

Antwort

der Bundesregierung

auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Dr. Harald Terpe, Kai Boris Gehring, Birgitt Bender, weiterer Abgeordneter und der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN – Drucksache 16/3045 –

Verschreibung von Medikamenten an Kinder und Jugendliche bei Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitätsstörung

Vorbemerkung der Fragesteller

Die Verschreibung von Methylphenidat in der Bundesrepublik Deutschland ist in den letzten Jahren rapide angestiegen: 1990 lag die Zahl der damit behandelten Kinder noch bei 1 500, heute beläuft sie sich nach Schätzungen der deutschen Gesellschaft für Sozialpädiatrie und Jugendmedizin auf 50 000 bis 100 000. Methylphenidat ist ein Psychostimulans aus der Gruppe der Amphetamine, die vorrangig zur Behandlung einer Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitätsstörung (ADHS) eingesetzt wird. ADHS ist heute die am häufigsten diagnostizierte psychische Störung bei Kindern. Der Berufsverband der Kinder- und Jugendärzte schätzt, dass ca. 500 000 Kinder davon betroffen sind. Die Ursache für ADHS ist noch nicht wissenschaftlich geklärt: Angeblich beruht sie auf einer genetisch bedingten Stoffwechselstörung im vorderen Gehirn. Kritiker zweifeln jedoch an den biologischen Ursachen und weisen darauf hin, dass die medizinische Wissenschaft grundsätzlich vermehrt zu multikausalen und psychosomatischen Erklärungsansätzen bei Krankheiten tendiert, deren Ausprägung aufgrund von Umweltbedingungen und Erziehung unterschiedlich verläuft. Bislang gibt es keinerlei klinischen Beweis dafür, ob Veränderungen des Hirnstoffwechsels Ursache oder lediglich Begleiterscheinung von ADHS sind. Die Symptome für ADHS sind relativ unspezifisch, d. h. sie treten auch bei gängigen Verhaltensstörungen im Kindesalter auf, die andere Ursachen haben. Ebenso können körperliche Erkrankungen oder auch normales kindliches Verhalten diese Verhaltensweisen hervorrufen. Es gibt bislang kein objektives Diagnostikverfahren, mit dem eine ADHS-Stoffwechselstörung im Hirn von normaler Verhaltensauffälligkeit unterschieden werden kann.

Der Berufsverband der Kinder- und Jugendärzte sowie die frühere Drogenbeauftragte der Bundesregierung, Marion Caspers-Merk, gingen in früheren Erklärungen davon aus, dass viele Ärzte mit der richtigen Diagnose überfordert sind. Entsprechende Berichte von Klinikern über vorschnelle Medikation bei Kindern ohne ADHS unterstützen diese Vermutung. Aufgrund einer vom Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung unterstützten

Studie zur Arzneimittelversorgung von Kindern mit hyperkinetischen Störungen anhand von Leistungsdaten der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) wurde zudem ein Zusammenhang zwischen Verordnungshäufigkeit und einer großen Dichte von Elterngruppen, die eine medikamentöse Therapie bevorzugen, offensichtlich.

Methylphenidat mindert die Unaufmerksamkeit und Aggressivität der Betroffenen und steigert die Konzentration. Als Nebenwirkungen können allerdings Appetits- und Gewichtsverlust, Störungen des Magen-Darm-Traktes, Blutdrucksteigerungen und erhöhte Herzfrequenz sowie Schlafstörungen auftreten. Zudem kann das Präparat bei den behandelten Kindern zu einem verminderten Längenwachstum, depressiven Verstimmungen, Lustlosigkeit, Benommenheit und Persönlichkeitsveränderungen führen. Es gibt Meldungen aus den USA, dass vermehrt Todesfälle bei Kindern aufgetreten seien, die mit Methylphenidat behandelt worden waren. In der Wissenschaft wird zudem diskutiert, ob der Wirkstoff Halluzinationen verursachen und Parkinson auslösen kann. Die Langzeitwirkungen von Methylphenidat sind bislang nicht erforscht.

Verschrieben werden kann Methylphenidat durch jeden Arzt. Eine Spezialisierung im Bereich der Kindermedizin oder Kinder- und Jugendpsychiatrie ist nicht erforderlich. Auch Art und Umfang der Therapie werden vom Arzt frei entschieden. Ein hoher Anteil der Verschreibungen (ca. 35 bis 45 Prozent) erfolgt durch Fachärzte, die keiner dieser beiden Fachrichtungen angehören. Zudem werden nach einer Studie über 70 Prozent aller Verordnungen nicht durch eine Kinder- und Jugendpsychiaterin bzw. einen Kinder- und Jugendpsychiater vorgenommen, so dass unklar bleibt, ob diese überhaupt in die Diagnostik und Behandlung mit einbezogen wurden. Die Verschreibung von Methylphenidat erfolgt oft schon bei Kleinkindern unter sechs Jahren, für die der Wirkstoff gar nicht zugelassen ist (sog. off-label-use). Die frühere Drogenbeauftragte der Bundesregierung, Marion Caspers-Merk, sowie die Bundesärztekammer forderten daher eine verbesserte Qualifikation der behandelnden Ärzte.

Bislang gibt es noch keine Untersuchungen über die therapeutische Versorgung von Kindern und Jugendlichen, denen Methylphenidat verschrieben wurde. Kritische Stimmen befürchten, dass entsprechende Präparate oft leichtfertig als Mittel benutzt werden, um damit Kinder ruhigzustellen oder unerwünschtes Verhalten zu unterdrücken. Sowohl für Erziehungsberechtigte wie auch für das Gesundheitswesen insgesamt ist diese Behandlung leichter und kostengünstiger als die Suche nach möglicherweise aufwendigen, individuellen Therapiemöglichkeiten für eine zunehmende Zahl von verhaltensauffälligen Kindern.

