

Zusammenfassende Dokumentation

über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie:
Anlage III (Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse)
– Nummer 44 (Stimulantien)

Vom 16. Juli 2026

Inhalt

A.	Beschluss und Tragende Gründe	2
	Prüfung nach § 94 Absatz 1 SGB V	3
B.	Bewertungsverfahren.....	4
1.	Bewertungsgrundlagen	4
2.	Bewertungsentscheidung	4
C.	Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens.....	6
1.	Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens.....	7
1.1	Schriftliches Stellungnahmeverfahren	7
1.2	Mündliche Anhörung.....	7
2.	Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen.....	7
2.1	Übersicht der eingegangenen schriftlichen Stellungnahmen	7
2.2	Übersicht der Anmeldung zur mündlichen Anhörung	7
3.	Auswertung der Stellungnahmen.....	8
4.	Wortprotokoll der mündlichen Anhörung	11
D.	Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation	15

A. Beschluss und Tragende Gründe

Der Beschluss sowie die Tragenden Gründe zum Beschluss sind gesondert dokumentiert und auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses veröffentlicht.

<https://www.g-ba.de/>

Veröffentlichung des Beschlusses im Bundesanzeiger:

Wird ergänzt.

Prüfung nach § 94 Absatz 1 SGB V

Wird 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 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. Bewertungsentscheidung

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, den Erkenntnissen aus der Anhörung und nach erneuten Beratungen im Unterausschuss 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.

C. Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens

Gemäß § 92 Absatz 3a SGB V ist 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 zu geben.

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)	Charlottenstr. 59	10117 Berlin
Pharma Deutschland e. V.	Friedrichstr. 134	10117 Berlin
Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e. V. (BIO Deutschland e. V.)	Am Weidendamm 1a	10117 Berlin
Die Arzneimittel-Importeure e. V.	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
Gesellschaft für Phytotherapie e. V.	Postfach 10 08 88	18055 Rostock

Gemäß § 91 Abs. 5 SGB V i. V. m. 1. Kapitel § 11 Abs. 2 der Verfahrensordnung des G-BA wird zudem der Bundesärztekammer Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben, da die Berufsausübung von Ärztinnen und Ärzten insofern berührt wird, dass der Verordnerkreis für Stimulantien eingeschränkt wird.

Die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens wurde auf den Internetseiten des G-BA unter <https://www.g-ba.de/beschluesse/7576/> 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 16. Dezember 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
Arbeitsgemeinschaft ADHS e. V.	14.01.2026
MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG	14.01.2026

2.2 Übersicht der Anmeldung zur mündlichen Anhörung

Organisation	Teilnehmer
Arbeitsgemeinschaft ADHS e. V.	Dr. Kirsten Stollhoff

2.2.1 Zusammenfassende Angaben der Offenlegungserklärung

Organisation, Name	Frage 1	Frage 2	Frage 3	Frage 4	Frage 5	Frage 6
Arbeitsgemeinschaft ADHS e. V. Fr. Dr. Stollhoff	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Ja

