

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)

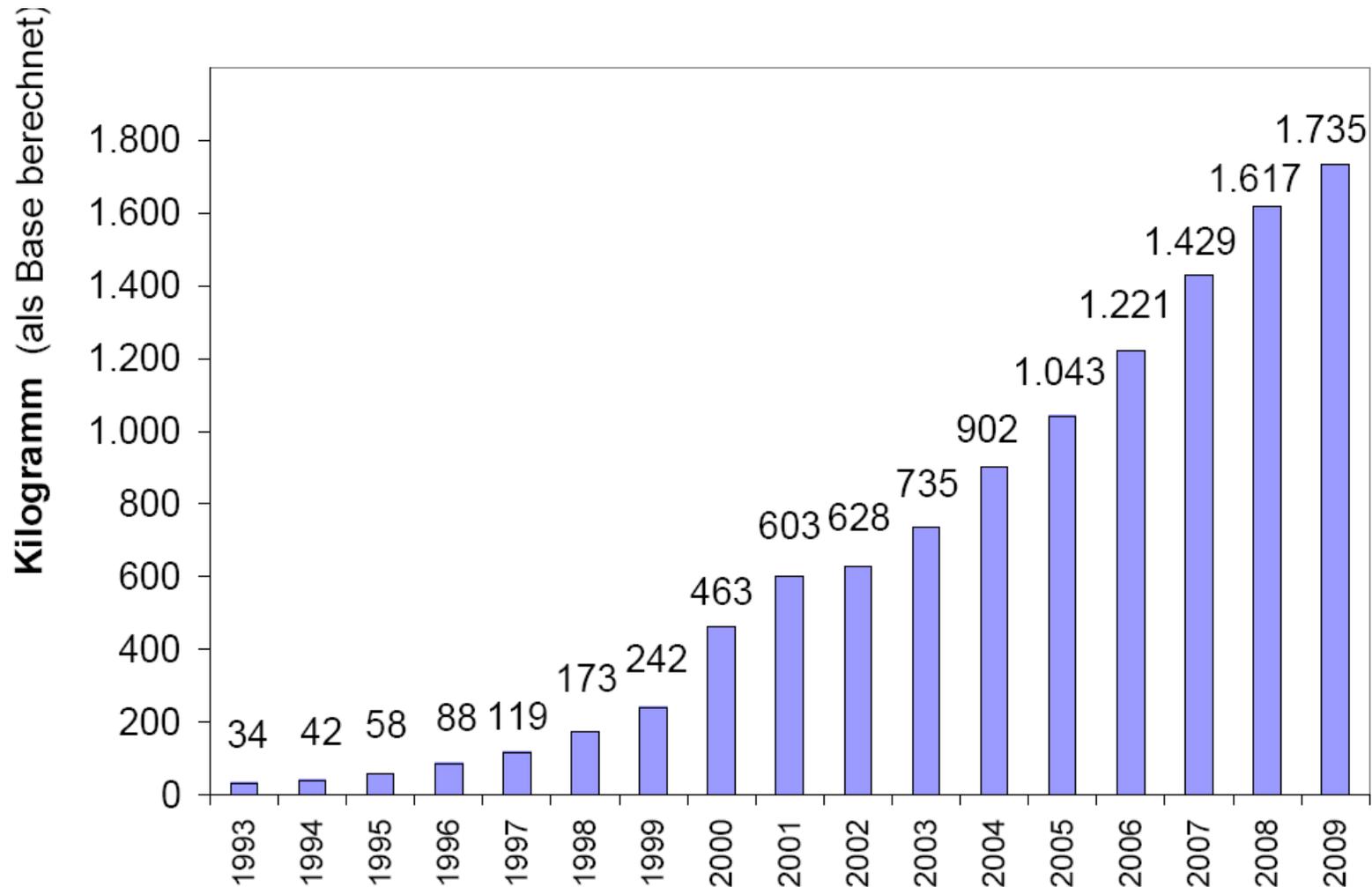
Zugelassene Wirkstoffe:

- Methylphenidat (Psychostimulans; z.B. Ritalin[®], Medikinet[®], Concerta[®], u.a.)
- Atomoxetin (Noradrenalin-Wiederaufnahme-Hemmer; Strattera[®])

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

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!**