

An den  
Gemeinsamen Bundesausschuss  
Unterausschuss „Arzneimittel“  
Wegelystr. 8  
10623 Berlin

E-Mail: aut-idem@g-ba.de

Köln, 14.12.2010

### **Geplante Ergänzung der aut idem-Hinweise zur Austauschbarkeit von Darreichungsformen in Anlage VII der AM-RL - Methylphenidat –**

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) beschäftigt sich derzeit mit einer Erweiterung der Arzneimittelrichtlinie (AM-RL) in der Anlage VII. Auch zum Wirkstoff Methylphenidat ist hier eine Gruppenbildung zur Austauschbarkeit von Darreichungsformen beabsichtigt; insbesondere soll hier eine Austauschbarkeit der retardierten Handelsformen fixiert werden.

Beim Wirkstoff Methylphenidat handelt es sich um ein Betäubungsmittel, das bei Kindern und Jugendlichen zur Therapie des komplexen Krankheitsbildes ADHS verordnet wird.

Die medikamentöse Therapie der Aufmerksamkeitsdefizit-/ Hyperaktivitätsstörung (ADHS) mit Betäubungsmitteln ist ein hochbrisantes Thema, das in der Öffentlichkeit sehr kontrovers und emotional diskutiert wird. Deshalb spricht der Arzt mit Patient und Eltern bei der Erläuterung der Therapie besonders intensiv über Wirkungen und Nebenwirkungen und vereinbart genaueste Rückmeldung über die Auswirkungen der Therapie. Schließlich wird gemeinsam mit den Betroffenen in sorgfältiger Detailarbeit das individuell passende Präparat und die adäquate Dosierung gesucht, um die bestmögliche Steuerung von Verhalten und Leistung in Schule und Freizeit zu erreichen bei einem Minimum von Nebenwirkungen.

zentrales adhs-netz  
Klinikum der Universität zu Köln  
Robert-Koch-Strasse 10  
50931 Köln

[www.zentrales-adhs-netz.de](http://www.zentrales-adhs-netz.de)  
[zentrales-adhs-netz@uk-koeln.de](mailto:zentrales-adhs-netz@uk-koeln.de)

T (0 221) 478-6108  
F (0221) 478-3962

Leitung  
Prof. Dr. M. Döpfner (Köln)  
Dr. J. Krause (Ottobrunn)  
Dr. K. Skrodzki (Forchheim)  
Prof. Dr. Dr. T. Banaschewski (Mannheim)

Koordination  
Joya Halder

Schon die Fachinformationen der diversen am Markt verfügbaren Produkte weisen unterschiedliche Anteile an schnell und verzögert freisetzendem Methylphenidat aus. Dadurch bestehen – neben den unterschiedlichen Galeniken der Anbieter – große Unterschiede zwischen den Präparaten, die außerordentlich therapie relevant sind. Die einzelnen Retardpräparate unterscheiden sich sowohl hinsichtlich Wirkung, Wirkungsdauer und Nebenwirkungen erheblich voneinander. Wir weisen ausdrücklich darauf hin, dass dies ein nicht zu verantwortender Vorgang wäre, weil wir aus der Praxis wissen, dass ein Austausch erhebliche Auswirkungen auf das Verhalten und die Leistung im Tagesverlauf hat und damit zu Lasten der betroffenen Kinder und Jugendlichen geht.

Wenn der Arzt auf dem Rezept „aut idem“ ankreuzt und damit dem Apotheker anzeigt, dass er auf dem verordneten Präparat besteht, setzt er sich damit späteren möglichen Regressforderungen der Krankenkassen aus, weil dieses Präparat dann möglicherweise mehr kostet, als ein nach Rabattvertrag abgegebenes Präparat.

Bei einem derartig brisanten Thema wie der Verschreibung von Betäubungsmitteln bei Kindern und Jugendlichen, die in ständiger Kritik der Öffentlichkeit, der Medien und der Politik steht, ist der Austausch von Präparaten besonders fatal.

Es ist deswegen dringend zu empfehlen, eine Austauschbarkeit, zumindest für Substanzen, die unter das Betäubungsmittelgesetz fallen und die für psychisch Kranke, Kinder und Jugendliche verordnet werden, zu verhindern.

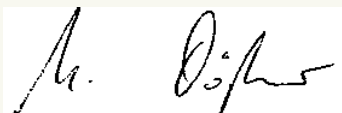
**Wir als Verbände stellen fest, dass man in der Praxis retardierte Methylphenidat-Präparate nicht gegeneinander austauschen kann.**

Wir hoffen, dass Sie diese kurze Stellungnahme ernsthaft für Ihre Entscheidungsfindung berücksichtigen. Besten Dank dafür bereits im Vorfeld.

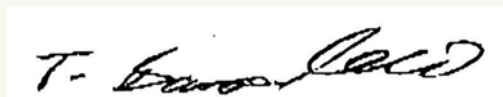
Bei Rückfragen stehen wir Ihnen jederzeit gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

für die Leitungsgruppe des zentralen adhs-netzes



Prof. Dr. Manfred Döpfner



Prof. Dr. Dr. Tobias Banaschewski



Dr. Klaus Skrodzki