



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Der Bundesrat

Leistungssteigernde Arzneimittel

Bericht des Bundesrates in Erfüllung der Postulate Fehr Jacqueline (09.3665) vom 12.06.2009,
Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit NR (13.3012) vom 15.02.2013 und Ingold
(13.3157) vom 20.03.2013

Bern, 06.11.2014

Inhaltsverzeichnis

Zusammenfassung	3
1 Ausgangslage	4
1.1 Definitionen	5
1.2 Gliederung des Berichtes	5
2 Neuroenhancement	5
2.1 Verwendung und Verschreibung von Neuroenhancern	6
2.1.1 Verschreibung von Neuroenhancern durch Ärztinnen und Ärzte	6
2.2 Gesundheitliche Auswirkungen von Neuroenhancement	7
2.2.1 Verwendung von Methylphenidat im Rahmen von Neuroenhancement	7
2.3 Gesellschaftlicher Aspekt: Leistungssteigerung im Übergangsbereich zwischen Gesundheit und Krankheit.....	8
2.4 Suchtpolitischer Aspekt: Suchtpotenzial, suchtpräventives Potenzial, sekundäre Abhängigkeiten	8
2.5 Gesetzliche Grundlagen	9
3 Therapeutische Anwendung von methylphenidathaltigen Arzneimitteln	10
3.1 Verwendung und Verschreibung von methylphenidathaltigen Arzneimitteln zur therapeutischen Anwendung	11
3.2 Auswirkungen der therapeutischen Anwendung von Methylphenidat	12
4 Schlussfolgerungen und Handlungsempfehlungen des Bundesrates	13
4.1 Schlussfolgerung und Handlungsempfehlungen im Bereich Neuroenhancement	13
4.2 Schlussfolgerung und Handlungsempfehlungen im Bereich der therapeutischen Anwendung von methylphenidathaltigen Arzneimitteln	14

Anhang:

- 1 Tabelle ‚Fragestellungen der Postulate – Beantwortung im Bundesratsbericht‘
- 2 Expertenbericht ‚Leistungssteigernde Arzneimittel – Bedeutung, Anwendung und Auswirkungen‘ (risicare, Zollikerberg 2014)

Zusammenfassung

Mit den Postulaten Fehr Jacqueline (09.3665) vom 12.06.2009, Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit NR (13.3012) vom 15.02.2013 und Ingold (13.3157) vom 20.03.2013 wird der Bundesrat gebeten, einen Bericht zu Fragestellungen rund um das Thema leistungssteigernde Arzneimittel im Rahmen von **Neuroenhancement** sowie zur Thematik der **therapeutischen Anwendung von methylphenidathaltigen Arzneimitteln** (wie z.B. Ritalin®) zu erstellen.

Die Fragen der Postulate zum Thema **Neuroenhancement**¹ betreffen die aktuelle Verwendung von Neuroenhancern in der Schweiz sowie deren Verschreibung durch die Ärzteschaft. Zudem werden gesundheits- und suchtpolitische Aspekte wie auch gesellschaftliche und gesetzgeberische Aspekte thematisiert.

Etwa 4% der Erwerbstätigen oder der sich in Ausbildung befindlichen Personen in der Schweiz haben bereits einmal ohne medizinische Indikation verschreibungspflichtige Arzneimittel oder Drogen zur Stimmungsaufhellung oder (seltener) zur kognitiven Leistungssteigerung eingenommen. Die vorliegenden Daten lassen keinen Rückschluss zu auf eine starke Verbreitung des problematischen Konsums von Neuroenhancern oder einen wachsenden Anteil an Personen, welche negative gesundheitliche Folgeerscheinungen aufgrund des Konsums von Neuroenhancern aufweisen.

Was jedoch von einer Gesellschaft als Leistungssteigerung definiert und was als behandlungsbedürftige Krankheit anerkannt wird, kann sich mit der Zeit verändern und Einfluss auf den Gebrauch von Neuroenhancern haben. Zudem können neue wissenschaftliche Erkenntnisse und neue Substanzen das Konsumverhalten und aufgrund des Suchtpotenzials auch die Anzahl problematisch Konsumierender beeinflussen. Deshalb kommt der Bundesrat in Bezug auf **Neuroenhancement** zum Schluss, dass die Trends bei der Nutzung und Verschreibung von Neuroenhancern weiter zu verfolgen sind. Zudem sollte der Umgang mit leistungssteigernden Substanzen in die Entwicklung der Nationalen Strategie Sucht und somit in die Suchthilfe Eingang finden. Dies mit dem Ziel, dass die Gesellschaft, die Ärzteschaft und die Suchthilfe den Umgang mit Neuroenhancement frühzeitig diskutieren können, um bei Bedarf rechtzeitig handlungsfähig zu sein.

Die Fragen der Postulate zum Thema der **therapeutischen Anwendung von methylphenidathaltigen Arzneimitteln** betreffen deren aktuelle Verwendung sowie die Verschreibungspraxis durch die Ärzteschaft im Rahmen der Behandlung des Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätssyndrom (ADHS). Speziell werden dabei Fragen zum Schutz der Gesundheit von Kindern und Jugendlichen wie auch zu den langfristigen Auswirkungen der Therapie hinsichtlich Ausbildung und Beruf aufgeworfen.

Gemäss den vorliegenden Daten leiden 3-5% der Kinder und Jugendlichen in der Schweiz an ADHS. In einem Viertel dieser Fälle werden zur Behandlung methylphenidathaltige Arzneimittel verschrieben. Dieses Verhältnis entspricht den Behandlungsempfehlungen in der Fachliteratur, gemäss denen eine medikamentöse Behandlung nur bei einem Teil der von ADHS Betroffenen angezeigt ist. Medikation und Psychotherapie werden dabei nicht als konkurrierende, sondern als einander ergänzende Behandlungen eingesetzt.

Die vom Schweizerischen Heilmittel institut Swissmedic genehmigten Fachinformationen, welche 2012 an die Empfehlungen der EU angepasst worden sind sowie internationale Richtlinien geben den Rahmen der Behandlung vor und die Behandlung obliegt der Sorgfaltspflicht und Therapiefreiheit der Ärzte. Weiterführende Behandlungsempfehlungen fallen in den Verantwortungsbereich der entsprechenden Fachgesellschaften. Mit Instrumenten der Marktüberwachung wird des Weiteren die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit der methylphenidathaltigen Arzneimittel gewährleistet. Die Behandlung zeigt positive Effekte auf die Aufmerksamkeit, die Impulsivität und die motorische Hyperaktivität sowie auf das Sozialverhalten und somit auch auf die Entwicklung in Bezug auf Schule und Beruf. Körperliche Langzeitauswirkungen der Behandlung sind noch nicht ausreichend erforscht.

Die Anzahl Verschreibungen von methylphenidathaltigen Arzneimitteln hat insgesamt zugenommen. Diese Zunahme ist mit einer wachsenden Bekanntheit und Akzeptanz der Verschreibung von methylphenidathaltigen Arzneimitteln für die Behandlung sowie mit einer Zunahme der Verschreibungen an Erwachsene erklärbar. Es ist zu erwarten, dass die Anzahl Verschreibungen an Kinder und Jugendliche sich auf dem aktuellen Niveau stabilisieren wird, während sich die Anzahl Verschreibungen an

¹ Einnahme von leistungssteigernden Substanzen, Neuroenhancern, zum Zwecke der Optimierung der kognitiven Leistungsfähigkeit oder des Gefühlslebens; der Bericht fokussiert dabei auf verschreibungspflichtige Arzneimittel

Erwachsene allenfalls noch leicht erhöhen wird. Aufgrund der zur Verfügung stehenden Daten scheint die Behandlung mit methylphenidathaltigen Arzneimitteln in der Schweiz adäquat zu sein.

Gesellschaftliche Veränderungen oder neue wissenschaftliche Erkenntnisse im Bereich der Langzeit-auswirkungen könnten jedoch zu neuen Trends bei der Behandlung mit methylphenidathaltigen Arzneimitteln führen. Deshalb kommt der Bundesrat in Bezug auf die **therapeutische Anwendung von methylphenidathaltigen Arzneimitteln** zum Schluss, dass die Entwicklung der Anzahl Verschreibungen weiter zu beobachten ist, um frühzeitig Massnahmen zum Schutze der Kinder und Jugendlichen (namentlich Wahrung der Gesundheit, der Freiheiten, der Persönlichkeitsrechte, der Persönlichkeitsentwicklung) ergreifen zu können, wenn sich negative Trends bei den Verschreibungen abzeichnen sollten. Des Weiteren sollten Massnahmen im Bereich der Behandlungsqualität geprüft werden. So sollten zum Beispiel Projekte im Bereich der Qualitätssicherung (Datenbank für Kinderheilkunde) auf ihre Möglichkeiten in Bezug auf die therapeutische Anwendung von methylphenidathaltigen Arzneimitteln hin verfolgt werden.

