt es eine ganze Reihe von Entwicklungen von modernen Arzneiformen, die die Dosier- und Anwendbarkeit bei Kindern deutlich verbessern.

Zu nennen sind hier beispielsweise Minitabletten, die mit einem Durchmesser von 2 bis 3 Millimeter auch von sehr kleinen Kindern geschluckt werden können. Sie zeichnen sich durch eine gute Haltbarkeit, einfache Lagerung und dennoch präzise Dosierbarkeit aus. Eine weitere zukunftssträchtige Arzneiform sind buccale Filme zur Anwendung an der Wangenschleimhaut (14).

**Die ärztliche Verordnung** Probleme bei der ärztlichen Verordnung sind häufig Ursache für Medikationsfehler im Kindes- und Jugendalter. Es ist daher von besonderer Wichtigkeit, die Qualität der Verordnungen sowohl inhaltlich als auch formal zu steigern.

Dazu gehört die Auswahl des richtigen Wirkstoffes in einer möglichst geeigneten Darreichungsform genauso wie die richtige

Dosierung und das Beachten von möglichen Interaktionen. Auch die Kommunikation mit den erkrankten Kind, deren Eltern, dem Pflegepersonal und allen weiteren am Medikationsprozess beteiligten Personen gehört hier dazu (13).

Dosierungsempfehlungen für Kinder werden meist in Abhängigkeit vom Alter und/oder dem Körpergewicht, seltener auch von der Körperoberfläche angegeben.

Bei der Verordnung sollte jedoch immer eine absolute Dosierung berechnet werden. Diese ist sinnvoll zu runden, sodass sie möglichst gut mit den zur Verfügung stehenden Darreichungsformen abgeteilt werden kann. Auch sollte eine aussagekräftige Bezugsgröße für die Dosierungsangabe gewählt werden. Angaben in Form von „1/2“ Tablette, „2 ml Saft“ oder „10 Tropfen“ können ohne weitere Berechnung leicht umgesetzt werden.

Eine Auswertung des Robert Koch-Instituts hat gezeigt, dass bei Kindern und Jugendlichen vor allem Unterdosierungen ein häufiger Grund für die Off-Label-Anwendung von Arzneimitteln sind. Inwiefern hier die Einflussnahme der Eltern durch aktives Reduzieren der Dosis eine Rolle spielt, konnte nicht abschließend verifiziert werden [15]. Es unterstreicht jedoch die Wichtigkeit der Kommunikation zwischen den

Beteiligten, denn nur dann können sie sich auch daranhalten. Seit Ende 2020 ist es verpflichtend die Dosierung auf einem Rezept anzugeben beziehungsweise die Dosierung schriftlich in geeigneter Form auszuhandigen. Dies ist vor allem für die Pädiatrie eine sehr wichtige Neuerung, da darüber auch die Apotheke wichtige Informationen erhält, inwiefern ein Austausch durch einen Rabattartikel durchgeführt werden kann. Da teilweise auch unterschiedliche Arzneiformen als therapeu-

tisch gleichwertig betrachtet werden, kann ein Austausch erheblichen Einfluss auf die Teilbarkeit oder Mörselbarkeit haben.

Eine aktuelle Übersichtsarbeit zum Auftreten von Medikationsfehlern im häuslichen Bereich hat gezeigt, dass bei 30 bis 80 Prozent aller Arzneimittelgaben durch die Eltern oder Bezugspersonen Fehler auftreten [16].

Sehr fehleranfällig sind auch Dosisberechnungen und daraus zu erstellende Rezepturen.

Um die für Kinder notwendigen geringen Wirkstoffkonzentrationen abzugeben, sind Verdünnungen aus höher konzentrierten Medikamentenlösungen häufig notwendig. Falsch platzierte Dezimalstellen führen hier leicht zu Dosierungsfehlern.

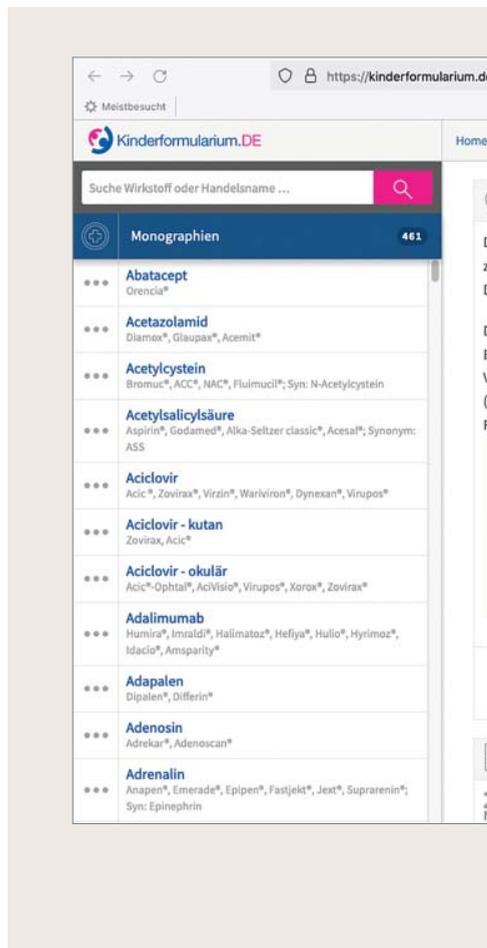
Aus 1,0 mg werden 10 mg und das erkrankte Kind erhält die zehnfache Dosis. Auch Verwechslungen von mg und g haben in der Vergangenheit bereits zu schweren Nebenwirkungen geführt [17].

### ***Dosierungsempfehlungen sind wichtig, um Fehler bei Arzneimittelgaben zu vermeiden***

### Wo finde ich Informationen? kinderformularium.DE

Trotz aller Bemühungen, klinische Studien bei Kindern zu fördern und die Rate an für Kinder zugelassenen Arzneimitteln zu erhöhen, wird der zulassungsüberschreitende Einsatz von Medikamenten vor allem bei kleineren Kindern (sogenannte Off-Label-Anwendung) auch zukünftig erforderlich sein. Aber nicht jedes Medikament kann off-label verschrieben werden. Entscheidend für eine sachgerechte Off-Label-Anwendung ist eine positive Beurteilung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses basierend auf der vorhandenen wissenschaftlichen Literatur.

Problematisch hierbei ist, dass Dosierungsempfehlungen im Off-Label-Bereich sowie Informationen zu kindgerechten Arzneiformen oft nicht direkt zugänglich sind, so dass der Verordnende vor der Herausforderung steht, relevante und verlässliche Informationen eigenständig zu recherchieren, zu beurteilen und an die individuellen Gegebenheiten anzupassen. Hinzu kommt, dass Empfehlungen häufig nur konsensbasiert sind und sich zwischen Kliniken und Regionen unterscheiden.



In verschiedenen Ländern (zum Beispiel Großbritannien, Niederlande) haben nationale Datenbanken für Kinderarzneimittel schon seit einigen Jahren einen signifikanten Fortschritt in der pädiatrischen Pharmakotherapie gebracht (18).

Über das Kinderformularium

Das Kinderformularium.DE stellt unabhängige, evidenzbasierte Informationen zur Anwendung von Arzneimitteln bei Kindern und Jugendlichen zur Verfügung. Die Informationen werden regelmäßig aktualisiert.

Die Entwicklung und Etablierung der Datenbank wird durch das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) im Rahmen des Aktionsplans zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit in Deutschland gefördert (Projekte PaedDos1, Förderkennzeichen 2516ATS002 und PaedDos2, Förderkennzeichen 2519ATS006).

Gefördert durch:

 Bundesministerium für Gesundheit

aufgrund eines Beschlusses des Deutschen Bundestages

Nutzungshinweise    Neuigkeiten    Kontakt

Neuigkeiten

25 NOV SARS-CoV-2-Impfung bei 5- bis 11-jährigen Kindern

Privater Modus

Der private Modus ist deaktiviert. Die Webseite speichert bestimmte Informationen auf Ihrem Gerät, um Ihre bevorzugten Einstellungen (Verlauf und Favoriten) zu speichern.

Privaten Modus aktivieren

Favoriten



Keine Favoriten gewählt

Wählen Sie eine Monographie und klicken Sie auf , um diese Ihren Favoriten hinzuzufügen.

Zuletzt angesehene Monographien



Abbildung 19: Startseite des Kinderformularium.DE  
(Quelle: <https://kinderformularium.de/>)

In der Schweiz ist die Verfügbarkeit von harmonisierten Daten zur Verschreibung, Abgabe und Anwendung von Arzneimitteln bei Kindern seit dem 1. Januar 2018 gesetzlich festgeschrieben. Die Regierung hat zu diesem Zwecke aus öffentlichen Mitteln von dem eigens gegründeten Verein SwissPedDose eine entsprechende Datenbank erstellen lassen (19).

In Deutschland wurde, gefördert durch das Bundesministerium für Gesundheit im Rahmen des Aktionsplans Arzneimitteltherapiesicherheit, an der Kinder- und Jugendklinik des Uniklinikums Erlangen in Kooperation mit dem niederländischen Kinderformularium (Kinderformularium BV) die Arzneimittel-Informationsplattform **Kinderformularium.DE** etabliert (20).

Das **Kinderformularium.DE** (Abbildung 19) ist eine unabhängige Datenbank für evidenzbasierte Informationen zur Anwendung von Arzneimitteln bei Kindern und Jugendlichen. Es werden insbesondere Dosierungsempfehlungen bereitgestellt, die auf der bestvorhandenen Evidenz basieren. Diese können teilweise von den zugelassenen Dosierungen abweichen, sind aber durch entsprechende wissenschaftliche Literatur belegt und entsprechen somit einer evidenzbasierten Off-Label-Anwendung. Die Daten beruhen auf Primärliteratur, Fachinformationen sowie Leitlinien und werden durch unabhängige Fachkundige überprüft.

Neben Dosierungsinformationen enthält die Datenbank auch Informationen zum Zulassungsstatus, zur Verfügbarkeit von Präparaten sowie weitere Angaben zu Neben- und Wechselwirkungen, Warnhinweisen und pharmakokinetischen Besonderheiten.

Diese evidenzbasierte Wissensplattform für die Arzneimitteltherapie bei Kindern und Jugendlichen in Deutschland steht seit

Januar 2021 den Angehörigen der Heilberufe kostenfrei zur Verfügung.

Im Rahmen des durch den Innovationsfonds des G-BA geförderten Projektes KiD-Safe wurde vor der Freischaltung die Nutzung dieser Datenbank systematisch evaluiert. Die dabei erhobenen Daten befinden sich derzeit in der wissenschaftlichen Auswertung [21].

*Nur wer gut  
informiert ist, trifft  
gute Entscheidungen*

**Zusammenfassung** Die Arzneimitteltherapie bei Kindern und Jugendlichen unterliegt einer Vielzahl an Herausforderungen, die sich auch in Zukunft nicht grundlegend ändern werden. Wichtig ist das Bewusstsein für die Probleme und die Kenntnis der Besonderheiten, die bei der Verordnung und Anwendung von Kinderarzneimitteln auftreten.

Die Optimierung des Medikationsprozesses, zum Beispiel durch elektronische Verordnungssysteme, die Entwicklung von altersgerechten Darreichungsformen, die Durchführung von klinischen Studien sowie die Bereitstellung von evidenzbasiertem Wissen, sind Ansatzpunkte, die helfen, die Sicherheit der Arzneimitteltherapie bei Kindern und Jugendlichen zu verbessern.

## Referenzen

1. Shirkey, H. (1968). „Therapeutic orphans.“ *J Pediatr* 72(1): 119-120.
2. Wimmer, S., A. Neubert and W. Rascher (2015). „The safety of drug therapy in children.“ *Dtsch Arztebl Int* 112(46): 781-787.
3. Kaushal, R., D. W. Bates, C. Landrigan, K. J. McKenna, M. D. Clapp, F. Federico and D. A. Goldmann (2001). „Medication errors and adverse drug events in pediatric inpatients.“ *Jama* 285(16): 2114-2120.
4. Kearns, G. L., S. M. Abdel-Rahman, S. W. Alander, D. L. Blowey, J. S. Leeder and R. E. Kauffman (2003). „Developmental pharmacology – drug disposition, action, and therapy in infants and children.“ *N Engl J Med* 349(12): 1157-1167.
5. Neubert, A., C. Planner and N. Cranswick (2008). „The new European regulation on pediatric medicines: safety and ethics perspectives.“ *Paediatr Drugs* 10(3): 147-149.
6. European Parliament and Council „Regulation on medicinal products for paediatric use (EC) No 1901/2006 and (EC) No 1902/2006.“
7. European Medicines Agency (2012). „10-year Report to the European Commission: General report on the experience acquired as a result of the application of the Paediatric Regulation(EMA/231225/2015)“
8. Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (2015). „Hürden für die pharmazeutische Industrie bei PUMA-Zulassungen.“ [https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Service/Termine-und-Veranstaltungen/veranstalt/2015/150608/6\\_Peters\\_BPI.pdf?\\_\\_blob=publicationFile&v=3](https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Service/Termine-und-Veranstaltungen/veranstalt/2015/150608/6_Peters_BPI.pdf?__blob=publicationFile&v=3)
9. Ruggieri, L., V. Giannuzzi, P. Baiardi, F. Bonifazi, E. H. Davies, C. Giaquinto, D. Bonifazi, M. Felisi, C. Chiron, R. Pressler, H. Rabe, M. J. Whitaker, A. Neubert, E. Jacqz-Aigrain, I. Eichler, M. A. Turner and A. Ceci (2015). „Successful private-public funding of paediatric medicines research: lessons from the EU programme to fund research into off-patent medicines.“ *Eur J Pediatr* 174(4): 481-491.
10. Watson, J. and K. Nowacki (2015). „The First Paediatric Use Marketing Authorisation: A Case Study.“ *Ther Innov Regul Sci* 49(2): 297-301.

- 11.** Zahn, J., A. Hoerning, R. Trollmann, W. Rascher and A. Neubert (2020). „Manipulation of Medicinal Products for Oral Administration to Paediatric Patients at a German University Hospital: An Observational Study.“ *Pharmaceutics* 12(6).
- 12.** European Medicines Agency (2006). „Reflection Paper: Formulations of Choice for the Paediatric Population (EMA/CHMP/PEG/194810/2005).“
- 13.** Neubert, A. and S. Wimmer (2014). „Inhaltliche Kriterien für eine gute Verordnung bei Kindern.“ *Ther Umsch* 71(6): 352-365.
- 14.** Thabet, Y., V. Klingmann and J. Breitzkreutz (2018). „Drug Formulations: Standards and Novel Strategies for Drug Administration in Pediatrics.“ *J Clin Pharmacol* 58 Suppl 10: S26-S35.
- 15.** Knopf, H., I. K. Wolf, G. Sarganas, W. Zhuang, W. Rascher and A. Neubert (2013). „Off-label medicine use in children and adolescents: results of a population-based study in Germany.“ *BMC Public Health* 13(1): 631.
- 16.** Lopez-Pineda, A., J. Gonzalez de Dios, M. Guilabert Mora, G. Mira-Perceval Juan and J. J. Mira Solves (2021). „A systematic review on pediatric medication errors by parents or caregivers at home.“ *Expert Opin Drug Saf*: 1-11.
- 17.** Neubert, A. and W. Rascher (2018). „Arzneimitteltherapiesicherheit bei Kindern: Welche Rolle spielen Dosis und Darreichungsform?“ *Bundesgesundheitsbl* 61(9): 1139-1145.
- 18.** van der Zanden, T. M., S. N. de Wildt, Y. Liem, M. Offringa and M. de Hoog (2016). „Developing a paediatric drug formulary for the Netherlands.“ *Arch Dis Child*.
- 19.** SwissPedDose. SwissPedDose – Nationale Datenbank zur Dosierung von Arzneimitteln bei Kindern. Available online: <https://swisspeddose.ch> (accessed on 14.4.2021).
- 20.** Zahn, J., S. Wimmer, W. Rödle, I. Toni, B. Sedlmayr, H. U. Prokosch, W. Rascher and A. Neubert (2021). „Development and Evaluation of a Web-Based Paediatric Drug Information System for Germany.“ *Pharmacy (Basel)* 9(1).
- 21.** Neubert, A.; Urschitz, M.; Schwab, M. and Rascher, W. (2019). „KiDSafe—Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit bei Kindern und Jugendlichen.“ *Kinder Jugendarzt* 50, 30–33.

# 3 Selbstmedikation bei Kindern

Over-the-counter (OTC)-Medikamente sind Arzneimittel, welche ohne eine ärztliche Verordnung erhältlich, das heißt nicht verschreibungspflichtig, sind und im Sinne der sogenannten Selbstmedikation eingesetzt werden. In der Regel werden nicht verschreibungspflichtig, Arzneimittel nicht von den Krankenkassen bezahlt. Eine Ausnahme bilden Kinder unter 12 Jahren und Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis 17 Jahren. Für sie werden auch diese Arzneimittel bei Vorlage einer ärztlichen Verordnung von den Krankenkassen übernommen. Das bedeutet, dass ein großer Teil der klassischen Selbstmedikation bei Kindern auch in den Verordnungsdaten wiederzufinden ist (1).

Die häufigsten in diesen Bereich fallenden Arzneimittelgruppen sind sowohl bei Kindern als auch bei Erwachsenen: Erkältungsmittel und abschwellende Zubereitungen für die Nase, Mittel gegen Schmerzen und Fieber, Mittel gegen (Reise-) Übelkeit sowie Mittel gegen Insektenstiche / allergische Reaktionen.

## ***Auch OTC-Arzneimittel haben Nebenwirkungen***

Es ist die allgemeine Wahrnehmung, dass von Arzneimitteln, die ohne ärztliche Überwachung eingesetzt werden dürfen, ein geringeres Risiko ausgeht als von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln. Dieser Schein trügt, vor allem wenn diese Präparate für Kinder und Jugendliche eingesetzt werden.

Immer wieder kam es in der Vergangenheit in dieser Gruppe von Kindern zu schweren Nebenwirkungen nach der Einnahme von freiverkäuflichen Arzneimitteln. Viele dieser Präparate befinden sich seit langem auf dem Markt und unterlagen zum Zeitpunkt der Zulassung nicht den heutigen Standards zum Nachweis von Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit für alle Altersgruppen. Das führt dazu, dass Präparate auch für jüngste Kinder offiziell zur Verfügung stehen, ohne dass altersentsprechende Studien zur Wirksamkeit und Sicherheit vorliegen (1).

Beispielhaft sollen hier Präparate mit den lokal abschwellend wirkenden Wirkstoffen Xylometazolin/Oxymetazolin (2) und den H1-Antihistaminika Diphenhydramin/Dimenhydrinat (3) genannt werden, auf die im weiteren Verlauf des Kapitels noch näher eingegangen wird.

**Schmerz- und Fiebermittel** Schmerz- und Fiebermittel, allen voran Ibuprofen, gehören zu den am meisten bei Kindern und Jugendlichen verordneten Arzneimitteln, wie auch die Daten der TK zeigen, und spielen auch in der Selbstmedikation eine große Rolle.

Mit Ibuprofen und Paracetamol stehen zwei sehr gut wirksame und verträgliche Wirkstoffe zur Verfügung, die bereits für kleinste Kinder freiverkäuflich erhältlich sind.

Die Frage, welcher der beiden Wirkstoffe zu bevorzugen ist oder ob beide gleichzeitig bzw. alternierend eingesetzt werden sollten, wird immer wieder kontrovers diskutiert. Ein aktueller Review kommt zu dem Schluss, dass bei den unter 2-Jährigen Ibu-

profen leicht überlegen ist (4). Die klinische Relevanz des in den Studien gezeigten Unterschiedes ist jedoch umstritten. Generell kann hinsichtlich der Fiebersenkung von einer Gleichwertigkeit beider Wirkstoffe ausgegangen werden (5).

Vor allem bei schwer senkbarem Fieber werden Ibuprofen und Paracetamol auch gerne in Kombination oder abwechselnd eingesetzt. Die Datenlage zur Mono- beziehungsweise Kombinationstherapie ist schwach und wenig eindeutig. Unter Berücksichtigung möglicher Risiken, zum Beispiel durch Medikationsfehler bei Gabe durch die Eltern oder Betreuungspersonen, sollte die Monotherapie der Kombinationstherapie auf jeden Fall vorgezogen und auch sowohl initial als auch bei wiederholter Gabe ausreichend wirksame Dosen (Tabelle 4) gegeben und auch die Dosierungsintervalle eingehalten werden (5).

Die TK-Daten zeigen eindeutig, dass Säuglinge bevorzugt Paracetamol erhalten, während in den anderen Altersgruppen Ibuprofen häufiger eingesetzt wird.

**Tabelle 4: Einhaltung wirksamer Dosen und Dosierungsintervalle entscheidend für Erfolg der Arzneimitteltherapie**

Wirkstoff	Dosis	Frequenz
Ibuprofen	7 - 10 mg/kg/KG	3 – 4 x täglich
Paracetamol	10 - 15 mg/kg/KG	3 – 4 x täglich

Wirksame Dosen und Dosierungsintervalle bei Ibuprofen und Paracetamol

Ibuprofen ist seit 2003 für Säuglinge und Kinder ab 3 Monaten zugelassen. Freiverkäuflich stand bislang für Kinder unter 6 Monaten nur Paracetamol in oraler Darreichung zur Verfügung. Seit November 2020 steht nun auch orales Ibuprofen freiverkäuflich für Kinder ab 3 Monaten zur Verfügung, was zeigt, dass bei der Anwendung von Ibuprofen bei sehr kleinen Kindern kein größeres Risiko besteht als bei der Anwendung von Paracetamol.

Allerdings ist Ibuprofen erst für Kinder ab drei Monaten zugelassen, Paracetamol bereits ab 3 kg Körpergewicht, das heißt ab Geburt. Das erklärt auch, warum Säuglinge

bevorzugt Paracetamol erhalten, während ältere Kinder häufiger Ibuprofen verordnet bekommen.

Im Gegensatz zu allen anderen Altersgruppen sinkt die Anwendung von Paracetamol bei Säuglingen während der Pandemie bisher nicht.

Nicht eingesetzt werden sollte der Wirkstoff Acetylsalicylsäure, da unter diesem verstärkt schwere Nebenwirkungen (Reye-Syndrom) bei Kindern und Jugendlichen aufgetreten sind. Erfreulicherweise zeigen die Daten, dass er tatsächlich in der Regel bei Kindern nicht verordnet wird (6).

**Erkältungsmittel** Zur Behandlung der Symptome einer Erkältung werden verschiedene Arzneimittel angewendet.

**Abschwellende Nasentropfen** Die „verstopfte Nase“ ist ein häufiges Symptom bei Kindern mit Erkältungskrankheiten.

Abschwellende Zubereitungen für die Nase, die in Deutschland bereits ab dem Säuglingsalter zugelassen und freiverkäuflich sind, versprechen schnelle Linderung. Konkret handelt es sich hier um Präparate mit den sympatomimetisch und damit gefäßverengend wirkenden Stoffen Xylometazolin und Oxymetazolin. Xylometazolin ist der nach Ibuprofen am häufigsten verordnete Wirkstoff bei Kindern und Jugendlichen.

Die Zulassung dieser Präparate für Kinder und deren breiter Einsatz darf nicht darüber hinwegtäuschen, dass hier durchaus ein Risiko für zum Teil schwerwiegende Nebenwirkungen besteht (2).