Die frühere Drogenbeauftragte der Bundesregierung, Marion Caspers-Merk, äußerte 2002 den Verdacht, dass aufgrund des rapiden Anstiegs der Verschreibungen von Methylphenidat eine fehlerhafte Ordnungspraxis vorliegen könne. Sie forderte die Einhaltung der wissenschaftlichen Standards und kündigte an, die Verschreibungspraxis von Methylphenidat einschränken zu wollen.

Vorbemerkung der Bundesregierung

Die Bundesregierung hat in der jüngeren Vergangenheit diverse Forschungsprojekte auf diesem Gebiet initiiert und deren Ergebnisse sorgfältig ausgewertet. Insofern hat sich der Kenntnisstand zu der Thematik Methylphenidat und der Verordnung Methylphenidat-haltiger Arzneimittel fortentwickelt. Darüber hinaus ist die Bundesregierung keineswegs untätig geblieben, sondern hat eine Reihe von Maßnahmen angestoßen, die z. T. auch mittelbar zu einer Verbesserung der Versorgungssituation beitragen bzw. in Zukunft beitragen werden.

Die Bundesregierung hat mit ihren Initiativen wie der Konsensuskonferenz im Jahre 2002 und dem derzeit im Aufbau befindlichen „Zentralen Netzwerk ADHS“ wichtige Impulse gegeben und Prozesse in Richtung einer umfassenden Versorgung von Menschen mit ADHS angestoßen. Die im Nachgang zu der Konsensus-Konferenz beschlossene Stellungnahme der Bundesärztekammer zum ADHS sowie die einschlägigen Leitlinien der medizinisch-wissenschaftlichen Fachgesellschaften weisen auf das Erfordernis standardisierter Diagnostik und eine exakte Indikationsstellung als Voraussetzung für die Behandlung mit Methylphenidat hin. Die Umsetzung der Erkenntnisse aus den Initiativen der Bundesregierung, der Stellungnahme der Bundesärztekammer sowie der medizinisch-wissenschaftlichen Leitlinien in die Versorgungspraxis ist Aufgabe der Partner der Selbstverwaltung und der mit der Behandlung der ADHS-Kinder befassten Personen.

Nach den der Bundesregierung vorliegenden Erkenntnissen (s. hier insbesondere Abschlussbericht „Hyperkinetische Störung als Krankenscheindiagnose bei Kinder und Jugendlichen“ – Forschungsbericht des BMG Nr. 308 – und „Arzneimittelversorgung von Kindern mit hyperkinetischen Störungen, Projektbericht 2. Teil“ – Forschungsbericht des BMG Nr. 341) liegt die Methylphenidat-Therapie in erster Linie in der Hand der Kinderärzte und der niedergelassenen Kinder- und Jugendpsychiater. Diese haben einen hohen Stellenwert bei der Initiierung der Therapie. Bei der Fortführung der Therapie, den sog. Folgeverordnungen, ist erwartungsgemäß auch die Arztgruppe der Allgemeinärzte quantitativ bedeutsam vertreten. Somit ist davon auszugehen, dass Methylphenidat, insbesondere in der sensiblen Phase der Ersteinstellung der Kinder, überwiegend von besonders qualifizierten Ärzten/-innen verordnet wird.

Vor diesem Hintergrund sieht die Bundesregierung – zumindest nach jetzigem Kenntnisstand – keine zwingende Notwendigkeit, die Verschreibung dieses Arzneimittels auf bestimmte Ärzte, z. B. besondere Facharztgruppen, einzuschränken.

1. a) Welche Erkenntnisse hat die Bundesregierung über die Frage, ob ADHS eine eigenständige Erkrankung ist, die sich auf eine biologische Ursache zurückführen lässt?

Sieht die Bundesregierung hier weiteren Forschungsbedarf?

Wenn ja, in welcher Form unterstützt sie wissenschaftliche Untersuchungen zu diesem Thema?

Bei der Einschätzung der Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitätsstörung (ADHS) als eigenständige Erkrankung stützt sich die Bundesregierung auf die gegenwärtigen medizinisch-wissenschaftlichen Erkenntnisse. Informationen darüber geben die einschlägigen wissenschaftlichen Fachgesellschaften. Danach gehen Experten heute davon aus, dass neurobiologische und psychosoziale Faktoren gemeinsam bei der Entstehung der ADHS zusammenwirken. Die Erkrankung lässt sich nach heutigem Kenntnisstand nicht auf eine einzige Ursache zurückführen. Hinsichtlich der biologischen Ursachen wird insofern weiterer Forschungsbedarf gesehen. Die Bundesregierung (Bundesministerium für Bildung und Forschung) beabsichtigt daher, zwei wissenschaftliche Untersuchungen zu den Ursachen der ADHS mit Hilfe von genetischen Methoden und Bildgebungsverfahren zu fördern.

- b) Liegen der Bundesregierung aktuelle Zahlen darüber vor, bei wie vielen Kindern und Jugendlichen bundesweit AHDS diagnostiziert wurde?

Wenn keine solchen aktuellen Zahlen vorliegen, wieso nicht?

