

# ***Integration psychisch kranker Menschen durch Psychopharmaka am Beispiel des ADHS***

**Dr. Lucas Rems**

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)  
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 38, D-53175 Bonn



# Psychische Erkrankungen

- Schizophrenie / Psychose
- Schizoaffektive Störung
- Persönlichkeitsstörungen
- Borderline Störung
- Bipolare Störungen
- Depressionen
- Posttraumatische Belastungsstörung
- Alzheimer und andere Demenzen
- Angststörungen (Phobien)
- Essstörungen (Magersucht, Bulimie)
- Schlafstörungen
- Sucht / Abhängigkeit
- Zwangsstörungen
- Burn-out-Syndrom
- Hyperaktivität (ADHS)
- ...

# **Auswirkungen psychischer Erkrankungen - Gesellschaftspolitisch -**

- Volkswirtschaftliche Auswirkungen
- Mittlerweile häufigste Ursache für Frühberentungen
- Zunehmende Bedeutung von Demenzerkrankungen durch steigende Lebenserwartung und demographischen Wandel
- Depression, Alkoholismus, Schizophrenie und bipolare affektive Störungen gehören zu den wichtigsten Ursachen für durch Behinderung beeinträchtigte Lebensjahre\*

\*) WHO: The World Health Report 2001

## **Auswirkungen psychischer Erkrankungen - Individuell -**

- Eingeschränkte Teilnahme am gesellschaftlichen Leben
- Häufig nur eingeschränkte Berufsausübung möglich
- Kinder / Jugendliche: Gestörte o. verzögerte Entwicklung
- Stigmatisierung, Diskriminierung (Vorurteile in der Bevölkerung)

→ Gefahr der gesellschaftlichen Isolation

# Psychopharmaka

- Substanzen, die auf Aktivitäten des zentralen Nervensystems Einfluss nehmen und auf die Psyche des Menschen einwirken
- Einfluss auf: Stimmung, Affektivität, Antrieb, Emotionalität, Aufmerksamkeit, ...
- Pflanzliche Substanzen: Opiate, Johanniskraut, Alkohol, ...
- Chemisch-synthetische Stoffe: Chloralhydrat, Barbiturate, Chlorpromazin ...

# Psychopharmaka - Übersicht

- Antidepressiva
- Neuroleptika (meist zur Behandlung von Psychosen)
- Tranquilizer
- Phasenprophylaktisch wirksame Medikamente (Stimmungsstabilisierer, Rückfallprophylaxe)
- Antidementiva
- Psychostimulanzien (z.B. zur Behandlung der ADHS)

# Psychopharmaka – Vorbehalte in der Gesellschaft

Angst vor:

- einem Eingriff in die persönliche Identität
- einem Verlust der Selbstkontrolle
- einem möglichen Sucht- / Abhängigkeitspotential
- einer negativen Beeinflussung der körperlichen / geistigen Entwicklung bei Kindern u. Jugendlichen

→ Akzeptanz stark abhängig von der jeweiligen Grunderkrankung

# Aufmerksamkeitsdefizit-/ Hyperaktivitätsstörung (ADHS)

- Psychische Störung mit Problemen in den Bereichen:
  - Aufmerksamkeit
  - Impulsivität
  - Hyperaktivität } je nach Subtyp unterschiedlich stark ausgeprägt
- Prävalenz: ca. 5-6%
- Jungen:Mädchen 2:1 bis 5:1 (je nach Subtyp)
- Begleiterkrankungen sind häufig, z.B. Oppositionelles Trotzverhalten (ODD), Störung des Sozialverhaltens (conduct disorder), Angststörungen oder Depressionen.
- Symptome bessern sich meist mit zunehmendem Alter.



# Therapiemöglichkeiten bei der ADHS

## Therapeutisches Gesamtkonzept (multimodal):

- Psychologische / pädagogische Maßnahmen (Psychoedukation)
- Soziale Maßnahmen (Verhaltenstherapie, Familientherapie)
- zusätzliche Arzneimitteltherapie (wenn sich die anderen Maßnahmen allein unzureichend erwiesen haben)

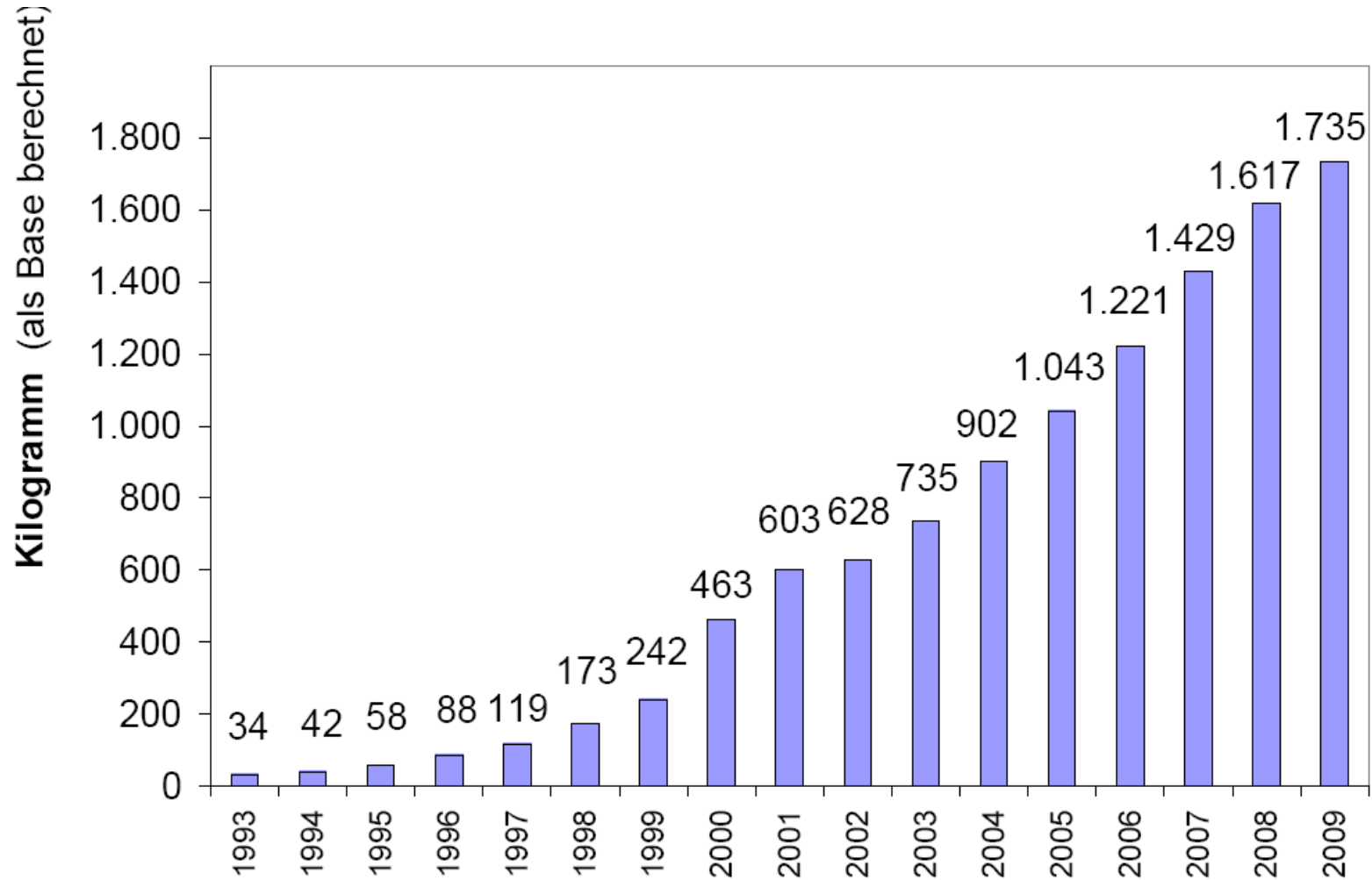
## Zugelassene Wirkstoffe:

- Methylphenidat (Psychostimulans; z.B. Ritalin<sup>®</sup>, Medikinet<sup>®</sup>, Concerta<sup>®</sup>, u.a.)
- Atomoxetin (Noradrenalin-Wiederaufnahme-Hemmer; Strattera<sup>®</sup>)

# Methylphenidat

- Stimulierende Wirkung (Amphetamin-ähnliche Substanz)
- In den 50er Jahren von der Firma Ciba (heute Novartis) erstmals auf den Markt gebracht
- Zugelassen für die Behandlung der ADHS bei Kindern und Jugendlichen (ab 6 Jahren)
- Unterliegt dem Betäubungsmittelgesetz (Anlage 3 des BtMG) und somit einer gesonderten Verschreibungspflicht.
- Verordnung von Methylphenidat-haltigen Arzneimitteln ist in den letzten 15 Jahren stark gestiegen.

# Erwerb von Methylphenidat durch Apotheken in Form von Fertigarzneimitteln



BfArM, Bundesopiumstelle

Verbrauchsstatistik Methylphenidat

# Psychopharmaka bei ADHS Zu viel oder zu wenig verschrieben?

## Sachverständigenrat\*:

- Häufig ausschließlich medikamentöse Behandlung
- In Studien erprobte multimodale Therapieformen im Praxisalltag nicht immer gewährleistet.
- Zu wenig Therapieplätze verfügbar.
- Oft ist es einfacher ein Medikament zu verschreiben.
- Verbesserungen bei der Diagnosestellung und der darauf aufbauenden Therapieempfehlung gefordert (insbesondere Sicherstellung der Qualifikation der Behandelnden).

\*) Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen, Sondergutachten 2009:  
„Koordination und Integration – Gesundheitsversorgung in einer Gesellschaft des längeren Lebens“.  
[www.svr-gesundheit.de](http://www.svr-gesundheit.de)

# Risikobewertungsverfahren zu Methylphenidat

- Risikobewertungsverfahren nach Art. 31 der Richtlinie 2001/83/EG
- Prüfung von Sicherheitsbedenken (z.B. mögliche kardiovaskuläre / zerebrovaskuläre Risiken, Auswirkungen einer Langzeitbehandlung, Off-label-Gebrauch, oder Missbrauch)
- Entscheidung der Europäischen Kommission am 27.05.09
- Ergebnis: Weiterhin positives Nutzen/Risiko-Verhältnis für Methylphenidat. Aber: Zur sicheren Beurteilung möglicher Langzeitrisiken sind weitere Studiendaten erforderlich. Die Zulassungsinhaber verpflichten sich, die Ergebnisse von laufenden Langzeitstudien den Zulassungsbehörden vorzulegen.

# Risikobewertungsverfahren zu Methylphenidat

- Ergebnis: Die Texte der Fach- und Gebrauchsinformation sind in einigen Abschnitten zu ändern:
- z.B. Anwendungsgebiet (Abschnitt 4.1 der Fachinfo):  
*„Methylphenidat ist im Rahmen einer therapeutischen Gesamtstrategie [...] indiziert, wenn sich andere therapeutischen Maßnahmen allein als unzureichend erwiesen haben. Die Behandlung muss unter Aufsicht eines Spezialisten für Verhaltensstörungen bei Kindern durchgeführt werden. [...] Eine therapeutische Gesamtstrategie umfasst in der Regel sowohl psychologische, pädagogische, soziale als auch pharmakotherapeutische Maßnahmen [...].“*
- z.B. Dosierung, Art u. Dauer d. Anwendung (Abschn. 4.2)  
*„Die Behandlung muss unter der Aufsicht eines Spezialisten für Verhaltensstörungen bei Kindern und/oder Jugendlichen erfolgen.“*

# ADHS im Erwachsenenalter

- ADHS ist eine Erkrankung, die im Kindesalter beginnt. Mit fortschreitendem Alter bessern sich meist die Symptome (besonders Hyperaktivität und Impulsivität).
- In manchen Fällen bestehen die Symptome noch bis ins Erwachsenenalter fort.
- Begleiterkrankungen sind bei Erwachsenen meist noch häufiger als bei Kindern und Jugendlichen.

→ **Bisher ist noch kein Arzneimittel für ADHS bei Erwachsenen zugelassen!**

# Entwicklung neuer ADHS – Pharmaka

## Entwurf einer CHMP - Guideline

- „GUIDELINE ON THE CLINICAL INVESTIGATION OF MEDICINAL PRODUCTS FOR THE TREATMENT OF ATTENTION DEFICIT HYPERACTIVITY DISORDER (ADHD)“\*)
- Zielkriterien: Neben einer Verbesserung der einzelnen Symptome wird auch eine Steigerung der schulischen Leistungsfähigkeit bzw. des „social functioning“ gefordert.
- Erwachsene: Grundlage für eine ADHS-Diagnose bei Erwachsenen ist das nachweisliche Vorliegen der entsprechenden Symptomatik bereits in früher Kindheit.
- Für klinische Studien an Erwachsenen sollten häufige Begleiterkrankungen ausgeschlossen sein (z.B. Depressionen, Alkoholismus, Missbrauch anderer Substanzen).

\*) EMEA/CHMP/EWP/431734/2008 (Draft)



## Fazit

- Psychopharmaka haben sich bewährt und sind in vielen Indikationen unverzichtbar. Der Wert nichtmedikamentöser therapeutischer Maßnahmen darf nicht unterschätzt werden.
- Die Integration psychisch kranker Menschen am „wirklichen“ Leben ist ein zentraler Aspekt bei der Behandlung.
- Aktionsprogramme gegen die Diskriminierung psychisch kranker Menschen (WHO, verschiedene nationale Fachverbände)

**Vielen Dank für Ihre  
Aufmerksamkeit!**