



**zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung
der Arzneimittel-Richtlinie:
Anlage III Nummer 44 – Stimulantien**

Vom 21. März 2013

Inhalt

A. Tragende Gründe und Beschluss	2
1. Rechtsgrundlagen	2
2. Eckpunkte der Entscheidung	2
3. Bürokratiekosten	5
4. Verfahrensablauf	5
5. Beschluss	8
6. Anhang	10
6.1 Prüfung nach § 94 Abs. 1 SGB V	10
6.2 Veröffentlichung im Bundesanzeiger	11
B. Bewertungsverfahren	13
C. Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens	13
1. Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens	16
1.1 Schriftliches Stellungnahmeverfahren	16
1.2 Mündliche Anhörung (Einladung)	33
2. Übersicht der eingegangenen schriftlichen Stellungnahmen	49
3. Übersicht der Anmeldungen zur mündlichen Anhörung	49
4. Auswertung der Stellungnahmen (schriftlich und mündlich)	50
4.1 Stellungnahmen zur Altersgrenze 18 Jahre	50
4.2 Stellungnahmen zur Nennung Wender-Utah Rating-Skala-Kurzform (WURS-k)	56
4.3 Stellungnahme zum ergänzenden Verweis auf die Anwendung im Rahmen der arzneimittelrechtlichen Zulassung	59
4.4 Stellungnahme zur einschränkenden Nennung von Methylphenidat	60
4.5 Weitere Stellungnahmen	60
5. Protokoll der mündlichen Anhörung	61

A. Tragende Gründe und Beschluss

1. Rechtsgrundlagen

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 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)“ gegeben sind.

Zu Ziffer 1 a):

In Bezug auf die Anwendung Methylphenidat-haltiger Arzneimittel bei hyperkinetischen Störungen bzw. Aufmerksamkeitsdefizit / Hyperaktivitätsstörungen (ADS / ADHS) werden mit der Ergänzung eines weiteren Spiegelstriches die Voraussetzungen für die ausnahmsweise Verordnungsfähigkeit im Erwachsenenalter konkretisiert.

In Anbetracht der Anwendbarkeit des Verordnungs Ausschlusses für sämtliche Arzneimittel der betroffenen Wirkstoffe, 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-Hyperaktivitätsstörung (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.
- Wenn die Diagnosestellung erst im Erwachsenenalter erfolgt, ist die retrospektive Erfassung des Vorbestehens einer ADHS im Kindesalter notwendig, welche anhand validierter Instrumente erfolgen muss.
- 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 - welche notwendig ist, wenn die Diagnosestellung erst im Erwachsenenalter erfolgt - 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 gebräuchlich-

ten 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 eines validierten Instrumentes (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 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. 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 indikations-spezifische 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 1 b):

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 im Zuge der Aktualisierung der Anlage III Nr. 44 eine weitergehende Anpassung an die Facharztbezeichnung der Bundesärztekammer vorgenommen.

Zu Ziffer 2:

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.

Aufgrund des nach §§ 92 Abs. 3a, 91 Abs. 5 und Abs. 5a durchgeführten Stellungnahmeverfahrens (schriftlich und mündlich) haben sich folgende Änderungen ergeben:

Zur retrospektiven Erfassung des Vorbestehens einer ADHS im Kindesalter ist derzeit nur die Wender-Utha-Rating-Scale-Kurzform (WURS-k) als validiertes Instrument anzusehen. Dies ergibt sich aus dem Schreiben des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte vom 17. August 2011 wonach „für den deutschen Sprachraum [...] die Wender-Utha-Rating-Scale-Kurzform (WURS-k) als validiert angesehen werden“ kann. Die Formulierung der Ausnahmeregelung wurde daher durch eine entsprechende Formulierung im Singular angepasst, um klarzustellen, dass derzeit keine weiteren Instrumente zur retrospektiven Erfassung des Vorbestehens einer ADHS im Kindesalter als validiert anzusehen sind. Eine nachgängige Anpassung der Arzneimittel-Richtlinie mit Blick auf künftig ggf. als validiert anzusehende Instrumente bleibt hiervon unberührt.

Es wird vorgesehen, dass in therapeutisch begründeten Fällen 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 können.

3. Bürokratiekosten

Durch die im Beschluss enthaltenen Regelungen entstehen keine Informationspflichten für Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel Verfo. Daher entstehen auch keine Bürokratiekosten.

4. 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.

Nach Beratung der eingegangenen schriftlichen Stellungnahmen erfolgte in der Sitzung der Arbeitsgruppe Nutzenbewertung am 29. Oktober 2012 sowie in der Sitzung des Unterausschusses am 11. Dezember 2012. Die mündliche Anhörung zur Änderung der Anlage III Nummer 44 wurde am 8. Januar 2013 durchgeführt. In der Sitzung des Unterausschusses am 12. Februar 2013 wurde die Beschlussvorlage zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage III Nummer 44 abschließend beraten und konsentiert.

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 Beschlussentwurfs zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der AM-RL
Unterausschuss Arzneimittel	3. April 2012	Beratung, Konsentierung und Beschlussfassung zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der AM-RL
Unterausschuss Arzneimittel	10 Juli 2012	Beratung zur Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen
AG „Nutzenbewertung“	29. Oktober 2012	Beratung zur Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen
Unterausschuss Arzneimittel	11. Dezember 2012	Beratung zur Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen
Unterausschuss Arzneimittel	8. Januar 2013	Mündliche Anhörung zur Änderung der AM-RL
Unterausschuss Arzneimittel	11. / 12. Februar 2013	Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage
Plenum	21. März 2013	Beschlussfassung

Berlin, den 21. März 2013

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hecken

Beschluss



des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM- RL): Anlage III Nummer 44 – Stimulantien

Vom 21. März 2013

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 21. März 2013 beschlossen, die Richtlinie über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinie) in der Fassung vom 18. Dezember 2008 / 22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31.03.2009), zuletzt geändert am 2. Mai 2013 (BAnz AT 05.06.2013 B2), wie folgt zu ändern:

- I. Die Anlage III der Arzneimittel-Richtlinie wird in Nummer 44 „Stimulantien, z. B. Psychoanaleptika, Psychoenergetika, coffeinhaltige Mittel“ wie folgt geändert:
 1. Die Spalte „Arzneimittel und sonstige Produkte“ wird wie folgt geändert:
 - a. Nach dem zweiten Spiegelstrich wird folgender Spiegelstrich angefügt:

„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 eines validierten Instrumentes (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 gemäß Bedarfsplanungs-Richtlinie) und unter dessen Aufsicht angewendet werden. In therapeutisch begründeten Fällen können bei fortgesetzter Behandlung in einer Übergangsphase bis maximal zur Vollendung des 21. Le-

bensjahres Verordnungen auch von Spezialisten für Verhaltensstörungen bei Kindern und Jugendlichen vorgenommen werden. In Ausnahmefällen dürfen auch Hausärztinnen/Hausärzte Folgeverordnungen vornehmen, wenn gewährleistet ist, dass die Aufsicht durch einen Spezialisten für Verhaltensstörungen erfolgt.

Der Einsatz von Stimulantien ist im Verlauf besonders zu dokumentieren, insbesondere die Dauertherapie über 12 Monate sowie die Beurteilung der behandlungsfreien Zeitabschnitte, die mindestens einmal jährlich erfolgen sollten.“

- b. Im 3. Satz des zweiten Spiegelstriches wird nach der Angabe „Fachärztin/Facharzt für Nervenheilkunde, für Neurologie und / oder Psychiatrie oder für Psychiatrie und Psychotherapie,“ die Angabe „Fachärztin/Facharzt für psychosomatische Medizin und Psychotherapie,“ eingefügt.