Die Daten zur Prävalenz von ADHS bei Kindern und Jugendlichen in der Bundesrepublik Deutschland beruhen derzeit auf Schätzungen und Hochrechnungen. Nach der Stellungnahme der Bundesärztekammer zur Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitätsstörung (ADHS) aus dem Jahre 2005 sind zwischen 300 000 bis 500 000 Kinder und Jugendliche in Deutschland von diesem Störungsbild betroffen. Die Prävalenzraten sind abhängig von den zugrunde gelegten Diagnosekriterien.

Im Rahmen des vom Bundesministerium für Gesundheit geförderten Projektes „Vorbereitung der Erhebung und Auswertung zur Prävalenz des Aufmerksamkeits-Defizit-Hyperaktivitäts-Syndroms (ADHS) in Deutschland im Rahmen des Kinder- und Jugendsurveys des Robert Koch-Instituts“ erfolgte zunächst eine theoriegeleitete Schätzung der Prävalenz von ADHS. Es resultierte ein oberer Schätzwert der Prävalenz von 3,9 Prozent.

In dem vom Bundesministerium für Gesundheit in Auftrag gegebenen und vom Robert Koch-Institut durchgeführten Kinder- und Jugendgesundheitsurvey (KiGGS) stehen zum Thema ADHS Items aus fünf unterschiedlichen Quellen und für unterschiedliche Altersgruppen zur Verfügung. Unter anderem wurde in den Elternfragebögen der Altersgruppen 3 bis 17 Jahre eine ADHS-Diagnosefrage (Lebenszeitprävalenz) implementiert. Die Daten befinden sich im Auswertungsstadium. Mit den Daten der Kinder- und Jugendgesundheitsstudie KiGGS wird es nun zum ersten Mal möglich sein, repräsentative Aussagen zu ADHS bei dieser Bevölkerungsgruppe zu machen. Erste Ergebnisse werden im Rahmen der Basispublikation zu KiGGS im ersten Quartal 2007 vorliegen.

- c) Was hat die Bundesregierung in den vergangenen Jahren getan, um auf gleichmäßige Standards für die Diagnose von ADHS hinzuwirken?

Welche weiteren Initiativen plant die Bundesregierung in dieser Hinsicht?

Das damalige Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung hat im Jahre 2002 auf Initiative der damaligen Drogenbeauftragten der Bundesregierung, Marion Caspers-Merk, eine Konsensuskonferenz ADHS durchgeführt. Sie fand unter breiter Beteiligung von Experten, Berufsverbänden, Eltern und Selbsthilfeverbänden, Vertretern der Bundesärztekammer u. a. statt. Die Ergebnisse dieser Konferenz wurden Ende 2002 als Eckpunkte-Papier veröffentlicht und allen Interessierten zur Verfügung gestellt. In dem Papier wurden erstmalig gemeinsame Positionen zu verschiedenen Fragen der Diagnostik und Therapie formuliert.

Anknüpfend an die Konsensuskonferenz fördert das Bundesministerium für Gesundheit gegenwärtig den Aufbau eines bundesweiten interdisziplinären Netzwerks ADHS. Ziel dieses zentralen Netzwerks ist, bestehende medizinische, psychologische, pädagogische sowie physio- und ergotherapeutische Ansätze zu ADHS zusammenzuführen und auf diese Weise die zwingend notwendige Interdisziplinarität in der Versorgung von Menschen mit ADHS zu stärken. Das Netzwerk soll damit einen Beitrag zu einem umfassenden Gesundheitsmanagement von Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen mit ADHS leisten, dem zunehmend einheitliche und fachübergreifende Empfehlungen zugrunde liegen.

- d) Was hat die Bundesregierung in den vergangenen Jahren unternommen, um auf eine Verbesserung der Qualifikation von Fachärzten im Bereich der Kindermedizin sowie der Kinder- und Jugendpsychiatrie im Bereich der Diagnose und Behandlung einer Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitätsstörung hinzuwirken?
- e) Was hat die Bundesregierung in den vergangenen Jahren getan, um auf eine Verbesserung der Versorgungsstruktur im Hinblick auf umfassende Diagnostikmöglichkeiten bei Verdacht auf ADHS hinzuwirken?

In welcher Form ist dies erfolgt?

Welchen weiteren Handlungsbedarf – auch auf Seiten der Ärztekammern – sieht die Bundesregierung in diesem Zusammenhang?

Fort- und Weiterbildung fallen generell in die Zuständigkeit der Länder, die diese Aufgaben in ihren Heilberufe- oder Kammergesetzen den Landesärztekammern übertragen haben.

Die Approbationsordnung der Ärzte bietet jedoch geeignete Ansatzpunkte, z. B. in den Fächern „Kinderheilkunde“, „Pharmakologie und Toxikologie“ und im Querschnittsbereich „Klinische Pharmakologie/Pharmakotherapie“, um Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitätsstörungen zu thematisieren. Damit ermöglicht es das Bundesrecht den Universitäten, dieses Thema in ihre Ausbildungscurricula aufzunehmen und dabei auch neueste wissenschaftliche Erkenntnisse mit einfließen zu lassen.

