



## Review über Psychopharmaka mit Zulassung in Österreich für die Anwendung an Kindern und/oder Jugendlichen

Mercedes Huscsava für Österreichische Gesellschaft für Kinder- und Jugendpsychiatrie, Psychosomatik und Psychotherapie · Christine Vesely für Österreichische Gesellschaft für Kinder- und Jugendpsychiatrie, Psychosomatik und Psychotherapie · Christian Scharinger für Österreichische Gesellschaft für Kinder- und Jugendpsychiatrie, Psychosomatik und Psychotherapie · Paul Plener für Österreichische Gesellschaft für Kinder- und Jugendpsychiatrie, Psychosomatik und Psychotherapie

Eingegangen: 8. November 2019 / Angenommen: 13. November 2019 / Online publiziert: 23. Januar 2020  
 © Der/die Autor(en) 2020

**Zusammenfassung** Bei entsprechender Indikation für eine medikamentöse Behandlung wird im Rahmen der psychopharmakologischen Behandlung von Kindern und Jugendlichen auf wenige zugelassene Substanzen zurückgegriffen. Um den aktuellen Zulassungsstand der in Österreich verfügbaren Psychopharmaka für die Altersgruppe der unter 18-Jährigen zu erfassen, und damit einen Baustein für eine informierte Aufklärung bereitzustellen, wurde das Arzneispezialitätenregister des österreichischen Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen systematisch durchsucht. Die entsprechenden Detailtabellen sind abgebildet.

**Schlüsselwörter** Antidepressiva · Antipsychotika · Stimulanzien · Kinder- und Jugendpsychiatrie

### Review about psychopharmaceuticals for the use in children and adolescents with a respective license in Austria

**Summary** Given an indication for pharmacological treatment, prescribers can only draw from a rather limited number of substances with a label for the treatment of children and adolescents suffering from psychiatric disorders. In order to capture the currently available substances with such a label in Austria and to thus provide one element of informed patient ed-

ucation, the Austrian medicinal product index of the Austrian Federal Office for Safety in Health Care has been systematically searched. The resulting tables are being presented.

**Keywords** Antidepressants · Antipsychotics · Stimulants · Child and youth psychiatry

Im Zuge einer klinikinternen Arbeitsgruppe der Universitätsklinik für Kinder- und Jugendpsychiatrie, Medizinische Universität Wien, zur Erstellung umfassender Aufklärungsmaterialien für die psychopharmakologische Behandlung minderjähriger Patient\*innen wurde der aktuelle Zulassungsstand in Österreich in dieser Altersgruppe überprüft. Geschuldet ist diese Aufarbeitung letztlich der Tatsache, dass Inhalt und Umfang der Aufklärung die Gültigkeit der Einwilligung der Patient\*innen und der Erziehungsberechtigten bestimmen [1]. Dabei ist zu beachten, dass, begrenzter Datenlage folgend, selbst erheblich beeinträchtigte Minderjährige durchaus angemessen in der Lage sein können, mitbestimmend am therapeutischen Entscheidungsprozess teilzunehmen [2]. Demnach muss das konkrete Vorgehen immer auf das jeweilige Gegenüber abgestimmt werden.

Um einen wesentlichen Baustein für informierte Aufklärungen in der oben angeführten Patient\*innen-gruppe bereitzustellen, wurde das Arzneispezialitätenregister [3] des österreichischen Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen systematisch nach den relevanten ATC Codes (Anatomisch-Chemisch-Therapeutisches Klassifikationssystem) abgefragt und die Fachinformationen aller resultierenden Arzneimittel jeweils pro Hersteller und Darreichungsform sondiert. Das ist insofern relevant, da die Zulassung für bestimmte Indikationsgebiete, Darreichungsformen, Dosierungen, sowie ggf. Patientengruppen er-