2. In der Spalte „Rechtliche Grundlagen und Hinweise“ wird folgender Satz gestrichen:

„Bis zu einem Beschluss über die Ergänzung eines Ausnahmetatbestandes vom Verordnungsausschluss der Stimulantien bleibt die Verordnung von Methylphenidat bei Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitätsstörung (ADHS) im Erwachsenenalter im Rahmen der arzneimittelrechtlichen Zulassung von den Regelungen in Nummer 44 der Anlage III der Arzneimittel-Richtlinie unberührt.“

- II. Die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie tritt am Tag nach ihrer Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf der Internetseite des Gemeinsamen Bundesausschusses unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 21. März 2013

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hecken

6. Anhang

6.1 Prüfung nach § 94 Abs. 1 SGB V



Bundesministerium
für Gesundheit

Bundesministerium für Gesundheit, 11055 Berlin

Gemeinsamer Bundesausschuss
Wegelystraße 8
10623 Berlin

REFERAT	213
BEARBEITET VON	Adina Wiebe
HAUSANSCHRIFT	Friedrichstraße 108, 10117 Berlin
POSTANSCHRIFT	11055 Berlin
TEL	+49 (0)30 18 441-4242
FAX	+49 (0)30 18 441-3788
E-MAIL	213@bmg.bund.de
INTERNET	www.bundesgesundheitsministerium.de

Berlin, 28. Mai 2013

AZ 213 – 21432 - 01

vorab per Fax: 030 - 275838-105

Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 91 SGB V vom 21. März 2013
hier: Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):
Anlage III Nummer 44 - Stimulantien

Sehr geehrte Damen und Herren,

der von Ihnen gemäß § 94 SGB V vorgelegte o.a. Beschluss vom 21. März 2013 über eine
Änderung der Arzneimittel-Richtlinie wird nicht beanstandet.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

Dr. Josephine Tautz

U-Bahn U 6:
S-Bahn S1, S2, S3, S7:
Straßenbahn M 1

Oranienburger Tor
Friedrichstraße

6.2 Veröffentlichung im Bundesanzeiger



Bundesanzeiger

Herausgegeben vom
Bundesministerium der Justiz
www.bundesanzeiger.de

Bekanntmachung

Veröffentlicht am Donnerstag, 13. Juni 2013
BAnz AT 13.06.2013 B1
Seite 1 von 2

Bundesministerium für Gesundheit

**Bekanntmachung
eines Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses
über die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):
Anlage III Nummer 44 – Stimulantien**

Vom 21. März 2013

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 21. März 2013 beschlossen, die Richtlinie über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinie) in der Fassung vom 18. Dezember 2008/22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), zuletzt geändert am 2. Mai 2013 (BAnz AT 06.06.2013 B2), wie folgt zu ändern:

I.

Die Anlage III der Arzneimittel-Richtlinie wird in Nummer 44 „Stimulantien, z. B. Psychoanaleptika, Psychoenergetika, coffeinhaltige Mittel“ wie folgt geändert:

1. Die Spalte „Arzneimittel und sonstige Produkte“ wird wie folgt geändert:

a) Nach dem zweiten Spiegelstrich wird folgender Spiegelstrich angefügt:

„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 eines validierten Instrumentes (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 gemäß Bedarfsplanungs-Richtlinie) und unter dessen 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. In Ausnahmefällen dürfen auch Hausärztinnen/Hausärzte Folgeverordnungen vornehmen, wenn gewährleistet ist, dass die Aufsicht durch einen Spezialisten für Verhaltensstörungen erfolgt.“

Der Einsatz von Stimulantien ist im Verlauf besonders zu dokumentieren, insbesondere die Dauertherapie über 12 Monate sowie die Beurteilung der behandlungsfreien Zeitabschnitte, die mindestens einmal jährlich erfolgen sollten.“

b) Im 3. Satz des zweiten Spiegelstriches wird nach der Angabe „Fachärztin/Facharzt für Nervenheilkunde, für Neurologie und/oder Psychiatrie oder für Psychiatrie und Psychotherapie,“ die Angabe „Fachärztin/Facharzt für psychosomatische Medizin und Psychotherapie,“ eingefügt.

2. In der Spalte „Rechtliche Grundlagen und Hinweise“ wird folgender Satz gestrichen:

„Bis zu einem Beschluss über die Ergänzung eines Ausnahmetatbestandes vom Verordnungsausschluss der Stimulantien bleibt die Verordnung von Methylphenidat bei Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitätsstörung (ADHS) im Erwachsenenalter im Rahmen der arzneimittelrechtlichen Zulassung von den Regelungen in Nummer 44 der Anlage III der Arzneimittel-Richtlinie unberührt.“

II.

Die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie tritt am Tag nach ihrer Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die PDF-Datei der amtlichen Veröffentlichung ist mit einer qualifizierten elektronischen Signatur gemäß § 2 Nr. 3 Signaturgesetz (SigG) versehen. Siehe dazu Hinweis auf Infoseite.



Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf der Internetseite des Gemeinsamen Bundesausschusses unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 21. März 2013

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V

Der Vorsitzende
Hecken

B. Bewertungsverfahren

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 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).

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.

Mit der 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.

Aufgrund dieser 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.

C. Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens

Gemäß § 92 Abs. 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.

Gemäß § 91 Abs. 5 SGB V i. V. m. 1. Kapitel § 11 Abs. 2 der Verfahrensordnung des G-BA wurde 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 wurde dem Bundesbeauftragten für Datenschutz und Informationsfreiheit nach § 91 Abs. 5a SGB V Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben.

Folgende Organisationen wurden 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.	Reinhardtstraße 37	10117 Berlin
Bundesverband der Arzneimittel-Importeure e. V. (BAI)	EurimPark 8	83416 Saaldorf-Surheim
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH)	Ubierstraße 73	53173 Bonn
Deutscher Generikaverband e. V.	Kurfürstendamm 190 - 192	10707 Berlin
Gesellschaft für Phytotherapie e. V.	Postfach 10 08 88	18055 Rostock
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

Darüber hinaus wurde die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens im Bundesanzeiger bekanntgemacht (BAnz AT 04.05.2012 B4).



Bundesministerium für Gesundheit

Bekanntmachung des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 91 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V)

Vom 3. April 2012

Der Unterausschuss „Arzneimittel“ des Gemeinsamen Bundesausschusses hat am 3. April 2012 beschlossen, folgendes Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie einzuleiten:

Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage III:

Änderung der Nummer 44 – Stimulantien

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 Ärztegesellschaften der besonderen Therapierichtungen auf Bundesebene zu den beabsichtigten Änderungen der Arzneimittel-Richtlinie Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

Der entsprechende Entwurf zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie wird zu diesem Zweck folgenden Organisationen und Verbänden mit der Bitte um Abgabe sachverständiger Stellungnahmen mit Schreiben vom 2. Mai 2012 zugeleitet:

Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ), Arzneimittelkommission der Deutschen Zahnärzteschaft (AK-Z), Bundesvereinigung deutscher Apothekerverbände (ABDA), Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (BPI), Verband Forschender Arzneimittelhersteller (VFA), Bundesverband der Arzneimittelhersteller e.V. (BAH), Deutscher Generikaverband e.V., Pro Generika e.V., Bundesverband der Arzneimittelimporteure e.V. (BAI), Deutscher Zentralverein Homöopathischer Ärzte e.V., Gesellschaft Anthroposophischer Ärzte e.V., Gesellschaft für Phytotherapie e.V.

Stellungnahmen zu diesem Entwurf einschließlich Literatur sowie Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis sind in elektronischer Form (z. B. per CD/DVD oder per E-Mail) als Word-Datei bzw. die Literatur als PDF-Dateien bis zum

5. Juni 2012

zu richten an:

Gemeinsamer Bundesausschuss
Abteilung Arzneimittel
Wegelystraße 8
10623 Berlin

E-Mail: nutzenbewertung@g-ba.de

Betroffene pharmazeutische Unternehmen, die nicht Mitglieder der oben genannten Verbände sind, erhalten den Entwurf sowie die tragenden Gründe bei der Geschäftsstelle des Gemeinsamen Bundesausschusses.

Die Beschlüsse und die tragenden Gründe können auf der Internetseite des Gemeinsamen Bundesausschusses unter www.g-ba.de eingesehen werden.