Die kontinuierliche Fort- und Weiterbildung von Ärzten liegt – so auch für Fachärzte für Kinder- und Jugendmedizin sowie Kinder- und Jugendpsychiatrie – in der Zuständigkeit der ärztlichen Selbstverwaltung. Dies gilt auch für die Qualifikation im Bereich von Diagnostik und Behandlung der ADHS. Mit der gesetzlichen Verpflichtung von Vertragsärzten zur kontinuierlichen Fortbildung hat die Bundesregierung einen wesentlichen Schritt zur Verbesserung der Qualität ärztlicher Diagnostik und Behandlung unternommen. Mit der vom ehemaligen Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung durchgeführten Konsensuskonferenz im Jahre 2002 wurden die an der Behandlung der Betroffenen beteiligten Berufsgruppen, insbesondere auch die Bundesärztekammer als Arbeitsgemeinschaft der für die Weiterbildung der Ärzte zuständigen Landesärztekammern, sowie Selbsthilfe- und Elternverbände und andere Akteure im Bereich der Kinder- und Jugendpsychiatrie für das Erfordernis einer adäquaten Diagnostik und Differentialdiagnostik sensibilisiert. Das im Rahmen der Konferenz verabschiedete Eckpunkte-Papier gibt wesentliche Hinweise zu diesbezüglichen Standards anhand anerkannter Klassifikationsschemata. Im Zusammenhang mit der Konsensuskonferenz hat sich auch die Bundesärztekammer nochmals detailliert mit dem Krankheitsbild ADHS befasst und am 26. August 2005 eine Stellungnahme zur ADHS auf Empfehlung des Wissenschaftlichen Beirats beschlossen. Hier finden sich detaillierte Hinweise u. a. zu den Bereichen Diagnostik, medikamentöse und nicht-medikamentöse Therapien. Die Stellungnahme wurde im Deutschen Ärzteblatt veröffentlicht und ist im Internet auf der Website der Bundesärztekammer unter www.baek.de abrufbar.

- f) Welche Erkenntnisse hat die Bundesregierung über eine unterschiedliche Ausformung und Symptomatik von ADHS bei Jungen und Mädchen?

Wie verhält sich die Bundesregierung zur Vorgabe besonderer Diagnostikkriterien für Patientinnen?

Der Bundesregierung ist bekannt, dass das klinische Erscheinungsbild der ADHS geschlechtsspezifische Unterschiede aufweisen kann. Die Prävalenz der Störung ist nach vielen epidemiologischen Studien bei Jungen deutlich höher

als bei Mädchen. Die Inanspruchnahme von diagnostischen und therapeutischen Diensten ist jedoch bei Mädchen und Frauen eindeutig unterrepräsentiert.

Geschlechtsspezifische Fragestellungen sind aus diesem Grunde von besonderer Bedeutung in dem gegenwärtig vom Bundesministerium für Gesundheit geförderten Projekt „Zentrales Netzwerk ADHS“. Hier sollen die Ausprägung von ADHS bei Mädchen und Frauen in den verschiedenen Informationssystemen herausgearbeitet und spezifische Möglichkeiten zur Diagnostik dieses Störungsbildes bei Mädchen und Frauen bereitgestellt werden.

2. a) Liegen der Bundesregierung aktuelle Zahlen darüber vor, wie viele Kinder und Jugendliche Methylphenidat einnehmen?

Wenn keine solchen aktuellen Zahlen vorliegen, plant die Bundesregierung eine solche Erhebung?

Der Bundesregierung liegen diesbezüglich derzeit keine aktuellen Zahlen vor.

Im oben erwähnten Kinder- und Jugendgesundheitsurvey (KiGGS) des Robert Koch-Instituts stehen aus dem CAPI (Computer Assisted Personal Interview) jedoch Daten aus der Arzneimittelanamnese der Altersgruppen 3 bis 17 Jahre zur Verfügung. Damit können Kinder und Jugendliche, die mit Methylphenidat-haltigen Arzneimitteln behandelt wurden, identifiziert werden. Die diesbezüglichen Daten befinden sich im Stadium der Kodierung und Qualitätssicherung und werden nach Abschluss der Arbeiten im Sinne von Kontrollvariablen in die Auswertung einzubeziehen sein. Diese Ergebnisse sind im Laufe des Jahres 2007 zu erwarten.

- b) Sieht die Bundesregierung aufgrund der Ergebnisse der Studie zur Arzneimittelversorgung von Kindern mit hyperkinetischen Störungen anhand von Leistungsdaten der GKV Bedarf für eine umfassende bundesweite Analyse der Verordnungsdaten von Methylphenidat?

Wenn nicht, wieso nicht?

Die genannte Studie hat im Rahmen der Auswertung einer Versichertenstichprobe bereits interessante Ergebnisse gezeigt. Im Übrigen wird auf die Antwort zu den Fragen 2a und 2c verwiesen.

- c) Hat die Bundesregierung Erkenntnisse darüber, in welcher Form sich die Zulassung von Atomoxetin auf die Verschreibungshäufigkeit von Methylphenidat ausgewirkt hat?

Das Verordnungsvolumen von Methylphenidat hat gemäß GKV-Arzneiverordnungsreport 2006 zugenommen. Im Jahre 2005 wurden folgende Verordnungszahlen ermittelt:

Methylphenidat

Arzneimittelnamen	Anzahl der Verordnungen in Tsd.	Verordnungsänderung ggü. 2004
Concerta	413,3	+13,4 %
Medikinet	517,4	+38,4 %
Ritalin	255,4	–30 %
Equasym	112,6	–24,3 %
Methylphenidat Hexal	25,1	+424,1 %

Im Dezember 2004 wurde ein Atomoxetin-haltiges Präparat (Handelsname: Strattera) in der Bundesrepublik Deutschland zugelassen. Nach dem o. g. Report betrug die Zahl der Verordnungen dieses Präparates in 2005 131 900.

