

Editorial

Methylphenidat und kein Ende?

Ist die medikamentöse Behandlung des hyperkinetischen Syndroms tatsächlich ein Thema für Suchtmediziner?

Jörg M. Fegert

Korrespondenzadresse: Prof. Dr. med. Jörg M. Fegert, Universitätsklinikum Ulm, Klinik für Kinder- und Jugendpsychiatrie/Psychotherapie, Steinhövelstr. 5, D-89075 Ulm; e-mail: joerg.fegert@medizin.uni-ulm.de

Die Frage der Psychopharmakoverordnung an Kinder und Jugendliche war schon gelegentlich Gegenstand öffentlicher Debatten in Deutschland, Europa und auch in den USA. Vor allem in den USA nicht einflusslose Kreise, z.B. aus dem Bereich der Scientology-Sekte, hatten z.B. die pharmakoepidemiologischen Studien von Zito et al. 1999 zum Anlass genommen, Psychiatern generell zu unterstellen, dass sie einen großen Teil der heranwachsenden Bevölkerung insbesondere mit Methylphenidat "ruhigstellen" bzw. "anpassen" wollten. Die amerikanische Regierung hat daraufhin verschiedene Expertenpanels teilweise unter Einbezug von Eltern- und Patientenvertretungsorganisationen, Selbsthilfegruppen etc. am *National Institute of Mental Health* durchgeführt. Der Autor dieses Editorials gehörte z.B. im Oktober letzten Jahres zu den geladenen Experten bei einem Hearing zur Anwendung von Psychopharmaka, insbesondere Methylphenidat, bei kleinen Kindern.

In den letzten Monaten ist sowohl in der Bundesrepublik wie auf europäischer Ebene wieder verstärkt auch kritisch über die Methylphenidatgabe diskutiert worden. Die Drogenbeauftragte der Bundesregierung, Frau Caspers-Merk, lud am 24. Oktober 2001 beim Expertengespräch über den Einsatz von Methylphenidat zur Behandlung des Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitätssyndroms (ADHS) in das Bundesgesundheitsministerium (BMG). Bei diesem Treffen bestand Übereinstimmung darüber, dass Diagnose und Therapie des ADHS spezifische Kenntnisse erfordern. Es wurde deshalb gefordert, dass das Verschreiben von Methylphenidat an eine Mindestqualifikation der verschreibenden Ärzte gebunden werden soll. Das BMG will mit der Bundesärztekammer entsprechende Abstimmungen führen. Insbesondere wurde hervorgehoben, dass die teilweise praktizierte Hochdosistherapie mit Methylphenidat bei ADHS wissenschaftlich nicht begründet ist. Das BMG will deshalb bei der nächsten Betäubungsmittelrechtsänderungsverordnung eine Korrektur der vom Bundesrat durchgeführten Erhöhung der Höchstverschreibungsmenge für Methylphenidat vorschlagen, da diese als falsches Signal angesehen wird.

Die Kommission *Entwicklungspsychopharmakologie* der Deutschen Gesellschaft für Kinder- und Jugendpsychiatrie und -psychotherapie befasste sich unter meinem Vorsitz wiederholt mit dieser Frage, und das Kommissionsmitglied Professor Rothenberger aus Göttingen nahm am 22./23. November 2001

an einer Anhörung des Gesundheitsausschusses des Europaparlaments zusammen u.a. mit Eric Taylor aus Großbritannien zur Frage der Methylphenidatverordnung teil. In USA ist es in den letzten Jahren zu einem deutlichen Verordnungsanstieg auch deshalb gekommen, weil durch das Auftreten verschiedener Generikahersteller, die z.T. geeignete Retardarreichungsformen auf den Markt gebracht haben, Bewegung in einen bisher eher kaum beworbenen Pharmamarkt gekommen ist. Auch das Hearing in USA ergab, dass neben einzelnen Regionen mit sehr hoher Verordnungsdichte vielerorts noch angesichts der epidemiologischen Daten eher eine Unterversorgung besteht. Eine Übersichtsdarstellung zum Suchtrisiko durch die Arbeitsgruppe von Biederman (*Harvard Medical School*), die auch die vorläufigen Ergebnisse der deutschen Studie der Arbeitsgruppe von Huss und Lehmkuhl in Berlin miteinbezog, gab generell ein deutliches Entwarnungssignal auf der Basis mehrerer Langzeitstudien in Bezug auf die Frage, ob Methylphenidat zu einem verstärkten Suchtrisiko führe. Die Tendenz scheint eher umgekehrt zu sein, sodass eine adäquate Behandlung des Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitätssyndroms mit Methylphenidat eher suchtprotektiv wirkt.

Zulassungssituation, Notwendigkeit der medikamentösen Behandlung

Generell kann zunächst festgestellt werden, dass das **Hauptsicherheitsproblem** in der Anwendung von Psychopharmaka im Kindes- und Jugendalter darin besteht, dass die meisten neueren und damit häufig nebenwirkungsärmeren Substanzen nicht für diesen Altersindikationsbereich zugelassen sind. Nicht zuletzt parlamentarische Anfragen der CDU/CSU-Fraktion und der Regierungsfractionen haben hier zusammen mit der europäischen Direktive (Entschließung des Rates vom 14. Dezember 2000 über Kinderarzneimittel 2001/C17/01 Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften) zu einem Umdenken geführt, welches in absehbarer Zeit auch für diesen Bereich der Kinder- und Jugendmedizin eine höhere Arzneimittelsicherheit erwarten lässt. Eine Anhörung am 7. November 2001 im Gesundheitsausschuss im Bundestag bestätigte noch einmal die dringliche Notwendigkeit, hier mehr Sicherheit bei der Medikamentengabe an Kinder durch gezielte Studien, eventuell auch durch eine vom Bund initiierte Forschungsstiftung, einzuführen. Hervorzuheben ist, dass diese Situation in der Kinder-

und Jugendpsychiatrie und -psychotherapie sich überhaupt nicht von der Gesamtsituation in der Pädiatrie unterscheidet und dass das Problem der pharmakologischen Forschung zum Wohle von Kindern ein Generelles ist, welches einerseits durch **Anreizmodelle**, wie z.B. in USA FDAMA und andererseits durch **regulatorische Modelle**, wie z.B. in den USA die **Pediatric Rule** in den Griff zu bekommen ist.

Aus fachlicher Sicht kann es nicht darum gehen, empirisch abgesicherte hilfreiche Behandlungsformen generell aufgrund einer Altersschränke auszuschließen, sondern es geht darum, Kindern die gleichen Sicherheitsgarantien wie Erwachsenen bei der Medikamenteneinnahme zu gewähren. Hier ist insbesondere an die **Informations- und Beteiligungsrechte** der Kinder und Jugendlichen zu denken. Politische Initiativen zur Unterstützung unabhängiger Forschung, insbesondere auch im Bezug auf eingeführte Präparate, sind hier aus fachlicher Sicht zu begrüßen. Radikale nicht begründete Verbote würden viele betroffene Kinder und ihre Familien in unendliche Not stürzen.

Methylphenidatverordnung

Gerade in diesem Zusammenhang des generellen Mangels an wirklich fundierter hoher Evidenz für die Behandlung muss unterstrichen werden, dass es zu keiner anderen medikamentösen Behandlungsform in der Kinder- und Jugendpsychiatrie und -psychotherapie soviel fundierte empirische Literatur gibt. Trotz mancher Hinweise in Kombinationsstudien auf die alleinige Überlegenheit der Methylphenidatgabe haben sich die Fachgesellschaften in der amerikanischen Kinder- und Jugendpsychiatrie wie in der deutschen Kinder- und Jugendpsychiatrie in ihren Leitlinien zur Qualitätssicherung dazu entschlossen, aufgrund klinischer Erfahrung dringend zu fordern, dass die medikamentöse Behandlung fachlich durch therapeutische Interventionen begleitet wird. Aufgrund der eindeutigen Literaturlage gilt die Verordnung von Methylphenidat bei einer **klar diagnostizierten** Hyperkinetischen Störung als Behandlungsform erster Wahl. Diese Empfehlung ist mit den drei Fachverbänden der Kinder- und Jugendpsychiatrie in Deutschland abgestimmt und ist detailliert auf der Homepage der Arbeitsgemeinschaft der wissenschaftlichen-medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) im Leitlinienkapitel "Kinder- und Jugendpsychiatrie - Hyperkinetische Störungen" dargelegt. Aufgrund der häufigen Nachfragen hat die wissenschaftliche Fachgesellschaft auf ihrer Homepage eine differenzierte Stellungnahme zur Behandlung eingestellt (<http://www.dgkjp.de/stellung.htm>)

Wichtig ist es, bei der Behandlung Hyperkinetischer Störungen die angegebenen **Dosierungsbereiche** streng zu beachten (nicht über 1,0 mg/kg/d). Lokal kommt es zu einer empirisch nicht begründeten Hochdosistherapie. Solche Maßnahmen werden von den Fachgesellschaften abgelehnt und bergen unklare Risiken für die Probanden.

Der Anstieg der Methylphenidatverordnungen um 400% im letzten Jahr wirkt zunächst dramatisch. Er ist teilweise auch in Deutschland dadurch zu erklären, dass es immer noch erhebliche regionale Verschreibungsunterschiede gibt. Primäre Verschreiber sind Pädiater und Kinder- und Jugendpsychiater.

Dabei wird Methylphenidat in manchen Regionen überhaupt nicht verordnet, in manchen Regionen adäquat verordnet. Darüber hinaus gibt es manche Zentren der empirisch nicht begründeten Hochdosistherapie, die sich auch in diesem Anstieg der Verschreibungssummen niederschlagen. Die empirischen Untersuchungen in den USA zeigen ebenfalls dieses lokal sehr heterogene Verschreibungsmuster, welches zu einer Unterverordnung ebenso wie zu lokalen Überverordnungen führt. Die Anfrage weist auf ein wichtiges Problem, welches nur durch eine fundierte Untersuchung der realen Verschreibungsmuster personenbezogen erfasst werden könnte. Hier wäre es dann möglich zu klären, ob in entsprechenden Altersgruppen adäquat verschrieben wird. Eine solche Kontrolle wäre durchaus möglich, da die einzelnen Rezepte aufgrund des Betäubungsmittelstatus von Methylphenidat bei der Bundesopiumstelle vorliegen. Angesichts der angedeuteten gesellschaftlichen Problematik dürfte auch das öffentliche Interesse an einer solchen Forschung hoch sein, sodass entsprechende datenschutzrechtliche Bedenken, die bisher immer ins Feld geführt wurden, hier in einer Rechtsgüterabwägung zurückstehen müssten.

Aufgrund der immer wieder auftretenden Debatte hat gerade für die Behandlung der häufigen Hyperkinetischen Störungen die Einbeziehung der Kinder und Jugendlichen und ihrer Eltern in die adäquate Behandlungsaufklärung zentrale Bedeutung. Hier müssen altersentsprechende Ansätze entwickelt werden, die die Autonomie der Patienten steigern und auch auf alternative Behandlungsmethoden hinweisen, allerdings unter Berücksichtigung deren empirischer Absicherung.

Eine generelle blinde Psychopharmakaablehnung richtet sicher größeren Schaden an als sie Nutzen bringen könnte. Es muss an dieser Stelle erneut darauf hingewiesen werden, dass die meisten Psychopharmaka im Kindesalter von Hausärzten und nicht von Fachärzten verschrieben werden. Aus fachlicher Sicht ist nicht Panikmache, sondern fundierte Forschung zum Wohle von Kindern und Jugendlichen gefordert. Hier hat auch der Staat und die politischen Entscheidungsträger eine wichtige Weichenstellungsfunktion, die z.B. in den USA in den letzten Jahren der Clinton-Administration klar erkannt und in entsprechende Maßnahmen umgesetzt wurden. Die deutschen Lehrstuhlinhaber der Kinder- und Jugendpsychiatrie und -psychotherapie haben auf ihrem Fachvertretertreffen am 19. und 20. November diesen Jahres deshalb beschlossen, ihre an den meisten Kliniken laufenden Forschungsaktivitäten zu bündeln und sich darum zu bemühen, hier ein dringend notwendiges Kompetenznetz entstehen zu lassen. Eine entsprechende Taskforce unter der Leitung von Prof. Lehmkuhl (Köln) und des Verfassers organisiert derzeit die Sondierungsphase, welche zu einem koordinierten Forschungskonzept mit Grundlagenfragestellungen und Versorgungsfragen führen soll. Dabei ist den Fachvertretern die Einbeziehung insbesondere des Sachverständigen der Betroffenenverbände, der Elterninitiativen etc. sehr wichtig. Gerade in diesem Bereich sind Eltern und Kinder Partner bei der Behandlung und müssen als solche stärker in den Blick genommen werden, damit medikamentöse Behandlungsansätze wie psychoedukative und therapeutische Maßnahmen zu Erfolgen führen können.