

Im Fokus der Pharmaindustrie: Erwachsene mit ADHS

Von einem lehrreichen Beispiel einer durch eine Pharmafirma gesponserten Fortbildung berichten

HANS-DIETER LEHMKUHL, INKEN RESA-THOMAS UND CHRISTOPH FLÖTOTTO.

Am 15. März 2014 fand in Berlin eine von der Ärztekammer Berlin zertifizierte Fortbildungsveranstaltung »ADHS Akademie Adult – Diagnostik und Therapie bei Erwachsenen mit ADHS, Basis-Seminar 2014« statt. Als fortbildungsbewusste Psychiaterinnen und Psychiater wollten wir uns gerne mit diesem spannenden und überaus kontrovers diskutierten Thema auseinandersetzen. Wir erhofften uns, dass bei der ganztägigen Fortbildung alle Aspekte der aktuellen Diskussion über dieses Krankheitsbild berücksichtigt würden – gingen als MEZIS-Mitglieder* aber auch mit einer gesunden Skepsis in die Veranstaltung.

Der Fortbildungstag wies für uns einige Überraschungen auf:

- Wir mussten weder für die Anfahrt noch für die eventuell erforderliche Übernachtung noch für die Teilnahme bezahlen – das übernahm die Firma Medice für uns.

- Die Fortbildung dauerte nicht wie angekündigt und von der Ärztekammer zertifiziert sieben Stunden inklusive Pausen, sondern war schon nach fünf Stunden und 35 Minuten beendet – weil der Hauptreferent seinen Zug erreichen musste.

- Die ersten 15 Minuten der Fortbildung befassten sich ausschließlich mit Informationen über die Firma Medice, die das einzige für die Behandlung von ADHS bei Erwachsenen zugelassene Methylphenidat-Präparat herstellt.

- Die beiden Referenten erklärten nicht, ob Interessenkonflikte vorliegen.

- Alle von den Referenten verwendeten Folien wiesen die Farbgebung der Firma Medice auf, zirka 20 % der Folien zeigten zusätzlich das Logo der Firma.

- Das zur Behandlung von »ADHS im Erwachsenenalter« zugelassene Methylphenidat-Präparat wurde auf den entsprechenden Folien fast durchgehend mit seinem Originalnamen und nicht mit dem generischen Namen erwähnt.

- Hinsichtlich des Störungsbildes ADHS gab es keine ausreichende Diskussion über differenzialdiagnostische Überlegungen, die unterschiedlich angegebenen Häufigkeiten des Krankheitsbildes und das Nebenwirkungsprofil des Medikaments.

Wir haben deshalb im April 2014 einen Bericht über die Veranstaltung bei der Ärztekammer Berlin eingereicht mit der Bitte zu prüfen, ob die Fortbildung in Form und Inhalt den Kriterien ärztlicher Fortbildung ent-

spricht: frei von wirtschaftlichen Interessen, Produktneutralität, inhaltlich »objektiv« etc. Bisher steht eine Antwort noch aus.

Im Folgenden möchten wir im Detail über die Fortbildung berichten.

Ablauf der Veranstaltung

Die Veranstaltung fand im »Hotel Scandic Berlin Potsdamer Platz« statt. Teilnehmer waren etwa 25 bis 30 (ohne Referenten und Mitarbeiter von Medice) überwiegend in ambulantem Setting tätige PsychiaterInnen und PsychologInnen/PsychotherapeutInnen.

Auf jedem Platz lag eine Mappe mit einer Kopie der dargebotenen Präsentation (122 Folien), der »Fachinformation Medikinet® adult«, verschiedenen Diagnostikbögen zu ADHS adult (Screening-Test mit Selbstbeurteilungsskala V1.1 für Erwachsene [ASRS-V1.1], WHO Composite International Diagnostic Interview [Patientenbogen]), dem Interviewbogen »Integrierte Diagnose der ADHS im Erwachsenenalter – IDA« (M. Rösler u.a., Uni Saarland) – und einem Schulungsvideo zu IDA von den gleichen Autoren – sowie der »Wender Utah Rating Scale, Kurzform« mit einer Kurzanleitung der Firma Medice zur Verwendung dieser Skala. Letztere war mit dem Logo »Gemeinsam ADHS begegnen – Medice – Die erste Wahl« versehen. Außerdem fanden sich an jedem Platz ein Riegel Schokolade mit dem Aufdruck »Medice – ADHS gemeinsam begegnen«, ein Kugelschreiber der Firma Medice und ein gebundenes Notizbuch. Ein Evaluationsbogen der Fortbildung lag vor.