Die Bundesregierung liegen keine Erkenntnisse darüber vor, ob sich die im GKV-Bereich beobachteten Entwicklungen der Verordnungszahlen der verschiedenen Präparate gegenseitig beeinflusst haben. Diese Entwicklungen bedürfen einer weiteren Beobachtung.

3. a) Liegen der Bundesregierung Angaben darüber vor, über welchen Zeitraum die Einnahme von Methylphenidat im Durchschnitt erfolgt?

Wenn keine solchen aktuellen Zahlen vorliegen, plant die Bundesregierung eine solche Erhebung?

Im Rahmen des Abschlussberichtes „Hyperkinetische Störung als Krankenscheindiagnose bei Kindern und Jugendlichen“ – Forschungsbericht 308 des Bundesministeriums für Gesundheit – lag die durchschnittliche medikamentöse Behandlungsdauer im Jahr 2000 bei 202 Tagen (Median 142 Tage).

- b) Welche Erkenntnisse hat die Bundesregierung über die Folgen einer langfristigen Einnahme von Methylphenidat durch Kinder und Jugendliche, insbesondere über eine mögliche Abhängigkeit?

- c) Plant oder unterstützt die Bundesregierung Forschungsvorhaben, die sich mit den Langzeitfolgen der Einnahme von Methylphenidat befassen?

Wenn ja, welche sind dies?

Wenn nicht, wieso nicht?

In diesem Zusammenhang fördert das BfArM derzeit eine unabhängige wissenschaftliche Studie unter dem Titel „Sind mit Methylphenidat therapierte Menschen einem erhöhten Missbrauchs- und Abhängigkeitsrisiko ausgesetzt?“ Charité Berlin, Prof. U. Lehmkuhl, PD Dr. M. Huss.

Die Ergebnisse des retrospektiven Studienteils dieses Forschungsprojektes geben insbesondere keinen Anhalt dafür, dass durch eine Methylphenidat-Behandlung im Kindesalter – eine indikationsgerechte Anwendung und Dosierung im anerkannten Dosierungsbereich vorausgesetzt – ein späterer Drogenkonsum begünstigt werden könnte. Vielmehr deuten die Ergebnisse der Studie auf einen langfristig suchtprotektiven Effekt von Methylphenidat in der Behandlung der hyperkinetischen Störung bzw. Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitätsstörung (ADHS) des Kindesalters hin. Zur Absicherung dieser weitreichenden Aussage bleibt jedoch die Bestätigung durch die Ergebnisse des derzeit laufenden prospektiven Studienteils abzuwarten.

4. Welche Erkenntnisse hat die Bundesregierung über eine möglicherweise erhöhte Zahl von Todesfällen bei Kindern und Jugendlichen, die mit Methylphenidat therapiert werden?

Sieht die Bundesregierung Bedarf, weitere Untersuchungen über eine solche mögliche Gefahr in Auftrag zu geben oder zu unterstützen?

Gemäß den im BfArM vorliegenden Informationen wird auf die bekannten Risiken (Schlaganfallrisiko bei Methylphenidat bzw. leicht erhöhtes suizidales Verhalten bei Atomoxetin) bereits in den Texten der Fach- und Gebrauchsinformation beider Wirkstoffe ausdrücklich hingewiesen.

Gemäß diesen Informationen ergeben sich bislang auch keine Hinweise auf eindeutig erhöhte kardiale Risiken bei der medikamentösen Behandlung von Kindern und Jugendlichen mit ADHS mit Psychostimulanzien (Methylphenidat, Amphetamin) oder mit Atomoxetin. Kinder mit ADHS sowie mit Hinweisen auf kardiale Beeinträchtigungen sollten vor einer medikamentösen Behandlung körperlich untersucht werden, einschließlich Blutdruck- und Pulsmessung, sowie einer gründlichen Anamnese unterzogen werden, die explizit nach körperlicher Belastbarkeit fragt. In der Familienanamnese sollten plötzliche und ungeklärte Todesfälle und Herzerkrankungen erfragt werden. Erst wenn sich Anzeichen auf ein kardiales Risiko erhärten, sollten weitergehende Untersuchungen bzw. eine Überweisung zu einem Kinderkardiologen erfolgen.

Das BfArM wird die Situation als zuständige Bundesoberbehörde für Arzneimittelsicherheit weiter sorgfältig beobachten.

5. a) Auf welche Art und Weise hat die Bundesregierung in der Vergangenheit darauf hingewirkt, dass Methylphenidat nicht ohne hinreichende Diagnose und therapeutische Indikation verschrieben wurde?

Methylphenidat-haltige Arzneimittel sind durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zur Behandlung der ADHS zugelassen. Die Entscheidung über die Notwendigkeit einer medikamentösen Behandlung von ADHS im Einzelfall obliegt dem behandelnden Arzt. Im Übrigen wird auf die Vorbemerkung der Bundesregierung verwiesen.

- b) Welche Initiativen plant die Bundesregierung, um auf eine sachgerechte Verschreibung und Dosierung von Methylphenidat durch Ärzte und Erziehungsberechtigte hinzuwirken und Fehlverordnungen zu vermeiden?

Wenn keine Maßnahmen geplant sind, wieso nicht?

Wichtige Faktoren, die im Rahmen einer sachgerechten Verschreibung Methylphenidat-haltiger Arzneimittel eine Rolle spielen, sind – wie bei jeder Verordnung eines Arzneimittels – die ärztliche Qualifikation und ärztliche Erfahrung im Umgang mit dem Erkrankungsbild der ADHS sowie eine adäquate Kommunikation mit den Eltern betroffener Kinder. Es liegt primär in der Eigenverantwortung der Ärzte selbst, im Rahmen ärztlicher Aus-, Weiter- und Fortbildung die geforderte Strukturqualität zu erwerben und zu erhalten. Auch die ärztliche Selbstverwaltung, z. B. Ärztekammern, sind in diesem Zusammenhang angesprochen. Es ist nicht in erster Linie Aufgabe der Bundesregierung, auf diesem Gebiet aktiv zu werden.

