

**Stellungnahme
des zentralen adhs-netzes,
des Berufsverbandes für Kinder- und Jugendpsychiatrie, Psychosomatik und Psychotherapie (BKJPP
e.V.)
und der Deutschen Gesellschaft für Kinder- und Jugendpsychiatrie, Psychosomatik und Psychothera-
pie (DGKJP e.V.)
zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einleitung eines Stellungnahmeverfah-
rens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie: Anlage VII (Austauschbarkeit von Arzneimitteln) – Teil
B (Methylphenidat) vom 6.6.2023**

Das zentrale adhs-netz hat in der Vergangenheit in zwei Stellungnahmen gegenüber dem G-BA auf die Schwierigkeiten des Austauschs von Methylphenidat-Retardpräparaten hingewiesen ([Stellungnahme von 2013](#), [Stellungnahme von 2022](#)). Wir begrüßen daher die geplante Änderung der Arzneimittel-Richtlinie, nach der Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung mit unterschiedlichen sofort und verzögert freisetzenden Wirkstoffanteilen nicht gegeneinander ersetzt werden dürfen, da solche Präparate durch ganz spezifische MPH-Freisetzungsmuster gekennzeichnet sind (Schütz et al., 2009; Banaschewski et al., 2006; Uebel-von Sandersleben, 2022).

Wir weisen allerdings auch darauf hin, dass selbst bei Präparaten mit gleichen Wirkstoffanteilen aufgrund unterschiedlicher Techniken der Retardierung eine unterschiedliche Bioverfügbarkeit vorliegen kann, was verschiedene Studien belegen (Haessler et al., 2008; Schulz et al., 2010; Uebel-von Sandersleben, 2022) und daher auch bei diesen Präparaten ein Austausch eine veränderte klinische Wirksamkeit

zentrales adhs-netz

Uniklinik Köln
Pohligstraße 9
50969 Köln

Tel 0221 478 89876
Fax 0221 478 89879
Email zentrales-adhs-netz@uk-koeln.de
Web www.zentrales-adhs-netz.de

Leitung

Prof. Dr. Manfred Döpfner (Köln)
Prof. Dr. Dr. Tobias Banaschewski (Mannheim)
Prof. Dr. Alexandra Philipsen (Bonn)
Dr. Kirsten Stollhoff (Hamburg)

Koordination

Lea Sulprizio

ADHS Infoportal
des zentralen adhs-netzes



ADHS
▶ www.adhs.info

nach sich ziehen kann. Daher ist es auch bei diesen Präparaten geboten, eine Austauschbarkeit nicht zu empfehlen.

Für das zentrale adhs-netz

Prof. Manfred Döpfner, Köln (Sprecher)

Prof. Tobias Banaschewski, Mannheim

Prof. Alexandra Philipsen, Bonn

Dr. Kirsten Stollhoff, Hamburg

Für den Berufsverband für Kinder- und Jugendpsychiatrie, Psychosomatik und Psychotherapie (BKJPP e.V.)

Dr. Gundolf Berg, Mainz

Für die Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendpsychiatrie, Psychosomatik und Psychotherapie (DGKJP e.V.)

Prof. Marcel Romanos, Berlin

Literatur

- Banaschewski, T., Coghill, D., Santosh, P., Zuddas, A., Asherson, P., Buitelaar, J., Danckaerts, M., Döpfner, M., Faraone, S. V., Rothenberger, A., Sergeant, J., Steinhausen, H. C., Sonuga-Barke, E. J., & Taylor, E. (2006). *Long-acting medications for the hyperkinetic disorders. A systematic review and European treatment guideline. European Child & Adolescent Psychiatry, 15*(8), 476-495. doi: 10.1007/s00787-006-0549-0
- Haessler, F., Tracik, F., Dietrich, H., Stammer, H., & Klatt, J. (2008). *A pharmacokinetic study of two modified-release methylphenidate formulations under different food conditions in healthy volunteers. International Journal of Clinical Pharmacology and Therapeutics, 46*, 466-476. doi: 10.5414/cpp46466
- Schütz, H., Fischer, R., Grossmann, M., Mazur, D., Leis, H. J., & Ammer, R. (2009). *Lack of bioequivalence between two methylphenidate extended modified release formulations in healthy volunteers. International Journal of Clinical Pharmacology and Therapeutics, 47*, 761-769. doi: 10.5414/cpp47761
- Schulz, E., Fleischhaker, C., Hennighausen, K., Heiser, P., Oehler, K. U., Linder, M., Haessler, F., Huss, M., Warnke, A., Schmidt, M., Schulte-Markworth, M., Sieder, C., Klatt, J., & Tracik, F. (2010). *A double-blind, randomized, placebo/active controlled crossover evaluation of the efficacy and safety of Ritalin (R) LA in children with attention-deficit/hyperactivity disorder in a laboratory classroom setting. Journal of Child and Adolescent Psychopharmacology, 20*, 377-385. doi: 10.1089/cap.2009.0106
- Uebel-von Sandersleben, H. (2022). *Individuelle ADHS-Therapie mit Methylphenidat-Retardpräparaten. Psychopharmakotherapie, 29*, 138-145.

zentrales adhs-netz

Uniklinik Köln
Pohligstraße 9
50969 Köln

Tel 0221 478 89876
Fax 0221 478 89879
Email zentrales-adhs-netz@uk-koeln.de
Web www.zentrales-adhs-netz.de

Leitung

Prof. Dr. Manfred Döpfner (Köln)
Prof. Dr. Dr. Tobias Banaschewski (Mannheim)
Prof. Dr. Alexandra Philipsen (Bonn)
Dr. Kirsten Stollhoff (Hamburg)

Koordination

Lea Sulprizio

ADHS Infoportal des zentralen adhs-netzes



ADHS
▶ www.adhs.info