In der Vergangenheit wurden Krampfanfälle, Apnoen und Koma bis hin zur Intubationspflicht selbst bei bestimmungsgemäßem

Gebrauch gemeldet (7). Der Wirkmechanismus, vor allem bei sehr jungen Kindern, ist nicht vollumfänglich geklärt. Eine verstärkte Aufnahme dieser Wirkstoffe in das Zentralnervensystem könnte eine Ursache für die Nebenwirkungen sein.

Erst kürzlich wurde für Nasentropfen mit Xylometazolin eine Kontraindikation für Kinder unter einem Jahr ausgesprochen, da die dem Produkt beiliegende Pipettenmontur als zu ungenau und das damit einhergehende Risiko für Überdosierungen als zu hoch beurteilt wurde (8).

In anderen europäischen Ländern sind diese Zubereitungen gering bis kaum verbreitet. In England und den USA beispielsweise gilt die Zulassung erst ab 6 Jahren.

Ein weiteres Risiko dieser Präparate, welches über alle Altersgruppen hinweg besteht, ist die Gewöhnung der Nasenschleimhäute (Privivismus) nach längerer Anwendung. Die Anwendung sollte daher zusammenhängend nicht länger als eine Woche andauern.

Kleinkinder sind im Durchschnitt sechs- bis zehnmal im Jahr erkältet. Erkältungskrankheiten werden durch Viren hervorgerufen, die Krankheitszeichen an den Schleimhäuten der Nase, des Rachens und der Atemwege verursachen. Schnupfen, Husten, Hals- und Gliederschmerzen – Erkältungen oder grippale Infekte sind ziemlich unangenehm, doch meistens recht harmlos. Die Symptome lassen sich mit Arzneimitteln behandeln. Der grippale Infekt darf nicht mit der „echten“ Grippe/ Influenza verwechselt werden!

Als alternative Therapieoptionen stehen hypertone Koch- oder Meersalzlösungen zur Verfügung, die ebenfalls bereits bei Säuglingen eingesetzt werden können (9).

Da es sich bei diesen Präparaten vielfach um Medizinprodukte handelt, sind Studien zur Wirksamkeit und Sicherheit selten, gleichzeitig sind diese Präparate sehr gut verträglich; als Nebenwirkung kann es lediglich zu einer vorübergehenden Reizung der Nasenschleimhäute kommen. Auch ist ihre Anwendung zeitlich nicht begrenzt (9). Allerdings sind diese Medizinprodukte nicht verordnungs- und damit nicht erstattungsfähig.

Dennoch sollten hypertone Koch- und Meersalzlösungen Mittel der ersten Wahl sein, auch bei schwächerer Wirksamkeit und zumindest im Wechsel mit abschwellenden nasalen Zubereitungen gegeben werden. Xylometazolin- beziehungsweise oxymetazolinhaltige Zubereitungen sollten nur bei nicht zurückgehender Symptomlast oder starken Einschränkungen, zum Beispiel durch schlaflose Nächte, eingesetzt werden. Die Anwendungsdauer sollte so

kurz wie möglich sein und die vorgegebene Dosierung sollte unbedingt eingehalten werden.

**Hustenlöser/Hustenstiller** Husten ist ein häufiges Symptom bei Erkältungskrankheiten. Neben Präparaten mit chemischsynthetischem Wirkstoff stehen in dieser Indikation auch einige pflanzliche Zubereitungen zur Verfügung, die gleichzeitig auch freiverkäuflich erhältlich sind.

Sie werden aufgrund ihrer von Eltern und Kindern als gut empfundenen Verträglichkeit häufig zur Behandlung von Erkältungskrankheiten bei Kindern eingesetzt (10, 11). In den TK-Daten finden sich Efeublätter-Extrakte an Platz 6 der am häufigsten verordneten Wirkstoffe bei Kindern und Jugendlichen. Pflanzliche Expektoranzien werden in allen Altersgruppen häufiger eingesetzt als ihre synthetischen „Kontrahenten“.

Nicht nur Eltern und Kinder stufen Phytopharmaka als verträglich ein, sondern auch Studien zeigen eine geringe Quote an mit pflanzlichen Arzneimitteln im Zusammen-

hang stehenden unerwünschten Wirkungen. Jedoch sollten Phytopharmaka niemals unkritisch verwendet und stets ihr Nebenwirkungs- und Interaktionspotential beachtet werden (10).

Bei pflanzlichen Erkältungspräparaten stehen dabei vor allem die Nebenwirkungen von Zubereitungen, die ätherisches Öl enthalten, Saponinen und die allergieinduzierenden Eigenschaften bei Pflanzenextrakten aus den Familien der Korbblütler (zum Beispiel *Echinacea purpurea*) und Primelgewächse (zum Beispiel *Primula veris*) im Vordergrund (10, 12). Dazu kommt, dass die Wirksamkeit nur bedingt in großen klinisch kontrollierten Studien nachgewiesen wurde. Eine Schwierigkeit ist hier die Standardisierung der Inhaltsstoffe aufgrund der natürlichen Herkunft.

Angesichts dieser Besonderheiten stellt sich die Frage, inwieweit chemisch-synthetische Wirkstoffe eine sinnvolle Alternative für die Behandlung von Erkältungssymptomen bei Kindern darstellen. Die gängigsten nichtpflanzlichen Hustenlöser sind Bromhexin, Ambroxol und Acetylcystein.

Das synthetisch hergestellte Ambroxol befindet sich ebenfalls unter den Top 12 der am häufigsten verordneten Wirkstoffe. Ambroxol ist bereits für Kinder unter zwei Jahren zugelassen (13). Dennoch ist insgesamt die Evidenz aus systematischen Übersichtsarbeiten für die Anwendung bei akutem Husten für beide Substanzen nicht überzeugend, weshalb die aktuelle S3-Leitlinie zu akutem und chronischem Husten ihren Einsatz in dieser Indikation nicht empfiehlt (14).

Der Wirkstoff Acetylcystein ist rein synthetischen Ursprungs und wurde entwickelt, nachdem festgestellt wurde, dass Thiole schleimlösende Eigenschaften besitzen. Er ist bereits für Kinder ab zwei Jahren zugelassen, seine klinische Wirksamkeit ist allerdings umstritten und wird deshalb ebenfalls nicht für die Behandlung von Husten bei Kindern empfohlen (14).

Als Hustenstiller stehen pflanzliche Zubereitungen, beispielsweise auf Basis von Eibischwurzel oder Isländisch Moos, zur Verfügung. Dabei handelt es sich allerdings

### **Evidenz von Hustenmitteln oft gering**

nicht um Arzneimittel und die geringe Evidenz wird lediglich durch die Erfahrung mit diesen Arzneipflanzen in der traditionellen Verwendung in dieser Indikation kompensiert. Nebenwirkungen sind allerdings nicht zu erwarten.

Als chemisch wirksame Wirkstoffe stehen Dextromethopharm (ab 6 Jahre) und Noscapin (ab 6 Monate) zur Verfügung. Die klinische Wirksamkeit wird jedoch als gering eingeschätzt, es fehlen aussagekräftige Studien. Gleichzeitig müssen Wechselwirkungen aufgrund von CYP450 Inhibitionen beachtet werden [14, 15].

### **Mittel gegen Übelkeit/Reisekrankheit**

Für die Behandlung von Übelkeit und Erbrechen im Rahmen von gastrointestinalen Infekten hat sich über Jahrzehnte der Einsatz von Antihistaminika der ersten Generation (zum Beispiel Diphenhydramin, Dimenhydrinat) etabliert. Entsprechende Präparate sind bereits ab dem Säuglingsalter zugelassen und freiverkäuflich. Sie werden, wie auch in den aktuellen Daten zu sehen, großzügig in allen Altersgruppen eingesetzt.

Dennoch darf die Anwendung dieser Präparate nicht unkritisch erfolgen. Vor allem Kleinkinder waren in der Vergangenheit

immer wieder von schweren bis hin zu tödlichen Nebenwirkungen betroffen [3, 16]. Ein 2017 abgeschlossenes Stufenplanverfahren der zuständigen Behörden ergab vor allem bei Kindern unter drei Jahren ein negatives Nutzen-Risiko-Verhältnis für den Einsatz dieser Wirkstoffe zur Behandlung einer banalen Gastroenteritis. Infolgedessen wurden entsprechende Warnhinweise in die Fachinformationen aufgenommen. Überdosierungen müssen auf jeden Fall vermieden werden, für die Behandlung der banalen Gastroenteritis besteht eine Kontraindikation für Kinder unter einem Jahr [3].

Eine weitere Indikation für die Anwendung von Antihistaminika der ersten Generation ist die Reiseübelkeit. Hier sind diese Wirkstoffe pharmakologisch weniger bedenklich, dennoch sollten vor der Anwendung nichtmedikamentöse Maßnahmen ausgeschöpft werden [17].

Kinder unter drei Jahren sollten auch in dieser Indikation nicht mit dieser Wirkstoffklasse behandelt werden, da Kinetosen (Reisekrankheiten) aufgrund ihres noch nicht vollständig entwickelten visuellen Systems ohnehin eher unwahrscheinlich sind.

Der überdurchschnittlich große Rückgang der Verordnungszahlen dieser Präparate während der Pandemie erklärt sich möglicherweise dadurch, dass nicht nur Infekte sondern auch die Mobilität (Reisen) in dieser Zeit deutlich zurückgegangen sind und dass die Wirkstoffe in beiden Indikationen eine wichtige Rolle im Ordnungsgeschehen spielen.

Erfreulicherweise ist ein Rückgang in der Anwendung bereits im Jahr 2019 zu verzeichnen, was hoffen lässt, dass die Warnungen vor und die Sensibilisierung gegenüber diesen Wirkstoffen gehört wurden.

## Referenzen

1. Du, Y. and H. Knopf (2009). „Self-medication among children and adolescents in Germany: results of the National Health Survey for Children and Adolescents (KiGGS).“ *Br J Clin Pharmacol* 68(4): 599-608.
2. Topf, H. G., B. Schwarze, H. Köhler, A. Neubert and W. Rascher (2013). „Schwerwiegende Nebenwirkungen durch nasales Xylometazolin.“ *Monatsschr Kinderheilkd* 161(6): 537-542.
3. Moritz, K. R., W. Neubert, A. (2020). „Problematische Antihistaminika – Warnhinweise und Zulassungseinschränkungen sollen Kinder schützen.“ *Deutsche Apothekerzeitung* 37: 38.
4. Tan, E., I. Braithwaite, C. J. D. McKinlay and S. R. Dalziel (2020). „Comparison of Acetaminophen (Paracetamol) With Ibuprofen for Treatment of Fever or Pain in Children Younger Than 2 Years: A Systematic Review and Metaanalysis.“ *JAMA Netw Open* 3(10): e2022398.
5. Marek, I., K. Moritz, W. Rascher and A. Neubert (2021). „Fieber: Physiologie, Pathophysiologie, klinische Zeichen und Therapie.“ *Monatsschrift Kinderheilkunde* 169(5): 403-415.
6. Reye, R., G. Morgan and J. Baral (1963). „Encephalopathy and fatty degeneration of the viscera a disease entity in childhood.“ *The Lancet* 282(7311): 749-752.
7. Söderman, P., D. Sahlberg and B.-E. Wiholm (1984). „CNS reactions to nose drops in small children.“ *The Lancet* 323(8376): 573.