3. Auswertung der Stellungnahmen

1. Stellungnahme Arbeitsgemeinschaft ADHS e.V.

„[...] Die Phase der Adoleszenz [...] stellt eine vulnerable psychische Phase für die Betroffenen dar. Das neurobiologische Äquivalent dazu stellt die zu diesem Zeitpunkt ablaufende neuronale Umbauphase dar mit Abschwächung der frontalen Netzwerke, die der Impulskontrolle dienen und Verstärkung des limbischen Systems, incl. Nucleus accumbens, das die Risikobereitschaft steigert. In dieser Phase, die vor allem bei Menschen mit ADHS bis zum 25. Lebensjahr anhalten kann, finden viele Transitionen für den Adoleszenten statt. Eine wichtige Transition besteht aus dem Wechsel ab dem 19. Lebensjahr vom Kinder-/Jugendarzt/-psychiater /-therapeuten hin zu den Kollegen aus der Erwachsenenmedizin (Neurologen/Psychiater). Zu diesem Zeitpunkt hat der Adoleszente aber in der Regel seine Schullaufbahn noch nicht beendet, vor allem, wenn er einen höheren Bildungsabschluss anstrebt. Für Patienten mit einer chronischen Erkrankung – und dazu zählt auch die ADHS – stellt der gesetzlich erzwungene Wechsel eine Katastrophe dar. Er muss etwas Vertrautes aufgeben, um oft nichts vorzufinden: Viele Neurologen und Psychiater haben inzwischen einen generellen Aufnahmestopp für gesetzlich versicherte Patienten oder Wartezeiten von mehr als einem Jahr. Die psycho-emotionale Stabilität, die Jugendliche mühevoll in den vorangegangenen Jahren mit Hilfe einer fachgerechten ärztlichen Betreuung und gut informierten und kooperierenden Eltern aufgebaut haben, bricht zusammen. Und das in einer Zeit, wo die Leistungsanforderungen z.B. Abitur zunehmen und sich dann Fluchtwege anbieten wie z.B. Drogen- und Mediensucht. In den letzten Jahren erhalten die Kinder-/Jugendärzte und -psychiater auch zunehmend Anfragen von Adoleszenten über 18 Jahren nach einer ADHS-Diagnostik: oft sind es ältere Geschwister von bereits diagnostizierten und behandelten Patienten mit einer ADHS, teilweise aber auch Adoleszente, die in den sozialen Medien Halbinformationen bekommen haben und sich in den genannten Schwierigkeiten wiedererkennen. Nicht alle haben eine ADHS, aber die, die davon betroffen sind – vor allem junge Frauen – zeigen einen hohen Leidensdruck, der durch eine fachgerechte Diagnostik und Therapie gemindert werden kann – und auch sollte – und dies schnellstmöglich.

Um die Adoleszenten mit einer ADHS in dieser hoch vulnerablen Phase effektiv unterstützen zu können, halten wir Folgendes für unbedingt erforderlich:

- Die Weiterbehandlung, aber auch die Neudiagnostik / Behandlung einer ADHS bis zur Vollendung des 21. Lebensjahres, wenn möglich bis zur Vollendung des 22. Lebensjahres, kann auch von einem Spezialisten für Verhaltensstörungen aus dem Kinder-/Jugendbereich geleistet und in unserem gesetzlichen Krankenkassensystem abgerechnet werden.*
- Die Versorgungslücke muss geschlossen werden durch ein vergrößertes Angebot, vor allem im Erwachsenenbereich durch Motivierung der Kollegen, die Erwachsene diagnostizieren und betreuen, evtl. durch Hinzunahme der Hausärzte. [...]“*

Im Rahmen der mündlichen Anhörung wurde ergänzend durch die Arbeitsgemeinschaft ADHS e.V. vorgetragen, dass die Hirnreife bei Menschen mit ADHS deutlich verzögert sei und dass der Übergang zur Behandlung durch Fachärztinnen und Fachärzte für Erwachsene möglichst bis zum 23. Lebensjahr hinauszu schieben sei. Dies würden Untersuchungen zu Verordnungszahlen und sich daraus ergebende Mehrkosten zeigen.

2. Stellungnahme MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG

„Die MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG ist Zulassungsinhaberin für diverse Stimulantien, die u.a. bei Erwachsenen ab einem Alter von 18 Jahren mit Hyperkinetischer Störung bzw. Aufmerksamkeitsdefizit/Hyperaktivitätsstörung (ADS/ADHS) verordnet werden dürfen und insofern von der Anpassung der AM-RL betroffen sind. Wir bedanken uns für die Möglichkeit zur Stellungnahme und begrüßen die vorgesehene Änderung in weiten Teilen.

In den Tragenden Gründen heißt es: „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.“ Hierzu wird im vierten Spiegelstrich ein neuer Satz eingefügt: „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 erfolgen.“¹

Für die Fachärztinnen und Fachärzte für Kinder- und Jugendmedizin erfolgt durch die vorgesehene Anpassung eine nach unserem Verständnis wünschenswerte Klarstellung: Die Altersgruppe der 18- bis 20jährigen erwachsenen bzw. heranwachsenden Patientinnen und Patienten mit einer ADS/ADHS kann durch Fachärztinnen und Fachärzte für Kinder- und Jugendmedizin behandelt werden, und in diesem Zusammenhang dürfen u.a. auch Stimulantien verordnet werden. Für die Fachärztinnen und Fachärzte für Kinder- und Jugendmedizin entfällt der Verweis auf die Notwendigkeit einer fortgesetzten Behandlung, was dem Beschluss zur Änderung des EBM entspricht. Mit dem vollendeten 21. Lebensjahr endet regelhaft sowohl die Behandlungs- als auch die Verordnungsberechtigung für Stimulantien.

Für die Fachärztinnen und Fachärzte für Kinder- und Jugendpsychiatrie und -psychotherapie besteht für die Verordnung von Stimulantien bei erwachsenen Patienten auch nach der geplanten Änderung grundsätzlich die Vorgabe einer fortgesetzten Behandlung. Der EBM fordert jedoch bei den Fachärztinnen und Fachärzten für Kinder- und Jugendpsychiatrie und -psychotherapie erst bei Patientinnen und Patienten ab dem vollendeten 21. Lebensjahr, dass es sich um eine fortgesetzte Behandlung handeln muss: „Mit dem vorliegenden Beschluss wird eine ergänzende Regelung aufgenommen, um in begründeten Fällen die Berechnung von Leistungen bei Versicherten jenseits des vollendeten 21. Lebensjahres zu ermöglichen, sofern es sich um eine Fortführung einer bereits aufgenommenen Behandlung handelt.“²

Bis zum vollendeten 21. Lebensjahr ist demzufolge auch die Neuaufnahme einer Behandlung nach entsprechender Diagnostik zulässig. Wenn eine Patientin oder ein Patient im Alter von 18-20 Jahren jedoch erstmalig bei einer Fachärztin oder einem Facharzt für Kinder- und Jugendpsychiatrie und -psychotherapie vorstellig wird und zuvor noch keine ADS/ADHS diagnostiziert wurde, ist die Verordnung von Stimulantien als Teil einer therapeutischen Gesamtstrategie nach unserem Verständnis durch die AM-RL nicht abgedeckt, da in diesen Fällen keine fortgesetzte Behandlung vorliegt. Es entsteht nicht nur eine Inkongruenz zum EBM, sondern auch zur Leitlinie:

1 Gemeinsamer Bundesausschuss, Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einleitung eines Stufenverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie: Anlage III (Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse) – Nummer 44 (Stimulantien) vom 9. Dezember 2025. Verfügbar unter: <https://www.g-ba.de/beschluesse/7576/>, Zugriff 23.01.2026

2 Geschäftsführung des Bewertungsausschusses nach § 87 Abs. 1 Satz 1 SGB V, Beschluss des Bewertungsausschusses nach § 87 Abs. 1 Satz 1 SGB V in seiner 533. Sitzung (schriftliche Beschlussfassung) zur Änderung des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes (EBM) mit Wirkung zum 1. Oktober 2020. https://institut-ba.de/ba/babeschluesse/2020-11-17_ba533.pdf, Zugriff 23.01.2026

„1.4.5. Was soll bei der Auswahl des Präparates patientenindividuell berücksichtigt werden?

1.4.5.1. Wenn die Entscheidung für eine medikamentöse Behandlung gefallen ist, soll der Behandler unter Beachtung der jeweiligen Kontra-Indikationen bei Patienten mit ADHS ohne relevante Komorbiditäten eine initiale Behandlung mit Stimulanzien wählen.“³

Es besteht eine Versorgungslücke, solange den 18-20jährigen Patienten im Rahmen einer nicht fortgesetzten Behandlung lediglich ADHS-Medikamente verordnet werden dürfen, die nicht als Stimulantien einzuordnen sind.

Wir bitten den G-BA um Berücksichtigung dieses Sachverhalts und um entsprechende Einarbeitung in den Beschlusstext.“

Bewertung

Mit der Anpassung in Anlage III Nr. 44 erfolgt eine Aktualisierung sowie eine Angleichung an den Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM). Dabei soll die Einführung der Gruppe der Heranwachsenden in den EBM in der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) nachvollzogen werden.

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. Diese Änderung wird in der finalen Beschlussfassung ergänzt.

Die Möglichkeit einer Erstverordnung bei Patientinnen und Patienten nach Vollendung des 21. Lebensjahres durch Fachärztinnen und Fachärzte für Kinder- und Jugendmedizin sowie Kinder- und Jugendpsychiatrie und -psychotherapie ist weiterhin nicht vorgesehen. Patientinnen und Patienten sind mit dem 21. Geburtstag – auch im Sinn des EBM – keine Heranwachsenden mehr, die Therapie mit Stimulantien ist daher ausschließlich durch Spezialisten für Verhaltensstörungen im Erwachsenenalter möglich. In therapeutisch begründeten Fällen können in dieser Altersgruppe nur bei fortgesetzter Behandlung und aufgrund der unterschiedlichen Regelungen in der Präambel des EBM zu 4.1 Nr. 15 und der Präambel des EBM zu 14.1. Nr. 6 Verordnungen von Stimulantien ausschließlich durch Fachärztinnen und Fachärzte für Kinder- und Jugendpsychiatrie und -psychotherapie vorgenommen werden.

Darüber hinaus besteht gemäß Anlage III Nummer 44 bereits die Möglichkeit, dass in Ausnahmefällen auch Hausärztinnen und Hausärzte Folgeverordnungen vornehmen dürfen. Voraussetzung hierbei ist, dass gewährleistet ist, dass die Aufsicht durch einen Spezialisten für Verhaltensstörungen erfolgt.

³ Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) S3-Leitlinie „Kurzfassung der interdisziplinären evidenz- und konsensbasierten (S3) Leitlinie „Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörung (ADHS) im Kindes-, Jugend- und Erwachsenenalter“ (Version 1.0). 02.05.2017. https://register.awmf.org/assets/guidelines/028-045k_S3_ADHS_2018-06-abgelaufen.pdf, Zugriff 22.01.2026.

4. Wortprotokoll der mündlichen Anhörung

Mündliche Anhörung

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

des Gemeinsamen Bundesausschusses

**hier: Anlage III (Verordnungseinschränkungen und
-ausschlüsse) – Nummer 44 (Stimulantien)**

Videokonferenz im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses in Berlin

am 7. April 2026

von 13:45 Uhr bis 13:52 Uhr

– Stenografisches Wortprotokoll –

Angemeldete Teilnehmerin der Arbeitsgemeinschaft ADHS e.V.:

Frau Dr. Stollhoff

Beginn der Anhörung: 13:45 Uhr

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): So, meine verehrten Damen und Herren. Herzlich Willkommen im Unterausschuss Arzneimittel des G-BA. Wir fahren fort mit den Anhörungen und sind jetzt bei Anhörung Änderung Anlage III, Nummer 44 Stimulantien. Hier Aktualisierungen und Angleichungen an die Vorgaben des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes. Und hier ganz konkret die Einführung der Gruppe der Heranwachsenden in den EBM, die in der Anlage III, Nummer 44 nachvollzogen werden soll.

Wir haben Stellungnahmen bekommen von der Arbeitsgemeinschaft ADHS e.V. und von MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH und Co. KG. Ich muss zunächst die Anwesenheit feststellen. Wir haben heute nur eine Vertreterin der Arbeitsgemeinschaft ADHS. Also „nur“ ist keine Abwertung der Vertreterin, sondern bezieht sich darauf, dass Pütter nicht vertreten ist. Das ist die Frau Dr. Stollhoff. – Frau Dr. Stollhoff, herzlich Willkommen. Ich sehe Sie. Hallo.

Ich will kurz vortragen, was an Einwendungen erhoben, worden ist und dann haben wir auch das, was Pütter ausgeführt hat, hier zu Protokoll gegeben. Zum einen wird begrüßt, dass die Altersgruppe der 18 bis 20-jährigen Patientinnen und Patienten mit einer ADS/ADHS initial durch Fachärztinnen und Fachärzte für Kinder- und Jugendmedizin behandelt werden können.

Dann wird darauf hingewiesen, dass die Erstverordnungen und Weiterbehandlungen mit Stimulantien bis zur Vollendung des 21. Lebensjahres, wenn möglich bis zur Vollendung des 22. Lebensjahres auch von Spezialistinnen und Spezialisten für Verhaltensstörungen bei Kindern und Jugendlichen erfolgen sollen könne.

Dann kommt der Einwand, dass bei Fachärztinnen und Fachärzten für Kinder- und Jugendpsychiatrie und -psychotherapie bei erwachsenen Patientinnen und Patienten auch nach der geplanten Änderung weiterhin die Einschränkung bestünde, dass diese keine Erstverordnung von Stimulantien vornehmen dürften. Dies entspräche nicht den Vorgaben des EBM. Im Alter von 18 bis 20 Jahren sollte die Erstverordnung von Stimulantien auch initial durch Fachärztinnen und Fachärzten für Kinder- und Jugendpsychiatrie und -psychotherapie erfolgen können.

