



**Deutsche Akademie  
der Naturforscher  
Leopoldina**

**EMPFEHLUNGEN ZUR  
ARZNEIMITTEL THERAPIE  
IM KINDESALTER**



**August 2005  
Halle (Saale)**

EMPFEHLUNGEN ZUR  
ARZNEIMITTERTHERAPIE IM KINDESALTER

RECOMMENDATIONS ON  
DRUG THERAPY IN CHILDHOOD

**Postadresse/Postal address:**

Redaktion Nova Acta Leopoldina  
Deutsche Akademie der  
Naturforscher Leopoldina  
Postfach 11 05 43  
D - 06019 Halle (Saale)

**Hausadresse/Home address:**

Redaktion Nova Acta Leopoldina  
Deutsche Akademie der  
Naturforscher Leopoldina  
Emil-Abderhalden-Straße 37  
D - 06108 Halle (Saale)

Tel.: + 49 (0) 345 472 39 34

Fax: + 49 (0) 345 472 39 39

E-Mail: [kaasch@leopoldina-halle.de](mailto:kaasch@leopoldina-halle.de)

**Herausgeber:**

Präsidium der Deutschen Akademie der Naturforscher Leopoldina

**Übersetzung/Translation:**

Mike Gardner

**Gestaltung:**

Lutz Grumbach, Halle (Saale)

**Satz und Druck:**

Druckwerk, Halle (Saale)

Printed in Germany

**Titel:**

Grafik: Lutz Grumbach, Foto: Druckwerk

Herausgegeben  
vom Präsidium der  
Deutschen Akademie  
der Naturforscher Leopoldina

EMPFEHLUNGEN ZUR  
ARZNEIMITTEL THERAPIE  
IM KINDESALTER

---

RECOMMENDATIONS ON  
DRUG THERAPY  
IN CHILDHOOD



Edited by  
the Presidium of the  
German Academy of  
Natural Scientists Leopoldina

## **INHALT**

- 7** Zusammenfassung
- 8** I. Wissenschaftliche Bedeutung der Arzneimittelforschung an Kindern und Jugendlichen
- 9** II. Gegenwärtige Aktivitäten in der Bundesrepublik Deutschland
- 9** III. Empfehlungen für die künftige Arzneimittelforschung
- 11** IV. Ausblick
- 12** Anhang

## **CONTENTS**

- 13** Summary
- 14** I. Scientific relevance of pharmacological research on children and adolescents
- 15** II. Current activities in the Federal Republic of Germany
- 15** III. Recommendations for future pharmacological research
- 17** IV. Outlook
- 18** Annex



## **Empfehlungen zur „Arzneimitteltherapie im Kindesalter“ und zum Vorschlag für eine Verordnung über Kinderarzneimittel der Europäischen Kommission**

**Herausgegeben vom Präsidium der Deutschen Akademie der Naturforscher Leopoldina**

### **Zusammenfassung**

Kinder bedürfen wegen ihrer alters- und entwicklungsbedingten Besonderheiten eines besonderen Schutzes. Dieses ist auch deshalb erforderlich, weil in der Kindheit wichtige Vorbedingungen für das spätere Leben gesetzt werden, der Kindheit daher ein hoher gesellschaftlicher Zukunftswert zukommt. Nach Auffassung des Präsidiums der Deutschen Akademie der Naturforscher Leopoldina muss sichergestellt werden, dass Kinder weder durch die Behandlung mit ungeprüften Arzneimitteln gefährdet, noch in klinischen Prüfungen medizinisch oder ethisch unverträglich belastet werden.

Das Präsidium der Leopoldina fordert mit dieser Empfehlung die gesellschaftlich und politisch Verantwortlichen auf, zum Schutz der Kinder sowie zur Optimierung der Prävention bei allen Lebensaltern folgendes Aktionsprogramm engagiert umzusetzen:

- Unterstützung des Vorschlags der EU-Kommission zu einer Europäischen Verordnung über Kinderarzneimittel, die die Entwicklung und Erprobung von Arzneimitteln für Kinder und Jugendliche zum Ziele hat.
- Schnellstmöglicher Aufbau einer Infrastruktur in der klinischen Medizin für die Entwicklung und Prüfung von Arzneimitteln zur Anwendung bei Kindern.
- Obligatorische Einbindung pädiatrischer und weiterer fachärztlicher Experten bei der Erstellung und Begutachtung von Studienprotokollen zur Prüfung von Arzneimitteln bei Kindern.
- Implementierung eines interdisziplinären Arbeitskreises „Arzneimitteltherapie im Kindesalter“, z. B. bei den Zulassungsbehörden, der in breitem Umfang die medizinischen und sozialwissenschaftlichen Bereiche einschließen sollte.
- Die bereits an sechs Koordinierungszentren für Klinische Studien (KKS) etablierten pädiatrischen Zentren müssen weiter ausgebaut und langfristig finanziell abgesichert werden.

Dieses Aktionsprogramm könnte – neben der Stärkung des Gemeinwohls – auch einen Innovationsschub für die Arzneimittelindustrie – sowohl für die forschende Großindustrie als auch für kleine und mittelgroße Unternehmen – bewirken.



## I. Wissenschaftliche Bedeutung der Arzneimittelforschung an Kindern und Jugendlichen

Kinder dürfen wegen ihrer alters- und entwicklungsbedingten Besonderheiten von der Gesellschaft nicht benachteiligt werden; sie bedürfen vielmehr ihres besonderen Schutzes. Dieses ist auch deshalb erforderlich, weil in der Kindheit wichtige Vorbedingungen für das spätere Leben gesetzt werden und der Kindheit daher ein hoher gesellschaftlicher Zukunftswert zukommt. Daher sind Forschungsarbeiten im Arzneimittelbereich, die Alter und Entwicklungszustand berücksichtigen, überaus wichtig. Für die Dosisfindung, den Wirksamkeitsnachweis, die Nutzen-Risiko-Bewertung des anzuwendenden Arzneimittels und für die Qualitätssicherung der Arzneimitteltherapie sind klinische Prüfungen von Arzneimitteln an Kindern und Jugendlichen unentbehrlich. Kindern dauerhaft einen solchen Therapiestandard, der Erwachsenen selbstverständlich gewährt wird, mit der Begründung vorzuenthalten, klinische Prüfungen seien wegen der mangelhaften Einwilligungsfähigkeit *a priori* unethisch, ist eine Argumentation, bei der keine ausreichende Güterabwägung stattgefunden hat. Nach Auffassung des Präsidiums der Leopoldina muss sichergestellt werden, dass Kinder weder durch die Behandlung mit ungeprüften Arzneimitteln gefährdet, noch in klinischen Prüfungen medizinisch oder ethisch unvertretbar belastet werden.

Dieses ist keine leichte Aufgabe. Trotzdem kann es in einem modernen Industrieland nicht hingenommen werden, dass – anders als bei den Arzneimitteln für Erwachsene – über 50 % der in Deutschland und auch weltweit zur Behandlung von Kindern eingesetzten Arzneimittel nicht an diesen geprüft und eigens für die Verwendung bei Kindern zugelassen sind. Das Präsidium der Leopoldina sieht mit Besorgnis, dass aufgrund dieser Tatsache kranke Kinder bei notwendiger Pharmakotherapie gefährdet und Kinder- und Jugendärzte sowie andere (Fach-) Ärzte, die Kinder und Jugendliche behandeln, gezwungen sind, nicht zugelassene Arzneimittel einzusetzen. Denn Studien aus England und Frankreich haben gezeigt, dass durch die Verordnung von Arzneimitteln, die nicht bei Kindern und Jugendlichen geprüft wurden, sowohl im stationären als auch im ambulanten Bereich die unerwarteten bzw. unerwünschten Arzneimittelwirkungen doppelt so häufig sind wie im Falle von Arzneimitteln, die bei Kindern und Jugendlichen geprüft wurden.

Zur Beseitigung dieses, die Gesundheit und damit die Lebensqualität der Kinder sowie das Zukunftspotential unserer Gesellschaft benachteiligenden Zustandes hat die Europäische Kommission im September 2004 einen Vorschlag zu einer Europäischen Verordnung über Arzneimittel zur Anwendung bei Kindern unterbreitet (siehe dazu: <http://pharmacos.eudra.org/F2/home.html>). Dieser Vorschlag möchte sicherstellen, dass nur Medikamente zugelassen werden, die auch für die Arzneimittelbehandlung bei Kindern und Jugendlichen erforscht und entwickelt wurden. Er definiert im Wesentlichen die Rahmenbedingungen für solch einen Entwick-

lungsprozess, der auch die Unterstützung und Aktivität der einzelnen Mitglieds-länder zur Lösung dieser komplexen Aufgabenstellung dringend notwendig macht.<sup>1</sup>

## II. Gegenwärtige Aktivitäten in der Bundesrepublik Deutschland

Eine wesentliche Entwicklung in der Bundesrepublik Deutschland hin zu einer schrittweisen Verbesserung der Infrastruktur für klinische Prüfungen wurde durch die von Seiten des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF) finanziell unterstützten Koordinierungszentren für Klinische Studien (KKS) geschaffen. Derzeit bestehen an deutschen Universitätskliniken bereits zwölf KKS, die durch die enge Verbindung von Klinikern und Wissenschaftlern beste Voraussetzungen für klinische Prüfungen bieten. Sie werden im Auftrag des BMBF regelmäßig von unabhängigen Experten begutachtet. Vor zwei Jahren wurde dieses Projekt durch eine spezifisch auf die Pädiatrie ausgerichtete Anschubförderung in Form so genannter KKS-Pädiatrie-Module an sechs der zwölf Zentren ergänzt. Die pädiatrischen Zentren für klinische Studien wiederum sind in einem Netzwerk als PaedNet zusammengefasst.

Die ersten Aktivitäten dieses Kompetenznetzes reichen von gemeinsamen Studien bis zur gezielten Aus- und Fortbildung von pädiatrischen Studienärzten und Studienassistenten („study nurses“). Auch wenn die Zeit noch zu kurz und die bisherigen Fördergelder sicher zu wenig sind, um eine wirklich tiefgreifende und vor allem nachhaltige Veränderung der Studienmöglichkeiten zu gewährleisten, ist ein Anfang gemacht, auf dem sich aufbauen lässt.

## III. Empfehlungen für die künftige Arzneimittelforschung

Das Präsidium der Deutschen Akademie der Naturforscher Leopoldina fordert alle parlamentarischen und außerparlamentarischen Verantwortungsträger (u. a. die Mitglieder des Deutschen Bundestages und des Bundesrates, der Arzneimittel-Zulassungsbehörden, der Bundesärztekammer, der wissenschaftlichen Fachvertretung der Kinder- und Jugendmedizin sowie der klinischen Pharmakologie, des

---

<sup>1</sup> Es darf in diesem Zusammenhang auf die guten Erfahrungen in den USA verwiesen werden. Dort bestehen seit 1997 bzw. 1998 gesetzliche Regelungen, welche klinische Prüfungen in der Pädiatrie gleichermaßen fordern und fördern („Pediatric Exclusivity“, FDA Modernisation Act (1997) und „Pediatric Rules“ (1998) sowie erneut im „Pediatric Research Equity Act“ (2003)). Durch die Forde-rung der US-Legislative nach Klinischen Studien in der Pädiatrie verbunden mit einer erweiterten Markt-Exklusivität für 6 Monate wurden im Zeitraum von 1998 bis 2004 insgesamt 64 Pädiatrie-spezifische Indikationserweiterungen durch die *Food and Drug Administration* (FDA) zugelassen. Etwa zwei Drittel dieser Indikationserweiterungen enthielten wesentliche neue Angaben zur Sicher-heit und zum Nutzen der entsprechenden Medikamente in der Anwendung an Kindern.

Verbandes der pharmazeutischen Industrie und der Kostenträger sowie Patienten- und Selbsthilfegruppen) auf, zum Schutz der Kinder sowie der präventiven Optimierung aller Lebensalter folgendes Aktionsprogramm engagiert zu unterstützen:

1. Unterstützung des Vorschlags der EU-Kommission zu einer Europäischen Verordnung über Kinderarzneimittel. Diese Verordnung stellt u. a. Anreize für die Arzneimittelentwicklung der pharmazeutischen Industrie für Kinder und Jugendliche sowie die Förderung von Studienprogrammen, die die Entwicklung und Erprobung von Arzneimitteln für Kinder und Jugendliche zum Ziele haben, in Aussicht.
2. Schnellstmöglicher Aufbau einer Infrastruktur in der klinischen Medizin für die Entwicklung und Prüfung von Arzneimitteln zur Anwendung bei Kindern. Hierzu zählen beispielsweise:
  - Fortbildungsmöglichkeiten zum pädiatrisch ausgerichteten klinischen Pharmakologen.
  - Etablierung eines Ausbildungsprogramms für Pädiater und weitere Fachärzte, die ausschließlich Kinder und Jugendliche behandeln, zum Prüfarzt und für die Kinderkrankenpflege zum Prüfassistenten.
  - Einrichtung von Kompetenznetzwerken zur Durchführung multizentrischer Studien und zur frühzeitigen Erfassung von Arzneimittelnebenwirkungen bzw. -schäden bei Kindern und Jugendlichen.
  - Unterstützung wissenschaftlicher Forschungsansätze, die die Bedeutung des Kindesalters für spätere Lebensphasen einschließlich des Alters zum Gegenstand haben.
  - Klare Trennung zwischen zeitlichen und finanziellen Aufwendungen für diese Forschungsaufgabe und der Krankenversorgung an den Hochschulen.
  - Finanzielle Beteiligung der Kostenträger an der Versorgungsforschung bzw. an Studien zur Therapieoptimierung und zur Indikationserweiterung von Arzneimitteln für Kinder und Jugendliche. Diese Studien sind ein unverzichtbarer Bestandteil des Qualitätsmanagements (*evidence based medicine*) in der Krankenversorgung.

Bei den oben aufgeführten erforderlichen Maßnahmen gilt es, keine Zeit zu verlieren, um mit dem Inkrafttreten der EU-Verordnung (2006/2007) für deren Umsetzung in Deutschland ausreichend vorbereitet zu sein.

3. Obligatorische Einbindung pädiatrischer und weiterer fachärztlicher Expertisen bei der Erstellung und Begutachtung von Studienprotokollen zur Prüfung von Arzneimitteln bei Kindern, bei der Arzneimittelzulassung (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, BfArM, und Paul-Ehrlich-Institut, PEI) und bei der regelmäßigen Auswertung gemeldeter Arzneimittel-Nebenwirkungen. Die Implementierung eines interdisziplinären Arbeitskreises „Arzneimitteltherapie im Kindesalter“, z. B. bei den Zulassungsbehörden, könnte dem

aktuellen Dilemma begegnen. Dieser dürfte allerdings nicht nur mit Kinder- und Jugendmedizinern besetzt sein, sondern sollte die medizinischen und sozialwissenschaftlichen Bereiche im allgemeineren Sinn einschließen.

4. Die bereits an sechs Koordinierungszentren für Klinische Studien (KKS) etablierten pädiatrischen Zentren müssen weiter ausgebaut und langfristig finanziell abgesichert werden.

#### **IV. Ausblick**

Der Nutzen dieses Aktionsprogramms für die Volksgesundheit ist offensichtlich. Aber auch für die wissenschaftliche Weiterentwicklung in der gesamten Medizin und hier insbesondere für die Kinder- und Jugendmedizin ist die Umsetzung dieser Empfehlungen von großem Nutzen.

Darüber hinaus könnte dieses Aktionsprogramm auch einen Innovationsschub für die Arzneimittelindustrie – sowohl für die forschende Großindustrie als auch für kleine und mittelgroße Unternehmen – bewirken. Deutschland und Europa können durch diese Initiative wieder Anschluss an die sehr erfolgreiche Entwicklung in den USA gewinnen. Das in Europa gut etablierte Gesundheitswesen garantiert den Europäern eine günstige Ausgangsbedingung, z. B. für die Entwicklung eines Pharmakovigilanz-Netzwerkes in der Kinder- und Jugendmedizin. Des Weiteren besteht seit langem eine europäische Expertise in der pharmazeutischen Galenik und Technik, die essentiell für die Herstellung von geeigneten pädiatrischen Darreichungsformen ist. Die traditionell anerkannten fundierten Kenntnisse in den Naturwissenschaften können in diese anwendungsbezogene Versorgungsforschung sehr förderlich eingebracht werden.

## Anhang

Diese Empfehlung entstand im Anschluss an die von der Paul-Martini-Stiftung und der Deutschen Akademie der Naturforscher Leopoldina gemeinsam in Berlin vom 12. bis 13. November 2004 durchgeführte Tagung „Arzneimitteltherapie bei Kindern und Jugendlichen – Probleme und Perspektiven“. Zur Erarbeitung dieser Stellungnahme hatte die Leopoldina eine *Ad-hoc*-Kommission unter Vorsitz des Leopoldina-Mitglieds Lothar Pelz (Rostock) eingesetzt.

Mitglieder der *Ad-hoc*-Kommission waren die Leopoldina-Mitglieder, die Professoren

Hubert E. Blum, Medizinische Universitätsklinik, Abteilung Innere Medizin II, Freiburg;  
Matthias Brandis, Universitätsklinikum, Zentrum Kinderheilkunde und Jugendmedizin, Freiburg;  
Klaus-Michael Debatin, Universitätskinderklinik, Ulm;  
Michel Eichelbaum, Dr. Margarete-Fischer-Bosch-Institut für Klinische Pharmakologie, Stuttgart;  
Károly Méhes, Universitäts-Kinderklinik, Pécs (Ungarn);  
Lothar Pelz, Rostock;  
Helmut Remschmidt, Universität Marburg, Klinik für Kinder- und Jugendpsychiatrie, Marburg;  
Wilhelm Thal, Zerbst;

sowie die externen Experten, die Professoren

Hanns Jörg W. Seyberth, Universitäts-Kinderklinik, Marburg;  
Herbert Maier-Lenz, Universitätsklinikum Freiburg, Zentrum Klinische Studien, Freiburg.

Die vorliegende Empfehlung wird nach Verabschiedung durch das Präsidium der Leopoldina der Öffentlichkeit zugänglich gemacht.

## **Recommendations on “Drug Therapy in Childhood” and on the proposal for a European Commission Regulation on Medicinal Products for Paediatric Use**

**Edited by the Presidium of the Leopoldina, the German Academy of Natural Scientists**

### **Summary**

Children require special protection due to the circumstances of their age and development. This is also necessary because important prerequisites for later life are established in childhood, so it bears a high social value for the future. In the opinion of the Presidium of the Leopoldina, the German Academy of Natural Scientists, it has to be ensured that children are neither endangered by treatment with untested medicines nor exposed to medically or ethically unjustifiable stress in clinical tests.

With this recommendation, the Presidium of the Leopoldina calls upon those responsible in politics and society to commit themselves to implement the following action programme to protect children and optimise preventive measures at all ages:

- The support for the EU Commission’s Proposal for a Regulation on Medicinal Products for Paediatric Use aimed at developing and testing drugs for children and adolescents.
- The immediate establishment of an infrastructure for developing and testing drugs for paediatric use in clinical medicine.
- The obligatory integration of reports by paediatricians and other medical experts when compiling and assessing research reports on tests of paediatric medicinal products.
- The implementation of an interdisciplinary working group on “Drug Therapy in Childhood”, e.g. within the licensing authorities, which would address the medical and social science aspects to a large degree.
- The paediatric centres already established at six Co-ordinating Centres for Clinical Studies (KKS) have to be extended and ensured secure funding on a long-term basis.

In addition to enhancing public welfare, this action programme could also provide an innovative boost for the pharmaceutical industry, both with regard to large-scale industry involved in research and small and medium-sized enterprises.

## I. Scientific relevance of pharmacological research on children and adolescents

Children should not be discriminated against by society because of the special circumstances of their age and development; rather, they require its special protection. This is also necessary because important prerequisites for later life are established in childhood; this period is of great value for the future of society. This means that pharmacological research activities which take age and development levels into account are extremely important. Clinical testing of drugs on children and adolescents is indispensable in the determination of dosage, proof of efficacy, risk-benefit assessment of the drug to be applied and quality assurance of drug therapy. Children are being denied the standard of therapy provided as a matter of course to adults on the grounds that clinical tests are unethical *a priori* as they are unable to give consent: this is a line of argument where choices have not been properly weighed against one another. In the opinion of the Presidium of the Leopoldina, it has to be ensured that children are neither endangered by treatment with untested drugs nor exposed to medically or ethically unjustifiable stress in medical tests.

This is not an easy task. Nevertheless, in a modern industrialised country, it is unacceptable that, unlike drugs for adults, more than 50 % of medicinal products for children used in Germany, and also world-wide, are not tested on them or specially authorised for paediatric treatment. The Presidium of the Leopoldina is concerned to see that because of this, sick children are exposed to risks when treatment with drugs is needed, and that paediatricians and doctors for adolescents as well as other (specialist) doctors treating children and adolescents are forced to use unlicensed drugs. Studies from the UK and France have shown that when drugs are prescribed which have not been tested on children and young people, the number of unexpected or undesirable effects is twice as high as when drugs have undergone such tests, both with in-patients and out-patients.

This state of affairs is to the detriment of the health and therefore the quality of life of children and the future potential of our society: to remedy this, in September 2004 the European Commission submitted a Proposal for a Regulation on Medicinal Products for Paediatric Use (cf.: <http://pharmacos.eudra.org/F2/home.html>). This proposal is aimed at ensuring that only those drugs are licensed that have also been researched and developed for the drug treatment of children and adolescents. By and large, it defines what is needed for a development process of this kind, which also urgently requires the support and activity of individual Member States in solving this complex task.<sup>1</sup>

---

<sup>1</sup> In this context, encouraging experience gathered in the USA may be noted. There, legal regulations were introduced in 1997 and 1998 that simultaneously require and promote clinical tests in paediatrics “Pediatric Exclusivity”, FDA Modernization Act (1997) and “Pediatric Rules” (1998) and again in the “Pediatric Research Equity Act” (2003). Thanks to the US legislative assembly’s call for clinical

## II. Current activities in the Federal Republic of Germany

The setting up of the Co-ordinating Centres for Clinical Studies (KKS), which are financially supported by the Federal Ministry of Education and Research (BMBF), represents a significant development in the Federal Republic of Germany towards a step-by-step improvement of infrastructure for clinical tests. Currently, twelve co-ordinating centres already exist at German university clinics: thanks to the close links between clinical staff and researchers, they provide optimum conditions for clinical tests. The BMBF has commissioned independent experts to assess these centres on a regular basis. Two years ago, this project was supplemented by pump-priming funding aimed specifically at paediatrics by means of so-called KKS Paediatrics Modules at six of the twelve centres. In turn, the paediatric centres for clinical studies are combined in a network, as “PaedNet”.

The initial activities of this network of expertise range from joint research to specific training and further education of paediatric study doctors and study nurses. Even if it is too early yet and funds provided so far are certainly not sufficient to ensure a truly in-depth and above all sustainable change in research possibilities, the first step has been made, paving the way for further measures.

## III. Recommendations for future pharmacological research

The Presidium of the Leopoldina, the German Academy of Natural Scientists, calls on all those responsible in and outside Parliament, including the members of the German Federal Parliament and the Bundesrat (Federal Council of Germany), the drug licensing authorities, the Bundesärztekammer (German Medical Association), the academic representatives of paediatrics and adolescent medicine and clinical pharmacology, the Pharmaceutical Industry Association and the funding agencies, patient groups and self-help groups, to actively support the following action programme to protect children and optimise preventive measures at all age levels:

1. The support for the EU Commission’s Proposal for a Regulation on Medicinal Products for Paediatric Use. Among other aspects, this regulation promises to provide incentives for the pharmaceutical industry to develop drugs for children and adolescents and promote research programmes for this purpose.

---

studies in paediatrics, in connection with, six-month extensions to market exclusivity, a total of 64 paediatrics-specific extensions of indications were approved by the *Food and Drug Administration* (FDA) in the period from 1998 to 2004. Around two thirds of these extensions of indications contained significant new statements on the safety and benefit of these drugs in child treatment.



2. The immediate establishment of an infrastructure for developing and testing drugs for paediatric use in clinical medicine.

This includes, for example:

- further education measures to qualify as a pharmacologist able to deal with paediatrics;
- establishing a training programme for paediatricians and other specialist doctors who exclusively treat children and adolescents to qualify as study doctors and for paediatric nurses to become study nurses;
- establishing networks of expertise to carry out multi-centre studies and to identify in advance the side-effects or harm caused by drugs among children and adolescents;
- supporting scientific research focusing on the significance of childhood for later stages of life including old age;
- making a clear distinction between the time and funding spent on this research mission and health care at higher education institutions;
- financial involvement of the funding agencies in health care research or in studies aimed at optimising therapies and extending the number of indications of drugs for children and adolescents. These studies are an indispensable element of quality management (evidence-based medicine) in health care.

In the case of the necessary measures described above, it is important not to lose any time in order to be sufficiently prepared to implement the EU regulation in Germany once it enters into force (2006/2007).

3. The obligatory integration of reports by paediatricians and other medical experts when compiling and assessing research reports on testing drugs for children, in drug licensing – the Federal Institute for Drugs and Pharmaceutical Products (BfArM) and the Paul Ehrlich Institute (PEI) – and in the regular evaluation of reported side-effects of drugs. Implementing an interdisciplinary working group on “Drug Therapy in Childhood”, e.g. at the licensing authorities, could counter the present dilemma. However, as well as including paediatricians and doctors treating adolescents, it ought to encompass the medical and social science sectors in the wider sense.

4. The paediatric centres already established at six Co-ordinating Centres for Clinical Studies (KKS) have to be extended and have funding secured for the long term.

#### **IV. Outlook**

The advantages this action programme offers public health are obvious. However, the implementation of these recommendations is also of considerable benefit to scientific developments in medicine as a whole and here, in particular, for paediatrics and adolescent medicine.

In addition, this action programme could provide an innovative boost for the pharmaceutical industry, both in terms of large-scale industry involved in research and small-sized and medium enterprises. With this initiative, Germany and Europe can once again catch up with very successful developments in the USA. The well-established health system in Europe guarantees Europeans a favourable context for the development of a pharmaco-vigilance network in paediatrics and adolescent medicine, for example. Furthermore, European expertise has long been established in pharmaceutical galenics and methods essential to the manufacture of suitable paediatric forms of administration. Europeans' traditionally recognised sound knowledge of natural science can greatly benefit such applied health care research.

**Annex**

This recommendation was developed following the congress on "Drug therapy for children and adolescents – problems and prospects" held jointly by the Paul Martini Foundation and the Leopoldina, the German Academy of Natural Scientists, in Berlin on the 12<sup>th</sup> and 13<sup>th</sup> November 2004. In order to prepare this recommendation, the Leopoldina had appointed an *ad-hoc* commission headed by Leopoldina member Lothar Pelz (Rostock, Germany).

The members of the *ad-hoc* commission were the Leopoldina members, Professors

Hubert E. Blum, Medical University Clinic, Internal Medicine Department II, Freiburg, Germany;  
Matthias Brandis, University Clinic, Paediatrics and Adolescent Medicine Centre, Freiburg, Germany;  
Klaus-Michael Debatin, University Paediatrics Clinic, Ulm, Germany;  
Michel Eichelbaum, Dr. Margarete Fischer Bosch Institute of Clinical Pharmacology, Stuttgart, Germany;  
Károly Méhes, University Paediatrics Clinic, Pécs, Hungary;  
Lothar Pelz, Rostock, Germany;  
Helmut Remschmidt, University of Marburg, Child and Adolescent Psychiatry Clinic, Marburg, Germany;  
Wilhelm Thal, Zerbst, Germany;

and the external experts, Professors

Hannsjörg W. Seyberth, University Paediatrics Clinic, Marburg, Germany;  
Herbert Maier-Lenz, University Clinic of Freiburg, Centre of Clinical Studies, Freiburg, Germany.

This recommendation will be released to the public once it has been approved by the Presidium of the Leopoldina.

---

**Weitere Informationen / Further Information**

Prof. Dr. Jutta SCHNITZER-UNGEFUG  
Generalsekretärin der  
Deutschen Akademie der Naturforscher Leopoldina  
Postfach 11 05 43  
D - 06019 Halle (Saale)

Telefon: +49 (0) 345 472 39 12

Telefax: +49 (0) 345 472 39 19

E-Mail: [schnitzer@leopoldina-halle.de](mailto:schnitzer@leopoldina-halle.de)