Das BMG fördert jedoch die Sensibilisierung und sachliche Aufklärung der Erziehungsberechtigten durch Herausgabe einer Broschüre zu ADHS durch die BzGA. Darüber hinaus wird auch das gegenwärtig im Aufbau befindliche BMG-geförderte „Zentrale Netzwerk ADHS“ evidenzbasierte Informationen u. a. für Erziehungsberechtigte – auch zum Thema Arzneimittelbehandlung – bereitstellen.

- c) Sieht die Bundesregierung aufgrund der steigenden Verordnungszahlen Bedarf für eine besondere Aufklärung betroffener Erziehungsberechtigter und anderer Beteiligter über die Folgen einer (vorschnellen) Verordnung von Methylphenidat?

Wenn nicht, wieso nicht?

Wenn ja, in welcher Form soll diese Aufklärung erfolgen?

Die Konsensuskonferenz 2002 wurde auf Initiative der damaligen Drogenbeauftragten und jetzigen Parlamentarischen Staatssekretärin bei der Bundesministerin für Gesundheit, Frau Marion Caspers-Merk, im ehemaligen Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung ausgerichtet. Die Einbindung von Eltern- und Selbsthilfverbänden diente insbesondere auch der sachgerechten Aufklärung betroffener Erziehungsberechtigter und anderer Beteiligter über die Behandlungsmöglichkeiten der ADHS. Im Nachgang zu der Konsensuskonferenz wurde die BZgA beauftragt, eine Informationsbroschüre zur ADHS zu entwerfen, die sich insbesondere an von ADHS betroffene Jugendliche und Erwachsene, an Eltern und Angehörige mit Kindern und Jugendlichen mit ADHS und auch an alle beteiligten Berufsgruppen richtet. Um die sachgerechte Aufklärung über das Krankheitsbild, die Möglichkeiten und Risiken seiner Behandlung weiter zu fördern, werden durch das BMG-geförderte Projekt „Zentrales Netzwerk ADHS“ auch regionale Kompetenznetze bzw. deren Aufbau unterstützt, die vor allem der Verknüpfung von Ressourcen vor Ort dienen. Das zentrale Netzwerk soll diesbezüglich die evidenzbasierte Information und den Austausch mit ÄrztInnen, TherapeutInnen, Eltern, ErzieherInnen und anderen Bezugspersonen gewährleisten.

- d) Hält die Bundesregierung die Forderung nach einer Pflichtberatung für Erziehungsberechtigte von Kindern und Jugendlichen, denen Methylphenidat verordnet werden soll, für sinnvoll (vgl. Ärztezeitung vom 17. Februar 2005)?

Wenn ja, warum?

Wenn nein, warum nicht?

Das Eckpunktepapier der Konsensus-Konferenz aus dem Jahre 2002, die anerkannten Behandlungsleitlinien zur ADHS und ebenso die Produktinformationen zu Methylphenidat-haltigen Arzneimitteln sehen vor, dass Methylphenidat nach sorgfältiger Indikationsstellung im Kontext eines – auch nicht-medikamentöse (z. B. psychotherapeutische) Behandlungselemente umfassenden – Gesamtkonzeptes verordnet werden soll. Insofern gehört die umfassende Beratung der Erziehungsberechtigten über die notwendige Behandlung einschließlich Medikamentenverordnung und aller anderen notwendigen (psychotherapeutischen) Maßnahmen bei den Kindern und Jugendlichen zu den Pflichten und zur guten Praxis ärztlicher Tätigkeit. Diesem Zweck dienlich ist insbesondere die sachgerechte und evidenzbasierte Aufklärung der betroffenen Eltern bzw. Erziehungsberechtigten (siehe Antwort zu Frage 5c), wie sie auch durch die Initiativen der Bundesregierung gefördert wurde und wird. Aufgeklärte Eltern können besser beraten und in die medizinische Entscheidung des Arztes eingebunden werden. Die Begründung einer gesetzlichen Verpflichtung der Erziehungsberechtigten zu derartiger Beratung bringt unter diesen Umständen keinen weiteren Nutzen und läge auch nicht im Kompetenzbereich des Bundes.

6. Was tut die Bundesregierung, um eine Verschreibung von Methylphenidat an Kinder unter sechs Jahren im Rahmen eines so genannten off-label-use zu verhindern?

Gemäß vorliegenden Informationen scheint es sich bei der Verschreibung von Methylphenidat an Kinder unter sechs Jahren im Sinne eines so genannten off-label-use nicht um ein weitverbreitetes, sondern nur vereinzelt auftretendes Phänomen zu handeln.

