



## Fegert, Jörg M. und Rothärmel, Sonja

# Psychisch kranke Kinder und Jugendliche als Waisenkinder des Wirtschaftlichkeitsgebots?

Praxis der Kinderpsychologie und Kinderpsychiatrie 49 (2000) 2, S. 127-132

urn:nbn:de:bsz-psydok-42119

Erstveröffentlichung bei:

## Vandenhoeck & Ruprecht WISSENSWERTE SEIT 1735

http://www.v-r.de/de/

### Nutzungsbedingungen

PsyDok gewährt ein nicht exklusives, nicht übertragbares, persönliches und beschränktes Recht auf Nutzung dieses Dokuments. Dieses Dokument ist ausschließlich für den persönlichen, nichtkommerziellen Gebrauch bestimmt. Die Nutzung stellt keine Übertragung des Eigentumsrechts an diesem Dokument dar und gilt vorbehaltlich der folgenden Einschränkungen: Auf sämtlichen Kopien dieses Dokuments müssen alle Urheberrechtshinweise und sonstigen Hinweise auf gesetzlichen Schutz beibehalten werden. Sie dürfen dieses Dokument nicht in irgendeiner Weise abändern, noch dürfen Sie dieses Dokument für öffentliche oder kommerzielle Zwecke vervielfältigen, öffentlich ausstellen, aufführen, vertreiben oder anderweitig nutzen.

Mit dem Gebrauch von PsyDok und der Verwendung dieses Dokuments erkennen Sie die Nutzungsbedingungen an.

#### Kontakt:

### PsyDok

Saarländische Universitäts- und Landesbibliothek Universität des Saarlandes, Campus, Gebäude B 1 1, D-66123 Saarbrücken

E-Mail: psydok@sulb.uni-saarland.de Internet: psydok.sulb.uni-saarland.de/

### INHALT

### Aus Klinik und Praxis / From Clinic and Practice

Bonney, H.: Neues vom "Zappelphilipp" – Die Therapie bei Kindern mit hyperkinetischen Störungen (ADHD) auf der Basis von Kommunikations- und Systemtheorie (Therapy of children with attention deficit and hyperactivity disorder (ADHD) based on communication, and systemtheories)	205
nication- and systemtheories)	285 275
Frey, E.: Vom Programm zur Metapher – den Bedürfnissen der Kinder im Trennungs- und Scheidungsprozeß ihrer Eltern gerecht werden (From program to metaphor: caring for the needs of children during the separation and divorce of their parents)	109
Müller, FW.: Abenteuer Konflikt – frühe Gewaltprävention in Kindertagesstätten und Grundschulen (Adventure conflict – Early prevention of violence in child day care centres and in primary schools)	779
Wintsch, H.: Hoffnung säen: Therapeutische Gruppen mit kriegstraumatisierten Kindern und Jugendlichen in Bosnien (Sow hope: therapeutic groups with children and youth	
with training for local professionals)	210
Originalarbeiten / Original Articles	
Bäcker, A.; Pauli-Pott, U.; Neuhäuser, G.; Beckmann, D.: Auswirkungen deutlich erhöhter Geburtsrisiken auf den Entwicklungsstand im Jugendalter (The effect of severe perinatal complications on the development at youth)	385
Bernard-Opitz, V.; Chen, A.; Kok, A.J.; Sriram, N.: Analyse pragmatischer Aspekte des Kommunikationsverhaltens von verbalen und nicht-verbalen autistischen Kindern (Analysis of pragmatic aspects of communicative behavior in non-verbal and verbal	
children with autism)	97
linguistic representation of relationship of 10- to 14 years old boys from divorced and non-divorced families)	399
Empt, K.; Schiepek, G.: Ausschnitte aus der Genesungsgeschichte einer Patientin mit Anorexia nervosa aus der Sicht der Selbstorganisationstheorie (The way out of problems: recovery from anorexia nervosa seen by dynamic systems theory)	677
Federer, M.; Herrle, J.; Margraf, J.; Schneider, S.: Trennungsangst und Agoraphobie bei	677
Achtjährigen (Separation anxiety and agoraphobia in eight-year-olds)	83
Gasteiger Klicpera, B.; Klicpera, C.: Zur Therapiemotivation bei Schülern: Der Wunsch nach pädagogisch-therapeutischer Hilfe (Therapy motivation of primary and secondary school students: the wish for pedagogical-therapeutic help)	641
Klemenz, B.: Ressourcendiagnostik bei Kindern (Resource diagnosis with children)	177