- 8.** (2020). „Otriven® 0,025 % nicht mehr bei Säuglingen.“ Retrieved 09.09.2021, from <https://www.deutschesapothekenportal.de/rezept-retax/nachrichten/arzneimittel/detail/otrivenr-0025-nicht-mehr-bei-saeuglingen>.
- 9.** Bruhn, C. (2021). „Nase frei! Beratung zur Anwendung von Salzlösungen bei Erkältungssymptomen.“ Deutsche Apothekerzeitung 4: 50.
- 10.** Iten, F., J. Reichling and R. Saller (2002). „Adverse effects and interactions of phytotherapeutic drugs.“ Therapeutische Umschau. Revue therapeutique 59(6): 283-291.
- 11.** Nieber, K., E. Raskopf, J. Möller, O. Kelber, R. Fürst, K. Shah-Hosseini, J. Singh, K. Kraft and R. Mösgens (2020). „Pharmacoepidemiological research on herbal medicinal products in the paediatric population: data from the PhytoVIS study.“ European journal of pediatrics 179(3): 507-512.
- 12.** Bruhn, C. (2017). „Die pflanzliche Lösung – Saponine und ätherische Öle bei Erkältungshusten und akuter Bronchitis.“ Deutsche Apothekerzeitung 36: 40.
- 13.** Mucosolvan, F. „Fachinformation Mucosolvan Kindersaft 30 mg/5 ml, Zul.-Nr. 25684.00.00, Stand der Information: 01/2020.“
- 14.** Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin e.V. (DEGAM). (2021). „S3-Leitlinie Akuter und chronischer Husten.“ Retrieved 08.09.2021, from [https://www.awmf.org/uploads/tx\\_szleitlinien/053-013l\\_S3\\_akuter-und-chronischer-Husten\\_2021-06.pdf](https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/053-013l_S3_akuter-und-chronischer-Husten_2021-06.pdf).
- 15.** Silomat, F. (2019). „Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Fachinformation Silomat® DMP INTENSIV gegen Reizhusten, Zul.-Nr. 56502.00.00, Stand der Information: 10/2019.“
- 16.** Kommission für Arzneimittelsicherheit im Kindesalter der Deutschen Gesellschaft für Kinder- und J. (2012). „Verschreibungsfreie Antihistaminika der ersten Generation.“ Monatsschrift Kinderheilkunde 160(10): 992-995.
- 17.** Graudins, L. V. (2009). „Preventing motion sickness in children.“

# 4 ADHS bei Kindern

**Definition und Diagnosestellung** Bereits 1844 beschrieb der Frankfurter Arzt Heinrich Hoffmann in seinem Buch „Struwwelpeter“ einen Jungen namens „Zappel-Philipp“, der nicht still sitzen und nicht zuhören kann und damit den Zorn seiner Eltern auf sich zieht. Lange Zeit wurde ein solches Verhalten bei Kindern als „Unart“, als Charakterschwäche und Ergebnis einer schlechten Erziehung betrachtet (1). Heute ist das gleichzeitige Auftreten von Hyperaktivität (Unruhe), Konzentrationsstörung (Unaufmerksamkeit) und Impulsivität (unkontrolliertes Verhalten) als Erkrankung anerkannt und wird als „Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörung“ (ADHS) oder „Hyperkinetische Störung“ bezeichnet. Die Kriterien für die Diagnosestellung sind in einer medizinischen Leitlinie (2) klar formuliert. Demnach ist entscheidend, dass die Symptome ...

- vor dem 7. Lebensjahr begonnen haben,
- über einen Zeitraum von 6 Monaten wiederkehrend auftreten,
- mehrere Lebensbereiche (also zum Beispiel Schule, Familienleben und Freizeit) betreffen,
- mit einem Leidensdruck verbunden sind und
- nicht durch eine andere körperliche oder seelische Erkrankung (wie zum Beispiel Schilddrüsenerkrankungen, Depression, Autismus, Intelligenzminderung, Substanzkonsum et cetera) erklärbar sind.

Die Diagnosestellung kann entweder durch ärztliches Fachpersonal für Kinder- und Jugendmedizin oder Kinder- und Jugendpsychiatrie oder durch Kinder- und Jugendpsychotherapeut:innen mit entsprechender Zusatzqualifikation gestellt werden, wobei immer auch eine körperliche ärztliche Untersuchung erfolgen muss. Die Diagnostik stützt sich insbesondere auf eine ausführliche Befragung der Betroffenen und/oder ihrer Bezugspersonen (zum Beispiel Eltern, Erziehungskräfte, Lehrkräfte). Ergänzend können Verhaltensbeobachtungen, standardisierte Fragebögen sowie testpsychologische Untersuchungen zum Einsatz kommen.

**Beschwerdebild der ADHS** Die Symptome der ADHS sind altersabhängig. Im Kleinkind- und Vorschulalter steht ein ausgeprägter Bewegungsdrang im Vordergrund, wobei in diesem Alter nur selten eine Diagnose gestellt wird. In der Regel fällt die Hyperaktivität der betroffenen Kinder erst im Grundschulalter dadurch auf, dass sie nicht auf ihrem Platz sitzen bleiben können, sich auf ihrem Stuhl winden oder ständig mit den Händen fuchteln. Infolge der Konzentrationsstörung machen die Kinder häufig Sorgfaltsfehler bei den Hausaufgaben, können Spiele oder Aktivitäten nicht bis zum Ende durchhalten, sind leicht ablenkbar und vergesslich. Die erhöhte Impulsivität zeigt sich beispielsweise darin, dass die Kinder nicht warten können, bis sie an der Reihe sind, und andere häufig unterbrechen und stören.

Allerdings müssen die Symptome nicht in allen drei Bereichen gleich stark ausgeprägt sein. Es werden drei Typen der ADHS unterschieden: das vorwiegend unaufmerksame, das vorwiegend hyperaktivimpulsive und das gemischte Erscheinungsbild.

Die ADHS ist in der Regel mit deutlichen Einschränkungen im Alltag und einer verminderten Lebensqualität verbunden. Bei

Kindern führt die Erkrankung zu schlechteren schulischen Leistungen und Schwierigkeiten bei der Beziehungsgestaltung mit Gleichaltrigen. Zudem geht die ADHS sehr häufig mit Begleiterkrankungen einher: Viele Kinder mit ADHS leiden zusätzlich unter Sprachentwicklungsstörungen, Leserechtschreib-Schwäche, Schlafstörungen oder Tic-Syndromen.

Schätzungsweise 50 bis 80 Prozent der betroffenen Kinder weisen noch im Erwachsenenalter Symptome auf. Die Hyperaktivitätskomponente steht dann zumeist nicht mehr im Vordergrund, weshalb bei Erwachsenen häufig nur die Diagnose ADS vergeben wird. Jugendliche und Erwachsene mit AD(H)S haben hingegen oft Probleme, ihren Alltag zu organisieren. Sie haben häufig wechselnde Beziehungen und Arbeitsstellen und fallen durch erhöhtes Risikoverhalten, zum Beispiel im Straßenverkehr, häufige Gesetzesübertretungen und Substanzmissbrauch auf.

**Ursache der ADHS** Die Ursache der ADHS ist bislang nicht eindeutig geklärt, allerdings wird eine Reihe von Risikofaktoren diskutiert. Hierzu zählen genetische Fakto-

ren, Veränderungen in der Gehirnstruktur (insbesondere in der Signalübertragung der Botenstoffe Dopamin und Noradrenalin), Umwelteinflüsse wie Alkohol- und Nikotinabusus in der Schwangerschaft, Frühgeburtlichkeit, Vernachlässigung und Missbrauch im Kindesalter, eine negative Eltern-Kind-Bindung, negatives Erziehungsverhalten und niedriger sozioökono-

mischer Status der Eltern. Für keinen dieser Faktoren konnte jedoch bislang ein ursächlicher Zusammenhang nachgewiesen werden.

**Therapie** Gemäß deutscher Behandlungsrichtlinien sollte die Therapie der ADHS nach einem Behandlungsschema erfolgen, das sich am Schweregrad der Symptomatik orientiert und auf drei Säulen beruht:

- Psychosoziale Interventionen können von Fachkräften verschiedener Berufszweige (zum Beispiel Psychologie, Psychotherapie, Medizin, Pädagogik, Ergotherapie, Sozialarbeit) durchgeführt werden und ein breites Spektrum an Maßnahmen umfassen, die sich an die Kinder und Jugendlichen selbst oder an ihre Bezugspersonen und das Umfeld (Kindertagesstätte, Schule, Arbeitsplatz) richten. Beispiele sind Elterntrainings zur Verbesserung des Erziehungsverhaltens, Anleitung zur Selbstbeobachtung, verhaltenstherapeutische Maßnahmen.

Methylphenidat ist vor allem unter dem Präparatenamen RITALIN® bekannt. Nach sorgfältiger Diagnosestellung und genauer Aufklärung des erkrankten Kindes, der Eltern und Betreuenden gilt die medikamentöse Therapie als wirksam, sicher und ungefährlich. Langzeitnebenwirkungen oder Abhängigkeiten sind nicht bekannt.

Der Wirkstoff reguliert das Ungleichgewicht der Botenstoffe im Gehirn – die behandelten Kinder werden ausgeglichener, können Umwelteinflüsse besser verarbeiten und ihren (Schul-)Alltag leichter meistern.

- Psychoedukation umfasst die Aufklärung der Kinder und Jugendlichen und ihrer Bezugspersonen über die Ursachen, den Verlauf und die Behandlungsmöglichkeiten der Erkrankung. Ein Fokus sollte auf individuellen Stärken und Ressourcen liegen und ein individuelles Störungskonzept sollte erarbeitet werden.
- Pharmakotherapie kann zum Einsatz kommen, wenn psychosoziale Interventionen und Psychoedukation nicht ausreichen. Derzeit werden fünf Substanzen zur Therapie der ADHS empfohlen, die sich drei Gruppen zuordnen lassen:
  - Atomoxetin erhöht ganz gezielt die Konzentration des Botenstoffes Noradrenalin, nicht aber von Dopamin, im zentralen Nervensystem (selektiver Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer). Im Vergleich zu Amphetaminen hat es keine euphorisierende Wirkung, sodass die Missbrauchsgefahr geringer ist.
  - Guanfacin wurde ursprünglich als Blutdruckmittel entwickelt, die Wirkungsweise bei ADHS ist nicht vollständig geklärt. Es besteht ebenfalls kein Missbrauchspotential.

- Psychostimulantien/Amphetamine: Hierzu zählt Methylphenidat, das als Mittel erster Wahl zu betrachten ist. Des Weiteren können Amphetamin und Lisdexamphetamin zum Einsatz kommen, wenn Methylphenidat nicht ausreichend wirkt. Alle drei Substanzen bewirken eine Erhöhung der Botenstoffe Dopamin und Noradrenalin im zentralen Nervensystem und wirken leistungssteigernd, müdigkeitshemmend und euphorisierend. Daher werden sie häufig als Aufputschmittel missbraucht.

Häufige unerwünschte Wirkungen der Psychostimulantien und von Atomoxetin sind Appetit- und Gewichtsverlust, Schlafstörungen, Stimmungsschwankungen, Erregung, Aggression und Depression. Gelegentlich können Tics, wahnhaftige Störungen und Selbstmordgedanken auftreten. Guanfacin hingegen birgt eher ein Risiko für Müdigkeit/Sedierung sowie gefährliche Abfälle von Blutdruck und Puls. Daher erfordert eine medikamentöse Therapie der ADHS immer eine regelmäßige ärztliche Überwachung.

Die häufige Sorge vieler Eltern, ihre Kinder könnten insbesondere von Methylphenidat abhängig werden, ist jedoch nicht berechtigt, wenn Methylphenidat therapeutisch und nicht missbräuchlich eingenommen wird. Eine medikamentöse Therapie kann ab einem Alter von sechs Jahren begonnen werden und wird in der Regel während oder nach der Pubertät beendet. Bei einer Langzeittherapie (über zwölf Monate) müssen Therapiepausen eingelegt werden, um das Verhalten der Kinder ohne Medikation zu beurteilen.

**Häufigkeit von ADHS und ADHS-Verordnungen – Studienlage** Die Angaben zur Häufigkeit der ADHS in der Bevölkerung schwanken je nachdem, welche Methoden in den zugrundeliegenden Studien (zum Beispiel Befragungen von Eltern versus Auswertung von Krankenkassendaten) verwendet wurden (3). Dennoch besteht Einigkeit darüber, dass die ADHS zu den häufigsten psychischen Störungen im Kindes- und Jugendalter zählt. Deutsche und internationale Studien zeigen relativ einheitlich, dass etwa fünf Prozent der Kinder und Jugendlichen bis 17 Jahre und fast 15 Prozent der 9-jährigen Jungen eine ADHS-Diagnose haben oder schon einmal hatten (4, 5, 6). Jungen sind generell weit- aus häufiger betroffen als Mädchen, was

damit zusammenhängen dürfte, dass bei Jungen das leichter zu erkennende hyperkinetisch-impulsive Erscheinungsbild häufiger ist (7). Anfang 2000 wurde eine massive Zunahme der ADHS-Diagnosen und der Verordnungen von Methylphenidat beobachtet (8). In Reaktion darauf wurden verschiedene gesundheitspolitische Maßnahmen ergriffen, um einen übermäßigen Gebrauch von Psychostimulantien bei Kindern einzudämmen. Unter anderem wurden im Jahr 2010 strenge Vorgaben für die Verordnung von Methylphenidat bei ADHS im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung beschlossen (9). In den letzten Jahren ist die ADHS-Diagnoserate bei Kindern stabil geblieben und war zwischen 2014 und 2017 sogar rückläufig (3), ebenso wie die Rate der Medikamentenverordnungen. Während 2009 noch rund 52 Prozent aller mit ADHS diagnostizierten Kinder im Alter von 13 Jahren eine Medikamentenverordnung erhielten, waren es 2014 nur noch 43 Prozent (10). Allerdings erhalten noch immer 10 Prozent der Kinder und Jugendlichen eine Verordnung für Methylphenidat ohne gesicherte ADHS-Diagnose und 13 Prozent erhalten ein Medikament, das nicht für die ADHS zugelassen ist (11). Die aktuellen Verordnungsdaten der TK verzeichnen allerdings einen Anstieg der ADHS-Arzneimittel, wie nachfolgend beschrieben.

## Verordnungen von ADHS-Mitteln öfter bei Jugendlichen als bei Kindern



Abbildung 20: Anzahl der Behandelten pro 100.000 Versicherten der betreffenden Altersgruppe, die ADHS-Mittel (N06BA) verordnet bekommen haben (2017 - 2020)

**Situation bei TK-Versicherten** Wie bereits oben beschrieben, stehen zur ADHS-Behandlung bei Kindern ab 6 Jahren derzeit fünf Wirkstoffe zur Verfügung. Diese können im Rahmen einer begleitenden Gesamtstrategie unter engmaschiger ärztlicher Kontrolle eingesetzt werden, wenn sich andere nichtmedikamentöse, therapeutische Maßnahmen allein als unzureichend

erwiesen haben. Der Entscheidung zur Anwendung dieser Arzneimittel muss eine sehr sorgfältige Einschätzung in Bezug auf die Schwere und Dauer der Symptome und in Bezug auf das Alter des Kindes vorausgehen. Begleitend zu der medikamentösen ADHS-Behandlung ist eine laufende Überwachung (Blutdruck, Puls, Körpergröße, Gewicht, Appetit, Entwicklung) erforderlich.

## 76 Kinder und Arzneimittel – ADHS bei Kindern

Im Gegensatz zu anderen Arzneimittelgruppen steigen bei den Mitteln, die zur Behandlung von ADHS eingesetzt werden, sowohl Anzahl der Behandelten als auch die Anzahl der verordneten Arzneimittelpackungen (pro 100.000 TK-Versicherte der betreffenden Altersgruppe) von 2017 zu 2020 kontinuierlich an (Abbildung 20). Pro 100.000 Versicherten der betreffenden Altersgruppe werden bei Kindern zwischen 909 (2017) und 1.071 (2020) Be-

troffene mit ADHS-Mitteln behandelt und bei Jugendlichen zwischen 2.394 (2017) und 2.852 (2020).

Bei den Kindern unter 12 Jahren werden stets deutlich mehr Jungen als Mädchen wegen ADHS behandelt (Abbildung 21). Zudem werden die Mittel zur Behandlung von ADHS insbesondere Schulkindern verordnet; Jüngere sind davon in der Regel nicht betroffen.

### Deutlich mehr Jungen als Mädchen erhalten Psychopharmaka gegen ADHS

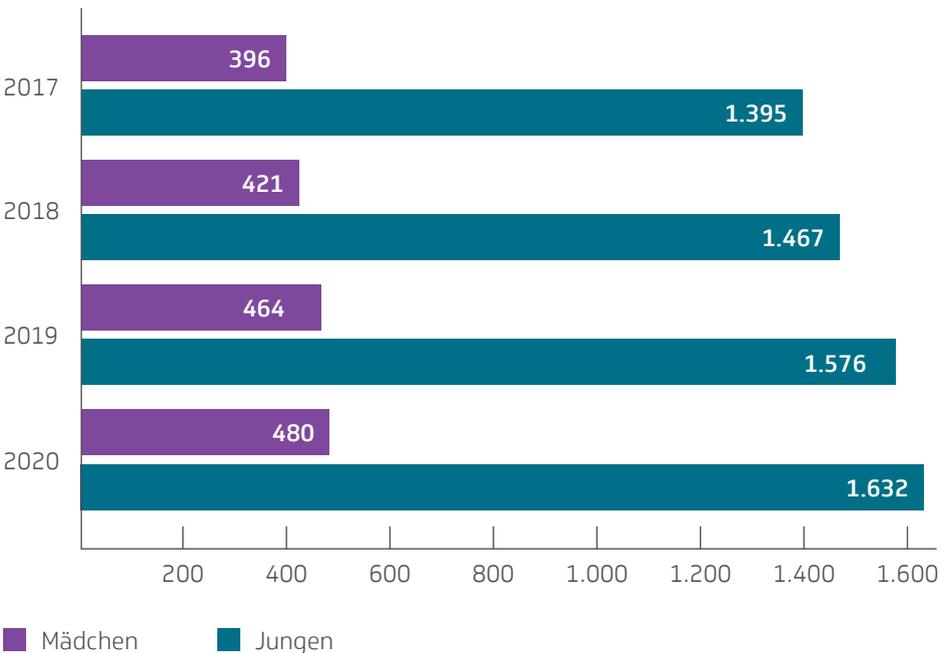


Abbildung 21: Betroffene Jungen und Mädchen (Anzahl pro 100.000 versicherten Jungen oder Mädchen unter 12 Jahren) mit verordneten ADHS-Mitteln (N06BA)

Mit Abstand am meisten verordnet wird der Wirkstoff Methylphenidat (Abbildung 22). Dieser Wirkstoff ist seit langem auf dem

Markt und war der erste, der bei ADHS verschrieben wurde. Er gilt als Goldstandard.

### ADHS-Behandlung überwiegend mit Methylphenidat

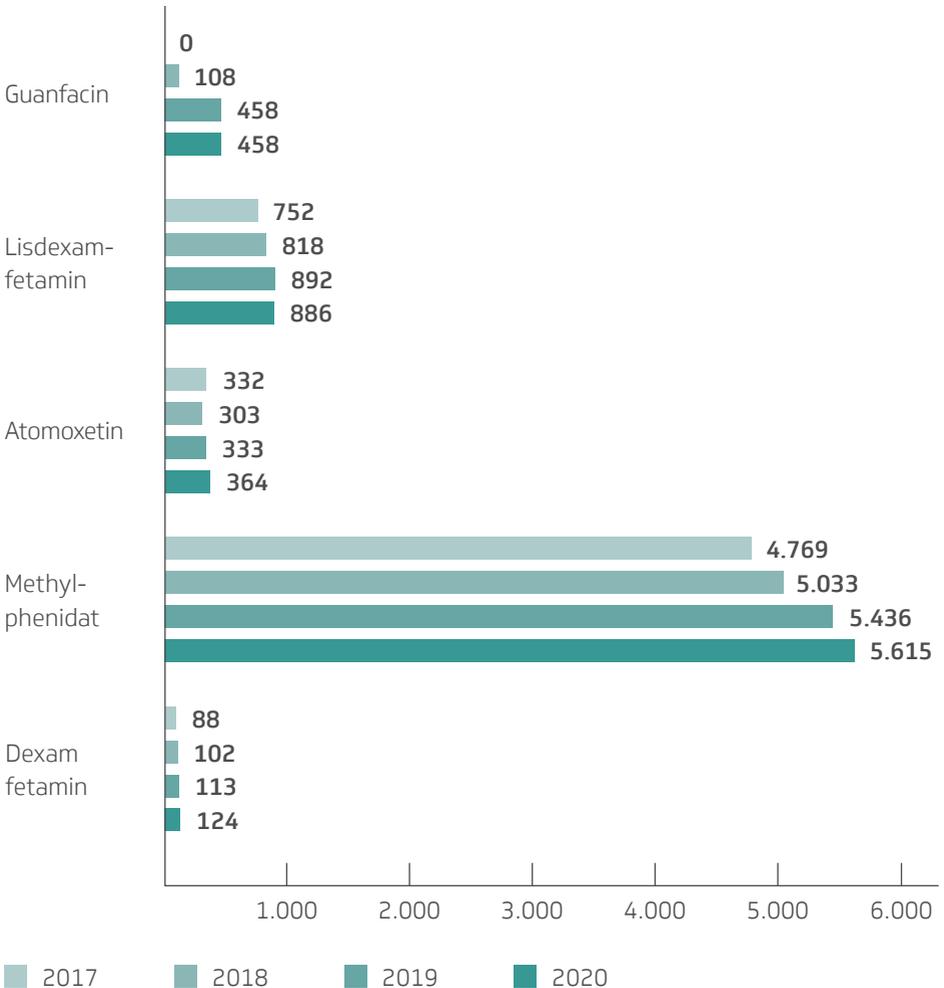


Abbildung 22: Verordnete Arzneimittelpackungen (Dexamfetamin: N06BA02, Methylphenidat: N06BA04, Atomoxetin: N06BA09, Lisdexamfetamin: N06BA12, Guanfacin: N06BA21) zur Behandlung von ADHS pro 100.000 versicherte Kinder unter 12 Jahren (2017-2020)

## Referenzen

1. Eduard Seidler. „Zappelphilipp“ und ADHS. Von der Unart zur Erkrankung. Deutsches Ärzteblatt, Jg. 101, Heft 5. 30. Januar 2004.
2. Langfassung der interdisziplinären evidenz- und konsensbasierten (SR) Leitlinie „Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörung (ADHS) im Kindes-, Jugend- und Erwachsenenalter“. AWMF-Registernummer 028-045.
3. Renate Drechsler, Silvia Brem, Daniel Brandeis, Edna Grünblatt, Gregor Berger, Susanne Walitza. ADHD: Current Concepts and Treatments in Children and Adolescents. *Neuropediatrics* 2020;51(5):315-335.
4. Kristin Göbel, Franz Baumgarten, Benjamin Kuntz, Heike Hölling, Robert Schlack. ADHS bei Kindern und Jugendlichen in Deutschland – Querschnittergebnisse aus KiGGs Welle 2 und Trends. *Journal of Health Monitoring* 2018; 3(3).
5. Akmatov MK, Steffen A, Holstiege J, Hering R, Schulz M, Bätzing J. Trends and regional variations in the administrative prevalence of attention-deficit/hyperactivity disorder among children and adolescents in Germany. *Sci Rep.* 2018; 8: 17029.
6. Sayal K, Prasad V, Daley D, Ford T, Coghill D. ADHD in children and young people: prevalence, care pathways, and service provision. *Lancet Psychiatry.* 2018 Feb;5(2):175-186. doi: 10.1016/S2215-0366(17)30167-0. Epub 2017 Oct 9. PMID: 29033005
7. Christina Lindemann, Ingo Langner, Angela A Kraut, Tobias Banaschewski, Tanja Schad-Hansjosten, Ulrike Petermann, Franz Petermann, Ina Schreyer-Mehlhop, Edeltraut Garbe, Rafael T Mikolajczyk. Agespecific prevalence, incidence of new diagnoses, and

drug treatment of attention-deficit/hyperactivity disorder in Germany. *J Child Adolesc Psychopharmacol* 2012 Aug;22(4):307-14. doi: 10.1089/cap.2011.0064. Epub 2012 Aug 2.

8. Ingrid Schubert, Ingrid Köster, Gerd Lehmkuhl. The changing prevalence of attention-deficit/hyperactivity disorder and methylphenidate prescriptions: a study of data from a random sample of insurees of the AOK Health Insurance Company in the German State of Hesse, 2000-2007. *Dtsch Arztebl Int.* 2010 Sep;107(36):615-21. doi: 10.3238/arztebl.2010.0615. Epub 2010 Sep 10.

9. Bundesministerium für Gesundheit. Bekanntmachung eines Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses über

eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie: Anlage III Nummer 44 Stimulantien. 16 September 2010. [https://www.g-ba.de/downloads/39-261-1185/2010-09-16\\_AM-RL3\\_Stimulantien\\_BAnz.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/39-261-1185/2010-09-16_AM-RL3_Stimulantien_BAnz.pdf)

10. Christian J. Bachmann, Alexandra Philipsen, Falk Hoffmann. ADHD in Germany: Trends in Diagnosis and Pharmacotherapy. A Countrywide Analysis of Health Insurance Data on Attention-Deficit/Hyperactivity Disorder (ADHD) in Children, Adolescents and Adults From 2009–2014. *Dtsch Arztebl Int* 2017; 114: 141-8. DOI: 10.3238/arztebl.2017.0141

11. Scholle O, Kollhorst B, Riedel O, Bachmann CJ. First-Time Users of ADHD Medication Among Children and Adolescents in Germany: An Evaluation of Adherence to Prescribing Guidelines Based on Claims Data. *Front Psychiatry.* 2021; 12: 653093.

# 5 Impfen bei Kindern

Eine Impfung schützt zunächst den Einzelnen vor übertragbaren Erkrankungen (Individualschutz). Hohe Impfquoten können bei Erkrankungen, die vorwiegend von Mensch zu Mensch übertragen werden, zur sogenannten Herdenimmunität führen, wodurch auch einzelne ungeimpfte Personen geschützt werden (Kollektivschutz). Das hat besonders für die Menschen eine große Bedeutung, die aus gesundheitlichen Gründen (zum Beispiel Immunschwäche) oder aufgrund ihres Alters (zum Beispiel Säuglinge) nicht erfolgreich geimpft werden können. Als Standardimpfungen werden Impfungen bezeichnet, die durch die Ständige Impfkommission (STIKO) empfohlen sind und die alle durchführen lassen sollten [1].

Standardimpfungen gegen Infektionskrankheiten wie Tetanus, Diphtherie, Kinderlähmung, Masern, Mumps, Röteln und weitere werden bei Säuglingen und Kindern in der Regel im Rahmen der vorbeugenden Gesundheitsuntersuchungen

(Früherkennungsuntersuchungen U1 bis U9) angeboten. Die Impfungen sind eine wichtige Vorsorgemaßnahme, um vor Infektionskrankheiten und ihren möglichen Folgen zu schützen und die Ausbreitung der Infektionen auf andere Personen zu vermeiden.

Impfungen führen dazu, dass der Körper im Falle einer Begegnung mit dem Krankheitserreger gerüstet ist und diesen unverzüglich bekämpfen kann. Dies ist bei Säuglingen und Kleinkindern aus verschiedenen Gründen sinnvoll: Säuglinge können zwar durch die Übertragung von Abwehrstoffen von der Mutter im Mutterleib beziehungsweise beim Stillen einen gewissen Immunschutz erhalten (Nestschutz). Allerdings besteht dieser nur vorübergehend (in den ersten Lebensmonaten) und nur für bestimmte Infektionskrankheiten und auch nur dann, wenn die Mutter einen entsprechenden immunologischen Schutz besitzt [2].

Zwar erwirbt man bei vielen Infektionen auch einen natürlichen Immunschutz, wenn man daran erkrankt. Die sogenannten Kinderkrankheiten sind aber nicht immer so harmlos, wie der Name vermuten ließe. In seltenen Fällen können sie schwerwiegend verlaufen. Zum Beispiel tritt etwa bei einem von 1.000 an Masern Erkrankten eine Entzündung des Gehirns auf, die häufig bleibende Hirnschäden nach sich zieht und auch tödlich enden kann [2]. Die Infektion selbst beziehungsweise ein schwerer Verlauf kann mit entsprechenden Impfungen wirksam verhindert werden [2]. Die heutzutage eingesetzten Impfstoffe sind in der Regel gut verträglich. Leichtere Nebenwirkungen wie Schwellungen, Fieber oder Kopf- und Gliederschmerzen treten meist nur vorübergehend auf. Schwere unerwünschte Nebenwirkungen sind sehr selten [3; 4]. Nachweise dafür, dass Impfungen mit der Entwicklung von Autismus, Diabetes oder Multiple Sklerose zusammenhängen könnten, existieren bis heute nicht [2].

Die Dauer des Impfschutzes ist dabei abhängig von der jeweiligen Impfung: Eine vollständige Masern-Mumps-Röteln-Immunisierung im Säuglingsalter schützt in der Regel lebenslang vor diesen Erkrankungen. Der Impfschutz anderer Impfungen, wie zum Beispiel jene gegen Wundstarrkrampf (Tetanus) und Diphtherie hält fünf bis zehn Jahre, weshalb im Kindes- und dann auch im Erwachsenenalter Auffrischungsimpfungen nötig sind, um den Impfschutz zu erhalten [2; 4].

Zuständig für öffentliche Impfempfehlungen in Deutschland sind die obersten Landesgesundheitsbehörden. Die fachliche Grundlage für die Empfehlungen der Länder bilden in der Regel die Empfehlungen der Ständigen Impfkommission (STIKO) am Robert Koch-Institut (RKI) [5]. Die STIKO-Empfehlungen sind auch maßgeblich dafür, für welche Impfungen die gesetzlichen Krankenkassen die Kosten übernehmen [3]. Bei ihren Empfehlungen berücksichtigt die STIKO aktuelle wissenschaftliche Erkenntnisse zu Sicherheit und Wirksamkeit von Impfungen für den einzelnen Menschen und betrachtet außerdem den Nutzen einer Impfung auf Bevölkerungsebene [3; 6].

## 82 Kinder und Arzneimittel – Impfen bei Kindern

Derzeit empfiehlt die STIKO insgesamt 13 verschiedene Impfungen für Säuglinge und Kleinkinder. Im sogenannten Impfkalender werden die geeigneten Zeitpunkte und die erforderliche Anzahl der Impfungen aufge-

führt (Tabelle 5). Für eine vollständige Grundimmunisierung, also einen effektiven Schutz gegen die betreffenden Krankheitserreger, sind meist zwei oder drei Impfungen in einem bestimmten Abstand notwen-

**Tabelle 5: Impfempfehlungen der STIKO für Kinder bis 2 Jahre**

Impfung	Alter in Monaten					
	1,5	2	3	4	5 - 10	11
Rotaviren	G1		G2	(G3)		G3
Tetanus		G1		G2		G3
Diphtherie		G1		G2		G3
Pertussis		G1		G2		G3
Haemophilus		G1		G2		G3
Poliomyelitis		G1		G2		G3
Hepatitis B		G1		G2		G3
Pneumokokken		G1		G2		G3
Meningokokken C						
Masern						G1
Mumps						G1
Röteln						G1
Varizellen						G1

### Erläuterung

■ Empfohlener Impfzeitpunkt

G Grundimmunisierung (in bis zu 3 Teilimpfungen G1 – G3)

dig. Idealerweise können die Impfungen zu den empfohlenen Terminen, zum Beispiel im Zuge der kinderärztlichen Früherkennungsuntersuchungen U1 bis U7, durchgeführt werden. Gegebenenfalls können ver-

säumte Impfungen auch zu einem späteren Zeitpunkt nachgeholt werden, um den Impfschutz zu vervollständigen.

**Tabelle 5: Fortsetzung**

Impfung	Alter in Monaten			
	12	13 - 14	15	16 - 23
Rotaviren				
Tetanus				
Diphtherie				
Pertussis				
Haemophilus				
Poliomyelitis				
Hepatitis B				
Pneumokokken				
Meningokokken C	G1			
Masern			G2	
Mumps			G2	
Röteln			G2	
Varizellen			G2	

Impfempfehlungen der STIKO 2021 (Vereinfachte Darstellung); Quelle: [13], aktualisiert nach / abgeglichen mit [3] der Schutzimpfungs-Richtlinie des G-BA (zuletzt geändert 05.08.2021)

Wie eingangs bereits beschrieben, können Impfungen neben dem individuellen Schutz einzelner Impflinge auch zu einem Gemeinschaftsschutz (Kollektivschutz) der Bevölkerung führen. Dieser Schutz durch Impfung (Herdenimmunität) ist erst dann gegeben, wenn die sogenannte Durchimpfungsrate (Impfquote, das heißt Anteil der geimpften Personen an der Gesamtbevölkerung) eine gewisse Höhe erreicht hat. Wie hoch der Anteil der geimpften Personen in der Bevölkerung sein sollte, um eine Herdenimmunität zu gewährleisten, ist je nach Infektionskrankheit unterschiedlich: Bei Masern liegt die erforderliche Impfquote zum Beispiel bei mindestens 92 Prozent bis 95 Prozent und bei Diphtherie bei mindestens 85 Prozent [1]. Werden hohe Impfquoten erreicht, können unter bestimmten Voraussetzungen einzelne Krankheitserreger sogar eliminiert beziehungsweise ausgerottet werden [5]. Dies ist zum Beispiel für das Pockenvirus bereits gelungen, dessen weltweite Ausrottung im

Jahr 1980 von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) ausgerufen wurde [7]. Auch Fälle von Kinderlähmung (Poliomyelitis) kommen seit 1990 in Deutschland nicht mehr vor. Da die Kinderlähmung aber noch in anderen Ländern auftritt und sich daher bei Wiedereinschleppung der Erreger auch hierzulande Ungeimpfte infizieren können, bleibt die Standardimpfung wichtig, um diese Erfolge aufrechtzuerhalten [8].

### ***Nationaler Impfplan zeigt Impfziele für Deutschland***

International und national gibt es verschiedene Ziele zur Ausrottung bestimmter Erreger. Die WHO möchte unter anderem die Kinderlähmung weltweit auszurotten [9]. In Deutschland ist es zum Beispiel ein erklärtes Ziel, die Masern zu eliminieren [10]. Im Nationalen Impfplan wurden daher verschiedene Ziele bezüglich der Impfquoten, also dem Anteil geimpfter Personen in der Bevölkerung, festgelegt [5]. Hier zählen unter anderem:

- Steigerung der Impfquote für die 1. und 2. Masern-Mumps-Röteln (MMR)-Impfung bei Kindern und Jugendlichen in allen Regionen der Bundesrepublik auf 95 Prozent (WHO-Ziel).
- Über 95 Prozent der Kleinkinder sollten im 2. Lebensjahr die 4. Dosis der Keuchhusten (Pertussis)-Impfung erhalten haben (STIKO-Empfehlung).
- Die Inanspruchnahme von Auffrischungsimpfungen gegen Diphtherie, Tetanus, Pertussis und Polio bei Schulkindern oder Jugendlichen sollte auf  $\geq$  90 Prozent erhöht werden (unzureichende Impfquoten).
- Die Durchimpfung gegen Hepatitis B bei Kindern und Jugendlichen sollte auf  $\geq$  95 Prozent gesteigert werden (unzureichende Impfquoten).

