

Zusammenfassende Dokumentation

über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie:
Anlage III (Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse)
– Nummer 32 (Hypnotika/Hypnogene oder Sedativa)

Vom 15. Mai 2025

Inhalt

A.	Tragende Gründe und Beschluss	2
B.	Bewertungsverfahren	3
1.	Bewertungsgrundlagen	3
2.	Bewertungsentscheidung	3
C.	Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens	5
1.	Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens.....	6
1.1	Schriftliches Stellungnahmeverfahren	6
1.2	Mündliche Anhörung.....	6
2.	Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen.....	6
2.1	Übersicht der eingegangenen schriftlichen Stellungnahmen	6
2.2	Übersicht der Anmeldung zur mündlichen Anhörung	6
3.	Auswertung der Stellungnahmen.....	7
4.	Wortprotokoll	9
D.	Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation	14

A. Tragende Gründe und Beschluss

werden ergänzt!

B. Bewertungsverfahren

1. Bewertungsgrundlagen

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. Bewertungsentscheidung

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
- für die Behandlung von Schlafstörungen (Insomnie) bei Kindern und Jugendlichen von 6 bis 17 Jahren mit Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitäts-Störung (ADHS), wenn Schlafhygienemaßnahmen unzureichend waren. Die Zweckmäßigkeit einer Weiterbehandlung ist innerhalb der ersten 3 Monate und anschließend in regelmäßigen Abständen zu beurteilen. Vor der Behandlung sollte zudem eine Dosisanpassung oder der Wechsel der begleitenden ADHS-Medikation in Erwägung gezogen werden, wenn die Schlafstörungen während der Behandlung mit Arzneimitteln gegen ADHS begonnen haben 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 Änderung der Zulassung Melatonin-haltiger Arzneimittel zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen mit Autismus-Spektrum-Störung und/oder Smith-Magenis-Syndrom in „mit Autismus-Spektrum-Störung und/oder neurogenetischen Störungen mit abweichender diurnaler Melatonin-Sekretion und/oder nächtlichem Erwachen“ wird der zweite Spiegelstrich unter b) an das geänderte Anwendungsgebiet angepasst.

Die Regelung wird wie folgt gefasst:

„- für die Behandlung von Schlafstörungen (Insomnie) bei Kindern und Jugendlichen von 2 bis 18 Jahren mit Autismus-Spektrum-Störung und/oder neurogenetischen Störungen mit abweichender diurnaler Melatonin-Sekretion und/oder nächtlichem Erwachen, wenn Schlafhygienemaßnahmen unzureichend waren.“

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

Außerdem wird die in der am 8. Februar 2025 in Kraft getretenen Ausnahmeregelung für die Behandlung von Kindern und Jugendlichen mit Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitäts-Störung (ADHS) mit Schlafstörungen aufgeführte Altersgrenze („von 6 bis 17 Jahren“) gestrichen, da sich die Beschränkung der Verordnungsfähigkeit auf bestimmte Altersgruppen bereits aus dem zugelassenen Anwendungsgebiet der betreffenden Arzneimittel ergibt.

C. Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens

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 Therapie-richtungen 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 wurden 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
Pharma Deutschland e. V.	Friedrichstr. 134	10117 Berlin
Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e. V. (BIO Deutschland e. V.)	Schützenstraße 6a	10117 Berlin
Die Arzneimittel-Importeure e. V.	Im Holzhau 8	66663 Merzig
Pro Generika e. V.	Unter den Linden 32 - 34	10117 Berlin
Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)	Reinhardtstraße 29b	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
Gesellschaft für Phytotherapie e. V.	Postfach 10 08 88	18055 Rostock

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

(siehe D. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation)

1. Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens

1.1 Schriftliches Stellungnahmeverfahren

(siehe D. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation)

1.2 Mündliche Anhörung

Mit Datum vom 13. Februar 2025 wurden die pharmazeutischen Unternehmer/Organisationen, die berechtigt sind, zu einem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses Stellung zu nehmen und eine schriftliche Stellungnahme abgegeben haben, zu der mündlichen Anhörung eingeladen.