Berlin, den 3. April 2012

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V

Der Vorsitzende
Hess

1. Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens

1.1 Schriftliches Stellungnahmeverfahren



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

gemäß § 91 SGB V
Unterausschuss
"Arzneimittel"

Besuchsadresse:
Wegelystraße 8
10623 Berlin

Ansprechpartner/in:
Dr. Petra Nies
Abteilung Arzneimittel

Telefon:
030 275838210

Telefax:
030 275838205

E-Mail:
arzneimittel@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:
PN/uh

Datum:
2. Mai 2012

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 08 06, 10596 Berlin

An die
Stellungnahmeberechtigten
gemäß § 92 Abs. 3a SGB V

Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) in Anlage III: Nummer 44 - Stimulantien

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Unterausschuss „Arzneimittel“ des Gemeinsamen Bundesausschusses hat in seiner Sitzung am 3. April 2012 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Anlage III einzuleiten. Anlage III der AM-RL soll in:

- Nr. 44 – Stimulantien

geändert werden.

Im Rahmen Ihres Stellungnahmerechts nach § 92 Abs. 3a SGB V erhalten Sie bis zum

5. Juni 2012

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.

Der Gemeinsame Bundesausschuss ist eine juristische Person des öffentlichen Rechts nach § 91 SGB V. Er wird gebildet von:
Deutsche Krankenhausgesellschaft, Berlin - GKV Spitzenverband, Berlin -
Kassenärztliche Bundesvereinigung, Berlin - Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung, Köln

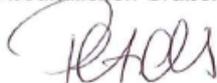


Ihre Stellungnahme einschließlich Literatur sowie Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis richten Sie bitte in elektronischer Form (z. B. per CD/DVD oder per E-Mail) als Word-Datei bzw. die Literatur als PDF-Dateien an:

**Gemeinsamer Bundesausschuss
Unterausschuss „Arzneimittel“
Wegelystraße 8
10623 Berlin
nutzenbewertung@g-ba.de**

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gern zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen



i. A. Dr. Petra Nies
stv. Abteilungsleiterin



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 08, 10596 Berlin

Bundesärztekammer
Dezernat III
Frau Dr. Klakow-Franck
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

gemäß § 91 SGB V
Unterausschuss
"Arzneimittel"

Besuchsadresse:
Wegelystraße 8
10623 Berlin

Ansprechpartner/in:
Dr. Petra Nies
Abteilung Arzneimittel

Telefon:
030 275838222

Telefax:
030 275838205

E-Mail:
petra.nies@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:
PN

Datum:
02. Mai 2012

Stellungnahmemöglichkeit der Bundesärztekammer nach § 91 Abs. 5 SGB V zu einer Änderung der Arzneimittel-Richtlinie

Sehr geehrte Frau Dr. Klakow-Franck,

gemäß § 91 Absatz 5 SGB V ist bei Beschlüssen des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA), deren Gegenstand die Berufsausübung der Ärzte berührt, der Bundesärztekammer Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

Der Unterausschuss „Arzneimittel“ des G-BA hat in seiner Sitzung am 3. April 2012 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Anlage III der Arzneimittel-Richtlinie einzuleiten. Anlage III der AM-RL soll in:

- Nr. 44 – Stimulantien

geändert werden.

Anlage III der Arzneimittel-Richtlinie gibt eine Übersicht über Verordnungseinschränkungen und –ausschlüsse in der Arzneimittelversorgung durch die Arzneimittel-Richtlinie und aufgrund anderer Vorschriften (§ 34 Absatz 1 Satz 6 und Absatz 3 SGB V), Hinweise zur wirtschaftlichen Verordnungsweise von nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr sowie Verordnungseinschränkungen und –ausschlüsse von sonstigen Produkten.

Nach Anlage III Nr. 44 sind Stimulantien von der Verordnungsfähigkeit ausgeschlossen, soweit nicht die Voraussetzungen für eine ausnahmsweise Verordnungsfähigkeit gegeben sind.

Mit der im beigefügten Beschlussentwurf vorgesehenen Formulierung des ergänzenden Ausnahmetatbestandes konkretisiert der G-BA auf Grundlage der arzneimittelrechtlichen Zulassung die Anwendungsvoraussetzungen für eine Verordnung Methylphenidat-haltiger Arzneimittel zur Anwendung bei Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitätsstörung (ADHS) im

Der Gemeinsame Bundesausschuss ist eine juristische Person des öffentlichen Rechts nach § 91 SGB V. Er wird gebildet von:
Deutsche Krankenhausgesellschaft, Berlin - GKV Spitzenverband, Berlin -
Kassenärztliche Bundesvereinigung, Berlin- Kassenärztliche Bundesvereinigung, Köln

Erwachsenenalter näher. Aus der Zulassung des betreffenden Arzneimittels ergibt sich, dass die Behandlung unter Aufsicht eines Spezialisten für Verhaltensstörungen durchgeführt werden muss. Der Beschlussentwurf benennt die Spezialisten für Verhaltensstörungen, die gleichzeitig die Berechtigung zur Verschreibung von Methylphenidat-haltigen Arzneimitteln haben. Damit die Versorgung auch in ländlichen Regionen gesichert ist, sollen in Ausnahmefällen auch Hausärzte Folgeverordnungen vornehmen dürfen.

Im Rahmen Ihres Stellungnahmerechts nach § 91 Abs. 5a SGB V erhalten Sie bis zum

5. Juni 2012

Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme zum beigefügten Beschluss. Später bei uns eingegangene Stellungnahmen können nicht berücksichtigt werden.

- 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 richten Sie bitte in elektronischer Form (z. B. per CD/DVD oder per E-Mail) als Word-Datei bzw. die Literatur als PDF-Dateien an:

- **Gemeinsamer Bundesausschuss
Unterausschuss „Arzneimittel“
Wegelystraße 8
10623 Berlin
nutzenbewertung@g-ba.de**

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.

Darüber hinaus weisen wir darauf hin, dass gemäß § 91 Abs. 9 SGB V (i. d. Fassung des GKV-VStG) jedem, der gesetzlich 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 ist. Gemäß Beschluss des G-BA vom 19. Januar 2012 zur Änderung seiner Verfahrensordnung (vorbehaltlich der Genehmigung durch das BMG und Veröffentlichung im Bundesanzeiger) kann u. a. dann von einer Anhörung abgesehen werden, wenn ein Stellungnahmeberechtigter auf sein Recht zur mündlichen Stellungnahme verzichtet.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gern zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen



i. A. Dr. Petra Nies
stv. Abteilungsleiterin

Anlagen:

Beschluss und Tragende Gründe über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur
Änderung der Arzneimittel-Richtlinie: Anlage III Nr. 44 - Stimulantien

-

-



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

gemäß § 91 SGB V
Unterausschuss
"Arzneimittel"

Besuchsadresse:
Wegelystraße 8
10623 Berlin

Ansprechpartner/in:
Dr. Petra Nies
Abteilung Arzneimittel

Telefon:
030 275838222

Telefax:
030 275838205

E-Mail:
petra.nies@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:
PN

Datum:
02. Mai 2012

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

Der Bundesbeauftragte für den
Datenschutz und die Informationsfreiheit
Herrn Bertram Raum
Referat 3
Husarenstr. 30
53117 Bonn

Stellungnahmemöglichkeit des Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit nach § 91 Abs. 5a SGB V zu einer Änderung der Arzneimittel-Richtlinie

Sehr geehrter Herr Raum,

gemäß § 91 Absatz 5a SGB V ist bei Beschlüssen des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA), die die Erhebung, Verarbeitung oder Nutzung personenbezogener oder personenbeziehbarer Daten regeln oder voraussetzen, dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

Der Unterausschuss „Arzneimittel“ des G-BA hat in seiner Sitzung am 3. April 2012 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Anlage III der Arzneimittel-Richtlinie einzuleiten. Anlage III der AM-RL soll in:

- Nr. 44 – Stimulantien

geändert werden.

Anlage III der Arzneimittel-Richtlinie gibt eine Übersicht über Verordnungseinschränkungen und –ausschlüsse in der Arzneimittelversorgung durch die Arzneimittel-Richtlinie und aufgrund anderer Vorschriften (§ 34 Absatz 1 Satz 6 und Absatz 3 SGB V), Hinweise zur wirtschaftlichen Verordnungsweise von nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr sowie Verordnungseinschränkungen und –ausschlüsse von sonstigen Produkten.

Nach Anlage III Nr. 44 sind Stimulantien von der Verordnungsfähigkeit ausgeschlossen, soweit nicht die Voraussetzungen für eine ausnahmsweise Verordnungsfähigkeit gegeben sind.

