

3548/13

An den
Präsidenten des Südtiroler Landtages
Herrn Dr. Maurizio Vezzali
Bozen

Bozen, den 20. Juni 2013

SÜDTIROLER LANDTAG - BOZEN
CONSIGLIO PROVINCIALE - BOLZANO

20 GIU. 2013

Prot. N. 3651

ANFRAGE

Meran: die Stadt mit den meisten "psychiatrisierten" Kindern?

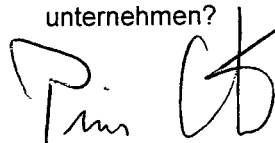
Neulich wurde Meran in italienischen Medien als die Stadt mit den meisten "Psychiatrisierten" Kindern bezeichnet. ("La città con più bambini psichiatrizzati"). In einem Artikel wurde folgendes behauptet: «La città con il più alto numero di bambini psichiatrizzati e soggetti a trattamenti con psicofarmaci d'Italia è Merano. Basta pensare che in questo Comune di soli 38 mila abitanti, il consumo di anfetamine e simili nei minori è 13 volte superiore che nella vicina Provincia di Trento. E ben 4 volte più alto della media nazionale. Si tratta di un esempio di applicazione delle teorie psichiatriche relative al cosiddetto disturbo da deficit di attenzione e iperattività, recentemente promosse a Milano, nel 4° convegno mondiale dal titolo: "Il disturbo ADHD dall'infanzia all'età adulta".»

Aus einer Erklärung der leitenden Ärztin der Abteilung Neuropsychiatrie für Kinder in Meran, Frau Dr. Donatella Arcangeli, geht hervor, dass es in Meran im Jahre 2010 immerhin 160 "psychiatrisierte" Kinder gab und 40 Kinder, die mit starken Psychopharmaka behandelt wurden. Demnach war in dieser Gemeinde der Konsum von Psychopharmaka für Kinder 13 Mal höher als in der Nachbarprovinz Trient (wo es laut Antworten von Landesrat für Gesundheit und Sozialpolitik, Dr. Ugo Rossialle, auf die Anfragen Nr. 4020 und Nr. 4021 http://www.consiglio.provincia.tn.it/documenti_pdf/idap_241512.pdf, im Jahr 2010 63 Kinder gab, die Psychopharmaka einnahmen). Die Provinz Trient zählt rund 500.000 Einwohner und hat ein Gesetz, welches die Kinder vor dem Missbrauch von Psychopharmaka schützt. Die Zahlen bezüglich des Konsums von Psychopharmaka sind zudem im Meran 4 bis 8 Mal höher als im staatlichen Durchschnitt (laut eines Dokumentes der Vizepräsidenten des Europäischen Parlaments, Frau Roberta Angelilli, <http://www.angelilli.it/documenti/DOCUMENTI/PSICOFARMACI%20E%20MINORI%20web.pdf>). Es sei daran erinnert, dass das in der Provinz Trient genehmigte Gesetz auch in Südtirol vorgeschlagen wurde, dann aber nicht vorangetrieben wurde.

Was Südtirol anbelangt, so kennen wir keine genauen Daten, was die Anzahl der mit starken Psychopharmaka behandelten Kinder anbelangt. Auf zwei diesbezüglichen Anfragen der Freiheitlichen Landtagsfraktion konnte der für Gesundheit und Soziales zuständige Landesrat Richard Theiner keine Angaben machen. Dies verwundert deshalb, weil eine Vereinigung die Zahlen scheinbar sehr wohl herausgefunden hat. Es geht jedenfalls nicht an, dass diese Informationen dem Assessorat und der Öffentlichkeit vorenthalten werden.

All dies vorausgesetzt, wird die Landesregierung im Sinne der Geschäftsordnung um die schriftliche Beantwortung folgender Fragen ersucht:

1. Wie viele Kinder bzw. Minderjährige werden in Südtirol mit Psychopharmaka behandelt, aufgeteilt auf die verschiedenen Altersstufen und auf die vier Sanitätsbezirke bezogen auf die Jahre 2010, 2011 und 2012?
2. Welches sind die Protokolle und Maßnahmen, die zur Erfassung der astronomischen Zahlen bezüglich des Konsums von Psychopharmaka in Meran geführt haben?
3. Wie bewertet die Landesregierung diesen Sachverhalt und was gedenkt sie in dieser Angelegenheit zu unternehmen?



L. Abg. Pius Leitner



Prot. Nr. 55.01-

472107

Bozen / Bolzano, 04.09.13

Bearbeitet von / redatto da:

Ulrich Seitz

(Tel. 0471 / 418052)

Ulrich.seitz@provinz.bz.itAn den Landtagsabgeordneten
Herrn Pius Leitner
Silvius Magnago Platz, 6
39100 Bozen

p.c.:

al Presidente del
Consiglio Provinciale
Dr. Maurizio Vezzali
Piazza Silvius Magnago, 6
39100 Bolzano

Beantwortung der Anfrage 3548/2013

Meran: die Stadt mir den meisten "psychiatrisierten Kindern"

Mit Bezugnahme auf die zitierte Anfrage wird Folgendes mitgeteilt:

1) Wieviele Kinder bzw. Minderjährige werden in Südtirol mit Psychopharmakas behandelt, aufgeteilt auf die verschiedenen Altersstufen und auf die 4 Sanitätsbezirke auf die Jahre 2010, 2011 und 2012?

Grundsätzlich erlaube ich mir darauf hinzuweisen, dass es sich bei den nachfolgend aufgelisteten Daten um jene handelt, welche sich auf Kinder und Jugendliche beziehen, die offiziell erfasst über eine entsprechende Behandlung im öffentlichen Gesundheitswesen, aufgrund einer klaren klinischen Indikation eines hierfür ermächtigten Facharztes zu Lasten des Landesgesundheitsdienstes, in den vergangenen Jahren Psychopharmaka einnehmen mussten.

Uns liegen hingegen keine verlässlichen Informationen darüber vor, wieviele Minderjährige Psychopharmaka aufgrund von Privatrezepten verwenden, die Medikamente umfassen, die nicht auf den öffentlichen Gesundheitsdienst abgewälzt und somit über diesen übernommen werden.

AF



Es folgt die Darstellung der Situation von Minderjährigen (<18 Jahren), welche Psychopharmaka zu Lasten des Landesgesundheitsdienstes in Südtirol einnehmen:

Jahr	Insgesamt Anzahl Minderjährige	Unterteilt nach Gesundheitsbezirk
2010	162	GB Bozen: 56 GB Meran: 52 GB Brixen: 33 GB Bruneck: 21
2011	181	GB Bozen: 61 GB Meran: 63 GB Brixen: 33 GB Bruneck: 24
2012	182	GB Bozen: 62 GB Meran: 66 GB Brixen: 30 GB Bruneck: 24

2) Welches sind die Protokolle und Maßnahmen, die zur Erfassung der astronomischen Zahlen bezüglich des Konsums von Psychopharmakas in Meran geführt haben?

Bevor zu den Maßnahmen übergegangen wird, muss noch einiges zu den Zahlen vorausgeschickt und erläutert werden:

Wie Sie den Tabellen entnehmen können wurden im Jahr 2010 landesweit in den vier Gesundheitsbezirken 162 Minderjährige (<18 Jahren) mit Psychopharmaka behandelt. Die in Ihrer Anfrage angeführte Zahl (160) entspricht also nicht den in der Stadt Meran behandelten Kindern und Jugendlichen. Bei der Anzahl der in Meran behandelten Kinder und Jugendlichen, ist außerdem zu berücksichtigen, dass diese nicht ausschließlich aus der Stadtgemeinde Meran, sondern auch aus den umliegenden Gemeinden und aus dem Gesundheitsbezirk Bozen stammen.

Nach der Weltgesundheitsorganisation (WHO) und den internationalen sowie nationalen und regionalen Untersuchungen leidet jedes 4. Kind (25%) und jeder 3. Jugendliche (33%) mindestens einmal bis zur Vollendung des 14. respektive 18. Lebensjahres an einer psychischen Störungen. Jeder 10. läuft Gefahr daran chronisch zu erkranken.



Um dieser doch bedeutenden Zahl von Betroffenen und letztlich der gesellschaftlichen Verantwortung gerecht zu werden, hat das Sozial- und Gesundheitswesen landesweit ein dichtes und komplexes sozio-sanitäres Betreuungsnetzwerk für Kinder und Jugendliche entwickelt, welches nun seit dem Jahr 2012 operativ ist.

Die Behandlungsstrategien bei Kinder und Jugendlichen mit psychischen Störungen erfordern eine multidisziplinäre Abklärung und koordinierte multimodale individualisierte Interventionen; dabei bekommen in Südtirol 5% der betreuten Kinder wissenschaftlich fundiert und klinisch indiziert auch Psychopharmaka verschrieben. Nach den nationalen Kriterien und dem Istituto Superiore alla Sanità würden man 7-17% erwarten.

Im Speziellen bei ADHS, auch als Zappelphilipp- oder Hans-Guck-in-die-Luft-Syndrom bekannt, geht die WHO davon aus, dass 5-7% der Kinder betroffen sind.

In Italien wird die Diagnose derart eingeschränkt und durch ein zentralisiertes Regelwerk kontrolliert, dass nach diesen nationalen Kriterien nur 1,2% der Kinder ADHS (Aufmerksamkeitsdefizit- und Hyperaktivitätssyndroms) haben.

Das Verhältnis der „medikalisierten“ Jugendlichen mit ADHS aus dem Gesundheitsbezirk Meran entspricht, übrigens, nach Aussage der zuständigen Verantwortlichen, Dr. Donatella Arcangeli, welche die Akutabteilung für Kinder- und Jugendpsychiatrie am Krankenhaus Meran leitet, den Erkenntnissen der Weltgesundheitsorganisation (WHO) für vergleichbare Strukturen mit dem entsprechenden Einzugsgebiet.

Zur Kasuistik sei noch hinzugefügt, dass nach Aussage unserer Fachleute 2 von 1000 Kindern/Jugendlichen mit Psychopharmaka behandelt werden, während in Deutschland, Schweiz und Österreich es mindestens 16 auf 1000 sind.

Gemäß unseren Fachleuten kann man also nicht von Überdiagnostik und Übermedikalisierung in Südtirol oder, speziell, in Meran sprechen, sondern, vielmehr, auf Grund der gerade in diesem Jahr weiter ausgebauten Vernetzung aller zuständigen Dienste von einer hochwertigen patientengerechten, familienorientierten und gemeindenahen Versorgung.

Zudem wird, um einen angemessenen, sicheren und kontrollierten Einsatz der Psychopharmaka bei Kindern und Jugendlichen zu gewährleisten, das Protokoll gemäß Landesdekret Nr.23.2/55.07.06/234814 (siehe Anlage) angewandt, welches die Bedingungen und die Modalitäten bei der Verschreibung wie auch Abgabe zu Lasten des Landesgesundheitsdienstes von Arzneimitteln auf der Basis von Methylphenidat und Atomoxetin regelt.



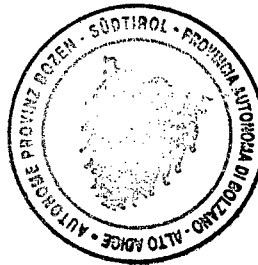
3) Wie bewertet die Landesregierung diesen Sachverhalt und was gedenkt sie in dieser Angelegenheit zu unternehmen?

Primar Dr. Andreas Conca, welcher als landesweiter Koordinator für die Kinder- und Jugendpsychiatrie in Südtirol fungiert, ist bei der Kontrolle der Daten involviert und genießt dabei das vollste Vertrauen der Südtiroler Landesregierung. Gemeinsam mit ihm und den anderen verantwortlichen Mitarbeitern wird die Landesregierung dafür Sorge tragen, dass ein angemessener, sicherer und kontrollierter Gebrauch der angesprochenen Medikamente garantiert wird. Dies wird über eine klare Diagnose, die konkrete Fallübernahme, die Erstellung eines Therapieplanes, durch periodische Kontrollen sowie die Übermittlung der Daten des Diagnose- und Therapieprotokolls an das ADHS-Register beim Obersten Institut für Gesundheit in Rom gewährleistet.

Es verbleibt mit freundlichen Grüßen

der Landesrat

Dr. Richard Theiner



Anlage:



Prot. Nr. 55.07.06/RB / 241251

Bozen / Bolzano, 2.8. 04. 09

Bearbeitet von / redatto da:
Dr. Renate Baumgartner
Tel. 0471-418076
Renate.baumgartner@provinz.bz.itAn den
Sanitätsdirektor
des Südtiroler Sanitätsbetriebes
Dr. Oswald MayrAl
Direttore Sanitario
dell'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige
Dott. Oswald MayrAn die
Direktoren
der GesundheitsbezirkeAi
Direttori
dei Comprensori SanitariAn die
Sanitätskoordinatoren
der GesundheitsbezirkeAi
Coordinatori Sanitari
dei Comprensori SanitariAn die
Verantwortlichen
der ADHS-Bezugszentren
der GesundheitsbezirkeAi
Responsabili
dei Centri di Riferimento ADHD
dei Comprensori SanitariAn die
Leiterin des
Arzneimittelverrechnungsamtes
Dr. Marzia SaccomaniAlla
Responsabile
dell'Ufficio Contabilizzazione Ricette
Dott. ssa Marzia SaccomaniAn den ärztlichen Koordinator des
Dienstes für Basismedizin
des Gesundheitsbezirkes Bozen
Dr. Rois BenelliAl Coordinatore medico del Servizio
di Medicina di Base
Comprensorio Sanitario di Bolzano
Dr. Rois BenelliAn die
Verantwortlichen der
pharmazeutischen Dienste
der GesundheitsbezirkeAi
Responsabili
dei servizi farmaceutici
dei Comprensori Sanitari

IHRE ADRESSEN

LORO INDIRIZZI

An den
Präsidenten
des Landesverbandes
der Apothekeninhaber
Dr. Luca Collareta
Schlachthofstr. 57
39100 BozenAl
Presidente
dell'Associazione dei titolari
di farmacie
Dott. Luca Collareta
Via Macello 57
39100 Bolzano

K B



An den
Präsidenten
der Ärztekammer
Dr. Michele Comberlato
Sparkassenstr 15
39100 Bozen

Al
Presidente
dell'Ordine dei Medici
Dr. Michele Comberlato
Via Cassa di Risparmio 15
39100 Bolzano

Ergänzung zum eigenen Schreiben vom 14.08.07, Prot. Nr. 23.2./55.07.06/234814, bezüglich Bedingungen und Modalitäten bei der Verschreibung und Abgabe zu Lasten des Landesgesundheitsdienstes der Arzneimittel auf der Basis von Methylphenidat (Ritalin®) und Atomoxetin (Strattera®)