1 Ausgangslage

Mit den Postulaten Fehr Jacqueline (09.3665) vom 12.06.2009, Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit NR (13.3012) vom 15.02.2013 und Ingold (13.3157) vom 20.03.2013 wird der Bundesrat gebeten, einen Bericht zu Fragestellungen rund um das Thema leistungssteigernde Arzneimittel zu erstellen. Dieser soll das Ausmass der Verwendung und Verschreibung von Neuroenhancern aufzeigen und dabei ethisch-gesellschaftliche Aspekte ebenso wie gesundheits- und suchtpolitische Aspekte ansprechen. Die Postulate fordern zudem, dass der Handlungsbedarf im Bereich Neuroenhancement aufgezeigt wird. Des Weiteren beziehen sich einige Fragen der Postulate auf die therapeutische Anwendung von methylphenidathaltigen Arzneimitteln² zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen mit ADHS.

Der Bundesrat erklärt in seiner Beantwortung der Postulate, die Anliegen der drei Postulate zu verbinden sowie einen alle drei Postulate umfassenden Bericht zu verfassen. Dabei sollen Verwendung und Verschreibung von Neuroenhancern allgemein und von Methylphenidat im Speziellen aufgezeigt werden. Weiter sollen gesellschaftliche, politische und gesetzgeberische Aspekte und der daraus resultierende Handlungsbedarf skizziert werden.

In seiner Stellungnahme vom 26.08.2009 auf das Postulat Fehr (09.3665) stellte der Bundesrat in Aussicht, Daten zur Anwendung einzelner Arzneimittel im Rahmen des Suchtmonitoring Schweiz (Erhebung von repräsentative Daten der Bevölkerung in der Schweiz zum Thema Sucht und Konsum von psychoaktiven Substanzen zu erheben) zu erheben. Die ersten Ergebnisse aus dem Jahr 2011 sollten zur Beantwortung des Postulates beitragen. Die entsprechenden Auswertungen sind jedoch infolge zu geringer Fallzahlen und unspezifischer Daten im Bereich der Schlafmittel, Psychostimulanzien und Schmerzmittel zu wenig aussagekräftig. In Ergänzung dazu wurde deshalb der Zürcher Hochschule für Angewandte Wissenschaften die Studie ‚Kosten-Leistungsstatistik am Beispiel von methylphenidathaltigen Arzneimitteln‘ (2012) in Auftrag gegeben. Diese beleuchtet anhand von Krankenkassendaten die Verschreibungspraxis von Methylphenidat. Des Weiteren wurde Frau Dr. Anne Eckhardt von risicare GmbH beauftragt, aufgrund einer Literaturanalyse und Experteninterviews, einen Expertenbericht („Leistungssteigernde Medikamente - Bedeutung, Anwendung und Auswirkungen“, 2014, Anhang 2) zu erarbeiten.

Der vorliegende Bericht des Bundesrates basiert auf dem Expertenbericht in Anhang 2. Die Referenzen und Literaturangaben sind im Expertenbericht zu finden und werden im Bericht des Bundesrates nicht wiederholt. Da der Umgang mit Methylphenidat zu therapeutischen Zwecken international stark variiert, wurde im Expertenbericht vor allem auf Quellen aus der Schweiz und angrenzenden Ländern Bezug genommen.

² Arzneimittel, die Betäubungsmittel des Verzeichnisses a der Betäubungsmittelverzeichnisverordnung (BtmVV-EDI, SR 812.121.6) enthalten,

1.1 Definitionen

Zum besseren Verständnis des Berichtes wird in der Folge dargestellt, wie die Begriffe Neuroenhancer und ADHS im vorliegenden Kontext zu verstehen sind.

Neuroenhancer sind leistungssteigernde Substanzen, die vielfach auf das zentrale Nervensystem wirken. Sie werden eingesetzt, um die kognitive Leistungsfähigkeit zu verbessern, das Gefühlsleben zu optimieren oder die Erholungszeit des Gehirns zu vermindern. Diese Art der Anwendung wird **Neuroenhancement**, Hirndoping oder Verwendung von smart drugs bzw. leistungssteigernde Substanzen genannt. Neben Psychostimulanzien, die gewisse kognitive Fähigkeiten (z.B. Konzentration) steigern sollen, werden auch Antidepressiva zur Stimmungsaufhellung oder Beruhigungsmittel zum Abschalten und Beruhigen eingenommen. In diesem Rahmen verwendete methylphenidathaltige Arzneimittel werden als Neuroenhancer verstanden.

Das Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätssyndrom (ADHS) ist eine im Kindesalter beginnende multifaktorielle, d.h. durch mögliche psychosoziale, umweltbedingte, neurologische oder erbliche Einflüsse bedingte psychische Störung der Konzentration und Kontrolle. ADHS-Symptome können bis ins Erwachsenenalter bestehen bleiben. Neben dem ADHS können auch noch weitere psychische Störungen vorliegen. Personen, die an ADHS erkrankt sind, können je nach Schweregrad und individuellen Bedürfnissen namentlich mit Psychotherapie, Verhaltenstherapie, psychosozialen Interventionen, Coaching und Pharmakotherapie (Verschreibung von methylphenidathaltigen Arzneimitteln wie Ritalin®, Concerta®, Equasym®, Medikinet®) behandelt werden. Die Pharmakotherapie sollte nach sorgfältiger ärztlicher Indikationsstellung und im Rahmen eines Gesamtbehandlungskonzeptes verordnet werden. Im therapeutischen Rahmen verwendete methylphenidathaltige Arzneimittel werden nicht als Neuroenhancer verstanden.

1.2 Gliederung des Berichtes

Die Mehrheit der von den Postulaten aufgeworfenen Fragen betrifft das Neuroenhancement. Sie beziehen sich auf die Verwendung, die Verschreibung und die Datenlage zu Neuroenhancern (inklusive der Verwendung von Methylphenidat zur Leistungssteigerung) sowie suchtpolitische, gesetzgeberische und gesellschaftliche Aspekte. Sie werden in Kapitel 2 behandelt.

Einige Fragen beziehen sich auf die therapeutische Anwendung von methylphenidathaltigen Arzneimitteln bei Kindern und Jugendlichen. Diese betreffen die Datenlage, den Gesundheitsschutz sowie die langfristigen Auswirkungen der Therapie mit methylphenidathaltigen Arzneimitteln. Sie werden in Kapitel 3 behandelt.

Die Fragen zu Neuroenhancement und zu der therapeutischen Anwendung von methylphenidathaltigen Arzneimitteln werden getrennt voneinander behandelt, da es sich um unterschiedliche Themen- und Problembereiche handelt, zum Beispiel in Bezug auf die Zielgruppe, die medizinische Indikation und die daraus resultierenden Fragestellungen.

Die Tabelle „Fragestellungen der Postulate – Beantwortung im Bundesratsbericht“ (Anhang 1) zeigt detailliert auf, welche Frage in welchem Kapitel behandelt wird.

2 Neuroenhancement

Das Streben nach Steigerung (Enhancement) oder Erhaltung der geistigen und körperlichen aber auch der emotionalen oder sozialen Fähigkeiten liegt in der Natur des Menschen. So sind die Tasse Kaffee am Morgen zum Wachwerden, das Glas Wein am Samstagabend um lockerer soziale Kontakte zu knüpfen, das Trainingsprogramm, um sportlich bessere Leistungen zu bringen, das Gehirntraining, um im Alter geistig fit zu bleiben etc. gängige Methoden des Versuchs von Enhancement. Jeder hat eigene Methoden, um seine Leistungen zu steigern. Die zentrale Frage dabei ist, mit welchen Mitteln dies versucht wird bzw., ob diese Mittel negative Folgen für das Individuum oder auch die Gesellschaft haben.

Der Bericht fokussiert auf den speziellen Bereich des Neuroenhancement mit Hilfe verschreibungs-pflichtiger Arzneimittel. Nicht Gegenstand des Berichts ist das Neuroenhancement mit nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln und anderen Substanzen.

2.1 Verwendung und Verschreibung von Neuroenhancern

Aktuelle, aussagekräftige Daten zum Neuroenhancement, welche sich auf die Gesamtbevölkerung der Schweiz beziehen, liegen nicht vor. Verschiedene Erhebungen in ausgewählten Bevölkerungsgruppen ergeben jedoch folgendes Bild:

Der Gebrauch verschreibungspflichtiger Arzneimittel zur Leistungssteigerung ist gemäss einer Studie von 2013³ auf einen kleinen Teil der Schweizer Bevölkerung beschränkt. Etwa 4% der Erwerbstätigen oder sich in Ausbildung befindlichen Personen in der Schweiz haben bereits einmal ohne medizinische Indikation verschreibungspflichtige Arzneimittel oder Drogen zur Stimmungsaufhellung oder zur kognitiven Leistungssteigerung eingenommen. Von den 4% benutzten 26.2% Arzneimittel aus der Gruppe der Beruhigungs- und Schlafmittel, 20.2% Arzneimittel aus der Gruppe der Antidepressiva und 14% ein Arzneimittel mit dem Wirkstoff Methylphenidat, 39.6% andere verschreibungspflichtige Arzneimittel oder Drogen. Verschreibungspflichtige Arzneimittel oder Drogen zur Stimmungsaufhellung werden tendenziell eher von Personen über 35 Jahren eingenommen, Arzneimittel zur kognitiven Leistungssteigerung eher von Jugendlichen und jungen Erwachsenen. Antidepressiva, Beruhigungs- und Schlafmittel werden meistens vom Arzt verschrieben, während methylphenidathaltige Arzneimittel mehrheitlich von Freunden bezogen werden. Häufiger ist Neuroenhancement bei jungen Erwachsenen, die beispielsweise in Prüfungssituationen ihre Leistungsfähigkeit steigern möchten und mit Neuroenhancern experimentieren. 7.6% der Studierenden haben bereits einmal verschreibungspflichtige Arzneimittel zur Leistungssteigerung eingenommen, etwas mehr als die Hälfte davon methylphenidathaltige Arzneimittel⁴. Daten aus Deutschland zum Neuroenhancement zeichnen ein ähnliches Bild. So haben 5% der Erwerbstätigen in Deutschland schon einmal ein Arzneimittel zur Leistungssteigerung eingenommen.

Aufgrund der aus der Schweiz zur Verfügung stehenden Zahlen liegen keine Indizien vor, dass ein starker Anstieg der Anzahl in problematischer Weise Konsumierenden oder Abhängigen zu verzeichnen wäre.

Die Akzeptanz leistungssteigernder Arzneimittel in der Schweizer Bevölkerung scheint aktuell gering zu sein. Grund für die Skepsis sind vor allem die gesundheitlichen Risiken (z.B., dass es infolge des Konsums zu Veränderungen der eigenen Persönlichkeit kommen könnte), die damit verbunden sein können.

In der wissenschaftlichen Literatur finden sich bislang keine Belege dafür, dass sich mit leistungssteigernden Arzneimitteln kognitive Fähigkeiten steigern lassen. Möglicherweise lassen sich einzelne Fähigkeiten verbessern, die es erlauben, spezifische Aufgaben effektiver und effizienter zu lösen – jedoch teils auf Kosten anderer Fähigkeiten. Ebenso scheint eine Verbesserung der Stimmung von gesunden Menschen mit Antidepressiva nicht möglich zu sein. Werden Konsumenten leistungssteigernder Arzneimittel befragt, zeichnen diese dennoch oft ein positives Bild von der Wirksamkeit dieser Substanzen. Das ist damit zu begründen, dass die Anwender ihre eigene Leistungsfähigkeit aufgrund der euphorisierenden Wirkung mancher Neuroenhancer oder aufgrund von Placebo-Effekten überschätzen. Längerfristig ist ein wissenschaftlicher Durchbruch und somit die Entwicklung tatsächlich wirksamer leistungssteigernder Arzneimittel jedoch nicht auszuschliessen.

2.1.1 Verschreibung von Neuroenhancern durch Ärztinnen und Ärzte

Ärztinnen und Ärzte verfügen beim Entscheid, ein leistungssteigerndes Medikament zu verschreiben, über einen Handlungs- und Ermessensspielraum. Gemäss einer Umfrage verfolgen dabei die meisten eine pragmatische Haltung: Arzneimittel werden grundsätzlich nur verschrieben, wenn eine medizinische Indikation gegeben ist. Ist jedoch ein hoher Leidensdruck erkennbar, werden Arzneimittel auch ohne klare Indikation off-label abgegeben, sofern dies gemäss den im Heilmittelgesetz und Betäubungsmittelgesetz festgeschriebenen Grundsätzen für die Verschreibung und Abgabe vertretbar ist⁵. Wenn Ärzte betäubungsmittelhaltige Arzneimittel zur Leistungssteigerung verschreiben oder abgeben, müssen sie auch die haftpflicht- und strafrechtlichen Risiken bedenken. Mit steigendem Leidensdruck in der Gesellschaft, möglichen neuen tatsächlich wirksamen Neuroenhancern, offensiven Marktpraktiken der Pharmaindustrie sowie einem sich wandelnden Verständnis von Gesundheit und

³ Schaub, Maier (2013): Doping am Arbeitsplatz und in der Bildung in der Schweiz.

⁴ Maier, Liechti, Herzog, Schaub (2013): To dope or not to dope: Neuroenhancement with prescription drugs and drugs of abuse among Swiss university students.

⁵ Siehe Kapitel 2.5.

Krankheit, wird die Ärzteschaft zunehmend mit der Thematik des Neuroenhancement konfrontiert sein. Fragen bezüglich der Verschreibungspraxis und der ärztlichen Therapiefreiheit könnten auftreten.

Fazit zum Kapitel Verwendung und Verschreibung von Neuroenhancern:

- Etwa 4% der Erwerbstätigen oder sich in Ausbildung befindlichen Personen in der Schweiz haben bereits einmal ohne medizinische Indikation verschreibungspflichtige Arzneimittel oder Drogen zur Stimmungsaufhellung oder zur kognitiven Leistungssteigerung eingenommen. Von den 4% benutzten 26.2% Arzneimittel aus der Gruppe der Beruhigungs- und Schlafmittel, 20.2% Arzneimittel aus der Gruppe der Antidepressiva und 14% ein Arzneimittel mit dem Wirkstoff Methylphenidat, 39.6% andere verschreibungspflichtige Arzneimittel oder Drogen. Indizien für einen Anstieg der Anzahl problematisch Konsumierender oder Abhängiger liegen aufgrund der zur Verfügung stehenden Daten nicht vor.
- Bislang gibt es keine Belege dafür, dass sich mit leistungssteigernden Arzneimitteln tatsächlich gezielt und wirksam die kognitiven Leistungen verbessern lassen. Wohl ist es z.B. möglich, mit entsprechenden Mitteln die Konzentrationsfähigkeit zu erhöhen, gleichzeitig kann dadurch aber die Fähigkeit zum Erfassen von komplexen Zusammenhängen vermindert werden.
- Verschreibungspflichtige Arzneimittel zur Leistungssteigerung werden von der Ärzteschaft grundsätzlich zurückhaltend verschrieben und nur, wenn ein hoher Leidensdruck bei den Patienten erkennbar ist.
- Die Daten aus dem Ausland zu Neuroenhancement sind mit den aus der Schweiz vorliegenden Daten vergleichbar.
- Die Datenlage zur Nutzung von Neuroenhancern in der Schweiz ist teilweise lückenhaft.

2.2 Gesundheitliche Auswirkungen von Neuroenhancement

Wenn die Einnahme von Neuroenhancern nicht gemäss den Fach- und Patienteninformationen, sondern in anderen Dosierungen, anderen Frequenzen oder andern Anwendungsformen (off-label) oder mit anderen Substanzen zusammen und ohne ärztliche Betreuung erfolgt, können nicht abschätzbare, gesundheitliche Folgen auftreten. Hinzu kommt, dass die Arzneimittel teilweise von nicht autorisierten Vertreibern (auch via Internet) bezogen werden und somit keiner Qualitätskontrolle unterliegen. Zu den möglicherweise daraus resultierenden Risiken zählen gemäss der Fachliteratur unter anderem die Abhängigkeit, die Steigerung einer Fähigkeit zulasten anderer Fähigkeiten, das Nichtbeachten natürlicher Ermüdungssignale, Defizite im Bereich des sozialen Zusammenlebens sowie der kognitiven Fähigkeiten, körperliche Auswirkungen wie z.B. Übelkeit, organische Störungen und mögliche hirnorganische Modifikationen, die zu Persönlichkeitsveränderungen führen. Wissenschaftliche Daten zu diesen Fragen zu erheben ist sehr schwierig und aufwändig. Aufgrund der zur Verfügung stehenden Daten, liegen aktuell jedoch keine Hinweise auf eine Zunahme der oben erwähnten unerwünschten Nebenwirkungen bei der Einnahme von Neuroenhancern vor.

2.2.1 Verwendung von Methylphenidat im Rahmen von Neuroenhancement

Im Rahmen von Neuroenhancement werden methylphenidathaltige Arzneimittel mit dem Ziel der Euphorisierung und der Steigerung der kognitiven Leistungsfähigkeit eingenommen. Untersuchungen zur Wirkungsweise von Methylphenidat bei Gesunden kamen zum Schluss, dass die Verbesserung einer Fähigkeit mit einer Verschlechterung einer andern Fähigkeit einhergehen kann. Zudem gibt es je nach Person unterschiedliche Wirkungen.

Den zur Verfügung stehenden Daten zufolge, nehmen Personen (z.B. junge Erwachsene in Prüfungssituationen), die methylphenidathaltige Arzneimittel zur kognitiven Leistungssteigerung verwenden, das Medikament vorwiegend oral in Tablettenform und meist in Dosierungen ein, wie sie in den Fachinformation beschriebenen sind. In diesen Fällen wird aufgrund der verlangsamten Freisetzung des Wirkstoffs ein geringes Suchtpotenzial vermutet. Personen, die Methylphenidat zur Euphorisierung verwenden, tendieren zu höheren Dosierungen sowie zu problematischen Applikationsformen, wie z.B. die Substanz zu injizieren oder zu schnupfen, um eine schnellere und stärkere Wirkung zu erreichen. Damit gehen sie ein höheres Risiko ein, gesundheitliche Probleme oder eine Abhängigkeit zu entwickeln. Wie beim medizinisch indizierten Gebrauch können auch beim Gebrauch von methyl-

phenidathaltigen Arzneimitteln zu Neuroenhancement unerwünschte Nebenwirkungen wie Schlaflosigkeit, Appetitlosigkeit, Magenbeschwerden, Reizbarkeit, Kopfschmerzen, Schwindel auftreten. Wird Methylphenidat mit weiteren Substanzen, z.B. Alkohol oder illegale Drogen, kombiniert, können sich die Gefahr und das Ausmass unerwünschter Nebenwirkungen erhöhen (siehe auch Kapitel 2.4).