Die Veranstaltung begann um 10:00 Uhr und sollte laut Programm bis 17:00 Uhr andauern. Gleich zu Beginn wurde von dem wissenschaftlichen Leiter jedoch angekündigt, dass erfahrungsgemäß die Veranstaltung nicht länger als bis 16:00 Uhr dauere (er gab an, dass er schon seinen Zug für 16:30 Uhr gebucht habe). Tatsächlich wurde die Fortbildung schon um 15:35 Uhr beendet. Die Fortbildung wurde von der Ärztekammer Berlin zertifiziert und auf der Basis der angegebenen Zeitdauer (7 Stunden inklusive 1 Stunde Mittagspause) mit 6 Fortbildungspunkten versehen.

Herr Marcel Griggel, »Produktmanager Kompetenzfeld ADHS: der Firma Medice, eröffnete die Veranstaltung mit einem 10–15-minütigen mit Folien unterlegten Vortrag, der als reine Werbung aufgefasst werden

muss. Er stellte die Firma als mittelständisches deutsches Familienunternehmen mit Mitarbeiterzahl, Stellung auf dem Markt und der Produktpalette vor, wobei einige der gängigen Präparate (OTC) auch mit Schachteln abgebildet wurden. Er gab an, dass der Umsatz der Firma dank Medikinet® stark gestiegen sei und teilte mit, dass »jede Kapsel Medikinet® in Deutschland hergestellt« sei. Er stellte den anwesenden »scientific advisor« von Medice vor. Zum Schluss wies er darauf hin, dass der Norddeutsche Rundfunk (NDR) angefragt hätte, ob er einen Teil der Veranstaltung filmen dürfte, was die Firma nach Rücksprache mit der wissenschaftlichen Leitung mit der Begründung abgelehnt hätte, dass die Teilnehmer nicht rechtzeitig gefragt werden konnten, ob sie damit einverstanden seien. Dann stellte Herr Griggel die Referenten vor und übergab an diese.

Herr PD Scherk, wissenschaftlicher Leiter der Fortbildung, AMEOS Klinikum Osnabrück, und der Koreferent, Dr. med. M.A. phil. Wolfgang Paulus, niedergelassener Psychiater aus Münster, gaben nicht an, ob Interessenkonflikte vorliegen.

Der Vortrag »Grundlagen, Diagnostik und Therapie« wurde anhand der beigelegten Präsentation der »ADHS Basis Akademie Adult« von beiden Referenten, die sich dabei abwechselten, gehalten.

Autoren/Urheberschaft der Präsentation wurden nicht genannt und waren nicht erkennbar. Die Folien der Präsentation trugen alle die Farben von Medice (Herr Griggel: »Grün-Violett kommt von uns«). Auf zirka 22 Folien fand sich zusätzlich das Logo von Medice.

Bei Folie 19 (»Was ändert sich nach dem Alter von 18 Jahren?«), äußerte Herr Scherk spontan: »Die [Folie] ist neu, die ist für mich überraschend.«

Das Methylphenidat wurde wiederholt sowohl auf den Folien wie von den Referenten mit Markennamen (Medikinet® adult) angegeben, ebenso das Präparat 2. Linie (Strattera®).

Allgemeine Bewertung und Beurteilungskriterien

Hintergrund: Medikinet® adult ist seit 2011 das einzige in Deutschland für die Therapie von ADHS bei Erwachsenen zugelassene Methylphenidat (MPD). Seit 2013 ist Atomoxetin (Strattera®) als weiteres Medikament der 2. Linie ebenfalls zugelassen. 2013 hat der Ge-



meinsame Bundesausschuss (G-BA) die Kostenübernahme für Medikinet® adult unter bestimmten Auflagen durch die gesetzliche Krankenversicherung (GKV) befürwortet.

Deutlich erkennbar war, dass die Veranstaltung eine auf die relevante (fach-)ärztliche Zielgruppe ausgerichtete »Krankheitsbewusstmachungskampagne« einer Firma angesichts der Markteinführung eines neu zugelassenen Präparates ist. Die Serie von gleichen Veranstaltungen bundesweit sowie die unterschiedlichen Formate (Einführungsveranstaltungen, »case conferences ADHS« und »wissenschaftliche Seminare« der Firma) unterstützen dies. Daraus hätte man unseres Erachtens schon im Vorfeld vermuten können, dass diese Fortbildung nicht »frei von wirtschaftlichen Interessen« ist, wie es das Sozialgesetzbuch und das Regelwerk der Ärztekammern zur ärztlichen Fortbildung verlangen. Dennoch wurde die Fortbildung von der Kammer zertifiziert.

Zum Zeitpunkt der Fortbildung waren uns die »Fachinformation zu Medikinet® adult« und die Bewertung von Medikinet® durch das »arznei-telegramm« (10/2011) noch nicht bekannt.

Die einschränkenden Empfehlungen der »Fachinformation Medikinet® adult« bei der Diagnostik und deren Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung ebenso wie die sehr kritische Bewertung von Medikinet®, des diagnostischen Konstruktes »ADHS bei Erwachsenen« sowie der Zulassungsstudien im »arznei-telegramm« (ebd.)

haben uns in unserer Kritik an der Einseitigkeit, der Beschönigung und Verharmlosung sowie an der Auslassung wichtiger Aspekte mehr als bestätigt. Beide Quellen sind im Anhang auszugsweise wiedergegeben bzw. wir haben dazu verlinkt. Sie waren uns Anlass, den Inhalt der Fortbildung mit diesen Quellen noch einmal abzugleichen.

Inhaltliche Bewertung allgemein

Der Inhalt der Fortbildung erweckte zunächst den Eindruck, dass er dem in der akademischen Psychiatrie weitgehend akzeptierten Wissensstand zum Erwachsenen-ADHS zu entsprechen schien (ADHS-Stellungnahme der Bundesärztekammer [BÄK] von 2005; NICE Clinical Guideline ADHS, aktualisiert 2013). Die Fortbildung nahm jedoch in keiner Weise Bezug auf die in der breiteren Fachöffentlichkeit und auch in der Öffentlichkeit geführte kontroverse Diskussion über die ausufernde Diagnostik von ADHS bei Kindern und Jugendlichen, vor allem in den USA, aber auch hierzulande, durch aggressives Marketing, Ausweitung bzw. Unschärfe der Diagnosekriterien und den Druck von Eltern und Lehrern.

Kein Thema war auch die von renommierten Vertretern des Fachgebietes beklagte diagnostische Inflation und unkritische Verschreibung von Stimulanzien bei ADHS (Allen Frances, Marcia Angell [Harvardprofessorin und ehemalige Chefredakteurin des

New England Journal of Medicine, NEJM]): »Modediagnosen«, »künstliche Epidemien«, »Medikalisierung« etc.^{1,2}). Selbst Wikipedia zeigt einen ausführlichen Abschnitt zu den Kontroversen um ADHS. Die Problematik des diagnostischen Konstruktes ADHS wie »Schwammigkeit«, mangelnde Trennschärfe, Validität und Reliabilität des diagnostischen Konstruktes, häufige Komorbidität, Subjektivität der Einschätzung, fließende Übergänge zu unspezifischen, auch in der normalen Bevölkerung vorkommenden Verhaltensweisen bzw. Persönlichkeitseigenschaften³ hätten unseres Erachtens bei objektiver Betrachtung zumindest erwähnt werden müssen. So war die Fortbildung in ihrer Ausrichtung jedoch an vielen Stellen einseitig, Risiken und Einschränkungen teilweise bagatellisierend und beschönigend, was unten beispielhaft erläutert wird. Ein Zusammenhang mit dem Sponsoring liegt für uns auf der Hand. Interessant wären daher die in der Veranstaltung nicht offengelegten Interessenkonflikte der Referenten zum Sponsor.

Inhaltliche Bewertung im Einzelnen

Einige der Fallbeispiele (s. Folie Nr. 1, [17] + 50) ließen nicht erkennen, dass es sich überhaupt um Patienten mit ADHS handelt, weil

die geschilderten Symptome und Beeinträchtigungen unspezifisch bzw. nur schwer von Normvarianten zu unterscheiden waren (zumindest waren deutliche Kernsymptome von ADHS nicht unmittelbar erkennbar).

Die Nachfrage ergab, dass bei diesen Patienten ein ADHS diagnostiziert worden sei, ohne dies aber weiter zu begründen. Möglicherweise waren die Fälle als Beispiele gedacht, was alles Hinweise für ein ADHS sein können/könnten: nämlich nahezu alles – selbst eine ausgeprägte Gerechtigkeitsliebe (Folie 50!).⁴

Auch fehlte bei den Therapieerläuterungen auf der Fortbildung der in den Behandlungsrichtlinien bzw. in der »Fachinformation« enthaltene Hinweis, dass nicht jeder Patient mit der Diagnose ADHS auch therapiert werden sollte, »sondern nur, wenn in einem Lebensbereich ausgeprägte Störungen oder in mehreren leichten bzw. krankheitswertige psychische Beeinträchtigungen bestehen, die eindeutig auf ein ADHS zurückgeführt werden können«. In der Folie 57 (Therapiebeginn) werden diese Kriterien zwar in einem diagnostischen Diagramm aufgeführt, auf diese unseres Erachtens wichtige Einschränkung wurde jedoch nicht weiter eingegangen. Diese Einschränkungen bestehen jedoch aus gutem Grund, um Übertherapie und Medikalisierung von Verhaltensauffälligkeiten, bei denen die Übergänge zu normalem Verhalten bzw. Charaktereigenschaften fließend sind, zu vermeiden.