Gemäß der STIKO-Empfehlungen sollte bis zum 15. Lebensmonat bereits eine Vielzahl von Standardimpfungen erfolgt sein. Bei wie vielen Kindern das in der Bevölkerung tatsächlich der Fall ist, hat das Robert Koch-Institut anhand von Abrechnungsdaten gesetzlicher Krankenkassen ausgewer-

tet (KV-Surveillance). Bezogen auf ganz Deutschland zeigt sich für die Kinder des Geburtsjahrgangs 2016, dass im Alter von 24 Monaten insgesamt rund 78 Prozent dieser Kinder gegen Diphtherie, Wundstarrkrampf (Tetanus), Keuchhusten (Pertussis), Kinderlähmung (Poliomyelitis, Polio), Haemophilus influenzae Typ b (Hib) beziehungsweise Meningokokken C sowie 75,5 Prozent gegen Hepatitis B und 69,3 Prozent gegen Pneumokokken vollständig geimpft waren [11]. Bezogen auf die Impfungen gegen Masern, Mumps und Röteln hatten zwar fast 90 Prozent der Kinder im Alter von 24 Monaten die erste Impfung erhalten, aber nur knapp 70 Prozent auch die zweite Impfung, die für einen vollständigen Impfschutz notwendig wäre. Ein ähnliches Bild ergaben auch die Impfquoten gegen Windpocken (83,7 Prozent mit Erstimpfung, 66,0 Prozent mit Zweitimpfung). Für die seit 2013 empfohlene Impfung gegen Rotaviren wird bei Kindern des Geburtsjahrgangs 2018 im Alter von 32 Wochen eine Impfquote von 65 Prozent erreicht [11].

Besser sehen die Impfquoten bei Kindern im Einschulungsalter aus. Laut den Schuleingangsuntersuchungen 2018 werden Impfquoten von über 90 Prozent bezogen auf einige Standardimpfungen wie zum Beispiel Diphtherie, Wundstarrkrampf, Keuchhusten, Hib, Polio und die erste und zweite Masern-Impfung erreicht [11]. Jedoch wurde das Ziel, dass 95 Prozent der Schulanfänger vollständig gegen Masern geimpft sind, 2018 nicht erreicht. Es ist zu erwarten, dass sich dies in den kommenden Jahren aufgrund der 2020 mit dem Masernschutzgesetz eingeführten Masern-Impfpflicht für Kinder ab einem Jahr in Kindertagesstätten ändern wird [12].

Die erreichten Impfquoten für diese Standardimpfungen zeigen, dass die Kinder oft nicht zu den empfohlenen Zeitpunkten geimpft werden und dass manche Kinder unvollständig oder gar nicht geimpft werden [11]. Laut RKI werden Kinder durch zu spätes Impfen länger als nötig einer Gefahr von Infektionen ausgesetzt [11]. Darüber hinaus erhöht zu spätes oder ungenügendes Impfen das Risiko einer Weiterverbreitung des Erregers. Nationale und internationale bevölkerungsbezogene Ziele, etwa

bezogen auf Masern und Kinderlähmung, werden dadurch schwerer erreicht [11]. Daher ist es wichtig, die Früherkennungsuntersuchungen und die empfohlenen Impfungen wahrzunehmen.

### Impfsituation bei TK-versicherten Kindern

Nachfolgend wird die Impfsituation bei TK-versicherten Kindern beschrieben. Da Impfstoffe einer anderen Abrechnungslogik folgen als die übrigen Arzneimittel, bedarf es bei der Beschreibung der Impfsituation eines gesonderten Vorgehens. Statt der abgegebenen Packungen werden zur Bestimmung der Impfquoten entsprechende Abrechnungsziffern aus den ärztlichen Praxen (sogenannte EBM-Ziffern) herangezogen. Da sich die Impfungen über einen längeren Zeitraum hinziehen, werden sogenannte Geburtskohorten gebildet und miteinander verglichen. So umfasst die Geburtskohorte 2016 solche Kinder, die 2016 geboren wurden – sie werden dann in ihren ersten zwei Lebensjahren beobachtet (das heißt Beobachtungszeitraum 2016 bis 2018). Entsprechend umfassen die Beobachtungszeiträume für die Geburtskohorte 2017 die Jahre 2017 bis 2019 und für die Geburtskohorte 2018 die Jahre 2018 bis 2020. Dabei werden ausschließlich solche Kinder betrachtet, die direkt ab

Die Ständige Impfkommission (STIKO) entwickelt die Impfpfehlungen für Deutschland. Die geimpfte Person schützt nicht nur sich selbst, sondern durch Aufbau einer Herdenimmunität die gesamte Bevölkerung. Bei der Entwicklung der Impfpfehlungen verwendet die STIKO Kriterien der evidenzbasierten Medizin.

der Geburt und durchgehend bis zur Erreichung des zweiten Lebensjahres bei der TK versichert sind. Zudem werden ausschließlich Kinder berücksichtigt, die im Inland leben und die mit ihrem Wohnort einem Bundesland zugeordnet werden können.

Nachfolgend werden die von der STIKO für unter 2-Jährige empfohlenen Standardimpfungen als Grundlage für die Auswertungen berücksichtigt. Länderspezifische Impfpfehlungen in Sachsen wurden dabei beachtet. Hier erfolgt die 2. Impfung gegen Masern erst nach Vollendung des 2. Lebensjahres („um den vierten Geburtstag“). Auch kann die Impfung gegen Meningokokken C „bis zum 18. Lebensjahr“ erfolgen. Zu den von der STIKO für unter 2-Jährige empfohlenen Standardimpfungen zählen solche gegen Diphtherie, Haemophilus influenzae Typ B, Hepatitis B, Masern, Meningokokken C, Mumps, Keuchhusten (Pertussis), Pneumokokken, Kinderlähmung (Poliomyelitis), Rotaviren, Röteln, Wundstarrkrampf (Tetanus) und Varizellen. Gegen die meisten Krankheitserreger sind zur Erreichung eines vollständigen Impfschutzes bei Kindern in den ersten zwei Lebensjahren zwei Spritzen erforderlich (zum Beispiel Impfungen gegen Masern). Nur wenn beide Impfungen erfolgt sind, gilt

das Kind als vollständig geimpft. Wurde nur eine von zwei erforderlichen Impfungen vorgenommen, spricht man von „teilgeimpft“. Der Impfschutz ist hier unvollständig. Bei Meningokokken C wird ein vollständiger Impfschutz in den ersten zwei Lebensjahren bereits durch eine einzelne Impfung erreicht.

Der Anteil der Kinder, die in den beiden ersten Lebensjahren gemäß den Empfehlungen der STIKO vollständig geimpft sind, ist seit 2016 gestiegen (Abbildung 23). Er lag für die 2016 geborenen Kinder nach Vollendung des zweiten Lebensjahres bei 46,7 Prozent für die 2017 geborenen bei 48,8 Prozent und bleibt für die 2018 geborenen bei 48,4 Prozent. Der Anteil derjenigen Kinder, die in den beiden ersten Lebensjahren keine der 13 empfohlenen Standardimpfungen erhalten hat, ist im gleichen Zeitraum leicht gesunken und lag bei 3,5 Prozent (für 2016 und 2017 geborene Kinder) beziehungsweise 3,2 Prozent (für 2018 geborene Kinder).

### Hälfte der Kleinkinder noch unvollständig geimpft

2016 geborene Kinder (N = 100.884)



2017 geborene Kinder (N = 105.940)



2018 geborene Kinder (N = 107.369)



■ vollständig geimpft    ■ teilgeimpft    ■ ungeimpft

Abbildung 23: Deutschlandweite Impfquoten – Wahrnehmung empfohlener Impfungen bei TK-versicherten Kindern in den ersten 2 Lebensjahren

Basierend auf den STIKO-Empfehlungen zeigen sich anhand der Geburtskohorte 2018 auf Ebene der einzelnen Bundesländer deutliche Unterschiede hinsichtlich der Durchimpfungsrate. Sie ist besonders niedrig in Hessen (35,0 Prozent vollständig geimpft) und Sachsen (30,7 Prozent vollständig geimpft), obwohl die länderspezi-

fische Impfempfehlung in Sachsen bei der Auswertung beachtet wurde. Der Anteil der in den ersten beiden Lebensjahren vollständig geimpften Kinder ist in den Bundesländern Brandenburg (58,6 Prozent), Mecklenburg-Vorpommern (59,1 Prozent) und Sachsen-Anhalt (61,2 Prozent) am höchsten (Abbildung 24).

## Unterschiedliche Durchimpfungsraten in den Bundesländern

Baden-Württemberg



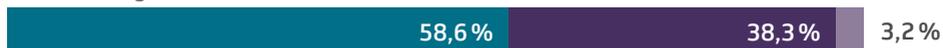
Bayern



Berlin



Brandenburg



Bremen



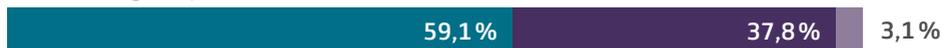
Hamburg



Hessen



Mecklenburg-Vorpommern



Niedersachsen



Nordrhein-Westfalen



■ vollständig geimpft    
 ■ teilgeimpft    
 ■ ungeimpft

Abbildung 24: Impfungen in den ersten beiden Lebensjahren von 2018 geborenen und bei der TK-versicherten Kindern – nach Bundesländern

Fortsetzung

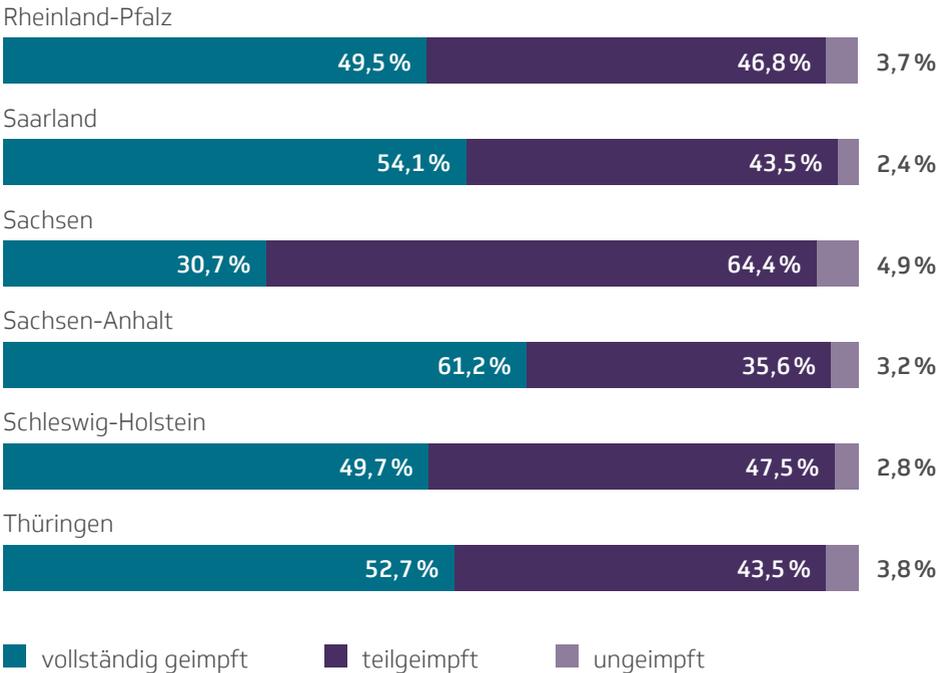


Abbildung 24: Impfungen in den ersten beiden Lebensjahren von 2018 geborenen und bei der TK versicherten Kindern – nach Bundesländern