Fazit zum Kapitel Gesundheitliche Auswirkungen von Neuroenhancement:

- Je nach konsumierter Substanz und Art des Gebrauchs kann Neuroenhancement negative gesundheitliche oder soziale Folgen nach sich ziehen.
- Aufgrund der zur Verfügung stehenden Daten liegen keine Hinweise auf eine starke Zunahme dieser Folgeerscheinungen vor.

2.3 Gesellschaftlicher Aspekt: Leistungssteigerung im Übergangsbereich zwischen Gesundheit und Krankheit

Bei der Debatte um leistungssteigernde Arzneimittel spielt die Abgrenzung zwischen Gesundheit und Krankheit eine wesentliche Rolle: Wird das Arzneimittel zu leistungssteigernden oder therapeutischen Zwecken verwendet? Ist jemand einfach schüchtern oder hat er eine soziale Phobie, die behandelt werden muss? Erhoffen sich die Eltern, die Konzentrationsfähigkeit des Kindes und somit den schulischen Erfolg zu verbessern oder leidet das Kind tatsächlich unter der Krankheit ADHS, welche mit methylphenidathaltigen Arzneimitteln behandelt werden kann?

Allgemein besteht eine zunehmende Tendenz, alltäglichen Befindlichkeitsstörungen oder psychosozial problematisch erscheinenden Verhaltensweisen einen Krankheitsstatus zuzuschreiben. In diesem Zusammenhang gewinnen auch die „Lifestyle- und Wunschmedizin“ an Bedeutung. Diese Entwicklungen verändern das gesellschaftliche Verständnis von „gesund“ oder „krank“ bzw. das Verständnis dessen, was behandlungsbedürftig ist (Stichwort: Medikalisierung des Alltags). Gefördert wird diese Tendenz durch die stark beworbenen, nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel für Befindlichkeitsstörungen, die in der Werbung mit einer Leistungssteigerung in Verbindung gebracht werden, z.B. als Mittel gegen Müdigkeit, Konzentrationsschwäche, Antriebslosigkeit oder Stress. Sollte es der Pharmaindustrie gelingen, wirksame, die Leistungsfähigkeit gezielt verbessernde Arzneimittel auf den Markt zu bringen, ist mit steigendem sozialem Druck zu rechnen, diese Möglichkeiten auch zu nutzen, um in Beruf und Ausbildung bestehen zu können. Als Folge einer solchen Entwicklung werden auch die Erwartungen an die „durchschnittliche“ Leistungsfähigkeit steigen.

Fazit zum Kapitel Gesellschaftlicher Aspekt:

- Leistungssteigerung findet im Übergangsbereich zwischen Gesundheit und Krankheit statt.
- Gesellschaftliche Entwicklungen können die Grenzziehung zwischen gesund und krank aufweichen oder verschieben.
- Sollten zukünftig neue wirksame leistungssteigernde Arzneimittel erhältlich sein oder die Verwendung von Neuroenhancern stark zunehmen, kann dies wiederum Auswirkungen auf den Umgang der Gesellschaft mit und ihre Einstellung zu Neuroenhancement haben.

2.4 Suchtpolitischer Aspekt: Suchtpotenzial, suchtpräventives Potenzial, sekundäre Abhängigkeiten

Aus suchtpolitischer Sicht sind Konsummuster problematisch, die unerwünschte körperliche, psychische oder soziale Folgen nach sich ziehen oder eine Abhängigkeit bewirken. Das gilt für alle legalen oder illegalen psychoaktiven Substanzen und auch für verschreibungspflichtige Arzneimittel. Neuroenhancer haben ein Suchtpotenzial. Suchtfachleute fordern deshalb vermehrt, dass auch Neuroenhancement in die suchtpolitischen Überlegungen mit einbezogen wird. Bisher haben 4% der Bevölkerung schon einmal Neuroenhancer konsumiert. Indizien für einen starken Anstieg, insbesondere des problematischen Konsums, liegen gemäss Beobachtung aus der Suchthilfe nicht vor. Die Eidgenössische Kommission für Drogenfragen (EKDF) sieht beim Neuroenhancement aktuell zwar keinen drin-

genden Handlungsbedarf, setzt sich aber dafür ein, die weitere Entwicklung aufmerksam zu beobachten.

Neben dem Suchtpotenzial von Neuroenhancern sind aus suchtpolitischer Sicht jedoch auch folgende zwei Punkte zu beachten: Zum einen zeigen Menschen, die missbräuchlichen, d.h. nicht medizinisch indizierten Arzneimittelkonsum betreiben, oft eine verstärkte Neigung zum gleichzeitigen Konsum illegaler Drogen und Alkohol. Dieser Mischkonsum kann besonders starke negative gesundheitliche Folgen bis hin zu Mehrfachabhängigkeit nach sich ziehen. Zum anderen ist jedoch auch das suchtpräventive Potenzial von methylphenidathaltigen Arzneimitteln zu beachten. Werden an ADHS erkrankte Menschen trotz entsprechender Indikation nicht mit methylphenidathaltigen Arzneimitteln behandelt, besteht ein Risiko, dass sie, im Sinne einer Selbsttherapie, andere psychoaktive Substanzen, insbesondere Alkohol, Kokain oder Cannabis, zu konsumieren beginnen. Wenn z.B. die Behandlung mit Ritalin wegen einzelner Missbrauchsfälle in Verruf gerät, besteht die Gefahr, dass behandlungsbedürftige Menschen trotz entsprechender Indikation nicht adäquat medizinisch versorgt werden und in der Folge zu einem erhöhten Drogenkonsum neigen. Es ist deshalb darauf zu achten, dass jene Patientinnen und Patienten, welche auf Arzneimittel in einem therapeutischen Rahmen angewiesen sind, weiterhin Zugang zu einer wirksamen Therapie haben.

Fazit zum Kapitel Suchtpolitischer Aspekt:

- Neuroenhancer weisen ein Suchtpotenzial auf und werden oft zeitgleich mit anderen Substanzen eingenommen (sogenannter Mischkonsum). Das verstärkt die Tendenz von Mehrfachabhängigkeit. Zudem besteht auch das Risiko, dass eine sekundäre Abhängigkeit wie z.B. Arbeitssucht oder Internetsucht gefördert wird, weil exzessives Arbeiten oder exzessiver Internetgebrauch durch den Konsum von leistungssteigernden Arzneimittel begünstigt oder überhaupt erst möglich werden. Von spezieller Bedeutung ist jedoch andererseits auch das suchtpräventive Potenzial einer korrekten therapeutischen Verschreibung von methylphenidathaltigen Arzneimitteln. Neuroenhancer sind deshalb in die Suchtpolitik zu integrieren.

2.5 Gesetzliche Grundlagen

Der Umgang mit Arzneimitteln ist im Bundesgesetzes vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG)⁶ geregelt. Für Betäubungsmittel – wie etwa Methylphenidat – die als Heilmittel verwendet werden, gelten die Bestimmungen des Heilmittelgesetzes. Die Bestimmungen des Bundesgesetzes vom 3. Oktober 1951 über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe (Betäubungsmittelgesetzes, BetmG)⁷ sind anwendbar, soweit das Heilmittelgesetz keine oder eine weniger weit gehende Regelung trifft (Art. 1b BetmG). Aus rechtlicher Sicht ist beim Gebrauch von leistungssteigernden Arzneimitteln namentlich Folgendes zu berücksichtigen:

- Art. 3 HMG weist auf die Sorgfaltspflicht hin, deren alle, welche mit Heilmitteln umgehen, unterliegen. Art. 26 Abs. 1 HMG und Art. 11 Abs. 1 BetmG definieren, dass Ärztinnen und Ärzte beim Verschreiben oder Abgeben von Arzneimitteln die anerkannten Regeln der medizinischen Wissenschaften beachten müssen. Sie dürfen die Arzneimittel auch nur verschreiben oder abgeben, wenn ihnen der Gesundheitszustand der Patientin oder des Patienten bekannt ist (Art. 26 Abs. 2 HMG). Ärztinnen und Ärzte, die Betäubungsmittel unter Missachtung der anerkannten Regeln der medizinischen Wissenschaften verwenden, abgeben oder verordnen, droht nach Art. 20 Abs. 1 Bst. e BetmG eine Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder eine Geldstrafe. Weitere Strafbestimmungen finden sich im Strafgesetzbuch und im Heilmittelgesetz. Nach Art. 11 Abs. 1^{bis} BetmG muss die Ärztin oder der Arzt, die oder der ein betäubungsmittelhaltiges Arzneimittel anders als von Swissmedic zugelassen verwendet oder verschreibt (off-label-Gebrauch), dies der zuständigen kantonalen Behörde innerhalb von 30 Tagen melden. Andernfalls macht sie oder er sich nach Art. 21 Abs. 1 Bst. a BetmG strafbar. Die fehlbare Ärztin oder der fehlbare Arzt kann mit einer Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder einer Geldstrafe bestraft werden.
- Soll ein Arzneimittel mit verbotenen Betäubungsmitteln (Verzeichnis d, Anhang 5 der Verordnung des EDI vom 30. Mai 2011 über die Verzeichnisse der Betäubungsmittel, psychotropen Stoffe,

⁶ SR 812.21

⁷ SR 812.121

Vorläuferstoffe und Hilfschemikalien [Betäubungsmittelverzeichnisverordnung, BetmVV-EDI]⁸⁾ von Ärztinnen oder Ärzten off-label verwendet oder abgegeben werden, muss die Ärztin oder der Arzt vorher, zusätzlich zur Meldung an die zuständige kantonale Behörde (Art. 11 Abs. 1^{bis} BetmG), eine Ausnahmebewilligung des Bundesamtes für Gesundheit (BAG) für die beschränkte medizinische Anwendung beantragen (Art. 8 Abs. 5 BetmG).