Ebenso fehlte der Hinweis aus der »Fachinformation«, das dem Betäubungsmittelgesetz unterliegende Medikinet® adult dürfe nur als Reservemittel im Rahmen einer therapeutischen Gesamtstrategie verordnet werden, wenn sich andere Maßnahmen allein als unzureichend erwiesen haben (s. »arznei-telegramm« und »Fachinformation«). Es wurde lediglich von einer multimodalen Therapie gesprochen, ohne dabei die Nachrangigkeit (Reservemittel) der Stimulanztherapie zu erwähnen.

Bagatellisiert wurde unseres Erachtens die in der »Fachinformation« bzw. vom G-BA für den einzelnen Patienten geforderte Überprüfung des »langfristigen Nutzens« durch mindestens jährliche Absetzversuche. (Dr. Paulus: Das sei nicht sinnvoll bei Erwachsenen, das müsse man nicht so streng sehen, die Patienten machen ja oft spontan Absetzversuche. Außerdem: Warum solle man das tun? Die Patienten seien ja aufgrund der bleibenden »strukturellen« [neurobiologischen] Störung langfristig auf Medikamente angewiesen. Das sei wie bei einem Diabetiker, der ja auch dauerhaft auf Insulin angewiesen sei.) Auf kritische Nachfrage und unseren Einwand zum vorgeschriebenen Absetzversuch sagte der Referent Dr. Paulus: »Wenn Sie es

[Absetzversuch] so wollen, dann machen Sie es doch«.

Des Weiteren wurde unseres Erachtens das Suchtpotenzial von Methylphenidat verharmlost: Es spiele praktisch keine Rolle; dass Methylphenidat unter das Betäubungsmittelgesetz falle, sei historisch bedingt und eigentlich »überholt«. Dabei sind in der »Fachinformation« deutliche Hinweise zu dem Missbrauchspotenzial enthalten, und es wird dort zur Vorsicht gemahnt bzw. auf eine Kontraindikation bei Patienten mit Suchterkrankungen (hohe Komorbidität mit ADHS!) oder Suchtrisiko verwiesen.

Selbst die unerwünschte Wirkung (UEW) eines Gewichtsverlustes wurde verharmlost und zum Teil positiv umgedeutet (sinngemäß: Wir machen die Feststellung, dass die übergewichtigen Patienten abnehmen und die eher Untergewichtigen zunehmen bzw. Gewicht nachholen). Das galt in ähnlicher Weise auch für Schlafstörungen als UEW (zuweilen helfe auch MPH zur Nacht, das wisse doch jede Krankenschwester, wenn sie abends Patienten, die nicht schlafen können, eine Tasse Kaffee verabreiche).

Es ist weniger die einzelne Äußerung, die hier irritiert, als die Gesamtbotschaft, mit der bekannte Nebenwirkungen relativiert werden, so als wäre – überspitzt formuliert – die Einnahme von Stimulanzien mit Bonbons zu vergleichen und als handle es sich nicht um psychotrope Medikamente, die unter das Betäubungsmittelgesetz fallen, die wirksam in einen komplexen Hirnstoffwechsel eingreifen – und daher immer auch mit Nebenwirkungen verbunden sind. Die potenziellen Folgen langfristiger Stimulanzientherapie sind noch nicht absehbar, zumal die Zulassungsstudien nur über einen Zeitraum von sechs Monaten und weniger laufen und Langzeitstudien fehlen.

Entscheidende Fragen zur Bewertung der beiden von der Firma durchgeführten Zulassungsstudien konnten durch die Referenten nicht – oder nicht zufrieden stellend – beantwortet werden (so z.B. zu der Abbrecherquote in der 24-wöchigen Studie bei der Verum- und der Placebogruppe und zu Wirksamkeitsunterschieden zwischen Verum- und Placebogruppe). In der vorletzten Folie der Präsentation, Nr. 121 (QUEMA-Studie), fanden wir zwar später eine vergleichende Säulengrafik zur Wirksamkeit. Offenbar war aber keinem der Referenten diese Grafik gegenwärtig. Siehe hierzu die Bewertung der Zulassungsstudien von Medikinet® durch das »arznei-telegramm«. Dort heißt es: »Offen bleibt, ob relevante Effekte erzielt werden. [...] Die Effektstärken fielen allenfalls klein bis mäßig aus und es fehlten Konfidenzintervalle, damit ein vernachlässigbarer Effekt sicher ausgeschlossen werden kann, dies gel-

te für die primären wie auch sekundären Endpunkte (Selbstbeurteilung).« Das »arznei-telegramm« kam 2011 in seiner Beurteilung von Medikinet® zu dem Schluss: »Beim derzeitigen Kenntnisstand bewerten wir die Nutzen-Schaden-Bilanz von MEDIKINET ADULT® als negativ« (siehe Anhang, S. 44).