M. Huscsava (✉) · C. Vesely · C. Scharinger · P. Plener  
 Universitätsklinik für Kinder- und  
 Jugendpsychiatrie, Medizinische Universität Wien,  
 Währinger Gürtel 18–20, 1090 Wien, Österreich  
[mercedes.huscsava@meduniwien.ac.at](mailto:mercedes.huscsava@meduniwien.ac.at)

P. Plener  
 Klinik für Kinder- und Jugendpsychiatrie  
 und Psychotherapie, Universität Ulm,  
 Steinhövelstr. 5, 89075 Ulm, Deutschland

**Tab. 1** Antidepressiva (ATC N06A)

Wirkstoff	Alter	Indikation	Einschränkung	Sonstiges
Amitriptylin	Ab 6 Jahren	Enuresis nocturna	Organische Ursache, inkl. Spina bifida und verwandte Störungen, muss ausgeschlossen sein Wenn kein Ansprechen mit allen anderen medikamentösen und nicht-medikamentösen Behandlungsmaßnahmen, inkl. Antispastika und Vasopressin-verwandten Arzneimittel	Sollte nur von Ärzt*innen mit Erfahrung in der Behandlung von persistierender Enuresis verordnet werden
Clomipramin	Ab 5 Jahren	Zwangsstörung	Zulassung gilt für Dragees, nicht für Retardtabletten!	–
Fluoxetin	Ab 8 Jahren	Mittelgradige bis schwere Depression	Wenn nach 4–6 Sitzungen kein Ansprechen auf psychologische Behandlung	Sollte nur in Kombination mit einer psychologischen Behandlung verabreicht werden
Fluvoxamin	Ab 8 Jahren	Zwangsstörung	Über max. 10 Wochen	–
Sertralin	Ab 6 Jahren	Zwangsstörung	–	–

**Tab. 2** Antipsychotika (ATC N05A)<sup>a</sup>

Wirkstoff	Alter	Indikation	Einschränkung	Sonstiges
Aripiprazol	Ab 13 Jahren	Mäßige bis schwere manische Episoden bei Bipolar-I-Störung	Über max. 12 Wochen	–
	Ab 15 Jahren	Schizophrenie	–	–
Clozapin	Ab 16 Jahren	Therapieresistente Schizophrenie	Therapieresistenz = klinisch unzureichendes Ergebnis nach Behandlung mit 2 Antipsychotika (zumindest eines davon atypisch) in angemessener Dosis für ausreichende Zeit	Es sind besondere Vorsichtsmaßnahmen bzgl. Agranulozytose und Myokarditis vorgeschrieben
Haloperidol	Ab 6 Jahren	Anhaltende Aggression bei Autismus-Spektrum-Störung und anderen tiefgreifenden Entwicklungsstörungen	Aggression muss schwerwiegend sein	<i>Für alle Indikationen gilt:</i> Haloperidol darf nur angewandt werden, wenn alle anderen medikamentösen und weiteren Therapien versagt haben, oder unverträglich sind!
	Ab 10 Jahren	Tics inkl. Tourette	Patient*in muss stark beeinträchtigt sein	
	Ab 13 Jahren	Schizophrenie	–	
Paliperidon	Ab 15 Jahren	Schizophrenie	–	–
Risperidon	Ab 5 Jahren	Anhaltende Aggression bei unterdurchschnittlicher intellektueller Funktion oder mentaler Retardierung	Über max. 6 Wochen	Überprüfung der intellektuellen Funktion nach DSM-IV Schweregrad der Aggression muss medikamentöse Behandlung erfordern Medikation nur als Teil eines umfassenden Behandlungsprogramms Sollte von einem Spezialisten verordnet werden
Sulpirid	Ab 6 Jahren	Akute und chronische Schizophrenien	–	–
Tiaprid	Ab 12 Jahren	Früh-/Spätdyskinesien und Bewegungsanomalien (psychomotorische Störungen bei chronischem Alkoholismus)	–	–
Ziprasidon	Ab 10 Jahren	Manische und gemischte Episoden mittleren Schweregrads im Rahmen bipolarer Störungen	–	–

<sup>a</sup>Bei mehreren der gelisteten Substanzen stehen neben der oralen Darreichungsform auch Injektionslösungen (Depot- bzw. Akutmedikation) zur Verfügung. Diese sind allesamt für Kinder und Jugendliche nicht zugelassen!

folgt und eine Zulassungsüberschreitung bereits bei Verletzung einer dieser Schranken gegeben ist [4].