Integrazione alla propria lettera del 14.08.07, prot. n. 23.2./55.07.06/234814, relativa alle condizioni e modalità nella prescrizione e fornitura a carico del Servizio sanitario provinciale delle specialità medicinali a base di Metilfenidato (Ritalin®) e Atomoxetina (Strattera®)

In Ergänzung zu obgenanntem Schreiben sowie des Schreibens des Südtiroler Sanitätsbetriebes vom 18.03.2008 Prot. Nr. 368 wird mitgeteilt, dass die Weiterverschreibung der Arzneispezialitäten „Ritalin®“ (Methylphenidat) und Strattera® (Atomoxetin), die mit AIFA-Bestimmung der AIFA vom 19.04.07, veröffentlicht im Beiblatt des Amtsblattes der Republik Nr. 95 vom 04.11.2004 zur Behandlung des Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitäts-Syndroms (ADHS) zugelassen wurden, im Zuge der monatlichen follow-up - Kontrollvisiten, neben den KJNP oder vom Kinderarzt freier Wahl, auch vom Arzt für Allgemeinmedizin, für die bei ihm eingetragenen Patienten unter 18 Jahren, möglich ist.

Ad integrazione della sopracitata lettera e della comunicazione dell'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige del 18.03.2008 prot. n. 368, in merito alle prescrizioni successive delle specialità medicinali "Ritalin®" (Metilfenidato) e "Strattera®" (Atomoxetina), autorizzate all'immissione in commercio con determinazione AIFA del 29.10.2004, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 04.11.2004, si comunica che questi medicinali, in occasione delle visite mensili di follow-up, oltre che dagli NPI e dai pediatri di libera scelta possono essere prescritti anche dal medico di medicina generale che ha il paziente tra i propri assistiti (con età inferiore a 18 anni).

Es wird ersucht, sämtliche Betroffene über gegenständliche Erläuterung zu informieren.

Si prega di voler dare alla presente ampia diffusione presso tutti gli interessati.

Mit freundlichen Grüßen

Distinti saluti

Der Landesrat

L'Assessore

Dr. Richard Theiner



Dr FZ/Dir AI/Dr AK/Dr RB



Provincia Autonoma de Bulsan-Sudtirolo

Der Landesrat
für das Gesundheits-
und SozialwesenL'Assessore
alla sanità
e alle politiche socialiL'Assesseur provincial
per la sanità
y politiches sozielesh
SC
F

Prot. Nr 23.2/55.07.06/234814

Ihr Z. / Vs. rif. / Osc scrit

Bozen / Bolzano / Bulsan, 14.8.07

Sachbearbeiter/in / Responsabile:

Dr. Renate Baumgartner

Tel. 0471-411683

Renate.baumgartner@provinz.bz.it

Protokoll / Protocollo

0019189/07 16.08.2007

An den
Generaldirektor
des Südtiroler Sanitätsbetriebes
Dr. Andreas FabiAi
Direttore Generale
dell'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige
Dott. Andreas FabiAn den
Sanitätsdirektor
des Südtiroler Sanitätsbetriebes
Dr. Oswald MayrAi
Direttore Sanitario
dell'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige
Dott. Oswald MayrAn die
Direktoren
der GesundheitsbezirkeAi
Direttori
dei Comprensori SanitariAn die
Sanitätskoordinatoren
der GesundheitsbezirkeAi
Coordinatori Sanitari
dei Comprensori SanitariAn die
Verantwortlichen
der ADHS-Bezugszentren
der GesundheitsbezirkeAi
Responsabili
dei Centri di Riferimento ADHD
dei Comprensori SanitariAn die
Leiterin des
Arzneimittelverrechnungsamtes
Dr. Marzia SaccomaniAlla
Responsabile
dell'Ufficio Contabilizzazione Ricette
Dott. ssa Marzia SaccomaniAn die
Verantwortlichen der
pharmazeutischen Dienste
der GesundheitsbezirkeAi
Responsabili
dei servizi farmaceutici
dei Comprensori Sanitari

IHRE ADRESSEN

LORO INDIRIZZI

R



An den
Präsidenten
des Landesverbandes
der Apothekeninhaber
Dr. Luca Collareta
Schlachthofstr. 57
39100 Bozen

Al
Presidente
dell'associazione dei titolari
di farmacie
Dott. Luca Collareta
Via Macello 57
39100 Bolzano

An den
Präsidenten
der Ärztekammer
Dr. v. Lutterotti J. Andreas
Sparkassenstr. 15
39100 Bozen

Al
Presidente
dell'Ordine dei Medici
Dr. von Lutterotti J. Andreas
Via Cassa di Risparmio 15
39100 Bolzano

**Bedingungen und Modalitäten bei der
Verschreibung und Abgabe zu Lasten des
Landesgesundheitsdienstes der
Arzneimittel auf der Basis von
Methylphenidat (Ritalin®) und Atomoxetin
(Strattera®)**

Mit der Bestimmung der Arzneimittelagentur (AIFA) Nr. 106 vom 19.04.07, veröffentlicht im Amtsblatt der Republik am 24.04.2007, Beiblatt Nr. 95, wurden die Arzneyspezialitäten „Ritalin®“ (Methylphenidat) und „Strattera®“ (Atomoxetin) zur Behandlung des Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitäts-Syndroms zugelassen (ADHS).

Um einen angemessenen, sicheren und kontrollierten Gebrauch genannter Medikamente zu garantieren, unterliegt die Verschreibung beider Arzneimittel der Einhaltung folgender Vorgaben:

- **Diagnose**, Fallübernahme und Festlegung des Procedere
- Erstellung des **Therapieplanes** durch eines der von der Autonomen Provinz Bozen namhaft gemachten Bezugszentren
- **periodische Kontrollen** nach einer und vier Behandlungswochen, um die

Condizioni e modalità nella prescrizione e fornitura a carico del Servizio sanitario provinciale delle specialità medicinali a base di Metilfenidato (Ritalin®) e Atomoxetina (Strattera®)

Con determinazione AIFA n. 106 del 19.04.07, pubblicata il 24.04.2007 nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica, supplemento ordinario n. 95, è stata autorizzata l'immissione in commercio delle specialità medicinali „Ritalin®“ (Metilfenidato) e Strattera® (Atomoxetina) per la sindrome „Disturbo dell'attenzione con iperattività“ (Attention deficit hyperactivity disorder – ADHD).

Al fine di garantire un uso appropriato, sicuro e controllato dei medicinali sopracitati la prescrizione di entrambi i farmaci è vincolata all'osservazione di un protocollo che prevede:

- **Diagnosi**, presa in carico e scelta di interventi conseguenti
- definizione del **Piano Terapeutico** da parte di uno dei Centri di Riferimento individuati dalla Provincia Autonoma di Bolzano
- **controlli periodici** dopo una e quattro settimane di cura per la valutazione



Wirksamkeit und Verträglichkeit festzustellen; bei Bestätigung der Therapie Kontrolle nach fünf Monaten, anschließend alle sechs Monate

- Übermittlung der Daten des „Diagnose- und Therapie-Protokolls“ an das **nationale ADHS-Register** beim Obersten Gesundheitsinstitut (ISS) zum Zwecke der Bewertung der Sicherheit, des Nutzens und der **compliance** (therapeutische Angemessenheit) der bei dem von ADHS betroffenen Patienten eingesetzten Arzneimittel in Verbindung mit weiteren therapeutischen Maßnahmen mittel- und langfristiger Natur.

VORGANGSWEISEN

Der Kinder- Jugendneuropsychiater stellt die Diagnose (siehe Flow Chart) und legt die geeigneten therapeutischen nichtpharmakologischen Maßnahmen fest. Falls eine Verschreibung von Methylphenidat oder Atomoxetin oder eventuell eine vertiefte Diagnostik als angebracht erachtet wird, wird der Patient an eines der Bezugszentren verwiesen.

AKKREDITIERTE BEZUGSZENTREN

Die ADHS-Zentren, wie sie dem Obersten Gesundheitsinstitut (ISS) mitgeteilt worden sind, sind folgende:

- Dienst für Kinder- Jugendneuropsychiatrie, Departement für Pädiatrie, Gesundheitsbezirk Bozen
- Rehabilitationsdienst im Entwicklungsalter und für Logopädie, Gesundheitsbezirk Meran
- Rehabilitationsdienst im Entwicklungsalter, Gesundheitsbezirk Brixen

Die **Zuständigkeiten** der drei Bezugszentren sind folgende:

- Diagnostik gemäß AIFA-Richtlinien, Erstellung oder Bestätigung
- Beratung der Eltern und Schule, Kindergarten

dell'efficacia e della tollerabilità e, in caso di conferma della terapia, dopo cinque mesi; i controlli successivi con periodicità semestrale

- trasmissione all'Istituto Superiore di Sanità (ISS) dei dati previsti dal "protocollo diagnostico e terapeutico" per il **registro nazionale ADHD** per poter verificare la sicurezza, il beneficio e la **compliance** (appropriatezza terapeutica) dei farmaci utilizzati in associazione ad altri interventi terapeutici a medio e lungo termine, nel soggetto affetto da ADHD.

PROCEDURE

Il NPI formula la diagnosi (vedi flow chart) e predispone le opportune strategie terapeutiche non farmacologiche. Qualora venga ritenuta opportuna la prescrizione di Metilfenidato o di Atomoxetina o per eventuale approfondimento diagnostico i pazienti vengono inviati a uno dei centri di riferimento.

CENTRI DI RIFERIMENTO ACCREDITATI

I Centri di Riferimento individuati e comunicati all'Istituto Superiore di Sanità sono:

- Servizio di Neuropsichiatria Infantile, Dipartimento di Pediatria, Comprensorio Sanitario di Bolzano
- Servizio Riabilitativo dell'Età Evolutiva e per logopedia, Comprensorio Sanitario di Merano
- Servizio Riabilitativo dell'Età Evolutiva, Comprensorio Sanitario di Bressanone

Le **competenze** dei tre Centri di Riferimento sono:

- diagnosi secondo le linee guida AIFA, stesura o conferma
- consultazione parenti e scuola



- Erstellung des Therapieplanes
- Psychotherapie
- Pharmakologische Therapie
- Follow Up
- Führung des Registers (input Daten, Qualität der Daten, Vertraulichkeit sensibler Daten)
- Ausfüllen der spezifischen Case Report Form (CRF)
- formulazione Piano Terapeutico
- psicoterapia
- terapia farmacologica
- follow up
- tenuta registro (input dati, qualità dati, riservatezza dati sensibili)
- compilazione degli specifici Case Report Form (CRF)

VERSCHREIBUNGSMODALITÄTEN

Methylphenidat: Die Beurteilung der Verträglichkeit des Arzneimittels wird nach eventueller vorheriger Bestätigung der Diagnose durch den Facharzt für Kinderneuropsychiatrie des Bezugszentrums in klinischem Ambiente (Ambulatorium oder DH) vorgenommen; es wird die Verträglichkeit der ersten Dosis¹ anhand von klinischer Beobachtung, Überprüfung der Vitalfunktionen und eventuell durch Tests erhoben.

Für die erste Verabreichung ist die Anwesenheit zumindest eines Krankenpflegers vorgeschrieben.

Atomoxetin: Die Verabreichung beginnt mit einer Dosis von 0,5 mg/kg/die mit wöchentlicher Steigerung bis zu einer Standarddosis von 1,2 mg/kg/die.

Die Erstverschreibung sei es für Methylphenidat als auch Atomoxetin erfolgt durch den Facharzt für Kinder-Jugendneuropsychiatrie des

Bezugszentrums (Therapieplan), welcher mindestens im Zeitraum des ersten Monats die Verträglichkeit und Wirksamkeit beurteilt.

Der dabei erstellte Therapieplan hat eine Gültigkeit von 6 Monaten.

Es bedarf einer klinischen Kontrolle in der ersten und vierten Woche um die Verschreibung zu bestätigen.

Die Weiterverschreibung kann vom Kinder-Jugendneuropsychiater oder vom Pädiater, welcher immer auf dem Laufenden gehalten wird, vorgenommen werden.

MODALITÀ DI PRESCRIZIONE

Metilfenidato: la valutazione della somministrabilità del farmaco, previa eventuale conferma della diagnosi, deve essere effettuata dal medico specialista in Neuropsichiatria dell'Infanzia e dell'Adolescenza di riferimento in ambiente clinico (ambulatorio o DH), dove verrà testata la tollerabilità della prima dose² con osservazione clinica, monitoraggio dei parametri vitali ed eventuale valutazione testale del paziente. Per la prima somministrazione del farmaco è richiesta la presenza almeno di un infermiere.

Atomoxetina: sarà somministrata partendo dalla dose di 0,5 mg/kg/die con incrementi settimanali fino alla dose standard di 1,2 mg/kg/die.

La prima prescrizione di Metilfenidato o di Atomoxetina viene effettuata dal medico specialista di Neuropsichiatria dell'Infanzia e dell'Adolescenza del Centro di riferimento (Piano terapeutico) che per almeno il primo mese ne valuterà efficacia e tollerabilità.

Il piano terapeutico elaborato ha validità **semestrale**.

Si ribadisce la necessità di un controllo clinico alla prima e alla quarta settimana per confermare la prescrizione.

Successivamente la prescrizione potrà essere effettuata dal NPI o dal Pediatra che andrà sempre tenuto informato.

¹ (0,3-0,5 mg/kg/Dosis in einer einzigen Verabreichung)

² (0,3-0,5 mg/kg/unica dose)



Die **monatlichen** follow-up - Kontrollvisiten werden durch KJNP oder durch die Vertrauenskinderärzte durchgeführt. Alle 6, 12, 18 und 24 Monate erfolgen Nachuntersuchungen (follow up) beim **Bezugszentrum**, wobei die Möglichkeit einer zeitweiligen oder definitiven Unterbrechung der Therapie mindestens jährlich überprüft werden soll.

REZEPTAUSSTELLUNG

Ritalin (RMR): Arzneimittel (zu Lasten des Gesundheitsdienstes) fällt unter jene der Tab. II A des Suchtmittelgesetzes D.P.R. 309/1990 in geltender Fassung und wird demnach auf Rezeptblock mit 3fachem Durchschlag verschrieben. Das Rezept hat eine Gültigkeit von 30 Tagen ab Ausstellungsdatum und gilt für eine Therapiedauer von nicht mehr als 30 Tagen.

Vor Beendigung dieser Therapiedauer ist es nicht wiederholbar.

Im Falle der Weiterverschreibung vonseiten eines Arztes, der nicht zu den ADHS-Zentren gehört, muss auf dem Rezept das „S“ für „suggerito“ angekreuzt werden.

Strattera (RNRL): Dieses Medikament unterliegt der beschränkten ärztlichen Verschreibung und muss von Mal zu Mal erneuert werden.

BETROFFENER PERSONENKREIS

Kinder und Jugendliche von 6 bis 18 Jahren.

OFF-LABEL

Für sämtliche Verschreibungen, die nicht in obgenanntem hinein fallen, gelten die off label-Bestimmungen.

IN ITALIEN NICHT REGISTRIERTE ARZNEIMITTEL FÜR DIE BEHANDLUNG DES ADHS-SYNDROMS

Die Kosten für die Behandlung des Aufmerksamkeitsdefizit- Hyperaktivitäts-Syn-

Le visite **mensili** di **follow-up** vengono effettuate dai NPI o dai pediatri di libera scelta.

Il bambino sarà successivamente ricontrollato (follow up) presso il **Centro di Riferimento** dopo 6, 12, 18 e 24 mesi; l'opportunità di interruzione temporanea o definitiva della terapia dovrà essere verificata almeno annualmente.

EMISSIONE RICETTA

Ritalin (RMR): medicinale soggetto a prescrizione medica ministeriale a ricalco in tre copie (a carico SSN) in quanto rientrante nella Tabella II sezione A del D.P.R. 309/1990 e successive modifiche. La ricetta ha validità di 30 giorni escluso quello di emissione per un periodo di terapia non superiore a 30 giorni.

La prescrizione non può essere ripetuta prima del completamento della terapia precedente.

In caso di prescrizione successiva da parte di un medico non facente parte dei Centri di Riferimento, sulla ricetta deve essere barrata la „S“ per „suggerito“.

Strattera (RNRL): Il medicinale è soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta.

POPOLAZIONE DI RIFERIMENTO

Bambini e ragazzi di età compresa tra 6 e 18 anni.

OFF-LABEL

Per qualsiasi prescrizione non rientrante nelle indicazioni suddette valgono le disposizioni di off label.

FARMACI MEDICINALI PER IL TRATTAMENTO DELLA SINDROME ADHD NON REGISTRATI IN ITALIA

I farmaci per il trattamento della sindrome ADHD non registrati in Italia, non possono



droms für in Italien nicht zugelassene
Medikamente werden nicht vom
Gesundheitsdienst übernommen.

INFORMIERTES EINVERSTÄNDNIS

Die pharmakologische Therapie sowie die
Behandlung der persönlichen Daten, die in
das nationale Register eingegeben werden,
bedürfen einer informierten Zustimmung.

Anlage und integrierender Bestandteil:
Flow Chart

Mit freundlichen Grüßen

Der Landesrat

Dr. Richard Theiner



essere rimborsati dal Servizio Sanitario.

CONSENSO INFORMATO

L'accettazione della terapia farmacologica
ed il trattamento dei dati personali inseriti
nel registro nazionale devono comunque
essere autorizzati con consenso informato.

Allegato e parte integrante:
Flow Chart

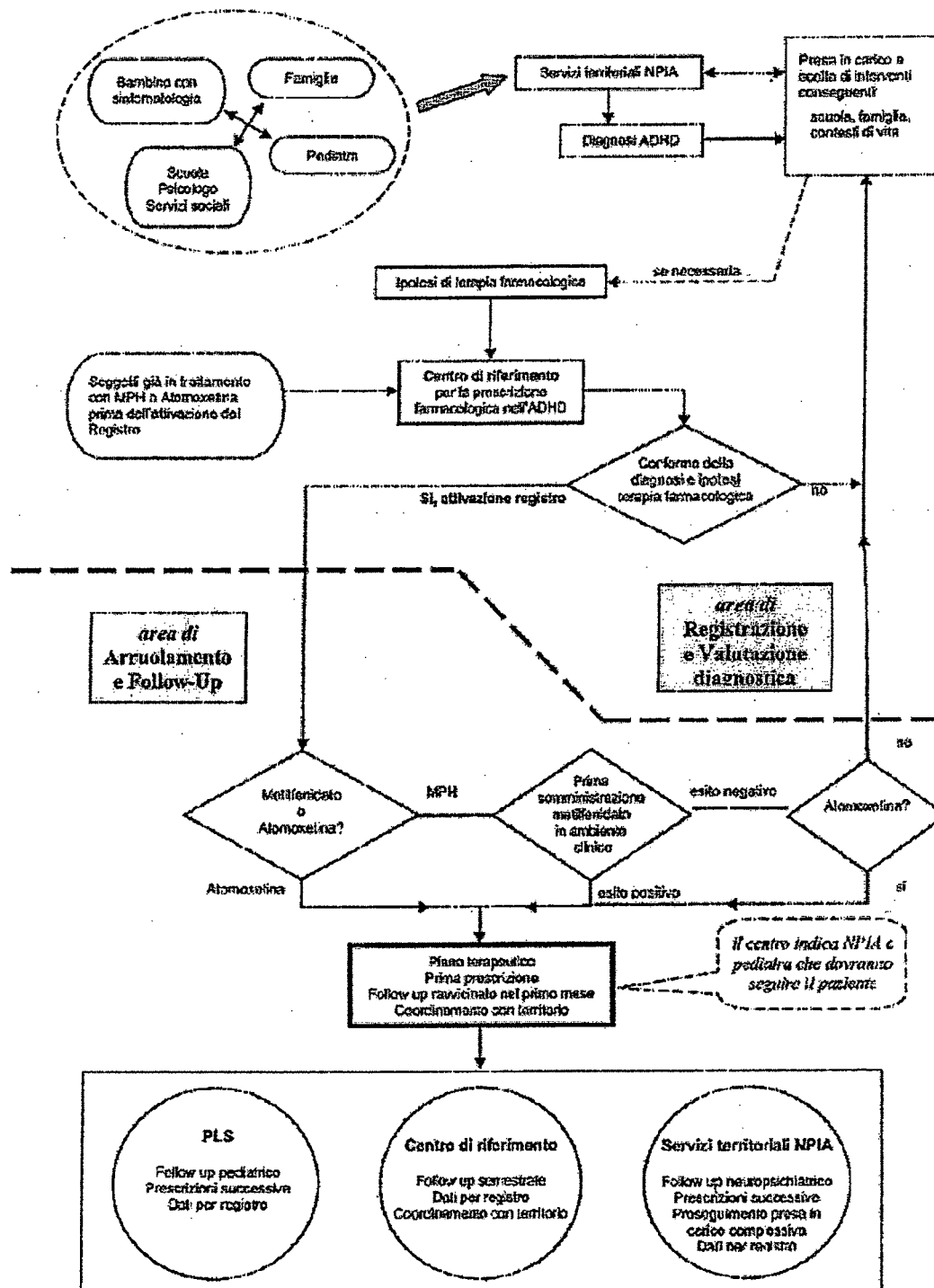
Distinti saluti

L'Assessore

hf R K



ADHD FLOW CHART



Südtiroler
Sanitätsbetrieb



Azienda Sanitaria
dell'Alto Adige

Azienda Sanitaria de Sudtirolo

GESUNDHEITSBEZIRK BOZEN
Verwaltungsbereich

COMPENSORIO SANITARIO DI BOLZANO
Settore Amministrativo

Arzneimittel-Verrechnungsamt – Ufficio
Contabilizzazione Ricette

An die Sanitätssprengel
Ai Distretti sanitari

Verantwortliche des Büros – Responsabile dell'Ufficio
Dr. Marzia Saccomani

An die Verantwortlichen der Funktions- und
Organisationsbereiche
Ai responsabili delle Aree Funzionali ed
Organizzative

Verantwortliche des Verfahrens – Responsabile del
procedimento: Dr. Marzia Saccomani
Sachbearbeiterin – Impiegata addetta: mm

An die Abteilungsleiter
Ai Capi Ripartizione

Bozen, den – Bolzano, il: **18 MAR. 2008**

Prot.-Nr. – prot. n°: **368**

An die Abteilungssekretariate
Alle Segreteria di Reparto

DEREN SITZE – LORO SEDI

Bedingungen und Modalitäten bei der Verschreibung und Abgabe zu Lasten des Landesgesundheitsdienstes der Arzneimittel auf der Basis von Methylphenidat (Ritalin) und Atomoxetin (Strattera), zur Behandlung des „Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitäts-Syndroms (ADHS)“.

Condizioni e modalità nella prescrizione e fornitura a carico del Servizio Sanitario Provinciale delle specialità medicinali a base di Metilfenidato (Ritalin) e Atomoxetina (Strattera), per la sindrome "Disturbo dell'attenzione con iperattività (ADHD)".

Mit Mitteilung Prot. Nr. 23814 vom 14.8.2007 hat der Landesrat für Gesundheits- und Sozialwesen auf die Bedingungen und Einzelheiten hingewiesen, welche bei der Verschreibung und Abgabe zu Lasten des LGD der erwähnten Arzneispezialitäten eingehalten werden müssen, d.h. **die Erstverschreibung muss im akkreditierten Bezugszentrum erfolgen, die Weiterverschreibungen können vom Kinder-Jugendneuropsychiater oder vom Pädiater vorgenommen werden.**

Con lettera prot. n. 234814 del 14.8.2007 l'Assessore alla sanità e alle politiche sociali ha precisato le condizioni e le modalità che devono essere osservate nella prescrizione e fornitura a carico del SSP delle specialità di cui all'oggetto, ossia che **le prescrizioni successive alla prima, che viene redatta presso i Centri di Riferimento accreditati, potranno essere effettuate dal neuropsichiatra infantile o dal pediatra di libera scelta.**

Der Landesrat erwähnte in seiner Mitteilung als Bezugszentren:

La nota dell'Assessore ha indicato quali centri di riferimento:

- Dienst für Kinder-Jugendneuropsychiatrie, Department für Pädiatrie des Gesundheitsbezirkes Bozen
- Rehabilitationsdienst im Entwicklungsalter und für Logopädie des Gesundheitsbezirkes Meran
- Rehabilitationsdienst im Entwicklungsalter des Gesundheitsbezirkes Brixen.

- Servizio di Neuropsichiatria Infantile, Dipartimento di Pediatria del Compensorio Sanitario di Bolzano
- Servizio riabilitativo dell'Età Evolutiva e Logopedia del Compensorio Sanitario di Merano
- Servizio Riabilitativo dell'Età Evolutiva del Compensorio Sanitario di Bressanone.

Hinsichtlich der Verschreibungsmodalitäten wird es auf das beigelegte Rundschreiben des Landesrates Prot. Nr. 23814/07 hingewiesen.

Per quanto riguarda le modalità di prescrizione si rimanda alla circolare provinciale prot. n. 23814/07 che alleghiamo alla presente.

Hinsichtlich der Rezeptaussstellung: die
Arzneispezialität **Ritalin** (RMR) soll zu Lasten des
NGD auf **ministeriellem Rezept auf
Durchschlagpapier** auf dreifacher Ausfertigung
verschrieben werden, da sie in die II. Tabelle
Abschnitt A des Suchtmittelgesetzes DPR 309/90 fällt;
die Arzneispezialität **Strattera** (RNRL) zu Lasten des
NGD **unterliegt der beschränkten ärztlichen
Verschreibung und muss von Mal zu Mal
erneuert werden.**

**Im Falle der Weiterverschreibung seitens eines
Arztes, der nicht zu den Bezugszentren gehört,
muss auf dem Rezept das „S“ für „suggerito“
angekreuzt werden.**

Bezüglich der Arzneispezialität **Ritalin**, da auf dem
Rezeptblock der Suchtmittel in dreifacher Ausfertigung
kein „S“ vorgesehen ist, müssen die Ärzte **per Hand
„auf Therapieplan“ anführen.**

Es wird darauf hingewiesen, dass es nicht möglich ist,
Ritalin zu verschreiben, und zwar weder zu Lasten
des LGD noch gegen Bezahlung, wenn die
Verschreibung nicht dem nationalen ADHS-Register
unterliegt oder sich nicht auf einen Patienten mit
einem Alter von 6 bis 18 Jahren bezieht.

Mit freundlichen Grüßen

Per quanto riguarda il regime di prescrizione: la
specialità **Ritalin** (RMR), a carico del SSN è
soggetta a prescrizione su **ricetta ministeriale
a ricalco** in triplice copia, in quanto rientrante
nella Tab. II Sez. A del DPR 309/90; la specialità
Strattera (RNRL), a carico del SSN è soggetta a
**prescrizione limitativa, da rinnovare volta
per volta.**

**In caso di prescrizione successiva da parte
di un medico non facente parte di un centro
di Riferimento, sulla ricetta deve essere
barrata la „S“ per suggerito.**

Per quanto riguarda il farmaco **Ritalin**, rilevato
che sul ricettario in triplice copia delle sostanze
stupefacenti non è previsto il campo per inserire
la „S“, viene chiesto ai medici di **aggiungere a
mano per esteso „su piano terapeutico“.**

Si ricorda che non è possibile effettuare
prescrizioni di **Ritalin**, né a carico del SSP né a
pagamento, che non rientrino nel registro
nazionale ADHD e per pazienti di età non
compresa tra i 6 e i 18 anni.

Distinti saluti.

Die Verantwortliche des Büros - La Responsabile dell'Ufficio
Dr. Marzia Saccomani



Dr. Marzia Saccomani

Anl. Rundschreiben des Landesrates für das Gesundheits- und Sozialwesen Nr. 234814 vom 14.8.2007
All.: Circolare dell'Assessore alla sanità e alle politiche sociali n. 234814 del 14.8.2007

ABCstraße 00 | 39012 Meran
Tel. 0470 000 000 | Fax 0470 000 000
<http://www.xyz.it> | info@xyz.it | info@xyz.it
Firmenbezeichnung: Sanitätsbetrieb der Autonomen Provinz Bozen
St.-Nr./MwSt.-Nr. 00773750211

Via ABC, 00 | 39012 Merano
tel. 0470 000 000 | fax 0470 000 000
<http://www.xyz.it> | info@xyz.it | info@xyz.it
Ragione soc.: Azienda Sanitaria della Provincia Autonoma di Bolzano
Cod. fisc./P. IVA 00773750211


**Provincia Autonoma de Bulsan-
Sudtirol**

Der Landesrat
für das Gesundheits-
und Sozialwesen

L'Assessore
alla sanità
e alle politiche sociali

L'Assesseur provincial
per la sanità
y politiches soziales

Prot Nr 23 2 /55 07 06/ **2348.14**

Ihr Z / Vs. rif / Osc scrit

Bozen / Bolzano / Bulsan, **14.8.07**

Sachbearbeiter/in / Responsabile:

Dr. Renate Baumgartner

Tel 0471-411683

Renate.baumgartner@provinz.bz.it

An den
Generaldirektor
des Südtiroler Sanitätsbetriebes
Dr. Andreas Fabi

Al
Direttore Generale
dell'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige
Dott. Andreas Fabi

An den
Sanitätsdirektor
des Südtiroler Sanitätsbetriebes
Dr. Oswald Mayr

Al
Direttore Sanitario
dell'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige
Dott. Oswald Mayr

Gesundheitsbezirk Bozen		Comprensorio Sanitario di Bolzano
17 AGO. 2007		
ARZNEIMITTEL- VERRECHNUNGSAMT	UFF. CONTABILIZ- ZAZIONE RICETTE	Prot. Nr. 147

An die
Direktoren
der Gesundheitsbezirke

Al
Direttori
dei Comprensori Sanitari

An die
Sanitätskoordinatoren
der Gesundheitsbezirke

Al
Coordinatori Sanitari
dei Comprensori Sanitari

An die
Verantwortlichen
der ADHS-Bezugszentren
der Gesundheitsbezirke

Al
Responsabili
dei Centri di Riferimento ADHD
dei Comprensori Sanitari

An die
Leiterin des
Arzneimittelverrechnungsamtes
Dr. Marzia Saccomani

Alla
Responsabile
dell'Ufficio Contabilizzazione Ricette
Dott. ssa Marzia Saccomani

An die
Verantwortlichen der
pharmazeutischen Dienste
der Gesundheitsbezirke

Al
Responsabili
dei servizi farmaceutici
dei Comprensori Sanitari

IHRE ADRESSEN

LORO INDIRIZZI



An den
Präsidenten
des Landesverbandes
der Apothekeninhaber
Dr. Luca Collareta
Schlachthofstr. 57
39100 Bozen

Al
Presidente
dell'associazione dei titolari
di farmacie
Dott. Luca Collareta
Via Macello 57
39100 Bolzano

An den
Präsidenten
der Ärztekammer
Dr. v. Lutterotti J. Andreas
Sparkassenstr. 15
39100 Bozen

Al
Presidente
dell'Ordine dei Medici
Dr. von Lutterotti J. Andreas
Via Cassa di Risparmio 15
39100 Bolzano

**Bedingungen und Modalitäten bei der
Verschreibung und Abgabe zu Lasten des
Landesgesundheitsdienstes der
Arzneimittel auf der Basis von
Methylphenidat (Ritalin®) und Atomoxetin
(Strattera®)**

Mit der Bestimmung der Arzneimittelagentur (AIFA) Nr. 106 vom 19.04.07, veröffentlicht im Amtsblatt der Republik am 24.04.2007, Beiblatt Nr. 95, wurden die Arzneyspezialitäten „Ritalin®“ (Methylphenidat) und „Strattera®“ (Atomoxetin) zur Behandlung des Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitäts-Syndroms zugelassen (ADHS).

Um einen angemessenen, sicheren und kontrollierten Gebrauch genannter Medikamente zu garantieren, unterliegt die Verschreibung beider Arzneimittel der Einhaltung folgender Vorgaben:

- **Diagnose**, Fallübernahme und Festlegung des Procedere
- Erstellung des **Therapieplanes** durch eines der von der Autonomen Provinz Bozen namhaft gemachten Bezugszentren
- **periodische Kontrollen** nach einer und vier Behandlungswochen, um die

Condizioni e modalità nella prescrizione e fornitura a carico del Servizio sanitario provinciale delle specialità medicinali a base di Metilfenidato (Ritalin®) e Atomoxetina (Strattera®)

Con determinazione AIFA n. 106 del 19.04.07, pubblicata il 24.04.2007 nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica, supplemento ordinario n. 95, è stata autorizzata l'immissione in commercio delle specialità medicinali „Ritalin®“ (Metilfenidato) e Strattera® (Atomoxetina) per la sindrome „Disturbo dell'attenzione con iperattività“ (Attention deficit hyperactivity disorder – ADHD).

Al fine di garantire un uso appropriato, sicuro e controllato dei medicinali sopracitati la prescrizione di entrambi i farmaci è vincolata all'osservazione di un protocollo che prevede:

- **Diagnosi**, presa in carico e scelta di interventi conseguenti
- definizione del **Piano Terapeutico** da parte di uno dei Centri di Riferimento individuati dalla Provincia Autonoma di Bolzano
- **controlli periodici** dopo una e quattro settimane di cura per la valutazione



Wirksamkeit und Verträglichkeit festzustellen; bei Bestätigung der Therapie Kontrolle nach fünf Monaten, anschließend alle sechs Monate

- Übermittlung der Daten des „Diagnose- und Therapie-Protokolls“ an das **nationale ADHS-Register** beim Obersten Gesundheitsinstitut (ISS) zum Zwecke der Bewertung der Sicherheit, des Nutzens und der compliance (therapeutische Angemessenheit) der bei dem von ADHS betroffenen Patienten eingesetzten Arzneimittel in Verbindung mit weiteren therapeutischen Maßnahmen mittel- und langfristiger Natur.

VORGANGSWEISEN

Der Kinder- Jugendneuropsychiater stellt die Diagnose (siehe Flow Chart) und legt die geeigneten therapeutischen nichtpharmakologischen Maßnahmen fest. Falls eine Verschreibung von Methylphenidat oder Atomoxetin oder eventuell eine vertiefte Diagnostik als angebracht erachtet wird, wird der Patient an eines der Bezugszentren verwiesen.

AKKREDITIERTE BEZUGSZENTREN

Die ADHS-Zentren, wie sie dem Obersten Gesundheitsinstitut (ISS) mitgeteilt worden sind, sind folgende:

- Dienst für Kinder- Jugendneuropsychiatrie, Departement für Pädiatrie, Gesundheitsbezirk Bozen
- Rehabilitationsdienst im Entwicklungsalter und für Logopädie, Gesundheitsbezirk Meran
- Rehabilitationsdienst im Entwicklungsalter, Gesundheitsbezirk Brixen

Die Zuständigkeiten der drei Bezugszentren sind folgende:

- Diagnostik gemäß AIFA-Richtlinien, Erstellung oder Bestätigung
- Beratung der Eltern und Schule, Kindergarten

dell'efficacia e della tollerabilità e, in caso di conferma della terapia, dopo cinque mesi; i controlli successivi con periodicità semestrale

- trasmissione all'Istituto Superiore di Sanità (ISS) dei dati previsti dal "protocollo diagnostico e terapeutico" per il **registro nazionale ADHD** per poter verificare la sicurezza, il beneficio e la compliance (appropriatezza terapeutica) dei farmaci utilizzati in associazione ad altri interventi terapeutici a medio e lungo termine, nel soggetto affetto da ADHD.

PROCEDURE

Il NPI formula la diagnosi (vedi flow chart) e predispone le opportune strategie terapeutiche non farmacologiche. Qualora venga ritenuta opportuna la prescrizione di Metilfenidato o di Atomoxetina o per eventuale approfondimento diagnostico i pazienti vengono inviati a uno dei centri di riferimento.

CENTRI DI RIFERIMENTO ACCREDITATI

I Centri di Riferimento individuati e comunicati all'Istituto Superiore di Sanità sono:

- Servizio di Neuropsichiatria Infantile, Dipartimento di Pediatria, Comprensorio Sanitario di Bolzano
- Servizio Riabilitativo dell'Età Evolutiva e per logopedia, Comprensorio Sanitario di Merano
- Servizio Riabilitativo dell'Età Evolutiva, Comprensorio Sanitario di Bressanone

Le competenze dei tre Centri di Riferimento sono:

- diagnosi secondo le linee guida AIFA, stesura o conferma
- consultazione parenti e scuola



- Erstellung des Therapieplanes
- Psychotherapie
- Pharmakologische Therapie
- Follow Up
- Führung des Registers (input Daten, Qualität der Daten, Vertraulichkeit sensibler Daten)
- Ausfüllen der spezifischen Case Report Form (CRF)
- formulazione Piano Terapeutico
- psicoterapia
- terapia farmacologica
- follow up
- tenuta registro (input dati, qualità dati, riservatezza dati sensibili)
- compilazione degli specifici Case Report Form (CRF)

VERSCHREIBUNGSMODALITÄTEN

Methylphenidat: Die Beurteilung der Verträglichkeit des Arzneimittels wird nach eventueller vorheriger Bestätigung der Diagnose durch den Facharzt für Kinderneuropsychiatrie des Bezugszentrums in klinischem Ambiente (Ambulatorium oder DH) vorgenommen; es wird die Verträglichkeit der ersten Dosis¹ anhand von klinischer Beobachtung, Überprüfung der Vitalfunktionen und eventuell durch Tests erhoben.

Für die erste Verabreichung ist die Anwesenheit zumindest eines Krankenpflegers vorgeschrieben.

Atomoxetin: Die Verabreichung beginnt mit einer Dosis von 0,5 mg/kg/die mit wöchentlicher Steigerung bis zu einer Standarddosis von 1,2 mg/kg/die.

Die **Erstverschreibung** sei es für Methylphenidat als auch Atomoxetin erfolgt durch den Facharzt für Kinder-Jugendneuropsychiatrie des

Bezugszentrums (Therapieplan), welcher mindestens im Zeitraum des ersten Monats die Verträglichkeit und Wirksamkeit beurteilt.

Der dabei erstellte Therapieplan hat eine Gültigkeit von **6 Monaten**.

Es bedarf einer klinischen Kontrolle in der ersten und vierten Woche um die Verschreibung zu bestätigen.

Die **Weiterverschreibung** kann vom Kinder-Jugendneuropsychiater oder vom Pädiater, welcher immer auf dem Laufenden gehalten wird, vorgenommen werden.

MODALITÀ DI PRESCRIZIONE

Metilfenidato: la valutazione della somministrabilità del farmaco, previa eventuale conferma della diagnosi, deve essere effettuata dal medico specialista in Neuropsichiatria dell'Infanzia e dell'Adolescenza di riferimento in ambiente clinico (ambulatorio o DH), dove verrà testata la tollerabilità della prima dose² con osservazione clinica, monitoraggio dei parametri vitali ed eventuale valutazione testale del paziente. Per la prima somministrazione del farmaco è richiesta la presenza almeno di un infermiere

Atomoxetina: sarà somministrata partendo dalla dose di 0,5 mg/kg/die con incrementi settimanali fino alla dose standard di 1,2 mg/kg/die.

La prima prescrizione di Metilfenidato o di Atomoxetina viene effettuata dal medico specialista di Neuropsichiatria dell'Infanzia e dell'Adolescenza del Centro di riferimento (Piano terapeutico) che per almeno il primo mese ne valuterà efficacia e tollerabilità.

Il piano terapeutico elaborato ha validità **semestrale**.

Si ribadisce la necessità di un controllo clinico alla prima e alla quarta settimana per confermare la prescrizione.

Successivamente la prescrizione potrà essere effettuata dal NPI o dal Pediatra che andrà sempre tenuto informato.

¹ (0,3-0,5 mg/kg/Dosis in einer einzigen Verabreichung)

² (0,3-0,5 mg/kg/unica dose)



Die monatlichen follow-up - Kontrollvisiten werden durch KJNP oder durch die Vertrauenskinderärzte durchgeführt.

Alle 6, 12, 18 und 24 Monate erfolgen Nachuntersuchungen (follow up) beim **Bezugszentrum**, wobei die Möglichkeit einer zeitweiligen oder definitiven Unterbrechung der Therapie mindestens jährlich überprüft werden soll.

REZEPTAUSSTELLUNG

Ritalin (RMR): Arzneimittel (zu Lasten des Gesundheitsdienstes) fällt unter jene der Tab. II A des Suchtmittelgesetzes D.P.R. 309/1990 in geltender Fassung und wird demnach auf Rezeptblock mit 3fachem Durchschlag verschrieben. Das Rezept hat eine Gültigkeit von 30 Tagen ab Ausstellungsdatum und gilt für eine Therapiedauer von nicht mehr als 30 Tagen.

Vor Beendigung dieser Therapiedauer ist es nicht wiederholbar.

Im Falle der Weiterverschreibung vonseiten eines Arztes, der nicht zu den ADHS-Zentren gehört, muss auf dem Rezept das „S“ für „sugerito“ angekreuzt werden.

Strattera (RNRL): Dieses Medikament unterliegt der beschränkten ärztlichen Verschreibung und muss von Mal zu Mal erneuert werden.

BETROFFENER PERSONENKREIS

Kinder und Jugendliche von 6 bis 18 Jahren.

OFF-LABEL

Für sämtliche Verschreibungen, die nicht in obgenanntem hinein fallen, gelten die off label-Bestimmungen.

IN ITALIEN NICHT REGISTRIERTE ARZNEIMITTEL FÜR DIE BEHANDLUNG DES ADHS-SYNDROMS

Die Kosten für die Behandlung des Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitäts-Syn-

Le visite mensili di follow-up vengono effettuate dai NPI o dai pediatri di libera scelta.

Il bambino sarà successivamente ricontrollato (follow up) presso il **Centro di Riferimento** dopo 6, 12, 18 e 24 mesi; l'opportunità di interruzione temporanea o definitiva della terapia dovrà essere verificata almeno annualmente.

EMISSIONE RICETTA

Ritalin (RMR): medicinale soggetto a prescrizione medica ministeriale a ricalco in tre copie (a carico SSN) in quanto rientrante nella Tabella II sezione A del D.P.R. 309/1990 e successive modifiche. La ricetta ha validità di 30 giorni escluso quello di emissione per un periodo di terapia non superiore a 30 giorni.

La prescrizione non può essere ripetuta prima del completamento della terapia precedente.

In caso di prescrizione successiva da parte di un medico non facenti parte dei Centri di Riferimento, sulla ricetta deve essere barrata la „S“ per „sugerito“.

Strattera (RNRL): Il medicinale è soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta.

POPOLAZIONE DI RIFERIMENTO

Bambini e ragazzi di età compresa tra 6 e 18 anni.

OFF-LABEL

Per qualsiasi prescrizione non rientrante nelle indicazioni suddette valgono le disposizioni di off label.

FARMACI MEDICINALI PER IL TRATTAMENTO DELLA SINDROME ADHD NON REGISTRATI IN ITALIA

I farmaci per il trattamento della sindrome ADHD non registrati in Italia, non possono



droms für in Italien nicht zugelassene
Medikamente werden nicht vom
Gesundheitsdienst übernommen.

INFORMIERTES EINVERSTÄNDNIS

Die pharmakologische Therapie sowie die
Behandlung der persönlichen Daten, die in
das nationale Register eingegeben werden,
bedürfen einer informierten Zustimmung.

Anlage und integrierender Bestandteil:
Flow Chart

Mit freundlichen Grüßen

Der Landesrat

Dr. Richard Theiner

essere rimborsati dal Servizio Sanitario.

CONSENSO INFORMATO

L'accettazione della terapia farmacologica
ed il trattamento dei dati personali inseriti
nel registro nazionale devono comunque
essere autorizzati con consenso informato.

Allegato e parte integrante:
Flow Chart

Distinti saluti

L'Assessore