Angaben zur Häufigkeit

Insgesamt wurden bei den Prävalenzangaben zu ADHS eher die höheren Werte einer Spanne bzw. höhere Quoten der ins Erwachsenenalter persistierenden ADHS-Fälle zugrunde gelegt (s. Folie 7). Mündlich gaben die Referenten eine Prävalenz von 4 bis 8 % bei Kindern und Jugendlichen und eine Persistenz des Syndroms von 2 bis 4 % nach dem 18. Lebensjahr an (Prävalenz laut BÄK-Papier: 2–7 % für Kinder und Jugendliche nach DSM-IV, nach ICD-10 [strengere Kriterien] 1–2 %!). Man ging lieber von den weiter gefassten DSM-IV-Kriterien für ADHS aus, die allerdings inzwischen viel Kritik erfahren haben⁵, weil sie die aus dem Ruder laufende Diagnostik und Therapie in den USA mit begünstigt haben.

Auch sprach Herr Scherk von zirka 2/3 der ADHS-Fälle im Kindes- und Jugendalter, die bis ins Erwachsenenalter persistieren würden. Andere Quellen, darunter die BÄK, nennen Prävalenzraten von 30 bis 60 % (bzw. »mindestens 30 %«), das »arznei-telegramm« spricht laut zitierter Nachbeobachtungsstudien von 15% Persistenz der ADHS-Symptomatik des Kindesalters (voll ausgeprägtes ADHS-Syndrom) und von weiteren 50 % (mit noch partiell ausgeprägter Symptomatik). Die NICE Guideline hingegen gibt aufgrund einer umfassenden WHO-Studie eine Häufigkeit weltweit von durchschnittlich 2 % an, allerdings mit einer gewissen Spreizung zwischen Industrie- und Entwicklungsländern.

Angaben zu Ursache und Wirksamkeit

Mögliche psychosoziale Faktoren der Genese von ADHS werden allenfalls am Rande erwähnt. Insgesamt wird vermittelt, ADHS sei ganz überwiegend genetisch determiniert und mit Fehlsteuerung des dopaminergen bzw. noradrenergen Systems assoziiert. Damit gibt die Fortbildung ein eher eindimensionales Bild von der Genese einer Störung, deren Ursache noch im Wesentlichen ungeklärt ist (s. »Fachinformation zu Medikinet®«) und bei der die Validität des diagnostischen Konstrukts doch sehr vage und umstritten ist (s. Fachkritik an der psychiatrischen Diagnostik und den Konzepten der Psychiatrie generell, z.B. Fibiger⁶, ähnlich auch das National Institut of Mental Health [NIMH], USA).

Auf die multidimensionale Diagnostik und die Mehrsäulentherapie von ADHS wurde in der Fortbildung eingegangen, aber die

Arzneimitteltherapie mit MPH stand eindeutig, auch rein zeitlich im Vordergrund. Andere Therapieformen wurden hingegen nur kurz dargestellt. In der Fortbildung wurde nur beiläufig erwähnt, dass die Effektstärke von MPH im Alter abnimmt und MPH auch im Wesentlichen nur auf die Kernsymptome wirkt. Die offenbar geringe Wirksamkeit gegenüber Placebo, folgt man der Bewertung des »arznei-telegramms«, blieb unerwähnt.

Umgang mit den einschränkenden Empfehlungen bei Diagnostik und Therapie

Die Fortbildung entsprach in wichtigen Aspekten nicht der »Fachinformation Medikinet® adult« (s. insbesondere Abschnitt 4.1 Anwendungsgebiete, 4.2 Art und Dauer der Anwendung, 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, die im Anhang, S. 44, auszugsweise wiedergegeben sind). Von allen diesen einschränkenden Bedingungen war in der Fortbildung nicht bzw. kaum die Rede. Die Erfahrungen aus den USA und Deutschland zeigen, dass selbst strenge Diagnosekriterien und einschränkende Verschreibungsempfehlungen keinen Schutzwall gegen eine ausufernde Diagnostik und Therapie darstellen, wenn sie in der Werbung bzw. durch interessengeleitete Fortbildungen nicht (hinreichend) kommuniziert bzw. sogar umgangen werden.

