

Aus der Klinik für Allgemeine Pädiatrie, Neonatologie und Kinderkardiologie  
der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf  
Direktor: Univ.-Prof. Dr. med. Ertan Mayatepek

Fragebogenstudie zur Untersuchung der Präferenzen von Kindern, Eltern und  
medizinischem Fachpersonal hinsichtlich der Akzeptanz verschiedener oraler  
Arzneimittelformulierungen

-

Questionnaire study to investigate the preference of children, parents and health  
care professionals for acceptability of different oral drug formulations

## **Dissertation**

zur Erlangung des Grades eines Doktors der Medizin  
der Medizinischen Fakultät der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf

vorgelegt von  
Felicitas Baase

2025

Als Inauguraldissertation gedruckt mit der Genehmigung der Medizinischen Fakultät der  
Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf

gez.:

Dekan: Prof. Dr. med. Nikolaj Klöcker

Erstgutachter: PD Dr. med. Hans Martin Bosse

Zweitgutachterin: Prof. Dr. med. Feride Kröpil

Meinen Eltern und Großeltern

Teile dieser Arbeit wurden veröffentlicht:

Wargenau M, Baase F, Eckardt K, Spitzhorn L-S, Reidemeister S, Klingmann I, Klingmann V, Questionnaire Study to Investigate the Preferences of Children, Parents, and Healthcare Professionals for Different Formulations of Oral Medicinal Products. *Pharmaceutics*. 2024;16(4).



## **Zusammenfassung**

Die Möglichkeiten des Einsatzes kindgerechter, sicherer und zuverlässiger Darreichungsformen in der Pharmakotherapie von Kindern und Jugendlichen sind begrenzt. Die Frage, welche Darreichungsformen oraler Medikamente für Kinder und Jugendliche altersgerecht sind, wurde bisher nicht ausreichend beantwortet. Als Alternative zu den häufig eingesetzten Flüssigkeiten, wie z.B. Sirup, sind orale Formulierungen, wie Minitabletten und kleine Oblongtabletten, entwickelt und auf deren Akzeptanz bei Kindern untersucht worden (1–4). Hier konnten klinische Studien bereits die Überlegenheit dieser neuen Formulierungen zeigen. Ziel der Studie dieser Dissertation war es die Präferenzen oraler Darreichungsformen im Kindes- und Jugendalter bei den Personengruppen zu untersuchen, die unmittelbar an der Verabreichung der Medikamente beteiligt sind. Zur Veranschaulichung wurden den Teilnehmer\*innen verschiedene altersspezifische Formulierungen in unterschiedlicher Menge (Sirup, Minitabletten, runde Tabletten und Oblongtabletten) präsentiert. Es erfolgte keine Einnahme der Formulierungen. Durch die medizinische Doktorandin dieser Dissertation wurden mittels Fragebögen 240 Personen befragt, zusammengesetzt aus Kindern zwischen 6 - <12 Jahren und Jugendlichen von 12 - <18 Jahren, Eltern von Kindern zwischen 0 - <18 Jahren, Kinderärzt\*innen und Pflegefachpersonen. 56,7-73,3% der Befragten fanden die Vorstellung einem 0 - <2-jährigen Kind eine Medikation dreimal täglich in Form von einer Minitablette zu verabreichen „sehr gut“. 76,7% der Pflegefachpersonen und 90% der Ärzt\*innen bewerteten eine Minitablette für 2 - <6-jährige Kinder „sehr gut“. Minitabletten in altersentsprechend höherer Anzahl für Kinder von 6 - <12 Jahren und Jugendliche (12 - <18 Jahre) wurden für „gut“ und „sehr gut“ gehalten. Die Oblongtablette wurde gegenüber der runden Tablette sowohl für die 6 - <12-, als auch für die 12 - <18-Jährigen präferiert. Sirup wurde in der altersspezifisch maximalen Menge von 10-56,7% je befragter Personengruppe „gut“ oder „sehr gut“ bewertet. So zeigte sich, dass feste Formulierungen in allen Altersstufen eine Alternative zu Sirup darstellen. Eine Präferenz für Minitabletten zeigte sich besonders für die Kinder zwischen 0 - <12 Jahren.

## **Abstract**

The options of using child-friendly, safe and reliable dosage forms in the pharmacotherapy of children and adolescents have been limited. The question of which dosage form of drugs is suitable for children and is considered appropriate for the different age groups has not been answered sufficiently yet. As an alternative to the oral formulations (sirup) that have been frequently used so far formulations such as mini-tablets and small oblong tablets have been developed and studied for their acceptance in children (1–4). Clinical studies have already shown the superiority of these new formulations. The aim of the study within this dissertation was to investigate the preferences for oral dosage forms in children and adolescents of people who are directly involved in the administration and intake of the drugs. To aid understanding the various age-specific formulations (sirup, mini-tablets, round and oblong tablets) were presented. The formulations were not ingested. 240 people were surveyed by the medical doctorand of this dissertation using a group-specific questionnaire, consisting of children in the age groups 6 - <12 years and 12 - <18 years, parents of children between 0 - <18 years, paediatricians and nurses. 56.7-73.3% of the respondents considered the idea of administering medication to a 0 - <2-year-old child 3 times a day in the form of 1 mini-tablet as "very good". 76.7% of nurses and 90% of paediatricians rated this dosage form for the 2 - <6-year-old children as "very good". Mini-tablets in higher numbers for older children and adolescents were considered "good" and "very good". The oblong tablet (in age-appropriate size) was preferred over the round tablet in the age group 6 - <12-years and the age group 12 - <18-years. Sirup in age-specific maximum amounts was rated as "good" or "very good" by 10-56,7% of the surveyed group. It was shown that solid dosage forms are an alternative to sirup in all age groups. Mini-tablets are preferred for children between the ages of 0 - <12 years.

## Abkürzungsverzeichnis

EMA	European Medicines Agency (Europäische Arzneimittel-Agentur)
EU	Europäische Union
EuPFI	European Paediatric Formulation Initiative
ICH	International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use
ml	Milliliter
mm	Millimeter
MT	Minitablette(n)
n	Anzahl der Teilnehmenden
OT	Oblongtablette
PIP	Paediatric Investigation Plan (pädiatrisches Prüfkonzept)
RT	runde Tablette
vs	versus
Ø	Durchmesser

# Inhaltsverzeichnis

1. Einleitung .....	1
1.1 Medikamente für Kinder und Jugendliche .....	1
1.2 Politische Entwicklungen .....	2
1.3 Feste und flüssige Formulierungen .....	5
1.4 Bisherige Ergebnisse der Arbeitsgruppe .....	9
1.5 Fragebögen als Instrument zur Datenerhebung .....	12
1.6 Ziele der Arbeit .....	13
1.6.1 Primäre Ziele .....	14
1.6.2 Sekundäre Ziele .....	14
2. Methodik .....	14
2.1 Studienaufbau .....	14
2.2 Studienteilnehmende .....	14
2.2.1 Einschlusskriterien .....	15
2.2.2 Ausschlusskriterien .....	16
2.2.3 Ablehnung der Studienteilnahme .....	16
2.3 Arzneimittelformulierungen .....	17
2.4 Durchführung .....	19
2.5 Fragebögen .....	20
2.5.1 Fragebögen für Kinder (6 - <12 Jahre) und Jugendliche (12 - <18 Jahre)	
.....	20
2.5.2 Fragebögen für Eltern .....	21
2.5.3 Fragebögen für medizinisches Fachpersonal .....	22
2.5.4 Auswertungskriterien .....	25
2.6 Statistische Verfahren .....	25
3. Ergebnisse .....	27
3.1 Altersgruppe 0 - <2 Jahre .....	27
3.1.1 Ergebnisse der Bewertung .....	27
3.1.2 Ergebnisse des Paarvergleiches .....	29
3.2 Altersgruppe 2 - <6 Jahre .....	30
3.2.1 Ergebnisse der Bewertung .....	30
3.2.2 Ergebnisse des Paarvergleiches .....	32
3.3 Altersgruppe 6 - <12 Jahre .....	32

3.3.1 Ergebnisse der Bewertung .....	33
3.3.2 Ergebnisse des Paarvergleiches .....	35
3.3.3 Ergebnisse der Rangfolge .....	36
3.4 Altersgruppe 12 - <18 Jahre .....	42
3.4.1 Ergebnisse der Bewertung .....	43
3.4.2 Ergebnisse des Paarvergleiches .....	45
3.4.3 Ergebnisse der Rangfolge .....	46
4. Diskussion .....	53
5. Schlussfolgerung .....	63
6. Literatur .....	65
7. Anhang .....	71

# 1. Einleitung

## 1.1 Medikamente für Kinder und Jugendliche

Kinder und Jugendliche stellen in der Pharmakotherapie ein heterogenes und herausforderndes Patientenkollektiv dar (5). Medikamente müssen vor ihrer Verwendung im pädiatrischen Bereich hinsichtlich ihrer Sicherheit und Wirksamkeit geprüft werden. Dies erfolgt mithilfe präklinischer und klinischer Untersuchungen. Ziel der strengen Regularien zur Medikamentenentwicklung ist es, eine sichere und effektive Pharmakotherapie zu ermöglichen. Klinische Studien mit Kindern und Jugendlichen sind weiterhin erforderlich, um die Sicherheit und Anwendbarkeit von Medikamenten in dieser Population zu verbessern. Unzureichende Untersuchungen und Kenntnisse, hinsichtlich geeigneter Arzneimittel für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahre, führen zu Unsicherheit, Ungenauigkeit und Ineffektivität in der Pharmakotherapie und stellen somit ein vermeidbares Risiko und eine potenzielle Gefährdung dieses Patientenkollektivs dar (5).

Das Defizit an altersgerechten Arzneimitteln betrifft Kinder und Jugendliche im stationären und ambulanten Bereich, sowie Sorgeberechtigte und Angehörige medizinischer Berufe wie Pflegefachpersonen und Ärzt\*innen. Therapeutische Fortschritte werden Kindern und Jugendlichen dadurch vorenthalten, dass Medikamente nicht in den geeigneten Darreichungsformen zugelassen sind und zur Verfügung stehen. (6). Zudem ist problematisch, dass das fachliche Wissen zum Einsatz der Darreichungsformen in der Praxis begrenzt ist (7). Ärzt\*innen haben infolge dieses Mangels in der Vergangenheit Erfahrungen mit dem zulassungsüberschreitenden Einsatz (off-label use) von Medikamenten gemacht. Dennoch steht außer Frage, dass Kindern und Jugendlichen Medikamente verordnet werden sollten, die eine entsprechende Zulassung erhalten haben (6). In der klinischen Praxis hängen die pädiatrischen Voraussetzungen für eine adäquate Dosierung nicht nur von dem Alter des Patienten ab, sondern auch von dem körperlichen Entwicklungsstand des Kindes (8). Große Einschränkungen ergeben sich aus der Verfügbarkeit der benötigten Dosierung, der kindlichen Fähigkeit feste Formulierungen in standardisierten und bisher erhältlichen Größen zu schlucken und dem Geschmack oraler Medikamente. Da die Fähigkeit mit unterschiedlichen Darreichungsformen umzugehen altersabhängig variieren kann, sollten angepasste

Dosierungen und Darreichungsformen verfügbar sein, um eine einfache und sichere Dosierung für Kinder und Jugendliche jeder Altersgruppe zu ermöglichen (9).

Eine besondere Herausforderung stellt die repetitive Gabe von Medikamenten im Kindesalter dar, insbesondere wenn die Verabreichung der Medikamente umständlich und stressbehaftet ist. Aber die Therapieadhärenz kann durch eine gezielte Einbeziehung der Patienten bei der Wahl der Arzneimittelformulierung gestärkt werden (10).

## **1.2 Politische Entwicklungen**

Die EMA (European Medicines Agency, Europäische Arzneimittel-Agentur) wurde 1995 gegründet. Seitdem gewährleistet sie die wissenschaftliche Evaluierung, Überwachung und Überprüfung der Sicherheit von Arzneimitteln in der Europäischen Union (EU). Die EMA koordiniert die Zulassung von Medikamenten, die in den Mitgliedsstaaten der EU vermarktet werden und überwacht deren Einsatz auch nach der Zulassung (11).

2001 veröffentlichte die EMA gemeinsam mit dem ICH (International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use) die Leitstruktur *Clinical Investigation of Medicinal Products in the Paediatric Population*. In dieser wurde das Ziel formuliert, dass die Entwicklung von Arzneimitteln, sowie die Forschung und Studiendurchführung mit Kindern international verbessert werden soll (12).

Im darauffolgenden Jahr hielt die Europäische Kommission fest, dass bereits entwickelte und in der Zukunft zugelassene Arzneimittel vollständig an kindliche Bedürfnisse angepasst sein sollen und forderte Anreize und Arzneimittelgesetze zur Sicherstellung dieser Ziele (13).

Aufgrund der weiterhin bestehenden Mängel bei der Arzneimittelverabreichung im Kindes- und Jugendalter legte die Europäische Union 2006 in der Verordnung *Regulation for Medicinal Products for Children (No. 1901/2006) of the European Parliament and Council* fest, dass strikte Zulassungsstrukturen für Arzneimittel in der Pädiatrie zu etablieren sind, die sicherstellen, dass kindgerechte Medikamente entwickelt werden und verfügbar sind (14). Seit Einführung des pädiatrischen Prüfkonzeptes (PIP, *Paediatric Investigation Plan*) durch die Europäische Union, im Rahmen der Verordnung im Jahr 2006, wird die Überprüfung von Arzneimitteln, die in der pädiatrischen Bevölkerung Anwendung finden, idealerweise frühzeitig im

Entwicklungsprozess neuer Arzneimittel vorgenommen. Der pädiatrische Entwicklungsplan zielt darauf ab, Studiendaten in pädiatrischen Untersuchungen zu generieren, um die Entwicklung von Arzneimitteln zu unterstützen, die für Kinder zugelassen werden (14).

PIPs sind somit das wichtigste Instrument der Verordnung, da sie sicherstellen, dass bisher nicht berücksichtigte therapeutische Bedürfnisse bei Kindern erforscht und geeignete Medikamente und Darreichungsformen entwickelt werden. Für einen großen Teil der Arzneimittel, die in der Pädiatrie bisher zulassungsüberschreitend (off-label) verwendet wurden, konnten seit der Verordnung von 2006 pädiatrische Prüfkonzepte veranlasst werden. In den auf die Verordnung folgenden Jahren hat sich die Zahl der für Kinder zugelassenen Arzneimittel insgesamt mehr als verdoppelt. Eine Verbesserung hat sich zudem in den Bereichen Forschung, Medikamentenentwicklung und bei Regulierungsprozessen gezeigt. Auch die Informationen, die Patienten und verordnenden Medizinern zur Verfügung stehen, wurden verbessert und beziehen aktuelle Studienergebnisse ein (15).

Dies hat beispielsweise dazu geführt, dass die EMA 2011 erstmals Minitabletten in einer europäischen Guideline als mögliche Darreichungsform für Kinder und Jugendliche aufgeführt hat (16). Bereits 2009 hob die WHO in dem Report des Expertenkomitees die Vorteile fester Darreichungsformen wie Stabilität der Formulierung, sowie die Einfachheit der Anwendung und Dosierung hervor und betonte, dass Untersuchungen vorangetrieben werden sollten, die die Eignung fester Darreichungsformen auch bei Kindern nachweisen (17). In der überarbeiteten Version der Guideline zur Entwicklung von Arzneimitteln im Kindesalter *Guideline on pharmaceutical development of medicines for paediatric use*, welche 2013 von der EMA veröffentlicht wurde, wird festgelegt, dass Tabletten auch bei Kindern unter sechs Jahren eingesetzt werden dürfen. Auf eine Alterseinschränkung bezüglich der Verabreichung fester oraler Formulierungen wurde erstmalig verzichtet. Es wurde zudem deutlich gemacht, dass Form und Größe der Darreichungsform Einfluss auf die Akzeptanz haben. Folglich seien weitere Untersuchungen zu diesem Zusammenhang erforderlich. In der Guideline wurde der Akzeptanz von Arzneimittel durch Kinder hohe Bedeutung zugeschrieben (18). Akzeptanz wird hier als die allgemeine Fähigkeit und Bereitschaft des Patienten und seiner Bezugsperson verstanden, das Arzneimittel wie vorgesehen



einzunehmen oder zu verabreichen (19). Die Erforschung von Formulierungen, die von Kindern akzeptiert werden, soll fester Bestandteil in der Medikamentenentwicklung sein, da die Akzeptanz einen wichtigen Stellenwert für Therapiekonformität, Effektivität und Sicherheit bei der Medikation einnimmt (7, 18). Ein besseres Verständnis darüber, welche Formulierungen bevorzugt werden, würde die Entwicklung altersgerechter Medikamente erleichtern und sowohl pädiatrischen Patienten, als auch der Industrie nützen (19).

2020 veröffentlichten die Europäische Kommission und die EMA einen gemeinsamen Aktionsplan zur Unterstützung der Arzneimittelentwicklung für Kinder in Europa (20). Die Ermittlung des pädiatrischen medizinischen Bedarfs stellte einen der fünf Schlüsselbereiche dar. Der Aktionsplan zielte zudem darauf ab, die Effizienz der pädiatrischen Regulierungsprozesse im derzeitigen Rechtsrahmen zu erhöhen und die Verfügbarkeit von Arzneimitteln für Kinder zu verbessern (20). Die Europäische Kommission veröffentlichte im Jahr 2020 ihren Fahrplan zur Überarbeitung der EU-Rechtsvorschriften zu Arzneimitteln für Kinder. Festgehalten wurde, dass der Zugang zu geeigneten Arzneimittelformulierungen in den Mitgliedsstaaten der EU immer noch uneinheitlich ist, auch wenn seit der letzten Verordnung bereits Fortschritte gemacht worden seien (21). Im folgenden Jahr führte die Kommission eine offene, internationale Befragung zur Bewertung der EU-Gesetzgebung zu Arzneimitteln für Kinder durch. Zivilgesellschaftliche Akteure dominierten die Teilnahme an der öffentlichen Befragung. Den größten Anteil machten Nicht-Regierungsorganisationen (29%) und EU-Bürger (22%) aus. Die pharmazeutische Industrie beteiligte sich durch Unternehmen (13%) und Wirtschaftsverbände (10%). Akademische Einrichtungen waren mit 11% ebenfalls stark vertreten. Behörden (4%), Nicht-EU-Bürger (1%), Verbraucherorganisationen (1%) und Gewerkschaften (0,3%) waren weniger repräsentiert. Die ungleiche Verfügbarkeit von Medikamenten und ein uneinheitlicher Zugang zu wissenschaftlicher Entwicklung wurden als Hindernisse identifiziert (22).

Auch Hildebrand verwies darauf, dass die bestehenden Ressourcen für die steigende Anzahl klinischer Prüfungen mit Kindern nicht ausreichen (23). Es komme zum Konkurrieren zwischen akademischen und Industrie-finanzierten Studien, da der Aufbau der Studieninfrastruktur (Ausstattung von Prüfzentren, Vorhandensein von geschultem medizinischen Fachpersonal mit ausreichender

Zeit für klinische Forschung) unzureichende Fortschritte mache. Damit, trotz dieses Konkurrierens um Ressourcen, möglichst weitreichende Fortschritte gemacht werden können, wurde 2007 die European Paediatric Formulation Initiative (EuPFI) gegründet. Die EuPFI wurde als nicht-kommerzielles Konsortium gebildet, bestehend aus Pharmaunternehmen, Verbänden, Klinikern und akademischen Einrichtungen, welches initial das gemeinsame Ziel zusammenführte, eine Verbesserung und Weiterentwicklung von Arzneimittelformulierungen für Kinder zu erreichen (24).

Im Rahmen der bereits genannten öffentlichen Befragung der Europäischen Kommission zur Überarbeitung der Rechtsvorschriften über Arzneimittel für Kinder im Jahr 2021 stimmten 82% der Befragten zu, dass kindgerechte Dosierungen und Darreichungsformen entwickelt werden sollten, auch wenn diese höhere Kosten verursachten als die bisher verfügbaren, aber nicht kindgerechten Alternativen.

Ebenfalls in diesem Rahmen thematisiert wurde der Einfluss der COVID-19-Pandemie auf die Hauptprobleme in der Umsetzung der Verordnung. Hier wurde bedauert, dass bedeutende Pharmaunternehmen den Fokus während der Pandemie auf die Erforschung von SARS-CoV2 legten und pädiatrische Themen in den Hintergrund rückten. Als Chance wurde aufgeführt, dass Entscheidungen und Verordnungen deutlich zügiger getätigt worden seien, wenn es die Umstände erforderten. Nach Ansicht der Befragten, sollten pädiatrische Erkrankungen mehr Aufmerksamkeit vom Gesundheitssystem und bei Regulierungsverfahren bekommen (22).

### **1.3 Feste und flüssige Formulierungen**

In der Pädiatrie wird den Formulierungen der Arzneimittel eine besondere Bedeutung zugesprochen, da diese häufig für den Erfolg der Verabreichung der Medikamente ausschlaggebend sind (9). Dies lässt sich damit erklären, dass die Population der 0 - <18-Jährigen sehr heterogen ist und sich in den Fähigkeiten und Bedürfnissen deutlich unterscheidet (7, 9). Lange Zeit waren wenige wissenschaftlich fundierte Daten zur Eignung und Präferenz unterschiedlicher oraler Darreichungsformen für Kinder unterschiedlicher Altersgruppen verfügbar (6, 10, 25). In der pädiatrischen Praxis stellt Sirup besonders bei den jüngeren Kindern eine weiterhin häufig eingesetzte Darreichungsform dar, während bei Jugendlichen oder älteren Kindern auch herkömmliche Tabletten verwendet werden, die für

Erwachsene entwickelt wurden (26). Die Verabreichung von Arzneimitteln im Kindesalter kann durch verschiedene Einflüsse wie Größe, Form oder Geschmack der Darreichungsform erschwert sein (27). Beispielsweise werden bittere Stoffe von Kindern abgelehnt. Um die Ablehnung von Medikamenten mit bitterem Geschmack zu vermeiden, werden Tabletten mit einer süßlich schmeckenden Schicht ummantelt (28). Die Übertünchung von bitteren Substanzen gelingt in flüssiger Formulierung wie Sirup teilweise unzureichend. Sirup wird zum Teil aufgrund des Geschmacks, aber auch der Konsistenz oder des größeren Volumens von Kindern abgelehnt. Damit wird die Durchführung der Therapie erschwert. Die Verabreichung von Sirup kann im Kindesalter außerdem zu einer unzuverlässigen Dosierung mit Unter- oder Überdosierung führen (29). Daher ist es nicht nur notwendig, die Wirksamkeit und optimale Dosierung von pharmazeutischen Substanzen für unterschiedliche pädiatrische Altersgruppen zu untersuchen (5), sondern auch angepasste galenische Formulierungen für eine möglichst sichere und altersgerechte Pharmakotherapie zu entwickeln. Die Verabreichung der Arzneimittel sei immerhin die größte Schwierigkeit in der Pharmakotherapie von Kindern (30). Verschiedene Darreichungsformen sollten zur Verfügung stehen, da Kinder aus individuellen Gründen auch Formulierungen ablehnen, obwohl sie sicher und kindgerecht sind (18). Bisher wurden unterschiedliche Untersuchungsmethoden angewandt, um die Akzeptanz, die Schluckbarkeit und Schmackhaftigkeit der beschriebenen Darreichungsformen zu untersuchen. Lange Zeit habe eine einheitliche, validierte Methode gefehlt, um die Akzeptanz in einer standardisierten, vergleichbaren Form zu untersuchen (19,38,39). Es habe keine einheitliche Untersuchungsmethode existiert, die erlaubte, die unterschiedlichen oralen Darreichungsformen zu unterscheiden und entsprechend ihrer Akzeptanz zu priorisieren. Wargenau und Klingmann entwickelten 2022 eine neue Untersuchungsmethode (*composite endpoint for acceptability evaluation*), bei welcher die erprobte Methode zur Untersuchung der Schluckbarkeit um die Evaluation der Schmackhaftigkeit ergänzt wird und anschließend die beiden Bewertungen zur Akzeptanz kombiniert werden. Auf diese Weise konnte zwischen der Akzeptanz verschiedener oraler Darreichungsformen diskriminiert werden (31). Geeignete feste orale Darreichungsformen haben große Vorteile bezüglich der Problematiken, die Sirup als Formulierung prägt, wie der Stabilität, der

möglicherweise für Kinder schädlichen Hilfsstoffe, der Transport- und Lagerungsbedingungen (9, 32–34) und der präzisen Dosierung. Durch Verwendung fester Darreichungsformen kann auch die Therapieadhärenz verbessert werden. Dies sei dadurch zu erklären, dass Kinder, die feste Formulierungen erhalten, über eine größere Autonomie verfügen und Behandler von einer Zeitersparnis bei der Verabreichung profitieren (33). Diese Vorteile fester Darreichungsformen gegenüber flüssigen Formulierungen können erst dann vollständig genutzt werden, wenn die Endverbraucher Kenntnis von diesen Vorzügen haben und eigene Erfahrungen sammeln konnten. Dies erfordert eine gezielte Aufklärung von Eltern und behandelnden Fachkräften bezüglich der Sicherheit und der Eignung von festen Darreichungsformen, da diese häufig zurückhaltend eingesetzt werden (34).

Inzwischen wurde eine Vielfalt an festen oralen Darreichungsformen entwickelt, unter anderem Minitabletten unterschiedlicher Durchmesser, kleine Oblongtabletten, orodispersible Tabletten und orodispersible Filme. Minitabletten sind kleine Tabletten mit oder ohne Beschichtung, die sowohl einzeln als auch in größerer Anzahl eingenommen werden können (35–37). Meistens werden Tabletten  $\leq 4$  mm als Minitabletten bezeichnet, aber es existiert derzeit keine einheitliche, international anerkannte Definition. Die Dicke kann unterschiedlich sein, meistens wird eine bikonvexe Form gewählt (38). Erhältlich sind Minitabletten teilweise einzeln verpackt in Blistern oder in größerer Anzahl in Beuteln. Zur Vereinfachung des Abzählens der Minitabletten wurden bereits Dosierungshilfen entwickelt (37). Oblongtabletten sind Tabletten mit einer länglichen Form, die ebenfalls in unterschiedlicher Größe produziert werden. Sie stellen eine größere feste Darreichungsform dar, die geeignet ist größere Wirkstoffmengen als Minitabletten aufzunehmen (4). Orodispersible Filme bestehen, dem europäischen Arzneibuch zufolge, aus ein- oder mehrschichtigen Platten geeigneter Materialien. Nachdem sie auf die Zunge gelegt werden, lösen sie sich durch Hydrolyse im Mund auf und müssen nicht als Ganzes geschluckt werden (39). Orodispersible Filme wären ebenfalls im Kindes- und Jugendalter einsetzbar und haben den Vorteil, dass sie nicht geschluckt oder gekaut werden müssen. Sie sind zudem leicht transportierbar, aber auch zerbrechlicher. Das führt zu Einschränkungen bei Verpackung und Transport (39).

Während die WHO seit 2013 auf eine Alterseinschränkung bei der Verabreichung fester Darreichungsformen im Kindesalter verzichtet (18), ist weiterhin nicht eindeutig definiert, ab welcher Altersgrenze Kinder in der Lage sind konventionelle Tabletten (in herkömmlicher Größe) sicher zu schlucken. Im Reflection Paper der EMA von 2006 wurde die Ansicht vertreten, dass Kinder mit sechs Jahren die Voraussetzungen erfüllen, Tabletten zu schlucken (7). 2020 publizierte Bracken et al. Untersuchungsergebnisse, die darauf hinwiesen, dass bereits Kinder ab vier Jahren runde, bikonvexe Tabletten mit einem Durchmesser von 6 mm, 8 mm und 10 mm schlucken können (40). Die Akzeptanz in dieser Population von Kindern von vier bis zwölf Jahren war ebenfalls groß (40). Die Studie von Bracken et al. legte einen potenziellen Lerneffekt nahe. Auffällig war, dass Kinder zwischen vier und sechs Jahren eine Präferenz für 8 mm große Tabletten gegenüber 6 mm großen Tabletten entwickelten, nachdem sie diese in aufsteigender Größenordnung verabreicht bekamen (40). Im selben Jahr zeigte eine Studie mit Kindern ab fünf Jahren, dass die Fähigkeit zum Schlucken größerer Tabletten (15 mm und 23 mm) mittels gezielter Übungen innerhalb kurzer Zeit trainiert werden kann. Hervorgehoben wurde, dass dafür eine Aufklärung der Sorgeberechtigten, sowie der medizinischen Fachkräfte hinsichtlich der Vorteile fester Darreichungsformen hilfreich ist. Außerdem wird die Notwendigkeit von Schulungen hervorgehoben, um Kinder bei der Umstellung von Sirup zu Tabletten adäquat unterstützen zu können (41). Auch die EMA verweist auf die Chance, die Akzeptanz von Tabletten durch Training zu verbessern (16). Es ist davon auszugehen, dass kein einheitliches Alter definiert werden wird, ab welchem Kinder in der Lage sind Tabletten einer definierten Größe zu schlucken, da dies immer von den individuellen Fähigkeiten, Erfahrungen und der Unterstützung abhängt.

Um von vornherein kindgerechte, sicherer und akzeptierte Formulierungen zu entwickeln, ist es wichtig, möglichst früh herauszufinden, welche Formulierungen von Kindern präferiert werden (42). Kinder sollten weiterhin direkt in die Untersuchungen zur kindgerechten Darreichungsform einbezogen werden. Sie seien am geeignetsten, die Akzeptanz für ihre Altersgruppe zu bewerten (43). Minitabletten wurden in den letzten Jahren zunehmend als bedeutende Alternative zu anderen oralen Darreichungsformen wahrgenommen (35, 37, 44, 45).

Sie haben relevante Vorteile gegenüber flüssigen Formulierungen, da sie einfach in der Handhabung sind und eine kostengünstige Alternative darstellen. Des Weiteren liefern sie Vorteile gegenüber flüssigen Formulierungen bezüglich der Medikamentenstabilität, modifizierbarer Wirkstofffreisetzung, Geschmacksübertünchung und Lagerungsbedingungen (9, 37, 46). Thomson et al. stellten 2009 die Eignung von 3 mm durchmessenden Minitabletten bei fünfjährigen Kindern dar, wohingegen innerhalb dieser Studie weniger als die Hälfte der Vorschulkinder in der Lage waren diese zu schlucken (1). In einer niederländischen Studie präferierten die Säuglinge, Vorschulkinder und deren Eltern 4 mm große Tabletten im Vergleich zu anderen oralen Darreichungsformen. Verglichen wurden Minitabletten mit Pulver, Sirup und einer Suspension. Die Formulierungen wurden den Kindern ohne Wirkstoff verabreicht (47). Kluk et al. konnten 2015 die Schluckbarkeit und Akzeptanz von mehreren 2 mm und 3 mm großen Minitabletten ohne Wirkstoff bei Zwei- bzw. Dreijährigen mit einer weichen Nahrung zeigen. Die Minitabletten wurden von 75% der Zweijährigen, sowie 93% der Dreijährigen (mit oder ohne Kauen) geschluckt. 50% der Zweijährigen und 64% der Dreijährigen schluckten die Minitabletten ohne zu kauen (48). Da bisherige Studien darauf hinwiesen, dass besonders Kinder unter zwei Jahren Minitabletten ohne zu kauen schluckten (2, 49), untersuchten Mitsui et al. die Schluckbarkeit und Präferenz von Minitabletten im Vergleich zu Granulat und Sirup bei sechs bis einschließlich 23 Monate alten Kindern (45). In dieser Anwendungsstudie zeigte sich, dass besonders Säuglinge von sechs bis elf Monaten, die noch über keine Backenzähne verfügten, die Minitabletten ohne zu kauen herunterschluckten, da sie die Nahrung gewohntermaßen saugend zu sich nahmen. Eine bessere Schluckbarkeit schien auch dadurch ermöglicht zu werden, dass mehrere Minitabletten (vier bis fünf Minitabletten) gleichzeitig verabreicht wurden, als wenn sie einzeln gegeben wurden (45).

#### **1.4 Bisherige Ergebnisse der Arbeitsgruppe**

Eine Pilotstudie der Kinderklinik der Universitätsklinik Düsseldorf untersuchte 2010 eine unbeschichtete Minitablette mit 2 mm Durchmesser. Die Studie umfasste 47 Kinder, zehn pro Altersgruppe, und lieferte Daten für die Stichprobenberechnung einer Folgestudie (46). Die Altersgrenzen von sechs Monaten bis sechs Jahren wurden gewählt, da davon auszugehen war, dass diese Kinder eine

erwachsenenähnliche Schluckkontrolle aufweisen (50). Es zeigte sich eine höhere oder gleichwertige Akzeptanz der Minitablette im Vergleich zum 15%-Glukosesirup. Akzeptanz wurde definiert als vollständiges Schlucken oder Kauen der Minitablette bzw. vollständiges oder weitgehendes Schlucken des Sirups. Selbst sechs bis zwölf Monate alte Kinder konnten die Minitablette problemlos schlucken. In einer Folgestudie mit 306 Kindern von sechs Monaten bis fünf Jahren wurde die Eignung der 2 mm Minitablette in allen Altersgruppen bestätigt. Die unbeschichtete 2 mm Minitablette war dem Sirup (3 ml) in den meisten Altersgruppen bezüglich Akzeptanz und Schluckbarkeit überlegen (2). Die positive Resonanz auf Minitabletten bei Säuglingen im Alter von sechs bis zwölf Monaten führte zu der Überlegung, dass feste Darreichungsformen möglicherweise auch für Neugeborene (zwei bis 28 Tage post partum) eine adäquate Alternative darstellen könnten. Zur Verifizierung dieser Annahme wurde eine weitere Studie mit 151 Neugeborenen durchgeführt, welche die Eignung von einer Minitablette als Darreichungsform für diese neonatale Kohorte bestätigte (3). Da die Wirkstoffmenge, die mittels einer Minitablette verabreicht werden kann, begrenzt ist und für ältere Kinder höhere Wirkstoffmengen erforderlich sein dürften, war es anschließend von zentraler Bedeutung zu untersuchen, ob bereits Kleinkindern eine erhöhte Anzahl an Minitabletten verabreicht werden kann (18). Um die Akzeptanz größerer Mengen von Minitabletten zu evaluieren, wurde eine klinische Studie mit 372 Patienten im Alter von sechs Monaten bis fünf Jahren durchgeführt. Die Ergebnisse zeigten eine gute Akzeptanz von 25, 100 und 400 unbeschichteten Minitabletten im Vergleich zu 5 ml und 10 ml Sirup (49).

Auch größere Tabletten (Oblongtabletten, 2,5 x 6 mm) wurden in einer Studie mit 280 Kindern zwischen einem Jahr und fünf Jahren untersucht. Hierbei wurde eine außerordentlich gute Akzeptanz und Schluckbarkeit nachgewiesen (4).

Eine Studie mit 300 Kindern zwischen zwei Jahren und sechs Jahren untersuchte die Schluckbarkeit und Akzeptanz von 16 und 32 beschichteten 3 mm Minitabletten mit Wasser oder weicher Nahrung. Die Akzeptanz lag altersgruppenübergreifend bei  $\geq 80.0\%$  (51). Eine weitere Studie mit Kindern zwischen einem Monat und sechs Jahren verglich Schluckbarkeit und Akzeptanz beschichteter Minitabletten mit 2 mm oder 2,5 mm Durchmesser und konnte beide Varianten als altersgerechte Darreichungsform für Kleinkinder bewerten. Die kombinierte Bewertung von

Schluckbarkeit, Schmackhaftigkeit und Sicherheit ergab für die 2 mm Minitablette eine Akzeptanzrate von 77% und für die 2,5 mm Minitablette 86%. Die Untersuchung der Kinder im Alter von einem bis unter sechs Monaten wurde abgebrochen, nachdem sich hier drei Kinder verschluckt hatten (52). Auch in der Studie von 2013 husteten zwei der 306 Kinder leicht, als sie die beschichtete 2 mm Minitablette schlucken sollten (2). Alle bisher durchgeführten Untersuchungen konnten dennoch die Sicherheit von kleinen festen Darreichungsformen wie Minitabletten oder Oblongtabletten zeigen, da es zu keinen Aspirationen oder gefährlichen Zwischenfällen kam (2–4, 46, 49, 51, 53)

In den dargestellten Studien wurde die Schluckbarkeit und Akzeptanz verschiedener oraler Darreichungsformen bei Kindern bis sechs Jahren unter definierten und standardisierten Bedingungen untersucht. Die empirischen Ergebnisse dieser objektiven, auf validierter Methodik basierenden Untersuchungen weichen möglicherweise von den Präferenzen der Anwender\*innen ab. Dazu zählen insbesondere Eltern, Pflegefachpersonen, Kinderärzt\*innen und Kinder.

Dass die Akzeptanz einer Darreichungsform von vielen unterschiedlichen Faktoren wie Alter und Geschlecht der Patienten, früherer Exposition gegenüber der Behandlung, Verabreichungsort und -hilfsmittel, sowie den Aromastoffen und pharmazeutischem Wirkstoff abhängt, konnte auch die Untersuchung mit <12-jährigen Kindern aus dem Jahr 2021 zeigen (54).

Um die Präferenzen der an der Verabreichung oraler Medikamente beteiligten Personengruppen zu untersuchen, wurde die, dieser Dissertation zugrundeliegende, Fragebogenstudie durchgeführt (55). Bisher wurden Fragebögen zur Präferenz oraler Formulierungen ausgewertet, die auf eine Population beschränkt waren (56). Overbeeke et al. zeigte, dass ein Großteil verschiedener Interessensgruppen (Ärzt\*innen, Akademiker\*innen, Industrievertretende, Regulierungsbehörden, Patient\*innen, Pflegefachpersonen und Patientenvertretende) davon ausgeht, dass Präferenzstudien durch die Einbeziehung von Patient\*innen und Patientenvertretenden (wie beispielsweise Eltern oder Pflegepersonal) aufgewertet werden (57). Besonders Kinder sollten ebenfalls in die Studien einbezogen werden, wenn es um ihre Präferenz geht (58).