Eine Nachuntersuchung von 9 auffälligen Behandlungsverläufen (u. a. Behandlung von Kindern unter 6 Jahre) durch den Medizinischen Dienst der Krankenkassen Baden-Württemberg, die im Rahmen des Projektes „Arzneimittelversorgung von Kindern mit hyperkinetischen Störungen anhand von Leistungsdaten der GKV, 2. Projektteil“ herausgefiltert wurden, hat ergeben, dass der Gutachter in allen Fällen eine Diagnostik gemäß der aktuellen Leitlinien, eine korrekte und vollständige Diagnose sowie regelmäßige Ausschleichversuche der Medikation im Therapieverlauf bestätigt hat. Insofern muss von einer medikamentösen Therapie ausgegangen werden, die in diesen ausgesuchten Fällen Anwendung finden musste. Auch nach dem Abschlussbericht „Hyperkinetische Störung als Krankenscheindiagnose bei Kindern und Jugendlichen (Forschungsbericht des BMG Nr. 308)“ erhielten im Jahr 2000 nur 3 HKS-Kinder unter 6 Jahren – von insgesamt 59 891 untersuchten Kindern und Jugendlichen der Stichprobenpopulation im Alter von 2 bis unter 20 Jahren in diesem Jahr – eine Methylphenidat-Verordnung.

Insoweit wird seitens der Bundesregierung derzeit kein weiterer Handlungsbedarf gesehen.

7. a) Welche Maßnahmen hat die Bundesregierung in den letzten Jahren ergriffen, um auf eine Verbesserung der von ihr bemängelten unzureichenden Versorgungsstrukturen hinsichtlich umfassender Therapiemöglichkeiten von ADHS hinzuwirken?

Ein erster wesentlicher Schritt war es, im Rahmen der Konsensuskonferenz 2002 alle beteiligten ärztlichen und nicht ärztlichen Berufsgruppen, Vertreter der ärztlichen Selbstverwaltung, der Länder, der Eltern- und Selbsthilfverbände und viele andere zusammenzuführen, um eine Einigung über die Eckwerte der Diagnostik und Behandlung von Kindern und Jugendlichen mit ADHS zu erreichen. Das dort erarbeitete Eckpunkte-Papier hat die zwingend notwendige Interdisziplinarität bei der Versorgung der Betroffenen herausgehoben, insbesondere das Zusammenarbeiten zwischen Kinder- und Jugendarzt, Kinder- und Jugendpsychiater sowie Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeuten und anderen Berufsgruppen. Mit dem derzeit im Aufbau befindlichen zentralen Netzwerk ADHS sollen die Aktivitäten regionaler Behandlungsnetzwerke für ADHS koordiniert und die Versorgung zunehmend an einheitlichen und fachübergreifenden Empfehlungen ausgerichtet werden. Dort, wo noch keine Behandlungsnetzwerke existieren, soll deren Initiierung gefördert werden. Damit wird die breite Umsetzung eines multimodalen, an vorhandener Evidenz ausgerichteten Behandlungskonzeptes für Menschen mit ADHS unterstützt.

- b) Welche Erkenntnisse hat die Bundesregierung über eine gleichzeitige psychotherapeutische Behandlung von Kindern und Jugendlichen, denen Methylphenidat verordnet wurde?

Gemäß dem bereits oben genannten Abschlussbericht des Forschungsvorhabens „Hyperkinetische Störung als Krankenscheindiagnose bei Kindern und Jugendlichen“ empfehlen die Leitlinien zur Hyperkinetischen Störung ein

multimodales Therapiekonzept. Psychotherapeutische Maßnahmen – als ein Element der Therapie – waren bei rund 50 Prozent der HKS-Kinder dokumentiert. Der Anteil lag bei mit Methylphenidat behandelten Kindern bei 66 Prozent und damit signifikant höher als bei den HKS-Kindern ohne Methylphenidat-Therapie.

Zu dieser Fragestellung wird seitens der Fachwelt auch erheblicher grundsätzlicher Forschungsbedarf gesehen. Daher fördert das Bundesministerium für Bildung und Forschung innerhalb des Förderschwerpunktes Psychotherapie einen Forschungsverbund mit dem Thema „Effects and mechanisms of psychotherapy in the treatment of attention deficit hyperactivity disorder (ADHD) in children and adults“. Hierfür werden insgesamt rund 2,8 Mio. Euro über einen Zeitraum von zunächst 3 Jahren (1. September 2006 bis 31. August 2009) zur Verfügung gestellt. Sprecher des Verbundes ist Prof. Warnke – Universität Würzburg.

Das Hauptprojekt des Verbundes ist eine klinische Studie bei erwachsenen Patienten mit ADHS, in der in einem vierarmigen Design die Effektivität einer störungsspezifischen Psychotherapie gegenüber einer medikamentösen Therapie bzw. der Kombination der Therapien verglichen wird. In einer weiteren Studie wird die Frage untersucht, ob in Mutter-Kind Paaren, bei denen beide ADHS haben, eine Behandlung der Mutter auch zu einer Verbesserung des Therapieerfolges des Kindes beiträgt.

- c) Wie hat die Bundesregierung – wie 2002 von ihr gefordert – in den vergangenen Jahren sichergestellt, dass die Verschreibung von Methylphenidat nur dann erfolgen kann, wenn gleichzeitig ein Therapieangebot zur Verfügung gestellt wird?

Warum hat die Bundesregierung in diesem Zusammenhang nicht versucht, dies auf gesetzgeberischem Weg zu unterstützen?

Die Kopplung der medikamentösen Behandlung mit Methylphenidat an ein weiteres Therapieangebot wird in den Eckpunkten der Konsensuskonferenz, in der Stellungnahme der Bundesärztekammer zur ADHS und auch in den einschlägigen Leitlinien der medizinisch-wissenschaftlichen Fachgesellschaften zur ADHS empfohlen. Leitlinien sind ärztliche Entscheidungshilfen für eine qualitativ hochwertige Versorgung auf der Grundlage wissenschaftlicher Evidenz. Auch die Produktinformationen Methylphenidat-haltiger Arzneimittel verweisen auf diesen Punkt. Dies bedeutet, dass dem behandelnden Arzt aufgegeben ist, sein Therapiekonzept den individuellen Bedürfnissen des Kindes anzupassen und die Einbindung in weitere passende Therapieangebote zu prüfen.