Nebenwirkungen und Compliance

Complianceprobleme und gravierende, die Compliance beeinflussende unerwünschte Nebenwirkungen wurden von dem Referenten praktisch negiert. Das war für uns Protokollanten aus unserer langjährigen Praxis als Psychiater/Psychiaterin doch sehr überraschend. Dabei zählen zu den in den Zulassungsstudien berichteten häufigsten Nebenwirkungen, von denen 25 bis 50 % der Anwender betroffen seien (!), laut »arznei-telegramm«: Appetitverlust, Mundtrockenheit, exzessives Durstgefühl, Schlafstörungen und Kopfschmerzen. Sehr häufig (mehr als 10 %) kommen auch Palpitationen, vermehrtes Schwitzen, Schwindel, Menstruationsstörungen und Libidominderung vor.

Dabei ist aus der Behandlung von Kindern und Jugendlichen bekannt, dass viele mit MPH Behandelte unter gedrückter Stimmung, mangelnder Lebensfreude und Vitalität leiden und weniger glücklich sind. Die Frage des Umgangs mit Non-Respondern bzw. mit Patienten, die keine Medikation wünschen oder nicht zuverlässig einnehmen, war kein Thema. Ist dies auch kein Problem in der Praxis? Dies würde uns überraschen.

In der NICE-Richtlinie ADHS wird das jedenfalls abgehandelt.

Die Botschaft zum Schluss

Die Referenten teilten zum Schluss mit, dass sie »selten so dankbare und unproblematische Patienten wie ADHS-Patienten mit so viel Spaß und solchen Erfolgserlebnissen« haben – Patienten, die so compliant seien wie ADHS Patienten, gäbe es sonst nicht. »Probieren Sie es aus!«

Zusammenfassende Bewertung und Schlussfolgerung

Die »Fortbildung« ist für uns eindeutig als eine auf die relevante (fach-)ärztliche Zielgruppe ausgerichtete »Krankheitsbewusstmachungskampagne« einer Firma in Zusammenhang mit der Markteinführung ein-



nes neu zugelassenen Präparates zu werten.

Die Fortbildung war weder frei von wirtschaftlichen Interessen, noch entsprach sie unseres Erachtens den Bestimmungen der ärztlichen Berufsordnung, dass ärztliche Fortbildung objektiv, evidenzbasiert und unabhängig sein soll. Die Produkte der Firma wurden mit Handelsnamen beworben, die Präsentationsfolien trugen die Farben und das Logo der Firma, ein Firmenvertreter stellte zu Beginn der Fortbildung ausführlich die Firma und ihre Produkte vor, und es ist zu vermuten, dass die Präsentation der Fortbildung von der Firma Medice stammt.

Obwohl die Fortbildung von der Firma Medice organisiert und gesponsert wurde, wurde weder bei der Durchführung darauf hingewiesen, noch wurde die Höhe des Sponsorings benannt, noch wurden etwaige Bedingungen, Verflechtungen und Interessenkonflikte der ärztlichen Referenten mit der Firma Medice dargestellt (s. Berufsordnung für Ärzte § 32 Abs. 3: »Das Sponsoring, dessen Bedingungen und Umfang sind bei der Ankündigung und der Durchführung der [Fortbildungs-]Veranstaltung offen zu legen«).

In der Fortbildung fehlten wichtige Aspekte (u.a. die kontroverse Diskussion um ADHS, wie z.B. diagnostische Inflation und Übertherapie, Modediagnose, Validität und Reliabilität des diagnostischen Konstruktes). Die einschränkenden Empfehlungen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen in der Anwendung der »Fachinformation Medikinet®« wurden in wichtigen Teilen nicht erwähnt, nicht ernst genommen oder bagatellisiert. Dabei weist die »Fachinformation« explizit darauf hin, dass die Anwendung von Methylphenidat immer »in Übereinstimmung mit der zugelassenen Indikation und den Verschreibungs-Diagnose-Empfehlungen erfolgen« sollte.⁷

Die Häufigkeit von ADHS bei Erwachsenen wurde in der Fortbildung höher angegeben als in vielen anderen Studien bzw. Richtlinien. Das erscheint uns deshalb bedeutsam, weil der Sponsor ein objektives Interesse an höheren Prävalenzzahlen hat und daher davon auszugehen ist, dass die Angaben zur Häufigkeit von ADHS bewusst in eine bestimmte Richtung verzerrt werden.

Die darüber transportierte Botschaft ist die: ADHS adult sei häufiger als bisher bekannt und mit etwa nur 10 % erfassten Fällen unterdiagnostiziert und -therapiert. (Eine mögliche Untererfassung soll hier nicht bestritten werden.) Solche Aussagen sind aber nachgewiesenermaßen die gezielte strategische Botschaft nahezu aller größerer Pharmafirmen, wenn sie mit einem neuen Produkt auf den Markt kommen. Dahinter steht unverkennbar das Geschäftsmodell, den Markt für ihre Produkte möglichst auszuweiten. In diesem Zusammenhang sehen wir auch die unseres Erachtens oft »weichen« (sehr unscharfen) Merkmale bei den geschilderten Fallbeispielen, aus denen sich für uns nicht immer überzeugend die Diagnose einer ADHS ableiten ließ.

Wir sind keine Fachärzte für Kinder- und Jugendpsychiatrie und damit keine Experten für ADHS; unsere klinische Erfahrung auf diesem Gebiet ist begrenzt. Wir stellen nicht infrage, dass es so etwas wie ADHS gibt und dass diese Störung für die Betroffenen und Angehörigen oft auch mit Leid und Problemen verbunden sein kann. Ebenso sind wir der Auffassung, dass Medikamente in einem multimodalen Therapiesetting durchaus sensibel sein können. Angesichts des komplexen, auch fachintern kontrovers diskutierten Themas ADHS (adult) und im Abgleich mit anderen Unterlagen und Informationen (s.o.) fühlten wir uns durch diese Fortbildung einseitig und verzerrt informiert.

Es ist zu befürchten, dass mit einer unkritischen, interessengeleiteten und exzessiven Propagierung von ADHS Adult eine künstliche Epidemie befördert, Patienten potenziell geschadet und einer Medikalisierung der Gesellschaft Vorschub geleistet wird sowie be-

Dozenten oder Programmplanern, die finanzielle Interessen am Thema haben.⁸ Dies wäre ein erster Schritt, dem ein konsequentes Verbot bzw. eine Nichtanerkennung industriegesponserter Fortbildungen wie in Norwegen folgen sollte.

In unserem Bericht über die Fortbildung an die Ärztekammer Berlin haben wir mitgeteilt, dass wir es sehr begrüßen würden, wenn dieser Anlass sein würde, das Thema unabhängiger Fortbildung in der Ärztekammer erneut zu diskutieren.

Inzwischen haben erstmals zwei Ärztekammern Fortbildungspunkte für ärztliche Fortbildungen nachträglich aberkannt (Berlin und Niedersachsen). Solche Entscheidungen müssen aber in der Regel durch teilnehmende kritische Beobachtungen und Berichte wie den vorliegenden mühsam erkämpft werden. Aber: Es lässt hoffen!

Berlin, 3. August 2014 ■

Dr. med. Hans-Dieter Lehmkuhl, Arzt für Psychiatrie und Psychotherapie; **Inken Resa-Thomas**, Fachärztin für Psychiatrie und Psychotherapie;

Dr. med. Christoph Flötotto, Arzt für Psychiatrie und Psychotherapie.

Anhang

1. Folienpräsentation der »ADHS Akademie Adult« (122 Folien, nur ein Teil davon wurde gezeigt; beim Veranstalter).
2. Auszüge »Fachinformation Medikinet® adult« (4.1 und 4.4)⁹:
 »Medikinet® adult ist im Rahmen einer therapeutischen Gesamtstrategie [...] indiziert, wenn sich andere therapeutische Maßnahmen allein als unzureichend erwiesen haben.
 Die spezifische Ätiologie dieses Syndroms ist unbekannt.
 Eine Behandlung mit Methylphenidat ist nicht bei allen Patienten indiziert, und der Entscheidung zur Anwendung ... muss eine sehr sorgfältige Einschätzung der Schwere und Dauer der Symptome vorausgehen. Wenn sich andere therapeutische Maßnahmen allein als unzureichend erwiesen haben, muss die Entscheidung, eine Stimulans zu verordnen, auf Basis einer strengen Einschätzung der Schwere der Symptome beruhen. Die Anwendung von Methylphenidat sollte immer in Übereinstimmung mit der zugelassenen Indikation und den Verschreibungs-Diagnose-Empfehlungen erfolgen. Die Patienten sollten hinsichtlich des Risikos von Zweckentfremdung, Fehlgebrauch und Missbrauch von Methylphenidat überwacht werden.
 Die Behandlung sollte und muss nicht unbegrenzt erfolgen. Der Arzt [...] muss regelmäßig den langfristigen Nutzen des Arzneimittels für den einzelnen Patienten neu bewerten, indem er behandlungsfreie Zeitschnitte einlegt, um das Verhalten des Patienten ohne medikamentöse Behandlung zu beurteilen. Es wird empfohlen, Methylphenidat mindestens einmal im Jahr abzusetzen, um das Befinden des Patienten zu beurteilen. Eine Besserung kann möglicherweise aufrechterhalten bleiben, wenn das Arzneimittel vorübergehend oder vollständig abgesetzt wurde. Die Behandlung muss beendet werden, wenn die Symptome nach einer geeigneten Dosisanpassung über einen Zeitraum