## **1.5 Fragebögen als Instrument zur Datenerhebung**

Fragebögen gelten auch in der Forschung mit Kindern als zeit- und kosteneffiziente Methode, um größere Datenmengen zu generieren (59). Sie ermöglichen die reproduzierbare, standardisierte Erhebung von Daten wie z.B. Meinungen der Befragten. Vorteile seien zudem die Objektivität und Vergleichbarkeit der Ergebnisse (60). Mithilfe statistischer Verfahren können so empirische Daten zu Meinungen und Präferenzen der befragten Population generiert werden. Die Befragung von Kindern erfordere besondere Aufmerksamkeit, da diese im Hinblick auf Verständnis und Wortschatz eingeschränkter als Erwachsene seien. Kinder und Jugendliche entwickeln kontinuierlich ihre kognitiven, sprachlichen und sozialen Kompetenzen, daher solle die Komplexität der Fragen und Antwortmöglichkeiten an den Entwicklungsstand angepasst sein (61). Trotz der hohen Anforderungen an die Fragebogengestaltung sei es empfehlenswert, Kinder ab einem geeigneten Alter direkt zu befragen. Anstatt von Aussagen der Erwachsenen Rückschlüsse zu tätigen, sollen Kinder in die Forschung einbezogen werden, wenn kindliche Meinungen und Präferenzen thematisiert würden (25). Kinder seien die beste Informationsquelle, um kindliche Themen zu untersuchen. Kinder scheinen ab einem Alter von sieben Jahren die Voraussetzungen zur Teilnahme an Fragebogenstudien sicher zu erfüllen, während das Vorhandensein der notwendigen Fähigkeiten bei jüngeren Kindern in höherem Maße von individuellen Faktoren bestimmt werde (62). 2016 ergab eine von Ranmal et al. durchgeführte Fragebogenstudie, dass Kinder bereits ab sechs Jahren ihre Präferenzen hinsichtlich oraler Darreichungsformen anhand eines Fragebogens beantworten konnten und damit einen bedeutenden Anteil am Erkenntnisgewinn hatten (25). Damit Kinder und Jugendliche als Vertreter ihrer eigenen Interessen bei der Entwicklung von geeigneten Formulierungen einbezogen werden können, müssten Messinstrumente genutzt werden, die zur Bewertung ihrer Präferenzen geeignet seien (42). Es müsse vermieden werden, die Erwartungen an die kognitiven Fähigkeiten und Merkfähigkeit der Kinder zu hoch anzusetzen. Der Schlüssel zur Gestaltung guter Fragebögen für Kinder und Jugendliche liege daher in der Einfachheit (62, 63). Es sei sinnvoll nicht zu viele Antwortoptionen anzubieten und die Antworten einfach und präzise zu formulieren. Auch sollten sich die möglichen Antworten eindeutig unterscheiden, um Verwirrung zu vermeiden. Es sollten bevorzugt Fragen zur Gegenwart gestellt werden und, wenn möglich, konkrete

Zeiträume angegeben werden. Hilfreich könne eine Einleitung als Vorbereitung auf die Frage (62) und die Verwendung visueller Hilfen bei der Beantwortung sein (64). Als visuelle Hilfe kann beispielsweise die Präsentation einer Darreichungsform in exakter Menge dienen, zu der anschließend eine Frage gestellt wird. Smileys zur Visualisierung einer Likert Skala gelten ebenfalls als sinnvolle Methode zur Vereinfachung der Meinungsabfrage von Kindern, da diese von Kindern bevorzugt genutzt werde (65). Im Rahmen der dieser Dissertation zugrundeliegenden Fragebogenstudie wurden Kinder ab sechs Jahren in die Befragung einbezogen, da trotz individueller Entwicklungsunterschiede davon auszugehen ist, dass Kinder ab dem Vorschulalter kognitiv in der Lage sind, Fragen zu verstehen und zu beantworten (64). Dem kognitionspsychologischen Modell zufolge erfordert die Beantwortung einer Frage eine mehrschrittige kognitive Leistung. Demnach muss eine Frage zunächst verstanden werden (Comprehension), bevor dazu relevante Informationen aus dem Gedächtnis abgerufen werden können (Retrieval). Darauf folgt die Urteilsbildung (Judgement), die abschließend noch als Antwort formuliert werden muss (61, 66).

Die Herausforderung, dass mangelnde Motivation sowie begrenzte kognitive Fähigkeiten und anspruchsvolle Fragen dazu führen können, dass oberflächliche Antworten gegeben werden (61), wurde bei der Entwicklung der Fragebögen der dieser Dissertation zugrundeliegenden Fragebogenstudie berücksichtigt.

## **1.6 Ziele der Arbeit**

Diese Fragebogenstudie wurde mit dem Ziel durchgeführt, die Präferenzen von Kindern, Eltern, Pflegefachpersonen und Kinderärzt\*innen bezüglich oraler Formulierungen unterschiedlicher Größen für alle Altersgruppen vom Neugeborenen bis <18-Jährigen zu untersuchen. Die Studienergebnisse sollen zur Ermittlung des pädiatrischen Arzneimittelbedarfes beitragen und damit die Entwicklung von Arzneimitteln für Kinder unterstützen. Die dieser wissenschaftlichen Arbeit zugrundeliegende Studie ist die erste Studie, welche die Patient\*innen und alle Nutzer\*innen der untersuchten Darreichungsformen in den Mittelpunkt stellt und die Präferenzen von Kindern aller Altersgruppen, deren Eltern, sowie von Pflegefachpersonen und Kinderärzt\*innen unter wissenschaftlich fundierten, statistischen Bedingungen untersucht.

### **1.6.1 Primäre Ziele**

- Identifikation der präferierten oralen Darreichungsform bei Kindern von 6 - <12 Jahren und Jugendlichen von 12 - <18 Jahren.
- Identifikation der präferierten Darreichungsform bei Eltern von Kindern zwischen 0 - <2 Jahren und bei Eltern von Kindern zwischen 2 - <6 Jahren.

### **1.6.2 Sekundäre Ziele**

- Identifikation der präferierten Darreichungsform bei Eltern von Kindern zwischen 6 - <12 Jahren und bei Eltern von Jugendlichen zwischen 12 - <18 Jahren.
- Identifikation der von Pflegefachpersonen präferierten Darreichungsform für Kinder unterschiedlicher Altersgruppen.
- Identifikation der von Kinderärzt\*innen präferierten Darreichungsform für Kinder unterschiedlicher Altersgruppen.
- Untersuchung der Teilnahmebereitschaft unter den angesprochenen Personen.

## **2. Methodik**

### **2.1 Studienaufbau**

Gegenstand dieser Dissertation ist eine Fragebogenstudie, die sich an acht verschiedene Personengruppen (Tabelle 1) richtete und die Präferenzen der Teilnehmer\*innen bezüglich oraler Darreichungsformen für Kinder und Jugendliche untersuchte. Die Rekrutierung der Studienteilnehmer\*innen erfolgte innerhalb der Klinik für Allgemeine Pädiatrie, Neonatologie und Kinderkardiologie des Universitätsklinikums Düsseldorf.

Die Ethikkommission der Medizinischen Fakultät der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf erteilte ein positives Votum für die Studie (Studien-Nr.: 2022-1808). Die Studie wurde im Deutschen Register Klinischer Studien registriert (Nr. DRKS00027640).

### **2.2 Studienteilnehmende**

Die Studie, die dieser Arbeit zugrunde liegt, erfasste die Präferenzen von 240 Teilnehmenden. Diese verteilten sich auf je 30 Teilnehmende je Personengruppe.

Je 30 Kinder von 6 - <12 Jahren, Jugendliche von 12 - <18 Jahren, Eltern von Kindern von 0 - <18 Jahren, Kinderärzt\*innen und Pflegefachpersonen bildeten eine Personengruppe (vgl. Tabelle 1). Unter den Kindern zwischen 6 - <12 Jahren und den Jugendlichen zwischen 12 - <18 Jahren befanden sich jeweils zu 50% männliche und weibliche Teilnehmende. Die Kinder und Jugendlichen der befragten Eltern wurden in 52,5% der Fälle dem männlichen und in 47,5% dem weiblichen Geschlecht zugeordnet. Die Teilnehmenden wurden in der Klinik für Allgemeine Pädiatrie, Neonatologie und Kinderkardiologie der Universitätsklinik Düsseldorf rekrutiert. Wohnort und Ethnizität, sowie das Alter der Erwachsenen wurden nicht erhoben. 36,7% der Pflegefachpersonen wiesen weniger als fünf Jahre Berufserfahrung auf, 20% zwischen fünf und zehn Jahren und bei 43,3% betrug die Erfahrung als Pflegefachperson in der Pädiatrie mindestens zehn Jahre. Die Erfahrung der Ärzt\*innen lag in 60% bei weniger als fünf Jahren, in 6,7% der Fälle zwischen fünf und zehn Jahren und in 33,3% der Fälle bei über zehn Jahren.

Personengruppe	n
Kinder 6 bis <12 Jahre	30
Kinder 12 bis <18 Jahre	30
Eltern (von Kindern 0 - <2 Jahre)	30
Eltern (von Kindern 2 - <6 Jahre)	30
Eltern (von Kindern 6 - <12 Jahre)	30
Eltern (von Kindern 12 - <18 Jahre)	30
Pflegefachpersonen	30
Kinderärzt*innen	30
<b>Insgesamt</b>	<b>240</b>

**Tabelle 1: Studienteilnehmer\*innen.** Aufteilung der 240 Studienteilnehmer\*innen in 8 Gruppen von je 30 Personen.

### 2.2.1 Einschlusskriterien

In die Studie eingeschlossen wurden Kinder von 6 - <12 Jahren und Jugendliche von 12 - <18 Jahren, die entweder als stationäre oder als ambulante Patient\*innen in der Klinik für Allgemeine Pädiatrie, Neonatologie und Kinderkardiologie der Universitätsklinik Düsseldorf angemeldet waren. Die befragten Kinder und Jugendlichen waren zu 50% weiblich und zu 50% männlich. Die Geschlechtszugehörigkeit wurde auf Basis des biologischen Geschlechts erfasst. Dabei traten keine Unklarheiten oder Diskrepanzen bezüglich der

Geschlechtszuordnung auf. Einbezogen wurden zudem Eltern von Kindern zwischen 0 - <2 Jahren, von Kindern zwischen 2 - <6 Jahren, von Kindern zwischen 6 - <12 Jahren und von Jugendlichen zwischen 12 - <18 Jahren, die sich als Besucher\*innen oder Begleitpersonen in derselben Klinik aufhielten. Pflegefachpersonen und Kinderärzt\*innen dieser Klinik wurden ebenfalls in die Studie eingeschlossen. In die Studie aufgenommen wurden nur Teilnehmer\*innen, die anonym in die Durchführung einwilligten und dies vor der Befragung durch ein Kreuz auf der ersten Seite des Fragebogens kenntlich machten. Die Teilnahme der Kinder zwischen 6 - <18 Jahren setzte die zusätzliche Zustimmung eines Sorgeberechtigten voraus, die ebenfalls vor Beginn der Befragung mittels eines Kreuzes auf dem Fragebogen des Kindes dokumentiert wurde. Allgemeine Voraussetzungen zur Teilnahme an der Studie war die Fähigkeit, die Fragen des Fragebogens zu verstehen, die präsentierten Darreichungsformen zu sehen und die eigene Meinung zu vertreten. Die Teilnahme an der Studie war unabhängig vom Gesundheitsstatus oder Konsultationsanlass möglich.

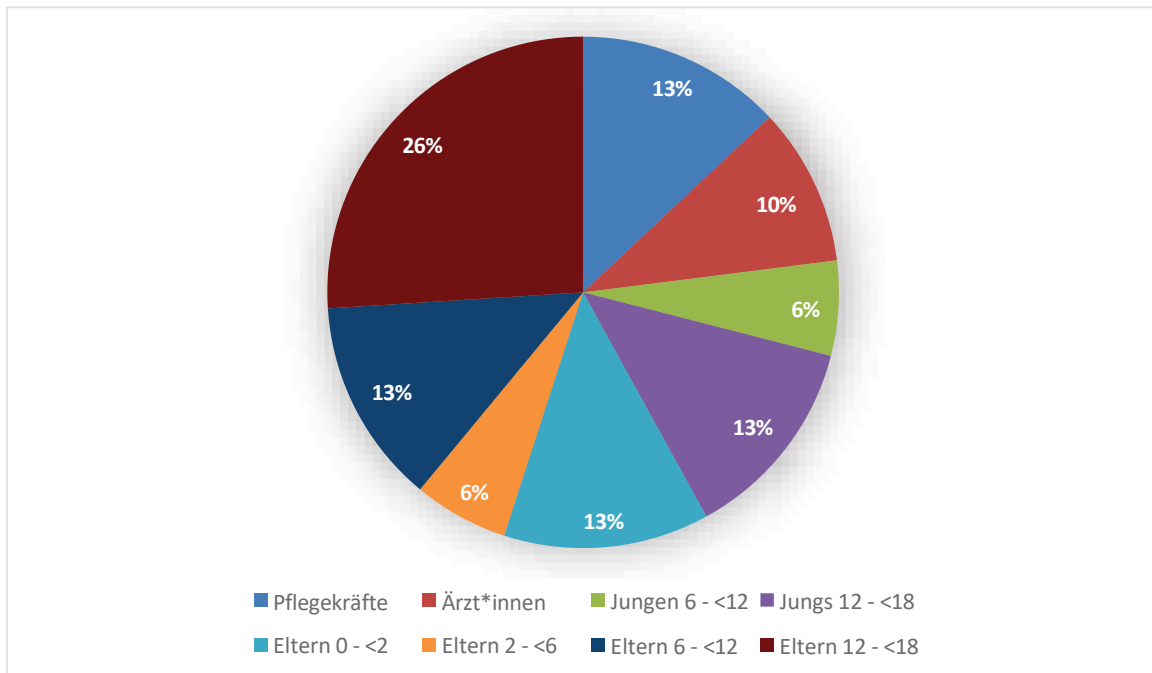
### **2.2.2 Ausschlusskriterien**

Kinder, Jugendliche, Eltern, Pflegefachpersonen oder Ärzt\*innen, die nicht Patient\*innen, Besucher\*innen oder Angehörige der Klinik für Allgemeine Pädiatrie, Neonatologie und Kinderkardiologie der Universitätsklinik Düsseldorf waren, wurden nicht in die Studie eingeschlossen. Kinder und Jugendliche zwischen 6 - <18 Jahren, die zum Beispiel aufgrund einer kognitiven Einschränkung nicht in der Lage waren, den Fragebogen selbstständig zu lesen und zu verstehen, wurden ausgeschlossen. Außerdem wurden keine Patient\*innen befragt, die nach einer Narkose nicht vollständig wach waren oder aus einem anderen Grund nicht vollständig orientiert erschienen. Des Weiteren wurden Personen nicht in die Studie eingeschlossen, die die Befragung ablehnten oder abbrachen. Die Teilnehmer\*innen wurden vor Befragungsbeginn über ihr Recht aufgeklärt, die Einwilligung zur Teilnahme jederzeit und aus jeglichen Gründen zurückziehen zu können.

### **2.2.3 Ablehnung der Studienteilnahme**

Um den angestrebten Stichprobenumfang von 240 Teilnehmenden zu erreichen, wurden insgesamt 271 Personen angesprochen. 88,6% der angesprochenen Personen willigten zur Teilnahme an der Fragebogenstudie ein und führten die

Befragung durch. Unter den 11,4% der Personen, die eine Befragung ablehnten, waren zum Großteil Eltern von Jugendlichen zwischen 12 - <18 Jahren (26%) (Abbildung 1).



**Abb. 1: Ablehnung der Studienteilnahme.** Anteil der Teilnehmergruppen (Altersgruppe in Jahren) an den Ablehnungen.

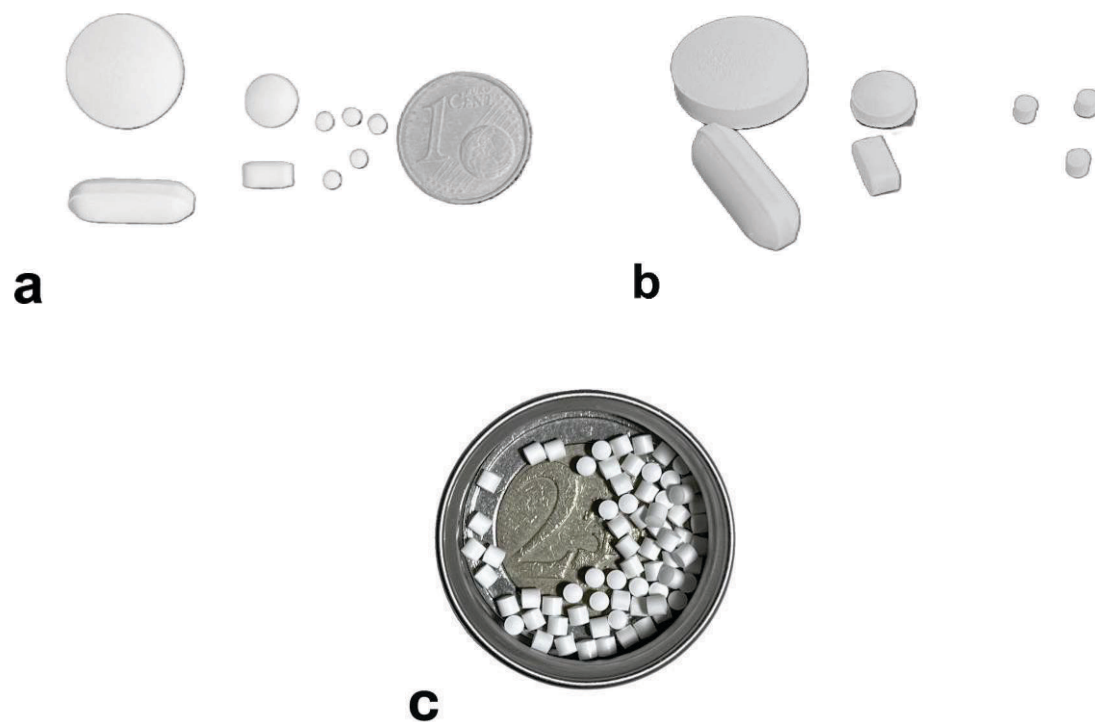
## 2.3 Arzneimittelformulierungen

Den Studienteilnehmer\*innen wurden vor und während der Befragung Arzneimittelformulierungen präsentiert (Tabelle 2, Abbildung 2). Für die Altersgruppe der 0 - <2 Jahre alten Kinder wurde den Befragten 0,5 ml Sirup und 1 ml Sirup, sowie eine und drei 2 Minitabletten zur Ansicht bereitgestellt. Für die Altersgruppe der 2 - <6-Jährigen wurden 0,5 ml Sirup, 4,5 ml Sirup, eine oder fünf Minitabletten als potenzielle Formulierungen präsentiert. Für Kinder ab sechs Jahren wurden 9 ml Sirup, eine und elf Minitabletten, sowie eine einzelne runde Tablette (6 mm) und eine einzelne Oblongtablette (6 x 2,5 mm) vorgelegt. Für Jugendliche ab 12 Jahren standen 18 ml Sirup, eine und 70 Minitabletten, sowie eine runde Tablette (13 mm) und eine Oblongtablette (14,5 x 5,7 mm) zur Veranschaulichung bereit. Für alle Altersgruppen und in der gesamten Fragebogenstudie wurden 2 mm Minitabletten verwendet. Die Mengen an Minitabletten und Sirup ergaben sich aus zwei Aspekten: erstens aus üblichen

Mengen für diese Altersgruppen und zweitens aus der Menge aktiven Wirkstoff, die man mit einer runden oder Oblongtablette verabreichen könnte, umgerechnet auf die Anzahl Minitabletten oder ml Sirup, die man benötigen würde, um dieselbe Menge aktiven Wirkstoff zu verabreichen. Die wirkstofffreien Formulierungen dienten lediglich zur Demonstration und wurden nicht eingenommen. Den Teilnehmenden wurden sie ausschließlich zur Visualisierung zur Verfügung gestellt, um sich Größen und Mengen vorstellen zu können, und damit die Beantwortung der Fragen zu erleichtern.

Arzneimittel- formulierung	Altersgruppe 0 - <2 Jahre		Altersgruppe 2 - <6 Jahre		Altersgruppe 6 - <12 Jahre	Altersgruppe 12 - <18 Jahre
Anzahl der Minitabletten	1	3	1	5	1	11
Volumen des Sirups	0,5 ml	1 ml	0,5 ml	4,5 ml	9 ml	18 ml
Durchmesser der runden Tablette	-	-	-	-	6 mm	13 mm
Größe der Oblongtablette	-	-	-	-	6 x 2,5 mm	14,5 x 5,7 mm

**Tabelle 2: Arzneimittelformulierungen.** Altersgruppen und zugeordnete galenische Formulierungen, die den Befragten altersgruppenspezifisch während der Fragebogenstudie präsentiert wurden. ml = Milliliter, mm = Millimeter



**Abb. 2:** (a) **Aufsicht** auf runde Tablette (13 mm), Oblongtablette (14,5 x 5,7 mm), runde Tablette (6 mm), Oblongtablette (6 x 2,5 mm), fünf Minitabletten (2 mm), Ein-Euro-Cent Münze zum Größenvergleich. (b) **Seitenansicht** auf runde Tablette (13 mm), Oblongtablette (14,5 x 5,7 mm), runde Tablette (6 mm), Oblongtablette (6 x 2,5 mm), drei Minitabletten (2 mm). (c) **Aufsicht** auf 70 Minitabletten, Zwei-Euro-Münze zum Größenvergleich.

## 2.4 Durchführung

Potenzielle Teilnehmer\*innen wurden innerhalb der Klinik für Allgemeine Pädiatrie, Neonatologie und Kinderkardiologie des Universitätsklinikums Düsseldorf von der Doktorandin dieser Dissertation rekrutiert und mündlich über den Inhalt der Studie, den zeitlichen Umfang und die Teilnahmevoraussetzungen der Befragung aufgeklärt. Fragen konnten der Untersucherin zu jeder Zeit gestellt werden. Begleitend zur Beantwortung des Fragebogens wurden die verschiedenen Darreichungsformen in präparierten Gläsern und Spritzen gezeigt. Den Kindern, Jugendlichen und Eltern wurden die ihrer Altersgruppe oder der Altersgruppe ihres Kindes entsprechenden Tablettengrößen und Mengen des Sirups und der Minitabletten gezeigt. Dem Pflegepersonal und Kinderärzt\*innen wurden zur Beantwortung des Fragebogens alle Arzneimittelformulierungen in den Mengen der



jeweiligen Altersgruppe bereitgestellt. Nach Beantwortung der Fragen war der Ablauf der Befragung abgeschlossen. Die Erhebung der Fragebögen wurde im Zeitraum zwischen dem 17.01.2022 und dem 27.01.2022 durchgeführt.

## **2.5 Fragebögen**

Die Erhebung der Daten erfolgte mithilfe differenzierter Fragebögen, die auf die Kohorten abgestimmte Fragen enthielten. Es wurden drei verschiedene Fragebogentypen genutzt, um die Präferenzen zu ermitteln. Jeder Fragebogen wurde mit einer einmaligen Nummerierung versehen und konnte über diesen Zahlencode einer Kohorte zugeordnet werden. Dieser Code besteht aus drei Abschnitten. Der erste Abschnitt ist eine einstellige Zahl, die die Zielgruppe des Fragebogens codiert: 0 ~ Eltern, 1 ~ Mädchen, 2 ~ Jungen, 3 ~ Pflegepersonal, 4 ~ Ärztliches Personal. Der zweite Abschnitt ist eine einstellige Zahl, die die Altersgruppe codiert: 0 ~ keine Erfassung der Altersgruppe erforderlich (Fragebögen für Pflegepersonal und ärztliches Personal), 1 ~ Altersgruppe 0 - <2 Jahre, 2 ~ 2 - <6 Jahre, 3 ~ 6 - <12 Jahre, 4 ~ 12 - <18 Jahre. Die dritte und vierte Ziffer ist eine fortlaufende Nummer von 01 bis 30 zur Dokumentation der Anzahl der Fragebögen in der jeweiligen Personengruppe. Kinder, Jugendliche und Eltern wurden gefragt, ob bereits Erfahrung mit der Einnahme oraler Medikamente im pädiatrischen Bereich vorhanden ist. Zu Beginn der Befragung von Ärzt\*innen und Pflegefachpersonen wurde deren Berufserfahrung in der Pädiatrie erhoben und abgefragt, ob Erfahrung mit der Verabreichung oraler Darreichungsformen in den unterschiedlichen Altersgruppen besteht. Im folgenden Abschnitt werden die Unterpunkte der Fragebögen dargestellt. Die Fragebögen sind im Anhang einzusehen.

### **2.5.1 Fragebögen für Kinder (6 - <12 Jahre) und Jugendliche (12 - <18 Jahre)**

- Erfahrungen mit galenischen Formulierungen
  - Abfrage bisheriger Erfahrungen mit den in Tabelle 2 aufgeführten galenischen Formulierungen
  - Antwortmöglichkeiten: "Ja" / "Nein".
- Paarvergleich der Formulierungen
  - Vergleich von jeweils zwei der insgesamt vier möglichen galenischen Formulierungen
  - Ziel: Ermittlung der bevorzugten Formulierung im direkten Vergleich

- Rangfolge der Formulierungen
  - Anordnung der vier Formulierungen nach persönlicher Präferenz, von der am meisten bevorzugten bis zur am wenigsten bevorzugten Formulierung
- Bewertung der einzelnen Formulierungen
  - Einschätzung jeder Formulierung anhand der Frage: „Wie gerne würdest du ein Medikament in dieser Form dreimal täglich für eine Woche einnehmen?“
  - Bewertung erfolgt auf einer geschlechtsspezifischen, fünfstufigen Smiley-Skala

### **2.5.2 Fragebögen für Eltern**

- Erfahrungen mit galenischen Formulierungen
  - Abfrage bisheriger Erfahrungen mit den in Tabelle 2 aufgeführten galenischen Formulierungen beim Kind oder Jugendlichen der Altersgruppe
  - Antwortmöglichkeiten: "Ja" / "Nein".

Altersgruppe 0 - <2 Jahre oder Altersgruppe 2 - <6 Jahre

- Paarvergleich der Formulierungen
  - Vergleich von Minitabletten und Sirup in jeweils minimaler und maximaler Menge
  - Ziel: Ermittlung der bevorzugten Formulierung im direkten Vergleich
- Bewertung der einzelnen Formulierungen
  - Einschätzung jeder Formulierung anhand der Frage: „Wie gerne würden Sie ihrem Kind ein Medikament in dieser Form dreimal täglich für eine Woche verabreichen?“
  - Bewertung für die spezifische Altersgruppe ihres Kindes
  - Bewertung erfolgt auf einer geschlechtsneutralen, fünfstufigen Smiley-Skala

Altersgruppe 6 - <12 Jahre oder Altersgruppe 12 - <18 Jahre

- Paarvergleich der Formulierungen
  - Vergleich von jeweils zwei der insgesamt vier möglichen galenischen Formulierungen
  - Ziel: Ermittlung der bevorzugten Formulierung im direkten Vergleich

- Rangfolge der Formulierungen
  - Anordnung der vier Formulierungen nach persönlicher Präferenz, von der am meisten bevorzugten bis zur am wenigsten bevorzugten Formulierung
- Bewertung der einzelnen Formulierungen
  - Einschätzung jeder Formulierung anhand der Frage: „Wie gerne würden Sie ihrem Kind ein Medikament in dieser Form dreimal täglich für eine Woche verabreichen?“
  - Bewertung für die spezifische Altersgruppe ihres Kindes
  - Bewertung erfolgt auf einer geschlechtsneutralen, fünfstufigen Smiley-Skala

### **2.5.3 Fragebögen für medizinisches Fachpersonal**

- Berufserfahrung von Pflegefachpersonen und Ärzt\*innen in der Pädiatrie in Jahren
  - Antwortmöglichkeit: „0 - <5 Jahre“ / „5 - <10 Jahre“ / „≥10 Jahre“
- Erfahrungen mit galenischen Formulierungen
  - Abfrage bisheriger Erfahrungen mit den in Tabelle 2 aufgeführten galenischen Formulierungen in den unterschiedlichen Altersgruppen
  - Antwortmöglichkeiten: "Ja" / "Nein".

Fragen zur Altersgruppe 0 - <2 Jahre und 2 - <6 Jahre

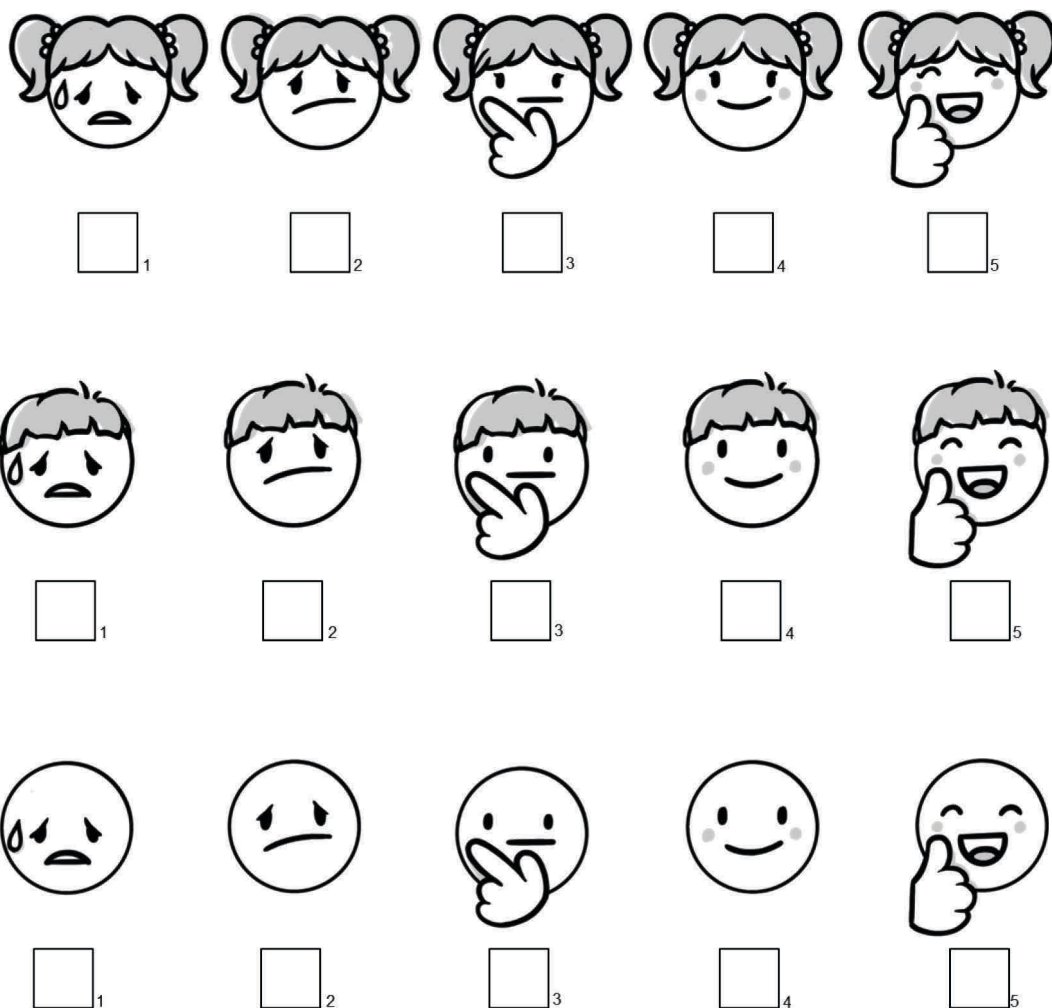
- Paarvergleich der Formulierungen
  - Vergleich von Minitabletten und Sirup in jeweils minimaler und maximaler Menge
  - Ziel: Ermittlung der bevorzugten Formulierung im direkten Vergleich
- Bewertung der einzelnen Formulierungen
  - Einschätzung jeder Formulierung anhand der Frage: „Wie gerne würden Sie einem Patienten ein Medikament in dieser Form dreimal täglich für eine Woche verabreichen?“
  - Bewertung für jede Altersgruppe
  - Bewertung erfolgt auf einer geschlechtsneutralen, fünfstufigen Smiley-Skala

Fragen zur Altersgruppe 6 - <12 Jahre und 12 - <18 Jahre

- Paarvergleich der Formulierungen

- Vergleich von jeweils zwei der insgesamt vier möglichen galenischen Formulierungen
- Ziel: Ermittlung der bevorzugten Formulierung im direkten Vergleich
- Rangfolge der Präferenzen
  - Anordnung der vier Formulierungen nach persönlicher Präferenz, von der am meisten bevorzugten bis zur am wenigsten bevorzugten Formulierung
- Bewertung der einzelnen Formulierungen
  - Einschätzung jeder Formulierung anhand der Frage: „Wie gerne würden Sie einem Patienten ein Medikament in dieser Form drei Mal täglich für eine Woche verabreichen?“
  - Bewertung für jede Altersgruppe
  - Bewertung erfolgt auf einer geschlechtsneutralen, fünfstufigen Smiley-Skala

Für Mädchen und Jungen wurden geschlechtsspezifische Smileys in den Skalen der Fragebögen verwendet, die fünf verschiedene Reaktionen darstellen. Die Fragebögen für medizinische Fachkräfte und Eltern enthielten neutrale Smileys zur Vereinfachung der Meinungsäußerung (Abbildung 3). Die fünf Smileys wurden von eins bis fünf der Bewertung „sehr schlecht“, „schlecht“, „gleichgültig“, „gut“ und „sehr gut“ zugeordnet. Die Bedeutung der fünfstufigen Smiley-Skala wurde den Befragten anhand eines alltagsbezogenen Beispiels verdeutlicht („Wie gerne trinkt Ihr Kind/trinkst Du Kakao?“).



**Abb. 3 fünfstufige Smiley-Skala.** Geschlechtsspezifische Smileys zur Bewertung durch Mädchen und Jungen und geschlechtsneutrale Smileys zur Bewertung in den Fragebögen für Erwachsene. 1 = „sehr schlecht“, 2 = „schlecht“, 3 = „gleichgültig“, 4 = „gut“, 5 = „sehr gut“

### **2.5.4 Auswertungskriterien**

Die Präferenzen der Teilnehmenden wurden anhand drei verschiedener Erhebungsformen ermittelt. Zunächst erfolgte ein Paarvergleich von jeweils zwei Formulierungen mit dem Ziel die bevorzugte der zwei präsentierten Formulierungen zu ermitteln. Hier erfolgten Vergleiche zwischen allen einer Altersgruppe zuvor zugeordneten Darreichungsformen. In den Befragungen zur Altersgruppe 6 - <12 Jahre und 12 - <18 Jahre konnte eine Rangfolge gebildet werden, da hier vier Formulierungen gleichzeitig zur Wahl standen. Teilnehmende wurden dazu aufgefordert, die vier Formulierungen entsprechend ihrer Präferenz von der am meisten bevorzugten bis hin zur am wenigsten bevorzugten Formulierung anzuordnen. Zuletzt wurden die Teilnehmenden gebeten, die Darreichungsformen danach zu bewerten, wie gerne sie einem Kind der spezifischen Altersgruppe ein Medikament in der präsentierten Form dreimal täglich über eine Woche verabreichen würden bzw. wie gerne das Kind ein Medikament in der präsentierten Form dreimal täglich über eine Woche einnehmen würde. Die Einschätzung erfolgte anhand einer fünfstufigen Smiley-Skala als „sehr gut“, „gut“, „gleichgültig“, „schlecht“ oder sehr schlecht“.

### **2.6 Statistische Verfahren**

Die zugrundeliegende Studie zur Untersuchung von Präferenzen bei Arzneimittelformulierungen verzichtete auf eine formale, hypothesenbasierte Stichprobengrößenberechnung. Für die deskriptiven statistischen Analysen wurde die Einbeziehung von 30 Teilnehmern in jeder Altersgruppe der Kinder als angemessen erachtet, ebenso wie 30 Pflegefachpersonen und 30 Kinderärzt\*innen. Da sich der Elternfragebogen an Eltern von vier Altersgruppen von Kindern richtete, wurden 120 Elternfragebögen verwendet. Insgesamt sollten somit 240 Fragebögen (30 für jede der acht Teilnehmergruppen) ausgefüllt werden. Diese Stichprobengröße ermöglichte eine aussagekräftige deskriptive Analyse ohne inferenzstatistische Hypothesenprüfung.

Aus der Gesamtheit der Daten wurden Häufigkeitstabellen (einschließlich absoluter und relativer Häufigkeiten) erstellt. Die Präferenzeinschätzungen von Eltern, Pflegefachpersonen und Kinderärzt\*innen wurden nach Altersgruppen der Kinder aufgeschlüsselt. Darüber hinaus wurde der Zusammenhang zwischen den Präferenzbeurteilungen von Eltern, Pflegefachpersonen und Kinderärzt\*innen

untersucht. Der Grad der Assoziation wurde mittels Cramers V für Kontingenztafeln beschrieben.

Die mittels Fragebögen erhobenen Daten wurden zunächst tabellarisch strukturiert. Zu den verschiedenen Unterpunkten der Fragebögen, in welchen unterschiedliche Fragetypen zur Erhebung der Präferenzen eingesetzt wurden, wurden Tabelle verfasst. Zur Darstellung der Bewertung (vgl. Tabelle 3, 5, 7 und 9) wurden in der ersten Spalte einer Tabelle die Teilnehmergruppen aufgeführt, in der zweiten Spalte erhält der Betrachter einen Überblick über die präsentierten Formulierungen. In den sich anschließenden Spalten wurden die Daten aus den Bewertungen der Befragten aufgeführt. Die Datensätze wurden sowohl in absoluten Häufigkeiten als auch in Prozentanteilen dargestellt. Die Ergebnisse des Paarvergleiches wurden ebenfalls tabellarisch strukturiert (vgl. Tabelle 2, 4, 6 und 10). In der ersten Spalte werden die präsentierten Darreichungsformen aufgeführt. Den sich anschließenden Spalten ist der Anteil jeder Teilnehmergruppe in absoluten Zahlen und in prozentualen Anteilen zu entnehmen, der die erstgenannte Formulierung im Vergleich zur weiteren präsentierten Formulierung bevorzugte. Aufgrund des hohen Datenumfanges ergaben sich komplexe tabellarische Strukturen. Um die Ergebnisse übersichtlicher darzustellen wurde ein Teil der Daten in Diagrammen zusammengefasst. Die Bewertungen der Formulierungen als "gut" und "sehr gut" wurden in Liniendiagrammen summiert visualisiert (vgl. Abbildung 4, 5, 6 und 10). Die vertikale Y-Achse zeigt eine prozentuale Skala von 0 bis 100%, während auf der horizontalen X-Achse die verschiedenen präsentierten Formulierungen vorzufinden sind. Jeder Punkt im Diagramm repräsentiert einen Anteil der Befragten, wobei die Höhe des Punktes den kombinierten Prozentsatz der "guten" und "sehr guten" Bewertungen für diese Formulierung angibt. Diese Darstellung ermöglicht einen schnellen visuellen Vergleich der Präferenz verschiedener Formulierungen basierend auf positiven Bewertungen. Die verschiedenen Teilnehmergruppen wurden im Liniendiagramm durch distinktive Markierungen visualisiert. Jede Gruppe erhielt eine spezifische Datenpunktmarkierung (weiß oder schwarz gefüllte Kreise und Quadrate), deren Zuordnung einer Legende zu entnehmen ist. Diese differenzierte Darstellung ermöglichte eine klare visuelle Unterscheidung der einzelnen Gruppen und erleichterte den Vergleich unter den Teilnehmergruppen. Die Daten der Rangfolge wurden in Form von Balkendiagrammen dargestellt (vgl. Abbildung 7 A-

D und 11 A-D). Jedes Balkendiagramm bezieht sich hier auf eine altersspezifisch präsentierte Formulierung und fasst die Ergebnisse zusammen. Die vertikale Y-Achse zeigt in Form einer prozentualen Skala von 0 bis 100 Prozent den Anteil der Befragten, der eine Formulierung als erste Wahl oder zweite Wahl zur potenziellen Therapie einer spezifischen Altersgruppe gewählt hat. Jeder Balken im Diagramm repräsentiert einen Anteil der Befragten, wobei die Höhe des Balkens den kombinierten Prozentsatz der Wahl als erstes oder zweites für diese Formulierung angibt.

### **3. Ergebnisse**

Die Auswertung von insgesamt 240 Fragebögen, jeweils 30 Fragebögen pro Teilnehmergruppe ergab die folgenden Ergebnisse. Zur Verbesserung der Übersichtlichkeit werden die Ergebnisse nach Altersgruppen der Kinder und Jugendlichen strukturiert dargestellt.

Die statistische Auswertung der Bewertung sowie der Paarvergleiche ist im Einzelnen auch den Tabellen 3, 5, 7 und 9 sowie den Tabellen 4, 6, 8 und 10 zu entnehmen. Weiterhin werden zur besseren Veranschaulichung Teile dieser Ergebnisse in Form von Abbildungen dargestellt (Abbildung 4, 5, 6 und 10). Die Ergebnisse der Rangfolge werden als Balkendiagramme (Abbildung 7 A-D und 11 A-D) und ebenfalls zur Visualisierung als Graphen (Abbildung 8, 9, 12 und 13) präsentiert. Die Ergebnisse der Rangfolge werden zusätzlich in Abhängigkeit von der bisherigen Erfahrung mit Medikamenten differenziert beschrieben (Abbildung 8 und 12).

#### **3.1 Altersgruppe 0 - <2 Jahre**

Als altersspezifische Darreichungsformen wurde den Teilnehmenden 0,5 ml Sirup, 1 ml Sirup, eine Minitablette und drei Minitabletten präsentiert. Zu ihrer Präferenz befragt wurden Eltern von 0 - <2-jährigen Kindern, Pflegefachpersonen, sowie Kinderärzt\*innen.

##### **3.1.1 Ergebnisse der Bewertung**

Die folgende Tabelle 3 stellt die Ergebnisse der Bewertung der präsentierten Arzneimittelformulierungen durch die Teilnehmergruppen als „sehr schlecht“, „schlecht“, „gleichgültig“, „gut“ und „sehr gut“ dar. Die Befragten gaben an, wie gerne



sie ihrem 0 - <2-jährigen Kind/Patient ein Medikament dreimal täglich über eine Woche in der präsentierten Formulierung geben würden.

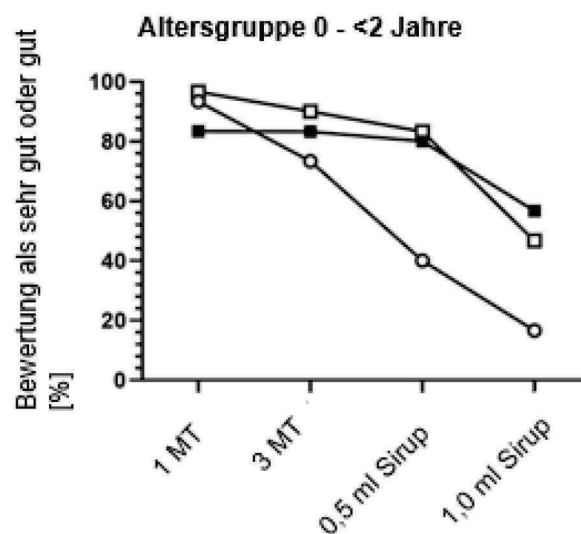
Auf die Frage, wie gerne Eltern, ihrem 0 - <2-jährigen Kind ein Medikament dreimal täglich über eine Woche verabreichen würden, wenn es sich dabei um eine Minitablette bzw. drei Minitabletten handelt, gaben 56,7% (eine Minitablette) bzw. 46,7% (drei Minitabletten) der Eltern an, dies „sehr gut“ zu finden. Auch von den Pflegefachpersonen und Ärzten wurden eine bzw. drei Minitabletten für diese Altersgruppe häufig für „sehr gut“ befunden (Pflegefachpersonen: eine Minitablette 66,7%/ drei Minitabletten 60%; Ärzt\*innen: eine Minitablette 73,3%/ drei Minitabletten 60%).

Für die 0 - <2-Jährigen bewerteten 16,7% der Eltern 0,5 ml Sirup als „sehr gut“ geeignet. 1 ml Sirup bewerteten 33,3% der Eltern „sehr schlecht“. 33,3% der Pflegefachpersonen und 40% der Ärzt\*innen gaben an, dass sie 0,5 ml Sirup für Kinder zwischen 0 - <2 Jahren für „sehr gut“ geeignet halten. 1 ml Sirup wurde nur von 10% der Pflegefachpersonen und 16,7% der Ärzt\*innen als „sehr gute“ Darreichungsform für die Altersgruppe 0 - <2 Jahre bewertet (vgl. Tabelle 3).

Teilnehmer- gruppe	Formulierung	Bewertung				
		sehr schlecht	schlecht	gleichgültig	gut	sehr gut
Eltern n=30 (100%)	1 MT	–	–	2 (6.7%)	11 (36.7%)	17 (56.7%)
	3 MT	–	2 (6.7%)	6 (20.0%)	8 (26.7%)	14 (46.7%)
	0.5 ml Sirup	–	6 (20.0%)	12 (40.0%)	7 (23.3%)	5 (16.7%)
	1.0 ml Sirup	10 (33.3%)	9 (30.0%)	6 (20.0%)	4 (13.3%)	1 (3.3%)
Pflegefach- personen n=30 (100%)	1 MT	–	1 (3.3%)	4 (13.3%)	5 (16.7%)	20 (66.7%)
	3 MT	1 (3.3%)	1 (3.3%)	3 (10.0%)	7 (23.3%)	18 (60.0%)
	0.5 ml Sirup	–	1 (3.3%)	5 (16.7%)	14 (46.7%)	10 (33.3%)
	1.0 ml Sirup	–	3 (10.0%)	10 (33.3%)	14 (46.7%)	3 (10.0%)
Kinderärzt* innen n=30 (100%)	1 MT	1 (3.3%)	–	–	7 (23.3%)	22 (73.3%)
	3 MT	1 (3.3%)	–	2 (6.7%)	9 (30.0%)	18 (60.0%)
	0.5 ml Sirup	–	1 (3.3%)	4 (13.3%)	13 (43.3%)	12 (40.0%)
	1.0 ml Sirup	1 (3.3%)	1 (3.3%)	14 (46.7%)	9 (30.0%)	5 (16.7%)

**Tabelle 3: Bewertung der Arzneimittelformulierung für die Altersgruppe 0 - <2 Jahre** durch die unterschiedlichen Teilnehmergruppen (Eltern der Kinder, Pflegefachpersonen und Kinderärzt\*innen). n = Teilnehmeranzahl, MT =Minitablette(n), ml = Milliliter

Abbildung 4 stellt zur besseren Übersicht die prozentualen Anteile der Befragten dar, die eine Darreichungsform als „gut“ oder „sehr gut“ bewerteten (vgl. Tabelle 3). Hier wird verdeutlicht, dass besonders Eltern eine oder drei Minitabletten häufiger positiv bewerteten als 0,5 ml oder 1 ml Sirup (eine Minitablette 93,4%, drei Minitabletten 73,4%, 0,5 ml Sirup 40%, 1 ml Sirup 16,6%). Die größere Menge Sirup (1 ml) wurde von allen Befragten deutlich seltener „gut“ oder „sehr gut“ eingeschätzt (Pflegefachpersonen 56,7%, Ärzt\*innen 46,7%, Eltern 16,6%).



**Abb. 4: Bewertung der Formulierungen als „gut“ oder „sehr gut“ für die Altersgruppe 0 - <2 Jahre** durch die Teilnehmergruppen Eltern, Pflegefachpersonen und Kinderärzt\*innen. MT = Minitablette(n), ○ = Eltern, ■ = Pflegefachpersonen, □ = Kinderärzt\*innen

### 3.1.2 Ergebnisse des Paarvergleiches

Tabelle 4 stellt den Anteil der Befragten jeder Teilnehmergruppe dar, der die in der Tabelle erstgenannte Formulierung, im direkten Vergleich von zwei präsentierten Formulierungen, für die 0 - <2-jährigen Kinder präferiert hat.

Im Paarvergleich jeweils zweier Darreichungsformen bevorzugten 76,7% der Eltern, 56,7% der Pflegefachpersonen und 66,7% der Ärzt\*innen eine Minitablette gegenüber 0,5 ml Sirup. 93,3% der Eltern, 63,3% der Pflegefachpersonen und 66,7% der Ärzt\*innen bevorzugten drei Minitabletten gegenüber 1 ml Sirup.

Paarvergleich	Eltern n=30 (100%)	Pflegefachpersonen n=30 (100%)	Kinderärzt*innen n=30 (100%)
1 MT vs. 0.5 ml Sirup	23 (76.7%)	17 (56.7%)	20 (66.7%)
3 MT vs. 1.0 ml Sirup	28 (93.3%)	19 (63.3%)	20 (66.7%)

**Tabelle 4: Paarvergleich für die Altersgruppe 0 - <2 Jahre** durch die Teilnehmergruppen Eltern, Pflegefachpersonen und Kinderärzt\*innen zwischen jeweils zwei Arzneimittelformulierungen. n = Teilnehmeranzahl, MT =Minitablett(n), vs. = versus, ml = Milliliter

### 3.2 Altersgruppe 2 - <6 Jahre

Als altersspezifische Darreichungsformen wurde den Teilnehmenden 0,5 ml Sirup, 4,5 ml Sirup, eine Minitablette und fünf Minitabletten präsentiert. Eltern von 0 - <2-jährigen Kindern, Pflegefachpersonen und Kinderärzt\*innen wurden zu ihrer Präferenz befragt.

#### 3.2.1 Ergebnisse der Bewertung

Die folgende Tabelle 5 stellt die Ergebnisse der Bewertung der präsentierten Arzneimittelformulierungen durch die Teilnehmergruppen als „sehr schlecht“, „schlecht“, „gleichgültig“, „gut“ und „sehr gut“ dar. Die Befragten gaben an, wie gerne sie ihrem 2 - <6-jährigen Kind/Patient ein Medikament dreimal täglich über eine Woche in der präsentierten Formulierung geben würden.

Für die Altersgruppe der 2 - <6-Jährigen hielten die meisten Eltern die Vorstellung eine Minitablette dreimal täglich über eine Woche zu verabreichen für „gut“ (53,3%) oder „sehr gut“ (26,7%). 90% der Ärzt\*innen und 76,7% der Pflegefachpersonen entschieden sich dafür, dass eine Minitablette eine „sehr gute“ Akzeptanz in dieser Altersgruppe zu erwarten habe. Fünf Minitabletten bewerteten die Eltern für die 2 - <6-jährigen Kinder „sehr gut“ (16,7%) und „gut“ (36,7%), und damit zu einem geringeren Anteil positiv als Pflegefachpersonen (fünf Minitabletten „sehr gut“ 63,7%, „gut“ 30%) und Ärzt\*innen (fünf Minitabletten „sehr gut“ 66,7%, „gut“ 30%).

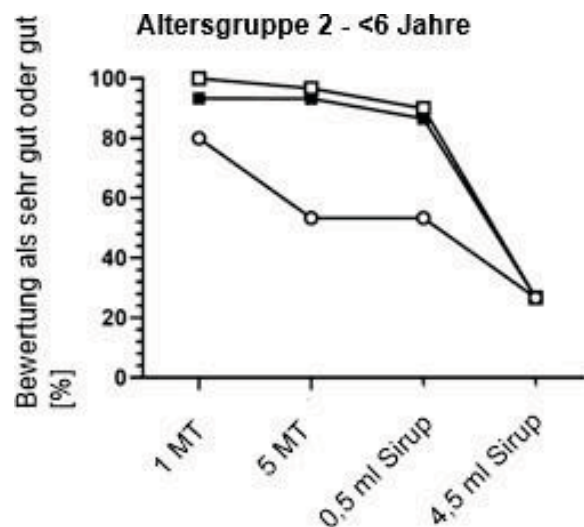
0,5 ml Sirup bewerteten 46,7% der Eltern der 2 - <6-Jährigen „gut“, jeweils 23,3% „schlecht“ oder „gleichgültig“. Während 0,5 ml Sirup bei einem Großteil des medizinischen Personals als „gut“ (Pflegefachpersonen 43,3%; Kinderärzt\*innen 46,7%) und „sehr gut“ (Kinderärzt\*innen 43,3%; Pflegefachpersonen 43,3%), angesehen wurde, wurde die Akzeptanz von 4,5 ml Sirup geringer eingeschätzt. Von den Eltern wird diese Variante in 6,7% der Fälle als „sehr gut“, in 20% der Fälle

als „gut“ und in 36,7% der Fälle als „schlecht“ eingeschätzt. 20% der Kinderärzt\*innen bewerteten 4,5 ml Sirup „sehr gut“ und 6,7% „gut“.

Teilnehmer- gruppe	Formulierung	Bewertung				
		sehr schlecht	schlecht	gleichgültig	gut	sehr gut
Eltern n=30 (100%)	1 MT	–	1 (3.3%)	5 (16.7%)	16 (53.3%)	8 (26.7%)
	5 MT	–	7 (23.3%)	7 (23.3%)	11 (36.7%)	5 (16.7%)
	0.5 ml Sirup	–	7 (23.3%)	7 (23.3%)	14 (46.7%)	2 (6.7%)
	4.5 ml Sirup	6 (20.0%)	11 (36.7%)	5 (16.7%)	6 (20.0%)	2 (6.7%)
Pflegefach- personen n=30 (100%)	1 MT	–	1 (3.3%)	1 (3.3%)	5 (16.7%)	23 (76.7%)
	5 MT	1 (3.3%)	–	1 (3.3%)	9 (30.0%)	19 (63.3%)
	0.5 ml Sirup	–	1 (3.3%)	3 (10.0%)	13 (43.3%)	13 (43.3%)
	4.5 ml Sirup	1 (3.3%)	10 (33.3%)	11 (36.7%)	8 (26.7%)	–
Kinderärzt* innen n=30 (100%)	1 MT	–	–	–	3 (10.0%)	27 (90.0%)
	5 MT	–	–	1 (3.3%)	9 (30.0%)	20 (66.7%)
	0.5 ml Sirup	–	–	3 (10.0%)	14 (46.7%)	13 (43.3%)
	4.5 ml Sirup	1 (3.3%)	6 (20.0%)	15 (50.0%)	6 (20.0%)	2 (6.7%)

**Tabelle 5: Bewertung der Arzneimittelformulierung für die Altersgruppe 2 - <6 Jahre** durch die Teilnehmergruppen Eltern der Kinder, Pflegefachpersonen und Kinderärzt\*innen. n = Teilnehmeranzahl, MT =Minitablette(n), ml = Milliliter

Abbildung 5 stellt den summierten prozentualen Anteil der Befragten graphisch dar, die für die 2 - <6-jährigen Kinder die Darreichungsform „gut“ oder „sehr gut“ bewerteten. Die zugrundeliegenden Daten sind ebenfalls der Tabelle 5 zu entnehmen. Die Abbildung zeigt, dass die Bewertung für fünf Minitabletten durch die Eltern weniger positiv ausfällt als die Einschätzung der Pflegefachpersonen und Ärzt\*innen (Eltern 53,4% vs. Pflegefachpersonen 93,3%/ Ärzt\*innen 96,7%). Dagegen wurden 4,5 ml Sirup von allen Befragten vergleichbar bewertet (26,7% „sehr gut“ oder „gut“).



**Abb. 5: Bewertung der Formulierungen als „gut“ oder „sehr gut“ für die Altersgruppe 2 - <6 Jahre** durch die Teilnehmergruppen Eltern, Pflegefachpersonen und Kinderärzt\*innen. MT = Minitablette(n), ml = Milliliter, mm= Millimeter, ○ = Eltern, ■ = Pflegefachpersonen, □ = Kinderärzt\*innen

### 3.2.2 Ergebnisse des Paarvergleiches

Auch für die 2 - <6-jährigen Kinder wählten die Teilnehmenden aus zwei der insgesamt vier präsentierten Formulierungen eine präferierte aus. Tabelle 6 ist der Anteil der Befragten jeder Teilnehmergruppe zu entnehmen, der, die in der Tabelle erstgenannte Formulierung, für die entsprechende Altersgruppe präferierte. 70% der Eltern, 80% der Pflegefachpersonen und 90% der Ärzt\*innen bevorzugten eine Minitablette gegenüber 0,5 ml Sirup. 70% der Eltern, 90% der Pflegefachpersonen und 90% der Ärzt\*innen bevorzugten fünf Minitabletten gegenüber 4,5 ml Sirup.

Paarvergleich	Eltern n=30 (100%)	Pflegefachpersonen n=30 (100%)	Kinderärzt*innen n=30 (100%)
1 MT vs. 0.5 ml Sirup	21 (70.0%)	24 (80.0%)	27 (90.0%)
5 MT vs. 5.0 ml Sirup	21 (70.0%)	27 (90.0%)	27 (90.0%)

**Tabelle 6: Paarvergleich für die Altersgruppe 2 - <6 Jahre.** Vergleich von zwei Altersgruppenzugeordneten Arzneimittelformulierungen durch die Teilnehmergruppen Eltern, Pflegefachpersonen und Kinderärzt\*innen. n = Teilnehmeranzahl, MT =Minitablett(n), vs. = versus, ml = Milliliter

### 3.3 Altersgruppe 6 - <12 Jahre

Als altersspezifische Darreichungsformen wurde den Teilnehmenden 9 ml Sirup, eine Minitablette, elf Minitabletten, sowie eine einzelne runde Tablette (6 mm) und eine einzelne Oblongtablette (6 x 2,5 mm) präsentiert. Zu ihrer Präferenz befragt

wurden Kinder von 6 - < 12 Jahren, Eltern von Kindern von 6 - <12 Jahren, Pflegefachpersonen und Ärzt\*innen.

### **3.3.1 Ergebnisse der Bewertung**

Die folgende Tabelle 7 stellt die Ergebnisse der Bewertung der präsentierten Arzneimittelformulierungen durch die Teilnehmergruppen als „sehr schlecht“, „schlecht“, „gleichgültig“, „gut“ und „sehr gut“ dar. Die Befragten gaben an, wie gerne sie ihrem 6 - <12-jährigen Kind/Patient ein Medikament dreimal täglich über eine Woche in der präsentierten Formulierung geben würden.

Für ältere Kinder zwischen 6 - <12 Jahren wurde eine Minitablette zur 3-mal täglichen Gabe über eine Woche in 60-93,3% aller Befragungen als „sehr gut“ geeignet eingeschätzt. 60% der Kinder, 63,3% der Eltern, 86,7% der Pflegefachpersonen und 93,3% der Ärztinnen hielten eine Minitablette für „sehr gut“. Von den 6 - <12-jährigen Kindern wurden elf Minitabletten „gut“ (36,7%) und „sehr gut“ (26,7%) bewertet. 46,7% der Pflegefachpersonen und 56,7% der Ärzt\*innen hielten elf Minitabletten für „sehr gut“. 43,3% der Pflegefachpersonen und 63,7% der Kinderärzt\*innen gaben an, elf Minitabletten „gut“ zu finden. 30% der Eltern bewerteten elf Minitabletten „sehr gut“ und weitere 36,7% als „gut“.

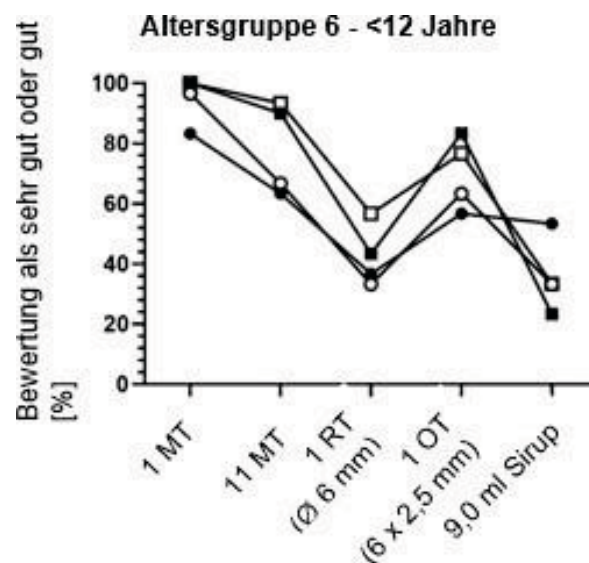
9 ml Sirup, als altersentsprechende flüssige Darreichungsform, wurden von 56,7% aller Kinderärzt\*innen und 43,3% der Pflegefachpersonen „gleichgültig“ bewertet. 26,7% der Kinder, 10% der Eltern, 6,7% der Pflegefachpersonen und 6,7% der Kinderärzt\*innen bewerteten 9 ml Sirup als „sehr gut“. 16,7% der Eltern hielten 9 ml Sirup aber für „schlecht“. Eine runde Tablette fanden 16,7% der 6 - <12-Jährigen „sehr gut“ und 20% „gut“, während 26,7% eine Oblongtablette als „sehr gut“ und 30% als „gut“ beurteilen. 26,7% der Eltern fanden eine Oblongtablette „sehr gut“ und 36,7% „gut“. Die runde Tablette wurde von 3,3% „sehr gut“ und von 30% der Eltern „gut“ eingeschätzt. Sowohl die runde, als auch die Oblongtablette wurde von 20% der Eltern „schlecht“ bewertet. 6,7% der Pflegefachpersonen hielten eine runde Tablette für „sehr gut“ und 33,3% für „gut“. 16,7% bewerteten die Oblongtablette „sehr gut“ und 66,7% „gut“. Unter den Kinderärzt\*innen fanden 10% eine runde Tablette und 36,7% die Oblongtablette „sehr gut“ (vgl. Tabelle 7).

Teilnehmer- gruppe	Formulierung	Bewertung				
		sehr schlecht	schlecht	gleich- gültig	gut	sehr gut
Kinder n=30 (100%)	1 MT	1 (3.3%)	–	4 (13.3%)	7 (23.3%)	18 (60.0%)
	11 MT	–	3 (10.0%)	8 (26.7%)	11 (36.7%)	8 (26.7%)
	1 RT	5 (16.7%)	4 (13.3%)	10 (33.3%)	6 (20.0%)	5 (16.7%)
	1 OT	1 (3.3%)	5 (16.7%)	7 (23.3%)	9 (30.0%)	8 (26.7%)
	9.0 ml Sirup	3 (10.0%)	5 (16.7%)	6 (20.0%)	8 (26.7%)	8 (26.7%)
Eltern n=30 (100%)	1 MT	–	1 (3.3%)	–	10 (33.3%)	19 (63.3%)
	11 MT	–	4 (13.3%)	6 (20.0%)	11 (36.7%)	9 (30.0%)
	1 RT	3 (10.0%)	6 (20.0%)	11 (36.7%)	9 (30.0%)	1 (3.3%)
	1 OT	–	6 (20.0%)	5 (16.7%)	11 (36.7%)	8 (26.7%)
	9.0 ml Sirup	5 (16.7%)	6 (20.0%)	9 (30.0%)	7 (23.3%)	3 (10.0%)
Pflegefach- personen n=30 (100%)	1 MT	–	–	–	4 (13.3%)	26 (86.7%)
	11 MT	–	–	3 (10.0%)	13 (43.3%)	14 (46.7%)
	1 RT	–	5 (16.7%)	12 (40.0%)	10 (33.3%)	2 (6.7%)
	1 OT	–	1 (3.3%)	4 (13.3%)	20 (66.7%)	5 (16.7%)
	9.0 ml Sirup	1 (3.3%)	9 (30.0%)	13 (43.3%)	5 (16.7%)	2 (6.7%)
Kinderärzt* innen n=30 (100%)	1 MT	–	–	–	2 (6.7%)	28 (93.3%)
	11 MT	–	–	2 (6.7%)	11 (36.7%)	17 (56.7%)
	1 RT	–	3 (10.0%)	10 (33.3%)	14 (46.7%)	3 (10.0%)
	1 OT	–	1 (3.3%)	6 (20.0%)	12 (40.0%)	11 (36.7%)
	9.0 ml Sirup	–	3 (10.0%)	17 (56.7%)	8 (26.7%)	2 (6.7%)

**Tabelle 7: Bewertung der Arzneimittelformulierung für die Altersgruppe 6 - <12 Jahre** durch die Teilnehmergruppen Kinder, Eltern der Kinder, Pflegefachpersonen und Kinderärzt\*innen. n = Teilnehmeranzahl, MT = Minitablette(n), OT = Oblongtablette 6 x 2.5 mm, RT = runde Tablette Ø 6 mm, Ø = Durchmesser, ml = Milliliter

Anhand von Abbildung 6 wird die überwiegend einheitliche Haltung zu den unterschiedlichen Darreichungsformen in der Altersgruppe der 6 - <12-Jährigen deutlich (vgl. Tabelle 7). Graphisch dargestellt werden hier die summierten prozentualen Anteile der Befragten, die eine Darreichungsform als „gut“ oder „sehr gut“ bewerteten, nachdem sie gefragt wurden, wie gerne sie ein Medikament in der präsentierten Darreichungsform dreimal täglich über eine Woche einnehmen bzw. verabreichen würden. Die kleine Oblongtablette (6 x 2,5 mm) und die elf Minitabletten wurden von allen Befragten verhältnismäßig häufiger positiv bewertet als 9 ml Sirup oder die kleine runde Tablette (6 mm) (Oblongtablette: Kinder 56,7%/ Eltern 73,4% / Pflegefachpersonen 83,4%/ Ärzt\*innen 76,7%; elf Minitabletten: Kinder 63,5%/ Eltern 66,7%/ Pflegefachpersonen 90%/ Ärzt\*innen 93,4%; 9 ml Sirup: Kinder 53,4%/ Eltern 33,3%/ Pflegefachpersonen 23,4%/ Ärzt\*innen 33,4%;

runde Tablette: Kinder 26,7%/ Eltern 33,3%/ Pflegefachpersonen 40%/ Ärzt\*innen 56,7%)



**Abb. 6: Bewertung der Formulierungen als „gut“ oder „sehr gut“ für die Altersgruppe 6 - <12 Jahre** durch die Teilnehmergruppen Kinder, Eltern, Pflegefachpersonen und Kinderärzt\*innen. MT =Minitablette(n), OT = Oblongtablette, RT = runde Tablette, Ø = Durchmesser, ml = Milliliter, ● = Kinder, ○ = Eltern, ■ = Pflegefachpersonen, □ = Kinderärzt\*innen

### 3.3.2 Ergebnisse des Paarvergleiches

Im Folgenden werden die Ergebnisse des Paarvergleichs für die Altersgruppe der 6 - <12-jährigen Kinder dargestellt, die Daten des Paarvergleichs sind auch der Tabelle 8 zu entnehmen. In der Tabelle wird der Anteil der Teilnehmergruppe genannt, der die in der Tabelle erstgenannte Formulierung präferierte. Gegenüber 9 ml Sirup bevorzugten 53,3% der Kinder eine runde Tablette (6 mm), 60% der Kinder eine Oblongtablette (6 x 2,5 mm) und 70% der Kinder elf Minitabletten. 63,6% zogen elf Minitabletten einer runden Tablette (6 mm) und 56,7% der Kinder zogen die elf Minitabletten einer Oblongtablette (6 x 2,5 mm) vor. 60% der Kinder bevorzugten die Oblongtablette gegenüber der runden Tablette.

Im Vergleich mit 9 ml Sirup bevorzugten 76,7% der Eltern elf Minitabletten und 60% der Eltern eine Oblongtablette. Gegenüber einer runden Tablette präferierten 60% der Eltern 9 ml Sirup, im Gegensatz zu 40% der Eltern, die eine runde Tablette wählten. 67% der Eltern wählten die Oblongtablette im Vergleich mit einer runden Tablette. Die Minitabletten wurden von 73,3% der Eltern gegenüber einer runden Tablette bevorzugt. Jeweils 50% der Eltern entschieden sich für elf Minitabletten,



wie auch für die Oblongtablette. 76,7% der Pflegefachpersonen bevorzugten elf Minitabletten gegenüber 9 ml Sirup. 53,3% bevorzugten die elf Minitabletten gegenüber einer runden Tablette und 70% eine Oblongtablette gegenüber elf Minitabletten. 56,7% der Pflegefachpersonen bevorzugten eine runde Tablette und 80% der Pflegefachpersonen eine Oblongtablette gegenüber 9 ml Sirup. 83,3% bevorzugten die Oblongtablette verglichen mit der runden Tablette. 93,3% der Ärzt\*innen wählten elf Minitabletten gegenüber 9 ml Sirup. 60% bevorzugten elf Minitabletten gegenüber einer runden Tablette und 66,7% entschieden sich für die Oblongtablette im Vergleich zu elf Minitabletten. 73,3% der Ärzt\*innen bevorzugten eine runde Tablette und 86,7% eine Oblongtablette gegenüber 9 ml Sirup. 90% favorisierten die Oblongtablette verglichen mit der runden Tablette. Gegenüber 9 ml Sirup bevorzugte das medizinische Fachpersonal überwiegend elf Minitabletten (Pflegefachpersonen 76,7%/ Ärzt\*innen 93,3%) oder eine Oblongtablette (Pflegefachpersonen 80%/ Ärzt\*innen 86,7%).

Paarvergleich	Kinder n=30 (100%)	Eltern n=30 (100%)	Pflegefach- personen n=30 (100%)	Kinderärzt*innen n=30 (100%)
11 MT vs. 1 RT	19 (63.3%)	22 (73.3%)	16 (53.3%)	18 (60.0%)
11 MT vs. 1 OT	17 (56.7%)	15 (50.0%)	9 (30.0%)	10 (33.3%)
11 MT vs. 9.0 ml Sirup	21 (70.0%)	23 (76.7%)	23 (76.7%)	28 (93.3%)
1 RT vs. 1 OT	12 (40.0%)	10 (33.3%)	5 (16.7%)	3 (10.0%)
1 RT vs. 9.0 ml Sirup	16 (53.3%)	12 (40.0%)	17 (56.7%)	22 (73.3%)
1 OT vs. 9.0 ml Sirup	18 (60.0%)	18 (60.0%)	24 (80.0%)	26 (86.7%)

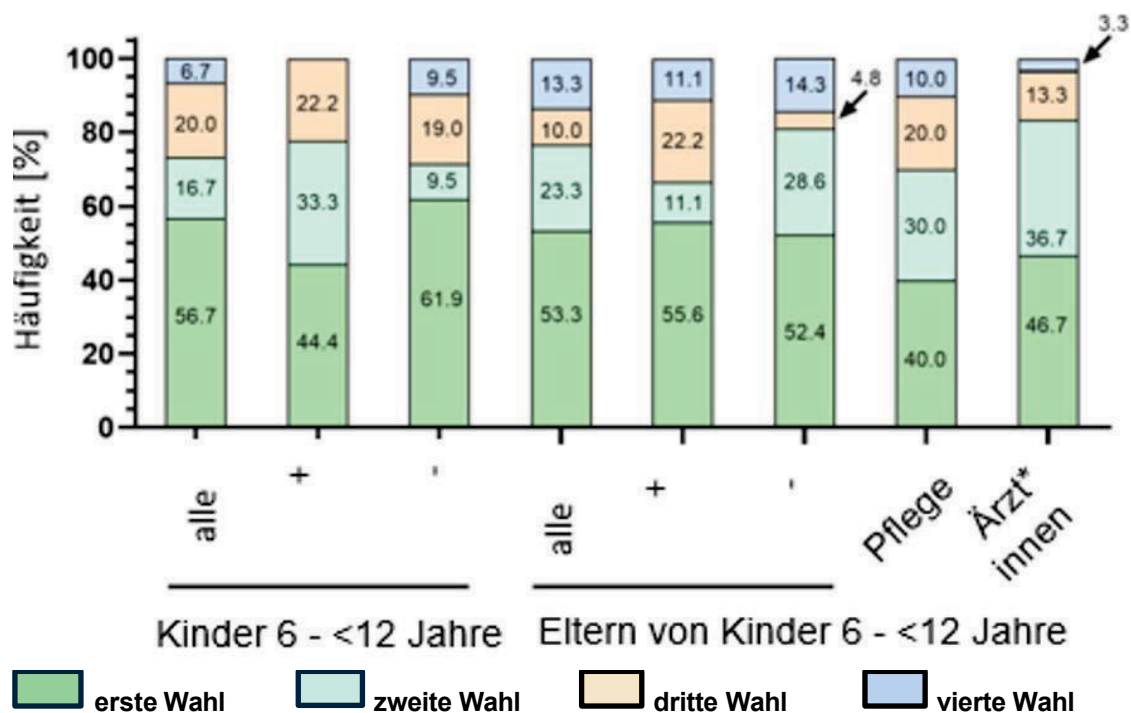
**Tabelle 8: Paarvergleich für die Altersgruppe 6 - <12 Jahre** zwischen jeweils zwei der insgesamt vier präsentierten Arzneimittelformulierungen durch die Teilnehmergruppen Kinder, Eltern, Pflegefachpersonen und Kinderärzt\*innen. n = Teilnehmeranzahl, MT =Minitablett(n), OT = Oblongtablette 6 x 2.5 mm, RT = runde Tablette Ø 6 mm, vs. = versus, Ø = Durchmesser, ml = Milliliter

### 3.3.3 Ergebnisse der Rangfolge

Die Datenauswertung des Präferenzhebungsverfahrens, bei welchem die Befragten vier altersspezifische Darreichungsformen mit den Altersgruppenentsprechenden maximalen Mengen (Tabelle 2) in eine Rangfolge brachten, ergab für die Altersgruppe der 6 - <12-jährigen Kinder folgende Ergebnisse, die auch den Balkendiagrammen (Abbildung 7 A-D) und dem Graphen (Abbildung 8) zu

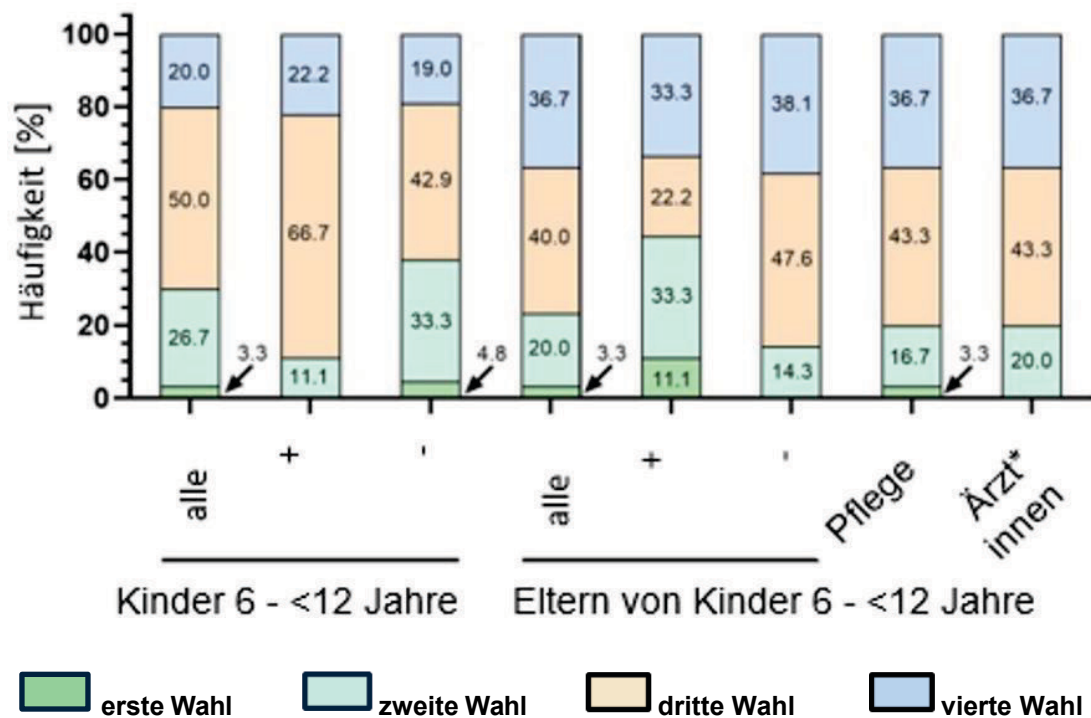
entnehmen sind. Die Balkendiagramme (Abbildung 7 A-D) stellen die prozentualen Anteile der Teilnehmergruppen dar, die eine Darreichungsform an erste, zweite, dritte oder vierte Position der Rangfolge gewählt haben. Für Kinder und Eltern wird zusätzlich dargestellt, ob bereits Erfahrung mit einer oralen Medikamenteneinnahme gemacht wurde oder nicht.

70-82% der befragten Personen ordneten die elf Minitabletten an erste oder zweite Position der Rangfolge. Davon platzierten 40-56,7% der befragten Personen die elf Minitabletten an die erste Position.



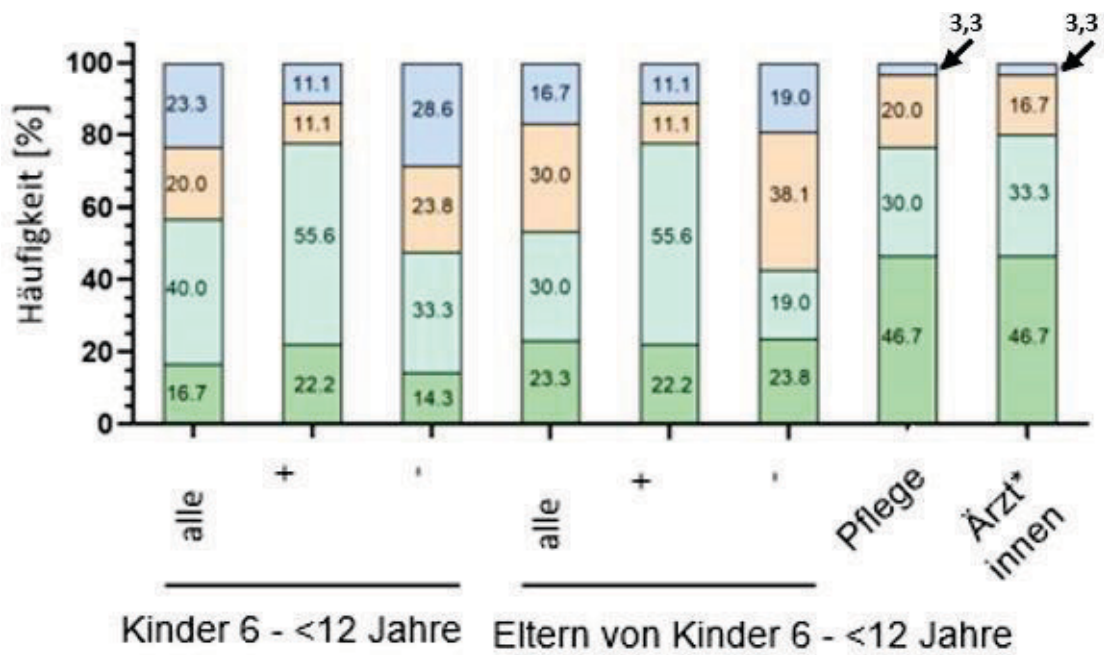
**Abb. 7 A: Ergebnisse der 11 Minitabletten in der Rangfolge für die Altersgruppe 6 - <12 Jahre.** Prozentuale Häufigkeit mit der die Teilnehmer je Teilnehmergruppe 11 Minitabletten als erste, zweite, dritte oder vierte Wahl genannt haben.

Die runde Tablette (6 mm) wurde für die 6 - <12-Jährigen zum Großteil an die dritte (40-50%) und vierte Position (20-36,7%) gewählt. 3,3% der Kinder, der Eltern und der Pflegefachpersonen entschieden sich primär für die runde Tablette.



**Abb. 7 B: Ergebnisse der runden Tablette (6 mm Durchmesser) in der Rangfolge der Darreichungsformen für die Altersgruppe 6 - <12 Jahre.** Prozentuale Häufigkeit mit der die Teilnehmer je Teilnehmergruppe eine runde Tablette als erste, zweite, dritte oder vierte Wahl genannt haben.