Eine gesetzgeberische Verpflichtung – etwa in der Betäubungsmittelverschreibungsverordnung (BtMVV) – scheint vor dem Hintergrund der nunmehr vorliegenden Erkenntnisse (s. auch Antwort zu 7b) aus Sicht der Bundesregierung der Situation nicht angemessen, zumal damit ein erheblicher Eingriff in die ärztliche Therapiefreiheit verbunden wäre.

- d) Sieht die Bundesregierung weiteren Handlungsbedarf zur Verbesserung begleitender therapeutischer Maßnahmen?

Wenn nein, wieso nicht?

Auf der Grundlage der Erkenntnisse aus dem Forschungsschwerpunkt Psychotherapie (siehe Antwort zu Frage 7b) sollen therapeutische Maßnahmen weiterentwickelt werden.

8. a) Wie verhält sich die Bundesregierung zu der Forderung, Methylphenidat nur durch besonders qualifizierte Ärzte verschreiben zu lassen?
Wieso hat sie nicht darauf hingewirkt, die entsprechende, von ihr angekündigte, Einschränkung der Verschreibung umzusetzen?

Auf die Vorbemerkung der Bundesregierung wird verwiesen.

- b) Welche Erkenntnisse hat die Bundesregierung hinsichtlich der Ausbildung und Qualifikation der Methylphenidat verschreibenden Ärzte?
Plant die Bundesregierung die Initiierung oder Unterstützung einer wissenschaftlichen Studie zu dieser Frage?
Wenn nicht, wieso nicht?

Es wird auf die Vorbemerkung der Bundesregierung verwiesen. Weitere gesonderte Forschungsprojekte scheinen derzeit nicht erforderlich.

- c) Was hat die Bundesregierung in den vergangenen Jahren unternommen, um die Qualifikation der behandelnden Ärzte im Umgang mit Methylphenidat zu verbessern?
d) Wie beabsichtigt die Bundesregierung darauf hinzuwirken, dass die Aus- und Fortbildung der ADHS behandelnden bzw. Methylphenidat verordnenden Ärzte verbessert wird?

Aufgrund der Ausführungen in der Vorbemerkung der Bundesregierung ist davon auszugehen, dass bei dem überwiegenden Teil der behandelnden Ärzte bereits aufgrund ihrer Weiterbildung besondere fachliche Kenntnisse vorausgesetzt werden können, die es diesen ermöglicht, qualifizierte Verordnungen von Methylphenidat-haltigen Arzneimitteln vorzunehmen.

Darüber hinaus wird auch auf die Antwort der Bundesregierung zu den Fragen 1d und 1e verwiesen.

- e) Auf welche Weise will die Bundesregierung auf eine ausreichende und flächendeckende Versorgung mit Kinder- und Jugendpsychiatern hinwirken?
Welche Initiativen hat sie in den vergangenen Jahren bereits ergriffen, um auf das Problem der Unterversorgung hinzuweisen?

Gemäß dem Forschungsbericht „Arzneimittelversorgung von Kindern mit hyperkinetischen Störungen, 2. Projektteil“ – Forschungsbericht BMG Nr. 341 – existiert eine unterschiedliche regionale Verteilung der Kinder- und Jugendpsychiatern in der Bundesrepublik Deutschland.

Es ist allerdings nicht Aufgabe der Bundesregierung, eine möglicherweise regional vorhandene Unterversorgung mit dieser Facharztgruppe zu korrigieren. Dies ist Aufgabe der gemeinsamen Selbstverwaltung, für den ambulanten Bereich im Rahmen der Bedarfsplanung insbesondere die regional zuständigen Kassenärztlichen Vereinigungen und die gesetzlichen Krankenkassen.

9. a) Welche Erkenntnisse hat die Bundesregierung über die Zusammenarbeit von pharmazeutischen Unternehmen und Fachärzteverbänden bzw. Elternverbänden, die Beratungen zur (medikamentösen) Behandlung von ADHS anbieten?

Der Bundesregierung liegen keine Erkenntnisse vor, nach denen pharmazeutische Unternehmer in direkter Weise mit Facharztverbänden bzw. Elternverbänden zusammenarbeiten, die Beratungen zur medikamentösen Behandlung von ADHS anbieten.

- b) Sieht die Bundesregierung die Notwendigkeit, dass diese Verbände und Gruppen eine finanzielle Unterstützung durch pharmazeutische Unternehmen offenlegen?

Wenn ja, warum?

Wenn nein, warum nicht?

Wenn diese Verbände und Gruppen eine finanzielle Unterstützung durch pharmazeutische Unternehmen erhalten sollten, sollten diese aus Sicht der Bundesregierung im Sinne einer verbesserten Transparenz offengelegt werden. Dies geht konform mit den Grundsätzen über die Partnerschaft zwischen pharmazeutischer Industrie und Patientenorganisationen, die von der „European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations“ (EFPIA) veröffentlicht wurden (http://www.efpia.org/7_patient/patientsprinciples.doc). Nach diesen Grundsätzen soll Ziel und Umfang einer Partnerschaft transparent sein, die finanzielle und nicht-finanzielle Unterstützung durch die pharmazeutische Industrie soll ausgewiesen sein.