Und dann wird darauf hingewiesen, dass Hausärztinnen und Hausärzten nach Möglichkeit die Verordnung von Stimulantien eröffnet werden solle. Das sind im Prinzip die Haupteinwendungen.

Ich frage zunächst mal, bevor ich Frau Dr. Stollhoff darum bitte, ihre wesentlichen Punkte nochmal vorzutragen, die Bänke und die Patientenvertretungen: Gibt es von Ihnen bezogen auf die vorgetragenen Punkte oder weiteren Punkte gezielte Fragen an Frau Dr. Stollhoff? – Ich gucke ... Ich habe wieder den Chat aus. Ich werde nachlässig. – Ich sehe keine Fragen. – Dann, Frau Dr. Stollhoff, würde ich Ihnen die Möglichkeit geben, kurz auszuführen, was Ihnen, ich sage mal ganz platt, auf dem Herzen liegt.

Frau Dr. Stollhoff (AG ADHS): Ja, einmal schönen guten Tag aus Hamburg. Ich wollte nochmal aus der Versorgungssicht – denn wir betreuen ja schon seit vielen Jahren die Kinder und Jugendlichen mit ADHS – sagen, dass wir einen Versorgungsengpass haben. Vor allem in der Transition und es daher für sinnvoll finden, auch wenn man bedenkt, dass die Hirnreife gerade bei Menschen mit ADHS ja deutlich verzögert ist, dass eben nicht diese starre Grenze mit 18 beziehungsweise 21 Jahren gilt, sondern dass man die möglichst sogar bis 23 Jahre hinausschiebt [und] da den Übergang ermöglicht, sowohl was die Behandlung für Menschen mit ADHS betrifft, sowohl die Weiterbehandlung als aber auch Neubehandlung und zwar ähnlich nur durch den Kinder- und Jugendpsychiater, sondern auch durch den Kinder- und

Jugendarzt mit entsprechenden Kenntnissen, der ja bisher auch schon immer die Kinder und Jugendlichen mit ADHS betreut hat.

Und dass vor allem auch vor dem Vordergrund ... Wir wissen, es ist ein großes Problem der Transition. Wir wissen es von den Studien von Frau Bachmann 2017, wie es im Ärzteblatt erschienen [ist], dass ein Einbruch der Verordnungszahlen stattfindet 2018. Das heißt auch, dass deutlich weniger plötzlich die Diagnose ADHS haben. Nicht, weil sie es nicht mehr haben, sondern weil sie einfach keinen Behandler mehr haben.

Und Libutzki hat nochmal sehr gut 2019 aufgeführt, dass es zu deutlichen Mehrkosten kommt und über 1 500 Euro pro Quartal, weil diese Patienten ja durch andere Diagnosen dann behandelt werden und von dem Krankenhaus betreut werden zum Teil.

Also ist aus vielerlei Gründen, denke ich, wäre zu überlegen, ob man diese schwierige Situation der Transition nicht entspannt, indem die Kinder- und Jugendpsychiater und -ärzte weiterbehandeln können oder neu behandeln bis mindestens 21, aber vielleicht 23 Jahre.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Ganz herzlichen Dank, Frau Dr. Stollhoff. – Ich schaue nochmal in die Runde. – Fragen keine. – Dann sind wir auch hier durch. Ganz herzlichen Dank, Frau Dr. Stollhoff, dass Sie sich die paar Minuten Zeit für uns genommen haben. Auch herzlichen Dank für Stellungnahme. Wir werden das natürlich in Gänze diskutieren. [Das] Problem ist natürlich jenseits der 21 [Jahre], dass wir hier auch im EBM dann eben Limitationen haben, die eben hier die Vergütung dann eben sehr problematisch erscheinen lassen. Die Problematik haben wir ja an vielen Stellen dann auch in ähnlicher Art und Weise diskutiert. Aber wir werden das eben nochmals diskutieren.

Ich bedanke mich bei Ihnen und kann damit diese Anhörung auch schließen und schließe dann eben noch die Anhörungen für heute. Wir sehen uns dann morgen wieder im Unterausschuss. Ganz herzlichen Dank und schönen Resttag noch.

Schluss der Anhörung: 13:52 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 44 (Stimulantien)

Vom 9. Dezember 2025

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat in seiner Sitzung am 9. Dezember 2025 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) gemäß § 35 Absatz 2 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 – soweit nicht ausdrücklich im Original angefordert – in elektronischer Form (z. B. per CD/DVD oder per E-Mail) als Word-Datei bzw. die Literatur als PDF-Dateien

bis zum 15. Januar 2026

zu richten an:

Gemeinsamer Bundesausschuss
Abteilung Arzneimittel
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin

E-Mail: nb-am@g-ba.de mit Betreffzeile: „SNV Anlage III AM-RL (Nr. 44-Stimulantien) – Verfahren 2025-Nr 44-Stimulantien“

Der entsprechende Entwurf zur Änderung der AM-RL wird zu diesem Zweck mit der Bitte um Abgabe sachverständiger Stellungnahmen mit Schreiben vom 15. Dezember 2025 an den Stellungnehmerkreis gemäß § 92 Absatz 3a SGB V versendet.

Berlin, den 9. Dezember 2025

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Von: [REDACTED] im Auftrag von [arzneimittel](#)
An: [arzneimittel](#)
Cc: [Festbetragsgruppen](#); [nb-am](#)
Betreff: Stellungnahmeverfahren über Änderungen der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) in den Anlagen III und IX
Datum: Montag, 15. Dezember 2025 11:41:41
Anlagen: [1-Verteiler_SNV.pdf](#)
[Begleitblatt_Literaturverz.pdf](#)
[Beispiel_Literaturliste_.dotx](#)
[image003.png](#)
[image002.png](#)



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Verteiler: Stellungnahmeberechtigte nach § 92 Absatz 3a bzw. § 35 Absatz 2 SGB

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses hat in seiner Sitzung am 9. Dezember 2025 beschlossen, folgende Stellungnahmeverfahren einzuleiten:

Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL)

1. **Anlage III (Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse) – Nummer 10a (Lecanemab, Donanemab)**
<https://www.g-ba.de/beschluesse/7577/>
2. **Anlage III (Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse) – Nummer 44 (Stimulantien)**
<https://www.g-ba.de/beschluesse/7576/>
3. **Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung) – Treprostinil, Gruppe 1, in Stufe 1**
<https://www.g-ba.de/beschluesse/7574/>

Die Beschlüsse und die Tragenden Gründe sind auf den Internetseiten des G-BA unter den oben angegebenen Links veröffentlicht.

Im Rahmen Ihres Stellungnahmerechts nach § 92 Absatz 3a bzw. § 35 Absatz 2 SGB V erhalten Sie bis zum

15. Januar 2026

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 – soweit nicht ausdrücklich im Original angefordert – 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 zu Nummer 1 + 2: nb-am@g-ba.de

E-Mail zu Nummer 3: festbetragsgruppen@g-ba.de

Bitte formulieren Sie die Betreffzeile Ihrer E-Mail möglichst wie folgt „SNV Anlage [Nr.] AM-RL [Thema]“

Bitte beachten Sie, dass die Unterlagen der/s Stellungnahmeverfahren/s zur Arzneimittel-Richtlinie ausschließlich an die bei uns hinterlegte(n) E-Mail-Adresse(n) zugeleitet werden.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gern zur Verfügung

Mit freundlichen Grüßen

Die Geschäftsstelle des
Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA)
Abteilung Arzneimittel

Gemeinsamer Bundesausschuss

Gutenbergstraße 13

10587 Berlin

Tel. +49 30 275838-210

arzneimittel@g-ba.de

www.g-ba.de

[LinkedIn](#) • [Instagram](#) • [Bluesky](#)

Diese Nachricht ist vertraulich. Sie ist ausschließlich für den im Adressfeld ausgewiesenen Adressaten bestimmt. Sollten Sie nicht der vorgesehene Empfänger sein, so bitten wir um eine kurze Nachricht. Jede unbefugte Weiterleitung, Änderung oder Fertigung einer Kopie ist unzulässig. Die Echtheit oder Vollständigkeit der in dieser Nachricht enthaltenen Information kann vom Absender nicht garantiert werden.

This e-mail is confidential and intended solely for the use of the individual to whom it is addressed. If you are not the intended recipient, be advised that you have received this e-mail in error and that any use, dissemination, forwarding, printing or copying of this e-mail is strictly prohibited. If you have received this e-mail in error please notify G-BA.

Beschluss

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

Anlage III (Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse)
– Nummer 44 (Stimulantien)

Vom 9. Dezember 2025

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses hat in seiner Sitzung am 9. Dezember 2025 die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) 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. Die Nummer 44 der Anlage III wird in der Spalte „Arzneimittel und sonstige Produkte“ wie folgt geändert:
 1. Im dritten Spiegelstrich wird die Angabe „ärztliche Psychotherapeuten mit einer Zusatzqualifikation zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen nach § 5 Abs. 4 der Psychotherapie-Vereinbarungen“ durch die Angabe „ärztliche Psychotherapeutinnen oder Psychotherapeuten mit einer Zusatzqualifikation zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen nach § 3 Absatz 4 i. V. m. § 9 Psychotherapie-Vereinbarung“ ersetzt.
 2. Im vierten Spiegelstrich wird die Angabe „Spezialisten für Verhaltensstörungen bei Kindern und Jugendlichen“ durch die Angabe „Fachärztinnen und Fachärzten für Kinder- und Jugendpsychiatrie und -psychotherapie“ ersetzt.
 3. Im vierten Spiegelstrich wird nach der Angabe „vorgenommen werden.“ die Angabe „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 erfolgen.“ eingefügt.
- II. Die Änderung der Richtlinie tritt 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 9. Dezember 2025

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 44 (Stimulantien)

Vom 9. Dezember 2025

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
3.	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 konkretisierenderweise 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.

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.

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 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (VerfO) die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf:

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Nutzenbewertung	17. Juli 2025	Beratung über die Änderung der AM-RL
	18. August 2025	
	13. Oktober 2025	
	17. November 2025	
UA Arzneimittel	9. Dezember 2025	Beratung, Konsentierung und Beschlussfassung zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens hinsichtlich der 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 Gemeinsamen Bundesausschuss erstellt und in der Regel der Öffentlichkeit via Internet zugänglich gemacht.

Gemäß § 92 Absatz 3a SGB V ist 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 Unternehmen, den Berufsvertretungen der Apotheker und den maßgeblichen Dachverbänden der Ärztesellschaften der besonderen Therapierichtungen auf Bundesebene Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

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)	Charlottenstr. 59	10117 Berlin
Pharma Deutschland e. V.	Friedrichstr. 134	10117 Berlin
Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e. V. (BIO Deutschland e. V.)	Am Weidendamm 1a	10117 Berlin
Die Arzneimittel-Importeure e. V.	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
Gesellschaft für Phytotherapie e. V.	Postfach 10 08 88	18055 Rostock

Gemäß § 91 Absatz 5 SGB V i. V. m. 1. Kapitel § 11 Absatz 2 VerfO wird zudem der Bundesärztekammer Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben, da die Berufsausübung von Ärztinnen und Ärzten insofern berührt wird, dass der Verordnerkreis für Stimulantien eingeschränkt wird.

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

Berlin, den 9. Dezember 2025

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Erläuterungen zur Erstellung von Literaturlisten als Anlage Ihrer Stellungnahme

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur die beigelegte 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 Internetdoku ment</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-Doku- ment</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 Nr (Thema) – Wirkstoff; hier: Verfahrensnummer]

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:	



Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

Stellungnahmeberechtigte
nach § 91 Absatz 9 Satz 1 SGB V

Vorab per E-Mail

**gemäß § 91 SGB V
Unterausschuss
Arzneimittel**

Besuchsadresse:
Gutenbergstr. 13
10587 Berlin

Ansprechpartner/in:
Abteilung Arzneimittel

Telefon:
030 275838210

Telefax:
030 275838205

E-Mail:
arzneimittel@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:
JoA (Anl.III 2025-Nr 44-Stimulan-
tien)

Datum:
13. März 2026

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 (VerfO) 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) – Nr 44 (Stimulantien)

eine mündliche Anhörung anberaumt.

Die Anhörung findet statt:

**Am 7. April 2026
um 13:45 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 **27. März 2026** per E-Mail (nb-am@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.

Es steht Ihnen frei, auf Ihr mündliches Stellungnahmerecht zu verzichten.

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.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Anlage