Tab. 1, 2, 3 und 4 erheben, bei aller Sorgfalt, keinen Anspruch auf Vollständigkeit. Weiter wird hiermit keinerlei Behandlungsempfehlung ausgesprochen, sondern lediglich der aktuelle Zulassungsstand abgebildet. Letzterer hat im Besonderen im Rahmen der erhöhten Aufklärungspflicht bei einem Off-Label-Use

Relevanz, weil in diesem Zusammenhang unter anderem zugelassene Medikamente besprochen werden müssen (siehe dazu *Leitlinie zum „Off-Label-Use“ von Psychopharmaka im Kindes- und Jugendalter* [5]).

Es sind alle rezeptpflichtigen, zugelassenen Arzneimittel unabhängig von ihrer Erstattungsfähigkeit gelistet (Anm.: Zulassung impliziert nicht zwangsläufig Erstattungsfähigkeit), wobei nur jene Arzneimittel

**Tab. 3** Anxiolytika, Hypnotika und Sedativa (ATC N05B und N05C)

Wirkstoff	Alter	Indikation	Einschränkung	Sonstiges
Bromazepam	Ab 6 Jahren	Angst- und Spannungszustände Ängstliche Verstimmung bei Depressionen Nervosität Erregung Unruhe Adjuvans in der Therapie von Psychoneurosen Durch Angst und Spannung verursachte funktionelle Störungen verschiedener Organsysteme	–	<i>Nur, wenn:</i> Die Erkrankung schwer ist Den Patienten stark behindert Extremen Leidensdruck verursacht
Diazepam	Ab 1 Jahr (10 kg KG)	Initiale Behandlung von akuten schweren Angst-, Spannungs- und Erregungszuständen	Diese Zulassung gilt nur für Applikation in Form eines Rektaltubus!	–
	Ab 6 Jahren	Angst und Spannungszustände Kurzfristig bei Schlafstörungen Alkoholentzugstherapie	Nur bei zwingender Indikation!	
Diphenhydramin	Ab 12 Jahren	Kurzzeitbehandlung von Ein- und Durchschlafstörungen	Nach zweiwöchiger Einnahme reevaluieren!	–
Melatonin	Ab 2 Jahren	Insomnie im Rahmen einer Autismus-Spektrum-Störung (od. bei Smith-Magenis-Syndrom)	–	Zulassung gilt nur für das Präparat Slenyto®!

**Tab. 4** Substanzen zur Behandlung der Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörung (ADHS) (ATC N06B & C02AC)

Wirkstoff	Alter	Indikation	Einschränkung	Sonstiges
Atomoxetin	Ab 6 Jahren	ADHS	–	<i>Für alle Präparate gilt:</i> Nur als Teil eines umfassenden Behandlungsprogramms Verordnung von einem Spezialisten
Guanfacin	Ab 6 Jahren	ADHS	<i>Wenn Behandlung mit Stimulanzien:</i> Nicht in Frage kommt Unverträglich ist Sich als unwirksam erwiesen hat	
Lisdexamfetamin	Ab 6 Jahren	ADHS	Wenn Ansprechen auf zuvor erhaltene Behandlung mit Methylphenidat klinisch unzureichend	
Methylphenidat	Ab 6 Jahren	ADHS	Wenn andere therapeutische Maßnahmen unzureichend	

enthalten sind, die eine Zulassung für eine psychiatrische Anwendung haben. Selbst wenn der Zulassungsumfang teilweise größer ist, sind hier jeweils nur die psychiatrischen Zulassungen angeführt.