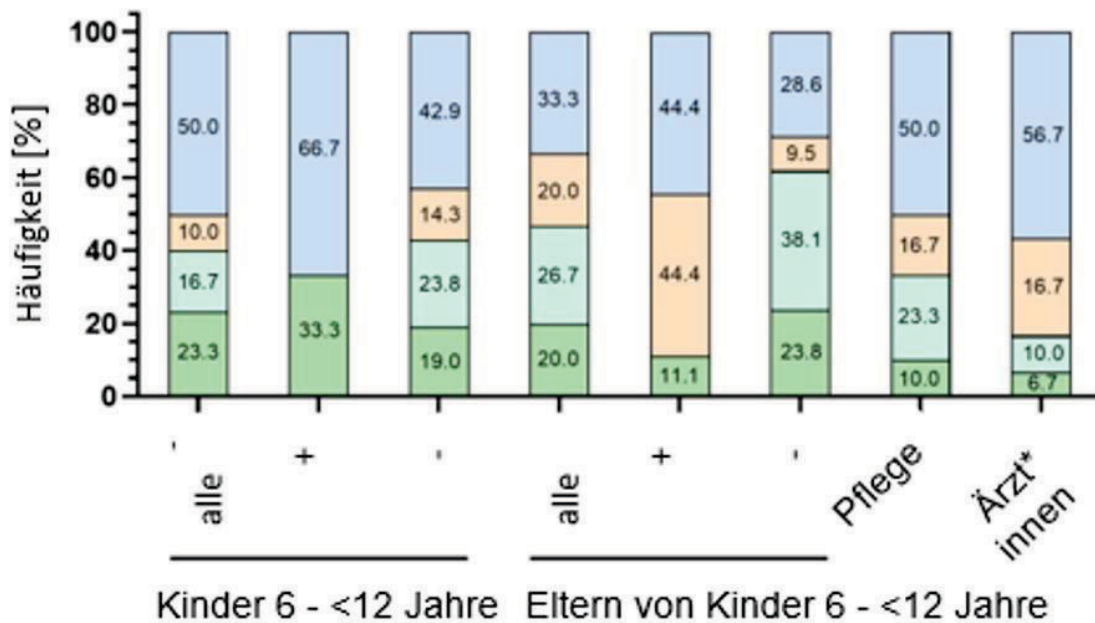
Im Gegensatz zur runden Tablette, wurde die Oblongtablette (Abb. 7 C) von der Mehrheit aller Befragten (53-80%) an erster und zweiter Position platziert. Unter den Kindern wählten 16,7% die Oblongtablette als Erstes und 40% als Zweites. 23,3% der Eltern wählten die Oblongtablette an erste Position und 30% an zweite Position. 76,7% der Pflegefachpersonen und 80% der Ärzt\*innen präferierten die Oblongtablette für die 6 - <12 Jahre alten Kinder. 46,7% der medizinischen Fachpersonen wählten die Oblongtablette an erste Stelle und 30-33,3% an zweite Position.



erste Wahl
  zweite Wahl
  dritte Wahl
  vierte Wahl

**Abb. 7 C: Ergebnisse der Oblongtablette (6 x 2,5 mm) in der Rangfolge der Darreichungsformen für die Altersgruppe 6 - <12 Jahre.** Prozentuale Häufigkeit mit der die Teilnehmer je Teilnehmergruppe eine Oblongtablette als erste, zweite, dritte oder vierte Wahl genannt haben.

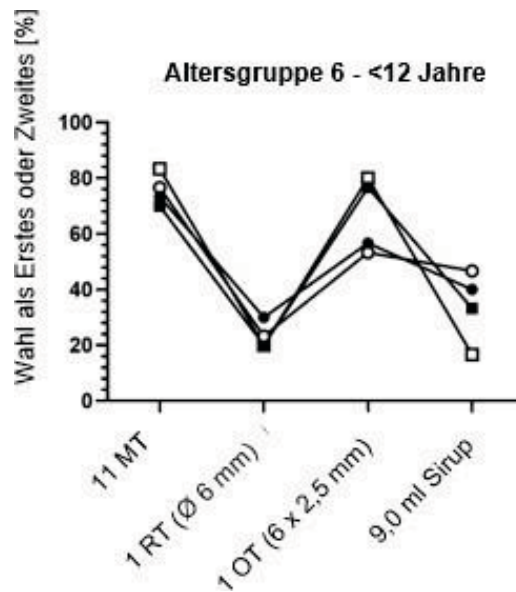
Die flüssige Darreichungsform (9 ml Sirup) wurde von 33,3-56,7% der Personen an die letzte Position gewählt. 6,7% der Ärzt\*innen, 10% der Pflegefachpersonen, 20% aller Eltern und 23,3% aller Kinder zwischen 6 und unter 12 Jahren platzierten 9 ml Sirup an erster Stelle. 47% der Eltern wählten Sirup an die erste oder zweite Position.



erste Wahl
  zweite Wahl
  dritte Wahl
  vierte Wahl

**Abb. 7 D: Ergebnisse des Sirups (9 ml) in der Rangfolge der Darreichungsformen für die Altersgruppe 6 - <12 Jahre.** Prozentuale Häufigkeit mit der die Teilnehmer je Teilnehmergruppe 9 ml Sirup als erste, zweite, dritte oder vierte Wahl genannt haben. ml = Milliliter

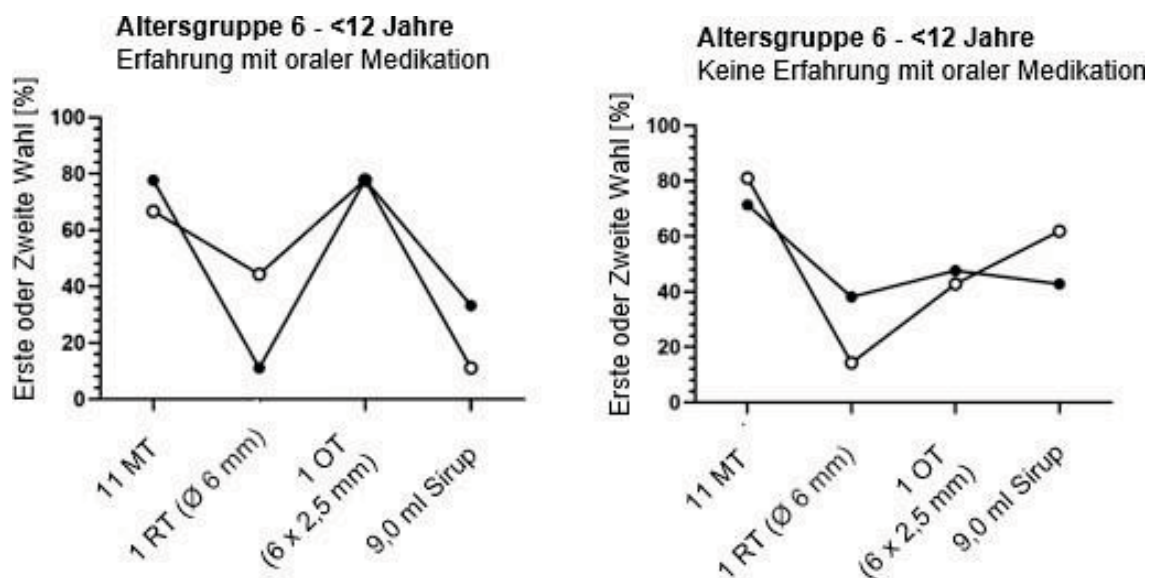
Die Abbildung 8 stellt den prozentualen Anteil der Teilnehmergruppen dar, die eine Darreichungsform als erste oder zweite Wahl angegeben haben, nachdem sie die Aufforderung erhielten, die vier präsentierten Darreichungsformen in eine Rangfolge zu bringen (vgl. Abbildung 7). Für die Altersgruppe der 6 - <12-Jährigen zeigte sich, dass ein Großteil (70-83,4%) aller Befragten elf Minitabletten als Erstes oder Zweites wählten, dies wird in Abbildung 8 verdeutlicht. Von 80% des medizinischen Personals wurde auch die Oblongtablette als erste oder zweite Wahl angegeben. Von allen Personengruppen wurde die runde Tablette seltener (20-23,3%) als die elf Minitabletten oder die Oblongtablette präferiert.



**Abb. 8: Rangfolge für die Altersgruppe 6 - <12 Jahre.** Wahl der Formulierung als Erstes oder Zweites durch die Teilnehmergruppen Kinder, Eltern, Pflegefachpersonen und Kinderärzt\*innen. MT = Minitablette(n), RT = runde Tablette, OT = Oblongtablette, Ø = Durchmesser, ml = Milliliter ● = Kinder, ○ = Eltern, ■ = Pflegefachpersonen, □ = Kinderärzt\*innen

Die Präferenzen von Kindern mit Erfahrung in der Einnahme oraler Darreichungsformen unterschieden sich von denen der Kinder ohne Erfahrung. Die Abbildung 9 zeigt zwei Graphen, die die Priorisierung der Darreichungsformen von Eltern und Kindern zwischen 6 - <12 Jahren mit und ohne Erfahrung in der Einnahme oraler Medikamente darstellt. Die elf Minitabletten wurden sowohl von Kindern mit Erfahrung (77,7%), als auch von Kindern ohne Erfahrung (71,4%) häufig an erste oder zweite Position gestellt. 66,7% der erfahrenen Eltern und 81% der Eltern ohne Erfahrung mit der oralen Medikamenteneinnahme bei ihren Kindern entschieden sich in der Präferenzbefragung als erstes oder zweites für die elf Minitabletten. Die Einschätzung des Sirups unterschied sich besonders zwischen Eltern von Kindern mit und ohne Erfahrung und den Kindern selbst. 42,8% der unerfahrenen Kinder und 33,3% der Kinder mit Erfahrung wählten den Sirup an erster oder zweiter Stelle. Eltern von Kindern ohne Erfahrung bevorzugten häufiger den Sirup (61,9% erste oder zweite Wahl), während Eltern von Kindern mit Erfahrung den Sirup selten als erste oder zweite Wahl nannten (11,1%). Umgekehrt verhielt es sich mit der kleinen runden Tablette, die von Eltern mit Erfahrung häufiger als Erstes oder Zweites (44,4%) gewählt wurde, als von den Eltern von Kindern ohne Erfahrung (14,3%). Die kleine Oblongtablette wurde ebenfalls von den

Befragten mit Erfahrung in der Einnahme oraler Darreichungsformen häufiger als von den Unerfahrenen präferiert. 77,7% der erfahrenen Eltern gegenüber 42,8% der unerfahrenen Eltern, sowie 77,8% der Kinder mit Erfahrung gegenüber 47,6% der Kinder ohne Erfahrung entschieden sich als erstes oder zweites für die Oblongtablette. Kinder mit Erfahrung bevorzugten die kleine Oblongtablette deutlich gegenüber der kleinen runden Tablette (Oblongtablette 77,8% vs. runde Tablette 11,1%), während Kinder ohne Erfahrung beide festen Einzeldarreichungsformen vergleichbar häufig als Erstes oder Zweites wählten (runde Tablette 38,1% vs. Oblongtablette 47,6%).



**Abb. 9: Erfahrungsabhängige Rangfolge für die Altersgruppe 6 - <12 Jahre.** Wahl der Formulierung als Erstes oder Zweites, differenziert in Kinder (6 - <12 Jahre) mit und ohne Erfahrung mit oraler Medikamenteneinnahme und Eltern von Kindern (6 - <12 Jahre) mit und ohne Erfahrung mit oraler Medikamenteneinnahme. MT = Minitablette(n), OT = Oblongtablette, RT = runde Tablette, Ø = Durchmesser, ml = Milliliter, mm = Millimeter, ● = Kinder, ○ = Eltern

### 3.4 Altersgruppe 12 - <18 Jahre

Als altersspezifische Darreichungsformen wurde den Teilnehmenden 18 ml Sirup, eine Minitablette, 70 Minitabletten, sowie eine einzelne runde Tablette (13 mm) und eine einzelne Oblongtablette (14,5 x 5,7 mm) präsentiert. Zu ihrer Präferenz befragt wurden Jugendliche von 12 - <18 Jahren, Eltern von Jugendlichen von 12 - <18 Jahren, Pflegefachpersonen und Kinderärzt\*innen.

### 3.4.1 Ergebnisse der Bewertung

Die folgende Tabelle 9 stellt die Ergebnisse der Bewertung der präsentierten Arzneimittelformulierungen durch die Teilnehmergruppen als „sehr schlecht“, „schlecht“, „gleichgültig“, „gut“ und „sehr gut“ dar. Die Befragten gaben an, wie gerne sie ihrem 12 - <18-jährigen Kind/Patient ein Medikament dreimal täglich über eine Woche in der präsentierten Formulierung geben würden.

70% der Jugendlichen, 73,3% der Eltern, 86,7% der Pflegefachpersonen und 90% der Kinderärzt\*innen gaben an, dass sie eine Minitablette zur 3-mal täglichen Gabe bzw. Einnahme über eine Woche für die 12 - <18-Jährigen „sehr gut“ geeignet halten. 70 Minitabletten fanden hingegen nur 13,3% der Jugendlichen „sehr gut“ und 36,7% „gut“. Für 16,7% der Eltern war die Vorstellung 3-mal täglich 70 Minitabletten an die 12 - <18-Jährigen zu verabreichen „sehr gut“ und weitere 43,3% bewerteten sie „gut“. 23,3% der Pflegefachpersonen und Kinderärzt\*innen hielten die 70 Minitabletten ebenfalls für „sehr gut“, weitere 36,7% der Pflegefachpersonen und 30% der Ärzt\*innen fanden sie „gut“.

18 ml Sirup bewerteten, im Gegensatz dazu, 43,3% der Pflegefachpersonen als „sehr schlecht“ und 36,7% der Ärzt\*innen als „schlecht“ geeignet. Weniger Pflegefachpersonen bewerteten die 18 ml Sirup „gut“ (6,7%) oder „sehr gut“ (3,3%). Auch unter den Jugendlichen und Eltern fielen die Bewertungen für 18 ml Sirup in der Altersgruppe negativer aus. 10% der Jugendlichen bewerteten 18 ml Sirup „sehr schlecht“, 23,3% „schlecht“. „Sehr gut“ wurden 18 ml Sirup von 13,3% eingeschätzt und von 26,7% für „gut“ gehalten.

Eine runde Tablette gefiel 46,7% der Jugendlichen „gut“. 40% der Eltern bewertete sie als „schlecht“ und 20% „gut“. 16,7% der Pflegefachpersonen hielten die runde Tablette für „gut“ und ebenso viele für „sehr schlecht“ und 26,7% für „schlecht“. 30% der Ärzt\*innen bewerteten die runde Tablette „gut“ und 23,3% „sehr gut“.

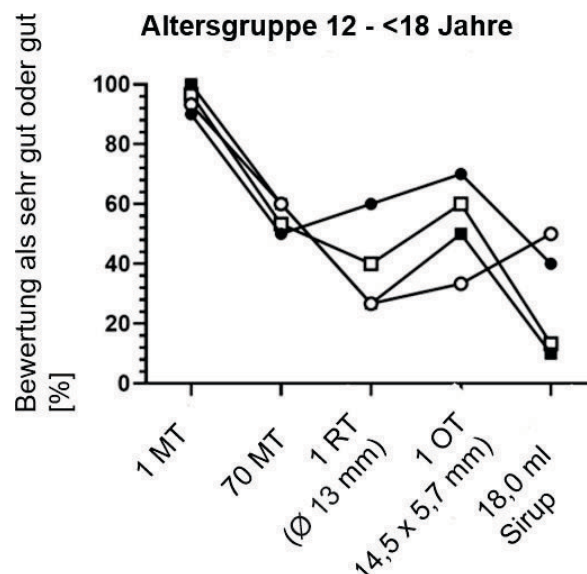
Eine Oblongtablette bewerteten 50% der Jugendlichen als „gut“ und 20% als „sehr gut“. Unter den Eltern waren 36,7% der Ansicht, dass diese Darreichungsform für ihre Kinder „schlecht“ geeignet sei und nur 6,7% hielten sie für „sehr gut“ geeignet. Pflegefachpersonen bewerteten die Oblongtablette zu 13,3% „sehr gut“ und zu 36,7% „gut“, während Ärzt\*innen die Oblongtablette sogar in 23,3% „sehr gut“ und ebenfalls in 36,7% „gut“ einschätzten (vgl. Tabelle 9).



Teilnehmergruppe	Formulierung	Bewertung				
		sehr schlecht	schlecht	gleichgültig	gut	sehr gut
Jugendliche n=30 (100%)	1 MT	–	1 (3.3%)	2 (6.7%)	6 (20.0%)	21 (70.0%)
	70 MT	3 (10.0%)	1 (3.3%)	11 (36.7%)	11 (36.7%)	4 (13.3%)
	1 RT	1 (3.3%)	4 (13.3%)	7 (23.3%)	14 (46.7%)	4 (13.3%)
	1 OT	2 (6.7%)	2 (6.7%)	5 (16.7%)	15 (50.0%)	6 (20.0%)
	18.0 ml Sirup	3 (10.0%)	7 (23.3%)	8 (26.7%)	8 (26.7%)	4 (13.3%)
Eltern n=30 (100%)	1 MT	1 (3.3%)	–	1 (3.3%)	6 (20.0%)	22 (73.3%)
	70 MT	–	2 (6.7%)	10 (33.3%)	13 (43.3%)	5 (16.7%)
	1 RT	2 (6.7%)	12 (40.0%)	8 (26.7%)	6 (20.0%)	2 (6.7%)
	1 OT	2 (6.7%)	11 (36.7%)	6 (20.0%)	9 (30.0%)	2 (6.7%)
	18.0 ml Sirup	4 (13.3%)	7 (23.3%)	4 (13.3%)	8 (26.7%)	7 (23.3%)
Pflegefachpersonen n=30 (100%)	1 MT	–	–	–	4 (13.3%)	26 (86.7%)
	70 MT	1 (3.3%)	2 (6.7%)	9 (30.0%)	11 (36.7%)	7 (23.3%)
	1 RT	5 (16.7%)	8 (26.7%)	9 (30.0%)	5 (16.7%)	3 (10.0%)
	1 OT	–	4 (13.3%)	11 (36.7%)	11 (36.7%)	4 (13.3%)
	18.0 ml Sirup	13 (43.3%)	8 (26.7%)	6 (20.0%)	2 (6.7%)	1 (3.3%)
Kinderärzt*innen n=30 (100%)	1 MT	–	1 (3.3%)	–	2 (6.7%)	27 (90.0%)
	70 MT	1 (3.3%)	2 (6.7%)	11 (36.7%)	9 (30.0%)	7 (23.3%)
	1 RT	2 (6.7%)	7 (23.3%)	9 (30.0%)	9 (30.0%)	3 (10.0%)
	1 OT	1 (3.3%)	3 (10.0%)	8 (26.7%)	11 (36.7%)	7 (23.3%)
	18.0 ml Sirup	5 (16.7%)	11 (36.7%)	10 (33.3%)	3 (10.0%)	1 (3.3%)

**Tabelle 9: Bewertung der Arzneimittelformulierung für die Altersgruppe 12 - <18 Jahre** durch die Teilnehmergruppen Jugendliche, Eltern Jugendlichen, Pflegefachpersonen und Kinderärzt\*innen. n = Teilnehmeranzahl, MT = Minitablette(n), OT = Oblongtablette 14.5 x 5.7 mm, RT = runde Tablette Ø 13 mm, Ø = Durchmesser, ml = Milliliter, mm = Millimeter

Abbildung 10 stellt die summierten prozentualen Anteile der Befragten (vgl. Tabelle 9) dar, die eine Darreichungsform „gut“ oder „sehr gut“ bewerteten, nachdem sie gefragt wurden, wie gerne sie ein Medikament in der präsentierten Darreichungsform 3-mal täglich über eine Woche einnehmen bzw. verabreichen würden. Jugendliche bewerteten einzelnen festen Darreichungsformen häufiger positiv (60% runde Tablette, 70% Oblongtablette) als 18 ml Sirup (40%) oder die 70 Minitabletten (50%). Nur ein geringer Anteil der medizinische Fachpersonen bewerte 18 ml Sirup positiv (10% Pflegefachpersonen, 13,3% Kinderärzt\*innen).



**Abb. 10: Bewertung der Formulierungen als „gut“ oder „sehr gut“ für die Altersgruppe 12 - <18 Jahre** durch die Teilnehmergruppen Jugendliche, Eltern, Pflegefachpersonen und Kinderärzt\*innen. MT = Minitablette(n), RT = runde Tablette, OT = Oblongtablette, Ø = Durchmesser, ml = Milliliter, mm = Millimeter, ● = Jugendliche, ○ = Eltern, ■ = Pflegefachpersonen, □ = Kinderärzt\*innen

### 3.4.2 Ergebnisse des Paarvergleiches

Die folgende Tabelle 10 zeigt den Anteil der Befragten, der die in der Tabelle erstgenannte Formulierung präferierte. Im Paarvergleich bevorzugten 66,7% der Jugendlichen eine runde Tablette (13 mm) und 60% eine Oblongtablette (14,5 x 5,7 mm) gegenüber 18 ml Sirup. Gegenüber 18 ml Sirup präferierten 50% der Jugendlichen 70 Minitabletten. Im direkten Vergleich mit 70 Minitabletten bevorzugten 56,7% der Jugendlichen eine runde Tablette und 63,3% eine Oblongtablette.

Die Hälfte (50%) der Eltern wählte die einzelne feste Darreichungsform (runde oder Oblongtablette) im direkten Vergleich mit 18 ml Sirup. 60% entschieden sich für 70 Minitabletten gegenüber 18 ml Sirup. 76,7% der Eltern bevorzugten 70 Minitabletten gegenüber einer Oblongtablette. Auch im Vergleich mit der runden Tablette entschieden sich 73,7% der Eltern für 70 Minitabletten. 76,3% der Eltern bevorzugten die Oblongtablette gegenüber der runden Tablette.

Gegenüber 18 ml Sirup bevorzugten 83,3% der Pflegefachpersonen eine runde Tablette, 93,3% eine Oblongtablette und 86,7% die 70 Minitabletten. Der Anteil der befragten Pflegefachpersonen, die feste Formulierungen wählten, ist für die

Altersgruppe der 12 - <18-jährigen Jugendlichen mit der größeren Menge Sirup (18 ml vs. 9 ml) höher als für die Altersgruppe der 6 - <12-jährigen Kinder (83,3-93,3% Altersgruppe 12 - <18 Jahre vs. 56,7-80% Altersgruppe 6 - <12 Jahre).

66,7% der Ärzt\*innen bevorzugten eine runde Tablette, 80% eine Oblongtablette und 56,7% 70 Minitabletten gegenüber 18 ml Sirup. Mehr Ärzt\*innen präferierten eine einzelne feste Darreichungsform im Vergleich zu Sirup, als im Vergleich zu 70 Minitabletten. 60% der Ärzt\*innen wählten 70 Minitabletten anstatt einer runden Tablette, auch 60% der Ärzt\*innen bevorzugten eine Oblongtablette im Vergleich zu 70 Minitabletten.

In allen Teilnehmergruppen bevorzugte die Mehrheit eine Oblongtablette gegenüber einer runden Tablette. Besonders groß war der Anteil (97%) in der Gruppe der befragten Pflegefachpersonen. Unter den Jugendlichen wählten dagegen nur 56,7% die Oblongtablette im Vergleich mit der runden Tablette.

Paarvergleich	Jugendliche n=30 (100%)	Eltern n=30 (100%)	Pflegefach- personen n=30 (100%)	Kinderärzt*innen n=30 (100%)
70 MT vs. 1 RT	13 (43.3%)	22 (73.3%)	15 (50.0%)	18 (60.0%)
70 MT vs. 1 OT	11 (36.7%)	23 (76.7%)	8 (26.7%)	12 (40.0%)
70 MT vs. 18 ml Sirup	15 (50.0%)	18 (60.0%)	26 (86.7%)	17 (56.7%)
1 RT vs. 1 OT	13 (43.3%)	10 (33.3%)	1 (3.3%)	4 (13.3%)
1 RT vs. 18 ml Sirup	20 (66.7%)	15 (50.0%)	25 (83.3%)	20 (66.7%)
1 OT vs. 18 ml Sirup	18 (60.0%)	15 (50.0%)	28 (93.3%)	24 (80.0%)

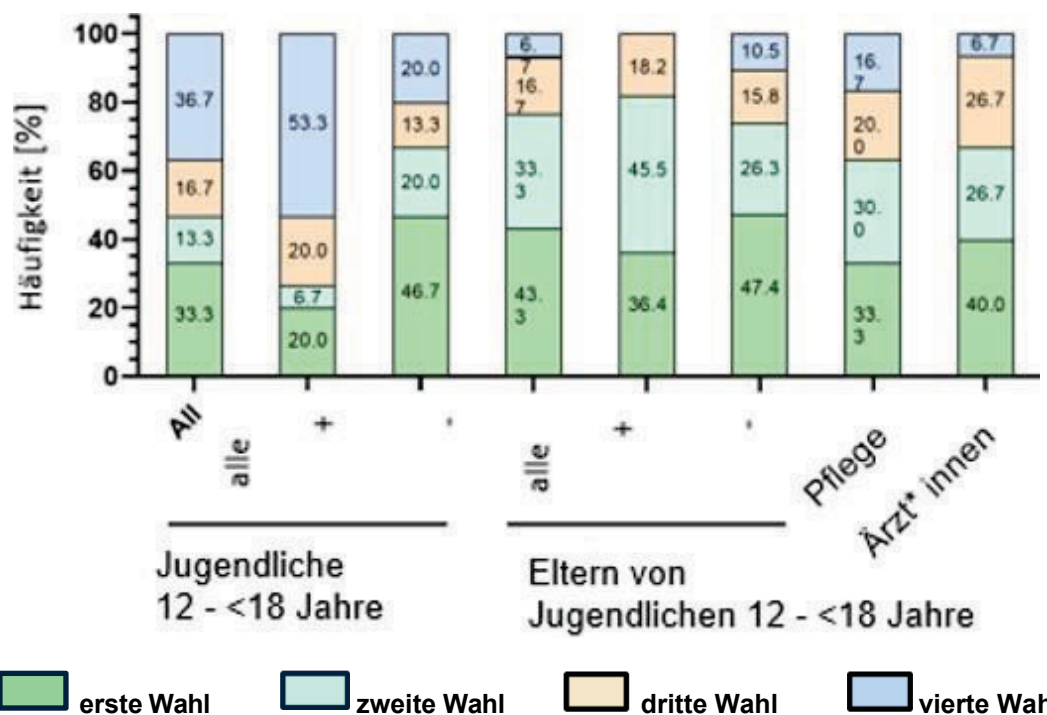
**Tabelle 10: Paarvergleich für die Altersgruppe 12 - <18 Jahre** zwischen jeweils zwei der insgesamt vier präsentierten Arzneimittelformulierungen durch die Teilnehmergruppen Jugendliche, Eltern, Pflegefachpersonen und Kinderärzt\*innen. n = Teilnehmeranzahl, MT = Minitablett(n), OT = Oblongtablette 14,5 x 5,7 mm, RT = runde Tablette Ø 13 mm, vs. = versus, Ø = Durchmesser, ml = Milliliter, mm = Millimeter

### 3.4.3 Ergebnisse der Rangfolge

Die Datenauswertung des Präferenzhebungsverfahrens, bei welchem die Befragten vier altersgerechte Darreichungsformen mit den Altersgruppenzugeordneten Mengen (Tabelle 2) in eine Rangfolge brachten, ergab für die Altersgruppe der 12 - <18-jährigen Jugendlichen folgende Ergebnisse, die auch den Balkendiagrammen (Abbildung 11 A-D) und dem Graph (Abbildung 12) zu entnehmen sind.

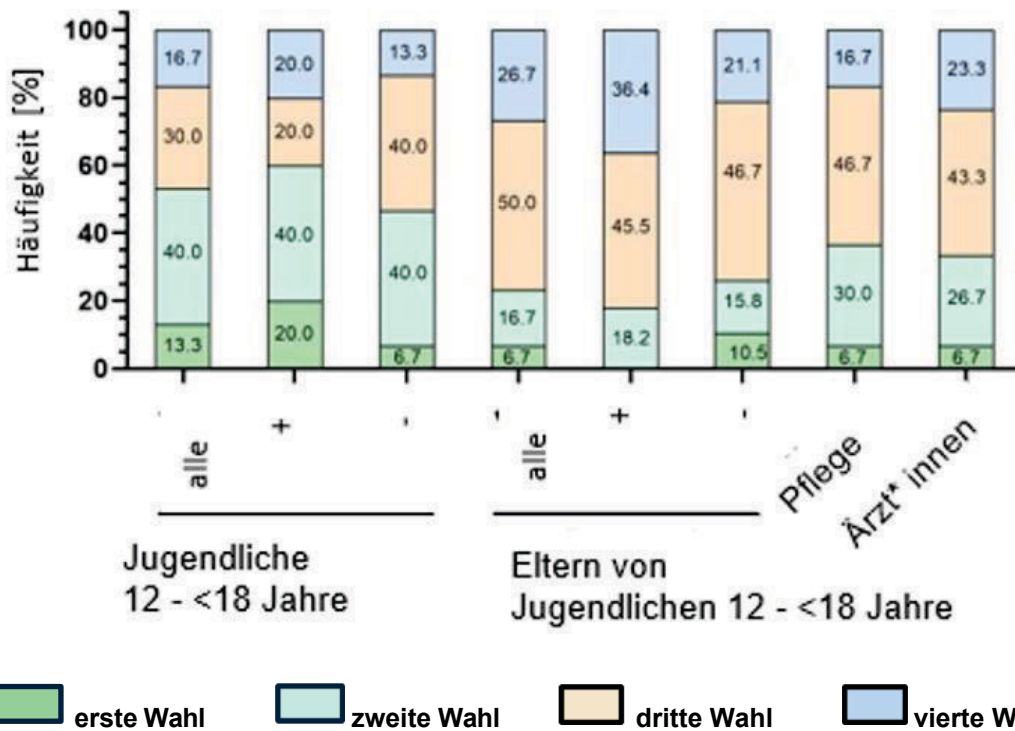
Die Balkendiagramme stellen die prozentualen Anteile der Kohorten dar, die eine Darreichungsform an erste, zweite, dritte oder vierte Position der Rangfolge gewählt haben. Für Jugendliche und Eltern wird dargestellt, ob bereits Erfahrung mit oraler Medikamenteneinnahme gemacht wurde oder nicht.

70 Minitabletten wurde von 33,3% aller Jugendlichen und Pflegefachpersonen, 40% der Kinderärzt\*innen und 43,3% der Eltern an erste Position gewählt.



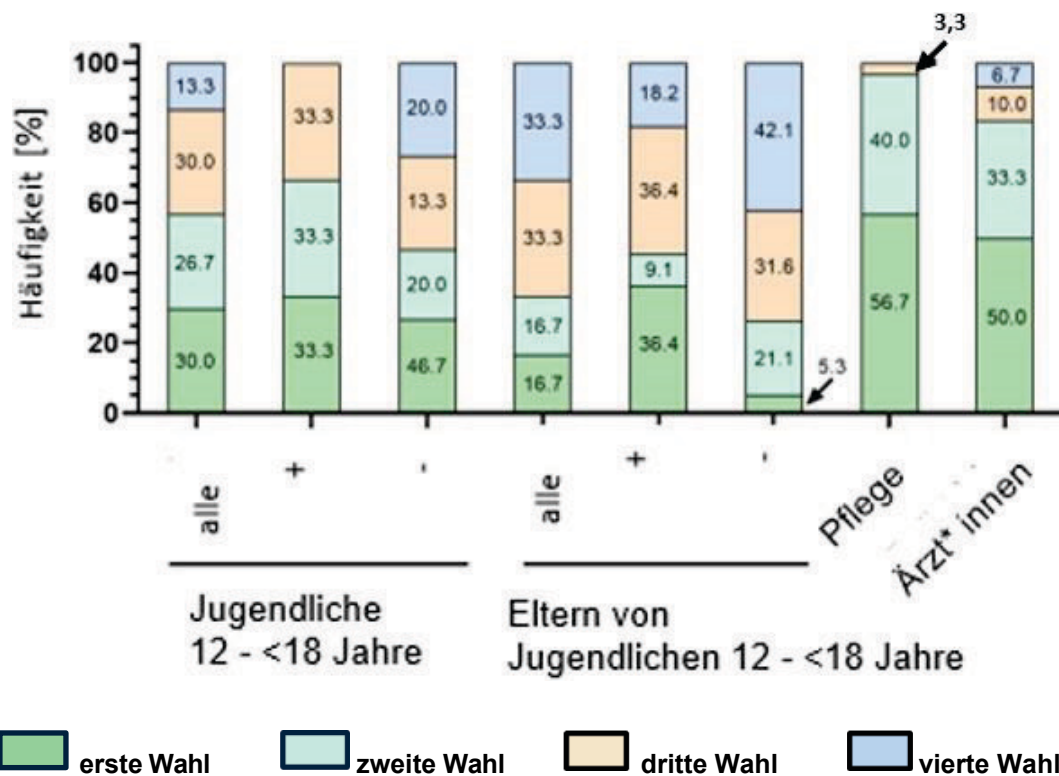
**Abb. 11 A: Ergebnisse der 70 Minitabletten in der Rangfolge der Darreichungsformen für die Altersgruppe 12 - <18 Jahre.** Prozentuale Häufigkeit mit der die Teilnehmer je Teilnehmergruppe eine Darreichungsform als erste, zweite, dritte oder vierte Wahl genannt haben. Pflege = Pflegefachperson, + = Erfahrung vorhanden, - = keine Erfahrung

Die runde Tablette wählten 6,7% der medizinischen Fachpersonen, sowie der Eltern und 13,3% der Jugendlichen als Erstes. Als zweite Wahl wurde die runde Tablette von 16,7% der Eltern, 26,7% der Ärzt\*innen, 30% der Pflegefachpersonen und 40% der Jugendlichen angegeben. 30% der Jugendlichen nannten die runde Tablette als drittes. An diese Position der Rangfolge stellten sie auch 43,3-46,7%.



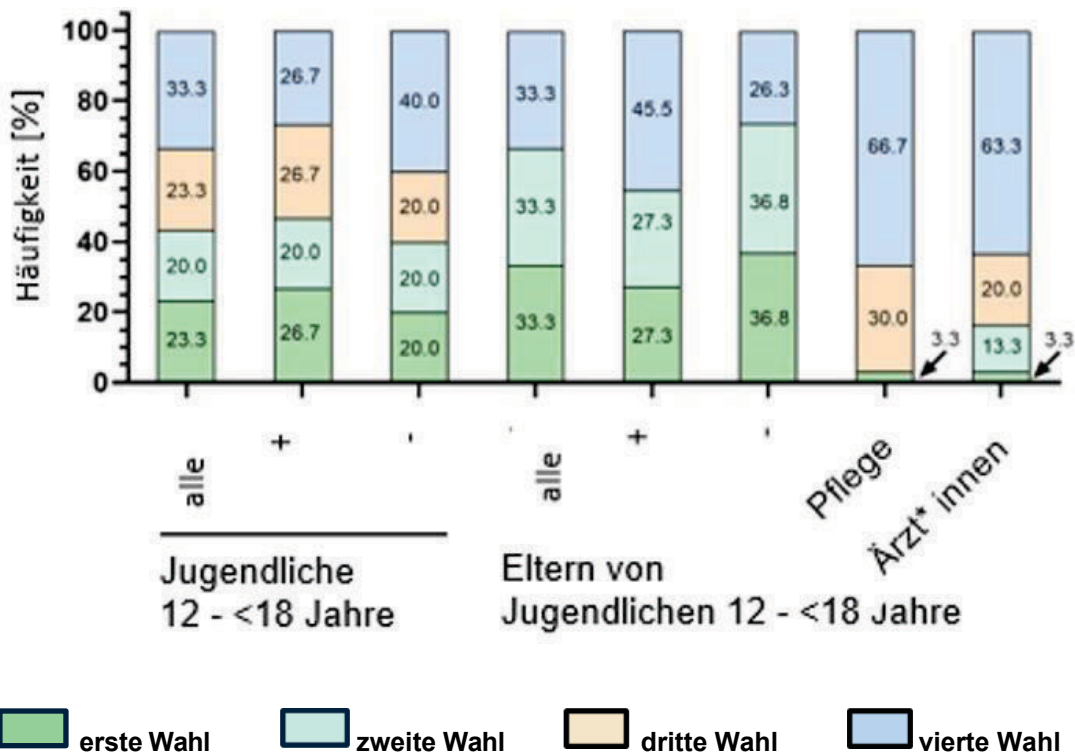
**Abb. 11 B: Ergebnisse der runden Tablette (13 mm Durchmesser) in der Rangfolge der Darreichungsformen für die Altersgruppe 12 - <18 Jahre.** Prozentuale Häufigkeit mit der die Teilnehmer je Teilnehmergruppe eine runde Tablette als erste, zweite, dritte oder vierte Wahl genannt haben. Pflege = Pflegefachperson, mm = Millimeter + = Erfahrung vorhanden, - = keine Erfahrung

Die Oblongtablette wurde von 30% der Jugendlichen an erste Stelle und von 26,7% an zweite Position gewählt. Vom medizinischen Personal wurde sie in 50-56,7% als erste Wahl und in weiteren 33,3-40% als zweite Wahl angegeben. Die Eltern wählten die Oblongtablette seltener als erstes (16,7%) oder zweites (16,7%).



**Abb. 11 C: Ergebnisse der Oblongtablette (14,5 x 5,7 mm) in der Rangfolge der Darreichungsformen für die Altersgruppe 12 - <18 Jahre.** Prozentuale Häufigkeit mit der die Teilnehmer je Teilnehmergruppe eine Oblongtablette als erste, zweite, dritte oder vierte Wahl genannt haben. mm = Millimeter, + = Erfahrung vorhanden, - = keine Erfahrung

18 ml Sirup wurde vom medizinischen Personal (Ärzt\*innen und Pflegefachpersonen) in 63,6-66,7% der Fälle an letzte Position und in weiteren 20-30% an dritte Position gewählt. 23,3% der Jugendlichen gaben Sirup als erste Wahl, 20% als zweite Wahl und 33,3% als dritte Wahl an. 18 ml Sirup wurden von 33% der Eltern als Erstes, von 33% als Zweites und von 33% als Viertes gewählt.

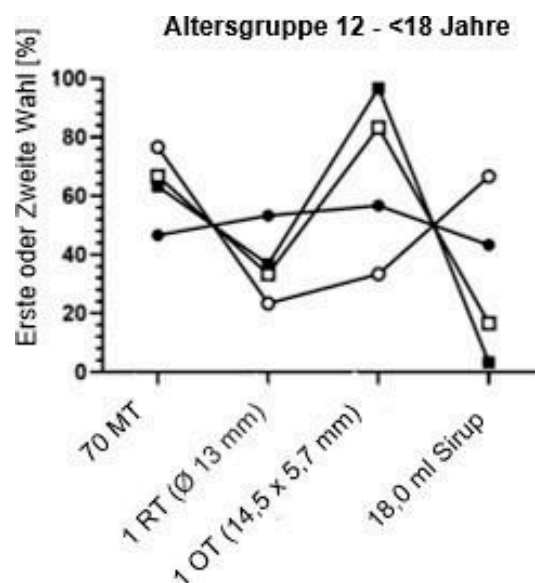


**Abb. 11 D: Ergebnisse des Sirups (18 ml) in der Rangfolge der Darreichungsformen für die Altersgruppe 12 - <18 Jahre.** Prozentuale Häufigkeit mit der die Teilnehmer je Teilnehmergruppe 18 ml Sirup als erste, zweite, dritte oder vierte Wahl genannt haben. ml = Milliliter, + = Erfahrung vorhanden, - = keine Erfahrung

Zur übersichtlicheren Darstellung werden Daten aus Abbildung 11 auch in Form eines Graphen (Abbildung 12) präsentiert. Abbildung 12 stellt für die unterschiedlichen Teilnehmergruppen dar, mit welcher prozentualen Häufigkeit die Befragten eine Darreichungsform an erste oder zweite Position für die Altersgruppe der 12 - <18-jährigen Jugendlichen gewählt haben (vgl. Abbildung 8).

46,6% der Jugendlichen, 63,3% der Pflegefachpersonen, 66,7% der Kinderärzt\*innen und 76,6% der Eltern gaben 70 Minitabletten als erste oder zweite Wahl im Ranking an. Die runde Tablette wurde von 23,4% der Eltern, 33,4% der Kinderärzt\*innen, 36,7% der Pflegefachpersonen und 53,3% der Jugendlichen als Erste oder Zweite Wahl angegeben. Die Oblongtablette wurde von 33,4% der Eltern, 56,7% der Jugendlichen, 83,3% der Kinderärzt\*innen und 96,7% der Pflegefachpersonen präferiert. 18 ml Sirup gaben 3,3% der Pflegefachpersonen, 16,6% der Ärzt\*innen, 43,3% der Jugendlichen und 66,6% der Eltern als erste oder zweite Wahl an.

Abbildung 12 zeigt, dass der Anteil des medizinischen Personals, der eine Oblongtablette als Darreichungsform an erste oder zweite Position stellt, noch höher ist als für die jüngere Altersgruppe (Pflegefachpersonen 96,7% vs. 76,7%, Kinderärzt\*innen 80% vs. 83,3%). In der Kohorte der Jugendlichen stellte sich keine Darreichungsform als eindeutig priorisiert heraus (summierte erste oder zweite Wahl: Minitabletten 46,6%, runde Tablette 53,3%, Oblongtablette 56,7%, Sirup 43,3%). Die Eltern priorisierten die 70 Minitabletten (76,7%), sowie den Sirup (66,6%) gegenüber den einzelnen festen Darreichungsformen (runde Tablette 23,4%, Oblongtablette 33,4%).



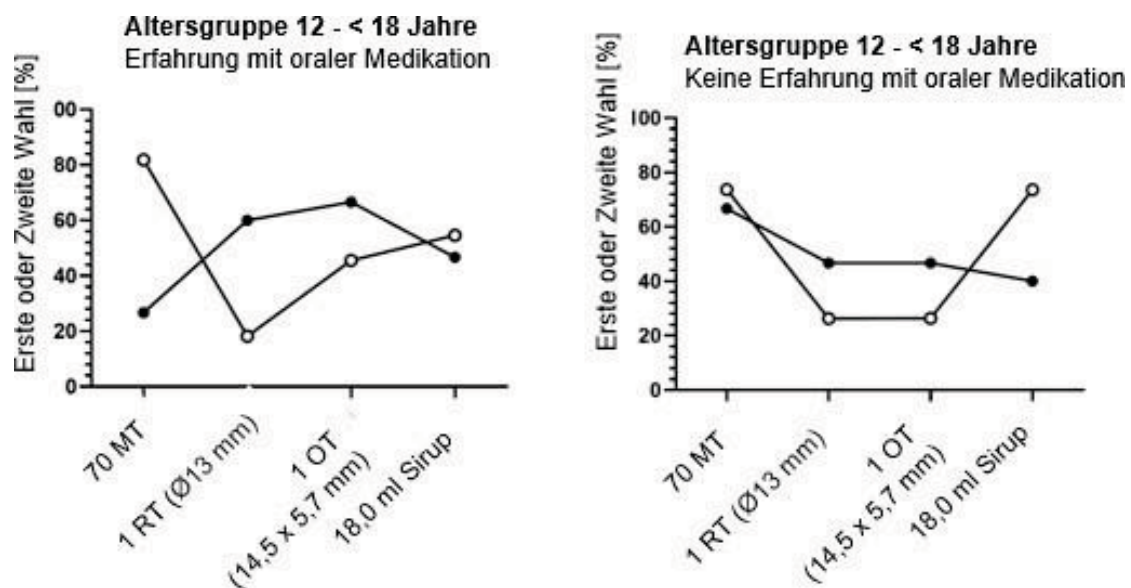
**Abb. 12: Rangfolge für die Altersgruppe 12 - <18 Jahre.** Wahl der Formulierung als Erstes oder Zweites im Ranking durch die Teilnehmergruppen Jugendliche, Eltern, Pflegefachpersonen und Kinderärzt\*innen.

MT = Minitablett(n), RT = runde Tablette, OT = Oblongtablette, Ø = Durchmesser, ml = Milliliter, mm = Millimeter, ● = Jugendliche, ○ = Eltern, ■ = Pflegefachpersonen, □ = Kinderärzt\*innen

Betrachtet man die nachfolgende Abbildung 13 sieht man die prozentuale Darstellung des Anteils der Jugendlichen und Eltern von Jugendlichen von 12 - <18 Jahren, die eine Darreichungsform als Erstes oder Zweites gewählt haben. Im linken Graphen sind die Priorisierungen der Jugendlichen und Eltern dargestellt, die Erfahrung mit der Einnahme oraler Darreichungsformen aufweisen. Der rechte Graph präsentiert die Präferenzen der Jugendlichen und Eltern, die bzw. deren Kinder bisher keine Erfahrung mit der Einnahme oraler Darreichungsformen haben.



70 Minitabletten wurden von 73,7% der Eltern und 66,7% der Jugendlichen ohne Erfahrung als erste oder zweite Wahl herausgestellt. Dagegen wählten die Jugendlichen mit Erfahrung in der Einnahme oraler Medikamente seltener die 70 Minitabletten als Erstes oder Zweites (26,7%). Jugendliche mit Erfahrung mit oralen Formulierungen präferierten die Oblongtablette deutlich gegenüber der großen Zahl der Minitabletten (OT 66,6% vs. MT 26,7%). Auch die 18 ml Sirup wurden von einem geringeren Anteil als erstes oder zweites ausgewählt (46,7%). Eltern der Jugendlichen mit Erfahrung zeigten eine ähnliche Präferenz in Richtung der Oblongtabletten (45,5% mit Erfahrung vs. 26,4% ohne Erfahrung), wählten aber auch die Minitabletten größtenteils als Erstes oder Zweites aus (81,9% mit Erfahrung vs. 73,7% ohne Erfahrung). Sirup wurde am häufigsten von Eltern Jugendlicher ohne Erfahrung präferiert (73,6%). Wobei der Anteil der Eltern ohne Erfahrung höher war, die 70 Minitabletten als erste Wahl nannten, als derer, die 18 ml Sirup primär auswählten (MT 47,4% vs. Sirup 36,8%) (vgl. Abbildung 11).



**Abb. 13: Erfahrungsabhängige Rangfolge für die Altersgruppe 12 - <18 Jahre.** Wahl der Formulierung als Erstes oder Zweites im Ranking differenziert in Jugendliche (12 - <18 Jahre) mit und ohne Erfahrung mit oraler Medikamenteneinnahme und Eltern von Jugendlichen (12 - <18 Jahre) mit und ohne Erfahrung mit oraler Medikamenteneinnahme. MT = Minitablette(n), RT = runde Tablette, OT = Oblongtablette, Ø = Durchmesser, ml = Milliliter, mm = Millimeter, ● = Jugendliche, ○ = Eltern

#### **4. Diskussion**

Die Anforderungen an oral zu verabreichende Medikamente sind vielfältig, gerade Medikamente für Kinder und Jugendliche müssen hohe Ansprüche erfüllen (9). Zum einen ist die Sicherheit der Wirkstoffe, sowie der Anwendung und zum anderen die Effektivität der medikamentösen Therapie bedeutend (14). Letztere hängt auch von der korrekten Einnahme der Medikamente ab, die wiederum von den Vorlieben und Präferenzen der Anwender\*innen geprägt ist (8). Fehlen altersgerechte Darreichungsformen kann es zur Verabreichung falscher Dosen und potenziell schädlicher Hilfsstoffe kommen (5, 8). Zusätzlich bleiben Therapieoptionen Kindern möglicherweise vollkommen unzugänglich, wenn sie nicht in geeigneten Formulierungen verfügbar sind (6). Die Entwicklung altersgerechter Darreichungsformen in der Pädiatrie stellt außerdem eine Herausforderung dar (26), da unterschiedliche Interessenten, wie die Pharmaindustrie, Angehörige des Gesundheitssystems, sowie Patient\*innen und ihre Eltern involviert sind. Infolge des wissenschaftlichen Fortschrittes und gesetzlicher Regulierungen sind kindliche Bedürfnisse zunehmend bekannter und bei der Entwicklung von Arzneimitteln in altersgerechter Formulierung zunehmend berücksichtigt worden (26).

Eine medikamentöse Therapie wird durch unterschiedliche Personengruppen mit heterogenen Vorkenntnissen durchgeführt. Dazu gehören die Kinder und Jugendlichen, deren Betreuungspersonen, sowie das medizinische Fachpersonal im ambulanten und stationären Bereich.

Die Qualität der Durchführung einer medikamentösen Therapie ist von der Therapietreue abhängig. Diese wird maßgeblich von der Zufriedenheit der Anwender\*innen mit der verwendeten Darreichungsform beeinflusst (7). Die Akzeptanz einer Formulierung wird von motorischen und geistigen Fähigkeiten und Vorkenntnissen bestimmt und ist somit nicht alleine altersabhängig (8). Die begrenzten Informationen, welche Formulierungen akzeptiert und präferiert würden, erschwerten die Entwicklung und Produktion geeigneter und altersgerechter Darreichungsformen (67). Außerdem ist anzunehmen, dass die hohe Diversität der Zielgruppe dazu führt, dass nicht alle Kinder und Jugendlichen einheitlich eine einzige Formulierung bevorzugen (25). Diese Informationslücke kann mithilfe der Studienergebnisse, die dieser Arbeit zugrunde liegen, verkleinert werden. Bisherige Studien konnten die Schluckbarkeit, Schmackhaftigkeit und Akzeptanz von

unterschiedlich großen Minitabletten und kleinen Tabletten anhand standardisierter, objektiver Beobachtung aufzeigen. Unter Studienbedingungen wurde belegt, dass Minitabletten (2, 3, 49, 51) und Oblongtabletten (4) eine geeignete Alternative zu Sirup darstellen. Auch konnte durch Bracken et al. nachgewiesen werden, dass Tabletten mit einem Durchmesser von 6 mm, 8 mm und 10 mm von Kindern von vier bis zwölf Jahren geschluckt und akzeptiert wurden (40). Diese Nachweise ließen, isoliert betrachtet, allerdings noch keine sichere Einschätzung dazu zu, welche Darreichungsformen in der Praxis bevorzugt eingesetzt werden würden. Die Präferenz der Anwender\*innen war Thema der Fragebogenstudie, die 2022 an der Klinik für Allgemeine Pädiatrie, Neonatologie und Kinderkardiologie des Universitätsklinikums Düsseldorf durchgeführt wurde (55). Zur Verbesserung der medikamentösen Therapie im Kindes- und Jugendalter müssen, neben den Kindern und Jugendlichen selbst, auch die Personen betrachtet werden, welche die Medikamente verabreichen, da diese für die ordnungsgemäße Einnahme verantwortlich sind. Primäres Ziel der Fragebogenstudie war es zu untersuchen, welche Darreichungsformen von Kindern zwischen 6 - <12 Jahren und Jugendlichen zwischen 12 - <18 Jahren präferiert werden, sowie die bevorzugte Darreichungsform von Eltern von Kindern zwischen 0 - <2 Jahren, sowie 2 - <6 Jahren zu identifizieren. Ein weiterer Schwerpunkt war die Untersuchung der Präferenz von Eltern für Kinder von 6 - <12 Jahren und von 12 - <18 Jahre. Pflegefachpersonen und Ärzt\*innen wurden, als wichtige Akteure in der medikamentösen Therapie, zu ihrer Präferenz in allen Altersgruppen von 0 - <18 Jahren befragt. Verglichen wurden eine, drei, fünf, elf und 70 Minitabletten, Sirup (0,5 ml, 1 ml, 4,5 ml, 9 ml und 18 ml), sowie runde Tabletten (6 mm und 13 mm) und Oblongtabletten (6 x 2,5 mm und 14,5 x 5,7 mm) in den unterschiedlichen Altersgruppen. Die Formulierungen wurden altersgruppengerecht präsentiert und mussten nicht verabreicht oder eingenommen werden. Die Befragung dieser Personen zur Erfahrung mit oralen Darreichungsformen im Rahmen der zugrundeliegenden Fragebogenstudie ergab, dass unterschiedliche Erfahrungen vorliegen. 36,7% der 6 - <12-Jährigen und 63,3% der 12 - <18-Jährigen gaben an, regelmäßig Medikamente einzunehmen. In beiden Altersgruppen gaben 80% an, dass diese Medikamente geschluckt werden müssten. Während 93,3% der Kinder zwischen 6 - <12 Jahre Erfahrung mit der Einnahme von Sirup hatten, gaben nur

66,7% der Kinder der gleichen Altersgruppe an, runde Tabletten geschluckt zu haben. 23,3% der Kinder gaben an, Oblongtabletten geschluckt zu haben. 36,7% der Kinder antworteten, dass sie bereits Minitabletten eingenommen hätten. Unter den Jugendlichen gaben 16,7% an, Erfahrung mit der Einnahme von Minitabletten zu haben. Hier hätten, nach eigenen Angaben, 73% Erfahrung mit Oblongtabletten und 100% der Jugendlichen hätten bereits runde Tabletten geschluckt.

Maximal 30% des medizinischen Personals wies Erfahrung mit der Verabreichung von Minitabletten an Kinder oder Jugendliche auf. 100% gaben an, bereits Sirup verabreicht zu haben. Über 90% gaben an, runde Tabletten, sowohl an Kinder als auch an Jugendliche verabreicht zu haben. 66,7% der Pflegefachpersonen und 80% der Ärzt\*innen antworteten, dass sie Oblongtabletten an Kinder zwischen 6 -<12 Jahren verabreicht hätten. 96,7% der Pflegefachpersonen und 90% der Ärzt\*innen gaben an, Jugendlichen bereits Oblongtabletten zugeteilt zu haben. Insgesamt wiesen die befragten Teilnehmenden mehr Erfahrung mit herkömmlichen oralen Darreichungsformen als mit Minitabletten auf. Es ist davon auszugehen, dass bisherige Erfahrungen die Präferenz und die Durchführung einer medikamentösen Therapie beeinflussen.

Die Bedeutung altersgerechter Darreichungsformen ist präsent. Die hohe Teilnehmerquote von 88,5%, der im Rahmen der Fragenbogenstudie angesprochenen Personen, unterstützt diese Annahme. Während die Zustimmungsraten zur Teilnahme insgesamt hoch waren, fiel auf, dass besonders Eltern der Jugendlichen (12 - <18 Jahre) eine Teilnahme ablehnten. 26% der Ablehnungen waren auf diese Teilnehmergruppe zurückzuführen. Eine mögliche Erklärung könnte sein, dass sich die Eltern der Jugendlichen nicht mehr unmittelbar von der Problematik der Medikamentenapplikation betroffen fühlten. Die weiteren Begründungen für eine Ablehnung der Teilnahme waren überwiegend eine Sprachbarriere beim Elternkollektiv, sowie Zeitmangel, welcher besonders beim medizinischen Personal im Vordergrund stand. Die Auswertung der Fragebögen ergab interessante Ergebnisse, die die Entwicklung in Richtung fester pädiatrischer Darreichungsformen unterstützen können, wie sie von der WHO postuliert wurde (68).

Für die Altersgruppe der 0 - <2 Jahre und 2 - <6 Jahre alten Kinder präferierte die Mehrheit der Befragten die Minitablette(n) gegenüber dem Sirup. Besonders die

maximale Zahl der Minitabletten (drei Minitabletten unter zwei Jahren bzw. fünf Minitabletten ab zwei Jahren) wurde der größeren Menge des Sirups (1 ml unter zwei Jahren bzw. 4,5 ml ab zwei Jahren) gegenüber bevorzugt. Diese Ergebnisse konnten durch Münch et al. 2024 im Rahmen einer cross over Studie zur Akzeptanz von Minitabletten, Sirup, runden und Oblongtabletten mit kombiniertem Endpunkt bestätigt werden (69). Hier wurden ebenfalls Minitabletten für die 0 - <6-Jährigen präferiert. Im Rahmen der Fragebogenstudie, die 2022 durchgeführt wurde, hielt die Mehrheit aller Befragten eine Minitablette für Kinder zwischen 0 - <2 Jahren für „sehr gut“ geeignet ( $p\text{-Wert} > 0,05$ ), die Bewertung für die Altersgruppe der 2 - <6-Jährigen fiel uneinheitlicher aus. Das medizinische Fachpersonal bewertete eine Minitablette signifikant positiver als die Eltern ( $p\text{-Wert} < 0,05$ ). Auch die Bewertung der maximalen Anzahl der Minitabletten fiel bei den Eltern weniger positiv aus als beim medizinischen Fachpersonal, ein signifikanter Unterschied zeigte sich für die Altersgruppe der 2 - <6-Jährigen. 4,5 ml Sirup wurde für die 2 - <6-Jährigen negativer bewertet, hier gab es keine signifikanten Unterschiede zwischen den Personengruppen ( $p\text{-Wert} > 0,05$ ). 0,5 ml Sirup und 1 ml Sirup bewerteten die Eltern weniger positiv als das medizinische Fachpersonal. Die individuelle Erfahrung mit der wiederholten Einnahme oraler Medikamente im privaten Umfeld könnte als Erklärung in Frage kommen (55). Die Untersuchungen aus Japan von Mitsui et al. zur Schluckbarkeit von Minitabletten im Alter von sechs Monaten bis 23 Monaten zeigten, dass Betreuungspersonen häufiger zunächst den Sirup im Vergleich zu den Minitabletten wählten, was darauf zurückzuführen sein könnte, dass sie auf das Vertraute und bereits Erprobte zurückgriffen. Viele der betreuenden Personen gaben im Verlauf an, dass sie die Verabreichung der Minitabletten benutzerfreundlich fanden und Minitabletten in Zukunft verwenden wollten (45). Es ist davon auszugehen, dass auch die Präferenz der Eltern, der dieser Arbeit zugrundeliegenden Studie, davon beeinflusst wurde, dass Sirup in der Vergangenheit weitverbreitet eingesetzt wurde und weniger Erfahrungen mit Minitabletten bestanden. Im Rahmen der Fragebogenstudie von 2022 gaben lediglich 20-26,7% der Eltern von 0 - <2-Jährigen an Erfahrung mit Minitabletten zu haben, während 50-100% der Eltern dieser Altersgruppe Erfahrungen mit Sirup aufwiesen.

Während man davon ausging, dass Tabletten mit einem Durchmesser von >10 mm nicht von Kindern unter fünf Jahren geschluckt werden können (70), galten Tabletten für Kinder ab sechs Jahren als geeignete Darreichungsform (7). Münch et al. wies 2021 eine vergleichbare Akzeptanz, Schluckbarkeit und Schmackhaftigkeit einer 6 x 2,5 mm kleinen Oblongtablette im Vergleich zu drei Minitabletten, sowie zu 3 ml Sirup bereits an Kindern von 1 - <6 Jahren nach. Die Oblongtablette erzielte eine bessere Schluckrate (73,9%) als 3 ml Sirup (53,3%) (4). Die Gleichwertigkeit von 4 mm Tabletten zu Sirup konnte von van Riet-Nales et al. bei Kindern zwischen einem und vier Jahren nachgewiesen werden. Sowohl Schluckraten, als auch Akzeptanz wurden durch die Sorgeberechtigten mindestens vergleichbar gut eingeschätzt, nachdem diese ihren Kindern die wirkstofffreien Formulierungen verabreicht hatten (47). Auch wenn die Studienpopulation (n = 55) in der Untersuchung von Bracken et al. gering war, konnte die Schluckbarkeit und die Akzeptanz von 6 mm, 8 mm und 10 mm Tabletten bei Kindern zwischen vier und zwölf Jahren festgestellt werden (40). Im Rahmen der dieser Arbeit zugrundeliegenden Fragebogenstudie wurden Kindern von sechs Jahren bis zum vollendeten 12. Lebensjahr, zusätzlich zu einer Minitablette und elf Minitabletten, 9 ml Sirup, eine Tablette in runder Form (6 mm) und eine Oblongtablette (6 x 2,5 mm) präsentiert. Von allen Befragten wurden feste Darreichungsformen für die Altersgruppe der 6 - <12-Jährigen positiver als Sirup bewertet. 9 ml Sirup wurde vom medizinischen Personal, den Eltern von erfahrenen Kindern, und von erfahrenen Kindern häufig negativer als die Alternativen bewertet. Die Bevorzugung der festen Darreichungsform gegenüber dem Sirup stellte sich bei Kinderärzt\*innen und Pflegefachpersonen noch deutlicher dar als bei Eltern und Kindern. Auffällig war, dass Eltern, die Erfahrung mit der Verabreichung oraler Medikamente an ihre Kinder angaben, den Sirup schlechter (11,1% als erste oder zweite Wahl der Rangfolge) bewerteten als Eltern ohne Erfahrung (61,9% als erste oder zweite Wahl der Rangfolge). Unter den festen Darreichungsformen wurden insbesondere die elf Minitabletten und die Oblongtablette von einem Großteil aller befragten Personengruppen präferiert. Elf Minitabletten bewerteten Kinderärzt\*innen noch deutlich positiver als Eltern oder Kinder (p-Wert < 0,05). Besonders durch Pflegefachpersonen und Kinderärzt\*innen wurde auch die 6 x 2,5 mm Oblongtablette besser als 9 ml Sirup, und gleichwertig zu elf Minitabletten,

eingeschätzt. Auch die 6 mm runde Tablette wurde vergleichbar geeignet, wie 9 ml Sirup, bewertet und scheint damit der häufig eingesetzten Formulierung Sirup aus Sicht des medizinischen Personals nicht unterlegen zu sein. Im Paarvergleich präferierten sogar 73,3% der Ärzt\*innen die runde Tablette. Kinder dieser Altersgruppe bewerteten die Oblongtablette positiver als 9 ml Sirup, aber weniger positiv als die elf Minitabletten. Auch diese Ergebnisse konnten durch die Studienergebnisse von Münch et al. bestätigt werden, hier ergaben sich Akzeptanzraten für Minitabletten von 88,9% und 72,2% für die Oblongtablette und 61,1% für Sirup. Die Akzeptanzrate der runden Tablette lag bei 76,7% (69). Von den Ergebnissen von Münch et al. abweichend, präferierten die mit der oralen Medikamenteneinnahme erfahrenen Kinder zwischen 6 - <12 Jahren die Oblongtablette (erste oder zweite Wahl in der Rangfolge: 77,8%) aber deutlich gegenüber der runden Tablette (erste oder zweite Wahl in der Rangfolge: 11,1%). Die runde Tablette wurde im Rahmen der Fragebogenstudie für Kinder zwischen 6 - <12 Jahren am schlechtesten von den festen Darreichungsformen bewertet. Hinsichtlich dieser Differenzierung scheint die geometrische Form der Tablette einen entscheidenden Einfluss auf die Präferenz der Befragten zu haben. In Zusammenschau dieser Ergebnisse scheinen vor allem Minitabletten und die Oblongtablette als altersgerechte Darreichungsform für Kinder unter zwölf Jahren angenommen zu werden.

Die Untersuchung zu altersgerechten und akzeptierten Darreichungsformen von Ranmal et al. ergab 2016, dass 60% aller Schulkinder und Jugendlichen Minitabletten als orale Darreichungsform akzeptierten. Im direkten Vergleich entschieden sich 49,5% der Jugendlichen für eine einzelne Tablette und nur 15,8% für Minitabletten (25). Die Ergebnisse dieser Arbeit bestätigen die Beobachtung, dass mit steigendem Alter eine zunehmende Tendenz bei Kindern besteht, einzelne feste Darreichungsformen im Gegensatz zu einer höheren Anzahl von Minitabletten zu bevorzugen. Im Rahmen der dieser Arbeit zugrunde liegenden Studie gaben 63,3% der Kinder von 6 - <12 Jahren an, elf Minitabletten einer runden Tablette (6 mm) und 56,7% elf Minitabletten einer Oblongtablette (6 x 2,5 mm) vorzuziehen. Die Präferenzen Jugendlicher stellten sich umgekehrt dar. Im direkten Vergleich mit 70 Minitabletten bevorzugten 56,7% der Jugendlichen eine runde Tablette und 63,3% eine Oblongtablette. Den Jugendlichen von 12 - <18 Jahre wurden,

zusätzlich zu den 70 Minitabletten und der altersentsprechenden Menge Sirup (18 ml), Tabletten in herkömmlicher Größe und geometrischer Form präsentiert (Durchmesser der runden Tablette 13 mm, Maße der Oblongtablette 14,5 x 5,7 mm). Die Auswertung der Befragung der Jugendlichen legte nahe, dass auch innerhalb dieser Altersgruppe heterogene Vorlieben hinsichtlich der oralen Darreichungsform der Medikamente vorliegen. 66,7% der Jugendlichen ohne Erfahrung in der regelmäßigen Einnahme oraler Medikamente wählten 70 Minitabletten an erste oder zweite Stelle der Rangfolge. 50% der Jugendlichen hielten 70 Minitabletten für „gut“ oder „sehr gut“ geeignet. Hier zeigte besonders die Differenzierung zwischen Jugendlichen mit und ohne Erfahrung mit der Einnahme oraler Medikamente, dass der Bedarf an Alternativen für Jugendliche dieses Alters bedeutsam ist, wenn bisher keine Erfahrungen gemacht wurden. Im Gegensatz zu den unerfahrenen Jugendlichen bevorzugten Jugendliche mit Erfahrung in der regelmäßigen Einnahme oraler Medikamente runde Tabletten und Oblongtabletten gegenüber den 70 Minitabletten oder dem Sirup. Die Bewertung der Darreichungsformen durch die 12 - <18-Jährigen war insgesamt heterogen, während die Eltern Minitabletten und Sirup gegenüber herkömmlichen festen Darreichungsformen bevorzugten. Eine mögliche Erklärung dürften zurückliegende Erfahrungen der Eltern und deren fehlende Kenntnis erworbener Fähigkeiten ihrer Kinder sein. Ärzt\*innen und Pflegefachpersonen präferierten Tabletten gegenüber 18 ml Sirup. Sie bewerteten die Oblongtablette, eine Minitablette oder 70 Minitabletten besser als die runde Tablette. Aufgrund der geringen Unterschiede innerhalb der Bewertung der Darreichungsformen durch die Jugendlichen, können allerdings keine eindeutigen Aussagen zu der Präferenz von Jugendlichen gemacht werden. Dies erfordert weitere Untersuchungen an einem größeren Patientenkollektiv.

36,7% der 6 - <12-Jährigen und 63,3% der 12 - <18-Jährigen gaben an, regelmäßig Medikamente einzunehmen. Diese Raten können keine Durchschnittswerte der Allgemeinbevölkerung abbilden, da die Studienteilnehmer\*innen innerhalb einer Universitätskinderklinik befragt wurden und vermutlich ein Kollektiv repräsentieren, welches häufiger mit der Medikamenteneinnahme konfrontiert wurde. 66,7% der Kinder ab sechs Jahren gaben an, bereits runde und 23,3% bereits Oblongtabletten



geschluckt zu haben. Unter den Jugendlichen hatten, nach eigenen Angaben, 73% Erfahrung mit Oblongtabletten und 100% bereits runde Tabletten geschluckt.

100% der über 12-Jährigen wiesen Erfahrung mit der Einnahme fester Darreichungsformen auf. Diese Ergebnisse korrelieren mit denen von Ranmal et al. In der Untersuchung durch Ranmal et al. gaben 59,6% der Kinder im Schulalter an, dass sie Tabletten mit einem Durchmesser von 10 mm nutzen würden. Dagegen waren nur 32,1% der Sorgeberechtigten der Meinung, dass diese Darreichungsform für ihre Kinder geeignet sei. Während Ranmal et al. einen deutlichen Unterschied zwischen der Einschätzung durch die Eltern und einer positiveren Einschätzung durch die Kinder feststellen konnten (25), weichen die Angaben von Kindern und Eltern in der dieser Arbeit zugrunde liegenden Studie weniger voneinander ab. Die Meinung der Jugendlichen näherte sich in der Untersuchung durch Ranmal et al. dagegen der Einschätzung der Eltern an. 82,9% der Jugendlichen stimmten zu, dass sie eine 10 mm Tablette schlucken würden, während dies von 77,1% der Eltern antizipiert wurde. Von Eltern und Jugendlichen wurden einzelne Tabletten gegenüber Minitabletten und Sirup präferiert (25). Diese Beobachtungen lassen vermuten, dass Eltern die Fähigkeiten und Vorlieben ihrer jüngeren Kinder tendenziell unterschätzen. Eltern müssen über die Vorteile fester Darreichungsformen und die Präferenzen von Kindern aufgeklärt werden, damit feste Darreichungsformen auch als Alternative für Kinder <12 Jahren wahrgenommen werden (34). Schließlich sind gerade Kinder jüngere Kinder von den Entscheidungen der Sorgeberechtigten abhängig.

Alessandrini et al. stellten fest, dass Sirup häufiger von Kindern unter zwölf Jahren und Personen mit wenig Erfahrung in der Einnahme oraler Medikamente auf Basis des Bekannten ausgewählt wurde. Über 90% der Befragten gaben an, dass sie die Formulierung wählten, die ihnen bereits bekannt war. Kinder, die regelmäßig Medikamente einnehmen, bevorzugten eher feste Darreichungsformen wie Tabletten als Sirup (42). Dies deckt sich tendenziell mit den Ergebnissen der dieser Arbeit zugrundeliegenden Fragebogenstudie. Auch die zunehmende Akzeptanz von Tabletten und die nachlassende Präferenz von Sirup mit steigendem Alter wurde von Alessandrini et al. beschrieben (42). Im Vergleich zur zugrundeliegenden Fragebogenstudie nutzten Alessandrini et al. (1172 Fragebögen) und Ranmal et al. (1018 Fragebögen) deutlich größere Stichproben, die sich auf Kinder und Eltern

verteilt. Hinsichtlich des Einflusses der geometrischen Form auf die Präferenz der Kinder machte Ranmal et al. die Beobachtung, dass 46.4% der Schulkinder und 34.1% der Jugendlichen eine runde Tablette bevorzugten, während nur 17.6% der Schulkinder und 29.4% der Jugendlichen die Oblongtablette wählten. Die übrigen Kinder und Jugendlichen vertraten eine neutrale Haltung gegenüber der Form der Tablette (25). Auch in der Erwachsenenpopulation hat die Form der Tablette Einfluss auf Schluckbarkeit und Akzeptanz, beispielsweise wurde bei runden Tabletten häufiger die Form als einschränkend bewertet, als bei Oblongtabletten (71). Auch Bogdahn et al. und Overgaard et al. stellten fest, dass eine längliche Geometrie der Tabletten, gerade bei größeren Tabletten, mit einer besseren Schluckbarkeit verbunden war (72), während bei kleineren Tabletten eine runde Form bevorzugt wurde (73). Schluckbarkeit und Akzeptanz von Oblongtabletten (4, 31) und auch runden Tabletten (40) konnten an Kindern und Jugendlichen bereits nachgewiesen werden (69), sodass sowohl Oblongtabletten als auch runde Tabletten als alternative Darreichungsform zu Sirup und Minitabletten von Bedeutung sind (69). In der bereits erwähnten Studie von Münch et al. aus dem Jahr 2024 seien die Formulierungen, welche Thema der dieser Arbeit zugrundeliegenden Studie waren, wirkstofffrei geschluckt worden. Der kombinierte Endpunkt aus Schluckbarkeit und Schmackhaftigkeit habe eine sensitive Akzeptanzanalyse ermöglicht. Während in der Altersgruppe der 6 - <12 Jahre alten Kinder die runde Tablette (6 mm) überlegen war, sei die Oblongtablette (14,5 x 5,7 mm) von den Jugendlichen präferiert worden (69). Die geringeren Präferenzraten für Minitabletten bei den älteren Kindern dürften auch anteilig mit der Unsicherheit der Anwender\*innen hinsichtlich der Dosierung größerer Mengen von Minitabletten zusammenhängen, die im Rahmen der Befragung durch die medizinische Doktorandin dieser Dissertation wiederholt zum Ausdruck gebracht wurde. Denn während viele Vorteile wie gute Schluckbarkeit, Akzeptanz und Wirkstoffstabilität von Minitabletten als feste Darreichungsform inzwischen gut belegt waren (1), herrschte bezüglich der Praktikabilität der Dosierung der Minitabletten noch Unsicherheit. Bereits 2010 stellten Wening und Breitzkreutz fest, dass die Medikation mit Minitabletten durch Unterstützungssysteme vereinfacht werden sollte. Es sei zu erwarten, dass Anwender\*innen eine höhere Akzeptanz zeigen, wenn adäquate Systeme zum Abzählen der Minitabletten zu Verfügung stünden (74). Bisher würden

Minitabletten durch Anwender\*innen abgezählt werden, oder in kleinen abgepackten Tüten erhältlich sein (38). Alternativ seien Blister oder Dispenser eine Möglichkeit variable Mengen zu dosieren. Weitere Untersuchungen seien zur Optimierung erforderlich, um eine möglichst patientenorientierte Therapie zu ermöglichen (38). Diese Weiterentwicklung ist besonders wichtig, da Anwendbarkeit und Akzeptanz die Präferenzen bezüglich oraler Darreichungsformen bestimmen, die Akzeptanz beeinflusst die Therapietreue (Compliance) und damit die Effizienz der medikamentösen Therapie (34, 43). Anzunehmen ist, dass die Möglichkeit ein Medikament in der präferierten Darreichungsform einzunehmen oder zu verabreichen auch die Compliance über einen längeren Zeitraum verbessern kann (7, 14). Schluckprobleme können dagegen zu einer reduzierten Adhärenz bei der Medikamenteneinnahme führen. Einen enormen Stellenwert hat dies für chronisch kranke Kinder und Jugendliche (75). Für diese Patienten scheint es ebenfalls sinnvoll, alternative Formulierungen wie Minitabletten anbieten zu können, da die Schluckbarkeit und die damit verbundene Akzeptanz insbesondere für die längerfristige Einnahme von großer Bedeutung sind (71). Hervorgehoben wurde von Kindern mit chronischer Erkrankung, die bereits regelmäßig Medikamente einnehmen, dass die Vorzüge fester Darreichungsformen auch im Hinblick auf Transport, Alltagstauglichkeit und wiederholte Einnahme bedeutend sind (42). Es ist daher davon auszugehen, dass die Entwicklung geeigneter und sicherer Formulierungen, besonders bei chronisch kranken Kindern- und Jugendlichen, die Therapietreue und das Ergebnis verbessern kann (37). Die Aufklärung der Betreuungspersonen und Medikamentenanwender\*innen bezüglich der Schluckbarkeit und der möglichen Vorteile fester oraler Darreichungsformen, wie Minitabletten oder Tabletten, könnte in Zukunft zu einer höheren Akzeptanz, und damit zu einer Verbesserung der Medikamentenapplikation im Kindes- und Jugendalter führen (34).

Limitierend einzuschätzen ist die Stichprobengröße der Studie. Es ist sinnvoll weitere Studien durchzuführen, die anhand größerer Studienpopulationen die Präferenzen oraler Darreichungsformen untersuchen, um noch validere Aussagen zur altersgerechten Medikation treffen zu können. Wünschenswert ist eine Befragung der Präferenz nach ausreichender Erprobung und Anwendung der unterschiedlichen Darreichungsformen, wie sie vergleichbar mit an HIV erkrankten

Kindern durchgeführt wurde (76). Denn aus den Ergebnissen der dieser Arbeit zugrundeliegenden Studie ergab sich die Frage, wie die Präferenz der befragten Medikamentenanwender\*innen ausfallen würde, nachdem die verschiedenen Darreichungsformen verwendet wurden. Diese Frage konnte die Studie von Münch et al. bereits im Hinblick auf die Akzeptanz der thematisierten Formulierungen beantworten (69). Insbesondere bezüglich der Form der Tablette erschien ein direkter Vergleich der Schluckbarkeit und Akzeptanz notwendig, um für die zukünftige Medikamentenentwicklung vorteilhafte Entscheidungen treffen zu können. Auch hier konnte die beschriebene Studie von Münch et al. die Ergebnisse anhand einer validierten Untersuchungsmethode bestätigen (69). Bisherige Studien haben Untersuchungen mit gesunden Kindern durchgeführt. Auch von Kindern und Jugendlichen, die Schluckprobleme aufweisen, wären Untersuchungsergebnisse hilfreich, um in der Praxis fundierte Empfehlungen aussprechen zu können. Empfehlungen zu altersgerechten Formulierungen wären sowohl für die individuellen Patient\*innen, als auch für den globalen Prozess der Medikamentenentwicklung bedeutsam (19). Interkulturelle Unterschiede bezüglich der Erfahrung, Akzeptanz und Präferenz sollten ebenfalls berücksichtigt werden. Die Fragebogenstudie, die dieser Arbeit zugrunde liegt, erfolgte ausschließlich in der Klinik für Allgemeine Pädiatrie, Neonatologie und Kinderkardiologie der Universitätsklinik Düsseldorf. Die Bevölkerung Düsseldorfs setzte sich im Jahr 2022 heterogen aus verschiedenen Ethnien und Kulturen zusammen, 44,6% wiesen einen Migrationshintergrund auf und 25,1% waren ausländisch (77). Somit ist anzunehmen, dass wir Präferenzen unterschiedlicher Ethnien darstellen konnten. Die ethnische Zugehörigkeit wurde allerdings nicht explizit erhoben. Weitere Untersuchungen in unterschiedlichen Kulturen dürften Differenzen aufzeigen, da sich unter anderem die Verfügbarkeit verschiedener oraler Darreichungsformen deutlich unterscheidet (34).

## **5. Schlussfolgerung**

Das Ziel dieser Arbeit bestand darin, das Wissen zur Präferenz oraler Formulierungen zu erweitern, um fundierte Empfehlungen zur Entwicklung und Produktion kindgerechter Darreichungsformen zu ermöglichen und diese weiter zu forcieren. Erfreulicherweise konnten Ergebnisse erzielt werden, die konkrete und

differenzierte Empfehlungen für verschiedene Altersgruppen ermöglichen. Teile der Ergebnisse wurden bereits in einer weiteren Studie der Arbeitsgruppe bestätigt, was die Validität und Relevanz dieser Erkenntnisse unterstreicht. Gleichzeitig ist weiterhin davon auszugehen, dass nicht nur das Alter, sondern auch individuelle Faktoren wie persönliche Erfahrung und Vorlieben die Präferenzen der Kinder maßgeblich beeinflussen. Dies bedeutet, dass es keine universell passende Formulierung für jedes Alter geben kann, sondern dass eine differenzierte Herangehensweise erforderlich ist, um den Bedürfnissen der Kinder gerecht zu werden. Dies unterstreicht die Notwendigkeit eine Vielfalt an geeigneten und sicheren Darreichungsformen anbieten zu können, um Kindern die medikamentöse Therapie zugänglich zu machen, die sie benötigen. Altersgruppenübergreifend zeigte sich bei einem Großteil der Studienteilnehmenden eine Präferenz für feste orale Darreichungsformen. Die Präferenz fester Formulierungen war besonders deutlich, wenn bereits Erfahrungen mit oraler Medikation gemacht wurden. Die Bedeutung der Weiterentwicklung und des vermehrten Einsatzes fester oraler Darreichungsformen, auch bei Kindern unter sechs Jahren, wird durch die Ergebnisse unterstrichen. Diese stützen die Empfehlungen der WHO von 2009, die eine Entwicklung in Richtung fester oraler Darreichungsformen umfassen (68), und korrelieren positiv mit anderen Studienergebnissen (2–4, 46, 49, 51, 69). Neben der Produktion geeigneter Formulierungen, ist auch die Aufklärung der Anwender\*innen erforderlich, um die medikamentöse Therapie mit oralen Darreichungsformen in Zukunft zu optimieren. Die Ergebnisse dieser Arbeit sind ebenfalls im Hinblick auf dieses Ziel bedeutend.

## 6. Literatur

1. Thomson SA, Tuleu C, Wong ICK, Keady S, Pitt KG, Sutcliffe AG. Minitablets: new modality to deliver medicines to preschool-aged children. *Pediatrics* 2009; 123(2):e235-8. doi: 10.1542/peds.2008-2059.
2. Klingmann V, Spomer N, Lerch C, Stoltenberg I, Frömke C, Bosse HM et al. Favorable acceptance of mini-tablets compared with syrup: a randomized controlled trial in infants and preschool children. *J Pediatr* 2013; 163(6):1728-1732.e1. doi: 10.1016/j.jpeds.2013.07.014.
3. Klingmann V, Seitz A, Meissner T, Breitzkreutz J, Moeltner A, Bosse HM. Acceptability of Uncoated Mini-Tablets in Neonates: A Randomized Controlled Trial. *J Pediatr* 2015; 167(4):893-896.e2. doi: 10.1016/j.jpeds.2015.07.010.
4. Münch J, Meissner T, Mayatepek E, Wargenau M, Breitzkreutz J, Bosse HM et al. Acceptability of small-sized oblong tablets in comparison to syrup and mini-tablets in infants and toddlers: A randomized controlled trial. *Eur J Pharm Biopharm* 2021; 166:126–34. doi: 10.1016/j.ejpb.2021.06.007.
5. Sutcliffe AG. Prescribing medicines for children. *BMJ* 1999; 319(7202):70–1. doi: 10.1136/bmj.319.7202.70.
6. Hoppu K. Paediatric clinical pharmacology: at the beginning of a new era. *Eur J Clin Pharmacol* 2008; 64(2):201–5. doi: 10.1007/s00228-007-0390-5.
7. European Medicines Agency, Committee for Medicinal Products for human use. Reflection Paper: Formulations of Choice for the Paediatric Population [S.22]; 2006 [Stand: 31.01.2025]. Verfügbar unter: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/reflection-paper-formulations-choice-paediatric-population\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/reflection-paper-formulations-choice-paediatric-population_en.pdf).
8. Walsh J, Ranmal SR, Ernest TB, Liu F. Patient acceptability, safety and access: A balancing act for selecting age-appropriate oral dosage forms for paediatric and geriatric populations. *Int J Pharm* 2018; 536(2):547–62. doi: 10.1016/j.ijpharm.2017.07.017.
9. Nunn T, Williams J. Formulation of medicines for children. *Br J Clin Pharmacol* 2005; 59(6):674–6. doi: 10.1111/j.1365-2125.2005.02410.x.
10. MacKenzie-Smith L, Marchi P, Thorne H, Timeus S, Young R, Le Calvé P. Patient Preference and Physician Perceptions of Patient Preference for Oral Pharmaceutical Formulations: Results from a Real-Life Survey. *Inflamm Intest Dis* 2018; 3(1):43–51. doi: 10.1159/000493346.
11. Bighelli I, Barbui C. What is the European Medicines Agency? *Epidemiol Psychiatr Sci* 2012; 21(3):245–7. doi: 10.1017/S2045796012000170.
12. European Medicines Agency. Note for Guidance on Clinical Investigation of Medicinal Products in the Paediatric Population [CPMP/ICH/2711/99]; 2001 [Stand: 30.08.2023]. Verfügbar unter: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/e-11-clinical-investigation-medicinal-products-paediatric-population-step-5\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/e-11-clinical-investigation-medicinal-products-paediatric-population-step-5_en.pdf).
13. European Commission. Better medicines for children: proposed regulatory actions on paediatric medicinal products. *International journal of pharmaceutical medicine* 2002; 16(1):25–9. doi: 10.2165/00124363-200202000-00009.
14. Regulation (EC) No 1901/2006 of the European Parliament and of the Council of 12 December 2006 on medicinal products for paediatric use and amending Regulation (EEC) No 1768/92, Directive 2001/20/EC, Directive 2001/83/EC and Regulation (EC) No 726/2004. *Official Journal of the European Union* [Stand: 08.07.2024]. Verfügbar unter: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02006R1901-20190128>.
15. European Medicines Agency. 10-year Report to the European Commission: General report on the experience acquired as a result of the application of the Paediatric Regulation; 2016 [Stand:

- 29.02.2024]. Verfügbar unter: [https://health.ec.europa.eu/document/download/45e4fe5a-5920-4fa3-80fc-55f64d688d26\\_en?filename=ema\\_10\\_year\\_report\\_annex.pdf](https://health.ec.europa.eu/document/download/45e4fe5a-5920-4fa3-80fc-55f64d688d26_en?filename=ema_10_year_report_annex.pdf).
16. European Medicines Agency. Guideline on pharmaceutical development of medicines for children: Draft; 2011 [Stand: 31.01.2025]. Verfügbar unter: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/draft-guideline-pharmaceutical-development-medicines-paediatric-use\\_en.pdf-0](https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/draft-guideline-pharmaceutical-development-medicines-paediatric-use_en.pdf-0).
  17. World Health Organisation. The selection and use of essential medicines: Report of the WHO Expert Committee, 2009 ; (including the 16th WHO Model List of Essential Medicines and the 2nd WHO Model List of Essential Medicines for Children) ; [The 17th WHO Expert Committee on the Selection and Use of Essential Medicines, Geneva, 23 - 27 March 2009 2009; 958 [Stand: 24.01.2025]. Verfügbar unter: <https://iris.who.int/handle/10665/44287>.
  18. European Medicines Agency. Guideline on pharmaceutical development of medicines for paediatric use.; 2013 [Stand: 31.08.2023]. Verfügbar unter: [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Scientific\\_guideline/2013/07/WC500147002.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2013/07/WC500147002.pdf).
  19. Mistry P, Batchelor H. Evidence of acceptability of oral paediatric medicines: a review. *J Pharm Pharmacol* 2017; 69(4):361–76. doi: 10.1111/jphp.12610.
  20. European Medicines Agency. European Medicines Agency and European Commission action plan on paediatrics [Progress Report of the European Medicines Agency and European Commission]; 2020 [Stand: 07.09.2023]. Verfügbar unter: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/european-medicines-agency-european-commission-dg-health-food-safety-action-plan-paediatrics\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/european-medicines-agency-european-commission-dg-health-food-safety-action-plan-paediatrics_en.pdf).
  21. European Commission. Communication from the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions: Pharmaceutical Strategy for Europe; 2020 [Stand: 31.01.2025]. Verfügbar unter: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX:52020DC0761>.
  22. European Commission. Revision of the Union legislation on medicines for children and rare diseases: Public consultation factual summary report [Impact Assessment]; 2021 [Stand: 30.08.2023]. Verfügbar unter: [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=PI\\_COM:Ares\(2021\)6792304](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=PI_COM:Ares(2021)6792304).
  23. Hildebrand H. Klinische Studien bei Kindern: Besonderheiten, Herausforderungen, neue Modelle zur operativen Durchführung. *Drug Res (Stuttg)* 2018; 68(1):16-17. doi: 10.1055/a-0731-7667.
  24. Salunke S, Liu F, Batchelor H, Walsh J, Turner R, Ju TR et al. European Paediatric Formulation Initiative (EuPFI): Formulating Ideas for Better Medicines for Children. *AAPS PharmSciTech* 2017; 18(2):257–62. doi: 10.1208/s12249-016-0584-1.
  25. Ranmal SR, Cram A, Tuleu C. Age-appropriate and acceptable paediatric dosage forms: Insights into end-user perceptions, preferences and practices from the Children's Acceptability of Oral Formulations (CALF) Study. *Int J Pharm* 2016; 514(1):296–307. doi: 10.1016/j.ijpharm.2016.07.054.
  26. van der Veken M, Brouwers J, Budts V, Lauwerys L, Pathak SM, Batchelor H et al. Practical and operational considerations related to paediatric oral drug formulation: An industry survey. *Int J Pharm* 2022; 618. Verfügbar unter: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0378517322002253>.
  27. Venables R, Batchelor H, Hodson J, Stirling H, Marriott J. Determination of formulation factors that affect oral medicines acceptability in a domiciliary paediatric population. *Int J Pharm* 2015;

28. Alyami H, Dahmash E, Alyami F, Dahmash D, Huynh C, Terry D et al. Dosage form preference consultation study in children and young adults: paving the way for patient-centred and patient-informed dosage form development. *Eur J Hosp Pharm* 2017; 24(6):332–7. doi: 10.1136/ejpharm-2016-001023.
29. Yin HS, Mendelsohn AL, Wolf MS, Parker RM, Fierman A, van Schaick L et al. Parents' medication administration errors: role of dosing instruments and health literacy. *Arch Pediatr Adolesc Med* 2010; 164(2):181–6. doi: 10.1001/archpediatrics.2009.269.
30. Krause J, Breitzkreutz J. Improving Drug Delivery in Paediatric Medicine. *Pharmaceutical Medicine* 2008; (22):41–50. doi: 10.1007/BF03256681.
31. Wargenau M, Reidemeister S, Klingmann I, Klingmann V. A Composite Endpoint for Acceptability Evaluation of Oral Drug Formulations in the Pediatric Population. *Ther Innov Regul Sci* 2022; 56(6):903–9. doi: 10.1007/s43441-022-00406-z.
32. Schirm E, Tobi H, Vries TW de, Choonara I, De Jong-van den Berg, L T W. Lack of appropriate formulations of medicines for children in the community. *Acta Paediatr* 2003; 92(12):1486–9. doi: 10.1080/08035250310006728.
33. Lajoinie A, Henin E, Kassai B. Choisir la forme pharmaceutique orale la plus adaptée à l'enfant. *Arch Pediatr* 2015; 22(8):877–85. doi: 10.1016/j.arcped.2015.05.012.
34. Orubu ES, Tuleu C. Medicines for children: flexible solid oral formulations. *Bull World Health Organ* 2017; 95(3):238–40. doi: 10.2471/BLT.16.171967.
35. Aleksovski A, Dreu R, Gašperlin M, Planinšek O. Mini-tablets: a contemporary system for oral drug delivery in targeted patient groups. *Expert Opin Drug Deliv* 2015; 12(1):65–84. doi: 10.1517/17425247.2014.951633.
36. P. Lennartz JM. Minitabletting: improving the compactability of paracetamol powder mixtures. *Int J Pharm* 1998; (173):75–85. doi: 10.1016/S0378-5173(98)00206-3.
37. Zuccari G, Alfei S, Marimpietri D, Iurilli V, Barabino P, Marchitto L. Mini-Tablets: A Valid Strategy to Combine Efficacy and Safety in Pediatrics. *Pharmaceuticals* 2022; 15(1). doi: 10.3390/ph15010108.
38. Hejduk A, Lulek J. Dispensing of minitables - Has the problem been resolved? *Int J Pharm* 2022; 619:121666. doi: 10.1016/j.ijpharm.2022.121666.
39. Gupta MS, Kumar TP, Gowda DV, Rosenholm JM. Orodispersible films: Conception to quality by design. *Adv Drug Deliv Rev* 2021; 178:113983. doi: 10.1016/j.addr.2021.113983.
40. Bracken L, McDonough E, Ashleigh S, Wilson F, Shakeshaft J, Ohia U et al. Can children swallow tablets? Outcome data from a feasibility study to assess the acceptability of different-sized placebo tablets in children (creating acceptable tablets (CAT)). *BMJ Open* 2020; 10(10):e036508. doi: 10.1136/bmjopen-2019-036508.
41. Tse Y, Vasey N, Dua D, Oliver S, Emmet V, Pickering A et al. The KidzMed project: teaching children to swallow tablet medication. *Arch Dis Child* 2020; 105(11):1105. doi: 10.1136/archdischild-2019-317512.
42. Alessandrini E, Brako F, Scarpa M, Lupo M, Bonifazi D, Pignataro V et al. Children's Preferences for Oral Dosage Forms and Their Involvement in Formulation Research via EPTRI (European Paediatric Translational Research Infrastructure). *Pharmaceutics* 2021; 13(5). doi: 10.3390/pharmaceutics13050730.



43. Kozarewicz P. Regulatory perspectives on acceptability testing of dosage forms in children. *Int J Pharm* 2014; 469(2):245–8. Verfügbar unter: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0378517314002129>.
44. Zhang D, Rumondor ACF, Zhu W, Colace T, Marota M, Mora J et al. The Development of Minitablets for a Pediatric Dosage Form for a Combination Therapy. *J Pharm Sci* 2020; 109(12):3590–7. doi: 10.1016/j.xphs.2020.08.021.
45. Mitsui N, Hida N, Kamiya T, Yamazaki T, Miyazaki K, Saito K et al. Swallowability of Minitablets among Children Aged 6-23 Months: An Exploratory, Randomized Crossover Study. *Pharmaceutics* 2022; 14(1). doi: 10.3390/pharmaceutics14010198.
46. Spomer N, Klingmann V, Stoltenberg I, Lerch C, Meissner T, Breitzkreutz J. Acceptance of uncoated mini-tablets in young children: results from a prospective exploratory cross-over study. *Arch Dis Child* 2012; 97(3):283–6. doi: 10.1136/archdischild-2011-300958.
47. van Riet-Nales DA, Neef BJ de, Schobben, Alfred F A M, Ferreira JA, Egberts TCG, Rademaker CMA. Acceptability of different oral formulations in infants and preschool children. *Arch Dis Child* 2013; 98(9):725–31. doi: 10.1136/archdischild-2012-303303.
48. Kluk A, Sznitowska M, Brandt A, Sznurkowska K, Plata-Nazar K, Mysliwiec M et al. Can preschool-aged children swallow several minitables at a time? Results from a clinical pilot study. *Int J Pharm* 2015; 485(1-2):1–6. doi: 10.1016/j.ijpharm.2015.02.068.
49. Klingmann V, Linderskamp H, Meissner T, Mayatepek E, Moeltner A, Breitzkreutz J et al. Acceptability of Multiple Uncoated Minitablets in Infants and Toddlers: A Randomized Controlled Trial. *J Pediatr* 2018; 201:202–207.e1. doi: 10.1016/j.jpeds.2018.05.031.
50. Ruark JL, McCullough GH, Peters RL, Moore CA. Bolus consistency and swallowing in children and adults. *Dysphagia* 2002; 17(1):24–33. doi: 10.1007/s00455-001-0098-0.
51. Münch J, Kloft C, Farhan M, Fishman V, Leng S, Bosse HM et al. Acceptability, Swallowability, Palatability, and Safety of Multiple Film-Coated Mini-Tablets in Children Aged  $\geq 2$ -<7 Years: Results of an Open-Label Randomised Study. *Pharmaceutics* 2023; 15(2). doi: 10.3390/pharmaceutics15020701.
52. Münch J, Sessler I, Bosse HM, Wargenau M, Dreesen JD, Loforese G et al. Evaluating the Acceptability, Swallowability, and Palatability of Film-Coated Mini-Tablet Formulation in Young Children: Results from an Open-Label, Single-Dose, Cross-Over Study. *Pharmaceutics* 2023; 15(6). doi: 10.3390/pharmaceutics15061729.
53. Klingmann V, Vallet T, Münch J, Stegemann R, Wolters L, Bosse H-M et al. Dosage Forms Suitability in Pediatrics: Acceptability of Analgesics and Antipyretics in a German Hospital. *Pharmaceutics* 2022; 14(2). doi: 10.3390/pharmaceutics14020337.
54. Vallet T, Bensouda Y, Saito J, Mathiesen L, Pokharkar V, Klingmann V et al. Exploring Acceptability Drivers of Oral Antibiotics in Children: Findings from an International Observational Study. *Pharmaceutics* 2021; 13(10). doi: 10.3390/pharmaceutics13101721.
55. Wargenau M, Baase F, Eckardt K, Spitzhorn L-S, Reidemeister S, Klingmann I et al. Questionnaire Study to Investigate the Preferences of Children, Parents, and Healthcare Professionals for Different Formulations of Oral Medicinal Products. *Pharmaceutics* 2024; 16(4). doi: 10.3390/pharmaceutics16040515.
56. Ranmal SR, O'Brien F, Lopez F, Ruiz F, Orlu M, Tuleu C et al. Methodologies for assessing the acceptability of oral formulations among children and older adults: a systematic review. *Drug Discov Today* 2018; 23(4):830–47. doi: 10.1016/j.drudis.2018.01.038.

57. Whichello C, van Overbeeke E, Janssens R, Schölin Bywall K, Russo S, Veldwijk J et al. Factors and Situations Affecting the Value of Patient Preference Studies: Semi-Structured Interviews in Europe and the US. *Front Pharmacol* 2019; 10:1009. doi: 10.3389/fphar.2019.01009.
58. Reidemeister S, Nafria Escalera B, Marín D, Balayla J, Klingmann I, Klingmann V. Young patients' involvement in a composite endpoint method development on acceptability for paediatric oral dosage forms. *Res Involv Engagem* 2023; 9(1):108. doi: 10.1186/s40900-023-00520-8.
59. Hall L, Hume C, Tazzyman S. Five Degrees of Happiness: Effective Smiley Face Likert Scales for Evaluating with Children. *Association for Computing Machinery* 2016:311–21. doi: 10.1145/2930674.2930719.
60. Bork CE, Francis JB. Developing effective questionnaires. *Phys Ther* 1985; 65(6):907–11. doi: 10.1093/ptj/65.6.907.
61. Borgers N, Sikkel D, Hox J. Response Effects in Surveys on Children and Adolescents: The Effect of Number of Response Options, Negative Wording, and Neutral Mid-Point. *Quality and Quantity* 2004; 38(1):17–33. doi: 10.1023/B:QUQU.0000013236.29205.a6.
62. Bell A. Designing and testing questionnaires for children. *Journal of Research in Nursing*. 2007; 12(5). doi: 10.1177/1744987107079616.
63. Borgers N, Leeuw E de, Hox J. Children as Respondents in Survey Research: Cognitive Development and Response Quality 1. *Bulletin of Sociological Methodology/Bulletin de Méthodologie Sociologique* 2000; 66(1):60–75. doi: 10.1177/075910630006600106.
64. Scott J. Children as Respondents: Methods for Improving Data Quality 1997:331–50. doi: 10.1002/9781118490013.ch14.
65. van Laerhoven H, van der Zaag-Loonen, H J, Derkx BHF. A comparison of Likert scale and visual analogue scales as response options in children's questionnaires. *Acta paediatrica* 2004; 93(6):830–5. doi: 10.1080/08035250410026572.
66. Häder M. *Empirische Sozialforschung: Erhebungsmethoden*: Springer VS, Wiesbaden; 2019.
67. Lopez FL, Ernest TB, Tuleu C, Gul MO. Formulation approaches to pediatric oral drug delivery: benefits and limitations of current platforms. *Expert Opin Drug Deliv* 2015; 12(11):1727–40. doi: 10.1517/17425247.2015.1060218.
68. WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations. *World Health Organ Tech Rep Ser* 2012; (970):197-225.
69. Münch J, Schwarzwälder AL, Kloft C, Bosse HM, Wargenau M, Reidemeister S et al. Validating a composite endpoint for acceptability evaluation of oral drug formulations in the pediatric population: a randomized, open-label, single dose, cross-over study. *Front Pharmacol* 2024; 15:1436554. doi: 10.3389/fphar.2024.1436554.
70. Standing JF, Tuleu C. Paediatric formulations--getting to the heart of the problem. *Int J Pharm* 2005; 300(1-2):56–66. doi: 10.1016/j.ijpharm.2005.05.006.
71. Hummler H, Stillhart C, Meilicke L, Grimm M, Krause E, Mannaa M et al. Impact of Tablet Size and Shape on the Swallowability in Older Adults. *Pharmaceutics* 2023; 15(4). doi: 10.3390/pharmaceutics15041042.
72. Bogdahn M, Torner J, Krause J, Grimm M, Weitsch W. Influence of the geometry of 3D printed solid oral dosage forms on their swallowability. *Eur J Pharm Biopharm* 2021; 167:65–72. Verfügbar unter: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0939641121001909>.

73. Overgaard A, Møller-Sonnergaard J, Christrup LL, Højsted J, Hansen R. Patients' evaluation of shape, size and colour of solid dosage forms. *Pharmacy World and Science* 2001; 23(5):185–8. doi: 10.1023/A:1012050931018.
74. Wening K, Breitzkreutz J. Oral drug delivery in personalized medicine: unmet needs and novel approaches. *Int J Pharm* 2011; 404(1-2):1–9. doi: 10.1016/j.ijpharm.2010.11.001.
75. Polaha J, Dalton WT, Lancaster BM. Parental report of medication acceptance among youth: implications for everyday practice. *South Med J* 2008; 101(11):1106–12. doi: 10.1097/smj.0b013e318180645d.
76. Kekitiinwa A, Musiime V, Thomason MJ, Mirembe G, Lallemand M, Nakalanzi S et al. Acceptability of lopinavir/r pellets (minitabs), tablets and syrups in HIV-infected children. *Antivir Ther* 2016; 21(7):579–85. doi: 10.3851/IMP3054.
77. Amt für Statistik und Wahlen. Bevölkerung nach Altersgruppen, Landeshauptstadt Düsseldorf; 2022 [Stand: 04.02.2025]. Verfügbar unter: [https://statistik.duesseldorf.de/sites/download/Ver%C3%B6ffentlichungen/08\\_Statistische%20Informationen/Demografiemonitoring\\_2013\\_bis\\_2022.pdf](https://statistik.duesseldorf.de/sites/download/Ver%C3%B6ffentlichungen/08_Statistische%20Informationen/Demografiemonitoring_2013_bis_2022.pdf).

## **7. Anhang**



## Fragebogen für Kinder und Jugendliche (Altersgruppe 6 – <12 Jahre)

Studientitel: Präferenzstudie zur Untersuchung der Akzeptanz verschiedener oraler Arzneimittelformulierungen durch Kinder, Eltern und medizinisches Fachpersonal mit Hilfe eines Fragebogens

Sponsor: Universitätsklinik Düsseldorf  
Moorenstraße 5  
40225 Düsseldorf

Hauptprüfer: Dr. med. Viviane Klingmann

In dieser Studie wollen wir herausfinden, in welcher Form Kinder und Jugendliche ein Medikament zum Schlucken am liebsten einnehmen würden. Zur Auswahl steht das Medikament in folgenden Formen:

- Minitablette
- Saft
- Runde Tablette
- Längliche Tablette

Für die Beantwortung der Fragen werden wir Dir die verschiedenen Formen zeigen. Bitte schaue sie Dir ganz genau an.

Unser Ziel ist es, Medikamente so zu gestalten, dass sie gerne und leicht eingenommen werden können. Deshalb trägt Deine Teilnahme an der Studie dazu bei, kranken Kindern und Jugendlichen zu helfen. Vielen Dank dafür!

Du kannst die Teilnahme an der Studie ohne Nachteile ablehnen oder jederzeit abbrechen.

Dein Studienteam

<p>Ich stimme zu diesen Fragebogen auszufüllen.</p> <p>Ja <input type="checkbox"/>                      Nein <input type="checkbox"/></p> <p>Datum: __ / __ / __ (dd / Mon / yy)</p>	<p>Der Elter stimmt zu, dass sein/ihr Kind diesen Fragebogen ausfüllt.</p> <p>Ja <input type="checkbox"/>                      Nein <input type="checkbox"/></p> <p>Datum: __ / __ / __ (dd / Mon / yy)</p>
--	---

Anzahl  
Minitabletten: 11 St.

Volumen Saft:  
9 mL

Größe runde Tablette:  
Ø 6 mm

Größe längliche  
Tablette: 6 x 2,5 mm

## Ein paar Informationen zu Dir

Wie alt bist du?	<u>                    </u> Jahre	
Was bist du?	Mädchen <input type="checkbox"/>	Junge <input type="checkbox"/>

Musst du regelmäßig ein Medikament nehmen?	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
Wenn ja, musst du das schlucken?	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
Hast du schon einmal ein Medikament als <b>Minitablette</b> genommen?	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
Hast du schon einmal ein Medikament als <b>Saft</b> genommen?	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
Hast du schon einmal ein Medikament als <b>runde Tablette</b> genommen?	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
Hast du schon einmal ein Medikament als <b>längliche Tablette</b> genommen?	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>

### **Fragen zur Form der Medikamente**

- Stell dir bitte vor, du kannst bei einem Medikament zwischen zwei Formen die aussuchen, die du lieber einnehmen würdest. Bitte kreuze in jeder Zeile die Form an, für die du dich entscheiden würdest.

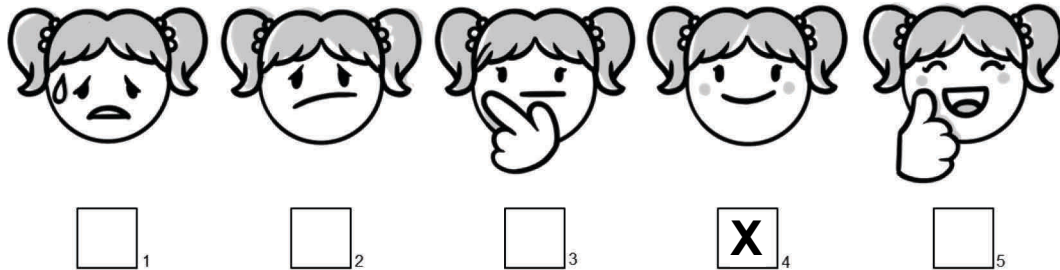
11 Minitabletten	<input type="checkbox"/>	oder	9 mL Saft	<input type="checkbox"/>	Weiß nicht	<input type="checkbox"/>
11 Minitabletten	<input type="checkbox"/>	oder	1 runde Tablette	<input type="checkbox"/>	Weiß nicht	<input type="checkbox"/>
11 Minitabletten	<input type="checkbox"/>	oder	1 längliche Tablette	<input type="checkbox"/>	Weiß nicht	<input type="checkbox"/>
9 mL Saft	<input type="checkbox"/>	oder	1 runde Tablette	<input type="checkbox"/>	Weiß nicht	<input type="checkbox"/>
9 mL Saft	<input type="checkbox"/>	oder	1 längliche Tablette	<input type="checkbox"/>	Weiß nicht	<input type="checkbox"/>
1 runde Tablette	<input type="checkbox"/>	oder	1 längliche Tablette	<input type="checkbox"/>	Weiß nicht	<input type="checkbox"/>

- Stell dir bitte vor, du musst ein Medikament nehmen. Bitte sortiere die verschiedenen Formen des Medikamentes (11 Minitabletten, 9 mL Saft, runde Tablette oder längliche Tablette) nach deiner persönlichen Vorliebe und beginne mit der Form, die du am liebsten einnehmen würdest.

1 (am liebsten)	_____
2	_____
3	_____
4	_____

Für die Beantwortung der Fragen auf der nächsten Seite stehen Dir verschiedene Möglichkeiten zum Ankreuzen in Form von Gesichtern zur Verfügung. Bitte markiere als Antwort auf jede Frage das Gesicht mit einem Kreuz (X), das Deine persönliche Einstellung am besten wiedergibt.

Hier ein Beispiel: Als Antwort auf die Frage „Wie gerne trinkst du Kakao?“ wurde das Kreuz wie gezeigt gemacht.

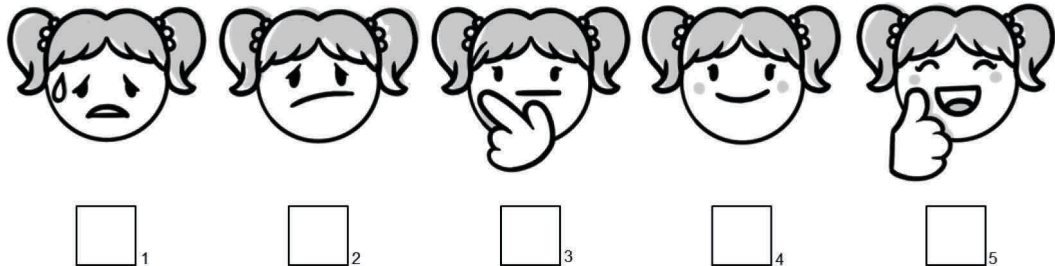


Die Antwort durch das Kreuz bedeutet in diesem Beispiel, dass Du Kakao eigentlich ganz gerne magst, aber es nicht dein absolutes Lieblingsgetränk ist.

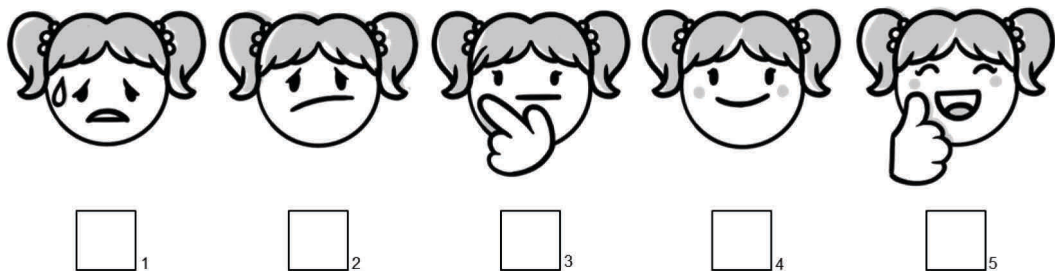


**Ein Medikament 3-mal täglich über einen Zeitraum  
von 1 Woche einnehmen**

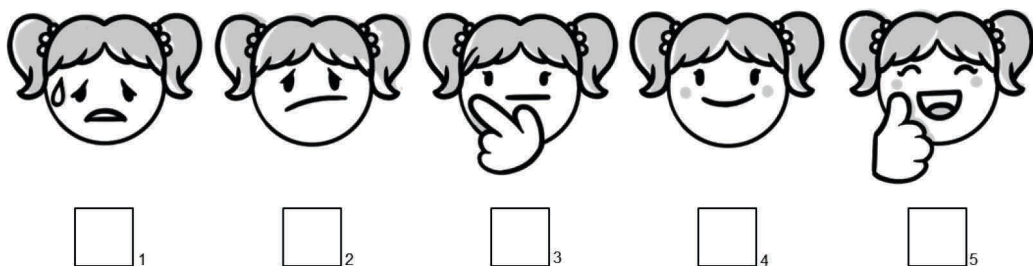
- Stell dir bitte vor, du bekommst ein Medikament als 1 Minitablette pro Dosis. Wie gerne würdest du die einnehmen?



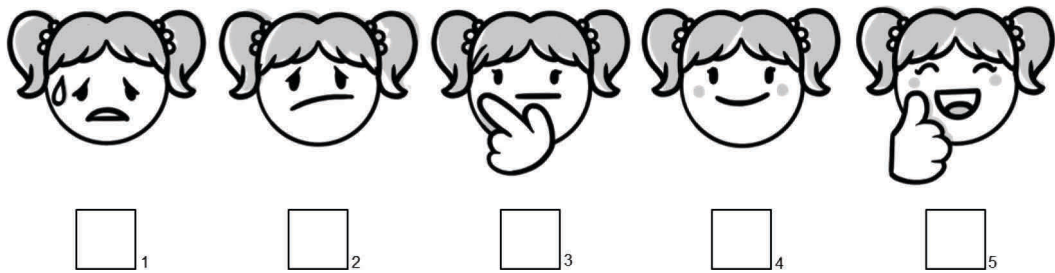
Stell dir bitte vor, du bekommst ein Medikament als 11 Minitabletten pro Dosis. Wie gerne würdest du die einnehmen?



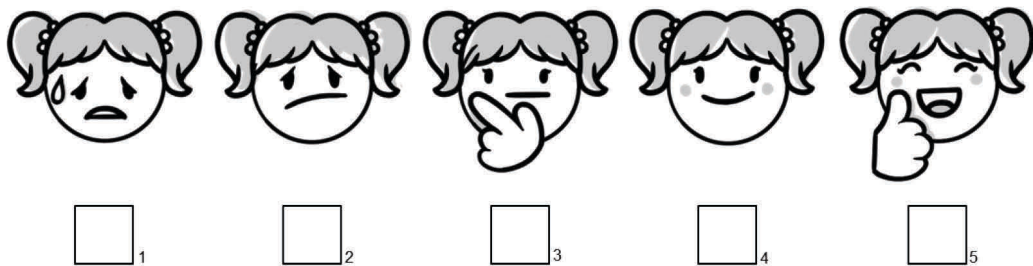
- Stell dir bitte vor, du bekommst ein Medikament als 9 mL Saft. Wie gerne würdest du den einnehmen?



- Stell dir bitte vor, du bekommst ein Medikament als 1 runde Tablette pro Dosis. Wie gerne würdest du die einnehmen?



- Stell dir bitte vor, du bekommst ein Medikament als 1 längliche Tablette pro Dosis. Wie gerne würdest du die einnehmen?





## Fragebogen für Kinder und Jugendliche (Altersgruppe 6 – <12 Jahre)

Studientitel: Präferenzstudie zur Untersuchung der Akzeptanz verschiedener oraler Arzneimittelformulierungen durch Kinder, Eltern und medizinisches Fachpersonal mit Hilfe eines Fragebogens

Sponsor: Universitätsklinik Düsseldorf  
Moorenstraße 5  
40225 Düsseldorf

Hauptprüfer: Dr. med. Viviane Klingmann

In dieser Studie wollen wir herausfinden, in welcher Form Kinder und Jugendliche ein Medikament zum Schlucken am liebsten einnehmen würden. Zur Auswahl steht das Medikament in folgenden Formen:

- Minitablette
- Saft
- Runde Tablette
- Längliche Tablette

Für die Beantwortung der Fragen werden wir Dir die verschiedenen Formen zeigen. Bitte schaue sie Dir ganz genau an.

Unser Ziel ist es, Medikamente so zu gestalten, dass sie gerne und leicht eingenommen werden können. Deshalb trägt Deine Teilnahme an der Studie dazu bei, kranken Kindern und Jugendlichen zu helfen. Vielen Dank dafür!

Du kannst die Teilnahme an der Studie ohne Nachteile ablehnen oder jederzeit abbrechen.

Dein Studienteam

<p>Ich stimme zu diesen Fragebogen auszufüllen.</p> <p>Ja <input type="checkbox"/>                      Nein <input type="checkbox"/></p> <p>Datum: __/__/__(dd / Mon / yy)</p>	<p>Der Elter stimmt zu, dass sein/ihr Kind diesen Fragebogen ausfüllt.</p> <p>Ja <input type="checkbox"/>                      Nein <input type="checkbox"/></p> <p>Datum: __/__/__(dd / Mon / yy)</p>
---	--

Anzahl  
Minitabletten: 11 St.

Volumen Saft:  
9 mL

Größe runde Tablette:  
Ø 6 mm

Größe längliche  
Tablette: 6 x 2,5 mm

### Ein paar Informationen zu Dir

Wie alt bist du?	<u>                    </u> Jahre	
Was bist du?	Mädchen <input type="checkbox"/>	Junge <input type="checkbox"/>

Musst du regelmäßig ein Medikament nehmen?	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
Wenn ja, musst du das schlucken?	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
Hast du schon einmal ein Medikament als <b>Minitablette</b> genommen?	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
Hast du schon einmal ein Medikament als <b>Saft</b> genommen?	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
Hast du schon einmal ein Medikament als <b>runde Tablette</b> genommen?	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
Hast du schon einmal ein Medikament als <b>längliche Tablette</b> genommen?	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>

### Fragen zur Form der Medikamente

- Stell dir bitte vor, du kannst bei einem Medikament zwischen zwei Formen die aussuchen, die du lieber einnehmen würdest. Bitte kreuze in jeder Zeile die Form an, für die du dich entscheiden würdest.

11 Minitabletten	<input type="checkbox"/>	oder	9 mL Saft	<input type="checkbox"/>	Weiß nicht	<input type="checkbox"/>
11 Minitabletten	<input type="checkbox"/>	oder	1 runde Tablette	<input type="checkbox"/>	Weiß nicht	<input type="checkbox"/>
11 Minitabletten	<input type="checkbox"/>	oder	1 längliche Tablette	<input type="checkbox"/>	Weiß nicht	<input type="checkbox"/>
9 mL Saft	<input type="checkbox"/>	oder	1 runde Tablette	<input type="checkbox"/>	Weiß nicht	<input type="checkbox"/>
9 mL Saft	<input type="checkbox"/>	oder	1 längliche Tablette	<input type="checkbox"/>	Weiß nicht	<input type="checkbox"/>
1 runde Tablette	<input type="checkbox"/>	oder	1 längliche Tablette	<input type="checkbox"/>	Weiß nicht	<input type="checkbox"/>

- Stell dir bitte vor, du musst ein Medikament nehmen. Bitte sortiere die verschiedenen Formen des Medikamentes (11 Minitabletten, 9 mL Saft, runde Tablette oder längliche Tablette) nach deiner persönlichen Vorliebe und beginne mit der Form, die du am liebsten einnehmen würdest.

1 (am liebsten)	_____
2	_____
3	_____
4	_____

Für die Beantwortung der Fragen auf der nächsten Seite stehen Dir verschiedene Möglichkeiten zum Ankreuzen in Form von Gesichtern zur Verfügung. Bitte markiere als Antwort auf jede Frage das Gesicht mit einem Kreuz (X), das Deine persönliche Einstellung am besten wiedergibt.

Hier ein Beispiel: Als Antwort auf die Frage „Wie gerne trinkst du Kakao?“ wurde das Kreuz wie gezeigt gemacht.

☐

1

☐

2

☐

3

☒

4

☐

5

Die Antwort durch das Kreuz bedeutet in diesem Beispiel, dass Du Kakao eigentlich ganz gerne magst, aber es nicht dein absolutes Lieblingsgetränk ist.

**Ein Medikament 3-mal täglich über einen Zeitraum  
von 1 Woche einnehmen**

- Stell dir bitte vor, du bekommst ein Medikament als 1 Minitablette pro Dosis. Wie gerne würdest du die einnehmen?

 1 2 3 4 5

- Stell dir bitte vor, du bekommst ein Medikament als 11 Minitabletten pro Dosis. Wie gerne würdest du die einnehmen?

 1 2 3 4 5

- Stell dir bitte vor, du bekommst ein Medikament als 9 mL Saft. Wie gerne würdest du den einnehmen?

 1 2 3 4 5

- Stell dir bitte vor, du bekommst ein Medikament als 1 runde Tablette pro Dosis. Wie gerne würdest du die einnehmen?

☐

1

☐

2

☐

3

☐

4

☐

5

- Stell dir bitte vor, du bekommst ein Medikament als 1 längliche Tablette pro Dosis. Wie gerne würdest du die einnehmen?

☐

1

☐

2

☐

3

☐

4

☐

5





## Fragebogen für Kinder und Jugendliche (Altersgruppe 12 – <18 Jahre)

**Studientitel:** Präferenzstudie zur Untersuchung der Akzeptanz verschiedener oraler Arzneimittelformulierungen durch Kinder, Eltern und medizinisches Fachpersonal mit Hilfe eines Fragebogens

**Sponsor:** Universitätsklinik Düsseldorf  
Moorenstraße 5  
40225 Düsseldorf

**Hauptprüfer:** Dr. med. Viviane Klingmann

In dieser Studie wollen wir herausfinden, in welcher Form Kinder und Jugendliche ein Medikament zum Schlucken am liebsten einnehmen würden. Zur Auswahl steht das Medikament in folgenden Formen:

- Minitablette
- Saft
- Runde Tablette
- Längliche Tablette

Für die Beantwortung der Fragen werden wir Dir die verschiedenen Formen zeigen. Bitte schaue sie Dir ganz genau an.

Unser Ziel ist es, Medikamente so zu gestalten, dass sie gerne und leicht eingenommen werden können. Deshalb trägt Deine Teilnahme an der Studie dazu bei, kranken Kindern und Jugendlichen zu helfen. Vielen Dank dafür!

Der Fragebogen wird anonym ausgefüllt, das heißt dein Name wird nicht erfragt. Er wird 10 Jahre lang im Archiv der Kinderklinik aufbewahrt und danach vernichtet.

Du kannst die Teilnahme an der Studie ohne Nachteile ablehnen oder jederzeit abbrechen. Eine Rücknahme der Einwilligung nach Archivierung des Fragebogens ist allerdings nicht möglich, da ja keine namentliche Zuordnung mehr möglich ist.

Dein Studienteam

<p>Ich stimme zu diesen Fragebogen auszufüllen.</p> <p>Ja <input type="checkbox"/>                      Nein <input type="checkbox"/></p> <p>Datum: __ / __ / __ (dd / Mon / yy)</p>	<p>Der Elter stimmt zu, dass sein/ihr Kind diesen Fragebogen ausfüllt.</p> <p>Ja <input type="checkbox"/>                      Nein <input type="checkbox"/></p> <p>Datum: __ / __ / __ (dd / Mon / yy)</p>
--	---

Anzahl  
Minitabletten: 70 St.

Volumen Saft:  
18 mL

Größe runde Tablette:  
Ø 13 mm

Größe längliche  
Tablette: 14,5 x 5,7 mm

## Ein paar Informationen zu Dir

Wie alt bist du?	<u>                    </u> Jahre	
Was bist du?	Mädchen <input type="checkbox"/>	Junge <input type="checkbox"/>

Musst du regelmäßig ein Medikament nehmen?	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
Wenn ja, musst du das schlucken?	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
Hast du schon einmal ein Medikament als <b>Minitablette</b> genommen?	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
Hast du schon einmal ein Medikament als <b>Soft</b> genommen?	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
Hast du schon einmal ein Medikament als <b>runde Tablette</b> genommen?	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
Hast du schon einmal ein Medikament als <b>längliche Tablette</b> genommen?	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>

### Fragen zur Form der Medikamente

- Stell dir bitte vor, du kannst bei einem Medikament zwischen zwei Formen die aussuchen, die du lieber nehmen würdest. Bitte kreuze in jeder Zeile die Form an, für die du dich entscheiden würdest.

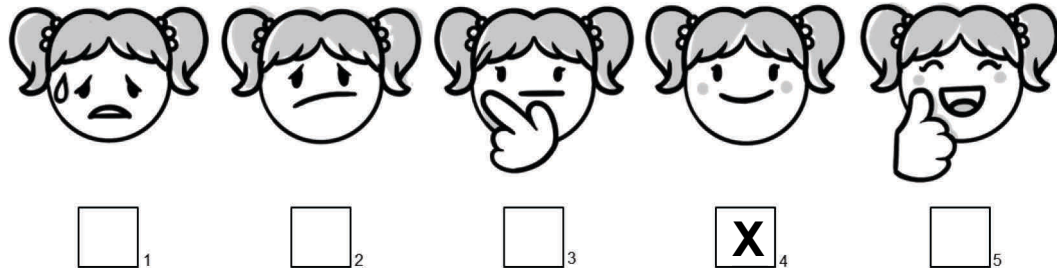
70 Minitabletten	<input type="checkbox"/>	oder	18 mL Saft	<input type="checkbox"/>	Weiß nicht	<input type="checkbox"/>
70 Minitabletten	<input type="checkbox"/>	oder	1 runde Tablette	<input type="checkbox"/>	Weiß nicht	<input type="checkbox"/>
70 Minitabletten	<input type="checkbox"/>	oder	1 längliche Tablette	<input type="checkbox"/>	Weiß nicht	<input type="checkbox"/>
18 mL Saft	<input type="checkbox"/>	oder	1 runde Tablette	<input type="checkbox"/>	Weiß nicht	<input type="checkbox"/>
18 mL Saft	<input type="checkbox"/>	oder	1 längliche Tablette	<input type="checkbox"/>	Weiß nicht	<input type="checkbox"/>
1 runde Tablette	<input type="checkbox"/>	oder	1 längliche Tablette	<input type="checkbox"/>	Weiß nicht	<input type="checkbox"/>

- Stell dir bitte vor, du musst ein Medikament einnehmen. Bitte sortiere die verschiedenen Formen des Medikamentes (70 Minitabletten, 18 mL Saft, runde Tablette oder längliche Tablette) nach deiner persönlichen Vorliebe und beginne mit der Form, die du am liebsten einnehmen würdest.

1 (am liebsten)	_____
2	_____
3	_____
4	_____

Für die Beantwortung der Fragen auf der nächsten Seite stehen Dir verschiedene Möglichkeiten zum Ankreuzen in Form von Gesichtern zur Verfügung. Bitte markiere als Antwort auf jede Frage das Gesicht mit einem Kreuz (X), das Deine persönliche Einstellung am besten wiedergibt.

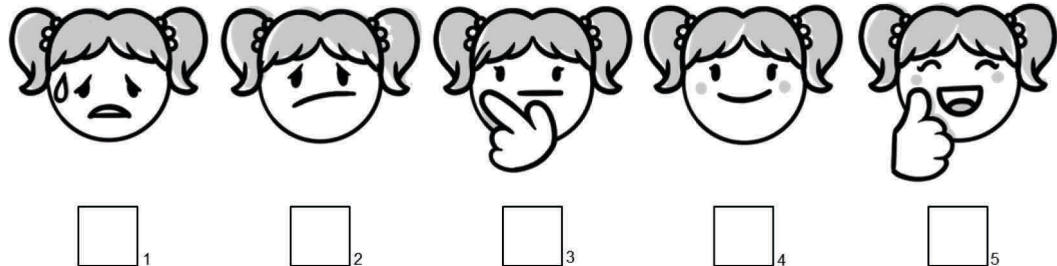
Hier ein Beispiel: Als Antwort auf die Frage „Wie gerne trinkst du Kakao?“ wurde das Kreuz wie gezeigt gemacht.



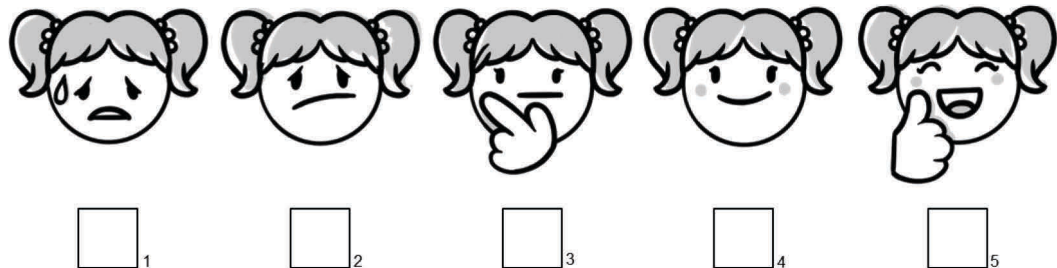
Die Antwort durch das Kreuz bedeutet in diesem Beispiel, dass Du Kakao eigentlich ganz gerne magst, aber es nicht dein absolutes Lieblingsgetränk ist.

**Ein Medikament 3-mal täglich über einen Zeitraum  
von 1 Woche einnehmen**

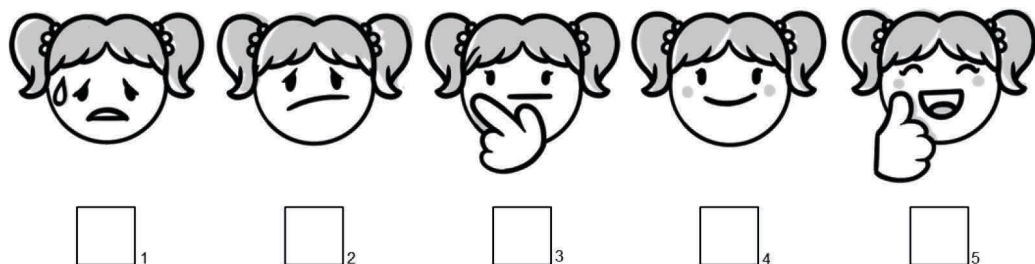
- Stell dir bitte vor, du bekommst ein Medikament als 1 Minitablette pro Dosis. Wie gerne würdest du die einnehmen?



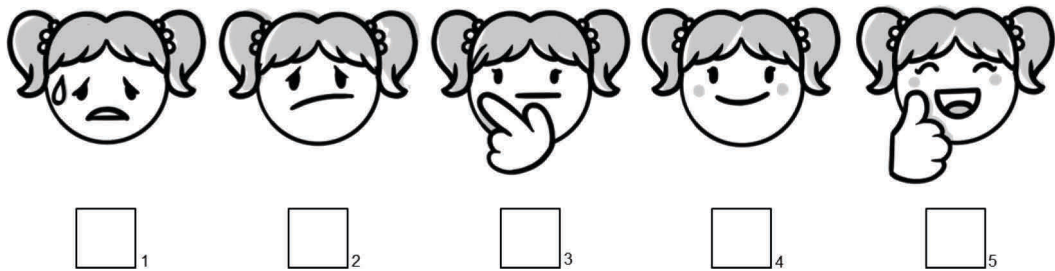
- Stell dir bitte vor, du bekommst ein Medikament als 70 Minitabletten pro Dosis. Wie gerne würdest du die einnehmen?



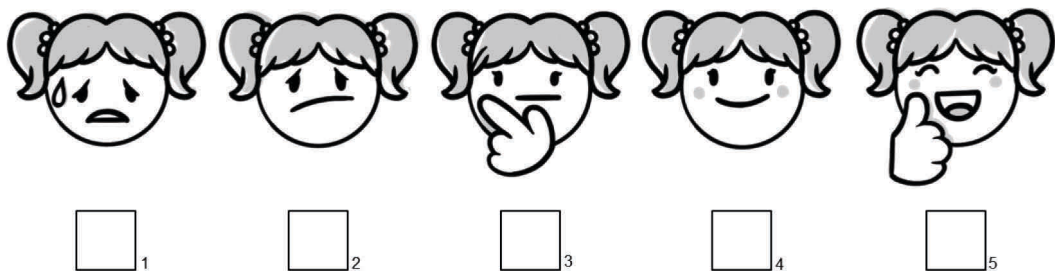
- Stell dir bitte vor, du bekommst ein Medikament als 18 mL Saft. Wie gerne würdest du den einnehmen?



- Stell dir bitte vor, du bekommst ein Medikament als 1 runde Tablette pro Dosis. Wie gerne würdest du die einnehmen?



- Stell dir bitte vor, du bekommst ein Medikament als 1 längliche Tablette pro Dosis. Wie gerne würdest du die einnehmen?





## Fragebogen für Kinder und Jugendliche (Altersgruppe 12 – <18 Jahre)

**Studientitel:** Präferenzstudie zur Untersuchung der Akzeptanz verschiedener oraler Arzneimittelformulierungen durch Kinder, Eltern und medizinisches Fachpersonal mit Hilfe eines Fragebogens

**Sponsor:** Universitätsklinik Düsseldorf  
Moorenstraße 5  
40225 Düsseldorf

**Hauptprüfer:** Dr. med. Viviane Klingmann

In dieser Studie wollen wir herausfinden, in welcher Form Kinder und Jugendliche ein Medikament zum Schlucken am liebsten einnehmen würden. Zur Auswahl steht das Medikament in folgenden Formen:

- Minitablette
- Saft
- Runde Tablette
- Längliche Tablette

Für die Beantwortung der Fragen werden wir Dir die verschiedenen Formen zeigen. Bitte schaue sie Dir ganz genau an.

Unser Ziel ist es, Medikamente so zu gestalten, dass sie gerne und leicht eingenommen werden können. Deshalb trägt Deine Teilnahme an der Studie dazu bei, kranken Kindern und Jugendlichen zu helfen. Vielen Dank dafür!

Der Fragebogen wird anonym ausgefüllt, das heißt dein Name wird nicht erfragt. Er wird 10 Jahre lang im Archiv der Kinderklinik aufbewahrt und danach vernichtet.

Du kannst die Teilnahme an der Studie ohne Nachteile ablehnen oder jederzeit abbrechen. Eine Rücknahme der Einwilligung nach Archivierung des Fragebogens ist allerdings nicht möglich, da ja keine namentliche Zuordnung mehr möglich ist.

Dein Studienteam

<p>Ich stimme zu diesen Fragebogen auszufüllen.</p> <p>Ja <input type="checkbox"/>                      Nein <input type="checkbox"/></p> <p>Datum: __ / __ / __ (dd / Mon / yy)</p>	<p>Der Elter stimmt zu, dass sein/ihr Kind diesen Fragebogen ausfüllt.</p> <p>Ja <input type="checkbox"/>                      Nein <input type="checkbox"/></p> <p>Datum: __ / __ / __ (dd / Mon / yy)</p>
--	---

Anzahl Minitabletten: 70 St.	Volumen Saft: 18 mL	Größe runde Tablette: Ø 13 mm	Größe längliche Tablette: 14,5 x 5,7 mm
---------------------------------	------------------------	----------------------------------	--

## Ein paar Informationen zu Dir

Wie alt bist du?	<u>                    </u> Jahre	
Was bist du?	Mädchen <input type="checkbox"/>	Junge <input type="checkbox"/>

Musst du regelmäßig ein Medikament nehmen?	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
Wenn ja, musst du das schlucken?	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
Hast du schon einmal ein Medikament als <b>Minitablette</b> genommen?	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
Hast du schon einmal ein Medikament als <b>Soft</b> genommen?	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
Hast du schon einmal ein Medikament als <b>runde Tablette</b> genommen?	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
Hast du schon einmal ein Medikament als <b>längliche Tablette</b> genommen?	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>



### Fragen zur Form der Medikamente

- Stell dir bitte vor, du kannst bei einem Medikament zwischen zwei Formen die aussuchen, die du lieber einnehmen würdest. Bitte kreuze in jeder Zeile die Form an, für die du dich entscheiden würdest.

70 Minitabletten	<input type="checkbox"/>	oder	18 mL Saft	<input type="checkbox"/>	Weiß nicht	<input type="checkbox"/>
70 Minitabletten	<input type="checkbox"/>	oder	1 runde Tablette	<input type="checkbox"/>	Weiß nicht	<input type="checkbox"/>
70 Minitabletten	<input type="checkbox"/>	oder	1 längliche Tablette	<input type="checkbox"/>	Weiß nicht	<input type="checkbox"/>
18 mL Saft	<input type="checkbox"/>	oder	1 runde Tablette	<input type="checkbox"/>	Weiß nicht	<input type="checkbox"/>
18 mL Saft	<input type="checkbox"/>	oder	1 längliche Tablette	<input type="checkbox"/>	Weiß nicht	<input type="checkbox"/>
1 runde Tablette	<input type="checkbox"/>	oder	1 längliche Tablette	<input type="checkbox"/>	Weiß nicht	<input type="checkbox"/>

- Stell dir bitte vor, du musst ein Medikament nehmen. Bitte sortiere die verschiedenen Formen des Medikamentes (70 Minitabletten, 18 mL Saft, runde Tablette oder längliche Tablette) nach deiner persönlichen Vorliebe und beginne mit der Form, die du am liebsten einnehmen würdest.

1 (am liebsten) \_\_\_\_\_

2 \_\_\_\_\_

3 \_\_\_\_\_

4 \_\_\_\_\_

Für die Beantwortung der Fragen auf der nächsten Seite stehen Dir verschiedene Möglichkeiten zum Ankreuzen in Form von Gesichtern zur Verfügung. Bitte markiere als Antwort auf jede Frage das Gesicht mit einem Kreuz (X), das Deine persönliche Einstellung am besten wiedergibt.

Hier ein Beispiel: Als Antwort auf die Frage „Wie gerne trinkst du Kakao?“ wurde das Kreuz wie gezeigt gemacht.

☐

1

☐

2

☐

3

☒

4

☐

5

Die Antwort durch das Kreuz bedeutet in diesem Beispiel, dass Du Kakao eigentlich ganz gerne magst, aber es nicht dein absolutes Lieblingsgetränk ist.

**Ein Medikament 3-mal täglich über einen Zeitraum  
von 1 Woche einnehmen**

- Stell dir bitte vor, du bekommst ein Medikament als 1 Minitablette pro Dosis. Wie gerne würdest du die einnehmen?

☐ <sub>1</sub>☐ <sub>2</sub>☐ <sub>3</sub>☐ <sub>4</sub>☐ <sub>5</sub>

- Stell dir bitte vor, du bekommst ein Medikament als 70 Minitabletten pro Dosis. Wie gerne würdest du die einnehmen?

☐ <sub>1</sub>☐ <sub>2</sub>☐ <sub>3</sub>☐ <sub>4</sub>☐ <sub>5</sub>

- Stell dir bitte vor, du bekommst ein Medikament als 18 mL Saft. Wie gerne würdest du den einnehmen?

☐ <sub>1</sub>☐ <sub>2</sub>☐ <sub>3</sub>☐ <sub>4</sub>☐ <sub>5</sub>

- Stell dir bitte vor, du bekommst ein Medikament als 1 runde Tablette pro Dosis. Wie gerne würdest du die einnehmen?



1



2



3



4



5

- Stell dir bitte vor, du bekommst ein Medikament als 1 längliche Tablette pro Dosis. Wie gerne würdest du die einnehmen?



1



2



3



4



5



## Fragebogen für Eltern (Altersgruppe 0 – <2 Jahre)

**Studientitel:** Präferenzstudie zur Untersuchung der Akzeptanz verschiedener oraler Arzneimittelformulierungen durch Kinder, Eltern und medizinisches Fachpersonal mit Hilfe eines Fragebogens

**Sponsor:** Universitätsklinik Düsseldorf  
Moorenstraße 5  
40225 Düsseldorf

**Hauptprüfer:** Dr. med. Viviane Klingmann

In dieser Studie wollen wir herausfinden, in welcher Form Eltern ihren Kindern ein Medikament zum Schlucken am liebsten geben würden. Zur Auswahl steht das Medikament in folgenden Formen:

- Minitablette
- Saft
- Runde Tablette
- Längliche Tablette

Für die Beantwortung der Fragen werden wir Ihnen die verschiedenen Formen zeigen. Bitte schauen Sie sich diese ganz genau an.

Unser Ziel ist es, Medikamente so zu gestalten, dass sie gerne und leicht von Kindern und Jugendlichen eingenommen werden. Ihre Teilnahme an der Studie trägt dazu bei, die Darreichungsform von Medikamenten zu optimieren, um so jungen Patienten und Patientinnen eine bedarfsorientierte Medikation anbieten zu können. Vielen Dank für Ihre Hilfe!

Der Fragebogen wird anonym ausgefüllt, das heißt Ihr Name wird nicht erfragt. Er wird 10 Jahre lang im Archiv der Kinderklinik aufbewahrt und danach vernichtet.

Sie können die Teilnahme an der Studie ohne Nachteile ablehnen oder jederzeit abbrechen. Eine Rücknahme der Einwilligung nach Archivierung des Fragebogens ist allerdings nicht möglich, da keine namentliche Zuordnung mehr möglich ist.

Ihr Studienteam

Ich willige ein diesen Fragebogen auszufüllen.

Ja ☐                      Nein ☐

Datum: \_\_ / \_\_ / \_\_ (dd / Mon / yy)

Anzahl Minitabletten: 1 St. und 3 St.

Volumen Saft: 0,5 mL und 1 mL

## Hintergrundinformationen

Wie alt ist Ihr Kind?	_____ Jahre	
Welches Geschlecht hat Ihr Kind?	Mädchen <input type="checkbox"/>	Junge <input type="checkbox"/>

Muss Ihr Kind regelmäßig Medikamente nehmen?	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
Wenn ja, wird das Medikament geschluckt?	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
Hat Ihr Kind schon einmal ein Medikament als <b>Minitablette</b> genommen?	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
Hat Ihr Kind schon einmal ein Medikament als <b>Saft</b> genommen?	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
Hat Ihr Kind schon einmal ein Medikament als <b>runde Tablette</b> genommen?	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
Hat Ihr Kind schon einmal ein Medikament als <b>längliche Tablette</b> genommen?	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>

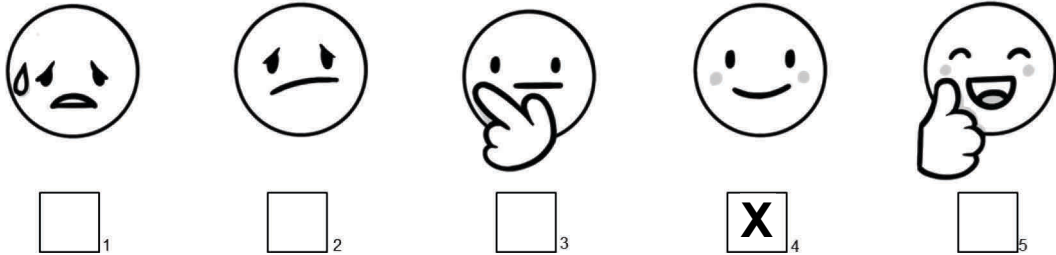
## Frage zur Darreichungsform der Medikamente

- Stellen Sie sich bitte vor, dass Sie bei einem Medikament zwischen zwei Darreichungsformen wählen können. Bitte kreuzen Sie in jeder Zeile die Form an, die Sie Ihrem Kind geben würden.

1 Minitablette	<input type="checkbox"/>	oder	0,5 mL Saft	<input type="checkbox"/>	Weiß nicht	<input type="checkbox"/>
3 Minitabletten	<input type="checkbox"/>	oder	1 mL Saft	<input type="checkbox"/>	Weiß nicht	<input type="checkbox"/>

Für die Beantwortung der Fragen auf der nächsten Seite steht Ihnen eine Skala in Form von Gesichtern zur Verfügung. Bitte markieren Sie als Antwort auf jede Frage das Gesicht mit einem Kreuz (X), das Ihre persönliche Einstellung am besten wiedergibt.

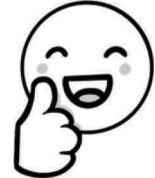
Hier ein Beispiel: Als Antwort auf die Frage „Wie gerne trinkt Ihr Kind Kakao?“ wurde das Kreuz wie gezeigt gemacht.



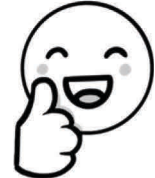
Die Antwort durch das Kreuz bedeutet in diesem Beispiel, dass Ihr Kind Kakao eigentlich ganz gerne mag, aber es nicht ihr/sein absolutes Lieblingsgetränk ist.

**Gabe eines Medikamentes 3-mal täglich**  
**über einen Zeitraum von 1 Woche**

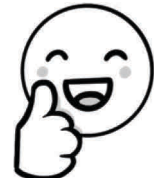
- Stellen Sie sich bitte vor, Sie müssten Ihrem Kind ein Medikament als 1 Minitablette pro Dosis verabreichen. Wie gerne würden Sie das tun?

☐ 1☐ 2☐ 3☐ 4☐ 5

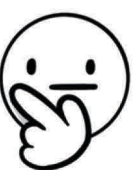
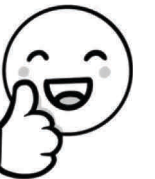
- Stellen Sie sich bitte vor, Sie müssten Ihrem Kind ein Medikament als 3 Minitabletten pro Dosis verabreichen. Wie gerne würden Sie das tun?

☐ 1☐ 2☐ 3☐ 4☐ 5

- Stellen Sie sich bitte vor, Sie müssten Ihrem Kind ein Medikament als 0,5 mL Saft pro Dosis verabreichen. Wie gerne würden Sie das tun?

☐ 1☐ 2☐ 3☐ 4☐ 5

- Stellen Sie sich bitte vor, Sie müssten Ihrem Kind ein Medikament als 1 mL Saft pro Dosis verabreichen. Wie gerne würden Sie das tun?

☐ 1☐ 2☐ 3☐ 4☐ 5





## Fragebogen für Eltern (Altersgruppe 2 – <6 Jahre)

**Studientitel:** Präferenzstudie zur Untersuchung der Akzeptanz verschiedener oraler Arzneimittelformulierungen durch Kinder, Eltern und medizinisches Fachpersonal mit Hilfe eines Fragebogens

**Sponsor:** Universitätsklinik Düsseldorf  
Moorenstraße 5  
40225 Düsseldorf

**Hauptprüfer:** Dr. med. Viviane Klingmann

In dieser Studie wollen wir herausfinden, in welcher Form Eltern ihren Kindern ein Medikament zum Schlucken am liebsten geben würden. Zur Auswahl steht das Medikament in folgenden Formen:

- Minitablette
- Saft
- Runde Tablette
- Längliche Tablette

Für die Beantwortung der Fragen werden wir Ihnen die verschiedenen Formen zeigen. Bitte schauen Sie sich diese ganz genau an.

Unser Ziel ist es, Medikamente so zu gestalten, dass sie gerne und leicht von Kindern und Jugendlichen eingenommen werden. Ihre Teilnahme an der Studie trägt dazu bei, die Darreichungsform von Medikamenten zu optimieren, um so jungen Patienten und Patientinnen eine bedarfsorientierte Medikation anbieten zu können. Vielen Dank für Ihre Hilfe!

Der Fragebogen wird anonym ausgefüllt, das heißt Ihr Name wird nicht erfragt. Er wird 10 Jahre lang im Archiv der Kinderklinik aufbewahrt und danach vernichtet.

Sie können die Teilnahme an der Studie ohne Nachteile ablehnen oder jederzeit abbrechen. Eine Rücknahme der Einwilligung nach Archivierung des Fragebogens ist allerdings nicht möglich, da keine namentliche Zuordnung mehr möglich ist.

Ihr Studienteam

Ich willige ein diesen Fragebogen auszufüllen.

Ja ☐                      Nein ☐

Datum: \_\_ / \_\_ / \_\_ (dd / Mon / yy)

Anzahl Minitabletten: 1 St. und 5 St.

Volumen Saft: 0,5 mL und 4,5 mL

## Hintergrundinformationen

Wie alt ist Ihr Kind?	_____ Jahre	
Welches Geschlecht hat Ihr Kind?	Mädchen <input type="checkbox"/>	Junge <input type="checkbox"/>

Muss Ihr Kind regelmäßig Medikamente nehmen?	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
Wenn ja, wird das Medikament geschluckt?	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
Hat Ihr Kind schon einmal ein Medikament als <b>Minitablette</b> genommen?	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
Hat Ihr Kind schon einmal ein Medikament als <b>Saft</b> genommen?	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
Hat Ihr Kind schon einmal ein Medikament als <b>runde Tablette</b> genommen?	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
Hat Ihr Kind schon einmal ein Medikament als <b>längliche Tablette</b> genommen?	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>

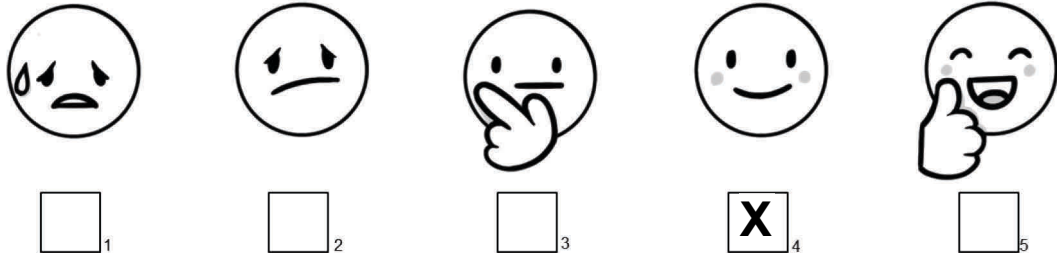
## Frage zur Darreichungsform der Medikamente

- Stellen Sie sich bitte vor, dass Sie bei einem Medikament zwischen zwei Darreichungsformen wählen können. Bitte kreuzen Sie in jeder Zeile die Form an, die Sie Ihrem Kind geben würden.

1 Minitablette	<input type="checkbox"/>	oder	0,5 mL Saft	<input type="checkbox"/>	Weiß nicht	<input type="checkbox"/>
5 Minitabletten	<input type="checkbox"/>	oder	4,5 mL Saft	<input type="checkbox"/>	Weiß nicht	<input type="checkbox"/>

Für die Beantwortung der Fragen auf der nächsten Seite steht Ihnen eine Skala in Form von Gesichtern zur Verfügung. Bitte markieren Sie als Antwort auf jede Frage das Gesicht mit einem Kreuz (X), das Ihre persönliche Einstellung am besten wiedergibt.

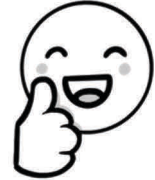
Hier ein Beispiel: Als Antwort auf die Frage „Wie gerne trinkt Ihr Kind Kakao?“ wurde das Kreuz wie gezeigt gemacht.



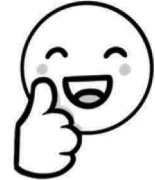
Die Antwort durch das Kreuz bedeutet in diesem Beispiel, dass Ihr Kind Kakao eigentlich ganz gerne mag, aber es nicht ihr/sein absolutes Lieblingsgetränk ist.

**Gabe eines Medikamentes 3-mal täglich**  
**über einen Zeitraum von 1 Woche**

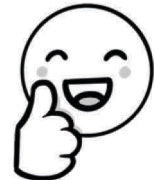
- Stellen Sie sich bitte vor, Sie müssten Ihrem Kind ein Medikament als 1 Minitablette pro Dosis verabreichen. Wie gerne würden Sie das tun?

☐ 1☐ 2☐ 3☐ 4☐ 5

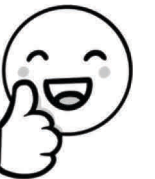
- Stellen Sie sich bitte vor, Sie müssten Ihrem Kind ein Medikament als 5 Minitabletten pro Dosis verabreichen. Wie gerne würden Sie das tun?

☐ 1☐ 2☐ 3☐ 4☐ 5

- Stellen Sie sich bitte vor, Sie müssten Ihrem Kind ein Medikament als 0,5 mL Saft pro Dosis verabreichen. Wie gerne würden Sie das tun?

☐ 1☐ 2☐ 3☐ 4☐ 5

- Stellen Sie sich bitte vor, Sie müssten Ihrem Kind ein Medikament als 4,5 mL Saft pro Dosis verabreichen. Wie gerne würden Sie das tun?

☐ 1☐ 2☐ 3☐ 4☐ 5



## Fragebogen für Eltern (Altersgruppe 6 – <12 Jahre)

**Studientitel:** Präferenzstudie zur Untersuchung der Akzeptanz verschiedener oraler Arzneimittelformulierungen durch Kinder, Eltern und medizinisches Fachpersonal mit Hilfe eines Fragebogens

**Sponsor:** Universitätsklinik Düsseldorf  
Moorenstraße 5  
40225 Düsseldorf

**Hauptprüfer:** Dr. med. Viviane Klingmann

In dieser Studie wollen wir herausfinden, in welcher Form Eltern ihren Kindern ein Medikament zum Schlucken am liebsten geben würden. Zur Auswahl steht das Medikament in folgenden Formen:

- Minitablette
- Saft
- Runde Tablette
- Längliche Tablette

Für die Beantwortung der Fragen werden wir Ihnen die verschiedenen Formen zeigen. Bitte schauen Sie sich diese ganz genau an.

Unser Ziel ist es, Medikamente so zu gestalten, dass sie gerne und leicht von Kindern und Jugendlichen eingenommen werden. Ihre Teilnahme an der Studie trägt dazu bei, die Darreichungsform von Medikamenten zu optimieren, um so jungen Patienten und Patientinnen eine bedarfsorientierte Medikation anbieten zu können. Vielen Dank für Ihre Hilfe!

Der Fragebogen wird anonym ausgefüllt, das heißt Ihr Name wird nicht erfragt. Er wird 10 Jahre lang im Archiv der Kinderklinik aufbewahrt und danach vernichtet.

Sie können die Teilnahme an der Studie ohne Nachteile ablehnen oder jederzeit abbrechen. Eine Rücknahme der Einwilligung nach Archivierung des Fragebogens ist allerdings nicht möglich, da keine namentliche Zuordnung mehr möglich ist. Ihr Studienteam

Ich willige ein diesen Fragebogen auszufüllen.

Ja ☐                      Nein ☐

Datum: \_\_ / \_\_ / \_\_ (dd / Mon / yy)

Anzahl  
Minitabletten: 11 St.

Volumen Saft:  
9 mL

Größe runde Tablette:  
Ø 6 mm

Größe längliche  
Tablette: 6 x 2,5 mm

## Hintergrundinformationen

Wie alt ist Ihr Kind?	_____ Jahre	
Welches Geschlecht hat Ihr Kind?	Mädchen <input type="checkbox"/>	Junge <input type="checkbox"/>

Muss Ihr Kind regelmäßig Medikamente nehmen?	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
Wenn ja, wird das Medikament geschluckt?	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
Hat Ihr Kind schon einmal ein Medikament als <b>Minitablette</b> genommen?	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
Hat Ihr Kind schon einmal ein Medikament als <b>Saft</b> genommen?	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
Hat Ihr Kind schon einmal ein Medikament als <b>runde Tablette</b> genommen?	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
Hat Ihr Kind schon einmal ein Medikament als <b>längliche Tablette</b> genommen?	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>

## **Fragen zur Darreichungsform der Medikamente**

- Stellen Sie sich bitte vor, dass Sie bei einem Medikament zwischen zwei Darreichungsformen wählen können. Bitte kreuzen Sie in jeder Zeile die Form an, die Sie Ihrem Kind geben würden.

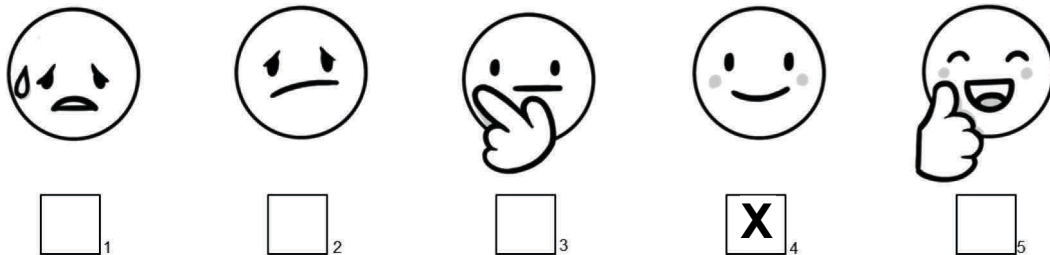
11 Minitabletten	<input type="checkbox"/>	oder	9 mL Saft	<input type="checkbox"/>	Weiß nicht	<input type="checkbox"/>
11 Minitabletten	<input type="checkbox"/>	oder	1 runde Tablette	<input type="checkbox"/>	Weiß nicht	<input type="checkbox"/>
11 Minitabletten	<input type="checkbox"/>	oder	1 längliche Tablette	<input type="checkbox"/>	Weiß nicht	<input type="checkbox"/>
9 mL Saft	<input type="checkbox"/>	oder	1 runde Tablette	<input type="checkbox"/>	Weiß nicht	<input type="checkbox"/>
9 mL Saft	<input type="checkbox"/>	oder	1 längliche Tablette	<input type="checkbox"/>	Weiß nicht	<input type="checkbox"/>
1 runde Tablette	<input type="checkbox"/>	oder	1 längliche Tablette	<input type="checkbox"/>	Weiß nicht	<input type="checkbox"/>

- Stellen Sie sich bitte vor, dass Ihr Kind ein Medikament einnehmen muss. Bitte sortieren Sie die verschiedenen Formen des Medikamentes (11 Minitabletten, 9 mL Saft, runde Tablette oder längliche Tablette) nach Ihrer persönlichen Vorliebe und beginnen Sie mit der Form, die Sie Ihrem Kind am liebsten geben würden.

1 (am liebsten)	_____
2	_____
3	_____
4	_____

Für die Beantwortung der Fragen auf der nächsten Seite steht Ihnen eine Skala in Form von Gesichtern zur Verfügung. Bitte markieren Sie als Antwort auf jede Frage das Gesicht mit einem Kreuz (X), das Ihre persönliche Einstellung am besten wiedergibt.

Hier ein Beispiel: Als Antwort auf die Frage „Wie gerne trinkt Ihr Kind Kakao?“ wurde das Kreuz wie gezeigt gemacht.

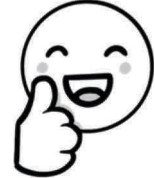


Die Antwort durch das Kreuz bedeutet in diesem Beispiel, dass Ihr Kind Kakao eigentlich ganz gerne mag, aber es nicht ihr/sein absolutes Lieblingsgetränk ist.

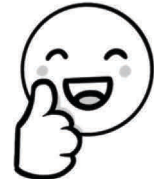


**Gabe eines Medikamentes 3-mal täglich**  
**über einen Zeitraum von 1 Woche**

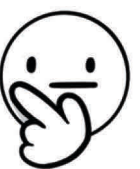
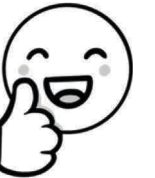
- Stellen Sie sich bitte vor, Sie müssten Ihrem Kind ein Medikament als 1 Minitablette pro Dosis verabreichen. Wie gerne würden Sie das tun?

☐ <sub>1</sub>☐ <sub>2</sub>☐ <sub>3</sub>☐ <sub>4</sub>☐ <sub>5</sub>

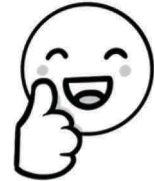
- Stellen Sie sich bitte vor, Sie müssten Ihrem Kind ein Medikament als 11 Minitabletten pro Dosis verabreichen. Wie gerne würden Sie das tun?

☐ <sub>1</sub>☐ <sub>2</sub>☐ <sub>3</sub>☐ <sub>4</sub>☐ <sub>5</sub>

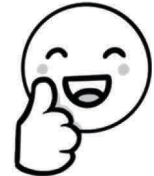
- Stellen Sie sich bitte vor, Sie müssten Ihrem Kind ein Medikament als 9 mL Saft pro Dosis verabreichen. Wie gerne würden Sie das tun?

☐ <sub>1</sub>☐ <sub>2</sub>☐ <sub>3</sub>☐ <sub>4</sub>☐ <sub>5</sub>

- Stellen Sie sich bitte vor, Sie müssten Ihrem Kind ein Medikament als 1 runde Tablette pro Dosis verabreichen. Wie gerne würden Sie das tun?

☐ 1☐ 2☐ 3☐ 4☐ 5

- Stellen Sie sich bitte vor, Sie müssten Ihrem Kind ein Medikament als 1 längliche Tablette pro Dosis verabreichen. Wie gerne würden Sie das tun?

☐ 1☐ 2☐ 3☐ 4☐ 5



## Fragebogen für Eltern (Altersgruppe 12 – <18 Jahre)

**Studientitel:** Präferenzstudie zur Untersuchung der Akzeptanz verschiedener oraler Arzneimittelformulierungen durch Kinder, Eltern und medizinisches Fachpersonal mit Hilfe eines Fragebogens

**Sponsor:** Universitätsklinik Düsseldorf  
Moorenstraße 5  
40225 Düsseldorf

**Hauptprüfer:** Dr. med. Viviane Klingmann

In dieser Studie wollen wir herausfinden, in welcher Form Eltern ihren Kindern ein Medikament zum Schlucken am liebsten geben würden. Zur Auswahl steht das Medikament in folgenden Formen:

- Minitablette
- Saft
- Runde Tablette
- Längliche Tablette

Für die Beantwortung der Fragen werden wir Ihnen die verschiedenen Formen zeigen. Bitte schauen Sie sich diese ganz genau an.

Unser Ziel ist es, Medikamente so zu gestalten, dass sie gerne und leicht von Kindern und Jugendlichen eingenommen werden. Ihre Teilnahme an der Studie trägt dazu bei, die Darreichungsform von Medikamenten zu optimieren, um so jungen Patienten und Patientinnen eine bedarfsorientierte Medikation anbieten zu können. Vielen Dank für Ihre Hilfe!