(siehe D. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation)

2. Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen

2.1 Übersicht der eingegangenen schriftlichen Stellungnahmen

Organisation	Eingangsdatum
Deutsche Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin (DGSM)	19.11.2024

2.2 Übersicht der Anmeldung zur mündlichen Anhörung

Organisation	Teilnehmer
Deutsche Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin (DGSM)	Prof. Ekkehart Paditz Dr. Barbara Schneider

2.2.1 Zusammenfassende Angaben der Offenlegungserklärung

Organisation, Name	Frage 1	Frage 2	Frage 3	Frage 4	Frage 5	Frage 6
DGSM, Hr. Prof. Paditz	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Ja
DGSM, Fr. Dr. Schneider	Ja	Ja	Ja	Nein	Nein	Nein

3. Auswertung der Stellungnahmen

1. Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin (DGSM) (AG Pädiatrie)

„Seitens der Arbeitsgruppe Pädiatrie der DGSM schlagen wir vor, den GBA nochmals auf die Stellungnahme der DGSM v. 12.02.2024 hinzuweisen, damit vor der Verordnung von Melatonin nicht nur die Übermittlung von Hinweisen zur Schlafhygiene gefordert wird, sondern immer auch differenzialdiagnostische Abklärungen erfolgen sollten, bevor zum Rezeptblock gegriffen wird. GBA-Text v. 12.11.2024 sollte deshalb aus unserer Sicht wie folgt ergänzt werden:

Bisherige Fassung GBA v. 12.11.2024:

//2. Nach dem zweiten Spiegelstrich wird folgender Spiegelstrich eingefügt:

„- für die Behandlung von Schlafstörungen (Insomnie) bei Kindern und Jugendlichen mit Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitäts-Störung (ADHS), wenn Schlafhygienemaßnahmen unzureichend waren. ...“//

Unser Vorschlag:

2. Nach dem zweiten Spiegelstrich wird folgender Spiegelstrich eingefügt:

„- für die Behandlung von Schlafstörungen (Insomnie) bei Kindern und Jugendlichen mit Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitäts-Störung (ADHS), wenn Schlafhygienemaßnahmen unzureichend waren und weitere Abklärung, und Behandlung, z.B. des Eisenmangels nicht weitergeholfen hat.“

Begründung mit Literaturangaben: siehe DGSM-Stellungnahme v. 12.02.2024, siehe Anlage¹; darin:

„Vor der unkontrollierten Gabe von Melatonin ohne ärztliche Verordnung wird ausdrücklich gewarnt, a) da bisher keine ausreichenden Daten über die Folgen von Langzeitbehandlungen vorliegen, b) da tierexperimentelle und einige klinische Daten Hinweise auf endokrine Effekte sowie insbes. auf den verzögerten Eintritt der Pubertät hinweisen sowie c) da in der Differenzialdiagnostik u.a. auch an inadäquate Schlafhygiene (inkl. Erfassung des Medienkonsums und der Einnahme von Koffein oder Energy Drinks, Stress im extra- oder intrafamiliären Umfeld), schlafbezogene Atmungsstörungen (wie z.B. obstruktive Schlafapnoe), Restless-Legs-Syndrom (das meistens mit einer Eisensubstitution behandelbar ist),² Narkolepsie u.a. sowie an Pinealistumore gedacht werden sollte (Tab. 2).^{3,4}[2, 5]““

Ergänzend weist die DGSM in der mündlichen Anhörung darauf hin, dass im Rahmen von Recherchen keine Studien mit retardierten Melatonin-Präparaten identifiziert wurden. Die DGSM spricht sich in Bezug auf Kinder für eine Therapie in niedriger Dosis und mit rasch freisetzenden, nicht retardierten Zubereitungsformen aus.

Im Rahmen der mündlichen Anhörung führt die DGSM aus, dass auch blinde Kinder mit gestörten Tag-Nach-Rhythmus von der Einnahme von Melatonin profitieren können. Hierzu gibt es nach Ausführung der DGSM allerdings keine kontrollierten Studien, sondern nur Fallserien und Fallberichte.

1 Die Stellungnahme ist abgebildet in der Zusammenfassenden Dokumentation zum Beschluss des G-BA vom 22.11.24. Diese ist verfügbar unter <https://www.g-ba.de/beschluesse/6920/>

2 Leung W, Singh I, McWilliams S, Stockler S, Ipsiroglu OS. Iron deficiency and sleep - A scoping review. Sleep Med Rev 2020;51:101274

3 Paditz E. Melatonin bei Schlafstörungen im Kindes- und Jugendalter. Monatsschrift Kinderheilkunde, online 13112023

4 Paditz E, Hahn G. Schlafstörungen infolge von Pinealistumoren im Kindes- und Jugendalter. In: Schneider B, Aschmann-Mühlhans D, editors. Aktuelle Kinderschlafmedizin 2023. Dresden: kleanthes; 2023. p. 63-80

Bewertung:

Der G-BA folgt dem Einwand des Stellungnehmers nicht, dass in die Ausnahmeregelung für Kinder und Jugendliche mit ADHS die Bedingung aufgenommen werden soll, dass eine medikamentöse Behandlung nur möglich ist, wenn eine „weitere Abklärung und Behandlung, z. B. des Eisenmangels nicht weitergeholfen hat“. Vor der Behandlung mit Hypnotika ist eine Abklärung möglicher organischer Ursachen grundsätzlich erforderlich und sind diese ggf. ursächlich zu behandeln.