- Abgesehen davon, dass die unsachgerechte Verschreibung oder Abgabe von betäubungsmittelhaltigen Arzneimitteln strafrechtliche Konsequenzen hat, ist die Medizinalperson auch haftpflichtig.
- Leistungssteigernde Arzneimittel, die weder der Behandlung noch der Prävention von Krankheiten dienen, werden von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung nicht vergütet. Die Kosten einer medizinisch indizierten Behandlung von Krankheiten, die als Folgeschäden missbräuchlich konsumierter leistungssteigernder Arzneimittel entstanden sind, werden von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung jedoch übernommen.

Gemäss Expertenbericht besteht in Bezug auf Neuroenhancement gegenwärtig kein dringender weiterer Regulierungsbedarf.

Fazit zum Kapitel Gesetzliche Grundlagen:

- Der Umgang mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ist in verschiedenen Gesetzen umfassend geregelt. Sowohl das HMG als auch das BetmG regeln die Sorgfaltspflicht der Medizinalpersonen bei der Verwendung von betäubungsmittelhaltigen Arzneimitteln und stellen die Verletzung derselben wie auch den Missbrauch betäubungsmittelhaltiger Arzneimittel unter Strafe.
- Aktuell besteht kein weiterer Regulierungsbedarf in Bezug auf Neuroenhancement.

3 Therapeutische Anwendung von methylphenidathaltigen Arzneimitteln

Unter Kapitel 2 wurde unter anderem die missbräuchliche Verwendung von methylphenidathaltigen Arzneimitteln zu leistungssteigernden Zwecken diskutiert. Im Folgenden liegt der Fokus auf der therapeutischen Anwendung von methylphenidathaltigen Arzneimitteln zur Behandlung des Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätssyndrom (ADHS).

Gemäss den European clinical guidelines for hyperkinetic disorder – first upgrade zuhanden der European Society for Child and Adolescent Psychiatry (ESCAP) soll eine medikamentöse Behandlung von ADHS in Betracht gezogen werden, wenn die Diagnose anhand der DSM-IV- Kriterien (Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders; Klassifikationssystem der Psychiatrie) für ADHS erstellt ist, eine sorgfältige Abklärung der psychischen, körperlichen und sozialen Faktoren erfolgt ist und sich eine psychotherapeutische Behandlung alleine als unzureichend erwiesen hat. In der Schweiz wurden bisher keine eigenen Leitlinien zur Behandlung von ADHS erstellt, es werden internationale Leitlinien verwendet.

In den von Swissmedic genehmigten Fachinformationen für methylphenidathaltige Arzneimittel, welche 2012 in Einklang mit den Empfehlungen der EU überarbeitet wurden, sind zudem folgende Punkte festgehalten:

- Methylphenidathaltige Arzneimittel sind indiziert zur Behandlung einer Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörung (ADHS) bei Kindern ab 6 Jahren und Jugendlichen. Einige sind zudem für die Behandlung von Erwachsenen zugelassen.
- Die Behandlung soll nur von Ärztinnen bzw. Ärzten die auf Verhaltensstörungen von Kindern und Jugendlichen bzw. Erwachsenen spezialisiert sind, begonnen werden und muss auch von ihnen überwacht werden.
- Das Arzneimittel sollte als Teil eines umfassenden Therapieprogramms eingesetzt werden, wenn sich verhaltens- und sozialtherapeutische Massnahmen als unzureichend erwiesen haben. Ein

⁸ SR 812.121.11

umfassendes Therapieprogramm zur Behandlung von ADHS kann psychologische, pädagogische und soziale Massnahmen beinhalten.

- Eine medikamentöse Behandlung ist nicht bei allen Kindern und Jugendlichen mit ADHS angezeigt. Die Entscheidung über die Anwendung des Arzneimittels muss auf einer sorgfältigen Beurteilung des Schweregrads der Symptome der Patientin oder des Patienten beruhen.
- Durch die Behandlung können die Hauptsymptome des ADHS wie mässige bis starke Ablenkbarkeit, rasch nachlassende Aufmerksamkeit, Impulsivität, verstärkte motorische Aktivität und gestörtes Sozialverhalten gemildert werden.

In den Fachinformationen werden zudem die möglichen unerwünschten Nebenwirkungen, welche durch die Behandlung mit methylphenidathaltigen Arzneimitteln auftreten können, nach Häufigkeits- und Schweregrad aufgelistet. Mit Instrumenten der Marktüberwachung (Spontanmeldungen von Ärztinnen und Ärzten sowie Apothekerinnen und Apotheker, Sicherheitsberichte der pharmazeutischen Firmen, internationaler Austausch mit weiteren Zulassungsbehörden) verfolgt Swissmedic diese Entwicklungen und stellt die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit der zugelassenen, methylphenidathaltigen Arzneimittel sicher.

3.1 Verwendung und Verschreibung von methylphenidathaltigen Arzneimitteln zur therapeutischen Anwendung

Die Prävalenz von ADHS bei Kindern und Jugendlichen im Schulalter wird international sowie in der Schweiz auf 3-5% geschätzt, wobei Knaben zwei bis viermal häufiger betroffen sind. Gemäss einer Studie von 2012 ist der Anteil unter den 0- bis 18-Jährigen⁹, die während eines Jahres mindestens einen Bezug von Methylphenidat bei ihrem Krankenversicherer abgerechnet haben, zwischen 2005 und 2008 von 0.61% auf 0.85% angestiegen. Knaben wurde drei bis vier Mal so häufig Methylphenidat verschrieben als Mädchen und sie erhalten auch höhere Wirkstoffmengen. Am höchsten ist der Bezügeranteil bei den 12-Jährigen und geht dann mit dem Alter stetig zurück. Der Bezügeranteil bei den 0- bis 5-Jährigen ist stabil bei rund 0.02% (die Verschreibung an unter 6-Jährige ist bei Bedarf off-label möglich). Nur ein Viertel der Bezüger nehmen Methylphenidat länger als ein Jahr ein. 83% der Bezüger haben mindestens ein Rezept oder eine weitere Leistung von einem spezialisierten Facharzt erhalten. Bei 17% der Bezüger sind weder ein Rezept noch eine andere Leistung von einem solchen Facharzt erfasst, sie werden durch einen nicht spezialisierten Arzt betreut. Auch international nahmen die Anzahl Bezüger sowie die Menge an Wirkstoff, die pro Patient abgegeben wird, zu. Die Bezügerzahlen entsprechen aktuell den Behandlungsempfehlungen in der Fachliteratur, gemäss denen eine medikamentöse Behandlung nur bei einem Teil der von ADHS-Betroffenen angezeigt ist. Das spricht dafür, dass die medizinische Versorgung von ADHS-Patienten mit methylphenidathaltigen Arzneimitteln in der Schweiz adäquat ist. In der Regel geht die Medikation von Kindern und Jugendlichen mit ADHS mit einer intensiveren psychosozialen Betreuung einher. Medikation und Psychotherapie werden somit nicht als konkurrierende, sondern als einander ergänzende Behandlungen eingesetzt.

Mögliche Gründe für die Zunahme der Verschreibungen von methylphenidathaltigen Arzneimitteln zur therapeutischen Anwendung:

- Die medikamentöse Behandlung hat in den vergangenen Jahren aufgrund wissenschaftlicher Erkenntnisse und öffentlicher Diskussionen an Bekanntheit und Akzeptanz gewonnen. Diese Entwicklung hat vermutlich einen wesentlichen Anteil an der wachsenden Zahl der Verschreibungen von methylphenidathaltigen Arzneimitteln an Kinder und Jugendliche mit ADHS. Demgemäß ist zu vermuten, dass sich die Verschreibungen an 6- bis 18-Jährige in naher Zukunft stabilisieren werden.
- Bisher galt ADHS als eine Erkrankung, die ausschliesslich Kinder und Jugendliche betrifft. Seit einigen Jahren kann diese Diagnose auch bei Erwachsenen gestellt werden und entsprechende Arzneimittel wurden für die Behandlung von Erwachsenen von Swissmedic zugelassen. 2008 wurden 0.1% der Erwachsenen über 20 Jahren mit methylphenidathaltigen Arzneimitteln behandelt. Fachleute gehen von einer Prävalenz von ADHS bei Erwachsenen von 1-4% aus. In den

⁹ Alle Zahlen zu den Bezügen von Methylphenidat sind aus: Pletscher, Wieser (2012): Pilotstudie Kosten-Leistungsstatistik am Beispiel von methylphenidathaltigen Arzneimitteln.

kommenden Jahren ist aufgrund der Erweiterung der Diagnose auf Erwachsene mit einem Anstieg der Verschreibungen von methylphenidathaltigen Arzneimitteln an Erwachsene zu rechnen.