Mit der im beigefügten Beschlussentwurf vorgesehenen Formulierung des ergänzenden Ausnahmetatbestandes konkretisiert der G-BA auf Grundlage der arzneimittelrechtlichen Zulassung die Anwendungsvoraussetzungen für eine Verordnung Methylphenidat-haltiger Arzneimittel zur Anwendung bei Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitätsstörung (ADHS) im

Der Gemeinsame Bundesausschuss ist eine juristische Person des öffentlichen Rechts nach § 91 SGB V. Er wird gebildet von:
Deutsche Krankenhausgesellschaft, Berlin · GKV Spitzenverband, Berlin ·
Kassenärztliche Bundesvereinigung, Berlin · Kassenärztliche Bundesvereinigung, Köln

Erwachsenenalter näher. Aus der Zulassung des betreffenden Arzneimittels ergibt sich, wie auch beim Einsatz Methylphenidat-haltiger Arzneimittel bei Kindern und Jugendlichen, dass zur Prüfung des langfristigen Arzneimittelnutzens für den einzelnen Patienten regelmäßig behandlungsfreie Zeitabschnitte eingelegt werden müssen, so dass über die indikations-spezifische 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. Die Dokumentation des Behandlungsverlaufes findet seine Grundlage in der Verpflichtung der (Vertrags-)Ärzte, über die Befunde, die Behandlungsmaßnahmen und veranlassten Leistungen die erforderlichen Aufzeichnungen zu machen (statt der verbindlichen Landesberufsordnungen: § 10 Abs. 1 (Muster-)Berufsordnung; § 57 Abs. 1 Bundesmantelvertrag-Ärzte bzw. § 13 Abs. 10 Bundesmantelvertrag-Ärzte/Ersatzkassen).

- Im Rahmen Ihres Stellungnahmerechts nach § 91 Abs. 5a SGB V erhalten Sie bis zum

5. Juni 2012

Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme zum beigefügten Beschluss. Später bei uns eingegangene Stellungnahmen können im Rahmen des vorliegenden Beschlussverfahrens nicht berücksichtigt werden.

- 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 richten Sie bitte in elektronischer Form (z. B. per CD/DVD oder per E-Mail) als Word-Datei bzw. die Literatur als PDF-Dateien an:

**Gemeinsamer Bundesausschuss
Unterausschuss „Arzneimittel“
Wegelystraße 8
10623 Berlin
nutzenbewertung@g-ba.de**

Darüber hinaus weisen wir darauf hin, dass gemäß § 91 Abs. 9 SGB V (i. d. Fassung des GKV-VStG) jedem, der gesetzlich 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 ist. Gemäß Beschluss des G-BA vom 19. Januar 2012 zur Änderung seiner Verfahrensordnung (vorbehaltlich der Genehmigung durch das BMG und Veröffentlichung im Bundesanzeiger) kann u. a. dann von einer Anhörung abgesehen werden, wenn ein Stellungnahmeberechtigter auf sein Recht zur mündlichen Stellungnahme verzichtet.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gern zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen



i. A. Dr. Petra Nies
stv. Abteilungsleiterin

Anlagen:

Beschluss und Tragende Gründe über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur
Änderung der Arzneimittel-Richtlinie: Anlage III Nr. 44 - Stimulantien

-

-

Erläuterungen zur Erstellung von Literaturlisten als Anlage Ihrer Stellungnahme

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur die beigefügte 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.

Muster	Nr.	Feldbezeichnung	Text
	1	AU:	(Autoren, Körperschaft, Herausgeber: getrennt durch Semikolon)
		TI:	(Titel)
		SO:	(Quelle, d.h. Zeitschrift oder Internetadresse oder 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]

Beispiel	Nr.	Feldbezeichnung	Text
Zeitschriften- artikel	1	AU:	Bruno MJ
		TI:	Endoscopic ultrasonography
		SO:	Endoscopy; 35 (11); 920-932 /2003/
Zeitschriften- artikel	2	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/
Buch	3	AU:	Stein J; Jauch KW (Eds)
		TI:	Praxishandbuch klinische Ernährung und Infusionstherapie
		SO:	Berlin: Springer. 2003
Internet- dokument	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
HTA-Doku- ment	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

Beschluss



des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie: Anlage III Nummer 44 - Stimulantien

Vom 3. April 2012

Der Unterausschuss „Arzneimittel“ des Gemeinsamen Bundesausschusses hat in seiner Sitzung am 3. April 2012 die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Richtlinie über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinie) in der Fassung vom 18. Dezember 2008 / 22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a), zuletzt geändert am [] (BAnz. [] []), beschlossen:

- I. Die Anlage III der Arzneimittel-Richtlinie wird in Nummer 44 wie folgt geändert:
 1. In der linken Spalte wird folgender Spiegelstrich angefügt:
 - „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. Der Einsatz von Stimulantien ist im Verlauf besonders zu dokumentieren, insbesondere die Dauertherapie über 12 Monate sowie die Beurteilung der behandlungsfreien Zeitabschnitte, die mindestens einmal jährlich erfolgen sollten.“
 2. Im zweiten Spiegelstrich der linken Spalte wird nach der Angabe „Fachärztin/Facharzt für Nervenheilkunde, für Neurologie und / oder Psychiatrie oder für Psychiatrie und Psychotherapie“ die Angabe „Fachärztin/Facharzt für psychosomatische Medizin und Psychotherapie“ eingefügt.

3. In der rechten Spalte wird folgender Satz gestrichen:

„Bis zu einem Beschluss über die Ergänzung eines Ausnahmetatbestandes vom Verordnungsausschluss der Stimulantien bleibt die Verordnung von Methylphenidat bei Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitätsstörung (ADHS) im Erwachsenenalter im Rahmen der arzneimittelrechtlichen Zulassung von den Regelungen in Nummer 44 der Anlage III der Arzneimittel-Richtlinie unberührt.“

- II. Die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie tritt am Tag nach ihrer Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf der Internetseite des Gemeinsamen Bundesausschusses unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 3. April 2012

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hess

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 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.

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 Beschlussentwurfs 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

1.2 Mündliche Anhörung (Einladung)



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

gemäß § 91 SGB V
Unterausschuss
"Arzneimittel"

Besuchsadresse:
Wegelystraße 8
10623 Berlin

Ansprechpartner/in:
Dr. Petra Nies
Abteilung Arzneimittel

Telefon:
030 275838210

Telefax:
030 275838205

E-Mail:
arzneimittel@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:
PN/uh

Datum:
20. Dezember 2012

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

Arbeitsgemeinschaft ADHS der Kinder-
und Jugendärzte e. V.
Frau Dr. med. Kirsten Stollhoff
Postfach 50 01 28
22701 Hamburg

Sachverständigen-Anhörung gemäß § 91 Abs. 9 S. 1 SGB V zur Änderung der Anlage III der Arzneimittel-Richtlinie

Sehr geehrte Frau Dr. Stollhoff,

nach § 91 Abs. 9 S. 1 SGB V i. V. m. 1. Kapitel § 12 Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses 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 zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage III bezüglich der

Nr. 44 - Stimulantien

eine mündliche Anhörung anberaunt.

Die Anhörung findet statt:

**am 8. Januar 2013
um 12:00 Uhr
im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses
Wegelystraße 8
10623 Berlin**

Zu dieser Anhörung laden wir Sie hiermit herzlich ein.

An der Anhörung können höchstens zwei Sachverständige der nach § 92 Abs. 3a SGB V Stellungnahmeberechtigten teilnehmen.

Bitte teilen Sie uns bis zum 2. Januar 2013 per E-Mail (nutzenbewertung@g-ba.de) mit, ob Sie an der mündlichen Anhörung teilnehmen werden und benennen Sie in dem Fall bitte auch die teilnehmenden Personen.

Der Gemeinsame Bundesausschuss ist eine juristische Person des öffentlichen Rechts nach § 91 SGB V. Er wird gebildet von:
Deutsche Krankenhausgesellschaft, Berlin · GKV Spitzenverband, Berlin ·
Kassenärztliche Bundesvereinigung, Berlin · Kassenärztliche Bundesvereinigung, Köln

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

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. Power-Point-Präsentationen sind jedoch leider nicht möglich.