Die Ausnahmeregelungen in Anlage III Nummer 32 Buchstabe b orientieren sich an den Anwendungsgebieten zugelassener Arzneimittel und unterscheiden nicht zwischen dem Einsatz von retardierten und schnell freisetzenden Arzneimitteln. Im Rahmen der Ausnahmeregelungen besteht der (reguläre) Anspruch nach § 31 Absatz 1 SGB V auf Versorgung mit apothekenpflichtigen zugelassenen Arzneimitteln.

Gemäß Anlage III Nummer 32 Buchstabe b besteht eine Ausnahmeregelung zur Behandlung eines gestörten Schlaf-Wach-Rhythmus (Nicht-24-Stunden-Schlaf-Wach-Syndrom) bei vollständig blinden Personen. Aktuell sind allerdings keine entsprechenden Arzneimittel zur Behandlung von Kindern in Deutschland zugelassen. Sollten entsprechende Arzneimittel zugelassen werden, wären diese im Rahmen der Ausnahmeregelung automatisch verordnungsfähig.

Mündliche Anhörung

gemäß § 91 Absatz 9 Satz 1 SGB V zur Änderung der
Arzneimittel-Richtlinie

des Gemeinsamen Bundesausschusses

**Anlage III (Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse) –
Nummer 32 (Hypnotika/Hypnogene oder Sedativa))**

Videokonferenz im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses in Berlin

am 10. März 2025

von 14:00 Uhr bis 14:13 Uhr

– Stenografisches Wortprotokoll –

Angemeldete Teilnehmende der **Deutschen Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin (DGSM)**:

Herr Prof. Paditz

Frau Schneider

Beginn der Anhörung: 14:00 Uhr

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Meine sehr verehrten Damen und Herren! Herzlich willkommen im Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses! Es ist wieder Anhörungsmontag, und wir beschäftigen uns jetzt mit der Änderung der Anlage III, Nummer 32, hier Hypnotika/Hypnogene oder Sedativa. Hier ist konkret vorgesehen, dass es eine Änderung in der Anlage III, Nummer 32 beim Buchstaben b gibt. Hier soll im zweiten Spiegelstrich eine Anpassung an das geänderte Anwendungsgebiet melatoninhaltiger Arzneimittel zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen mit neurogenetischen Störungen erfolgen und im dritten Spiegelstrich die Streichung der in der Ausnahmeregelung für Kinder und Jugendliche mit ADHS aufgeführten Altersgrenze. Das heißt, wir sprechen nicht über Festbetragsgruppen, wir sprechen nicht über andere Verfahren, die möglicherweise in der Anlage II verordnet sind.

Wir haben eine Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin, in der aufgeführt wird, dass in der Ausnahmeregelung für Kinder und Jugendliche mit ADHS ergänzend die Bedingung aufgenommen werden solle, dass eine medikamentöse Behandlung nur möglich ist, wenn eine weitere Abklärung und Behandlung zum Beispiel des Eisenmangels nicht weitergeholten habe.

Ich muss zunächst die Anwesenheit feststellen, da wir heute wieder ein Wortprotokoll führen. Für die Deutsche Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin müssten Herr Professor Paditz und Frau Schneider anwesend sein. Ist noch jemand in der Leitung, der nicht aufgerufen wurde? – Das ist erkennbar nicht der Fall.

Vielleicht können Sie noch einmal vortragen, was Ihre Beschwerde oder Ihr Begehrt ist. Wir haben uns mit Ihrer Stellungnahme beschäftigt und möchten das jetzt gerne von Ihnen noch einmal live und in Farbe hören. Dann schauen wir, ob es noch ergänzende Fragen seitens der Bänke oder der Patientenvertretung gibt. Wer macht das? – Herr Paditz, bitte.

Herr Prof. Paditz (DGSM): Vielen Dank, dass Sie uns die Möglichkeit geben, an der Anhörung teilzunehmen. Prinzipiell unterstützen und begrüßen wir sehr, dass Kinder und Jugendliche mit ADHS, also Aufmerksamkeitsaktivitätsstörungen, die sehr häufig nichtorganische Schlafstörungen, Einschlafstörungen, Durchschlafstörungen haben, häufiger als die allgemeine Population der gleichen Altersgruppe mit Melatonin bei entsprechender Vordiagnostik und Vorintervention versorgt werden können.

Wir sind uns einig – und das haben Sie in vorherigen Beschlüssen festgelegt, und wir stehen voll dahinter –, es soll nicht nur der Rezeptblock ausgeteilt werden, sondern zunächst sollen basale differenzial-diagnostische Abklärungen in der Anamnese im klinischen Status über den Kinderarzt, die Kinderärztin gemacht werden, und es sollten schlafhygienische Maßnahmen versucht worden sein, ohne dass es einen Effekt gibt, und im günstigsten Fall auch basale psychologische Intervention.

