

Tragende Gründe



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie: Anlage III Nr. 44 - Stimulantien

Vom 3. April 2012

Inhalt

1. Rechtsgrundlage	2
2. Eckpunkte der Entscheidung	2
3. Verfahrensablauf	4
4. Stellungnahmeberechtigte	5

1. Rechtsgrundlage

Der in § 92 Abs. 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 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 Ordnungsweise 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.

Zu Ziffer 1:

In Anbetracht der Einschlägigkeit des geltenden Verordnungs Ausschlusses für sämtliche Arzneimittel des betroffenen Wirkstoffes, ausgenommen der geregelten Ausnahmen, hat der G-BA mit Blick auf die erteilte Zulassung Methylphenidat-haltiger Arzneimittel zur Behandlung der ADHS auch im Erwachsenenalter durch Beschluss vom 23. Juni 2011 zunächst klargestellt, dass die Verordnungsfähigkeit der auch für die Behandlung der ADHS im Erwachsenenalter zugelassenen Methylphenidat-haltigen Arzneimittel vom Verordnungs Ausschluss der Stimulantien mit Anlage III Nummer 44 der Arzneimittel-Richtlinie unberührt bleibt.

Damit wurde 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.

Methylphenidat-haltige Arzneimittel sind ausweislich der in der Fachinformation beschriebenen Anwendungsvoraussetzungen im Rahmen einer therapeutischen Gesamtstrategie zur Behandlung einer seit Kindesalter fortbestehenden Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitäts-Störung (ADHS) bei Erwachsenen ab einem Alter von 18 Jahren indiziert, wenn sich andere therapeutische Maßnahmen allein als unzureichend erwiesen haben:

- Die Behandlung muss unter Aufsicht eines Spezialisten für Verhaltensstörungen durchgeführt werden.
- Die Diagnose erfolgt angelehnt an DSM-IV Kriterien oder Richtlinien in ICD-10 und basiert auf einer vollständigen Anamnese und Untersuchung des Patienten. Diese

schließen ein strukturiertes Interview mit dem Patienten zur Erfassung der aktuellen Symptome, inkl. Selbstbeurteilungsskalen ein.

- Die retrospektive Erfassung des Vorbestehens einer ADHS im Kindesalter muss anhand validierter Instrumente erfolgen.
- Die Diagnose darf sich nicht allein auf das Vorhandensein eines oder mehrerer Symptome stützen.

(Fachinformation Medikinet® adult Stand April 2011)

Die Anwendung von Methylphenidat über längere Zeit (über 12 Monate) bei Patienten mit ADHS, erfordert zudem den langfristigen Nutzen des Arzneimittels für den Patienten regelmäßig neu zu bewerten, indem behandlungsfreie Zeitabschnitte eingelegt werden, um das Verhalten des Patienten ohne medikamentöse Behandlung zu beurteilen. Es wird empfohlen Methylphenidat mindestens einmal im Jahr abzusetzen, um das Befinden des Patienten zu beurteilen.

Spezialisten für Verhaltensstörungen, die gleichzeitig die Berechtigung zur Verschreibung von Methylphenidat-haltigen Arzneimitteln haben, sind Fachärztin/Facharzt für Nervenheilkunde, für Neurologie und / oder Psychiatrie oder für Psychiatrie und Psychotherapie, Fachärztin/Facharzt für psychosomatische Medizin und Psychotherapie sowie ärztliche Psychotherapeutin/Psychotherapeut. 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 vorgenannten Berufsgruppen erfolgt.

Hinsichtlich der retrospektiven Erfassung des Vorbestehens einer ADHS im Kindesalter hat das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) mit Schreiben vom 17. August 2011 ausgeführt, dass als Selbstbefragungsbogen zur retrospektiven Erfassung der Symptome in der Kindheit international die Wender-Utah-Rating-Scale (WURS) am gebräuchlichsten ist und für den deutschen Sprachraum die Wender-Utah-Rating-Scale Kurzform (WURS-k) als validiert angesehen werden kann.

Mit der folgenden Formulierung des ergänzenden Ausnahmetatbestandes konkretisiert der G-BA auf Grundlage der arzneimittelrechtlichen Zulassung und unter Berücksichtigung obiger Maßgaben die Anwendungsvoraussetzungen für eine Verordnung Methylphenidat-haltiger Arzneimittel zur Anwendung bei Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitätsstörung (ADHS) im Erwachsenenalter näher:

- ausgenommen 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 Diagnose erfolgt angelehnt an DSM-IV Kriterien oder Richtlinien in ICD-10 und basiert auf einer vollständigen Anamnese und Untersuchung des Patienten. Diese schließen ein strukturiertes Interview mit dem Patienten zur Erfassung der aktuellen Symptome, inkl. Selbstbeurteilungsskalen ein. Die retrospektive Erfassung des Vorbestehens einer ADHS im Kindesalter muss anhand validierter Instrumente (Wender-Utha-Rating-Scale-Kurzform (WURS-k)) erfolgen. Die Arzneimittel dürfen nur von einem Spezialisten für Verhaltensstörungen bei Erwachsenen verordnet (Fachärztin/Facharzt für Nervenheilkunde, für Neurologie und / oder Psychiatrie oder für Psychiatrie und Psychotherapie, Fachärztin/Facharzt für psychosomatische Medizin und Psychotherapie, ärztliche Psychotherapeuten) und unter dessen Aufsicht angewendet werden. In Ausnahmefällen dürfen auch Hausärztinnen/Hausärzte Folgeverordnungen vornehmen, wenn gewährleistet ist, dass die Aufsicht durch einen Spezialisten für Verhaltensstörungen erfolgt.

Zur Prüfung des langfristigen Arzneimittelnutzens für den einzelnen Patienten müssen regelmäßig behandlungsfreie Zeitabschnitte eingelegt werden, so dass über die

indikationsspezifische Regeldokumentation nach Abschnitt D der Arzneimittel-Richtlinie hinaus die Dokumentation des Einsatzes von Methylphenidat im Verlauf, insbesondere hinsichtlich der Dauertherapie über 12 Monate sowie die Beurteilung der behandlungsfreien Zeitabschnitte, erforderlich ist.

Zu Ziffer 2:

In Bezug auf die Anwendung Methylphenidat-haltiger Arzneimittel bei hyperkinetischen Störungen bzw. Aufmerksamkeitsdefizit / Hyperaktivitätsstörungen (ADS / ADHS) bei Kindern (ab 6 Jahren) und Jugendlichen werden „Fachärztin/Facharzt für psychosomatische Medizin und Psychotherapie“ als Spezialisten für Verhaltensstörungen bei Kindern und/oder Jugendlichen ergänzt. Hiermit wird eine weitergehende Anpassung an die Facharztbezeichnung der Bundesärztekammer vorgenommen.

Zu Ziffer 3:

Aufgrund der unter Ziffer 1 beschriebenen Konkretisierung kann die mit Beschluss vom 23. Juni 2011 getroffene Übergangsregelung mit Blick auf die Zulassungserweiterung Methylphenidat-haltiger Arzneimittel bei fortbestehender adulter ADHS aufgehoben werden.

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.

Die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Anlage III Nummer 44 wurde im Unterausschuss „Arzneimittel“ am 3. April 2012 beraten und konsentiert. Der Unterausschuss hat in der Sitzung am 3. April 2012 nach § 10 Abs. 1, 1. Kapitel der Verfahrensordnung des G-BA die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG „Nutzenbewertung“	20. Juli 2011 28. November 2011	Beratung über die Änderung der AM-RL hinsichtlich eines Ausnahmetatbestandes zur Verordnung Methylphenidat-haltiger Arzneimittel zur Anwendung bei ADHS im Erwachsenenalter
AG „Nutzenbewertung“	2. März 2012	Vorbereitung eines Beschlusssentwurfs zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der AM-RL
53. Sitzung des Unterausschusses „Arzneimittel“	3. April 2012	Beratung, Konsentierung 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 (§ 10 Abs. 2, 1. Kapitel Verfahrensordnung G-BA).

Als Frist zur Stellungnahme wird ein Zeitraum von 4 Wochen vorgeschlagen.

4. Stellungnahmeberechtigte

Gemäß § 92 Abs. 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 Therapierichtungen auf Bundesebene Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

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
Deutscher Zentralverein Homöopathischer Ärzte e. V.	Am Hofgarten 5	53113 Bonn
Bundesverband der Arzneimittel-Importeure e. V. (BAI)	EurimPark 8	83416 Saaldorf-Surheim
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH)	Uwierstraße 73	53173 Bonn
Deutscher Generikaverband e. V.	Saarbrücker Str. 7	10405 Berlin
Gesellschaft für Phytotherapie e. V.	Oranienburger Chaussee 25	13465 Berlin
Pro Generika e. V.	Unter den Linden 32 - 34	10117 Berlin
Gesellschaft Anthroposophischer Ärzte e. V.	Roggenstraße 82	70794 Filderstadt
Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)	Herbert-Lewin-Platz 1	10623 Berlin
Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA)	Deutsches Apothekerhaus Jägerstraße 49/50	10117 Berlin
Arzneimittelkommission der Deutschen Zahnärzteschaft (AK-Z) c/o Bundeszahnärztekammer	Chausseestr. 13	10115 Berlin

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 Voraussetzung der ärztlichen Verordnung und Anwendung Methylphenidat-haltiger Arzneimittel durch Spezialisten für Verhaltensstörungen näher konkretisiert wird. Ebenso wird dem Bundesbeauftragten für Datenschutz und Informationsfreiheit nach § 91 Abs. 5a SGB V Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben.

Darüberhinaus wird die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens im Bundesanzeiger bekanntgemacht.

Berlin, den 3. April 2012

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hess