IV Inhalt

Lenz, A.: Wo bleiben die Kinder in der Familienberatung? Ergebnisse einer explorativen Studie (Where are the children in the family counseling? Results of an explorative study)	765
Schepker, R.; Wirtz, M.; Jahn, K.: Verlaufsprädiktoren mittelfristiger Behandlungen in der stationären Kinder- und Jugendpsychiatrie (Predictors of the course of medium-range treatments in inpatient child and adolescent psychiatry)	656
Schmidt, C.; Steins, G.: Zusammenhänge zwischen Selbstkonzept und Adipositas bei Kindern und Jugendlichen in unterschiedlichen Lebensbereichen (Relations of self-concept to obesity of children and adolescents with regard to different living areas)	251
Schwark, B.; Schmidt, S.; Strauß, B.: Eine Pilotstudie zum Zusammenhang von Bindungsmustern und Problemwahrnehmung bein neun- bis elfjährigen Kindern mit Verhaltensauffälligkeiten (A study of the relationship between attachment patterns and problem perception in a sample of 9-11 year old children with behavioral disorders)	340
Stasch, M.; Reich, G.: Interpersonale Beziehungsmuster in Familien mit einem bulimischen Mitglied – eine Interaktionsanalyse (Interpersonal relationship-patterns in families with a bulimic patient – An interaction-analysis)157	340
Steinhausen, HC.; Lugt, H.; Doll, B.; Kammerer, M.; Kannenberg, R.; Prün, H.: Der Zürcher Interventionsplanungs- und Evaluationsbogen (ZIPEB): Ein Verfahren zur Qualitätskontrolle therapeutischer Maßnahmen (The Zurich Intervention Planning and Evaluation Form (ZIPEF): A procedere for the assessment of quality control of thera-	
peutic interventions)	329
Scale (CES-D) in the assessment of adolescents)	419
Mediterranean origin treated as inpatients)	200
come in children and adolescents psychoanalysis at 5 year follow-up)	315
Übersichtsarbeiten / Review Articles	
Balloff, R.: Das Urteil des Bundesgerichtshofs vom 30. Juli 1999 zur Frage der wissenschaftlichen Anforderungen an aussagepsychologische Begutachtungen (Glaubhaftigkeitsgutachten) und die Folgen für die Sachverständigentätigkeit (Relating to the decision of the Higheset Federal Court of Germany dated July 30, 1999 dealing with questions concerning the scientific demands to be placed upon the decisions of experts in psychology called upon to express opinion as to whether or not a testimony	
is believable and the effects of said decision on future action of such experts) Barrows, P.: Der Vater in der Eltern-Kind-Psychotherapie (Fathers in parent-infant psychotherapie)	261 596
chotherapy)	596
Konzept der "angeleiteten Eltern-Säuglings-Übungssitzungen" ("Reading a baby" – "Guided parent-infant-training sessions" for parents with excessively crying babies)	537

Inhalt

Bürgin, D.; Meng, H.: Psychoanalytische Diagnostik und pädagogischer Alltag	477
(Psychoanalytic diagnostics and pedagogical everyday-life)	477
Cierpka, M.; Cierpka, A.: Beratung von Familien mit zwei- bis dreijährigen Kindern	F.C.0
(Counselling with 2 to 3s and their families)	563
Cohen, Y.: Bindung als Grundlage zum Verständnis psychopathologischer Entwicklung	
und zur stationären Behandlung (Attachment as the basis of psychopathological	F11
development and residental treatment)	511
Hédervári-Heller, É.: Klinische Relevanz der Bindungstheorie in der therapeutischen	
Arbeit mit Kleinkindern und deren Eltern (Clinical relevance of attachtment theory for	F00
the infant-parent psychotherapy)	580
Hundsalz, A.: Qualität in der Erziehungsberatung – Aktuelle Entwicklungen zu Beginn	
des 21. Jahrhunderts (Quality in child guidance – Developments at the beginning for	7.47
the 21th century)	747
Meier, U.; Tillmann, KJ.: Gewalt in der Schule – importiert oder selbstproduziert?	20
(Violence in schools – Imported of self-produced?)	36
- Analysis and prevention)	1.0
Meng, H.; Bürgin, D.: Qualität der Pädagogik in der stationären Kinder- und Jugend-	16
psychiatrie (The quality of pedagogy in in-patient child and adolescent psychiatry)	400
Möhler; E.; Resch, F.: Frühe Ausdrucksformen und Transmissionsmechanismen mütterli-	489
cher Traumatisierungen innerhalb der Mutter-Säuglings-Interaktion (Early appearance	
and intergenerational transmission of maternal traumatic experiences in the context	
of mother-infant-interaction)	550
Oswald, H.; Kappmann, L.: Phänomenologische und funktionale Vielfalt von Gewalt	550
unter Kindern (Phenomenological and functional diversity of violence among chil-	
dren)	3
Papoušek, M.: Einsatz von Video in der Eltern-Säuglings-Beratung und –Psychotherapie	,
(Use of videofeedback in parent-infant counselling and parent-infant psychotherapy)	611
Pfeifer, WK.: Vorgehensweisen der institutionellen Erziehungsberatung im Spiegel der	011
Zentralen Weiterbildung der Bundeskonferenz für Erziehungsberatung (Methods of	
established child guidance reflected on the background of Zentrale Weiterbildung of	
Bundeskonferenz für Erziehungsberatung)	737
Rudolf, G.: Die Entstehung psychogener Störungen: ein integratives Modell (How psy-	, , ,
chogenic disorders develop: an integrative model)	351
Seiffge-Krenke, 1.: Ein sehr spezieller Freund: Der imaginäre Gefährte (A very special	ارر
friend: the imaginary companion)	689
Specht, F.: Entwicklung der Erziehungsberatungsstellen in der Bundesrepublik Deutsch-	003
land – ein Überblick (The development of child guidance centers in the Federal Repub-	
lic of Germany – An overview)	728
Streeck-Fischer, A.: Jugendliche mit Grenzenstörungen – Selbst- und fremddestruktives	, 20
Verhalten in stationärer Psychotherapie (Adolescents with boundary disorders –	
Destructive behavior against oneself and others in in-patient psychotherapy)	497
Vossler, A.: Als Indexpatient ins therapeutische Abseits? – Kinder in der systemischen	
Familientherapie und -beratung (As index patient into therapeutic offside? Children	
in systemic family therapy and counseling)	435

VI Inhalt

Diskussion / Discussion	
Fegert, J. M.; Rothärmel, S.: Psychisch kranke Kinder und Jugendliche als Waisenkinder des Wirtschaftlichkeitsgebots?	127 707
Strauß, B.; Schmidt, S.: Die Bedeutung des Bindungssystems für die Entstehung psychogener Störungen – Ein Kommentar zum Aufsatz von G. Rudolf: Die Entstehung psychogener Störungen: ein integratives Modell	704
Werkstattberichte / Brief Reports	
Schubert, B.; Seiring, W.: Waffen in der Schule – Berliner Erfahrungen und Ansätze (Guns in schools – experiences and approaches made in Berlin)	53
Buchbesprechungen	
Beckenbach, W.: Lese- und Rechtschreibschwäche – Diagnostizieren und Behandeln	
( <i>C. von Bülow-Faerber</i> )	235 529
Korittko)	523
Butzkamm, W.; Butzkamm, J.: Wie Kinder Sprechen lernen. Kindliche Entwicklung und die Sprachlichkeit des Menschen ( <i>D. Gröschke</i> )	300
Cierpka, M. (Hg.): Kinder mit aggressivem Verhalten. Ein Praxismanual für Schulen, Kindergärten und Beratungsstellen ( <i>D. Gröschke</i> )	371
Eickhoff, FW. et al. (Hg.): Jahrbuch der Psychoanalyse, Bd. 40 ( <i>M. Hirsch</i> )	73
Eickhoff, FW. et al. (Hg.): Jahrbuchder Psychoanalyse, Bd. 41 ( <i>M. Hirsch</i> ) Eiholzer, U.; Haverkamp, F.; Voss, L. (Hg.): Growth, stature, and psychosocial wellbeing	145
(K. Sarimski)	306
Fend, H.: Eltern und Freunde. Soziale Entwickung im Jugendalter ( <i>U. Preuss</i> ) Fieseler, G.; Schleicher, H.: Gemeinschaftskommentar zum SGB VIII: Kinder- und	375
Jugendhilferecht (J. M. Fegert)	373
Fischer, G.; Riedesser, P.: Lehrbuch der Psychotraumatologie (K. Sarimski) Freitag, M.; Hurrelmann, K. (Hg.): Illegale Alltagsdrogen. Canabis, Ecstasy, Speed und	232
LSD im Jugendalter (C. von Bülow-Faerber)	304
Frohne-Hagemann, I. (Hg.): Musik und Gestalt. Klinische Musiktherapie als integrative Psychotherapie ( <i>C. Brückner</i> )	301
Greve, W. (Hg.): Psychologie des Selbst ( <i>D. Gröschke</i> )	791
Grimm, H.: Störungen der Sprachentwicklung (D. Irblich)	237
Hundsalz, A.; Menne, K.; Cremer, H. (Hg.): Jahrbuch für Erziehungsberatung, Bd. 3	140
(F. Fippinger)	140 528
Kluge, N.: Sexualverhalten Jugendlicher heute. Ergebnisse einer repräsentativen Jugend-	520
und Elternstudie über Verhalten und Einstellungen zur Sexualität ( <i>P. Hummel</i> ) Körner W. Hörmann G. (Hg.): Handbuch der Erziehungsberatung Bd. 2 ( <i>M. Mickley</i> )	632 716
NOTICE VY TROUBARD VELOCE DARROUGH OF PEZICHUNGNOCIALUNG DO 7 LAZ MITCHPAL	/ In

Inhalt VII

Kühl, J. (Hg.): Autonomie und Dialog. Kleine Kinder in der Frühförderung ( <i>D. Gröschke</i> ) Lanfranchi, A.; Hagmann, T. (Hg.): Migrantenkinder. Plädoyer für eine Pädagogik der	465
Vielfalt (H. Heil)	527
Lempp, R.; Schütze, G.; Köhnken, G. (Hg.): Forensische Psychiatrie und Psychologie des	
Kindes- und Jugendalters (P. Hummel)	630
Lukesch, H.: Einführung in die pädagogisch-psychologische Diagnostik (KH. Arnold)	239
Mussen, P.H.; Conger, J. J.; Kagan, J.; Huston, A.C.: Lehrbuch der Kinderpsychologie (L. Unzner)	713
Neuhäuser, G.; Steinhausen, HC. (Hg.): Geistige Behinderung. Grundlagen, klinische Syndrome, Behandlung und Rehabilitation ( <i>D. Irblich</i> )	144
Oerter, R.; v. Hagen, C.; Röper, G.; Noam, G. (Hg.): Klinische Entwicklungspsychologie. Ein Lehrbuch ( <i>L. Unzner</i> )	463
Ohm, D.: Progressive Relaxation für Kids (CD) (C. Brückner)	461
Peterander, F.; Speck, O. (Hg.): Qualitätsmanagement in sozialen Einrichtungen	461
(D. Gröschke)	629
Petermann, F. (Hg.): Lehrbuch der Klinischen Kinderpsychologie und -psychotherapie	
(H. Mackenberg)	377
Petermann, F.; Kusch, M.; Niedank, K.: Entwicklungspsychopathologie – ein Lehrbuch (K. Sarimski)	142
Petermann, F.; Warschburger, P. (Hg.): Kinderrehabilitation ( <i>D. Irblich</i> )	141
Rauchfleisch, U.: Außenseiter der Gesellschaft. Psychodynamik und Möglichkeiten zur	
Psychotherapie Straffälliger (K. Waligora)	791
Remschmidt, H.; Mattejat, F.: Familiendiagnostisches Lesebuch (M. Bachmann)	72
Rohmann, U.: Manchmal könnte ich Dich Auch starke Kinder kann man erziehen, man muß nur wissen wie! (E. Sticker)	75
Romeike, G.; Imelmann, H. (Hg.): Hilfen für Kinder. Konzepte und Praxiserfahrungen für	460
Prävention, Beratung und Therapie (E. Sticker)	460
Schäfer, M.; Frey, D. (Hg.): Aggression und Gewalt unter Kindern und Jugendlichen	222
(H. Mackenberg)	233
Schiepek, G.: Die Grundlagen der Systemischen Therapie. Theorie – Praxis – Forschung (C. Höger)	368
Schweitzer, J.: Gelingende Kooperation. Systemische Weiterbildung in Gesundheits- und	
Sozialberufen (R. Mayr)	302
Senkel, B.: Du bist ein weiter Baum. Entwicklungschancen für geistig behinderte Men-	
schen durch Beziehung (D. Irblich)	74
Silbereisen, R. K.; Zinnecker, J. (Hg.): Entwicklung im sozialen Wandel (L. Unzner)	373
Simon, F. B.; Clement, U.; Stierlin, H.: Die Sprache der Familientherapie – Ein Vokabular ( <i>J. Kaltschmitt</i> )	372
Sohni, H. (Hg.): Geschwisterlichkeit. Horizontale Beziehungen in Psychotherapie und	3,2
Gesellschaft (I. Seiffge-Krenke)	790
Speck, O.: Die Ökonomisierung sozialer Qualität. Zur Qualitätsdiskussion in Behinderten-	.,,
hilfe und Sozialer Arbeit ( <i>D. Gröschke</i> )	715
Steimer, B.: Suche nach Liebe und Inszenierung von Ablehnung. Adoptiv- und Pflege-	
kinder in einer neuen Familie ( <i>FJ. Krumenacker</i> )	793
Swets Test Service: Diagnostische Verfahren (KH. Arnold)	717
Tent, L.; Langfeldt, HP.: Pädagogisch-psychologische Diagnostik, Bd. 2:	•
Anwendungsbereiche und Praxisfelder (KH. Arnold)	240

Testzentrale des Berufsverbands Deutscher Psychologen: Testkatalog 2000/1 (KH.	717
Arnold)	717
(KJ. Allgaier)	77
Ullrich, M.: Wenn Kinder Jugendliche werden. Die Bedeutung der Familienkommunikation im Übergang zum Jugendalter (C. von Bülow-Faerber)	635
Vorderlin, EM.: Frühgeburt: Elterliche Belastung und Bewältigung ( <i>G. Fuchs</i> )	238
Walper, S.; Schwarz, B. (Hg.): Was wird aus den Kindern? Chancen und Risiken für die	
Entwicklung von Kindern aus Trennungs- und Stieffamilien (A. Korittko)	523
Warschburger, P.; Petermann, F.; Fromme, C.; Wojtalla, N.: Adipositastraining mit	
Kindern und Jugendlichen (K. Sarimski)	634
Wunderlich, C.: Nimm' mich an, so wie ich bin. Menschen mit geistiger Behinderung	
akzeptieren (M. Müller-Küppers)	376
Zander, W.: Zerrissene Jugend: Ein Psychoanalytiker erzählt von seinen Erlebnissen in der	
Nazizeit 1933-1945 (J. Kaltschmitt)	714
Zero to three/National Center for Infants, Toddlers, and Families (Hg.): Diagnostische	
Klassifikation: 0-3. Seelische Gesundheit und entwicklungsbedingte Störungen bei	
Säuglingen und Kleinkindern ( <i>L.Unzner</i> )	462
Neuere Testverfahren	
Ciepka, M.; Frevert, G.: Die Familienbögen. Ein Inventar zur Einschätzung von	
Familienfunktionen (K. Waligora)	242
Lohaus, A.; Fleer, B.; Freytag, P.; Klein-Haßling, J.: Fragebogen zur Erhebung von Streß-	
erleben und Streßbewältigung im Kindesalter (SSK) (K. Waligora)	466
Kuhl, J.; Christ, E.: Selbstregulations-Strategientest für Kinder (SRST-K) (K. Waligora)	719
Editorial / Editorial	, 725
Autoren und Autorinnen /Authors 70, 133, 232, 300, 367, 450, 522, 628, 703	
Aus dem Verlag / From the Publisher	
Zeitschriftenübersicht / Current Articles	
Tagungskalender / Calendar of Events 78, 148, 244, 308, 380, 469, 531, 638, 721	
Mitteilungen / Δηγομηςements 92 152 249 384 473 640	798

### DISKUSSION

# Psychisch kranke Kinder und Jugendliche als Waisenkinder des Wirtschaftlichkeitsgebots?

Jörg M. Fegert und Sonja Rothärmel

### Summary

Are children and adolescents with psychiatric disorders therapeutic orphans?