- Gesellschaftliche Rahmenbedingungen, wie zum Beispiel die hohen Leistungserwartungen an Kinder und Jugendliche, können den Entscheid, eine Untersuchung auf ADHS bei Kindern und Jugendlichen vorzunehmen und eine potentielle Erkrankung medikamentös mit Methylphenidat behandeln zu lassen, begünstigen. Auch hier könnten sich die Grenzen zwischen Leistungssteigerung und medikamentöser Behandlung einer Krankheit verschieben und sich der Druck auf die Ärzteschaft, methylphenidathaltige Arzneimittel zu verschreiben, verstärken. Es ist wichtig, hier die Freiheiten, die Persönlichkeitsrechte und die Persönlichkeitsentwicklung der Kinder im Auge zu behalten.

Zahlen von 2013 von PharmaSuisse und Swissmedic zeigen, dass die Anzahl verkaufter Packungen und die Menge vom Detailhandel bezogenem Wirkstoff stagnieren. Es bleibt abzuwarten, ob diese Stagnation tatsächlich Hinweise auf eine Trendwende hin zu einer Abnahme sind oder ob andere Gründe dafür verantwortlich sind.

Fazit zum Kapitel Verwendung und Verschreibung von methylphenidathaltigen Arzneimitteln zur therapeutischen Anwendung:

- Die medizinische Versorgung von ADHS-Patienten ist in der Schweiz adäquat:
 - Der Anteil der Kinder und Jugendlichen mit ADHS, welche methylphenidathaltige Arzneimittel beziehen, entsprechen den Behandlungsempfehlungen in der Fachliteratur und nach aktuellem Kenntnisstand wird die Behandlung mehrheitlich gemäss den Behandlungsempfehlungen durchgeführt.
 - Medikation und Psychotherapie werden nicht als konkurrierende, sondern als einander ergänzende Behandlungen eingesetzt.
 - Internationale Guidelines, die 2012 überarbeiteten Fachinformationen sowie gesetzliche Bestimmungen (zum Beispiel im Bereich der Sorgfaltspflicht) skizzieren bei der Behandlung einen Handlungsspielraum, an dem sich die Ärzteschaft im Rahmen ihrer Therapiefreiheit orientieren kann. Weiterführende Empfehlungen fallen in den Verantwortungsbereich der entsprechenden Fachgesellschaften.
 - Die Sicherheit, Qualität und Wirksamkeit der methylphenidathaltigen Arzneimittel werden von Swissmedic überwacht.
- Die Zunahme der Verschreibungen von methylphenidathaltigen Arzneimitteln kann mit einer gestiegenen Bekanntheit und Akzeptanz der Behandlung sowie mit der neueren Möglichkeit der Behandlung Erwachsener mit diesen Arzneimitteln erklärt werden.
- Momentan liegen Daten zu den Verschreibungen aus einer Studie aus dem Jahr 2012 vor. Wie die Verschreibungen zukünftig beobachtet werden sollen, ist zu prüfen.
- Gesellschaftliche Veränderungen könnten die Versorgungsqualität beeinflussen sowie ethische und medizinische Fragen aufwerfen.

3.2 Auswirkungen der therapeutischen Anwendung von Methylphenidat

Vor der Verschreibung methylphenidathaltiger Arzneimittel sollten gründliche medizinische, psychiatrische und familiäre Anamnesen durchgeführt werden. Die Behandlung muss ärztlich begleitet werden. Besondere Beachtung ist dabei allfälligen unerwünschten Nebenwirkungen zu schenken.

Zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen, die unter ADHS leiden, liegen mittlerweile jahrzehnte-lange Erfahrungen vor. Dabei besteht immer ein Spannungsfeld zwischen der Verminderung akuter Symptome und der Vermeidung von Langzeitnebenwirkungen.

Kurzfristig vermindert Methylphenidat die Hyperaktivität, Unaufmerksamkeit und Impulsivität. Langfristig zeigt die Behandlung positive Effekte auf die Entwicklung im Bereich der schulischen und beruflichen Leistungen und auch in Bezug auf einen späteren Drogenkonsum (Verminderung der Selbsttherapie mit anderen Substanzen). Die grössten positiven Veränderungen scheint die medikamentöse Behandlung insbesondere in den ersten Jahren zu erzielen, danach gleichen sich die Effekte der medikamentösen und nichtmedikamentösen Behandlungen an. Allerdings haben Kinder und Jugendliche mit ADHS trotz fachlich korrekter Behandlung immer noch signifikant mehr Probleme im schulischen,

sozialen und psychischen Bereich als nicht ADHS-Betroffene. Des Weiteren weisen Kinder, die an ADHS erkrankt sind, Hirnreifungsmuster auf, die sich von jenen gesunder Kinder unterscheiden. Die Hirnreifung von Kindern, die mit methylphenidathaltigen Arzneimitteln behandelt wurden, verläuft wiederum anders als diejenige von unbehandelten Kindern. Die Muster variieren je nachdem, in welcher Entwicklungsphase ein Kind behandelt wird und welches Geschlecht das Kind hat. Um die Auswirkungen auf die Hirnreifung besser zu verstehen, genauere Aussagen machen zu können und gegebenenfalls Empfehlungen für die Behandlung abzuleiten, sind weiterführende Forschungsarbeiten durch Psychiatrie, Pharmazie und Medizin erforderlich.

Das Abhängigkeitspotenzial bei bestimmungsgemässer Anwendung und sachgerechter Einnahme wird hingegen als gering eingestuft.

In den letzten Jahren haben methylphenidathaltige Arzneimittel in gesellschaftlichen und politischen Diskussionen eine „symbolische“ Bedeutung erlangt. Insbesondere das Produkt Ritalin® steht für „Kinder, die nicht mehr Kinder sein dürfen“, „ehrgeizige Eltern“, „überforderte Lehrer“ und „junge Menschen, die Erfolg um jeden Preis suchen“. Infolge der kontroversen gesellschaftlichen Diskussion besteht die Gefahr, dass eine ernstzunehmende Erkrankung und deren medizinisch indizierte Behandlung diskreditiert werden.

Fazit zum Kapitel Auswirkungen der therapeutischen Anwendung von Methylphenidat:

- Die therapeutische Anwendung von methylphenidathaltigen Arzneimitteln bei Kindern und Jugendlichen mit ADHS sollte gemäss den Empfehlungen in der Fachliteratur erfolgen. Aufgrund des Risikos unerwünschter Wirkungen, sind die Vorsichtsmassnahmen, wie sie in den Fachinformationen beschrieben sind, zu beachten.
- Die Behandlung zeigt positive Effekte auf die Aufmerksamkeit, die Impulsivität und verstärkte motorische Aktivität sowie das Sozialverhalten und somit auch auf die Entwicklung in Bezug auf Schule und Beruf.
- Auswirkungen der Behandlung auf die Hirnreifung sind noch nicht ausreichend erforscht.
- Infolge der kontroversen gesellschaftlichen Diskussion besteht die Gefahr, dass eine ernstzunehmende Erkrankung und deren medizinisch indizierte Behandlung diskreditiert werden.

4 Schlussfolgerungen und Handlungsempfehlungen des Bundesrates

Aufgrund des Expertenberichts und den entsprechenden Handlungsempfehlungen (siehe Kapitel 9 des Expertenberichtes) sowie weiteren Überlegungen und Abklärungen spricht der Bundesrat folgende Empfehlungen aus:

4.1 Schlussfolgerung und Handlungsempfehlungen im Bereich Neuroenhancement

Aktuell haben 4% der Bevölkerung schon einmal Neuroenhancer konsumiert. Aufgrund der zur Verfügung stehenden Daten liegen keine Anzeichen für eine starke Zunahme von problematisch Konsumierenden oder für eine steigende Anzahl an Personen mit gesundheitlichen negativen Folgeerscheinungen vor. Was jedoch von einer Gesellschaft als Leistungssteigerung definiert und was als behandlungsbedürftige Krankheit anerkannt wird, kann sich mit der Zeit verändern und Einfluss auf den Gebrauch von Neuroenhancern haben. Zudem können neue wissenschaftliche Erkenntnisse und neue Substanzen das Konsumverhalten und somit aufgrund des Suchtpotenzials auch die Anzahl problematisch Konsumierender beeinflussen. Deshalb kommt der Bundesrat in Bezug auf Neuroenhancement zum Schluss, dass die Trends bei der Nutzung und Verschreibung von Neuroenhancern weiter zu verfolgen sind. Zudem sollte der Umgang mit leistungssteigernden Substanzen in die Entwicklung der Nationalen Strategie Sucht und somit in die Suchthilfe Eingang finden. Dies mit dem Ziel, dass die Gesellschaft, die Ärzteschaft und die Suchthilfe den Umgang mit Neuroenhancement frühzeitig diskutieren können, um bei Bedarf rechtzeitig handlungsfähig zu sein.

Massnahmen im Bereich Neuroenhancement:

1. Monitoring im Bereich Neuroenhancement

Die Entwicklung der Anwendung von Neuroenhancern ist aktuell mittels dem bestehenden Suchtmonitoring Schweiz weiter zu verfolgen. Die erhobenen Daten sind in den regelmässig erscheinenden Publikationen des Suchtmonitorings Schweiz zu veröffentlichen. Die Abteilung Nationale Präventionsprogramme des BAG hat zudem zu prüfen, inwiefern das Suchtmonitoring Schweiz angepasst werden muss und ob und wie andere Datenerhebungssysteme zur Beobachtung der Entwicklungen im Bereich Neuroenhancement herangezogen werden könnten.

2. Einbezug von Neuroenhancement in die Suchtprävention und Suchthilfe

Die Prävention, Schadensminderung und Therapie eines problematischen Konsums von Neuroenhancern ist durch die Abteilung Nationale Präventionsprogramme des BAG in die Entwicklung der Nationalen Strategie Sucht unter spezieller Berücksichtigung der Risikogruppe ‚Jugendliche und junge Erwachsene‘ zu integrieren.

4.2 Schlussfolgerung und Handlungsempfehlungen im Bereich der therapeutischen Anwendung von methylphenidathaltigen Arzneimitteln

Gemäss den zur Verfügung stehenden Daten entspricht der Anteil der Kinder und Jugendlichen mit ADHS, welche methylphenidathaltige Arzneimittel beziehen, den Behandlungsempfehlungen in der Fachliteratur. Zudem geben die Fachinformationen, welche 2012 an die Empfehlungen der EU angepasst worden sind sowie internationale Richtlinien den Rahmen der Behandlung vor und die Behandlung obliegt der Sorgfaltspflicht und Therapiefreiheit der Ärzte. Weiterführende Behandlungsempfehlungen fallen in den Verantwortungsbereich der entsprechenden Fachgesellschaften. Mit Instrumenten der Marktüberwachung wird des Weiteren die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit der methylphenidathaltigen Arzneimittel gewährleistet. Gesellschaftliche Veränderungen oder neue wissenschaftliche Erkenntnisse im Bereich der Langzeitauswirkungen könnten jedoch zu neuen Trends bei der Behandlung mit methylphenidathaltigen Arzneimitteln führen. Deshalb kommt der Bundesrat in Bezug auf die therapeutische Anwendung von methylphenidathaltigen Arzneimitteln zum Schluss, dass die Entwicklung der Anzahl Verschreibungen weiter zu beobachten ist, um frühzeitig Massnahmen ergreifen zu können, wenn sich negative Trends bei den Verschreibungen abzeichnen sollten. Des Weiteren sollten Massnahmen im Bereich der Behandlungsqualität geprüft werden. So sollten zum Beispiel Projekte im Bereich der Qualitätssicherung (Datenbank für Kinderheilkunde) auf ihre Möglichkeiten in Bezug auf die therapeutische Anwendung von methylphenidathaltigen Arzneimitteln hin verfolgt werden.

Massnahmen im Bereich der therapeutischen Anwendung von methylphenidathaltigen Arzneimitteln:

3. Monitoring der therapeutischen Anwendung von methylphenidathaltigen Arzneimitteln

Das BAG ist beauftragt, Entwicklungen im Bereich der Verschreibung von methylphenidathaltigen Arzneimitteln weiter zu beobachten. Die Resultate sind über die offiziellen Kommunikationskanäle des BAG zu veröffentlichen.

4. Qualitätssicherung der therapeutischen Anwendung von methylphenidathaltigen Arzneimitteln

Die AG Ritalin des BAG hat zu prüfen, wie die therapeutische Anwendung von methylphenidathaltigen Arzneimitteln in Projekten im Bereich der Qualitätssicherung (Datenbank in der Kinderheilkunde) zu berücksichtigen ist und, ob weitere Massnahmen zur Qualitätssicherung ergriffen werden sollten. Die Resultate sind über die offiziellen Kommunikationskanäle des BAG zu veröffentlichen.

Anhang:

- 1 Tabelle ‚Fragestellungen der Postulate – Beantwortung im Bundesratsbericht‘
- 2 Expertenbericht ‚Leistungssteigernde Medikamente – Bedeutung, Anwendung und Auswirkungen‘ (risicare, Zollikerberg 2014)

Tabelle „Fragestellungen der Postulate – Beantwortung im Bundesratsbericht“

Po	Fragestellungen der Postulate	Antwort und Fazit gemäss Bundesratsbericht	Ausführungen im BR-Bericht unter Kapitel:
Po Fehr Jacqueline 09.3665	Der Bundesrat wird gebeten, in einer breit zugänglichen Studie aufzuzeigen, welche Trends sich im Bereich "smart drugs" abzeichnen...	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Etwa 4% der Bevölkerung haben schon einmal Neuroenhancer konsumiert. Aufgrund der zur Verfügung stehenden Daten liegen keine Indizien für einen Anstieg der Anzahl von problematisch Konsumierenden oder Abhängigen vor. 	2.1
	... und welcher politische Handlungsbedarf besteht. Dabei ist insbesondere darzustellen, wie die Medikamentenabhängigkeit in eine umfassende, kohärente Suchtpolitik eingearbeitet werden kann...	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Neuroenhancer weisen ein Suchtpotenzial auf und werden oft zeitgleich mit anderen Substanzen eingenommen (sogenannter Mischkonsum). Das erhöht das Risiko von Mehrfachabhängigkeiten. Von spezieller Bedeutung ist jedoch auch das suchtpräventive Potenzial einer korrekten therapeutischen Verschreibung von methylphenidathaltigen Arzneimitteln. ▪ Neuroenhancer sind deshalb in die Suchtpolitik zu integrieren. 	2.4 / 4
	... und welche gesetzlichen Grundlagen dazu geschaffen werden müssen.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Der Umgang mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ist in verschiedenen Gesetzen (BetmG, HMG, etc.) umfassend geregelt. Sowohl das Heilmittelgesetz als auch das Betäubungsmittelgesetz regeln die Sorgfaltspflicht der Medizinalpersonen bei der Verwendung von betäubungsmittelhaltigen Arzneimitteln und stellen die Verletzung derselben wie auch den Missbrauch betäubungsmittelhaltiger Arzneimittel unter Strafe. ▪ Aktuell besteht kein weiterer Regulierungsbedarf in Bezug auf Neuroenhancement. 	2.5
Po SGK-NR 13.3012	Der Bundesrat wird beauftragt, in einem Bericht aufzuzeigen, ob und in welchen Bereichen politisch respektive gesetzgeberisch Handlungsbedarf besteht zu den Bereichen Verschreibungspraxis und Anwendung von leistungssteigernden Substanzen. Dabei beleuchtet er insbesondere folgende Fragestellungen:	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Verschreibungspflichtige Arzneimittel zur Leistungssteigerung werden von der Ärzteschaft grundsätzlich zurückhaltend verschrieben und nur, wenn ein hoher Leidensdruck erkennbar ist. ▪ Neuroenhancer weisen ein Suchtpotenzial auf und werden oft zeitgleich mit anderen Substanzen eingenommen (sogenannter Mischkonsum). Das erhöht das Risiko von Mehrfachabhängigkeiten. Von spezieller Bedeutung ist jedoch auch das suchtpräventive Potenzial einer korrekten therapeutischen Verschreibung von methylphenidathaltigen Arzneimitteln. Neuroenhancer sind deshalb in die Suchtpolitik zu integrieren. ▪ Der Umgang mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ist in verschiedenen Gesetzen umfassend geregelt. Neue Arzneimittel oder auch Veränderungen des gesellschaftlichen Verständnisses von Krankheit könnten in Zukunft einen zusätzlichen regulatorischen Handlungsbedarf erwirken. Aktuell besteht jedoch kein weiterer Regulierungsbedarf in Bezug auf Neuroenhancement. 	2.1 / 2.4 / 2.5
	Wie können offene Fragen zur steigenden Verschreibungspraxis und zum steigenden Missbrauch von Methylphenidat (Ritalin) schnell und effizient beantwortet werden, um eine verlässliche Grundlage (epidemiologische Daten) für konkreten politischen Handlungsbedarf zu erhalten? Wie gedenkt der Bundesrat diesen anerkannten Analysebedarf unter Einbezug klinischer Daten zu gewährleisten?	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Die Datenlage zur Nutzung von Neuroenhancern in der Schweiz ist teilweise lückenhaft. Die Entwicklung der Anwendung von Neuroenhancern ist mittels dem bestehenden nationalen Suchtmonitoring weiter zu verfolgen. Es ist zu prüfen, inwiefern dieses angepasst werden muss und ob und wie andere Datenerhebungssysteme zur Beobachtung der Entwicklungen im Bereich Neuroenhancement herangezogen werden könnten. ▪ Momentan liegen Daten zu den Verschreibungen aus einer Studie aus dem Jahr 2012 vor. Wie die Verschreibungen zukünftig beobachtet werden sollen, ist zu prüfen. 	2.1 / 3.1 / 4

