

## Information zu Verordnungen in der GKV

---

Datum: November 2010

### Methylphenidat-Verordnung nur durch Spezialisten

#### Arzneimittel-Richtlinie schränkt die Verordnung für Methylphenidat bei ADHS auf Spezialisten für Verhaltensstörungen ein

Aufgrund eines Risikobewertungsverfahrens für methylphenidathaltige Arzneimittel hat der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) die Regelung für die Verordnung von Stimulantien in Nummer 44 der Anlage III geändert. Die Änderungen waren notwendig geworden, da die europäische Zulassungsbehörde die Fach- und Gebrauchsinformationen aufgrund des Risikopotentials methylphenidathaltiger Arzneimittel (MPH-AM) angepasst hatte. Es traten unter der Behandlung mit Methylphenidat unerwünschte Arzneimittelwirkungen, u. a. im kardialen Bereich auf. Mit der Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) werden die Vorgaben für die Verordnung von Methylphenidat entsprechend der arzneimittelrechtlichen Zulassung übernommen. Für die Voraussetzung und die Überwachung der Verordnung für Methylphenidat werden konkrete Regelungen getroffen. Methylphenidat darf nur vom Spezialisten für Verhaltensstörungen bei Kindern und/oder Jugendlichen verordnet werden. Der G-BA definiert in der Arzneimittel-Richtlinie den Kreis der Spezialisten. Der Beschluss wurde am 30. November 2010 im Bundesanzeiger veröffentlicht und tritt am 1. Dezember 2010 in Kraft.

#### Die geänderten Verordnungsregeln für Methylphenidat nach der AR-ML-Richtlinie, Anlage III, Nr. 44

- Die Diagnose von Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitäts-Störungen (ADHS) darf sich nicht allein auf das Vorhandensein eines oder mehrerer Symptome stützen, sondern sollte auf einer vollständigen Anamnese und Untersuchung des Patienten basieren und z. B. anhand der DSM-IV Kriterien gestellt werden.
- Die Arzneimittel dürfen nur von einem Spezialisten für Verhaltensstörungen bei Kindern und/oder Jugendlichen verordnet und unter dessen Aufsicht angewendet werden.
- Diese Spezialisten für Verhaltensstörungen bei Kindern und/oder Jugendlichen sind:
  - > 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.

**In Ausnahmefällen darf eine Folgeverordnung auch ein Hausarzt/Hausärztin vornehmen, wenn gewährleistet ist, dass die Aufsicht durch einen Spezialisten für Verhaltensstörungen erfolgt.**

- Der Einsatz von Stimulantien ist im Verlauf besonders zu dokumentieren,
- Zur Prüfung des langfristigen Arzneimittelnutzens für den einzelnen Patienten müssen regelmäßig behandlungsfreie Zeitabschnitte eingelegt werden. Es wird empfohlen, die Arzneimittel mindestens einmal im Jahr abzusetzen, um das Befinden des Kindes zu beurteilen.

[Hier lesen Sie den Beschluss des G-BAs und die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie und weitere Informationen zu dem Beschluss.](#)

## **Verordnungsvorgaben der Fachinformationen**

Die Fach- und Gebrauchsinformationen geben die wesentlichen Voraussetzungen bei der Verordnung von Methylphenidat-haltigen Arzneimitteln bei ADHS an. Sie finden die aktuellen Fachinformationen unter FachInfo-Service im Internet (<http://www.fachinfo.de/>) mit Zugang über DocCheck-Paßwort.

Die wichtigsten Informationen zu den Warnhinweisen und den Vorsichtsmaßnahmen haben wir in verkürzter Form zusammengestellt:

### **Methylphenidat**

#### **Die wichtigsten Verordnungsvorgaben der Fachinformation**

- Methylphenidat ist im Rahmen einer therapeutischen Gesamtstrategie zur Behandlung von (ADHS) bei Kindern ab einem Alter von 6 Jahren indiziert, wenn sich andere therapeutische Maßnahmen allein als unzureichend erwiesen haben. Die Behandlung muss unter Aufsicht eines Spezialisten für Verhaltensstörungen bei Kindern durchgeführt werden. Die Diagnose sollte anhand der DSM-IV Kriterien oder der Richtlinien in ICD-10 gestellt werden und auf einer vollständigen Anamnese und Untersuchung des Patienten basieren. Die Diagnose darf sich nicht allein auf das Vorhandensein eines oder mehrerer Symptome stützen. Die spezifische Ätiologie dieses Syndroms ist unbekannt. Ein spezifischer diagnostischer Test existiert nicht. Eine adäquate Diagnose erfordert die Berücksichtigung medizinischer und spezieller psychologischer, pädagogischer Quellen und des sozialen Umfeldes.
- Eine therapeutische Gesamtstrategie umfasst in der Regel sowohl psychologische, pädagogische, soziale als auch pharmakotherapeutische Maßnahmen und zielt auf eine Stabilisierung von Kindern mit einem Verhaltenssyndrom ab, das durch folgende Symptome charakterisiert sein kann: Chronische kurze Aufmerksamkeitsspanne in der Anamnese, Ablenkbarkeit, emotionale Labilität, Impulsivität, mäßige bis starke Hyperaktivität, geringfügige neurologische Anzeichen und abnormales EEG. Die Lernfähigkeit kann unter Umständen beeinträchtigt sein. Eine Behandlung mit Methylphenidat ist nicht bei allen Kindern mit ADHS indiziert, und der Entscheidung zur Anwendung dieses Arzneimittels muss eine sehr sorgfältige Einschätzung der Schwere und Dauer der Symptome des Kindes in Bezug auf sein Alter vorausgehen.
- Eine entsprechende pädagogische Einstufung ist essentiell und psychosoziale Maßnahmen sind im Allgemeinen notwendig. Wenn sich andere therapeutische

Maßnahmen allein als unzureichend erwiesen haben, muss die Entscheidung, ein Stimulanz zu verordnen, auf Basis einer strengen Einschätzung der Schwere der Symptome des Kindes beruhen. Die Anwendung von Methylphenidat sollte immer in Übereinstimmung mit der zugelassenen Indikation und den Verschreibungs-/Diagnose-Leitlinien erfolgen.

- **Die Behandlung muss unter der Aufsicht eines in der Behandlung von Verhaltensstörungen bei Kindern und/oder Jugendlichen erfahrenen Arztes erfolgen.**
- Untersuchungen vor Behandlungsbeginn:
  - Kardiovaskulärer Status einschließlich Blutdruck und Herzfrequenz
  - Anamnese von Begleitmedikation, frühere und aktuelle medizinische und psychiatrische
  - Begleiterkrankungen oder Symptomen
  - Familienanamnese von plötzlichen Herzerkrankungen/unerwartetem Tod
  - Exakte Erfassung von Körpergröße und -gewicht in einem Wachstumsdiagramm
- Laufende Überwachung von Wachstum, psychischem und kardiovaskulärem Status:
  - Blutdruck und Puls soll bei jeder Dosisanpassung und mindestens alle sechs Monate
  - (grafische Darstellung)
  - Körpergröße, Gewicht und Appetit mindestens alle sechs Monate (Wachstumsdiagramm)
  - Entwicklung oder Verschlechterung bestehender psychiatrischer Störungen: bei Dosisanpassung und dann mindestens alle sechs Monate und bei jedem Besuch
- Die Patienten sollten hinsichtlich des Risikos von Zweckentfremdung, Fehlgebrauch und Missbrauch von Methylphenidat überwacht werden.
- Die Sicherheit und Wirksamkeit der Langzeitanwendung von Methylphenidat wurde nicht systematisch in kontrollierten Studien untersucht. Die Behandlung mit Methylphenidat sollte und muss nicht unbegrenzt erfolgen. Sie wird in der Regel während oder nach der Pubertät abgesetzt. Der Arzt, der Methylphenidat über längere Zeit (über mehr als 12 Monate) bei Kindern und Heranwachsenden mit ADHS anwendet, muss regelmäßig den langfristigen Nutzen des Arzneimittels für den einzelnen Patienten neu bewerten, indem er behandlungsfreie Zeitabschnitte einlegt, um das Verhalten des Patienten ohne medikamentöse Behandlung zu beurteilen. Es wird empfohlen, Methylphenidat mindestens einmal im Jahr abzusetzen, um das Befinden des Kindes zu beurteilen (vorzugsweise während der Schulferien). Eine Besserung kann möglicherweise aufrechterhalten bleiben, wenn das Arzneimittel vorübergehend oder vollständig abgesetzt wurde.
- Die Behandlung muss beendet werden, wenn die Symptome nach einer geeigneten Dosisanpassung über einen Zeitraum von einem Monat nicht besser werden. Bei Auftreten einer paradoxen Verschlimmerung der Symptome oder anderer schwerwiegender Nebenwirkungen muss die Dosis reduziert werden oder das Präparat abgesetzt werden.