Failure of incentive to investigation in infantile pharmaceutical trials has lead to insufficient supply with drugs within pediatrics and child- and adolescent psychiatry in Germany. In practice, drugs that are approved for adults are used to treat minors as a remedy. In many areas such "off label use" has become the medical standard and is therefore owed by the doctor under medical malpractice law. The principle of economy, that rules the law of public health insurance, forbids the prescription of drugs, that are not tested. However, as minors have the right to equal protection, the principle of economy can not prohibit off label use to the detriment of minors. By virtue of the European orphan drug direction we can expect an improvement of drug supply in the field of pediatrics and child- and adolescent psychiatry in the long run. But meanwhile it would be unethical and unlawful to deny minors through restrictions on drug prescription a standard treatment, where the medical standard demands off label use of a pharmaceutical product.

### Zusammenfassung

Fehlende Anreize für die Pharmaindustrie, Arzneimittelstudien auch im Kindes- und Jugendalter durchzuführen, haben in Deutschland zu einer Unterversorgung mit Arzneimitteln in der Pädiatrie und der Kinder- und Jugendpsychiatrie geführt. Die Praxis hilft sich mit der Anwendung von Arzneimitteln, die für Erwachsene zugelassen sind; Solcher "Off-Label-Use" ist für viele Indikationen zum medizinischern Standard geworden und damit in haftungsrechtlicher Hinsicht vom Arzt geschuldet. Wenn das Wirtschaftlichkeitsgebot in der gesetzlichen Krankenversicherung eine Verordnung nicht geprüfter Arzneimittel verbietet, kann Off-Label-Use hiervon nicht erfaßt sein, da andernfalls Minderjährige verfassungswidrig benachteiligt würden. Dank der europäischen Orphan-Drug-Verordnung kann langfristig eine Verbesserung der Versorgung minderjähriger Patienten mit Arzneimitteln für das Kindes- und Jugendalter erwartet werden. Bis dahin ist es aber ethisch wie rechtlich unzulässig, Minderjährigen durch

Prax. Kinderpsychol. Kinderpsychiat. 49: 127-132 (2000), ISSN 0032-7034 © Vandenhoeck & Ruprecht 2000

sozialrechtliche Verordnungsbeschränkungen, insbesondere eine Positivliste, eine Standardbehandlung vorzuenthalten, auch wenn der medizinische Standard die Verordnung eines für Minderjährige nicht zugelassenen Medikaments fordert.

# 1 Verwirrung um die Verordnungsfähigkeit von für das Kindesalter nicht zugelassenen Arzneimitteln im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung

Die Neufassung der Arzneimittel-Richtlinien hat in den letzten Monaten bis hin zur abgewiesenen Klage mehrere Pharmahersteller vor der 1. Kammer des 1. Senats des Bundesverfassungsgerichts (1 BVR 1472/91) für erheblichen Wirbel gesorgt. An manchen Punkten kann allerdings mit M. Reiblich, der Leiterin des Referats Arznei-Heilund Hilfsmittel der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (1998), etwa geschlossen werden, daß hier "viel Lärm um nichts" gemacht werde. So seien die Verordnungsgrundsätze des Abschnitts 11 gegenüber der gültigen Fassung nur redaktionell überarbeitet worden. Auch die derzeit gültige Fassung der Richtlinien schließe die Verordnung von nichtzugelassenen Arzneimitteln und von zugelassenen Arzneimitteln in nichtzugelassene Indikationen von einer Regelversorgung aus. Diese Frage der nichtzugelassenen Indikationen wird zur Kardinalfrage der Anwendung moderner Pharmaka im Kindes- und Jugendalter. Wenn es nun eine Positivliste geben soll, wird diese nur "verordnungsfähige" Medikamente enthalten, d.h. Medikamente, die für eine bestimmte Erkrankung indiziert sind und deren Anwendung als wirtschaftlich gilt. In letzter Zeit ist nicht nur im Deutschen Ärzteblatt und auf Fachveranstaltungen, sondern auch in der Tages- und Wochenpresse (z.B. Süddeutsche Zeitung v. 7.12.1998; der Spiegel Nr. 23/99, Focus Nr. 17/99) darauf hingewiesen worden, daß ca. 80% der in der Pädiatrie verordneten Medikamente für die entsprechende Altersgruppe nicht zugelassen sind. Eine Problematik, die unter den Stichworten "Orphan-Drugs" und "Compassionate Use" diskutiert wird (Schwarz et al. 1999). Auch in der Kinder- und Jugendpsychiatrie spielt diese Frage vor allem durch den bewährten Einsatz atypischer Neuroleptika im Erwachsenenalter eine zunehmende Rolle.

## 2 Wird die Einführung einer Positivliste dazu führen, daß Jugendlichen psychopharmakologischer Fortschritt vorenthalten bleibt?

