

Stellungnahme des zentralen adhs-netzes zur Austauschbarkeit von rezeptierten Methylphenidat-Präparaten durch Apotheker:innen

Auf Grundlage der Vorgaben in der Arzneimittelrichtlinie (AM-RL) des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA), besteht in der Praxis die Möglichkeit, dass rezeptierte Methylphenidat-Präparate von Apotheken durch andere Methylphenidat-Präparate ausgetauscht werden können. Ein solcher Austausch kann von den rezeptierenden Ärzt:innen nur verhindert werden, wenn auf dem Rezept „aut idem“ angekreuzt und damit den Apotheken angezeigt wird, dass auf das verordnete Präparat bestanden wird. Dies erhöht jedoch das Risiko, dass sich die Ärzt:innen hierdurch möglichen Regressforderungen der Krankenkassen aussetzen.

Der Wirkstoff Methylphenidat ist in BTM-pflichtigen Medikamenten enthalten, die bei Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen zur Therapie von Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörung (ADHS) verordnet werden. Die auf dem Markt verfügbaren Produkte weisen unterschiedliche Anteile an schnell und verzögert freigesetztem Methylphenidat auf. Neben den unterschiedlichen Galeniken der Anbieter bestehen in der Retardierung große Unterschiede zwischen den Präparaten, welche von außerordentlicher Relevanz für die Therapie sind. Die einzelnen Retard- Präparate unterscheiden sich daher selbst bei gleicher Dosis hinsichtlich Bioverfügbarkeit, Wirkung, Wirkdauer und unerwünschten Arzneimittelwirkungen erheblich voneinander (Coghill et al., 2013). Ebenso besteht aufgrund der ätiologischen

zentrales adhs-netz

Uniklinik Köln
Pohlzigstraße 9
50969 Köln

Tel 0221 478 89876
Fax 0221 478 89879
Email zentrales-adhs-netz@uk-koeln.de
Web www.zentrales-adhs-netz.de

Leitung

Prof. Dr. Manfred Döpfner (Köln)
Prof. Dr. Dr. Tobias Banaschewski (Mannheim)
Prof. Dr. Alexandra Philipsen (Bonn)
Dr. Kirsten Stollhoff (Hamburg)

Koordination

Lea Sulprizio

ADHS Infoportal
des zentralen adhs-netzes




Heterogenität der ADHS eine interindividuelle Varianz im Ansprechen auf die Medikation, was eine sorgfältige individuelle Titration der Medikation erforderlich macht (AWMF-Leitlinie ADHS:

Banaschewski et al., 2017) Zu berücksichtigen ist außerdem, dass eine Bioäquivalenz keineswegs eine Identität der Produkte bedeutet, sondern dann als erwiesen gilt, wenn das Generikum eine Area under the Curve (AUC) aufweist, die zwischen 80 und 125 Prozent der AUC des Originalpräparates liegt (EMA, 2007)

Die nach einer Vielzahl von Studien sehr wirksame pharmakologische Therapie der ADHS ist weiterhin ein hochbrisantes Thema, das in der Öffentlichkeit kontrovers diskutiert wird. Aufgrund dessen besprechen Ärzt:innen mit Patient:innen und Erziehungsberechtigten besonders intensiv Wirkungen sowie potentielle Nebenwirkungen der Präparate und vereinbaren genaueste Rückmeldungen über die Auswirkungen der Therapie. Um die bestmögliche Steuerung von Verhalten und Leistung in Schule, Beruf und Freizeit bei einem Minimum von Nebenwirkungen zu erreichen, wird gemeinsam mit den Betroffenen in sorgfältiger Detailarbeit das individuell passende Präparat und die adäquate Dosierung gesucht.

Aufgrund der unterschiedlichen Effekte der verschiedenen Methylphenidat-Präparate ist ihr Austausch durch Apotheken nicht zu empfehlen und kann zu einer deutlichen Verschlechterung der Therapieeffekte beitragen. In der Praxis mehren sich daher auch die Klagen von Patient:innen und ihren Bezugspersonen, wenn ein solcher Austausch durch Apotheken vorgenommen wird. Das zentrale adhs-netz weist daher ausdrücklich darauf hin, dass dies ein nicht zu verantwortender Vorgang ist. Zur Absicherung der verschreibenden Ärzt:innen sollte daher die aktuelle Regelung in der Arzneimittelrichtlinie durch den G-BA entsprechend überarbeitet werden.

Für das zentrale adhs-netz



Univ.-Prof. Dr. Manfred Döpfner

(Sprecher)

Literatur

Coghill, D., Banaschewski, T., Zuddas, A., Pelaz, A., Gagliano, A., & Doepfner, M. (2013). Long-acting methylphenidate formulations in the treatment of attention-deficit/hyperactivity disorder: a systematic review of head-to-head studies. *BMC Psychiatry, 13*, 237. doi:10.1186/1471-244X-13-237

Banaschewski et al (2018): https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/028-045k_S3_ADHS_2018-06.pdf

Note for Guidance on the Investigation of Bioavailability and Bioequivalence, EMEA, 20.7.2007, CPMP/EWP/QWP/1401/98.