Bezüglich des Alters wurde die Formulierung „ab“ einem gewissen Alter gewählt, wobei die nachfolgenden Angaben nur bis zum vollendeten 18. Lebensjahr zu verstehen sind. Wiewohl die meisten der angegebenen Substanzen auch im Erwachsenenalter zugelassen sind, gilt dies nicht für alle der hier gelisteten Arzneimittel.

Abschließend darf angemerkt werden, dass aus der Gruppe der stimmungsstabilisierenden Medikamente in Österreich keines der verfügbaren Präparate eine Zulassung für die Anwendung im Kindes- und Jugendalter hat.

Alle Angaben sind nach bestem Wissen und sorgfältig erstellt worden, erfolgen aber ohne Gewähr und müssen vor der Verwendung auf ihre Aktualität überprüft werden.

**Funding** Open access funding provided by Medical University of Vienna.

**Interessenkonflikt** M. Huscsava, C. Vesely, C. Scharinger und P. Plener geben an, dass kein Interessenkonflikt besteht.

**Open Access** Dieser Artikel wird unter der Creative Commons Namensnennung 4.0 International Lizenz veröffentlicht, welche die Nutzung, Vervielfältigung, Bearbeitung, Verbreitung

und Wiedergabe in jeglichem Medium und Format erlaubt, sofern Sie den/die ursprünglichen Autor(en) und die Quelle ordnungsgemäß nennen, einen Link zur Creative Commons Lizenz beifügen und angeben, ob Änderungen vorgenommen wurden.

Die in diesem Artikel enthaltenen Bilder und sonstiges Drittmaterial unterliegen ebenfalls der genannten Creative Commons Lizenz, sofern sich aus der Abbildungslegende nichts anderes ergibt. Sofern das betreffende Material nicht unter der genannten Creative Commons Lizenz steht und die betreffende Handlung nicht nach gesetzlichen Vorschriften erlaubt ist, ist für die oben aufgeführten Weiterverwendungen des Materials die Einwilligung des jeweiligen Rechteinhabers einzuholen.

Weitere Details zur Lizenz entnehmen Sie bitte der Lizenzinformation auf <http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/deed.de>.

## Literatur

1. Thöni M, Stühlinger V, Staudinger R. Rechtliche Rahmenbedingungen zum Off-Label-Use in Österreich. *Recht Medizin*. 2008;66(4):109.
2. Mandarelli G, Sabatello U, Lapponi E, Pace G, Ferrara M, Ferracuti S. Treatment Decision-Making Capacity in Children and Adolescents Hospitalized for an Acute Mental Disorder: The Role of Cognitive Functioning and Psychiatric Symptoms. *J Child Adolesc Psychopharmacol*. 2017;27(5):462–5.

3. Arzneyspezialitätenregister Available from: [https://aspreregister.basg.gv.at/aspreregister/faces/aspreregister.jspx?\\_afzLoop=595032247316707&\\_afzWindowMode=0&\\_adf.ctrl-state=io8svqye4\\_4](https://aspreregister.basg.gv.at/aspreregister/faces/aspreregister.jspx?_afzLoop=595032247316707&_afzWindowMode=0&_adf.ctrl-state=io8svqye4_4). Zugegriffen: 8.11.2019.
4. Halmich M. Die Strafbarkeit des „Off-Label-Use“ von Psychopharmaka. Linz: Johannes Kepler Universität Linz; 2013.
5. Evaluierungs- und Qualitätssicherungskommission der ÖGKJP, Vesely C. Leitlinie zum „Off-Label-Use“ von Psy-

chopharmaka im Kindes- und Jugendalter. Neuropsychiatr. 2013;27(3):149–52,168.

**Hinweis des Verlags** Der Verlag bleibt in Hinblick auf geografische Zuordnungen und Gebietsbezeichnungen in veröffentlichten Karten und Institutsadressen neutral.