In Bezug auf die 13 für die beiden ersten Lebensjahre von der STIKO empfohlenen Standardimpfungen gibt es in Bezug auf die Impfquoten deutliche Unterschiede. Die höchsten Durchimpfungsraten mit Impfungen gegen Meningokokken C und Masern/Mumps/Röteln erreicht. Bei Meningokokken C ist zur Erreichung eines vollständigen Impfschutzes nur eine Spritze erforderlich. In den ersten zwei Lebensjahren sind über 83,5 Prozent der 2016 geborenen Kinder beziehungsweise 84,4 Prozent der 2017 geborenen und 82,8 Prozent der 2018 geborenen (Abbildung 25) vollständig gegen Meningokokken C geimpft. Bei den 2018 geborenen Kindern wurde die höchste Durchimpfungsrate bezüglich der von der STIKO empfohlenen Impfungen gegen Masern/Mumps/Röteln erreicht. Die niedrigsten Durchimpfungsraten werden gegen Rotaviren erzielt. Gegen Rotaviren werden in allen Geburtskohorten nur etwa sechs von zehn Kindern vollständig geimpft. In einzelnen Bundesländern ist die Durchimpfungsrate insgesamt niedrig. Länderspezifische Impfempfehlungen, die von der STIKO abweichen (zum Beispiel in Sachsen), wurden hierbei bereits berücksichtigt, können also nicht als Ursache in Betracht gezogen werden. Die Impfquote gegen

Masern/Mumps/Röteln steigt bei den unterschiedlichen Geburtskohorten leicht an: So lag die Impfquote der 2016 geborenen Kinder nach zwei Jahren bei 82 Prozent und bei den 2018 geborenen Kinder nach zwei Jahren bei 83,1 Prozent. Der Anteil der ungeimpften Kinder nahm von 7,3 Prozent (bei 2016 geborenen) auf 5,8 Prozent (bei 2018 geborenen) ab. Ein möglicher Grund könnte das Masernschutzgesetz sein, das am 1. März 2020 in Kraft getreten ist und infolgedessen mehr Kinder geimpft wurden.

Jedoch liegt die Impfquote von 83,1 Prozent weiter hinter dem angestrebten Ziel des Nationalen Impfplans, der eine Impfquote von 95 Prozent vorsieht. Auch das Impfziel über 95 Prozent der Kleinkinder bis zum 2. Lebensjahr vollständig gegen Pertussis (Keuchhusten) zu impfen, wurde nicht erreicht. Nur 80 Prozent der 2018 geborenen Kinder sind bis zum 2. Lebensjahr vollständig geimpft.

Abbildung 25: Impfquoten bleiben konstant

**Masern**



**Mumps**



**Röteln**



**Varizellen**



**Tetanus**



**Rotavirus**



**Poliomyelitis**



Angaben in Prozent; Deutschlandweite Impfquoten bei TK-versicherten Kindern in den ersten 2 Lebensjahren – nach Art der von der STIKO empfohlenen 13 Impfungen

### Pneumokokken



### Pertussis



### Meningokokken C



### Hepatitis B



### Haemophilus



### Diphtherie



■ vollständig geimpft

■ teilgeimpft

■ ungeimpft

Im Vergleich zur Auswertung des Robert Koch-Instituts zeigt sich, dass bei den TK-versicherten Kindern ähnlich hohe Impfquoten erreichen werden. So liegen die Impfquoten der 2018 geborenen TK-versicherten Kindern nach zwei Jahren gegen Diphtherie, Tetanus, Pertussis, Poliomyelitis und Haemophilus influenzae Typ b (Hib) mit rund 80 Prozent ähnlich hoch wie alle gesetzlich versicherten Kindern in Deutschland. Es sind mehr TK-versicherte Kinder im Vergleich zu allen gesetzlich versicherten Kindern Deutschlands gegen Meningokokken C (82,8 Prozent zu 80,5 Prozent und gegen Pneumokokken (79,8 Prozent zu 72,5 Prozent) vollständig geimpft. Jedoch ist die Impfquote bei Hepatitis B bei den TK-versicherten Kindern mit 76,8 Prozent niedriger gegenüber allen gesetzlichen versicherten Kindern Deutschland mit 77,8 Prozent [15].

Für die seit 2013 empfohlene Impfung gegen Rotaviren wird laut den Daten des Robert Koch-Instituts bei Kindern des Geburtsjahrgangs 2018 im Alter von 32 Wochen eine Impfquote von 65 Prozent erreicht [11]. Bei den TK-versicherten Kindern sind von den 2018 geborenen Kindern nach zwei Jahren dagegen nur 63,2 Prozent vollständig geimpft. Die Impfbe-

reitschaft und der Anteil derer, die vollständig geimpft sind, ist also erfreulicherweise in den letzten Jahren tendenziell gestiegen. Gemessen an den Empfehlungen der STIKO ist aber in Deutschland immer noch fast jedes zweite Kind bis zum Ende des zweiten Lebensjahres nicht vollständig geimpft. Zudem sind in Bezug auf die Impfquoten deutliche Unterschiede zwischen den einzelnen Bundesländern zu beobachten.

### Referenzen

1. NaLI (2019). Nationale Impfstrategien & Impfziele. Nationale Lenkungsgruppe Impfen (NaLI ), NaLI-Geschäftsstelle am Bayerischen Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (LGL). <https://www.nali-impfen.de/impfen-in-deutschland/nationale-impfstrategien-impfziele> (letzte Aktualisierung am 23.5.2019, Zugriff am 28.09.2021).
2. RKI (2016). Antworten des Robert Koch-Instituts und des Paul-Ehrlich-Instituts zu den 20 häufigsten Einwänden gegen das Impfen. [https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Impfen/Bedeutung/Schutzimpfungen\\_20\\_Einwaende.html](https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Impfen/Bedeutung/Schutzimpfungen_20_Einwaende.html) (letzte Aktualisierung am 22.4.2021, Zugriff am 17.9.2021).

3. RKI (2021). Empfehlungen der Ständigen Impfkommission beim Robert Koch-Institut 2021. Epidemiologisches Bulletin 34.
4. IQWiG (2019). **gesundheitsinformation.de** – Impfungen. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. <https://www.gesundheitsinformation.de/impfungen.html> (letzte Aktualisierung am 4.12.2019, Zugriff am 16.9.2021).
5. NaLI (2012). NATIONALER IMPFPLAN. Impfwesen in Deutschland – Bestandsaufnahme und Handlungsbedarf. Nationale Lenkungsgruppe Impfen (NaLI ), NaLI-Geschäftsstelle am Bayerischen Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (LGL).
6. RKI (2018). Aufgaben und Methodik. Robert Koch-Institut. [https://www.rki.de/DE/Content/Kommissionen/STIKO/Aufgaben\\_Methoden/methoden\\_node.html](https://www.rki.de/DE/Content/Kommissionen/STIKO/Aufgaben_Methoden/methoden_node.html) (letzte Aktualisierung am 10.8.2018, Zugriff am 29.9.2021).
7. WHO (2021). Smallpox. Weltgesundheitsorganisation. [https://www.who.int/health-topics/smallpox#tab=tab\\_3](https://www.who.int/health-topics/smallpox#tab=tab_3) (Zugriff am 14.9.2021).
8. RKI (2020). Schutzimpfung gegen Poliomyelitis: Häufig gestellte Fragen und Antworten. Robert Koch-Institut. [https://www.rki.de/SharedDocs/FAQ/Impfen/Poliomyelitis/FAQ-Liste\\_Poliomyelitis\\_Impfen.html?sessionId=744BCCD8E5F1AD76E74E071B1DAC21BA.internet081?nn=2375548](https://www.rki.de/SharedDocs/FAQ/Impfen/Poliomyelitis/FAQ-Liste_Poliomyelitis_Impfen.html?sessionId=744BCCD8E5F1AD76E74E071B1DAC21BA.internet081?nn=2375548) (letzte Aktualisierung am 10.7.2020, Zugriff am 14.9.2021).
9. WHO (2020). Global vaccine action plan: monitoring, evaluation and accountability. Secretariat annual report 2020. Geneva: World Health Organization (WHO).
10. BMG (2015). Nationaler Aktionsplan 2015–2020 zur Elimination der Masern und Röteln in Deutschland. Hintergründe, Ziele und Strategien. Berlin: Bundesministerium für Gesundheit.

11. RKI (2020). Impfquoten von Kinderschutzimpfungen in Deutschland – aktuelle Ergebnisse aus der RKI-Impfsurveillance. Epidemiologisches Bulletin 32/33: 9-27.
12. BMG; PEI; RKI; BZgA (2021). Masernschutzgesetz. Eltern und Erziehungsberechtigte. Häufige Fragen zum Impfen für Eltern und Erziehungsberechtigte. Bundesministerium für Gesundheit (BMG), Paul-Ehrlich-Institut (PEI), Robert Koch-Institut (RKI), Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (BZgA). <https://www.masernschutz.de/eltern.html> (Zugriff am 11.10.2021).
13. RKI (2021). Empfehlungen der STIKO. Impfkalender. [https://www.rki.de/DE/Content/Kommissionen/STIKO/Empfehlungen/Aktuelles/Impfkalender.pdf?\\_\\_blob=publicationFile](https://www.rki.de/DE/Content/Kommissionen/STIKO/Empfehlungen/Aktuelles/Impfkalender.pdf?__blob=publicationFile) (Erscheinungsdatum: 26. August 2021, Zugriff am 8.12.2021).
14. SIKO (2021). Empfehlungen der Sächsischen Impfkommision zur Durchführung von Schutzimpfungen im Freistaat Sachsen vom 2.9.1993; Stand: 1.1.2021. Chemnitz: Sächsische Impfkommision.
15. RKI (2021). Impfquoten von Kinderschutzimpfungen in Deutschland – aktuelle Ergebnisse aus der RKI-Impfsurveillance. Epidemiologisches Bulletin 49: 6-29.





**Kinder und Arzneimittel – Verordnungsreport 2022** – Herausgeber: Techniker Krankenkasse, Unternehmenszentrale, Bramfelder Straße 140, 22305 Hamburg, [tk.de](https://www.tk.de); Versorgungsinnovation, Team Arzneimitteldistribution: Tim Steimle (verantwortlich); Konzeption: Dr. Frank Verheyen; Autorinnen: Dr. Anne-Marie Egert-Schmidt, Sarah Holtz (aQua-Institut), Dr. Petra Kaufmann-Kolle (aQua-Institut), Prof. Dr. Antje Neubert (Universitätsklinikum Erlangen), Claudia Spelly, Nadine Steinkat, Dr. Cornelia Straßner (Universitätsklinikum Heidelberg), Anne Wunsch; Gestaltung: The Ad Store GmbH, Hamburg; Produktion: Andreas Volkmar; Litho: brandport GmbH, Hamburg; Druck: TK-Hausdruckerei; Bild: Getty Images.

© **Techniker Krankenkasse**. Alle Rechte vorbehalten. Nachdruck, auch auszugsweise, nur mit schriftlicher Einwilligung der TK. Die enthaltenen Informationen wurden sorgfältig recherchiert. Für eventuelle Änderungen oder Irrtümer können wir keine Gewähr übernehmen. Stand: Februar 2022.

## Hier erfahren Sie mehr!

Das TK-FamilienTelefon bietet Informationen zum Thema Gesundheit von Kindern und ist auf **tk.de** unter der Suchnummer **2009668** zu finden.

**Tel. 040 - 46 06 61 91 10**

**Besuchen Sie uns auch auf:**