Eine Wegbeschreibung zum Gemeinsamen Bundesausschuss ist als Anlage beigefügt.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

- 

i. A. Dr. Petra Nies
stv. Abteilungsleiterin



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

Arzneimittelkommission der deutschen
Ärzteschaft (AkdÄ)
Frau Dr. Bräutigam
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

gemäß § 91 SGB V
Unterausschuss
"Arzneimittel"

Besuchsadresse:
Wegelystraße 8
10623 Berlin

Ansprechpartner/in:
Dr. Petra Nies
Abteilung Arzneimittel

Telefon:
030 275838210

Telefax:
030 275838205

E-Mail:
arzneimittel@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:
PN/uh

Datum:
20. Dezember 2012

**Sachverständigen-Anhörung gemäß § 91 Abs. 9 S. 1 SGB V zur Änderung
der Anlage III der Arzneimittel-Richtlinie**

Sehr geehrte Frau Dr. Bräutigam,

nach § 91 Abs. 9 S. 1 SGB V i. V. m. 1. Kapitel § 12 Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses 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 abzugeben hat, in der Regel auch Gelegenheit zu einer mündlichen Stellungnahme zu geben.

Der Vorsitzende des zuständigen Unterausschusses Arzneimittel hat demzufolge zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage III bezüglich der

Nr. 44 - Stimulantien

eine mündliche Anhörung anberaunt.

Die Anhörung findet statt:

**am 8. Januar 2013
um 12:00 Uhr
im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses
Wegelystraße 8
10623 Berlin**

Zu dieser Anhörung laden wir Sie hiermit herzlich ein.

An der Anhörung können höchstens zwei Sachverständige der nach § 92 Abs. 3a SGB V Stellungnahmeberechtigten teilnehmen.

Bitte teilen Sie uns bis zum 2. Januar 2013 per E-Mail (nutzenbewertung@g-ba.de) mit, ob Sie an der mündlichen Anhörung teilnehmen werden und benennen Sie in dem Fall bitte auch die teilnehmenden Personen.

Der Gemeinsame Bundesausschuss ist eine juristische Person des öffentlichen Rechts nach § 91 SGB V. Er wird gebildet von:
Deutsche Krankenhausgesellschaft, Berlin · GKV Spitzenverband, Berlin ·
Kassenärztliche Bundesvereinigung, Berlin · Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung, Köln

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

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. Power-Point-Präsentationen sind jedoch leider nicht möglich.

Eine Wegbeschreibung zum Gemeinsamen Bundesausschuss ist als Anlage beigefügt.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

- 
i. A. Dr. Petra Nies
stv. Abteilungsleiterin

-



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 08 08, 10598 Berlin

Bundesarbeitsgemeinschaft der leitenden
Kliniker für Kinder- u. Jugend-
psychiatrie, Psychosomatik u. Psycho-
therapie e. V. (bag kjpp)
LVR-Klinik Viersen
Herrn Dr. Ingo Spitzcok v. Brisinski
Horionstr. 14
41749 Viersen

gemäß § 91 SGB V
Unterausschuss
"Arzneimittel"

Besuchsadresse:
Wegelystraße 8
10623 Berlin

Ansprechpartner/in:
Dr. Petra Nies
Abteilung Arzneimittel

Telefon:
030 275838210

Telefax:
030 275838205

E-Mail:
arzneimittel@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:
PN/uh

Datum:
20. Dezember 2012

**Sachverständigen-Anhörung gemäß § 91 Abs. 9 S. 1 SGB V zur Änderung
der Anlage III der Arzneimittel-Richtlinie**

Sehr geehrter Herr Dr. Spitzcok v. Brisinski,

nach § 91 Abs. 9 S. 1 SGB V i. V. m. 1. Kapitel § 12 Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses 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 zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage III bezüglich der

Nr. 44 - Stimulantien

eine mündliche Anhörung anberaunt.

Die Anhörung findet statt:

**am 8. Januar 2013
um 12:00 Uhr
im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses
Wegelystraße 8
10623 Berlin**

Zu dieser Anhörung laden wir Sie hiermit herzlich ein.

An der Anhörung können höchstens zwei Sachverständige der nach § 92 Abs. 3a SGB V
Stellungnahmeberechtigten teilnehmen.

Bitte teilen Sie uns bis zum 2. Januar 2013 per E-Mail (nutzenbewertung@g-ba.de) mit, ob
Sie an der mündlichen Anhörung teilnehmen werden und benennen Sie in dem Fall bitte
auch die teilnehmenden Personen.

Der Gemeinsame Bundesausschuss ist eine juristische Person des öffentlichen Rechts nach § 91 SGB V. Er wird gebildet von:
Deutsche Krankenhausgesellschaft, Berlin · GKV Spitzenverband, Berlin ·
Kassenärztliche Bundesvereinigung, Berlin · Kassenärztliche Bundesvereinigung, Köln

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

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. Power-Point-Präsentationen sind jedoch leider nicht möglich.

Eine Wegbeschreibung zum Gemeinsamen Bundesausschuss ist als Anlage beigefügt.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen



i. A. Dr. Petra Nies
stv. Abteilungsleiterin



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

Bundesärztekammer (BÄK)
Herrn Dr. Ulrich Zorn
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

gemäß § 91 SGB V
Unterausschuss
"Arzneimittel"

Besuchsadresse:
Wegelystraße 8
10623 Berlin

Ansprechpartner/in:
Dr. Petra Nies
Abteilung Arzneimittel

Telefon:
030 275838210

Telefax:
030 275838205

E-Mail:
arzneimittel@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:
PN/uh

Datum:
20. Dezember 2012

**Sachverständigen-Anhörung gemäß § 91 Abs. 9 S. 1 SGB V zur Änderung
der Anlage III der Arzneimittel-Richtlinie**

Sehr geehrter Herr Dr. Zorn,

nach § 91 Abs. 9 S. 1 SGB V i. V. m. 1. Kapitel § 12 Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses 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 zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage III bezüglich der

Nr. 44 - Stimulantien

eine mündliche Anhörung anberaumt.

Die Anhörung findet statt:

**am 8. Januar 2013
um 12:00 Uhr
im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses
Wegelystraße 8
10623 Berlin**

Zu dieser Anhörung laden wir Sie hiermit herzlich ein.

An der Anhörung können höchstens zwei Sachverständige der nach § 92 Abs. 3a SGB V Stellungnahmeberechtigten teilnehmen.

Bitte teilen Sie uns bis zum 2. Januar 2013 per E-Mail (nutzenbewertung@g-ba.de) mit, ob Sie an der mündlichen Anhörung teilnehmen werden und benennen Sie in dem Fall bitte auch die teilnehmenden Personen.

Der Gemeinsame Bundesausschuss ist eine juristische Person des öffentlichen Rechts nach § 91 SGB V. Er wird gebildet von:
Deutsche Krankenhausgesellschaft, Berlin · GKV Spitzenverband, Berlin ·
Kassenärztliche Bundesvereinigung, Berlin · Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung, Köln

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

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. Power-Point-Präsentationen sind jedoch leider nicht möglich.

Eine Wegbeschreibung zum Gemeinsamen Bundesausschuss ist als Anlage beigefügt.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen


i. A. Dr. Petra Nies
stv. Abteilungsleiterin



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

Berufsverband für Kinder- und Jugend-
psychiatrie, Psychosomatik und Psycho-
therapie in Deutschland e. V. (bkjpp)
Herrn Dr. Maik Herberhold
Von-der-Leyen-Str. 21
51069 Köln

gemäß § 91 SGB V
Unterausschuss
"Arzneimittel"

Besuchsadresse:
Wegelystraße 8
10623 Berlin

Ansprechpartner/in:
Dr. Petra Nies
Abteilung Arzneimittel

Telefon:
030 275838210

Telefax:
030 275838205

E-Mail:
arzneimittel@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:
PN/uh

Datum:
20. Dezember 2012

**Sachverständigen-Anhörung gemäß § 91 Abs. 9 S. 1 SGB V zur Änderung
der Anlage III der Arzneimittel-Richtlinie**

Sehr geehrter Herr Dr. Herberhold,

nach § 91 Abs. 9 S. 1 SGB V i. V. m. 1. Kapitel § 12 Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses 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 abzugeben hat, in der Regel auch Gelegenheit zu einer mündlichen Stellungnahme zu geben.

