

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

Vom 23. Juni 2011

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 die Verordnung von Arzneimitteln einschränken oder ausschließen, wenn die Unzweckmäßigkeit erwiesen oder eine andere, wirtschaftlichere Behandlungsmöglichkeit mit vergleichbarem diagnostischen oder therapeutischen Nutzen verfügbar ist (§ 92 Abs. 1 Satz 1 Halbsatz 4 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) bei Kindern (ab 6 Jahren) und Jugendlichen“ gegeben sind.

Der Gemeinsame Bundesausschuss ist im Rahmen seines gesetzlichen Regelungsauftrages nicht zuletzt aufgrund seiner Beobachtungspflicht gehalten, die Auswirkungen seiner Regelungen auf neue Sachverhalte zu überprüfen.

Mit der Regelung in Anlage III Nummer 44 hat der Gemeinsame Bundesausschuss seinerzeit die arzneimittelrechtliche Zulassung von Stimulantien zur Anwendung bei hyperkinetischen Störungen bzw. Aufmerksamkeitsdefizit / Hyperaktivitätsstörungen (ADS / ADHS) für Kinder und Jugendliche nachvollzogen und konkretisiert. Eine Zulassung zur Behandlung im Erwachsenenalter bestand nicht, so dass eine weitere Ausnahme vom Verordnungs Ausschluss nicht in Betracht zu ziehen war. Im Hinblick auf die nunmehrige Zulassungserweiterung Methylphenidat-haltiger Arzneimittel bei adulter ADHS stellt sich insoweit eine

neue Sach- und Rechtslage dar, die in der gegenständlichen Regelung noch keine Berücksichtigung finden konnte.

In Anbetracht der Einschlägigkeit des geltenden Verordnungsausschlusses für sämtliche Arzneimittel des betroffenen Wirkstoffes, ausgenommen der geregelten Ausnahmen, erkennt er den Bedarf, die Regelung der Anlage III Nummer 44 mit Blick auf die nunmehr erteilte Zulassung Methylphenidat-haltiger Arzneimittel zur Behandlung der ADHS auch im Erwachsenenalter bis zur Klärung des Sachverhalts anzupassen.

Daher stellt der Gemeinsame Bundesausschuss mit dem vorliegenden Beschluss zunächst klar, dass die Verordnungsfähigkeit der auch für die Behandlung der ADHS im Erwachsenenalter zugelassenen Methylphenidat-haltigen Arzneimittel vom Verordnungsausschluss der Stimulantien mit Anlage III Nummer 44 der Arzneimittel-Richtlinie unberührt bleibt.

Damit wird der Erweiterung der Zulassung von Methylphenidat-haltigen Arzneimittel zur Anwendung bei Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitätsstörung (ADHS) im Erwachsenenalter bis zu einer Entscheidung über die konkrete Ausgestaltung eines Ausnahmetatbestandes vorläufig Rechnung getragen.

Der Gemeinsame Bundesausschuss wird prüfen, inwieweit mit einer Formulierung eines Ausnahmetatbestandes zur Berücksichtigung der veränderten Umstände die Anwendungsvoraussetzungen näher konkretisiert werden.

3 Verfahrensablauf

Dem Unterausschuss „Arzneimittel“ lag in seiner Sitzung am 10. Mai 2011 das Schreiben eines pharmazeutischen Unternehmers hinsichtlich der Zulassung eines Methylphenidat-haltigen Arzneimittels zur Anwendung bei ADHS im Erwachsenenalter zur Beratung vor.

In seiner Sitzung am 16. Juni 2011 hat der Unterausschuss „Arzneimittel“ über die Änderung der Anlage III Nummer 44 beraten und einen entsprechenden Beschlussentwurf konsentiert.

Für die Änderung der Arzneimittel-Richtlinien in diesem Punkt ist es nicht erforderlich, ein Stellungnahmeverfahren nach § 92 Abs. 3a SGB V durchzuführen. Sinn und Zweck der Regelung zur Durchführung von Stellungnahmeverfahren ist es in erster Linie, dass den anhörungsberechtigten Organisationen Gelegenheit gegeben wird, zu der Sachgerechtigkeit einer Richtlinienänderung Stellung neh-

men zu können. Dies ist entbehrlich, weil mit der Klarstellung lediglich auf die Systematik der Regelungen über Verordnungsausschlüsse- und Einschränkungen, die unter dem Vorbehalt einer Überprüfung des Sachverhaltes durch den Gemeinsamen Bundesausschuss stehen, Bezug genommen wird.

Vor einer Entscheidung über die konkrete Ausgestaltung eines Ausnahmetatbestandes vom Verordnungsausschluss der Stimulantien nach Überprüfung und Bewertung der Verordnungsfähigkeit Methylphenidat-haltiger Arzneimittel im Erwachsenenalter wird den Stellungnahmeberechtigten nach § 92 Abs. 3a SGB V Gelegenheit gegeben, zur Sachgerechtigkeit der beabsichtigten Regelung Stellung zu nehmen.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
32. Sitzung des Unterausschusses „Arzneimittel“	10. Mai 2011	Beratung des Schreibens eines pharmazeutischen Unternehmers
34. Sitzung des Unterausschusses „Arzneimittel“	16. Juni 2010	Beratung und Kosentierung des Beschlussentwurfs
Sitzung des Plenums	23. Juni 2011	Beschlussfassung zur Änderung der AM-RL

Berlin, den 23. Juni 2010

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hess