



HESSISCHER LANDTAG

23. 04. 2014

Kleine Anfrage

des Abg. Dr. Spies (SPD) vom 28.02.2014

betreffend Psychopharmaka bei Kindern und Jugendlichen

und

Antwort

des Ministers für Soziales und Integration

Vorbemerkung des Fragestellers:

In den vergangenen Jahrzehnten ist die Zahl der Verordnungen von Psychopharmaka bei Kindern und Jugendlichen stark angestiegen. Die Verordnung des Wirkstoffes Methylphenidat zur Behandlung der Aufmerksamkeitsdefizit-Störung (ADHS) hat sich zwischen 1993 und 2010 etwa auf die fünfzigfache Menge erhöht. Der Einsatz dieser Medikamente ist jedoch umstritten, da sie schwere Nebenwirkungen wie etwa motorische und organische Störungen sowie Folgeerkrankungen im Erwachsenenalter auslösen können. Im schlimmsten Falle können diese zu einer erhöhten Suizidgefährdung oder gar zum Tode führen.

Diese Vorbemerkung des Fragestellers vorangestellt, beantworte ich die Kleine Anfrage wie folgt:

- Frage 1. Welche Kenntnisse hat die Landesregierung bezüglich der verordneten Menge von Psychopharmaka an Kinder und Jugendliche (bis zum Alter von 18 Jahren) in Hessen in den vergangenen drei Jahren? Bitte aufschlüsseln nach
- Präparaten mit dem Wirkstoff Methylphenidat (bspw. Ritalin),
 - Antidepressiva,
 - Neuroleptika,
 - sonstigen Psychopharmaka?

Der Landesregierung liegen nur die Zahlen der AOK Hessen zu verordneten Tagesdosen bzw. verordneten Packungen von Methylphenidat, Antidepressiva, Neuroleptika und sonstigen Psychopharmaka (Anxiolytika und Psychostimulantien außer Methylphenidat) an Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren für die letzten drei Jahre vor.

Jahr	Zuordnung	Anzahl Tagesdosen	Anzahl Packungen
2011	Methylphenidat	614.255	18.769
2012	Methylphenidat	630.293	19.117
2013	Methylphenidat	589.798	17.699
2011	Antidepressiva	96.345	2.059
2012	Antidepressiva	100.782	2.062
2013	Antidepressiva	108.758	2.119
2011	Neuroleptika	94.374	6.823
2012	Neuroleptika	96.786	7.104
2013	Neuroleptika	94.313	7.173
2011	Sonstige *)	53.872	4.587
2012	Sonstige *)	46.964	3.968
2013	Sonstige *)	53.012	3.918

Quelle: AOK Hessen

*) Sonstige Psychopharmaka = Anxiolytika und Psychostimulantien außer Methylphenidat

Frage 2. Wie haben sich die Absatzzahlen der in Frage 1 genannten Medikamente an Kinder und Jugendliche in Hessen in den letzten 20 Jahren entwickelt und wie beurteilt die Landesregierung diese Entwicklung?

Der Landesregierung liegen nur Zahlen der AOK Hessen zur Verordnung für Methylphenidat der letzten 16 Jahre für alle Versicherten, nicht getrennt nach Kindern und Jugendlichen, vor. Zu den Verordnungen von Antidepressiva, Neuroleptika und sonstige Psychopharmaka liegen der Landesregierung keine Daten vor.

Im Jahr 1998 wurden insgesamt 75.953 Tagesdosen von Methylphenidat verordnet, im Jahr 2013 waren es 723.106 Tagesdosen. Damit entspricht der Trend an zunehmenden Verordnungen in Hessen dem in vielen anderen westlichen Ländern, z.B. Schweiz, Niederlande, Spanien, Israel, Türkei, USA.

Frage 3. Welche medizinische Qualifikation berechtigt zur Verordnung von Psychopharmaka an Kinder und Jugendliche?

Die Approbation als Arzt berechtigt grundsätzlich zur Verordnung von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln zur Behandlung am Menschen. Seit dem 1. September 2009 gibt es veränderte Zulassungsbedingungen für Methylphenidat. Das Medikament darf nur noch verordnet werden, wenn sich andere therapeutische Maßnahmen als nicht ausreichend erwiesen haben. Außerdem ist die Behandlung unter Aufsicht eines Spezialisten für Verhaltensstörung durchzuführen. Das sind Fachärztinnen und Fachärzte für Kinder- und Jugendmedizin, Fachärztinnen und Fachärzte für Kinder- und Jugendpsychiatrie und -psychotherapie, Fachärztinnen und Fachärzte für Nervenheilkunde, für Neurologie und/oder Psychiatrie oder für Psychiatrie und Psychotherapie, Fachärztinnen und Fachärzte für psychosomatische Medizin und Psychotherapie, ärztliche Psychotherapeuten mit einer Zusatzqualifikation zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen nach § 5 Abs. 4 der Psychotherapie-Vereinbarungen.

Frage 4. Welche Möglichkeiten gibt es, die Notwendigkeit einer Verordnung von Psychopharmaka an Kinder und Jugendliche nachträglich überprüfen zu lassen?

Die nachträgliche Überprüfung einer Verordnung kann nur einzelfallbezogen durchgeführt werden, z.B. unter Einbeziehung des Medizinischen Dienstes der Krankenkassen. Hierzu ist ein geeigneter Anlass, z.B. konkrete Anfrage des Versicherten oder der Erziehungsberechtigten, notwendig.

Frage 5. Wie viele und welche Psychopharmaka können nach Kenntnis der Landesregierung auch "off-label", also auch ohne für eine vorliegende Erkrankung zugelassen zu sein, an Kinder und Jugendliche verordnet werden?

Unter "Off-label use" versteht man die Nutzung von Arzneimitteln außerhalb des in der Zulassung beantragten und von den Zulassungsbehörden geprüften und genehmigten Gebrauchs. Dabei bezieht sich die zulassungsüberschreitende Anwendung nicht nur auf die Indikation, sondern auf alle in der Zulassung definierten Parameter, z.B. Patientenalter, Dosierung, Dosierungsintervall, Applikation und Behandlungsdauer. Eine zulassungsüberschreitende Anwendung ist daher grundsätzlich bei allen Arzneimitteln, auch bei Psychopharmaka, möglich und liegt im Ermessen des behandelnden Arztes.

Frage 6. Welche Informationen liegen der Landesregierung bezüglich der Menge an "off-label"-verordneten Psychopharmaka an Kinder und Jugendliche vor?

In welchem Umfang Ärzte Psychopharmaka oder andere Medikamente "off-label" verordnen, ist nicht bekannt. Solche Daten werden systematisch nur für spezielle Arzneimittel, namentlich Angiogenesehemmer (Lenalidomid, Thalidomid und Pomalidomid), im Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte erhoben.

Frage 7. Welche Risiken und möglichen Spätfolgen sind nach Kenntnis der Landesregierung mit dem Einsatz von Psychopharmaka bei Kindern und Jugendlichen verbunden und wie beurteilt die Landesregierung diese Risiken?

Fertigarzneimittel dürfen nur in den Verkehr gebracht werden, wenn sie durch die zuständige Bundesoberbehörde zugelassen sind oder wenn für sie die Europäische Gemeinschaft oder die Europäische Union eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt hat. Zulassungskriterien sind Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit. Eine Zulassung darf durch die zuständige Bundesoberbehörde nur versagt werden, wenn die vorgelegten Unterlagen unvollständig sind, das Arzneimittel nicht dem jeweils anerkannten Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse ent-

spricht, nicht die erforderliche Qualität hat, die therapeutische Wirksamkeit fehlt, die Kombination nicht ausreichend begründet ist oder das Nutzen-Risiko-Verhältnis ungünstig ist. Die Landesregierung geht insoweit davon aus, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Psychopharmaka, sofern auch für Kinder zugelassen, positiv ist.

Das Arzneimittelgesetz sieht vor, dass nach der Zulassung eines Arzneimittels die Erfahrungen bei seiner Anwendung fortlaufend und systematisch gesammelt und ausgewertet werden. Zuständige Behörde für die Pharmakovigilanz von Arzneimitteln im Allgemeinen und von Psychopharmaka im Speziellen ist das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte. Die aus klinischen Studien und als spontane Berichte nach der Zulassung gemeldeten Nebenwirkungen können mit Häufigkeitsangaben den entsprechenden Gebrauchs- und Fachinformationen entnommen werden.

Frage 8. Sieht die Landesregierung Handlungsbedarf, um den Einsatz von Psychopharmaka bei Kindern zu begrenzen und wie will sie das tun?

In der Berufsordnung für die in Deutschland tätigen Ärztinnen und Ärzte ist festgehalten, dass Ärztinnen und Ärzte der Gesundheit des einzelnen Menschen und der Bevölkerung dienen und dass der ärztliche Beruf nach seiner Natur ein freier Beruf ist. Ärztinnen und Ärzte üben ihren Beruf nach ihrem Gewissen, den Geboten der ärztlichen Ethik und der Menschlichkeit aus. Sie dürfen hinsichtlich ihrer ärztlichen Entscheidungen keine Weisungen entgegennehmen. Die Verordnung von Psychopharmaka kann aus diesem Grunde nicht von der Landesregierung gedeckelt oder pauschal begrenzt werden, da im Einzelfall der behandelnde Arzt auf dem Boden der Erhebung der Krankenvorgeschichte und der Symptome sowie der Untersuchung die Entscheidung für oder gegen ein Medikament trifft.

Wiesbaden, 14. April 2014

Stefan Grüttner