

## Stellungnahme des zentralen adhs-netzes zur Modifikation der Richtlinie über die Verordnung von Methylphenidat durch den G-BA

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 16.09.2010 die Anlage III der Richtlinie über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinie) modifiziert. Dies betrifft unter der Nr. 44 auch die Verordnung von Methylphenidat (MPH) bei der Behandlung von Kindern (ab 6 Jahren) und Jugendlichen mit ADHS. Die durch den G-BA veröffentlichte Veränderung des Textes erfolgte im Anschluss an ein Stellungnahmeverfahren, in dessen Rahmen sich medizinische Fachgruppen und Pharmaunternehmen äußern konnten. Bereits seit Juli 2009 sind die in diesem Beschluss enthaltenen Veränderungen Bestandteil der Gebrauchsinformationen und Fachinformationen von MPH-haltigen Arzneimitteln in Europa, die infolge des Risikobewertungsverfahrens zu Methylphenidat der EMEA EU-weit vereinheitlicht wurden. Der G-BA setzt diese Veränderungen in der Arzneimittel-Richtlinie um.

Pressemeldungen zu diesem Beschluss, auch die des G-BA selbst, haben zu einer überflüssigen Verunsicherung bei Fachleuten und in der Öffentlichkeit beigetragen. Dies ist sehr bedauerlich. Daher sieht sich das zentrale adhs-netz zu dieser Stellungnahme veranlasst.

Der Beschluss spezifiziert die Indikation für die Verordnung von Psychostimulanzien

- „... bei Hyperkinetischer Störung bzw. Aufmerksamkeitsdefizit / Hyperaktivitätsstörung (ADS / ADHS) im Rahmen einer therapeutischen Gesamtstrategie, wenn sich andere Maßnahmen allein als unzureichend erwiesen haben, bei Kindern (ab 6 Jahren) und Jugendlichen.“

Zusätzlich wird festgelegt:

- „Die Diagnose darf sich nicht allein auf das Vorhandensein eines oder mehrere Symptome stützen (Verwendung z.B. der DSM-IV Kriterien).“

- „Die Arzneimittel dürfen nur von einem Spezialisten für Verhaltensstörungen bei Kindern und/oder Jugendlichen verordnet (Facharzt/Fachärztin für Kinder- und Jugendmedizin; Facharzt/Fachärztin für Kinder- und Jugendpsychiatrie und – psychotherapie; Facharzt/Fachärztin für Nervenheilkunde, für Neurologie und/oder Psychiatrie oder für Psychiatrie und Psychotherapie, ärztliche Psychotherapeuten mit einer Zusatzqualifikation zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen nach § 5 Abs. 4 der Psychotherapie-Vereinbarungen) und unter dessen Aufsicht angewendet werden.“
- „In Ausnahmefällen dürfen auch Hausärzte/Hausärztinnen Folgeverordnungen vornehmen, wenn gewährleistet ist, dass die Aufsicht durch einen Spezialisten für Verhaltensstörungen erfolgt.“
- „Der Einsatz von Stimulantien ist im Verlauf besonders zu dokumentieren, insbesondere die Dauertherapie über 12 Monate sowie die Beurteilung der behandlungsfreien Zeitabschnitte, die mindestens einmal jährlich erfolgen sollten.“

Das zentrale adhs-netz begrüßt diesen Beschluss, weil er - im Gegensatz zu der Presseerklärung des G-BA - Unklarheiten beseitigt und zu einer Harmonisierung der Fachinformationen beiträgt. Der Einsatz von Methylphenidat wurde schon bisher in den Fachinformationen und den Leitlinien zur Behandlung von ADHS im Rahmen einer therapeutischen Gesamtstrategie oder einer multimodalen Behandlung empfohlen. Die alleinige Behandlung mit Methylphenidat (oder anderen Medikamenten) war noch nie empfohlene Therapie. Die Leitlinien der Fachgesellschaften und europäische Leitlinien empfehlen zumindest die Integration der medikamentösen Therapie in eine umfassende Psychoedukation der Eltern und des Patienten. Der Zusatz, dass eine medikamentöse Therapie dann erfolgen soll, wenn sich andere Maßnahmen allein als unzureichend erwiesen haben, könnte in dem Sinne missverständlich interpretiert werden, dass einer medikamentösen Therapie immer eine langfristige Psychotherapie vorangestellt werden müsste. Die Behandlungsleitlinien der Fachgesellschaften und auch europäische Leitlinien empfehlen, bei Patienten mit sehr starker ADHS-Symptomatik eine medikamentöse Therapie nach einer ausführlichen Beratung und Psychoedukation einzuleiten. Bei Patienten mit weniger stark ausgeprägter Symptomatik werden nach einer initialen Psychoedukation verhaltenstherapeutische Interventionen empfohlen bevor eine Pharmakotherapie erwogen wird.

Die weiteren Festlegungen zu einer umfassenden Diagnostik, zur Durchführung von Pharmakotherapie durch Spezialisten für Verhaltensstörungen bei Kindern und Jugendlichen und zu den Auslassversuchen sind in voller Übereinstimmung mit nationalen und internationalen Behandlungsleitlinien und als Klarstellung zu begrüßen. Die Einführung behandlungsfreier Zeitabschnitte oder Auslassversuche ist auch besonders vor dem Hintergrund der unklaren Forschungsergebnisse zur Langzeitwirksamkeit von Methylphenidat zu begrüßen, weil so im Einzelfall die Indikation zur Fortführung einer Pharmakotherapie geprüft werden kann. Diese Zeitabschnitte können im Einzelfall auch von sehr kurzer Dauer sein – beispielsweise wenn nach eintägigem behandlungsfreiem Zeitraum eine massive Zunahme der ADHS-Symptomatik zu beobachten ist. Längere behandlungsfreie Intervalle können bei Auftreten von fraglichen unerwünschten Arzneimittelwirkungen oder unklarer Medikamentenwirkung indiziert sein.

## Literatur

- Döpfner, M., Lehmkuhl, G., Schepker, R. & Frölich, J. (2007). Hyperkinetische Störungen (F90). In Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendpsychiatrie Psychosomatik und Psychotherapie, Bundesarbeitsgemeinschaft Leitender Klinikärzte für Kinder- und Jugendpsychiatrie Psychosomatik und Psychotherapie & Berufsverband der Ärzte für Kinder- und Jugendpsychiatrie Psychosomatik und Psychotherapie (Hrsg.), Leitlinien zur Diagnostik und Therapie von psychischen Störungen im Säuglings-, Kindes- und Jugendalter (3. überarb. und erw. Aufl., S. 239-254). Köln: Deutscher Ärzte Verlag.
- Grosse, K.-P., Skrodzki, K. (2007). ADHS bei Kindern und Jugendlichen. Leitlinie der Arbeitsgemeinschaft ADHS der Kinder- und Jugendärzte e.V. Aktualisierte Fassung Januar 2007. In Deutsche Gesellschaft für Kinderheilkunde und Jugendmedizin e.V. (Hrsg.), Leitlinien Kinder- und Jugendmedizin. München: Elsevier, Urban & Fischer.
- Taylor, E., Döpfner, M., Sergeant, J., Asherson, P., Banaschewski, T., Buitelaar, J., Coghill, D., Danckaerts, M., Rothenberger, A., Sonuga-Barke, E., Steinhausen, H. C. & Zuddas, A. (2004). European clinical guidelines for hyperkinetic disorder -- first upgrade. European Child and Adolescent Psychiatry, 13 Suppl 1, 17-30.

Informationen zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie: Anlage III Nummer 44 . Stimulantien. Vom 16. September 2010. Veröffentlicht über die Homepage des G-BA: <http://www.g-ba.de/informationen/beschluesse/#1185/>

- Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie: Anlage III Nummer 44 . Stimulantien. Vom 16. September 2010.
- Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie: Anlage III Nummer 44. Stimulantien Vom 16. September 2010.
- Zusammenfassende Dokumentation zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie: Anlage III Nummer 44. Stimulantien. Vom 16. September 2010.

Informationen über das Risikobewertungsverfahren des Ausschusses für Humanarzneimittel (CHMP) der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) zu Methylphenidat mit dem Ergebnis der Vereinheitlichung der Fachinformationen und der Packungsbeilagen von methylphenidathaltigen Arzneimitteln. Veröffentlicht über die Homepage des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte. [http://www.bfarm.de/cln\\_012/nn\\_421158/DE/Pharmakovigilanz/stufenplanverf/Liste/stp-methylphenidat.html\\_\\_nn=true](http://www.bfarm.de/cln_012/nn_421158/DE/Pharmakovigilanz/stufenplanverf/Liste/stp-methylphenidat.html__nn=true)