

## Verordnung aktuell

Eine Information der Kassenärztlichen Vereinigung Bayerns

[Verordnungsberatung@kvb.de](mailto:Verordnungsberatung@kvb.de)  
[www.kvb.de/Praxis/Verordnungen](http://www.kvb.de/Praxis/Verordnungen)

### ■ Änderung der Arzneimittel-Richtlinie/ Anlage III: Stimulantien, z. B. Psychoanaleptika, Psychoenergetika, coffeinhaltige Mittel



Arzneimittel

Foto: iStockphoto.com

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) beschloss die Änderung der Nummer 44 der Anlage III der Arzneimittel-Richtlinie. Der Beschluss tritt am **01. Dezember 2010** in Kraft.

Die Änderungen waren notwendig geworden, da die europäische Zulassungsbehörde die Fach- und Gebrauchsinformationen aufgrund des Risikopotenzials Methylphenidat-haltiger Arzneimittel angepasst hat. Es traten unter der Behandlung mit Methylphenidat unerwünschte Arzneimittelwirkungen, u. a. im kardialen Bereich auf.

### **Nummer 44 der Arzneimittel-Richtlinie/ Anlage III wurde wie folgt geändert:**

Stimulantien, z.B. Psychoanaleptika, Psychoenergetika, coffeinhaltige Mittel

- ausgenommen bei Narkolepsie
- ausgenommen bei Hyperkinetischer Störung bzw. Aufmerksamkeitsdefizit /Hyperaktivitätsstörung (ADS / ADHS) im Rahmen einer therapeutischen Gesamtstrategie, wenn sich andere Maßnahmen allein als unzureichend erwiesen haben, bei Kindern (ab 6 Jahren) und Jugendlichen. Die Diagnose darf sich nicht allein auf das Vorhandensein eines oder mehrere Symptome stützen (Verwendung z.B. der DSM-IV Kriterien). Die Arzneimittel dürfen nur von einem Spezialisten für Verhaltensstörungen bei Kindern und/oder Jugendlichen verordnet (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) und unter dessen Aufsicht angewendet werden. In Ausnahmefällen<sup>1</sup> dürfen auch Hausärzte/ Hausärztinnen Folgeverordnungen vornehmen, wenn gewährleistet ist, dass die Aufsicht durch einen Spezialisten für Verhaltensstörungen erfolgt.

Der Einsatz von Stimulantien ist im Verlauf besonders zu dokumentieren, insbesondere die Dauertherapie über zwölf Monate sowie die Beurteilung der behandlungsfreien Zeitabschnitte, die mindestens einmal jährlich erfolgen sollten.

### **Hinweis:**

Wie wir vor Kurzem erfahren haben, hat das BfArM am 07.07.2010 den Antrag der Firma Medice zur Zulassungserweiterung von Medikinet retard<sup>®</sup> für das Erwachsenenalter abgelehnt. Auch bei den anderen Präparaten (z.B. Ritalin<sup>®</sup>) besteht nach unserem Kenntnisstand keine Zulassung für das Erwachsenenalter.

<sup>1</sup> KVB-Anmerkung: „Damit die Versorgung auch in ländlichen Regionen gesichert ist,...“ Aus den Tragenden Gründen des G-BA entnommen.