

Tragende Gründe
zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses
über die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie:
Anlage III Nummer 44
Stimulantien

Vom 16. September 2010

Inhaltsverzeichnis

1	Rechtsgrundlagen	2
2	Eckpunkte der Entscheidung	2
3	Verfahrensablauf	3

1 Rechtsgrundlagen

Der in § 92 Abs. 1 Satz 1 SGB V enthaltene Richtlinienauftrag ermächtigt den 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 Abs. 1, 72 Abs. 2). Er zielt darauf, unter Berücksichtigung des Versorgungsstandards des § 2 Abs. 1 Satz 3 i. V. m. § 12 Abs. 1 SGB V Grundlagen für eine medizinisch notwendige und wirtschaftliche ärztliche Behandlungs- und Verordnungsweise verbindlich festzulegen.

Er kann dabei die Verordnung von Arzneimitteln einschränken oder ausschließen, wenn nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse der diagnostische oder therapeutische Nutzen, die medizinische Notwendigkeit oder die Wirtschaftlichkeit nicht nachgewiesen sind sowie wenn insbesondere ein Arzneimittel unzweckmäßig oder eine andere, wirtschaftlichere Behandlungsmöglichkeit mit vergleichbarem diagnostischen oder therapeutischen Nutzen verfügbar ist (§ 92 Abs. 1 Satz 1 Halbsatz 3 SGB V).

2 Eckpunkte der Entscheidung

Nach Anlage III Nr. 44 sind Stimulantien von der Verordnungsfähigkeit ausgeschlossen, soweit nicht die Voraussetzungen für eine ausnahmsweise Verordnungsfähigkeit unter dem Gesichtspunkt der „Anwendung bei hyperkinetischen Störungen bzw. Aufmerksamkeitsdefizit / Hyperaktivitätsstörungen (ADS / ADHS)“ gegeben sind.

Vor dem Hintergrund eines europäischen Risikobewertungsverfahrens wurden die Fach- und Gebrauchsinformationen Methylphenidat-haltiger Arzneimittel, die als Stimulantien des zentralen Nervensystems wirken, geändert.

So darf sich die Diagnose von Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitäts-Störungen (ADHS) nicht allein auf das Vorhandensein eines oder mehrerer Symptome stützen, sondern sollte auf einer vollständigen Anamnese und Untersuchung des Patienten basieren und z. B. anhand der DSM-IV Kriterien gestellt werden.

Die Arzneimittel dürfen nur von einem Spezialisten für Verhaltensstörungen bei

Kindern und/oder Jugendlichen verordnet und unter dessen Aufsicht angewendet werden. Diese Spezialisten für Verhaltensstörungen bei Kindern und/oder Jugendlichen sind Facharzt/Fachärztin für Kinder- und Jugendmedizin; Facharzt/Fachärztin für Kinder- und Jugendpsychiatrie und –psychotherapie; Facharzt/Fachärztin für Nervenheilkunde, für Neurologie und/oder Psychiatrie oder für Psychiatrie und Psychotherapie, ärztliche Psychotherapeuten mit einer Zusatzqualifikation zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen nach § 5 Abs. 4 der Psychotherapie-Vereinbarungen. Damit die Versorgung auch in ländlichen Regionen gesichert ist, dürfen in Ausnahmefällen auch Hausärzte Folgeverordnungen vornehmen, wenn gewährleistet ist, dass die Aufsicht durch einen Spezialisten für Verhaltensstörungen aus den oben genannten Berufsgruppen erfolgt.

Zur Prüfung des langfristigen Arzneimittelnutzens für den einzelnen Patienten müssen regelmäßig behandlungsfreie Zeitabschnitte eingelegt werden. Es wird empfohlen, die Arzneimittel mindestens einmal im Jahr abzusetzen, um das Befinden des Kindes zu beurteilen.

Die Änderungen in der arzneimittelrechtlichen Zulassung von Stimulantien zur Anwendung bei hyperkinetischen Störungen bzw. Aufmerksamkeitsdefizit / Hyperaktivitätsstörungen (ADS / ADHS) werden in Bezug auf die Regelung in Anlage III Nummer 44 nachvollzogen.

Aus dem Stellungnahmeverfahren haben sich folgende Änderungen ergeben:

Es erfolgt eine weitergehende Anpassung der Formulierung des Ausnahmetatbestandes an die Vorgaben der EMA zur Zulassung Methylphenidat-haltiger Arzneimittel sowie an die Facharztbezeichnungen der Bundesärztekammer.

3 Verfahrensablauf

Zur Vorbereitung einer Beschlussempfehlung zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens hat der Unterausschuss „Arzneimittel“ eine Arbeitsgruppe beauftragt, die sich aus den von den Spitzenorganisationen der Leistungserbringer benannten Mitgliedern, der vom GKV-Spitzenverband benannten Mitglieder sowie Vertreter(innen) der Patientenorganisationen zusammensetzt.

Der Beschlussentwurf zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens wurde im Unterausschuss „Arzneimittel“ am 12. Januar 2010 beraten und konsentiert. Der Unterausschuss hat in der Sitzung am 12. Januar 2010 nach § 10 Abs. 1, 1.

Kapitel 1 der Verfahrensordnung des G-BA die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

Die im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens eingegangenen Stellungnahmen wurden in der Sitzung des Unterausschusses am 10. August 2010 abschließend beraten und die Beschlussvorlage für die Sitzung des Plenums am 16. September 2010 konsentiert.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG „Nutzenbewertung“	27. Oktober 2009	Beratung über die Änderung der AM-RL hinsichtlich Stimulantien
AG „Nutzenbewertung“	9. Dezember 2009	Beratung eines Beschlusssentwurfs zur Änderung der AM-RL hinsichtlich Stimulantien
16. Sitzung des Unterausschusses „Arzneimittel“	12. Januar 2010	Beratung, Konsentierung und Beschlussfassung zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der AM-RL
20. Sitzung des Unterausschusses „Arzneimittel“	11. Mai 2010	Beratung zu den eingegangenen Stellungnahmen
23. Sitzung des Unterausschusses „Arzneimittel“	10. August 2010	Beratung zur Auswertung des Stellungnahmeverfahrens und Konsentierung der Beschlussvorlage
Sitzung des Plenums	16. September 2010	Beschlussfassung zur Änderung der AM-RL

Berlin, den 16. September 2010

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hess