Wenn das nichts bringt und es nicht nur Schulstress oder Streit mit den Geschwistern oder anderen ist, was nicht mit Melatonin behandelt werden kann, dann stehen wir voll dahinter. Dazu gibt es gute Studien, zwar nicht viele, aber es gibt zwei gute RCT zu ADHS und Wirksamkeit von Melatonin, sodass wir der Aufhebung der Altersgrenze ab dem zweiten Lebensjahr bis zur Volljährigkeit zustimmen, weil die ADHS in der Regel nicht weggeht und auch im Erwachsenenalter nach der Pubertät weiter besteht, sodass wir sagen, nach sechs Monaten ein Auslassversuch, ob vielleicht ein Resetting erfolgt ist. Aber das Melatonin kann in der Regel bei der ADHS mit einer Ein- und Durchschlafstörung länger geben werden.

Eine Besonderheit gibt es beim Autismus als der größten Teilmenge der neurogenetischen Erkrankungen. Dazu gibt es vier randomisierte Studien, zu denen es Subgruppenanalysen mit

nicht retardierter Arzneimittelzubereitung gibt. Die pathophysiologischen, physiologischen und pharmakogenetische Daten, die mittlerweile vorliegen, wo mehrfach Blut abgenommen worden ist, sprechen sehr dafür, dass man dort mit niedrigen Dosierungen in rasch freisetzenden Medikationen, also nicht retardierten Medikamenten, herangehen könnte.

Wenn ich das als Vorletztes noch sagen darf: Wir haben keine randomisierten Studien mit Subgruppenanalysen gefunden, die sich mit retardierten Melatoninpräparaten beschäftigen und da nicht retardierte wirksam sind. Da pharmakogenetische und physiologische Daten dafür sprechen, plädieren wir sehr dafür, dass in niedriger Dosis mit rasch freisetzenden, nicht retardierten Zubereitungsformen herangegangen wird.

Als letzte Ergänzung, wenn das erlaubt ist, zu den neurogenetischen Erkrankungen: Das ist eine große Gruppe. Dazu gibt es drei weitere Studien. Außer zum Autismus gibt es zum Rett-Syndrom eine ältere, aber gute Studie, eine randomisierte Studie. Zum Rett-Syndrom, zum Angelman-Syndrom und zur tuberösen Hirnsklerose gibt es einzelne entsprechende RCT, sodass das dafür spricht, dass die neurogenetischen Erkrankungen mit den entsprechenden Vorbemerkungen, Schlafhygiene usw. dort einbezogen werden könnten.

Was uns fehlt, und das wäre die Ergänzung, die wir von Ihnen im jetzigen Verfahren erbitten möchten, obwohl wir das noch nicht in der Stellungnahme haben, ist: Blinden Kindern fehlt der entscheidende Impulsgeber, Licht an, aus, hell, dunkel. Blinde Kinder haben sehr häufig – dazu gibt es aber keine RCT, sondern nur Fallserien, Fallbeschreibungen – Verschiebungen der Zirkadianen, also der Tag-Nacht-Rhythmik und völlig chaotische chronobiologische Rhythmen. Die können durch Melatonin wieder gut auf die Spur gebracht werden, dass die in einen einigermaßen normalen Tag-Nacht-Rhythmus kommen. Dazu gibt es Fallbeschreibungen, Fallserien. Obwohl das nicht nach der reinen Lehre eine neurogenetische Erkrankung ist, wäre es sehr hilfreich, wenn die eher seltene Gruppe von blinden Kindern mit Non 24, also mit diesen chronobiologischen Störungen, auch mit bedacht werden könnte.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herzlichen Dank, Herr Professor Paditz. – Frau Schneider, haben Sie Ergänzungen?

Frau Schneider (DGSM): Ja. Vielleicht kann man sich als Bild das Auge als vorverlagerte Gehirnstruktur denken. Dann hat man das, glaube ich, noch mal besser in dieser Gruppe drin. Ich glaube, was deutlich werden muss, ist, dass neurogenetische Erkrankungen ein weites Feld sind, das man schlecht gruppieren kann. Deshalb gibt es so wenige randomisierte Studien, weil die Gruppen zu klein sind.

Aus der klinischen Erfahrung ist es aber sehr wichtig, dass wir hier ein therapeutisches Moment mit dem Melatonin haben, wobei der Schlaf eine Leistung des Gehirns ist und alle Kinder, die da eine Beeinträchtigung erfahren, auf der Ebene starke Schlafstörungen entwickeln können, was zu einer extremen Belastung der Eltern führen kann, wenn das Einschlafen schwierig ist oder häufig aufgewacht wird, also ein Medikament als wichtiges therapeutisches Moment, auch für die gesamte Familie, für die Gesundheit der gesamten Familie.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herzlichen Dank, Frau Schneider. – Ich schaue einmal in die Runde. Wir haben die blinden Kinder add-on zusätzlich zu den Anwendungen, die Sie schriftlich vorgetragen haben. – Ich sehe gerade, das ist bereits als Ausnahme in Buchstabe b, erster Spiegelstrich, geregelt. Da haben wir es schon darin.

Herr Prof. Paditz (DGSM): Ach ja.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Deshalb habe ich mich gerade gereckt, weil ich ob der wissenschaftlichen Vorträge hier irritiert war, dass wir die blinden Kinder übersehen hatten. Das kann man abhaken. Wir müssen natürlich beraten, ob der Hinweis, den Sie erstreben, weitere Abklärung und Behandlung, zum Beispiel Eisenmangel, nicht weitergeholfen hat, dass wir hier zunächst immer davon ausgehen müssen, dass Abklärung und Behandlung möglicher

organischer Ursachen immer zu erfolgen haben. Das ist ganz klar. Darüber müssen wir noch einmal diskutieren. Sie haben das eben ausgeführt.

Wir haben zur Kenntnis genommen, dass Sie die Unterschiede zwischen nichtretardierten und retardierten Formen sehen. Uns stellt sich die Frage: Inwieweit bilden wir in der Anlage III die Zulassungen ab? Gibt es Möglichkeiten der Binnendifferenzierung? Ich will sagen, wir haben schon über das diskutiert, was Sie vorgetragen haben und müssen uns damit noch intensiver auseinandersetzen.

Deshalb jetzt die Frage: Gibt es ergänzend zu dem, was wir mit Blick auf die schriftliche Stellungnahme schon intern diskutiert haben, noch Fragen der Bänke oder der Patientenvertretung an die Deutsche Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin? – Das sehe ich nicht. Wie gesagt, wir haben in der AG schon darüber diskutiert. Vor dem Hintergrund ist das jetzt nur die Möglichkeit, das mündlich vorzutragen.

Die blinden Kinder können wir wieder von der Liste streichen. Wir werden noch einmal intensiv beraten, was Sie vorgeschlagen haben. Wie gesagt, wir werden schauen müssen, wir müssen uns innerhalb der Zulassung, die wir weitestgehend abzubilden haben, auch bei der Anlage III, halten. Dann werden wir beraten, inwieweit Maßnahmen zur Abklärung und Behandlung möglicher organischer Ursachen grundsätzlich erforderlich sind. Insofern ist der Hinweis, den Sie hier begehren, notwendig oder nicht notwendig, systemfremd oder nicht systemfremd. Das sind aber Fragen, die zu diskutieren sind.

Herzlichen Dank dafür, dass Sie uns Ihre Stellungnahme noch einmal vorgetragen haben. Dann können wir das an der Stelle beenden. Wir werden das selbstverständlich noch einmal diskutieren. Ich bedanke mich. Damit ist die Anhörung geschlossen. Vielen Dank und alles Gute.

Schluss der Anhörung: 14:13 Uhr

D. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation

Inhalt

Bekanntmachung des Beschlusses im Internet

1. Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens
 - 1.1 Schriftliches Stellungnahmeverfahren
 - 1.2 mündliche Anhörung (Einladung)

Bekanntmachung

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

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

Vom 12. November 2024

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat in seiner Sitzung am 12. November 2024 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) gemäß § 92 Absatz 3a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) einzuleiten.

Der Beschluss und die Tragenden Gründe können auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses unter www.g-ba.de eingesehen werden.

Stellungnahmen zu diesem Entwurf einschließlich Literatur sowie Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis sind in elektronischer Form (z. B. per CD/DVD oder per E-Mail) als Word-Datei bzw. die Literatur als PDF-Dateien

bis zum 16. Dezember 2024

zu richten an:

Gemeinsamer Bundesausschuss
Abteilung Arzneimittel
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin

E-Mail: nb-am@g-ba.de mit Betreffzeile: „Stellungnahmeverfahren Anlage III AM-RL (Nr. 32)“

Der entsprechende Entwurf zur Änderung der AM-RL wird zu diesem Zweck mit der Bitte um Abgabe sachverständiger Stellungnahmen mit Schreiben vom 18. November 2024 an den Stellungnehmerkreis gemäß § 92 Absatz 3a SGB V versendet.

Berlin, den 12. November 2024

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

An die
Stellungnahmeberechtigten
nach § 92 Absatz 3a SGB V

per E-Mail

**gemäß § 91 SGB V
Unterausschuss
Arzneimittel**

Besuchsadresse:
Gutenbergstr. 13
10587 Berlin

Ansprechpartner/in:
Abteilung Arzneimittel

Telefon:
030 275838216

Telefax:
030 275838205

E-Mail:
arzneimittel@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:
Moh (2024-Anl.III-Nr32_2)

Datum:
18. November 2024

Stellungnahmeverfahren über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) in Anlage III (Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse) – Nummer 32 (Hypnotika/Hypnogene oder Sedativa)

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses hat in seiner Sitzung am 12. November 2024 beschlossen, folgendes Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Anlage III einzuleiten. Die Anlage III der Arzneimittel-Richtlinie soll wie folgt geändert werden.

Änderung der Arzneimittel-Richtlinie

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

Im Rahmen Ihres Stellungnahmerechts nach § 92 Absatz 3a SGB V erhalten Sie bis zum

16. Dezember 2024

Gelegenheit zur Abgabe Ihrer Stellungnahme. Später bei uns eingegangene Stellungnahmen können nicht berücksichtigt werden.

Bitte begründen Sie Ihre Stellungnahme zum Richtlinienentwurf durch Literatur (z. B. relevante Studien). Die zitierte Literatur ist obligat im Volltext inklusive eines standardisierten und vollständigen Literatur- bzw. Anlagenverzeichnisses der Stellungnahme beizufügen. Anbei erhalten Sie das Begleitblatt „Literaturverzeichnis“. Wir weisen darauf hin, dass nur Literatur, die im Volltext vorliegt, berücksichtigt werden kann.

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

Ihre Stellungnahme einschließlich Literatur sowie Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis richten Sie bitte in elektronischer Form (z. B. per E-Mail oder per CD/DVD) als Word-Datei bzw. die Literatur als PDF-Dateien an:

**Gemeinsamer Bundesausschuss
Unterausschuss Arzneimittel
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin
E-Mail: nb-am@g-ba.de**

Bitte formulieren Sie die Betreffzeile Ihrer E-Mail möglichst wie folgt „Stellungnahmeverfahren Anlage III Nr 32“

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gern zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Anlagen

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie: Anlage III (Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse) – Nummer 32 (Hypnotika/Hypnogene oder Sedativa)

Vom 12. November 2024

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses hat in seiner Sitzung am 12. November 2024 die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in der Fassung vom 18. Dezember 2008/22. Januar 2009 (BANz. Nr. 49a vom 31. März 2009), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom T. Monat JJJJ (BANz AT TT.MM.JJJJ BX) geändert worden ist, beschlossen:

- I. In Anlage III Nummer 32 wird die Spalte „Arzneimittel und sonstige Produkte“ unter Buchstabe b) wie folgt geändert:
 1. Im zweiten Spiegelstrich werden die Wörter „Smith-Magenis-Syndrom“ ersetzt durch die Wörter „neurogenetischen Störungen mit abweichender diurnaler Melatonin-Sekretion und/oder nächtlichem Erwachen“.
 2. Nach dem zweiten Spiegelstrich wird folgender Spiegelstrich eingefügt:

„- für die Behandlung von Schlafstörungen (Insomnie) bei Kindern und Jugendlichen mit Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitäts-Störung (ADHS), wenn Schlafhygienemaßnahmen unzureichend waren. Die Zweckmäßigkeit einer Weiterbehandlung ist innerhalb der ersten 3 Monate und anschließend in regelmäßigen Abständen zu beurteilen. Vor der Behandlung sollte zudem eine Dosisanpassung oder der Wechsel der begleitenden ADHS-Medikation in Erwägung gezogen werden, wenn die Schlafstörungen während der Behandlung mit Arzneimitteln gegen ADHS begonnen haben oder“

Alternativ bei zwischenzeitlichem Inkrafttreten des Beschlusses zum Abschluss des mit Beschluss vom 09.01.2024 eingeleiteten Stellungnahmeverfahrens zur Ergänzung einer Ausnahmeregelung für die Behandlung von Kindern und Jugendlichen mit Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitäts-Störung (ADHS) mit Schlafstörungen:
 2. Im dritten Spiegelstrich wird nach dem Wort „Jugendlichen“ die Angabe „von 6 bis 17 Jahren“ gestrichen.
- II. Die Änderungen der Richtlinie treten am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 12. November 2024

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Tragende Gründe

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

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

Vom 12. November 2024

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
3.	Verfahrensablauf	3
3.1	Stellungnahmeberechtigte nach § 92 Absatz 3a SGB V	4

1. Rechtsgrundlage

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 Vertragsärztinnen und -ärzte 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 Ordnungsweise 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

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 Änderung der Zulassung Melatonin-haltiger Arzneimittel zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen mit Autismus-Spektrum-Störung und/oder Smith-Magenis-Syndrom in „mit Autismus-Spektrum-Störung (ASS) und/oder neurogenetischen Störungen mit abweichender diurnaler Melatonin-Sekretion und/oder nächtlichem Erwachen“ wird der zweite Spiegelstrich unter b) an das geänderte Anwendungsgebiet angepasst. Außerdem wird die bisher in der Regelung aufgeführte Altersgrenze gestrichen. Die Beschränkung der Verordnungsfähigkeit auf bestimmte Altersgruppen ergibt sich bereits aus dem zugelassenen Anwendungsgebiet des betreffenden Arzneimittels.

Die Regelung wird wie folgt gefasst:

„- für die Behandlung von Schlafstörungen (Insomnie) bei Kindern und Jugendlichen mit Autismus-Spektrum-Störung (ASS) und/oder neurogenetischen Störungen mit abweichender diurnaler Melatonin-Sekretion und/oder nächtlichem Erwachen, wenn Schlafhygienemaßnahmen unzureichend waren.“

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

Des Weiteren hatte der G-BA bereits mit Beschluss vom 9. Januar 2024 ein Stellungnahmeverfahren unter anderem zur Ergänzung einer neuen Ausnahmeregelung für die Behandlung von Kindern und Jugendlichen mit Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitäts-Störung (ADHS) mit Schlafstörungen in Anlage III Nummer 32 eingeleitet. Die Beschlussfassung ist noch nicht erfolgt.

Zwischenzeitlich ist der Unterausschuss Arzneimittel zu der Einschätzung gelangt, dass die in der beabsichtigten Regelung zu ADHS aufgeführte Altersgrenze („von 6 bis 17 Jahren“) ebenfalls gestrichen werden soll, da sich die Beschränkung der Verordnungsfähigkeit auf bestimmte Altersgruppen bereits aus dem zugelassenen Anwendungsgebiet der betreffenden Arzneimittel ergibt.

Soweit der Beschlussentwurf zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie: Anlage III (Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse) – Nummer 32 (Hypnotika/ Hypnogene oder Sedativa) vom 12. November 2024 erneut auch die Aufnahme einer Ausnahmeregelung zur Behandlung von Schlafstörungen bei Kindern und Jugendlichen mit ADHS nennt, wird diese Regelung mit Inkrafttreten des Beschlusses zum Abschluss des am 9. Januar 2024 eingeleiteten Stellungnahmeverfahrens (vorbehaltlich der Beschlussfassung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss, der Prüfung gemäß § 94 SGB V durch das Bundesministerium für Gesundheit und Nichtbeanstandung sowie Veröffentlichung im Bundesanzeiger) überholt sein. In diesem Fall wird bei Beschlussfassung nur die Altersgrenze in der dann im dritten Spiegelstrich ergänzten Ausnahmeregelung für die Behandlung von Kindern und Jugendlichen mit ADHS mit Schlafstörungen gestrichen.

3. Verfahrensablauf

Der Unterausschuss Arzneimittel hat eine Arbeitsgruppe mit der Beratung und Vorbereitung von Beschlussempfehlungen zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens bei Aktualisierung der Anlage III 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 12. November 2024 über die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in 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	16.09.2024, 14.10.2024	Beratung über die Änderung der AM-RL
Unterausschuss Arzneimittel	12.11.2024	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 beigelegt 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 Ärztesellschaften 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

Organisation	Straße	Ort
Pharma Deutschland e. V.	Friedrichstr. 134	10117 Berlin
Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e. V. (BIO Deutschland e. V.)	Schützenstraße 6a	10117 Berlin
Die Arzneimittel-Importeure e. V.	Im Holzhau 8	66663 Merzig
Pro Generika e. V.	Unter den Linden 32 - 34	10117 Berlin
Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)	Reinhardtstraße 29b	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
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 12. November 2024

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Erläuterungen zur Erstellung von Literaturlisten als Anlagelhrer Stellungnahme

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur die beigefügte Tabellen-Vorlage „Literaturverzeichnis“.

Für jede Literaturstelle sind immer 3 Felder (Zeilen) vorgegeben.

Bitte tragen Sie Autoren, Titel und Quellenangabe in die dafür vorgesehenen Zeilen entsprechend des u.a. Musters ein.

<i>Muster</i>	Nr.	Feldbezeichnung	Text
	1.	AU:	(Autoren, Körperschaft, Herausgeber: getrennt durch Semikolon)
		TI:	(Titel)
		SO:	(Quelle: Zeitschrift, Internetadresse, Ort/Verlag/Jahr)

Bitte verwenden Sie diese Tabellenstruktur unverändert inklusive der vorgegebenen Feldbezeichnungen.