	<p>Sieht der Bundesrat Handlungsbedarf im Bereich des Schutzes der Gesundheit von Kindern im Zusammenhang mit der Verschreibungspraxis von Methylphenidat, insbesondere unter Berücksichtigung von Verschreibungen bei Vorschulkindern, der häufigeren Verschreibung bei männlichen Kindern und Jugendlichen und der allgemein zunehmenden Verschreibungspraxis?</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Der Anteil der Kinder und Jugendlichen mit ADHS, welche methylphenidathaltige Arzneimittel beziehen, entspricht den Behandlungsempfehlungen in der Fachliteratur und nach aktuellem Kenntnisstand wird die Behandlung mehrheitlich gemäss den Behandlungsempfehlungen durchgeführt. ▪ Die Zunahme der Verschreibungen von methylphenidathaltigen Arzneimitteln kann mit einer gestiegenen Bekanntheit und Akzeptanz der Behandlung sowie mit der neueren Möglichkeit der Behandlung Erwachsener mit diesen Arzneimitteln erklärt werden. ▪ Medikation und Psychotherapie werden nicht als konkurrierende, sondern als einander ergänzende Behandlungen eingesetzt. ▪ Internationale Leitlinien, die von Swissmedic genehmigten Fachinformationen sowie gesetzliche Bestimmungen (zum Beispiel im Bereich der Sorgfaltspflicht) skizzieren dabei einen Handlungsspielraum, an dem sich die Ärzteschaft im Rahmen ihrer Therapiefreiheit orientieren kann. Weiterführende Behandlungsempfehlungen fallen in den Verantwortungsbereich der entsprechenden Fachgesellschaften. ▪ Die Sicherheit, Qualität und Wirksamkeit der methylphenidathaltigen Arzneimittel werden von Swissmedic überwacht. ▪ Aufgrund der zur Verfügung stehenden Daten lässt sich schliessen, dass die medizinische Versorgung von ADHS-Patienten adäquat ist. ▪ Gesellschaftliche Veränderungen könnten die Versorgungsqualität beeinflussen sowie ethische und medizinische Fragen aufwerfen. ▪ Infolge der kontroversen gesellschaftlichen Diskussion besteht die Gefahr, dass eine ernstzunehmende Erkrankung und deren medizinisch indizierte Behandlung diskreditiert werden. ▪ Momentan liegen Daten zu den Verschreibungen aus einer Studie aus dem Jahr 2012 vor. Wie die Verschreibungen zukünftig beobachtet werden sollen und ob Massnahmen im Bereich der Qualitätssicherung zu ergreifen sind, ist zu prüfen. 	3.1 / 3.2
	<p>Wie beurteilt der Bundesrat die langfristigen Auswirkungen von Therapien mit Ritalin bei Kindern und Jugendlichen hinsichtlich Integration in Ausbildung und berufliche Selbstständigkeit?</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Die therapeutische Anwendung von methylphenidathaltigen Arzneimitteln bei Kindern und Jugendlichen mit ADHS sollte gemäss den Empfehlungen in der Fachliteratur erfolgen. Aufgrund des Risikos unerwünschter Wirkungen, sind die Vorsichtsmassnahmen, wie sie in den Fachinformationen beschrieben sind, zu beachten. ▪ Die Behandlung zeigt positive Effekte auf die Aufmerksamkeit, die Impulsivität, die verstärkte motorische Aktivität, das Sozialverhalten und somit auch auf die Entwicklung in Bezug auf Schule und Beruf. ▪ Körperliche Auswirkungen der Behandlung sind noch nicht ausreichend erforscht. 	3.2
	<p>Methylphenidat ist nur eine aus einer Vielzahl von leistungssteigernden Substanzen, die "im Trend" sind. Wie beurteilt der Bundesrat die Datenlage zu Nutzung von leistungssteigernden Substanzen im Hinblick auf Missbrauch und gesundheitliche Gefährdung oder negative gesellschaftliche Auswirkungen? Wo sieht er Handlungsbedarf?</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Die Datenlage zur Nutzung von Neuroenhancern in der Schweiz ist teilweise lückenhaft. Die Entwicklung der Anwendung von Neuroenhancern ist mittels dem bestehenden nationalen Suchtmonitoring weiter zu verfolgen. Es ist zu prüfen inwiefern dieses angepasst werden muss und ob und wie andere Datenerhebungssysteme zur Beobachtung der Entwicklungen im Bereich Neuroenhancement herangezogen werden können. ▪ Je nach konsumierter Substanz und Art des Gebrauchs kann Neuroenhancement negative gesundheitliche oder soziale Folgen nach sich ziehen. Aufgrund der zur Verfügung stehenden Daten liegen jedoch keine Hinweise auf eine starke Zunahme dieser Folgeerscheinungen vor. Es besteht daher kein Handlungsbedarf. 	2.1 / 2.2

	<p>Leistungssteigernde Substanzen, in ihrer Wirkung im Allgemeinen unter "Human Enhancement" zusammengefasst, umfassen Substanzen, die das Betäubungsmittelgesetz, das Heilmittelgesetz, das Lebensmittelgesetz oder das Chemikaliengesetz betreffen. Wie beeinflusst diese "Streubreite" eine einheitliche juristische Auslegung und die Möglichkeiten eines weiteren Forschungs- respektive Regelungsbedarfs?</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Der Umgang mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ist in verschiedenen Gesetzen umfassend geregelt. Sowohl das Heilmittelgesetz als auch das Betäubungsmittelgesetz regeln die Sorgfaltspflicht der Medizinalpersonen bei der Verwendung von betäubungsmittelhaltigen Arzneimitteln und stellen die Verletzung derselben wie auch den Missbrauch betäubungsmittelhaltiger Arzneimittel unter Strafe. ▪ Aktuell besteht kein weiterer Regulierungsbedarf in Bezug auf Neuroenhancement. 	2.5
	<p>Wie beurteilt der Bundesrat Human Enhancement aus suchtpolitischer Perspektive, insbesondere auch Methylphenidat, das im Falle eines Missbrauchs Suchtpotenzial, im Falle einer korrekten therapeutischen Anwendung hingegen suchtpräventives Potenzial aufweist? Erscheinen aus suchtpolitischer Perspektive auch sekundäre Abhängigkeiten als Folge des leistungssteigernden Potenzials verschiedener Substanzen problematisch, beispielsweise eine Arbeitssucht oder eine Internet-sucht?</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Neuroenhancer weisen ein Suchtpotenzial auf und werden oft zeitgleich mit anderen Substanzen eingenommen (sogenannter Mischkonsum). Das verstärkt die Tendenz von Mehrfachabhängigkeiten. Zudem besteht auch das Risiko, dass eine sekundäre Abhängigkeit wie z.B. Arbeitssucht oder Internetsucht gefördert wird, weil exzessives Arbeiten oder exzessiver Internetgebrauch durch den Konsum von leistungssteigernden Arzneimittel begünstigt oder überhaupt erst möglich wird. Von spezieller Bedeutung ist jedoch andererseits auch das suchtpräventive Potenzial einer korrekten therapeutischen Verschreibung von methylphenidathaltigen Arzneimitteln. ▪ Neuroenhancer sind deshalb in die Suchtpolitik zu integrieren. 	2.4
Po Ingold 13.3157	<p>Der Bundesrat wird beauftragt, die Nutzung von Enhancern zu untersuchen</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Etwa 4% der Bevölkerung haben schon einmal Neuroenhancer konsumiert. Aufgrund der zur Verfügung stehenden Daten liegen keine Indizien für einen Anstieg der Anzahl von problematisch Konsumierenden oder Abhängigen vor. 	2.1
	<p>... und in einem Bericht darzulegen, wo die Schweiz mit dem aufkommenden Hirndoping steht...</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Die Daten aus dem Ausland zu Neuroenhancement sind mit den aus der Schweiz vorliegenden Daten vergleichbar: Etwa 4% der Erwerbstätigen oder sich in Ausbildung befindlichen Personen in der Schweiz haben bereits einmal ohne medizinische Indikation verschreibungspflichtige Arzneimittel oder Drogen zur Stimmungsaufhellung oder zur kognitiven Leistungssteigerung eingenommen und 5% der Erwerbstätigen in Deutschland haben schon einmal ein Arzneimittel zur Leistungssteigerung eingenommen. 	2.1
	<p>... und wo die Abgrenzung zwischen bloßer Leistungssteigerung und Therapie von Krankheit liegt</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Bislang gibt es keine Belege dafür, dass sich mit leistungssteigernden Arzneimitteln tatsächlich gezielt und wirksam die Leistung beeinflussen lässt. ▪ Leistungssteigerung findet im Übergangsbereich zwischen Gesundheit und Krankheit statt. ▪ Gesellschaftliche Entwicklungen können die Grenzziehung zwischen gesund und krank aufweichen oder verschieben. ▪ Sollten zukünftig neue wirksame leistungssteigernde Arzneimittel erhältlich sein oder die Verwendung von Neuroenhancern stark zunehmen, kann dies wiederum Auswirkungen auf den Umgang der Gesellschaft mit und ihre Einstellung zu Neuroenhancement haben. 	2.1 / 2.3