Der Vorsitzende des zuständigen Unterausschusses Arzneimittel hat demzufolge zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage III bezüglich der

Nr. 44 - Stimulantien

eine mündliche Anhörung anberaunt.

Die Anhörung findet statt:

**am 8. Januar 2013
um 12:00 Uhr
im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses
Wegelystraße 8
10623 Berlin**

Zu dieser Anhörung laden wir Sie hiermit herzlich ein.

An der Anhörung können höchstens zwei Sachverständige der nach § 92 Abs. 3a SGB V Stellungnahmeberechtigten teilnehmen.

Bitte teilen Sie uns bis zum 2. Januar 2013 per E-Mail (nutzenbewertung@g-ba.de) mit, ob Sie an der mündlichen Anhörung teilnehmen werden und benennen Sie in dem Fall bitte auch die teilnehmenden Personen.

Der Gemeinsame Bundesausschuss ist eine juristische Person des öffentlichen Rechts nach § 91 SGB V. Er wird gebildet von:
Deutsche Krankenhausgesellschaft, Berlin · GKV Spitzenverband, Berlin ·
Kassenärztliche Bundesvereinigung, Berlin · Kassenärztliche Bundesvereinigung, Köln

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

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. Power-Point-Präsentationen sind jedoch leider nicht möglich.

Eine Wegbeschreibung zum Gemeinsamen Bundesausschuss ist als Anlage beigefügt.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen



i. A. Dr. Petra Nies
stv. Abteilungsleiterin



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

Janssen-Cilag GmbH
Frau Dr. Ina Rudolph
Herrn Dr. Jochen Fleischmann
Johnson & Johnson Platz 1
41470 Neuss

gemäß § 91 SGB V
Unterausschuss
"Arzneimittel"

Besuchsadresse:
Wegelystraße 8
10623 Berlin

Ansprechpartner/in:
Dr. Petra Nies
Abteilung Arzneimittel

Telefon:
030 275838210

Telefax:
030 275838205

E-Mail:
arzneimittel@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:
PN/uh

Datum:
20. Dezember 2012

**Sachverständigen-Anhörung gemäß § 91 Abs. 9 S. 1 SGB V zur Änderung
der Anlage III der Arzneimittel-Richtlinie**

Sehr geehrte Frau Dr. Rudolph,
Sehr geehrter Herr Dr. Fleischmann,

nach § 91 Abs. 9 S. 1 SGB V i. V. m. 1. Kapitel § 12 Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses 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 zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage III bezüglich der

Nr. 44 - Stimulantien

eine mündliche Anhörung anberaunt.

Die Anhörung findet statt:

**am 8. Januar 2013
um 12:00 Uhr
im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses
Wegelystraße 8
10623 Berlin**

Zu dieser Anhörung laden wir Sie hiermit herzlich ein.

An der Anhörung können höchstens zwei Sachverständige der nach § 92 Abs. 3a SGB V
Stellungnahmeberechtigten teilnehmen.

Der Gemeinsame Bundesausschuss ist eine juristische Person des öffentlichen Rechts nach § 91 SGB V. Er wird gebildet von:
Deutsche Krankenhausgesellschaft, Berlin · GKV Spitzenverband, Berlin ·
Kassenärztliche Bundesvereinigung, Berlin · Kassenärztliche Bundesvereinigung, Köln

Bitte teilen Sie uns bis zum 2. Januar 2013 per E-Mail (nutzenbewertung@g-ba.de) mit, ob Sie an der mündlichen Anhörung teilnehmen werden und benennen Sie in dem Fall bitte auch die teilnehmenden Personen.

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

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. Power-Point-Präsentationen sind jedoch leider nicht möglich.

Eine Wegbeschreibung zum Gemeinsamen Bundesausschuss ist als Anlage beigefügt.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

-
Mit freundlichen Grüßen



i. A. Dr. Petra Nies
stv. Abteilungsleiterin



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

MEDICE Pharma GmbH & Co. KG
Herrn Peter-Carsten Kilian
Herrn Christian Goeke
Kuhloweg 37
58638 Iserlohn

gemäß § 91 SGB V
Unterausschuss
"Arzneimittel"

Besuchsadresse:
Wegelystraße 8
10623 Berlin

Ansprechpartner/in:
Dr. Petra Nies
Abteilung Arzneimittel

Telefon:
030 275838210

Telefax:
030 275838205

E-Mail:
arzneimittel@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:
PN/uh

Datum:
20. Dezember 2012

**Sachverständigen-Anhörung gemäß § 91 Abs. 9 S. 1 SGB V zur Änderung
der Anlage III der Arzneimittel-Richtlinie**

Sehr geehrter Herr Kilian,
Sehr geehrter Herr Goeke,

nach § 91 Abs. 9 S. 1 SGB V i. V. m. 1. Kapitel § 12 Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses 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 zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage III bezüglich der

Nr. 44 - Stimulantien

eine mündliche Anhörung anberaumt.

Die Anhörung findet statt:

**am 8. Januar 2013
um 12:00 Uhr
im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses
Wegelystraße 8
10623 Berlin**

Zu dieser Anhörung laden wir Sie hiermit herzlich ein.
An der Anhörung können höchstens zwei Sachverständige der nach § 92 Abs. 3a SGB V
Stellungnahmeberechtigten teilnehmen.

Der Gemeinsame Bundesausschuss ist eine juristische Person des öffentlichen Rechts nach § 91 SGB V. Er wird gebildet von:
Deutsche Krankenhausgesellschaft, Berlin - GKV Spitzenverband, Berlin -
Kassenärztliche Bundesvereinigung, Berlin - Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung, Köln

Bitte teilen Sie uns bis zum 2. Januar 2013 per E-Mail (nutzenbewertung@g-ba.de) mit, ob Sie an der mündlichen Anhörung teilnehmen werden und benennen Sie in dem Fall bitte auch die teilnehmenden Personen.

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

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. Power-Point-Präsentationen sind jedoch leider nicht möglich.

Eine Wegbeschreibung zum Gemeinsamen Bundesausschuss ist als Anlage beigefügt.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen



i. A. Dr. Petra Nies
stv. Abteilungsleiterin



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10586 Berlin

Novartis Pharma GmbH
Frau Ines Utzmann
Roonstraße 25
90429 Nürnberg

gemäß § 91 SGB V
Unterausschuss
"Arzneimittel"

Besuchsadresse:
Wegelystraße 8
10623 Berlin

Ansprechpartner/in:
Dr. Petra Nies
Abteilung Arzneimittel

Telefon:
030 275838210

Telefax:
030 275838205

E-Mail:
arzneimittel@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:
PN/uh

Datum:
20. Dezember 2012

**Sachverständigen-Anhörung gemäß § 91 Abs. 9 S. 1 SGB V zur Änderung
der Anlage III der Arzneimittel-Richtlinie**

Sehr geehrte Frau Utzmann,

nach § 91 Abs. 9 S. 1 SGB V i. V. m. 1. Kapitel § 12 Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses 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 zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage III bezüglich der

Nr. 44 - Stimulantien

eine mündliche Anhörung anberaunt.

Die Anhörung findet statt:

**am 8. Januar 2013
um 12:00 Uhr
im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses
Wegelystraße 8
10623 Berlin**

Zu dieser Anhörung laden wir Sie hiermit herzlich ein.

An der Anhörung können höchstens zwei Sachverständige der nach § 92 Abs. 3a SGB V Stellungnahmeberechtigten teilnehmen.

Bitte teilen Sie uns bis zum 2. Januar 2013 per E-Mail (nutzenbewertung@g-ba.de) mit, ob Sie an der mündlichen Anhörung teilnehmen werden und benennen Sie in dem Fall bitte auch die teilnehmenden Personen.

Der Gemeinsame Bundesausschuss ist eine juristische Person des öffentlichen Rechts nach § 91 SGB V. Er wird gebildet von:
Deutsche Krankenhausgesellschaft, Berlin · GKV Spitzenverband, Berlin ·
Kassenärztliche Bundesvereinigung, Berlin · Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung, Köln

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

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. Power-Point-Präsentationen sind jedoch leider nicht möglich.

Eine Wegbeschreibung zum Gemeinsamen Bundesausschuss ist als Anlage beigefügt.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen


i. A. Dr. Petra Nies
stv. Abteilungsleiterin

2. Übersicht der eingegangenen schriftlichen Stellungnahmen

Organisation	Eingangsdatum
Arbeitsgemeinschaft ADHS der Kinder- und Jugendärzte e. V. (AG ADHS der KiJuÄ)	29. Mai 2012
MEDICE Pharma GmbH & Co. KG	31. Mai 2012
Berufsverband für Kinder- und Jugendpsychiatrie, Psychosomatik und Psychotherapie in Deutschland e. V. (bkjpp)	1. Juni 2012
Janssen-Cilag GmbH	4. Juni 2012
Bundesarbeitsgemeinschaft der leitenden Klinikärzte für Kinder- und Jugendpsychiatrie, Psychosomatik und Psychotherapie e. V. (bag kjpp)	5. Juni 2012
Novartis Pharma GmbH	5. Juni 2012
Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)	5. Juni 2012
Bundesärztekammer (BÄK)	5. Juni 2012
Bundesbeauftragter für Datenschutz und Informationsfreiheit	10. August 2012

3. Übersicht der Anmeldungen zur mündlichen Anhörung

Organisation	Teilnehmer/innen
MEDICE Pharma GmbH & Co. KG	Herr Peter-Carsten Kilian Herr Dr. Christian Goeke
Novartis Pharma GmbH	Herr Stefan Sauer
Arbeitsgemeinschaft ADHS der Kinder- und Jugendärzte e. V.	Frau Dr. Kirsten Stollhoff
Berufsverband für Kinder- und Jugend-psychiatrie, Psychosomatik und Psycho-therapie in Deutschland e. V. (bkjpp)	Herr Dr. Maik Herberhold
Bundesarbeitsgemeinschaft der Leitenden Klinikärzte für Kinder- und Jugend-psychiatrie, Psychosomatik und Psycho-therapie e. V. (bag kjpp)	Herr Dr. Ingo Spitzcok v. Brisinski

4. Auswertung der Stellungnahmen (schriftlich und mündlich)

4.1 Stellungnahmen zur Altersgrenze 18 Jahre

Einwand:

Die **Arbeitsgemeinschaft ADHS der Kinder- und Jugendärzte e.V. (ag adhs)** hält die Regelung, dass eine Verordnung von Methylphenidat-haltigen Arzneimittel bei Erwachsenen ab einem Alter von 18 Jahren mit Hyperkinetischer Störung bzw. Aufmerksamkeitsdefizit / Hyperaktivitätsstörung (ADS / ADHS) nur durch einem Spezialisten für Verhaltensstörungen bei Erwachsenen erfolgen darf, für zu strikt, da sich die Transition bei diesen Patienten schwierig gestalten.

Es sei zu berücksichtigen, dass sich Jugendliche mit Erreichen des 18. Lebensjahres häufig noch in der Schule oder Ausbildung befinden würden. Eine Kontinuität in der Betreuung sei in dieser vulnerablen Zeit sehr wichtig. Die Jugendlichen würden es sonst oft vorziehen keinen Arzt mehr aufzusuchen als sich einem neuen Arzt anzuvertrauen. Darüber hinaus sei wenige Jahre später ein erneuter Arztwechsel bedingt durch einen Wohnortwechsel zu erwarten.

Die Alltagspraxis würde zeigen, dass zu wenige Ärzte zur wohnortnahen Betreuung der Jugendlichen > 18 Jahren zur Verfügung stünden.

Es wird die Schaffung einer fließenden Übergangszeit vorgeschlagen, in der Kinder- und Jugendärzte ebenso wie Kinder- und Jugendpsychiater die Möglichkeit hätten, PatientInnen bis zum Erreichen des 21. Lebensjahres oder bis zum Abschluss der Ausbildung weiter zu behandeln mit der Verpflichtung in dieser Transitionsphase Kontakte zu Kollegen, die im Erwachsenenalter behandeln, anzubahnen.

Die **Bundesarbeitsgemeinschaft der leitenden Klinikärzte für Kinder- und Jugendpsychiatrie, Psychosomatik und Psychotherapie e.V. (bag kjpp)** verweist darauf, dass gemäß der Musterweiterbildung der Bundesärztekammer das Gebiet der Kinder- und Jugendpsychiatrie und –psychotherapie sowohl PatientInnen im Säuglings- Kindes- und Jugendalter als auch Heranwachsende, also junge Erwachsene bis zur Vollendung des 21. Lebensjahres umfasse.

Entsprechend den Richtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen über die Verordnung von Krankenhausbehandlung sei eine stationäre Krankenhausbehandlung notwendig, wenn die Weiterbehandlung mit den Mitteln eines Krankenhauses medizinisch zwingend erfolgen muss. Die ambulante Behandlung habe Vorrang vor der stationären Behandlung, wenn das Behandlungsziel zweckmäßig und ohne Nachteil für den Patienten mit den Mitteln der vertragsärztlichen Versorgung erreicht werden könne (§ 39 SGB V). Laut § 118 SGB V sei an Psychiatrischen Institutsambulanzen die Behandlung auf diejenigen Versicherten auszurichten, die wegen Art, Schwere oder Dauer ihrer Erkrankung oder wegen zu großer Entfernung zu geeigneten Ärzten auf die Behandlung durch psychiatrische bzw. kinder- und jugendpsychiatrische Krankenhäuser angewiesen sein würden.

Daher stelle die ambulante Behandlung von Einfachen Aktivitäts- und Aufmerksamkeitsstörungen (ICD-10 GM 2012: F90.0) sowie Aufmerksamkeitsstörungen ohne Hyperaktivität (ICD-10 GM 2012: F98.8) ohne komorbide Störungen an kinder- und jugendpsychiatrischen Institutsambulanzen, die tagesklinische sowie die vollstationäre Behandlung eine Ausnahme

dar. Vielmehr würden ganz überwiegend PatientInnen behandelt, die zusätzlich zum ADS ohne bzw. mit Hyperaktivität weitere, komorbide Störungen aufwiesen. Dabei würden Entwicklungsstörungen bei dieser Inanspruchnahmepopulation besonders häufig auftreten, so dass die psychosoziale Reifungsentwicklung bei PatientInnen mit einem chronologischen Alter von 18 Jahren oftmals noch nicht einem jungen Erwachsenen entspräche. Ein Wechsel aus kinder- und jugendpsychiatrischer Behandlung in erwachsenenpsychiatrische sei daher aus fachlichen Gründen oftmals nicht bereits mit Vollendung des 18. Lebensjahres indiziert, sondern erst in den folgenden Lebensmonaten vor Vollendung des 21. Lebensjahres.

Nach den Bestimmungen des EBM seien FachärztInnen für Kinder- und Jugendpsychiatrie und -psychotherapie zur Behandlung von PatientInnen bis zur Vollendung des 21. Lebensjahres befähigt und befugt. Auch hier sei unstrittig, dass Kinder- und Jugendpsychiater nicht nur Spezialisten für Verhaltensstörungen bei Kindern und Jugendlichen sind, sondern auch bei jungen Erwachsenen.

Daher müssten FachärztInnen für Kinder- und Jugendpsychiatrie und -psychotherapie auch in der Arzneimittel-Richtlinie Anlage III Nummer 44 - Stimulantien als Verordnungsberechtigte aufgezählt werden.

Die überwiegende Anzahl von Patienten mit AD(H)S würde mittlerweile vor Erreichen des 18. Lebensjahres von Kinder- und Jugendpsychiatern diagnostiziert und behandelt, zur Sicherung der Behandlungskontinuität auch ggf. bis zur Vollendung des 21. Lebensjahres. Auch eine nur kurze Unterbrechung einer notwendigen Stimulantien-Behandlung könne für die PatientInnen u. U. weitreichende Folgen bzgl. der beruflichen Karriere haben. Eine nahtlose Überleitung in die Weiterbehandlung durch einen mit ADHS und der Behandlung von Adoleszenten erfahrenen Erwachsenenpsychiater sei häufig schwierig und oft erst nach Vollendung des 18. Lebensjahres möglich.

