

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über
die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung
der Arzneimittel-Richtlinie:

Anlage II (Lifestyle Arzneimittel) – Melatonin und Anlage III
(Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse) –
Nummer 32 (Hypnotika/Hypnogene oder Sedativa)

Vom 9. Januar 2024

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	3
2.1	Zur Änderung der Anlage II (Lifestyle Arzneimittel).....	3
2.2	Zur Änderung der Anlage III (Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse).....	4
3.	Verfahrensablauf	5
3.1	Stellungnahmeberechtigte nach § 92 Absatz 3a SGB V.....	6

1. Rechtsgrundlage

Nach § 34 Absatz 1 Satz 7 SGB V sind Arzneimittel, bei deren Anwendung eine Erhöhung der Lebensqualität im Vordergrund steht, von der Versorgung nach § 31 SGB V ausgeschlossen. Ausgeschlossen sind nach § 34 Absatz 1 Satz 8 SGB V insbesondere Arzneimittel, die überwiegend zur Behandlung der erektilen Dysfunktion, der Anreizung sowie Steigerung der sexuellen Potenz, zur Raucherentwöhnung, zur Abmagerung oder zur Zügelung des Appetits, zur Regulierung des Körpergewichts oder zur Verbesserung des Haarwuchses dienen. Der G-BA regelt Näheres in der Richtlinie nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V (AM-RL).

Die gesetzlichen Kriterien nach § 34 Absatz 1 Satz 7 SGB V zum Ausschluss sog. Lifestyle Arzneimittel werden in § 14 der AM-RL wie folgt konkretisiert:

(1) Arzneimittel, bei deren Anwendung eine Erhöhung der Lebensqualität im Vordergrund steht, sind von der Versorgung ausgeschlossen. Dies sind Arzneimittel, deren Einsatz im Wesentlichen durch die private Lebensführung bedingt ist oder die aufgrund ihrer Zweckbestimmung insbesondere

1. nicht oder nicht ausschließlich zur Behandlung von Krankheiten dienen,
2. zur individuellen Bedürfnisbefriedigung oder zur Aufwertung des Selbstwertgefühls dienen,
3. zur Behandlung von Befunden angewandt werden, die lediglich Folge natürlicher Alterungsprozesse sind und deren Behandlung medizinisch nicht notwendig ist oder
4. zur Anwendung bei kosmetischen Befunden angewandt werden, deren Behandlung in der Regel medizinisch nicht notwendig ist.

(2) Ausgeschlossen sind insbesondere Arzneimittel, die überwiegend zur Behandlung der sexuellen Dysfunktion (z. B. der erektilen Dysfunktion), der Anreizung sowie Steigerung der sexuellen Potenz, zur Raucherentwöhnung, zur Abmagerung oder zur Zügelung des Appetits, zur Regulierung des Körpergewichts oder zur Verbesserung des Haarwuchses dienen.

(3) Die nach Absatz 1 ausgeschlossenen Fertigarzneimittel und die Anwendungsgebiete, bei denen eine Erhöhung der Lebensqualität im Vordergrund steht, sind in einer Übersicht als Anlage II der AM-RL zusammengestellt.

Der in § 92 Absatz 1 Satz 1 SGB V enthaltene Richtlinienauftrag ermächtigt den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA), in untergesetzlichen Rechtsnormen den Umfang und die Modalitäten der Arzneimittelversorgung mit verbindlicher Wirkung sowohl für die Vertragsärzte und die Krankenkassen als auch für die Versicherten in konkretisierender Weise zu regeln. Der Richtlinienauftrag präzisiert das Wirtschaftlichkeitsgebot im Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung (§§ 2, 12, 70 Absatz 1, 72 Absatz 2). Er zielt darauf, unter Berücksichtigung des Versorgungsstandards des § 2 Absatz 1 Satz 3 i. V. m. § 12 Absatz 1 SGB V Grundlagen für eine medizinisch notwendige und wirtschaftliche ärztliche Behandlungs- und Verordnungsweise verbindlich festzulegen.

Danach kann der G-BA die Verordnung von Arzneimitteln einschränken oder ausschließen, wenn die Unzweckmäßigkeit erwiesen oder eine andere, wirtschaftlichere Behandlungsmöglichkeit mit vergleichbarem diagnostischem oder therapeutischem Nutzen verfügbar ist.

Der G-BA legt in der Richtlinie nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 SGB V (Arzneimittel-Richtlinie) fest, welche Arzneimittel nach einer eigenen Nutzenbewertung oder einer Nutzenbewertung durch das IQWiG ggf. eingeschränkt verordnungsfähig oder von der Verordnung ausgeschlossen sind.

2. Eckpunkte der Entscheidung

2.1 Zur Änderung der Anlage II (Lifestyle Arzneimittel)

Vor dem Hintergrund der erstmaligen Zulassung des Fertigarzneimittels „Melatonin Vitabalans“ zur Anwendung bei Einschlafstörungen bei Kindern und Jugendlichen von 6 bis 17 Jahren mit Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitäts-Störung (ADHS), wenn Schlafhygienemaßnahmen unzureichend waren, hat sich ein veränderter Sachverhalt mit Blick auf die Verordnungsausschlüsse von Arzneimitteln, bei deren Anwendung die Erhöhung der Lebensqualität im Vordergrund steht, ergeben.

Der auslegungsbedürftige Begriff der Erhöhung der Lebensqualität wurde durch die Regelungen im 4. Kapitel § 42 der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) sowie § 14 AM-RL konkretisiert.

Nach dem 4. Kapitel § 42 VerfO erfolgt die Prüfung, ob ein Arzneimittel als Arzneimittel zur Erhöhung der Lebensqualität im Sinne des § 34 Absatz 1 Satz 7 SGB V einzuordnen ist, auf der Grundlage der arzneimittelrechtlichen Zulassung als Ausdruck der objektiven Zweckbestimmung des Arzneimittels. Entsprechend der Zulassung wird das Arzneimittel „Melatonin Vitabalans“ mit dem Wirkstoff Melatonin angewendet bei Erwachsenen zur kurzzeitigen Behandlung des Jetlags sowie bei Einschlafstörungen bei Kindern und Jugendlichen von 6 bis 17 Jahren mit Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitäts-Störung (ADHS), wenn Schlafhygienemaßnahmen unzureichend waren (siehe Fachinformation: Melatonin Vitabalans, Stand Juni 2023).

Nach § 14 Absatz 1 Satz 2 AM-RL fallen unter die Regelung auch solche Arzneimittel, deren Einsatz im Wesentlichen durch die Lebensführung bedingt ist oder die aufgrund ihrer Zweckbestimmung insbesondere zur individuellen Bedürfnisbefriedigung dienen (2. Alt. Nr. 2). Diese Voraussetzungen sind für das Fertigarzneimittel „Melatonin Vitabalans“ erfüllt, soweit bei dessen Anwendung zur kurzzeitigen Behandlung des Jetlags bei Erwachsenen die Erhöhung der Lebensqualität i. S. d. § 34 Absatz 1 Satz 7 SGB V im Vordergrund steht. Dementsprechend ist das Präparat „Melatonin Vitabalans“ zur kurzzeitigen Behandlung des Jetlags bei Erwachsenen den sog. Lifestyle-Arzneimitteln zuzuordnen und wurde bereits ergänzend in die Anlage II aufgenommen (dazu siehe auch Beschluss zur Änderung der AM-RL: Anlage II (Lifestyle Arzneimittel) – Melatonin vom 18. März 2022, <https://www.g-ba.de/beschluesse/5340/>).

In Abgrenzung zur Anwendung des Arzneimittels „Melatonin Vitabalans“ bei Jetlag, der hauptsächlich exogen ausgelöst und im Wesentlichen auf die Lebensführung zurückzuführen ist, steht bei dessen Anwendung bei Einschlafstörungen bei Kindern und Jugendlichen von 6 bis 17 Jahren mit Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitäts-Störung (ADHS), wenn Schlafhygienemaßnahmen unzureichend waren, die Erhöhung der Lebensqualität i. S. d. § 34 Absatz 1 Satz 7 SGB V nicht im Vordergrund, auch wenn es sich wie bei Jetlag ebenfalls um nichtorganische Schlafstörungen handelt.

Vor diesem Hintergrund sieht der G-BA vor, in Anlage II im Abschnitt „Durch die Lebensführung bedingte, kurzzeitige nichtorganische Störungen des Schlaf-Wach-Rhythmus“ einen Ausnahmetatbestand für „N 05 CH 01 Melatonin“ zur Behandlung bei Einschlafstörungen bei Kindern und Jugendlichen von 6 bis 17 Jahren mit Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitäts-Störung (ADHS), wenn Schlafhygienemaßnahmen unzureichend waren, klarstellend aufzunehmen.

2.2 Zur Änderung der Anlage III (Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse)

Nach Anlage III Nummer 32 sind Hypnotika/Hypnogene oder Sedativa (schlaferzwingende, schlafanstoßende, schlaffördernde oder beruhigende Mittel) zur Behandlung von Schlafstörungen von der Verordnung ausgeschlossen,

- a) ausgenommen
 - zur Kurzzeittherapie bis zu 4 Wochen oder
 - für eine länger als 4 Wochen dauernde Behandlung in medizinisch begründeten Einzelfällen. Eine längerfristige Anwendung von Hypnotika/Hypnogenen oder Sedativa ist besonders zu begründen.
- b) ausgenommen
 - zur Behandlung eines gestörten Schlaf-Wach-Rhythmus (Nicht-24-Stunden-Schlaf-Wach-Syndrom) bei vollständig blinden Personen oder
 - für die Behandlung von Schlafstörungen (Insomnie) bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 2 bis 18 Jahren mit Autismus-Spektrum-Störung und/oder Smith-Magenis-Syndrom, wenn Schlafhygienemaßnahmen unzureichend waren oder
 - Daridorexant für die Behandlung von Schlafstörungen (Insomnie), deren Symptome seit mindestens 3 Monaten anhalten und eine beträchtliche Auswirkung auf die Tagesaktivität haben. Die Zweckmäßigkeit einer Weiterbehandlung ist innerhalb der ersten 3 Monate und anschließend in regelmäßigen Abständen zu beurteilen. Darüber hinaus sind Patientinnen und Patienten mit anamnestischem Missbrauch oder Abhängigkeit von Alkohol oder anderen Substanzen sorgfältig hinsichtlich eines möglichen Missbrauchs von Daridorexant zu überwachen.

Gegen eine länger als 4 Wochen dauernde Behandlung von Schlafstörungen mit Hypnotika/Hypnogenen oder Sedativa spricht grundsätzlich das Abhängigkeitsrisiko und das Risiko der Medikalisierung. Dieses Risiko spiegelt sich auch in den Angaben zur Dauer der Anwendung in den Fachinformationen der jeweiligen bisher zugelassenen Arzneimittel wider.

Vor dem Hintergrund der erstmaligen Zulassung des Wirkstoffs Melatonin zur Anwendung bei Einschlafstörungen bei Kindern und Jugendlichen von 6 bis 17 Jahren mit Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitäts-Störung (ADHS), wenn Schlafhygienemaßnahmen unzureichend waren, hat sich ein veränderter Sachverhalt ergeben. Für diese Patienten kann eine länger als 4 Wochen dauernde Therapie mit diesem Mittel angezeigt sein, da entsprechend der Zulassung zunächst eine Behandlungsdauer von mindestens 3 Monaten vorgesehen ist, nach der der Behandlungserfolg durch den Arzt beurteilt werden sollte. Wenn kein klinisch relevanter Behandlungserfolg festgestellt wird, sollte der Arzt erwägen, die Behandlung abzubrechen. Darüber hinaus sieht die Fachinformation vor, dass die Kinder und Jugendlichen in regelmäßigen Abständen (mindestens alle 6 Monate) kontrolliert werden sollten, um sicherzustellen, dass die Anwendung von Melatonin immer noch die am besten geeignete Behandlung ist. Zudem ist vor dem Hintergrund einer gegebenenfalls bestehenden Medikation der Grunderkrankung mit Stimulantien vor der Behandlung zu berücksichtigen, dass zunächst eine Dosisanpassung oder der Wechsel dieser begleitenden ADHS-Medikation in Erwägung gezogen werden sollten, wenn die Schlafstörungen während der Behandlung mit diesen Arzneimitteln begonnen haben. Diesem Umstand wird durch eine Anpassung der Regelung in Nr. 32 der Anlage III Rechnung getragen.

Vor diesem Hintergrund sieht der G-BA vor, in Nummer 32 der Anlage III einen Ausnahmetatbestand für Hypnotika/Hypnogene oder Sedativa zur Behandlung bei Einschlafstörungen bei Kindern und Jugendlichen von 6 bis 17 Jahren mit

Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitäts-Störung (ADHS), wenn Schlafhygienemaßnahmen unzureichend waren, aufzunehmen.

Für diese Patienten kann entsprechend der Zulassung eine länger als 4 Wochen dauernde Behandlung mit Hypnotika/Hypnogene oder Sedativa in Betracht kommen.

3. **Verfahrensablauf**

Der Unterausschuss Arzneimittel hat eine Arbeitsgruppe mit der Beratung und Vorbereitung von Beschlussempfehlungen zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens bei Aktualisierung der Anlage III und Anlage II beauftragt, die sich aus den von den Spitzenorganisationen der Leistungserbringer benannten Mitgliedern, den vom GKV-Spitzenverband benannten Mitgliedern sowie Vertreter(innen) der Patientenorganisationen zusammensetzt.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 9. Januar 2024 über die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage II und Anlage III abschließend beraten. Die Beschlussvorlage über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens wurde konsentiert und nach 1. Kapitel § 10 Absatz 1 VerfO die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf:

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Nutzenbewertung	14.08.2023 18.09.2023 16.10.2023 13.11.2023 04.12.2023	Beratung über die Änderung der AM-RL
Unterausschuss Arzneimittel	09.01.2024	Beratung der Beschlussvorlage und Beschlussfassung zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der AM-RL

Zum Zeitpunkt der Einleitung des Stellungnahmeverfahrens stellen die vorliegenden Tragenden Gründe den aktuellen Stand der Zusammenfassenden Dokumentation dar, welche den stellungnahmeberechtigten Organisationen zur Verfügung zu stellen sind (1. Kapitel § 10 Abs. 2 VerfO).

Als Frist zur Stellungnahme ist ein Zeitraum von 4 Wochen vorgesehen.

Eine Stellungnahme zur Richtlinienänderung ist durch Literatur (z. B. relevante Studien) zu begründen. Die zitierte Literatur ist obligat im Volltext inklusive einem standardisierten und vollständigen Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis der Stellungnahme beizufügen. Nur Literatur, die im Volltext beigefügt ist, kann berücksichtigt werden.

Mit Abgabe einer Stellungnahme erklärt sich der Stellungnehmer einverstanden, dass diese in den Tragenden Gründen bzw. in der Zusammenfassenden Dokumentation wiedergegeben werden kann. Diese Dokumente werden jeweils mit Abschluss der Beratungen im G-BA erstellt und in der Regel der Öffentlichkeit via Internet zugänglich gemacht.

3.1 Stellungnahmeberechtigte nach § 92 Absatz 3a SGB V

Gemäß § 92 Absatz 3a SGB V wird den Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis sowie den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer, den betroffenen pharmazeutischen Unternehmern, den Berufsvertretungen der Apotheker und den maßgeblichen Dachverbänden der Ärztegesellschaften der besonderen Therapierichtungen auf Bundesebene Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben.

Der maßgeblichen Spitzenorganisation der Medizinprodukte-Hersteller wird beschränkt auf Richtlinienänderungen bezogen auf sonstige in die Arzneimittelversorgung einbezogene Leistungen nach § 31 SGB V Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben.

Folgende Organisationen werden angeschrieben:

Organisation	Straße	Ort
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI)	Friedrichstr. 148	10117 Berlin
Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (vfa)	Hausvogteiplatz 13	10117 Berlin
Bundesverband der Arzneimittel-Importeure e. V. (BAI)	EurimPark 8	83416 Saaldorf-Surheim
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH)	Friedrichstr. 134	10117 Berlin
Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e. V. (BIO Deutschland e. V.)	Am Weidendamm 1a	10117 Berlin
Verband der Arzneimittelimporteure Deutschlands e. V. (VAD)	Im Holzhau 8	66663 Merzig
Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed)	Reinhardtstraße 29b	10117 Berlin
Pro Generika e. V.	Unter den Linden 32 - 34	10117 Berlin
Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)	Herbert-Lewin-Platz 1	10623 Berlin
Arzneimittelkommission der Deutschen Zahnärzteschaft (AK-Z) c/o Bundeszahnärztekammer	Chausseestr. 13	10115 Berlin
Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e.V. (ABDA)	Heidestr. 7	10557 Berlin
Deutscher Zentralverein Homöopathischer Ärzte e. V.	Axel-Springer-Str. 54b	10117 Berlin
Gesellschaft Anthroposophischer Ärzte e. V.	Herzog-Heinrich-Str. 18	80336 München

Organisation	Straße	Ort
Gesellschaft für Phytotherapie e. V.	Postfach 10 08 88	18055 Rostock

Die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens wird auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 9. Januar 2024

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken