

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über
eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie:
Anlage III (Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse)
– Nummer 44 (Stimulantien)

Vom 16. Juli 2026

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	2
3.	Bürokratiekostenermittlung	3
4.	Verfahrensablauf	3

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 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 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 44 sind Stimulantien von der Versorgung zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung ausgeschlossen; eine Ausnahme besteht u. a. bei Erwachsenen ab einem Alter von 18 Jahren mit Hyperkinetischer Störung bzw. Aufmerksamkeitsdefizit/Hyperaktivitätsstörung (ADS/ADHS), sofern die Erkrankung bereits im Kindesalter bestand, im Rahmen einer therapeutischen Gesamtstrategie, wenn sich andere Maßnahmen allein als unzureichend erwiesen haben. Die Arzneimittel dürfen dann nur von Spezialistinnen und Spezialisten für Verhaltensstörungen bei Erwachsenen verordnet und unter deren Aufsicht angewendet werden. In therapeutisch begründeten Fällen können bei fortgesetzter Behandlung in einer Übergangsphase bis maximal zur Vollendung des 21. Lebensjahres Verordnungen auch von Spezialisten für Verhaltensstörungen bei Kindern und Jugendlichen vorgenommen werden.

Der Bewertungsausschuss nach § 87 Absatz 1 Satz 1 SGB V hat mit Wirkung zum 1. Oktober 2025 eine Änderung des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes (EBM) bezüglich der Nummer 4 (Kinder- und Jugendpsychiatrie und -psychotherapie) beschlossen. Durch den Beschluss wird die Altersgruppe der Heranwachsenden neu in den EBM aufgenommen. Diese Gruppe umfasst Versicherte ab dem 19. bis zum vollendeten 21. Lebensjahr. Vor diesem Hintergrund hat den G-BA eine Anfrage erreicht, inwieweit sich aus der Änderung des EBM auch eine Anpassung der Anlage III Nummer 44 zur Verordnungsfähigkeit von Stimulantien bei Erwachsenen mit ADS/ADHS ergibt.

Im Einklang mit der Änderung des EBM wird in der Anlage III Nummer 44 die Verordnungsmöglichkeit von Stimulantien bei Heranwachsenden ab dem 19. bis zum vollendeten 21. Lebensjahr mit ADS/ADHS durch Fachärztinnen und Fachärzte für Kinder- und Jugendmedizin neu hinzugefügt. Darüber hinaus wird eine Anpassung an den EBM in Bezug auf die fortgesetzte Behandlung von ehemaligen Kindern und Jugendlichen in therapeutisch begründeten Fällen vollzogen und diese auf Fachärztinnen und Fachärzte für Kinder- und Jugendpsychiatrie und -psychotherapie begrenzt. Des Weiteren erfolgt eine Aktualisierung des Verweises auf die Psychotherapie-Vereinbarung.

Dafür hat der Unterausschuss Arzneimittel mit Beschluss vom 9. Dezember 2025 ein Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage III Nummern 44 eingeleitet. Nach Durchführung des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens wurde gemäß § 91 Absatz 9 SGB V eine mündliche Anhörung durchgeführt.

Aus der Auswertung des Stellungnahmeverfahrens haben sich folgende Änderungen ergeben:

Auch Fachärztinnen und -ärzte für Kinder- und Jugendpsychiatrie und -psychotherapie können gemäß EBM (Abschnitt 14, 14.1, 6.) grundsätzlich eine Erstverordnung für Heranwachsende abrechnen. Vor diesem Hintergrund wird dem Einwand der Stellungnehmenden gefolgt und auch für diese Fachärzte eine Erstverordnung bei Heranwachsenden ermöglicht. Der in Anlage III Nummer 44, 4. Spiegelstrich neu aufgenommene Satz wird daher wie folgt gefasst: „Bei Heranwachsenden ab Beginn des 19. Lebensjahres bis zum vollendeten 21. Lebensjahr kann die Verordnung und Therapiekontrolle auch durch Fachärztinnen und Fachärzte für Kinder- und Jugendmedizin sowie Kinder- und Jugendpsychiatrie und -psychotherapie erfolgen.“ Zudem erfolgt zur Klarstellung in der aktuellen Regelung zur fortgesetzten Behandlung die Ergänzung, dass diese in therapeutisch begründeten Fällen für Patientinnen und Patienten „nach Vollendung des 21. Lebensjahres“ durch Fachärztinnen und Fachärzten für Kinder- und Jugendpsychiatrie und -psychotherapie möglich ist.

3. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerFO und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

4. 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.

Die AG Nutzenbewertung hat über die Aktualisierung der Anlage III Nummer 44 beraten und die Beschlussvorlage zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens vorbereitet.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 9. Dezember 2025 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 Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (VerFO) die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

Die mündliche Anhörung wurde am 7. April 2026 durchgeführt.

Die Beschlussvorlage zur Änderung der Anlage III Nummer 44 wurde in der Sitzung des Unterausschusses am 9. Juni 2026 konsentiert.

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 16. Juli 2026 beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf:

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Nutzenbewertung	17.07.2025 18.08.2025 13.10.2025 17.11.2025	Beratung über die Änderung der AM-RL
UA Arzneimittel	09.12.2025	Beratung, Konsentierung und Beschlussfassung zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens hinsichtlich der Änderung der AM-RL
UA Arzneimittel	10.02.2026	Information über eingegangene Stellungnahmen und Beratung über weiteres Vorgehen
AG Nutzenbewertung	16.02.2026	Beratung über Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen
UA Arzneimittel	10.03.2026	Beratung über Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen und Terminierung der mündlichen Anhörung
UA Arzneimittel	07.04.2026	Durchführung der mündlichen Anhörung
UA Arzneimittel	09.06.2026	Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage
Plenum	16.07.2026	Beschlussfassung

Berlin, den 16. Juli 2026

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Die Vorsitzende

Dr. Optendrenk