Der Fragebogen wird anonym ausgefüllt, das heißt Ihr Name wird nicht erfragt. Er wird 10 Jahre lang im Archiv der Kinderklinik aufbewahrt und danach vernichtet.

Sie können die Teilnahme an der Studie ohne Nachteile ablehnen oder jederzeit abbrechen. Eine Rücknahme der Einwilligung nach Archivierung des Fragebogens ist allerdings nicht möglich, da keine namentliche Zuordnung mehr möglich ist.

Ihr Studienteam

Ich willige ein diesen Fragebogen auszufüllen.

Ja ☐                      Nein ☐

Datum: \_\_ / \_\_ / \_\_ (dd / Mon / yy)

Anzahl  
Minitabletten: 70 St.

Volumen Saft:  
18 mL

Größe runde Tablette:  
Ø 13 mm

Größe längliche  
Tablette: 14,5 x 5,7 mm

## Hintergrundinformationen

Wie alt ist Ihr Kind?	_____ Jahre	
Welches Geschlecht hat Ihr Kind?	Mädchen <input type="checkbox"/>	Junge <input type="checkbox"/>

Muss Ihr Kind regelmäßig Medikamente nehmen?	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
Wenn ja, wird das Medikament geschluckt?	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
Hat Ihr Kind schon einmal ein Medikament als <b>Minitablette</b> genommen?	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
Hat Ihr Kind schon einmal ein Medikament als <b>Saft</b> genommen?	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
Hat Ihr Kind schon einmal ein Medikament als <b>runde Tablette</b> genommen?	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
Hat Ihr Kind schon einmal ein Medikament als <b>längliche Tablette</b> genommen?	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>

## **Fragen zur Darreichungsform der Medikamente**

- Stellen Sie sich bitte vor, dass Sie bei einem Medikament zwischen zwei Darreichungsformen wählen können. Bitte kreuzen Sie in jeder Zeile die Form an, die Sie Ihrem Kind geben würden.

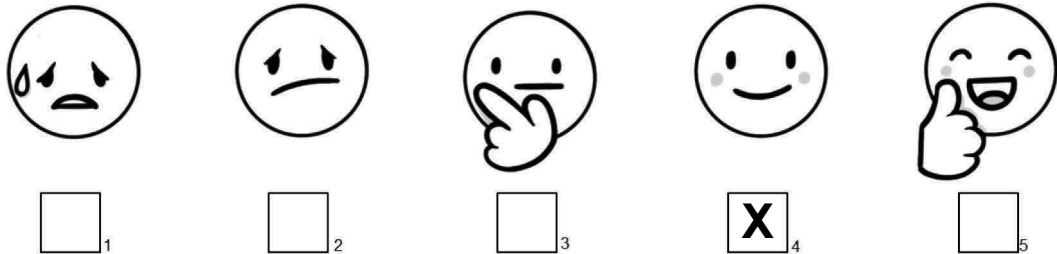
70 Minitabletten	<input type="checkbox"/>	oder	18 mL Saft	<input type="checkbox"/>	Weiß nicht	<input type="checkbox"/>
70 Minitabletten	<input type="checkbox"/>	oder	1 runde Tablette	<input type="checkbox"/>	Weiß nicht	<input type="checkbox"/>
70 Minitabletten	<input type="checkbox"/>	oder	1 längliche Tablette	<input type="checkbox"/>	Weiß nicht	<input type="checkbox"/>
18 mL Saft	<input type="checkbox"/>	oder	1 runde Tablette	<input type="checkbox"/>	Weiß nicht	<input type="checkbox"/>
18 mL Saft	<input type="checkbox"/>	oder	1 längliche Tablette	<input type="checkbox"/>	Weiß nicht	<input type="checkbox"/>
1 runde Tablette	<input type="checkbox"/>	oder	1 längliche Tablette	<input type="checkbox"/>	Weiß nicht	<input type="checkbox"/>

- Stellen Sie sich bitte vor, dass Ihr Kind ein Medikament einnehmen muss. Bitte sortieren Sie die verschiedenen Formen des Medikamentes (70 Minitabletten, 18 mL Saft, runde Tablette oder längliche Tablette) nach Ihrer persönlichen Vorliebe und beginnen Sie mit der Form, die Sie Ihrem Kind am liebsten geben würden.

1 (am liebsten)	_____
2	_____
3	_____
4	_____

Für die Beantwortung der Fragen auf der nächsten Seite steht Ihnen eine Skala in Form von Gesichtern zur Verfügung. Bitte markieren Sie als Antwort auf jede Frage das Gesicht mit einem Kreuz (X), das Ihre persönliche Einstellung am besten wiedergibt.

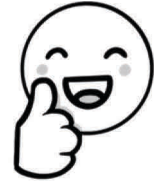
Hier ein Beispiel: Als Antwort auf die Frage „Wie gerne trinkt Ihr Kind Kakao?“ wurde das Kreuz wie gezeigt gemacht.



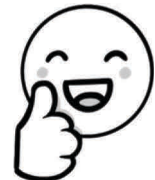
Die Antwort durch das Kreuz bedeutet in diesem Beispiel, dass Ihr Kind Kakao eigentlich ganz gerne mag, aber es nicht ihr/sein absolutes Lieblingsgetränk ist.

**Gabe eines Medikamentes 3-mal täglich**  
**über einen Zeitraum von 1 Woche**

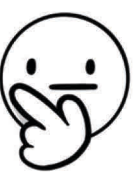
- Stellen Sie sich bitte vor, Sie müssten Ihrem Kind ein Medikament als 1 Minitablette pro Dosis verabreichen. Wie gerne würden Sie das tun?

☐<sub>1</sub>☐<sub>2</sub>☐<sub>3</sub>☐<sub>4</sub>☐<sub>5</sub>

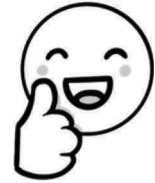
- Stellen Sie sich bitte vor, Sie müssten Ihrem Kind ein Medikament als 70 Minitabletten pro Dosis verabreichen. Wie gerne würden Sie das tun?

☐<sub>1</sub>☐<sub>2</sub>☐<sub>3</sub>☐<sub>4</sub>☐<sub>5</sub>

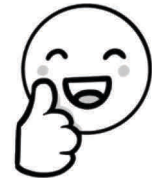
- Stellen Sie sich bitte vor, Sie müssten Ihrem Kind ein Medikament als 18 mL Saft pro Dosis verabreichen. Wie gerne würden Sie das tun?

☐<sub>1</sub>☐<sub>2</sub>☐<sub>3</sub>☐<sub>4</sub>☐<sub>5</sub>

- Stellen Sie sich bitte vor, Sie müssten Ihrem Kind ein Medikament als 1 runde Tablette pro Dosis verabreichen. Wie gerne würden Sie das tun?

☐1☐2☐3☐4☐5

- Stellen Sie sich bitte vor, Sie müssten Ihrem Kind ein Medikament als 1 längliche Tablette pro Dosis verabreichen. Wie gerne würden Sie das tun?

☐1☐2☐3☐4☐5





## Fragebogen für Pflegepersonal

**Studientitel:** Präferenzstudie zur Untersuchung der Akzeptanz verschiedener oraler Arzneimittelformulierungen durch Kinder, Eltern und medizinisches Fachpersonal mit Hilfe eines Fragebogens

**Sponsor:** Universitätsklinik Düsseldorf  
Moorenstraße 5  
40225 Düsseldorf

**Hauptprüfer:** Dr. med. Viviane Klingmann

In dieser Studie wollen wir herausfinden, wie Ihre Präferenz für die Verabreichung unterschiedlicher oraler Arzneimittelformulierungen in verschiedenen pädiatrischen Altersgruppen ist. Zur Auswahl stehen folgende Formulierungen:

- Minitablette
- Saft
- Runde Tablette
- Oblongtablette

Für die Beantwortung der Fragen werden wir Ihnen die verschiedenen Formen zeigen. Bitte schauen Sie sich diese ganz genau an.

Unser Ziel ist es, die Formulierung von Medikamenten so zu gestalten, dass sie gerne und leicht von Kindern und Jugendlichen eingenommen werden. Ihre Teilnahme an der Studie trägt dazu bei, die Formulierung von Medikamenten zu optimieren, um so jungen Patienten und Patientinnen eine bedarfsorientierte Medikation anbieten zu können. Vielen Dank für Ihre Hilfe!

Der Fragebogen wird anonym ausgefüllt, das heißt Ihr Name wird nicht erfragt. Er wird 10 Jahre lang im Archiv der Kinderklinik aufbewahrt und danach vernichtet.

Sie können die Teilnahme an der Studie ohne Nachteile ablehnen oder jederzeit abbrechen. Eine Rücknahme der Einwilligung nach Archivierung des Fragebogens ist allerdings nicht möglich, da keine namentliche Zuordnung mehr möglich ist.

Ihr Studienteam

Ich willige ein diesen Fragebogen auszufüllen.

Ja ☐                      Nein ☐

Datum: \_\_ / \_\_ / \_\_ (dd / Mon / yy)

## Hintergrundinformationen

Wieviel Jahre Berufserfahrung im pädiatrischen Bereich haben Sie?

0 – <5 Jahre ☐

5 – <10 Jahre ☐

≥10 Jahre ☐

Haben Sie in folgenden Altersgruppen Erfahrung mit Medikamenten, die als **Minitablette** verabreicht werden?

0 – <2 Jahre

2 – <6 Jahre

6 – <12 Jahre

12 – <18 Jahre

Ja ☐ Nein ☐

Ja ☐ Nein ☐

Ja ☐ Nein ☐

Ja ☐ Nein ☐

Haben Sie in folgenden Altersgruppen Erfahrung mit Medikamenten, die als **Saft** verabreicht werden?

0 – <2 Jahre

2 – <6 Jahre

6 – <12 Jahre

12 – <18 Jahre

Ja ☐ Nein ☐

Ja ☐ Nein ☐

Ja ☐ Nein ☐

Ja ☐ Nein ☐

Haben Sie in folgenden Altersgruppen Erfahrung mit Medikamenten, die als **runde Tablette** verabreicht werden?

6 – <12 Jahre

12 – <18 Jahre

Ja ☐ Nein ☐

Ja ☐ Nein ☐

Haben Sie in folgenden Altersgruppen Erfahrung mit Medikamenten, die als **Oblongtablette** verabreicht werden?

6 – <12 Jahre

12 – <18 Jahre

Ja ☐ Nein ☐

Ja ☐ Nein ☐

## Fragen zur Arzneimittelformulierung

- Stellen Sie sich vor, dass Sie bei einem Medikament zwischen zwei Formulierungen wählen können. Kreuzen Sie in jeder Zeile die Formulierung an, die Sie verabreichen würden. Bitte betrachten Sie jede Altersgruppe separat.

### Altersgruppe 0 – <2 Jahre

1 Minitablette	<input type="checkbox"/>	oder	0,5 mL Saft	<input type="checkbox"/>	Weiß nicht	<input type="checkbox"/>
3 Minitabletten	<input type="checkbox"/>	oder	1 mL Saft	<input type="checkbox"/>	Weiß nicht	<input type="checkbox"/>

### Altersgruppe 2 – <6 Jahre

1 Minitablette	<input type="checkbox"/>	oder	0,5 mL Saft	<input type="checkbox"/>	Weiß nicht	<input type="checkbox"/>
5 Minitabletten	<input type="checkbox"/>	oder	4,5 mL Saft	<input type="checkbox"/>	Weiß nicht	<input type="checkbox"/>

### Altersgruppe 6 – <12 Jahre

11 Minitabletten	<input type="checkbox"/>	oder	9 mL Saft	<input type="checkbox"/>	Weiß nicht	<input type="checkbox"/>
11 Minitabletten	<input type="checkbox"/>	oder	1 runde Tablette (Ø 6 mm)	<input type="checkbox"/>	Weiß nicht	<input type="checkbox"/>
11 Minitabletten	<input type="checkbox"/>	oder	1 Oblongtablette (6 x 2,5 mm)	<input type="checkbox"/>	Weiß nicht	<input type="checkbox"/>
9 mL Saft	<input type="checkbox"/>	oder	1 runde Tablette (Ø 6 mm)	<input type="checkbox"/>	Weiß nicht	<input type="checkbox"/>
9 mL Saft	<input type="checkbox"/>	oder	1 Oblongtablette (6 x 2,5 mm)	<input type="checkbox"/>	Weiß nicht	<input type="checkbox"/>
1 runde Tablette (Ø 6 mm)	<input type="checkbox"/>	oder	1 Oblongtablette (6 x 2,5 mm)	<input type="checkbox"/>	Weiß nicht	<input type="checkbox"/>

Altersgruppe 12 – <18 Jahre						
70 Minitabletten	<input type="checkbox"/>	oder	18 mL Saft	<input type="checkbox"/>	Weiß nicht	<input type="checkbox"/>
70 Minitabletten	<input type="checkbox"/>	oder	1 runde Tablette (Ø 13 mm)	<input type="checkbox"/>	Weiß nicht	<input type="checkbox"/>
70 Minitabletten	<input type="checkbox"/>	oder	1 Oblongtablette (14,5 x 5,7 mm)	<input type="checkbox"/>	Weiß nicht	<input type="checkbox"/>
18 mL Saft	<input type="checkbox"/>	oder	1 runde Tablette (Ø 13 mm)	<input type="checkbox"/>	Weiß nicht	<input type="checkbox"/>
18 mL Saft	<input type="checkbox"/>	oder	1 Oblongtablette (14,5 x 5,7 mm)	<input type="checkbox"/>	Weiß nicht	<input type="checkbox"/>
1 runde Tablette (Ø 13 mm)	<input type="checkbox"/>	oder	1 Oblongtablette (14,5 x 5,7 mm)	<input type="checkbox"/>	Weiß nicht	<input type="checkbox"/>

- Stellen Sie sich vor, dass Sie einem Kind oder einem/einer Jugendlichen ein Medikament verabreichen müssen. Bitte sortieren Sie die verschiedenen Formulierungen des Medikamentes von Ihrer persönlich höchsten Präferenz zur niedrigsten. Bitte betrachten Sie jede Altersgruppe separat.

**Altersgruppe 6 – <12 Jahre****(11 Minitabletten, 9 mL Saft, 1 runde Tablette Ø 6 mm, 1 Oblongtablette 6 x 2,5 mm)**

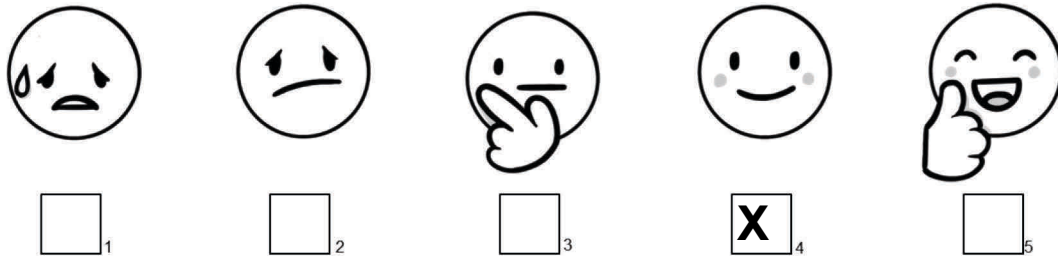
- 1 (höchste Präferenz) \_\_\_\_\_
- 2 \_\_\_\_\_
- 3 \_\_\_\_\_
- 4 (niedrigste Präferenz) \_\_\_\_\_

**Altersgruppe 12 – <18 Jahre****(70 Minitabletten, 18 mL Saft, 1 runde Tablette Ø 13 mm, 1 Oblongtablette 14,5 x 5,7 mm)**

- 1 (höchste Präferenz) \_\_\_\_\_
- 2 \_\_\_\_\_
- 3 \_\_\_\_\_
- 4 (niedrigste Präferenz) \_\_\_\_\_

Für die Beantwortung der Fragen auf den nächsten Seiten steht Ihnen eine Skala in Form von Gesichtern zur Verfügung. Bitte markieren Sie als Antwort auf jede Frage das Gesicht mit einem Kreuz (X), welches Ihre persönliche Präferenz am besten wiedergibt.

Hier ein Beispiel: Als Antwort auf die Frage „Wie gerne trinken Sie Tee?“ wurde das Kreuz wie gezeigt gemacht.



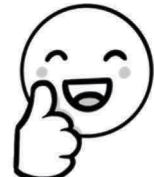
Die Antwort durch das Kreuz bedeutet in diesem Beispiel, dass Sie Tee eigentlich ganz gerne mögen, aber es nicht Ihr absolutes Lieblingsgetränk ist.

Bitte betrachten Sie jede Altersgruppe separat.

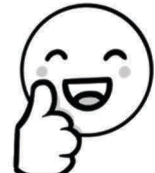
**Bitte gehen Sie für die Beantwortung aller folgenden Fragen von einer Verabreichung eines Medikaments 3x täglich über 1 Woche aus.**

**Altersgruppe 0 – <2 Jahre**

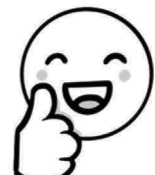
- Stellen Sie sich bitte vor, Sie müssten einem Kind ein Medikament als 1 Minitablette pro Dosis verabreichen. Wie gerne würden Sie das tun?

☐<sub>1</sub>☐<sub>2</sub>☐<sub>3</sub>☐<sub>4</sub>☐<sub>5</sub>

- Stellen Sie sich bitte vor, Sie müssten einem Kind ein Medikament als 3 Minitabletten pro Dosis verabreichen. Wie gerne würden Sie das tun?

☐<sub>1</sub>☐<sub>2</sub>☐<sub>3</sub>☐<sub>4</sub>☐<sub>5</sub>

- Stellen Sie sich bitte vor, Sie müssten einem Kind ein Medikament als 0,5 mL Saft pro Dosis verabreichen. Wie gerne würden Sie das tun?

☐<sub>1</sub>☐<sub>2</sub>☐<sub>3</sub>☐<sub>4</sub>☐<sub>5</sub>

- Stellen Sie sich bitte vor, Sie müssten einem Kind ein Medikament als 1 mL Saft pro Dosis verabreichen. Wie gerne würden Sie das tun?

☐

1

☐

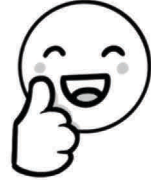
2

☐

3

☐

4

☐

5



**Altersgruppe 2 – <6 Jahre**

- Stellen Sie sich bitte vor, Sie müssten einem Kind ein Medikament als 1 Minipille pro Dosis verabreichen. Wie gerne würden Sie das tun?

☐

1

☐

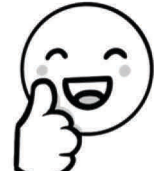
2

☐

3

☐

4

☐

5

- Stellen Sie sich bitte vor, Sie müssten einem Kind ein Medikament als 5 Minipillen pro Dosis verabreichen. Wie gerne würden Sie das tun?

☐

1

☐

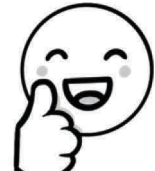
2

☐

3

☐

4

☐

5

- Stellen Sie sich bitte vor, Sie müssten einem Kind ein Medikament als 0,5 mL Saft pro Dosis verabreichen. Wie gerne würden Sie das tun?

☐

1

☐

2

☐

3

☐

4

☐

5

- Stellen Sie sich bitte vor, Sie müssten einem Kind ein Medikament als 4,5 mL Saft pro Dosis verabreichen. Wie gerne würden Sie das tun?

☐ 1☐ 2☐ 3☐ 4☐ 5

**Altersgruppe 6 – <12 Jahre**

- Stellen Sie sich bitte vor, Sie müssten einem Kind ein Medikament als 1 Minipille pro Dosis verabreichen. Wie gerne würden Sie das tun?

☐

1

☐

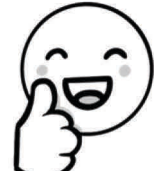
2

☐

3

☐

4

☐

5

- Stellen Sie sich bitte vor, Sie müssten einem Kind ein Medikament als 11 Minipillen pro Dosis verabreichen. Wie gerne würden Sie das tun?

☐

1

☐

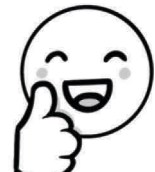
2

☐

3

☐

4

☐

5

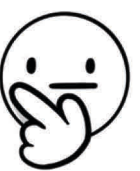
- Stellen Sie sich bitte vor, Sie müssten einem Kind ein Medikament als 9 mL Saft pro Dosis verabreichen. Wie gerne würden Sie das tun?

☐

1

☐

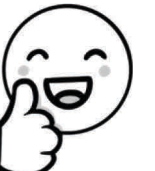
2

☐

3

☐

4

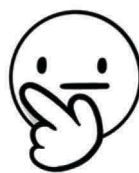
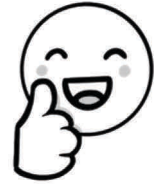
☐

5

- Stellen Sie sich bitte vor, Sie müssten einem Kind ein Medikament als 1 runde Tablette (Ø 6 mm) pro Dosis verabreichen. Wie gerne würden Sie das tun?

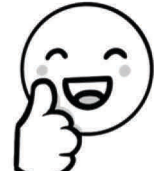
☐ 1☐ 2☐ 3☐ 4☐ 5

- Stellen Sie sich bitte vor, Sie müssten einem Kind ein Medikament als 1 Oblongtablette (6 x 2,5 mm) pro Dosis verabreichen. Wie gerne würden Sie das tun?

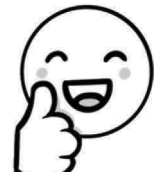
☐ 1☐ 2☐ 3☐ 4☐ 5

**Altersgruppe 12 – <18 Jahre**

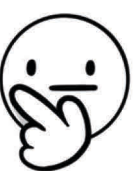
- Stellen Sie sich bitte vor, Sie müssten einem/einer Jugendlichen ein Medikament als 1 Minitablette pro Dosis verabreichen. Wie gerne würden Sie das tun?

☐ 1☐ 2☐ 3☐ 4☐ 5

- Stellen Sie sich bitte vor, Sie müssten einem/einer Jugendlichen ein Medikament als 70 Minitabletten pro Dosis verabreichen. Wie gerne würden Sie das tun?

☐ 1☐ 2☐ 3☐ 4☐ 5

- Stellen Sie sich bitte vor, Sie müssten einem/einer Jugendlichen ein Medikament als 18 mL Saft pro Dosis verabreichen. Wie gerne würden Sie das tun?

☐ 1☐ 2☐ 3☐ 4☐ 5

- Stellen Sie sich bitte vor, Sie müssten einem/einer Jugendlichen ein Medikament als 1 runde Tablette (Ø 13 mm) pro Dosis verabreichen. Wie gerne würden Sie das tun?

☐

1

☐

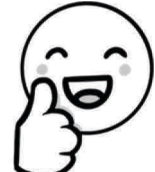
2

☐

3

☐

4

☐

5

- Stellen Sie sich bitte vor, Sie müssten einem/einer Jugendlichen ein Medikament als 1 Oblongtablette (14,5 x 5,7 mm) pro Dosis verabreichen. Wie gerne würden Sie das tun?

☐

1

☐

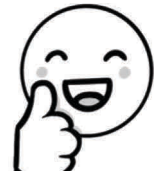
2

☐

3

☐

4

☐

5



## Fragebogen für ärztliches Personal

**Studientitel:** Präferenzstudie zur Untersuchung der Akzeptanz verschiedener oraler Arzneimittelformulierungen durch Kinder, Eltern und medizinisches Fachpersonal mit Hilfe eines Fragebogens

**Sponsor:** Universitätsklinik Düsseldorf  
Moorenstraße 5  
40225 Düsseldorf

**Hauptprüfer:** Dr. med. Viviane Klingmann

In dieser Studie wollen wir herausfinden, wie Ihre Präferenz für die Verabreichung unterschiedlicher oraler Arzneimittelformulierungen in verschiedenen pädiatrischen Altersgruppen ist. Zur Auswahl stehen folgende Formulierungen:

- Minitablette
- Saft
- Runde Tablette
- Oblongtablette

Für die Beantwortung der Fragen werden wir Ihnen die verschiedenen Formen zeigen. Bitte schauen Sie sich diese ganz genau an.

Unser Ziel ist es, die Formulierung von Medikamenten so zu gestalten, dass sie gerne und leicht von Kindern und Jugendlichen eingenommen werden. Ihre Teilnahme an der Studie trägt dazu bei, die Formulierung von Medikamenten zu optimieren, um so jungen Patienten und Patientinnen eine bedarfsorientierte Medikation anbieten zu können. Vielen Dank für Ihre Hilfe!

Der Fragebogen wird anonym ausgefüllt, das heißt Ihr Name wird nicht erfragt. Er wird 10 Jahre lang im Archiv der Kinderklinik aufbewahrt und danach vernichtet.

Sie können die Teilnahme an der Studie ohne Nachteile ablehnen oder jederzeit abbrechen. Eine Rücknahme der Einwilligung nach Archivierung des Fragebogens ist allerdings nicht möglich, da keine namentliche Zuordnung mehr möglich ist.

Ihr Studienteam

Ich willige ein diesen Fragebogen auszufüllen.

Ja ☐                      Nein ☐

Datum: \_\_ / \_\_ / \_\_ (dd / Mon / yy)

## Hintergrundinformationen

Wieviel Jahre Berufserfahrung im pädiatrischen Bereich haben Sie?

0 – <5 Jahre ☐

5 – <10 Jahre ☐

≥10 Jahre ☐

Haben Sie in folgenden Altersgruppen Erfahrung mit Medikamenten, die als **Minitablette** verabreicht werden?

0 – <2 Jahre

2 – <6 Jahre

6 – <12 Jahre

12 – <18 Jahre

Ja ☐ Nein ☐

Ja ☐ Nein ☐

Ja ☐ Nein ☐

Ja ☐ Nein ☐

Haben Sie in folgenden Altersgruppen Erfahrung mit Medikamenten, die als **Soft** verabreicht werden?

0 – <2 Jahre

2 – <6 Jahre

6 – <12 Jahre

12 – <18 Jahre

Ja ☐ Nein ☐

Ja ☐ Nein ☐

Ja ☐ Nein ☐

Ja ☐ Nein ☐

Haben Sie in folgenden Altersgruppen Erfahrung mit Medikamenten, die als **runde Tablette** verabreicht werden?

6 – <12 Jahre

12 – <18 Jahre

Ja ☐ Nein ☐

Ja ☐ Nein ☐

Haben Sie in folgenden Altersgruppen Erfahrung mit Medikamenten, die als **Oblongtablette** verabreicht werden?

6 – <12 Jahre

12 – <18 Jahre

Ja ☐ Nein ☐

Ja ☐ Nein ☐



## Fragen zur Arzneimittelformulierung

- Stellen Sie sich vor, dass Sie bei einem Medikament zwischen zwei Formulierungen wählen können. Kreuzen Sie in jeder Zeile die Formulierung an, die Sie verabreichen würden. Bitte betrachten Sie jede Altersgruppe separat.

### Altersgruppe 0 – <2 Jahre

1 Minitablette	<input type="checkbox"/>	oder	0,5 mL Saft	<input type="checkbox"/>	Weiß nicht	<input type="checkbox"/>
3 Minitabletten	<input type="checkbox"/>	oder	1 mL Saft	<input type="checkbox"/>	Weiß nicht	<input type="checkbox"/>

### Altersgruppe 2 – <6 Jahre

1 Minitablette	<input type="checkbox"/>	oder	0,5 mL Saft	<input type="checkbox"/>	Weiß nicht	<input type="checkbox"/>
5 Minitabletten	<input type="checkbox"/>	oder	4,5 mL Saft	<input type="checkbox"/>	Weiß nicht	<input type="checkbox"/>

### Altersgruppe 6 – <12 Jahre

11 Minitabletten	<input type="checkbox"/>	oder	9 mL Saft	<input type="checkbox"/>	Weiß nicht	<input type="checkbox"/>
11 Minitabletten	<input type="checkbox"/>	oder	1 runde Tablette (Ø 6 mm)	<input type="checkbox"/>	Weiß nicht	<input type="checkbox"/>
11 Minitabletten	<input type="checkbox"/>	oder	1 Oblongtablette (6 x 2,5 mm)	<input type="checkbox"/>	Weiß nicht	<input type="checkbox"/>
9 mL Saft	<input type="checkbox"/>	oder	1 runde Tablette (Ø 6 mm)	<input type="checkbox"/>	Weiß nicht	<input type="checkbox"/>
9 mL Saft	<input type="checkbox"/>	oder	1 Oblongtablette (6 x 2,5 mm)	<input type="checkbox"/>	Weiß nicht	<input type="checkbox"/>
1 runde Tablette (Ø 6 mm)	<input type="checkbox"/>	oder	1 Oblongtablette (6 x 2,5 mm)	<input type="checkbox"/>	Weiß nicht	<input type="checkbox"/>

Altersgruppe 12 – <18 Jahre						
70 Minitabletten	<input type="checkbox"/>	oder	18 mL Saft	<input type="checkbox"/>	Weiß nicht	<input type="checkbox"/>
70 Minitabletten	<input type="checkbox"/>	oder	1 runde Tablette (Ø 13 mm)	<input type="checkbox"/>	Weiß nicht	<input type="checkbox"/>
70 Minitabletten	<input type="checkbox"/>	oder	1 Oblongtablette (14,5 x 5,7 mm)	<input type="checkbox"/>	Weiß nicht	<input type="checkbox"/>
18 mL Saft	<input type="checkbox"/>	oder	1 runde Tablette (Ø 13 mm)	<input type="checkbox"/>	Weiß nicht	<input type="checkbox"/>
18 mL Saft	<input type="checkbox"/>	oder	1 Oblongtablette (14,5 x 5,7 mm)	<input type="checkbox"/>	Weiß nicht	<input type="checkbox"/>
1 runde Tablette (Ø 13 mm)	<input type="checkbox"/>	oder	1 Oblongtablette (14,5 x 5,7 mm)	<input type="checkbox"/>	Weiß nicht	<input type="checkbox"/>

- Stellen Sie sich vor, dass Sie einem Kind oder einem/einer Jugendlichen ein Medikament verabreichen müssen. Bitte sortieren Sie die verschiedenen Formulierungen des Medikamentes von Ihrer persönlich höchsten Präferenz zur niedrigsten. Bitte betrachten Sie jede Altersgruppe separat.

**Altersgruppe 6 – <12 Jahre****(11 Minitabletten, 9 mL Saft, 1 runde Tablette Ø 6 mm, 1 Oblongtablette 6 x 2,5 mm)**

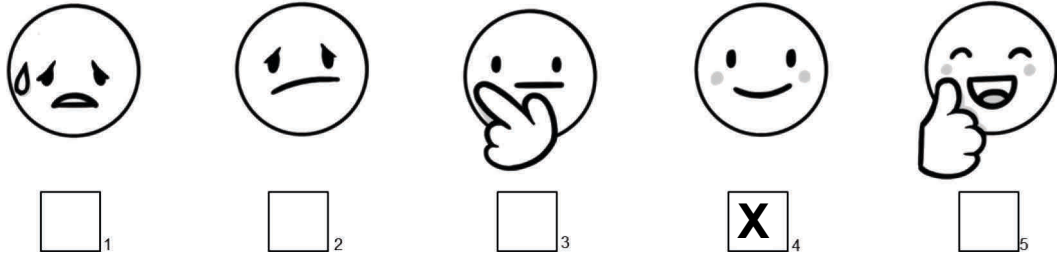
- 1 (höchste Präferenz) \_\_\_\_\_
- 2 \_\_\_\_\_
- 3 \_\_\_\_\_
- 4 (niedrigste Präferenz) \_\_\_\_\_

**Altersgruppe 12 – <18 Jahre****(70 Minitabletten, 18 mL Saft, 1 runde Tablette Ø 13 mm, 1 Oblongtablette 14,5 x 5,7 mm)**

- 1 (höchste Präferenz) \_\_\_\_\_
- 2 \_\_\_\_\_
- 3 \_\_\_\_\_
- 4 (niedrigste Präferenz) \_\_\_\_\_

Für die Beantwortung der Fragen auf den nächsten Seiten steht Ihnen eine Skala in Form von Gesichtern zur Verfügung. Bitte markieren Sie als Antwort auf jede Frage das Gesicht mit einem Kreuz (X), welches Ihre persönliche Präferenz am besten wiedergibt.

Hier ein Beispiel: Als Antwort auf die Frage „Wie gerne trinken Sie Tee?“ wurde das Kreuz wie gezeigt gemacht.



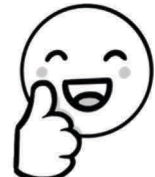
Die Antwort durch das Kreuz bedeutet in diesem Beispiel, dass Sie Tee eigentlich ganz gerne mögen, aber es nicht Ihr absolutes Lieblingsgetränk ist.

Bitte betrachten Sie jede Altersgruppe separat.

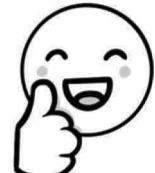
**Bitte gehen Sie für die Beantwortung aller folgenden Fragen von einer Verabreichung eines Medikaments 3x täglich über 1 Woche aus.**

**Altersgruppe 0 – <2 Jahre**

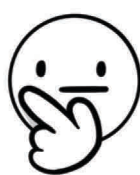
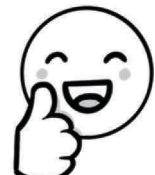
- Stellen Sie sich bitte vor, Sie müssten einem Kind ein Medikament als 1 Minitablette pro Dosis verabreichen. Wie gerne würden Sie das tun?

☐<sub>1</sub>☐<sub>2</sub>☐<sub>3</sub>☐<sub>4</sub>☐<sub>5</sub>

- Stellen Sie sich bitte vor, Sie müssten einem Kind ein Medikament als 3 Minitabletten pro Dosis verabreichen. Wie gerne würden Sie das tun?

☐<sub>1</sub>☐<sub>2</sub>☐<sub>3</sub>☐<sub>4</sub>☐<sub>5</sub>

- Stellen Sie sich bitte vor, Sie müssten einem Kind ein Medikament als 0,5 mL Saft pro Dosis verabreichen. Wie gerne würden Sie das tun?

☐<sub>1</sub>☐<sub>2</sub>☐<sub>3</sub>☐<sub>4</sub>☐<sub>5</sub>

- Stellen Sie sich bitte vor, Sie müssten einem Kind ein Medikament als 1 mL Saft pro Dosis verabreichen. Wie gerne würden Sie das tun?

☐

1

☐

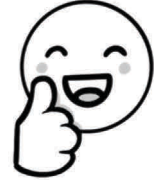
2

☐

3

☐

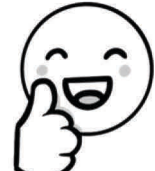
4

☐

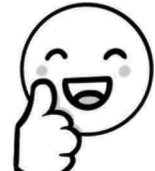
5

**Altersgruppe 2 – <6 Jahre**

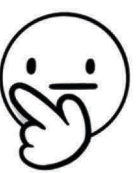
- Stellen Sie sich bitte vor, Sie müssten einem Kind ein Medikament als 1 Minipille pro Dosis verabreichen. Wie gerne würden Sie das tun?

☐ 1☐ 2☐ 3☐ 4☐ 5

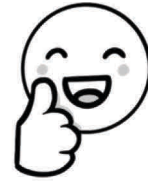
- Stellen Sie sich bitte vor, Sie müssten einem Kind ein Medikament als 5 Minipillen pro Dosis verabreichen. Wie gerne würden Sie das tun?

☐ 1☐ 2☐ 3☐ 4☐ 5

- Stellen Sie sich bitte vor, Sie müssten einem Kind ein Medikament als 0,5 mL Saft pro Dosis verabreichen. Wie gerne würden Sie das tun?

☐ 1☐ 2☐ 3☐ 4☐ 5

- Stellen Sie sich bitte vor, Sie müssten einem Kind ein Medikament als 4,5 mL Saft pro Dosis verabreichen. Wie gerne würden Sie das tun?

☐1☐2☐3☐4☐5



**Altersgruppe 6 – <12 Jahre**

- Stellen Sie sich bitte vor, Sie müssten einem Kind ein Medikament als 1 Minipille pro Dosis verabreichen. Wie gerne würden Sie das tun?

☐

1

☐

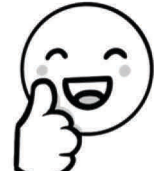
2

☐

3

☐

4

☐

5

- Stellen Sie sich bitte vor, Sie müssten einem Kind ein Medikament als 11 Minipillen pro Dosis verabreichen. Wie gerne würden Sie das tun?

☐

1

☐

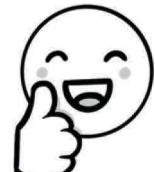
2

☐

3

☐

4

☐

5

- Stellen Sie sich bitte vor, Sie müssten einem Kind ein Medikament als 9 mL Saft pro Dosis verabreichen. Wie gerne würden Sie das tun?

☐

1

☐

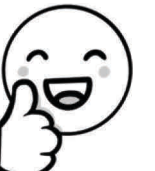
2

☐

3

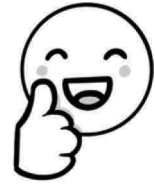
☐

4

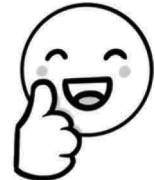
☐

5

- Stellen Sie sich bitte vor, Sie müssten einem Kind ein Medikament als 1 runde Tablette (Ø 6 mm) pro Dosis verabreichen. Wie gerne würden Sie das tun?

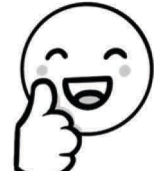
☐ 1☐ 2☐ 3☐ 4☐ 5

- Stellen Sie sich bitte vor, Sie müssten einem Kind ein Medikament als 1 Oblongtablette (6 x 2,5 mm) pro Dosis verabreichen. Wie gerne würden Sie das tun?

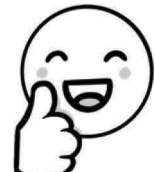
☐ 1☐ 2☐ 3☐ 4☐ 5

**Altersgruppe 12 – <18 Jahre**

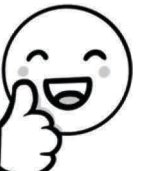
- Stellen Sie sich bitte vor, Sie müssten einem/einer Jugendlichen ein Medikament als 1 Minitablette pro Dosis verabreichen. Wie gerne würden Sie das tun?

☐ 1☐ 2☐ 3☐ 4☐ 5

- Stellen Sie sich bitte vor, Sie müssten einem/einer Jugendlichen ein Medikament als 70 Minitabletten pro Dosis verabreichen. Wie gerne würden Sie das tun?

☐ 1☐ 2☐ 3☐ 4☐ 5

- Stellen Sie sich bitte vor, Sie müssten einem/einer Jugendlichen ein Medikament als 18 ml Saft pro Dosis verabreichen. Wie gerne würden Sie das tun?

☐ 1☐ 2☐ 3☐ 4☐ 5

- Stellen Sie sich bitte vor, Sie müssten einem/einer Jugendlichen ein Medikament als 1 runde Tablette (Ø 13 mm) pro Dosis verabreichen. Wie gerne würden Sie das tun?

☐

1

☐

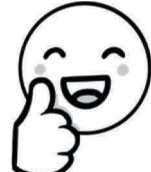
2

☐

3

☐

4

☐

5

- Stellen Sie sich bitte vor, Sie müssten einem/einer Jugendlichen ein Medikament als 1 Oblongtablette (14,5 x 5,7 mm) pro Dosis verabreichen. Wie gerne würden Sie das tun?

☐

1

☐

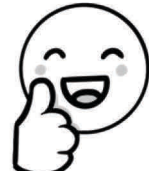
2

☐

3

☐

4

☐

5