Ziel der geplanten Maßnahmen des Bundesgesundheitsministeriums ist es, die Verordnung unwirtschaftlicher Arzneimittel im Rahmen der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) zu verhindern. Die Sozialgerichte verneinen, der jüngeren Rechtsprechung des Bundessozialgerichts folgend (BSG v. 3.6.1993 – 1 RK 21/91; BDG v. 16.12.1993 – 4 RK 5/92; BSG v. 5.7.1995 – 1 RK 6/95; BSG v. 23.7.1998 – B 1 KR 19/96 R ("Jomol"); anders noch BSG v. 23.3.1988, vgl. zur Entwicklung der Rechtsprechung Wulffen 1996), einen Erstattungsanspruch gegen die gesetzliche Krankenkasse, wenn es um eine Behandlung mit zulassungspflichtigen Arzneimitteln geht, denen die Zulassung noch nicht erteilt wurde. Nicht verkehrsfähige Arzneimittel sind danach grundsätzlich nicht

verordnungsfähig im Sinne des in § 12 l SGB V festgeschriebenen Wirtschaftlichkeitsgebots. Nach § 34 ll SGB V gelten als unwirtschaftlich u.a. solche Arzneimittel, deren therapeutischer Nutzen nicht nachgewiesen ist. Die Sozialgerichte schließen vom Fehlen der Wirksamkeitsprüfung im Sinne der arzneimittelrechtlichen Zulassungsvorschriften auf fehlende Wirtschaftlichkeit im Sinne des § 12 l SGB V. In zwei Nichtannahmebeschlüssen zu Verfassungsbeschwerden, die dieses formale Kriterium der Zulassung angriffen und eine Wirtschaftlichkeitsprüfung im Einzelfall forderten, hat das Bundesverfassungsgericht diese an der formalen Zulassung orientierte Argumentation für verfassungsgemäß erklärt (BverfG v. 5.3.1997 1 BvR 1068/96 (Jomol); BverfG v. 5.3.1997 – 1 Bvr 1071/95=NJW 1997, 3085 ("Edelfosin"). Zwar hätten, so das Bundesverfassungsgericht, das Arzneimittelgesetz (AMG) und das SGB V unterschiedliche Zwecksetzungen, dennoch verfügten die Krankenkassen mit der arzneimittelrechtlichen Zulassung über ein eindeutiges und zugängliches Kriterium bei der Entscheidung über die Verordnungsfähigkeit von pharmazeutischen Produkten (BverfG: "Edelfosin")).

### 3 Orphan Drugs und Waisenkinder der Therapie

Die zunehmende Diskussion um sog. Orphan-Drugs und der entsprechende Vorschlag der EU-Kommission für eine Verordnung (EG) des Europäischen Parlaments und des Rates über Arzneimittel für seltene Krankheiten (98/C 276/05) KOM (1998) 450 endq. - 98/0240 (COD)) zeigen, daß das Problem der Fortschrittsbehinderung bei seltenen Krankheitsbildern erkannt wurde. Ziel des Verordnungsvorschlags der Kommission ist es, Anreize für die Erforschung, Entwicklung und das Inverkehrbringen von als Orphan Drugs ausgewiesenen Arzneimitteln zu schaffen, wozu ein Gemeinschaftsverfahren für die Ausweisung von Arzneimitteln als Orphan Drugs etabliert werden soll. Kriterium für die Ausweisung als Orphan Drug soll danach sein, daß das Arzneimittel für eine Krankheit bestimmt ist, von der weniger als 0,05% der Bevölkerung betroffen sind (Art. 3 1 des Vorschlags). Aus dieser Definition geht allerdings bisher nicht eindeutig hervor, daß die genannte Anhaltszahl für die Ausweisung als "seltene Krankheit" von 0,05% in altersbezogenen Tranchen angewandt werden muß. Denn gerade in der Psychopharmakotherapie stehen wir vor dem Problem, daß relativ häufige Erkrankungen des Erwachsenenalters, wie z.B. die Schizophrenie, im Kindes- und Jugendalter glücklicherweise als sog. Early-Onset-Schizophrenia (EOS) relativ selten sind, generell Krankheiten im Kindes- und Jugendalter aber einen anderen Verlauf zeigen und eventuell spezielle Medikamente für das Kindes- und Jugendalter gebraucht werden. Die Vorschläge des Kommissionsvorschlags für die Ausweisung als Orphan Drug sind damit sinnvollerweise so auszulegen, daß für das Erwachsenen- und das Kindes- und Jugendalter zweierlei Krankheitsbegriffe gelten.

Die wissenschaftlichen Fachgesellschaften sind im Sinne der ebenfalls im SGB V geforderten Qualitätssicherung dazu übergegangen, Leitlinien zu formulieren. Diese Leitlinien sollen den Arzt nicht binden, drücken aber doch eine gewisse Verbindlichkeit aus. Sie sollen dem jeweiligen Stand des Wissens entsprechen und ständig neu angepaßt werden, und sie sollen sich in Anlehnung an § 70 SGB V auf das Ausreichende und

Zweckmäßige beschränken, an der Wirtschaftlichkeit orientieren und das Notwendige nicht überschreiten. Die über die Homepage der Arbeitsgemeinschaft der wissenschaftlichen Fachgesellschaften (AWMF) im Internet verfügbaren Leitlinien der drei Fachgesellschaften für Kinder- und Jugendpsychiatrie sind nach solchen Grundsätzen erstellt worden. Die ieweiligen Autorengruppen haben unter der Koordination der wissenschaftlichen Fachgesellschaft (DGKJPP) versucht, im Sinne einer evidence-based-medicine auf der Basis möglichst vieler vorliegender empirischer Befunde einen Korridor des wissenschaftlich begründeten und in der Praxis bewährten Handelns zu beschreiben. Die Leitlinien zur Schizophrenie im Kindes- und Jugendalter (Leiter der AG: Prof. Eggers, Essen) nennt atypische Antipsychotika als Medikamente der ersten Wahl. Anlaß für die Verwendung atypischer Antipsychotika seien im Einzelfall stark beeinträchtigende extrapyramidale Symptome, kognitive Beeinträchtigungen und Therapieresistenz bei der Anwendung klassischer Neuroleptika. In den international publizierten Leitlinien. z.B. den Leitlinien der American Academy of Child and Adolescent Psychiatry (AACAP), wird bei vorherrschender psychotischer Minussymptomatik die initiale Behandlung mit einem atypischen Neuroleptikum (hier Risperidon) eindeutig als "first choice" bezeichnet. Eine Übersicht der publizierten Studien für das Kindes- und Jugendalter und der Anwendungserfahrungen aus der Erwachsenenpsychiatrie, vor allem bei schizophrenen Ersterkrankungen bei jungen Erwachsenen (Fegert et al. 1999), macht deutlich, daß hier gerade für Jugendliche, bei denen eine gesteigerte Neigung zu extrapyramidalen Nebenwirkungen besteht, eine schonendere und damit compliancefördernde Behandlungsform zur Verfügung steht, bei der auch mit weniger kognitiven Beeinträchtigungen zu rechnen ist, so daß die schulische oder berufliche Wiedereingliederung, die in diesem Alter eine hervorragende Rolle spielt, leichter ermöglicht werden kann.

# 4 Kann bei gleicher Indikation allein durch eine aus Schutzgründen formulierte Altersgrenze auf die Unwirtschaftlichkeit geschlossen werden?

Es ist nicht Ziel dieses Beitrags, für die Erprobung von Arzneimitteln auf Kosten des Versicherungsträgers zu plädieren, sondern es ist einhelliger Konsens der Fachgesellschaften, daß dringend entsprechende klinische Studien auch im Jugendalter zu fordern sind. Allein die Tatsache, daß der Gesetzgeber auch auf europäischer Ebene überlegt, hier Anreize für entsprechende Forschung zu schaffen, reicht aber nicht, jetzt akute Behandlungsdilemmata zu lösen. Im europäischen Vergleich wird die Situation geradezu grotesk, wenn man in den Nachbarländern Österreich und Schweiz für dieselben Medikamente die zulässige Altersgrenze bei der Verschreibung für Jugendliche auf über 16 Jahre bzw. über 15 Jahre festgelegt findet, so daß ein Großteil der in der Jugendpsychiatrie zu behandelnden schizophrenen Patienten von einer solchen glücklicher gewählten Altersgrenze eingeschlossen sind. Da die Ziele der Richtlinien bzw. einer Positivliste eindeutig darauf abzielen, unwirtschaftliche Medikamente von der Verordnung auszuschließen und in den Therapieempfehlungen auch einen Behandlungsanspruch mit innovativen, d.h. in der Regel teuren Arzneimitteln festschreiben, kann es nicht ihr Sinn und Zweck sein, nun Kinder und Jugendliche kategorisch vom fachlich psychopharma-

kologischen Fortschritt auszuschließen. Eine solche nicht maßvolle, sture Auslegung des Verordnungstextes stünde nicht in der Tradition der bisherigen Praxis und würde besonders Schutzbedürftige, d.h. Kinder und Jugendliche, mit einem Schlag eindeutig schlechter stellen, ohne daß die negativen Nebeneffekte der unbestreitbar dringend notwendigen Schutzbestimmungen schon durch entsprechende gesetzgeberische Anreize für Studien aufgefangen worden wären. Wartensleben (1997) hat dezidiert darauf hingewiesen, daß auch das Wirtschaftlichkeitsgebot nicht zur Verletzung der anerkannten Regeln der ärztlichen Kunst unter Berücksichtigung des medizinischen Fortschritts berechtigt. Die Haftungsregeln haben gegenüber dem sozialrechtlichen Wirtschaftlichkeitsgebot Vorrang (Deutsch 1998). In der Aciclovir-Entscheidung des OLG Köln (28.3.1990 - 27 U 169/89 = JR 91, 460 f. mit Anm. Giesen = VersR 1991, 188 mit Anm. Deutsch) wurde die Notwendigkeit der Verordnung eines nicht zugelassenen Medikaments im Kindes- und Jugendalter vom Arzt verlangt, weil diese dem nationalen und internationalen Stand der Wissenschaft entsprach (vgl. Hart 1994; Herweck-Behnsen 1997). Wenn nun die Anwendung atypischer Neuroleptika für die gleiche Indiaktion wie im jungen Erwachsenenalter auch in der Jugendpsychiatrie als wissenschaftlicher Standard, ausgewiesen durch die Leitlinien der Fachgesellschaften, anzusehen ist, kann der Arzt im Einzelfall nicht aufgrund von Wirtschaftlichkeitsüberlegungen auf Ihre Verordnung bei einem Jugendlichen verzichten. Der Vertragsarzt schuldet dem Kassenpatienten die erforderliche Sorgfalt (§§ 76, IV SGB V, 276 Abs. 1, Satz 1 BGB). Solange die entsprechenden Medikamente für diese Indikation überhaupt zugelassen sind, ist nicht der zugelassene Altersbereich hinsichtlich der Wirtschaftlichkeit maßgeblich, sondern der Stand der medizinischen Erkenntnisse. Ein Anspruch auf Erstattung der Kosten der Behandlung mit atypischen Neuroleptika für die Indikation einer schizophrenen Psychose mit Minussymptomatik steht dem Minderjährigen demnach zu. Fehlende Wirtschaftlichkeit einer solchen Behandlung kann aufgrund der Erprobtheit der Wirksamkeit im Erwachsenenalter nicht angenommen werden. Wegen der zu erwartenenden deutlich besseren Verträglichkeit stellt im Einzelfall die Verordnung atypischer Neuroleptika im Jugendalter die bedarfsgerechtere und humanere Leistung dar.

Einem 17½ jährigen Patienten eine Leistung zu versagen, welche beim 18 jährigen Standard ist, wäre eine paradoxe Situation, die nichts mit dem Zweck einer Positivliste zu tun hat und gegen den verfassungsmäßigen Gleichheitsgrundsatz verstieße.

### 5 Einschränkungen und wichtige Unterscheidungen in bezug auf individuelle Heilversuche

Von der beschriebenen Form des therapeutischen Heilversuchs jenseits der Zulassungsgrenze muß eine zweite unterschieden werden: Atypische Neuroleptika haben in einer ganzen Reihe von Studien (vgl. auch die Übersicht bei Fegert et al. 1999) auch ihre Wirksamkeit bei impulsivem selbstverletzendem Verhalten bei intellektuell beeinträchtigten Patienten gezeigt. Da ihr Einsatz für diese Indikation generell noch nicht zugelassen ist, muß ein Arzt, der sich im Rahmen eines individuellen therapeutischen Versuchs dazu entschließt, aufgrund des Standes der wissenschaftlichen Erkenntnisse eine solche Be-

handlung vorzunehmen, die Erstattung der entstehenden Kosten vorher bei der Krankenkasse beantragen. Beide geschilderten Anwendungen nicht zugelassener Medikamente im Jugendalter sind therapeutische Heilversuche. Zu unterscheiden sind Heilversuche mit Medikamenten, die bei gleicher Indikation im Erwachsenenalter zugelassen sind und dort ihren Wirtschaftlichkeitsnachweis erbracht haben, von Heilversuchen mit Medikamenten, die für diese Indikation generell noch nicht zugelassen sind. Für letztere galt schon bislang und gilt weiterhin die Einschränkung ihrer Verordnungsfähigkeit. Eine Erweiterung solcher Einschränkungen auch auf im Erwachsenenalter zugelassene Medikamente bei derselben Indikation etwa im Jugendalter wäre nicht hinnehmbar, und, gemessen an den deklarierten Intentionen des Gesundheitsministeriums, auch nicht intendiert. Dieser an einem wichtigen Beispiel aus der Kinder- und Jugendpsychiatrie dargelegte Unterschied in bezug auf therapeutische Heilversuche an Kindern hat angesichts der Verordnungspraxis in der Pädiatrie eine weitreichende Bedeutung für die Kinder- und Jugendmedizin allgemein. Dem Bundesverfassungsgericht ist zuzustimmen, wenn es Einschränkungen der ärztlichen Therapiefreiheit durch vernünftige Zwekke des Gemeinwohls wie die Sicherung der finanziellen Stabilität der GKV rechtfertigt. Der Gleichheitssatz läßt aber eine prinzipielle Schlechterstellung von Kindern und Jugendlichen allein aufgrund zulassungsrechtlicher Bestimmungen im AMG nicht zu.

#### Literatur

Deutsch, E. (1998): Ressourcenbeschränkung und Haftungsmaßstab in der Medizin. Versicherungsrecht 7: 261-265.

Fegert, J.M.; Hässler, F.;Rothärmel, S. (1999): Rechtliche Fragen und Notwendigkeiten der Patienten- und Elternaufkkärung beim Einsatz atypischer Neuroleptika in der Jugendpsychiatrie. Forum der KJPP 2: 60-101.

Hart, D. (1994): Heilversuch, Entwicklung therapeutischer Strategien, klinische Prüfung und Humanexperiment. MedR 3: 94-105.

Herweck-Behnsen, E. (1997): Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung für Arzneimittel, die im Rahmen von Anwendungsbeobachtungen und klinischen Prüfungen, insbesondere Therapieoptimierungsstudien, verordnet werden. Pharma Recht 6: 206-212.

Reiblich, M. (1998): Arzneimittelrichtlinien: Viel Lärm um nichts ?! Der Internist 12: M300-301.

Schwarz, J.A.; Bass, R.; Holz-Slomczyk, M.; Völler, R.; Wartensleben, H. (1999): Therapieversuche mit nicht zugelassenen Prüfsubstanzen (Compassionate Use) und zugelassenen Arzneimitteln (Off-label Use). Pharm. Ind. Nr. 4: 310-314.

Wartensleben, H. (1997): Beeinflussung der Verordnungsweise des Arztes durch Zulassungsentscheidungen der Bundesoberbehörden. ZaeFQ 91 (1997), 604-610 und Der Arzt und sein Recht 2: 3-23.

Von Wulffen, M. (1996): Besondere Therapiemethoden in der Rechtsprechung des Bundessozialgerichtes. SGb 6: 250-253.

Anschriften der Verfasser/in: Prof. Dr. Jörg M. Fegert, Klinik und Poliklinik für Kinder- und Jugendneuropsychiatrie/Psychotherapie, Zentrum für Nervenheilkunde, Universität Rostock, Postfach 100888, 18055 Rostock; Sonja Rothärmel, Justus-Liebig-Universität Gießen, Lehrstuhl für Strafrecht und Strafprozeßrecht, Hein-Heckroth-Str. 3, 35390 Gießen.