Die korrekte Eingabe für unterschiedliche Literaturtypen finden Sie im folgenden Beispiel:

Literaturliste [Institution/Firma] Niereninsuffizienz

<i>Beispiel für Zeitschriften-artikel</i>	Nr.	Feldbezeichnung	Text
	1	AU:	National Guideline Clearinghouse; National Kidney Foundation
		TI:	Clinical practice guidelines for nutrition in chronic renal failure
		SO:	Am J Kidney Dis / 35/6 Suppl 2 (S1-140) /2000/
<i>Beispiel für Buchkapitel</i>	2	AU:	Druml W
		TI:	Ernährung bei Krankheiten der Niere. In: Stein J, Jauch KW (Ed) . Praxishandbuch klinische Ernährung und Infusionstherapie
		SO:	Berlin: Springer. 2003. S. 521-38
<i>Beispiel für Buch</i>	3	AU:	Stein J; Jauch KW (Eds)
		TI:	Praxishandbuch klinische Ernährung und Infusionstherapie
		SO:	Berlin: Springer. 2003
<i>Beispiel für Internetdokument</i>	4	AU:	National Kidney Foundation
		TI:	Adult guidelines. Maintenance Dialysis. Nutritional Counseling and Follow-Up
		SO:	http://www.kidney.org/professionals/doqi/doqi/nut_a19.html
<i>Beispiel für HTA-Dokument</i>	5	AU:	Cummins C; Marshall T; Burls A
		TI:	Percutaneous endoscopic gastrostomy (PEG) feeding in the enteral nutrition of dysphagic stroke patients
		SO:	Birmingham: WMHTAC. 2000

Stellungnahmeverfahren zum Thema AM-RL, Anlage III (Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse) – Nummer 32 (Hypnotika/Hypnogene oder Sedativa)

Literaturliste [Hier Institution / Firma eingeben] Indikation [Hier zutreffende Indikation eingeben]

Nr.	Feldbezeichnung	Text
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

Stellungnahmeberechtigte
nach § 91 Absatz 9 Satz 1 SGB V

Vorab per Email

**gemäß § 91 SGB V
Unterausschuss
Arzneimittel**

Besuchsadresse:
Gutenbergstr. 13
10587 Berlin

Ansprechpartner/in:
Abteilung Arzneimittel

Telefon:
030 275838216

Telefax:
030 275838205

E-Mail:
arzneimittel@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:
Moh (2024_Nr.32_2)

Datum:
13. Februar 2025

Sachverständigen-Anhörung gemäß § 91 Absatz 9 Satz 1 SGB V zur Änderung der Anlage III der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL)

Sehr geehrte Damen und Herren,

nach § 91 Absatz 9 Satz 1 SGB V i. V. m. 1. Kapitel § 12 Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses ist vor einer Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie jedem, der berechtigt ist, zu einem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses Stellung zu nehmen und eine schriftliche Stellungnahme abgegeben hat, in der Regel auch Gelegenheit zu einer mündlichen Stellungnahme zu geben.

Der Vorsitzende des zuständigen Unterausschusses Arzneimittel hat demzufolge bezüglich der

Änderung der Arzneimittel-Richtlinie

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

eine mündliche Anhörung anberaumt.

Die Anhörung findet statt:

**am 10. März 2025
um 14:00 Uhr**

**im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin
als eMeeting**

Zu dieser Anhörung laden wir Sie hiermit herzlich ein.

An der Anhörung können für jeden mündlich Stellungnahmeberechtigten höchstens jeweils zwei Sachverständige teilnehmen.

Bitte teilen Sie uns bis zum **28. Februar 2025** per E-Mail (arzneimittel@g-ba.de) mit, ob Sie an der mündlichen Anhörung teilnehmen werden und benennen Sie in dem Fall bitte auch die teilnehmenden Personen und deren E-Mail-Adressen.

Voraussetzung für die Teilnahme an der mündlichen Anhörung ist die Abgabe einer vollständig ausgefüllten Offenlegungserklärung. Bitte prüfen Sie deshalb, ob Sie alle Fragen beantwortet haben und unterschreiben Sie die Offenlegungserklärung mit Datumsangabe zweimalig im dafür vorgesehen Abschnitt auf Seite 3.

Bitte senden Sie Ihre Offenlegungserklärung als Scan oder Foto an arzneimittel@g-ba.de.

Die mündliche Anhörung dient in erster Linie dazu, die sich aus der schriftlichen Stellungnahme ergebenden Fragen zu klären und neuere Erkenntnisse, die sich zeitlich nach Abschluss des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens ergeben haben, einzubringen.

PowerPoint-Präsentationen sind jedoch leider nicht möglich. Bitte beachten Sie, dass die mündliche Anhörung in deutscher Sprache stattfindet. Ausführungen in anderen Sprachen werden nicht protokolliert.

Die Einwahldaten erhalten Sie rechtzeitig vor der Sitzung per E-Mail.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen