

## EU- Verordnung für Arzneimittelsicherheit - mehr Schutz für Kinder! Mehr Vertrauen für Eltern?

Das nachstehende Referat wurde von Frau K. Skiba-Hunkel im Rahmen einer Veranstaltung am 15.06.06 zum Thema "EU-Verordnung für Arzneimittelsicherheit" gehalten. Die Veranstaltung wurde von der IKK Hannover in Kooperation mit der Akademie für Sozialmedizin initiiert.

Mein Name ist Kerstin Skiba - Hunkel, ich bin verheiratet, Mutter von zwei Kindern, komme aus Göttingen und begleite dort die Elternkontaktgruppe GEKKO (regionale Kontaktgruppe des HERZKIND e.V.).

Ich gehöre zu denen, die auf der anderen Seite des Patientenbettes stehen: die Seite, auf der viele Ängste, viele Fragen, viele Sorgen sind und die Seite, auf der wir uns sehr oft verlassen fühlen.

Aus dieser Position heraus möchte ich Ihnen heute berichten und Sie mit Elternansichten konfrontieren.

### Hannes Geschichte:

Doch zunächst, wie komme ich hierher? Ich bin Mutter eines herzkranken Sohnes und unsere Realität lautet seit dem Herbst 1998: Pulmonalatresie, Hypoplasie der rechten Trikusdalklappe und des rechten Ventrikels. Im Alter von einer Woche wurde Hannes zum ersten Mal im Göttinger Universitätsklinikum operiert. Professor Ruschewski legte einen aortopulmonalen Shunt, verschloss die Trikuspidalklappe und entfernte die Vorhofscheidewand. Nach ca. 6,5 Stunden kam Hannes aus dem OP. Sein Zustand war soweit stabil, aber nur unter einer Menge Herz-Kreislaufmedikamente (Katecholamine). Sein Organismus musste sich erst an das Gore-Tex Röhrchen (den Shunt) gewöhnen, der für seinen Körper zu diesem Zeitpunkt noch zu groß war.

Es floss zu viel Blut in die Lunge und zu wenig in den Körperkreislauf. Der Kampf hatte heftig begonnen: Blutdruckschwankungen, Lungenödem, Unterversorgung der anderen Organe, akutes Nierenversagen waren die Folgen. Erst durch ein Medikament namens Urodilatan, welches wie so viele andere für Kinder nicht zugelassen ist, kam die Wende. Die Ausscheidung kam wieder in Gang und die Ödeme gingen langsam zurück. Nach 6 Tagen hartem Ringen folgte dann die Extubation und nach zwei weiteren Tagen die Verlegung auf die Normalstation. Noch heute erinnert uns eine große Narbe (Drucknekrose) an Hannes' Hinterkopf an diese schwere Zeit und daran, wie schlecht es um ihn bestellt war. Insgesamt hat Hannes drei Operationen überstehen müssen, er wurde nach der Fontan- Methode in Göttingen komplettiert und hat beeindruckend viele Medikamente einnehmen müssen. Ich weiß nicht, wer von Ihnen schon einmal auf einer Kinderintensiv- Station war.

Wer solch eine Station nicht kennt, sollte sie sich einmal genau anschauen, damit Sie einen praktischen Eindruck von dem bekommen, wovon wir hier theoretisch sprechen!

### Situation allgemein:

Wir leben heute in einer Gesellschaft, die dadurch besticht, dass sie jung, perfekt aussehend, erfolgreich, sportlich, gesund und völlig pleite ist.

Es ist uns gelungen, das Thema Krankheit und Tod völlig aus dem Bewusstsein zu verdrängen. Alles was nicht passt, wird passend gemacht und so ist es natürlich ein riesiger Schock für die Familie und das Umfeld, wenn ein krankes Kind geboren wird.

Aus der Traum vom wonnigen Pampers- Baby, nichts da mit der glücklichen Rama- Familie.

Man befindet sich in einem Schockzustand und man kann nichts von dem begreifen (geschweige denn verarbeiten), was auf einen einstürzt.

Zu diesem Zeitpunkt, das kann ich Ihnen aus eigener Erfahrung sagen, sind Dinge wie Arzneimittelsicherheit oder dazugehörige Studien, das Letzte was einen interessieren.

Irgendwann wird man sich notgedrungen mit der Realität auseinandersetzen und die sieht zur Zeit noch so aus: Zwei Drittel der Medikamente, die in der stationären Kinderheilkunde eingesetzt werden, sind arzneimittelrechtlich nicht zugelassen. Außerdem musste Frau Hermine Nock (BvhK Aachen) feststellen, dass „Arzneimittel für Kinder und deren Zulassung, aufgrund der geringen Absatzmöglichkeiten für die Pharmaindustrie wirtschaftlich uninteressant sind. Erschwerend kommt hinzu, dass Studien mit Kindern wesentlich aufwändiger sind, als mit Erwachsenen und oftmals auf ethische Vorbehalte stoßen.“

Es ergeben sich aus Elternsicht eine Menge Fragen:

- Hätte Ulla Schmidt als verantwortliche Bundesministerin nicht schon längst tätig werden können und müssen?

Auch ohne EU- Richtlinie?

- Ist es nicht das übergeordnete Ziel, die Gesundheit der Kinder zu verbessern und/oder ihr Leid, das durch Krankheit entstanden ist, zu lindern?
- Welche Haltung unserer Gesellschaft Kindern gegenüber lässt sich daraus ableiten?
- Ist Profit wirklich das Wichtigste? Umsatz contra Arzneimittelsicherheit?
- Wird die Pharmaindustrie mit dem verlängerten Patentschutz nicht für etwas belohnt, was eigentlich selbstverständlich sein sollte?
- Wer garantiert den Erfolg von durchgeführten klinischen Tests?
- Was geschieht mit den vielen lebensnotwendigen Medikamenten, die keinen Patentschutz mehr haben?

Auch Kinder haben einen verfassungsrechtlichen Anspruch auf die bestmögliche medizinische Versorgung. Die Betonung liegt für mich ganz klar auf „möglich“ und ich habe den Eindruck, dass hier sehr weit hinter den bestehenden Möglichkeiten zurückgeblieben wird. Und das finde ich, mit Verlaub gesagt, einen Skandal und eine Schande für ein Land in dem es für jeden Pippifax eine Vorschrift und eine Verordnung gibt.

Soll deshalb mein Sohn für etwas gerade stehen, was jahrelang verschlampt wurde?

In Vorbereitung auf diese Veranstaltung, habe ich mit vielen Herzkind- Familien gesprochen, um ihre Bereitschaft zu einer Teilnahme an einer klinischen Studie zu erfragen. Das Ergebnis zeigt die Zerrissenheit und hohe emotionale Belastung der Familien.

Natürlich sind sich alle über die Richtigkeit und die Wichtigkeit dieser Studien einig. Was bleibt, ist die Sorge, dass die chronisch kranken Kinder zusätzliche Last tragen müssen und eine Teilnahme Angst und neue Belastungen für die gesamte Familie mit sich bringt.

Stimmen der Eltern zu der Frage: „Wären Sie grundsätzlich bereit, Ihr Kind an einer Studie zur Sicherung der Arzneimittel für Kinder teilnehmen zu lassen?“

- Mein Kind ist doch kein Versuchskaninchen!
- Ich stelle selbstverständlich unsere Unterlagen zur Verfügung, ich gebe die Daten von Blutwerten, Medikamentendosierungen u.ä. frei, aber bitte keine Experimente mit meinem Kind !!
- Jedes Kind ist doch anders, was soll das denn bringen?!
- Ich bin für das Sammeln von Daten der Kinder, aber in Deutschland wird viel zu viel gesammelt und viel zu wenig getan!
- Ich kann diese Verantwortung nicht tragen, kann das denn der Arzt? Mit gutem Gewissen?
- Wahrscheinlich nicht! Da muss ich wirklich ein paar Tage darüber nachdenken!
- Zwickmühle, es ist auf der einen Seite total wichtig, aber auf der anderen Seite hat man Angst um sein Kind!
- Ich erlaube keinerlei zusätzliche Belastung für mein Kind und unsere Familie – unter keinen Umständen!
- Ich müsste Angst haben, es könnte was passieren!
- Findet die Studie unter strengster ärztlicher Aufsicht statt? Dann, aber nur dann, ja!
- Grundsätzlich würde ich mein Kind an einer Studie teilnehmen lassen!
- Warum sollte man etwas gegen eine Teilnahme haben, man weiß ja nie, ob es uns und auch anderen vielleicht mal hilft!

- Man muss die Risiken abwägen, eine Weiterentwicklung muss stattfinden.
- Ich weiß es nicht. Ich habe Angst davor, was mein Kind noch alles durchzustehen hat. Bedeutet die Teilnahme zusätzliche Arbeit? Ich hätte wieder diese Angst...
- Für mein Kind ist jeder Arztbesuch eine Katastrophe – nein!
- Um mich zu einer Teilnahme zu bewegen, bedürfte es sehr gründlicher Information und unbedingtem Vertrauen zu meinem Kinderkardiologen.
- Sind unsere Kinder nicht immer Versuchskaninchen, ob mit oder ohne Studie?

Dies sind Meinungen von Eltern herzkranker Kindern, aber ich behaupte, dass man diese Aussagen auf alle Familien von chronisch kranken Kindern übertragen kann. Das grundlegende Problem scheint zu sein, dass Eltern sich davor scheuen, eine Entscheidung für ihre Kinder zu treffen.

„Es ist sehr viel einfacher über eine Teilnahme für sich selbst zu entscheiden, schließlich hat man dann auch selbst die Konsequenzen zu tragen. Aber so eine Entscheidung für sein Kind zu treffen ist fast unmöglich, gerade bei der Vorgeschichte, die unsere Kinder haben“, fasst eine Mutter die Situation zusammen. Interessant fand ich die Tatsache, dass die Väter einer Teilnahme sehr viel positiver und offener gegenüberstanden als die befragten Mütter.

### Schlussfolgerung:

Die emotionalen Bedürfnisse und die Belastungen von Familien mit chronisch kranken Kindern sind besonders groß. Ein chronisch krankes Kind zu haben, bedeutet für alle betroffenen Familien eine riesige Aufgabe, an der man wachsen, aber auch zerbrechen kann. (Wir beobachten bei zahlreichen GEKKO- Familien, dass sich die Paare trennen, wenn die Kinder korrigiert sind. In der akuten Situation steht ausschließlich die Elternschaft im Vordergrund, so dass sich die Eltern als Paar oft verlieren.) Mit der Diagnose „chronisch krankes Kind“ konfrontiert, haben Eltern nicht mehr viel Entscheidungsfreiraum. Man gerät in die Mühlen des medizinischen Apparates und findet sich dort kaum zurecht.

Die Eltern sitzen in dieser überaus schwierigen Situation zwischen allen Stühlen, und ich sehe deutlich das Problem, Eltern in dieser Situation auf das Thema "klinische Studie" anzusprechen.

Es bleibt bei mir der Eindruck haften, dass die Verordnung, für die hier so viele gekämpft haben, einige Schwierigkeiten in der Umsetzung haben wird, wenn sich nicht intensiv mit den Eltern auseinandergesetzt wird.

Ich rate Ihnen dringend, ein ehrliches und ausführliches Gespräch mit den Eltern zu führen. Schaffen Sie ein Klima, in dem sich Eltern gut aufgehoben fühlen, in dem Eltern ihrem Arzt vertrauen können und das Wichtigste: Lassen Sie die Eltern nicht allein! Besonders Eltern in den Kontrollgruppen fühlen sich häufig im Stich gelassen. Lassen Sie die Eltern an den Entscheidungsprozessen teilnehmen, nehmen Sie sie ernst und nehmen Sie sich Zeit! Eltern haben ein untrügliches Gespür dafür, wer nur husch- husch schnell eine Entscheidung will oder wer ein aufrichtiges Interesse an ihnen und vor allem an ihrem Kind hat.

Und so komme ich zu meiner Hauptforderung: Es muss eine kontinuierliche, standardisierte, psychosoziale Betreuung für chronisch kranke Kinder und deren Familien auf den Stationen (Intensiv- und Normalstation) sowie in der Nachsorge zu Hause geschaffen werden. Und da es diese Betreuung nicht gibt, kann vielleicht die Umsetzung dieser Forderung unter Berücksichtigung einer vernünftigen psychologischen Versorgung dazu führen, dass die Eltern ihre Vorbehalte auflösen können. Doch das wird nur geschehen, wenn die Eltern Vertrauen zu Ihnen haben.

Ohne Vertrauen, Anständigkeit und Fairness werden Sie die Eltern nicht erreichen.

Wenn Sie mich fragen, ob ich bereit wäre meinen Sohn an einer klinischen Studie teilnehmen zu lassen, kann ich nach intensiven Gesprächen mit meinem Mann mit „ ja“ antworten. Ich stimme deshalb zu, weil mein Mann Kinderkrankenpfleger auf der Kinderintensivstation ist und ich die Sicherheit habe, einen kompetenten Mann an meiner Seite zu wissen. Das Wichtigste ist aber, dass Hannes einverstanden ist, denn dafür ist er jetzt glücklicherweise alt genug .

„Optimismus ist keine Hoffnung, sondern der Wille, die Zukunft selbst zu gestalten.“

K. Skiba-Hunkel, Tel. 0551 - 7709615, eMail hunkel@t-online.de