von einem Monat nicht besser werden.«

3. Arznei-Telegramm: Neu auf dem Markt: Methylphenidat (Medikinet adult®) bei Erwachsenen mit ADHS? In: a-t 2011; 42: 85–86:
 »Zusammenfassung: Mit MEDIKINET ADULT ist jetzt erstmals ein Methylphenidatpräparat zur Behandlung des Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitätssyndroms (ADHS) bei Erwachsenen im Handel. Ob ADHS, insbesondere auch bei Erwachsenen, überhaupt eine valide Krankheitsentität darstellt, ist jedoch nach wie vor umstritten. In kontrollierten Zulassungsstudien bei Erwachsenen mit ADHS-Diagnose ist Methylphenidat über höchstens sechs Monate geprüft. Es hat dabei allenfalls geringe (bis mäßige) Effekte auf Skalen zur ADHS-Symptomatik. Die Amphetaminvariante geht mit einer hohen Rate unerwünschter Wirkungen einher, vor allem Appetitverlust, Mundtrockenheit, Schlafstörungen und Kopfschmerzen. Wie Amphetamine kann Methylphenidat Abhängigkeit erzeugen. Das Mittel wird mit schwerwiegenden kardiovaskulären und psychiatrischen Störungen in Verbindung gebracht, selten auch mit plötzlichem Tod. Wie bei Kindern sind auch bei Erwachsenen Langzeitnutzen und -sicherheit nicht nachgewiesen. Beim derzeitigen Kenntnisstand bewerten wir die Nutzen-Schaden-Bilanz von MEDIKINET ADULT als negativ.« Der vollständige Bericht ist abrufbar unter http://www.arznei-telegramm.de/html/2011_10/110085_01.html

Anmerkungen:

- 1 Allen Frances (2013): Saving Normal: An insiders revolt against Out-of-Control Psychiatric Diagnosis, DSM-5, Big Pharma and the Medicalisation of Ordinary Life (dt.: Normal. Gegen die Inflation psychiatrischer Diagnosen. Köln: Dumont-Buchverlag, 2013).
 - 2 Marcia Angell (2011): The Epidemic of Mental Illness: Why?, The New York Review of Books, June 23rd The Illusions of Psychiatry, a.o.A., July 14th, 2011.
 - 3 Arznei-telegramm 10/2011: Die Frage, ob ADHS insbesondere auch bei Erwachsenen eine valide Diagnose darstellt, ist jedoch nach wie vor umstritten.
 - 4 Dabei haben neben der massiven Bewertung durch die Industrie und eine Beliebigkeit sowie ein unkritischer Umgang mit (unscharfen) Diagnosekriterien bei Kindern und Jugendlichen zu einer aus dem Ruder laufenden ADHS-Diagnostik geführt. Studien in den USA zeigen, dass bis 50 % der Kinder und Jugendlichen, die Stimulanzien erhalten, überhaupt kein ADHS haben.
 - 5 So auch von Allen Frances, dem für DSM-IV bei der American Psychiatric Association (APA) federführenden Psychiater.
 - 6 Christian Fibiger (2012): Psychiatry, the Pharmaceutical Industry, and the Road to Better Therapeutics. In: Schizophrenia Bulletin 38, S. 649–650; DOI:10.1093/schbul/sbs073: »... while DSM conceptualizations of psychiatric disease may have utility in current clinical practice, when it comes to research, they too are a barrier to progress.«
 - 7 Der Umstand, dass die »Fachinformation« den Unterlagen zwar beigefügt war, kann unseres Erachtens das Versäumnis in der Präsentation nicht aufwiegen.
 - 8 Steinmann et al.: Industry support of CME – are we at the tipping point? In: New England Journal of Medicine 2012; 366: 1069–1071.
 - 9 Hervorhebungen wichtiger Empfehlungen oder Hinweise durch uns, die in der Fortbildung nicht berücksichtigt oder verharmlost wurden.
- * H.-D. Lehmkuhl und I. Resa-Thomas; MEZIS = Mein Essen zähl ich selbst – Initiative unbestechlicher Ärztinnen und Ärzte: www.mezis.de



Foto: mezis.de

grenzte finanzielle Ressourcen übermäßig beansprucht werden. Die hier beurteilte Fortbildung trägt in der geschilderten Ausrichtung dazu bei. Eine industrieunabhängige Fortbildung wäre zweifelsohne offener für eine kritischere und umfassendere Diskussion des Themas ADHS.

Das Problem interessengeleiteter Fortbildung lässt sich unseres Erachtens nur lösen, wenn auch die Ärztekammern und die Ärzteschaft auf mehr Distanz zur industriegesponserterten Fortbildung gingen. Die American Medical Association (AMA) hat einen ersten Schritt getan, der beispielgebend auch für die deutsche Ärzteschaft sein könnte. Sie empfahl 2012, »wenn möglich«, CME-Fortbildungen ohne industrielle Unterstützung zu entwickeln und ohne die Beteiligung von