Auch der **Berufsverband für Kinder- und Jugendpsychiatrie, Psychosomatik und Psychotherapie in Deutschland e.V. (bkjpp)** verweist darauf, dass sowohl nach der Musterweiterbildung der Bundesärztekammer, als auch nach den Bestimmungen des Einheitlicher Bewertungsmaßstab (EBM) Fachärztinnen/Fachärzte für Kinder- und Jugendpsychiatrie und –psychotherapie zur Behandlung von Patienten bis zur Vollendung des 21. Lebensjahres befähigt und befugt wären. Insofern würde es sich unstrittig um Spezialisten für Verhaltensstörungen bei (jungen) Erwachsenen handeln. Dass diese nicht berücksichtigt würden, sei umso unverständlicher (und möglicherweise einfach ein Versehen), als die überwiegende Anzahl von Patienten mit ADHS vor Erreichen des 18. Lebensjahres und eben auch darüber hinaus von Kinder- und Jugendpsychiatern behandelt werden würden.

Die Sicherstellung einer nahtlosen Weiterverordnung einer indizierten Stimulantientherapie über das Erreichen des formaljuristischen (nicht entwicklungspsychologisch-medizinischen!) Volljährigkeitsalters hinaus sei eine der wichtigsten Errungenschaften der Zulassung von Stimulantien für Adoleszente / junge Erwachsene. Die im Änderungstext explizit vorgeschriebene „retrospektive Erfassung des Vorbestehens einer ADHS im Kindesalter“ würde durch die Weiterbehandlung durch eine/n Fachärztin/Facharzt für Kinder- und Jugendpsychiatrie und –psychotherapie unstrittig besser als durch Fragebogenverfahren gewährleistet.

Eine – sogar nur kurze – Unterbrechung einer notwendigen Stimulantienbehandlung hätte für die Betroffenen, die in dieser Lebensphase fast immer in Schul-, Studien- oder Ausbildungssituationen stünden, dramatische, den weiteren Lebensweg determinierende Folgen. Die Überleitung in die Weiterbehandlung z.B. durch einen mit ADHS und der Behandlung von Adoleszenten erfahrenen Erwachsenenpsychiater sei in der Realität häufig schwierig und sehr oft erst in der Zeitspanne zwischen dem 19. und dem 21. Geburtstag (oft mit langem organisatorischem Vorlauf!) überhaupt möglich.

Eine Überleitung der Behandlung mache auch unabhängig von der Frage einer notwendigen Stimulantienbehandlung aus unserer fachlichen Sicht regelhaft erst in dieser Altersspanne Sinn. Es sei darauf hinzuweisen, dass eine Vielzahl der adoleszenten ADHS-Patienten im Rahmen der Sozialpsychiatrievereinbarung leitliniengerecht multimodal behandelt würden und bei Vorbehandlung auch über den 18. Geburtstag hinaus weiterbehandelt werden könnten. Dies könne aufgrund der Gültigkeit der Sozialpsychiatrie-Vereinbarung auch nur kinder- und jugendpsychiatrisch erfolgen.

Eine Nicht-Berücksichtigung von Fachärztinnen/Fachärzten für Kinder- und Jugendpsychiatrie und –psychotherapie in der Verordnung von Stimulantien nach Erreichen des 18. Geburtstages würde in der Praxis zu der absurden Situation führen, dass die langjährige kinder- und jugendpsychiatrische Behandlung des juristisch volljährig gewordenen ADHS-Patienten zwar psychiatrisch-psychotherapeutisch und sozialpsychiatrisch weiter erfolgen könnte (und würde), dem bislang verordnenden Kinder- und Jugendpsychiater aber plötzlich die Weiterverordnung der Medikation nicht mehr möglich wäre (und ggf. der Hausarzt einspringen müsste?).

Der bkjpp geht davon aus, dass dies nicht im Sinne des G-BA und der Verbesserung der Versorgung jugendlich-adoleszenter ADHS-Patienten sei und bittet deshalb um Aufnahme der Fachärztinnen/Fachärzte für Kinder- und Jugendpsychiatrie und –psychotherapie in die Aufzählung der zur Verordnung von Stimulantien befugten Spezialisten für Verhaltensstörungen (oder ggf. die Bezeichnung „Spezialisten für Verhaltensstörungen bei Erwachsenen“ in „Spezialisten für Verhaltensstörungen bei Adoleszenten und Erwachsenen“ oder in „Spezialisten für Verhaltensstörungen bei (jungen) Erwachsenen“ umzuformulieren).

Im Rahmen der mündlichen Anhörung wiederholt der Vertreter des bkjpp, dass es „über die Arzneimittel-Richtlinie eine gewisse Widersinnigkeit geben“ könnte, wenn bei Patienten mit ADHS zwischen dem 18. und 21. Lebensjahr zwar eine psychotherapeutische und sozialpsychiatrisch Behandlung durch Fachärztinnen/Fachärzte für Kinder- und Jugendpsychiatrie und –psychotherapie erfolgen könne, aber keine medikamentöse Behandlung.

Auch die **Bundesärztekammer (BÄK)** regt an, den Aspekt der Transition, d. h., den Übergangsbereich der Behandlung von Kindern oder jungen Erwachsenen von einer kindzentrierten zu einer erwachsenenzentrierten Gesundheitsversorgung, zu berücksichtigen. Im Sinne einer patientenorientierten und flexiblen Versorgung könne es in der Transitionsphase sinnvoll sein, unter Verzicht auf die strikte Altersgrenze „...ab einem Alter von 18 Jahren...“ Heranwachsenden übergangsweise die Wahl zwischen Spezialisten für Verhaltensstörungen für Erwachsene und solchen für Kinder- und/oder Jugendliche zu lassen.

Die Firma **Medice Pharma GmbH & Co. KG (kurz Medice)** führt aus, dass Behandlungen, die auf Basis der so genannten „Sozialpsychiatrie-Vereinbarung“ bei Kindern und Jugendlichen bis 18 Jahren begonnen werden, gemäß §1 Abs. 2 dieser Vereinbarung von den handelnden Ärzten bis zum 21. Lebensjahr fortgeführt werden dürften. Zu den teilnehmenden Ärzten der Sozialpsychiatrie-Vereinbarung zählten auch Fachärzte für Kinder- und Jugendpsychiatrie und Fachärzte für Kinder- und Jugendmedizin mit entsprechender Zusatzqualifikation. Diese Form der Weiterbehandlung bei Patienten bis zum 21. Lebensjahr seien keine Einzelfälle, sondern spiegelten die flächendeckende Versorgungsrealität wider.

Vermutlich sei es nicht die Absicht des G-BA, den im Rahmen der „Sozialpsychiatrie-Vereinbarung“ qualitätsgesichert behandelten Patienten zwischen dem 18. und 21. Lebensjahr – wo notwendig – den Therapiebaustein der Pharmakotherapie vorzuenthalten, nur weil

ihre Behandlung noch um bis zu drei Jahre von Fachärzten mit Spezialisierung auf Kinder und Jugendliche fortgeführt würde.

Angesichts der abweichenden Alters-Grenzziehung der Sozialpsychiatrie-Vereinbarung sollte die Liste der Spezialisten für Verhaltensstörungen bei Erwachsenen sinngemäß wie folgt ergänzt werden:

„... sowie bis zum 21. Lebensjahr auch Fachärztin/Facharzt für Kinder- und Jugendpsychiatrie sowie Kinder- und Jugendmedizin.“

Die Firma **Janssen Cilag GmbH (kurz Janssen Cilag)** weist darauf hin, dass diese Regelung die Fälle der Weiterbehandlung ins Erwachsenenalter durch Fachärzte für Kinder- und Jugendpsychiatrie sowie Fachärzte für Kinder- und Jugendpsychiatrie und –psychotherapie unberücksichtigt lasse. Diese Fachärzte dürften Patienten gemäß Ziffer 14211 EBM bis zur Vollendung des 21. Lebensjahres behandeln. Zur Sicherstellung der Versorgung dieser Patienten über das 18. Lebensjahr hinaus, sollte die Regelung wie folgt angepasst werden:

„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, für Kinder- und Jugendpsychiatrie, für Kinder- und Jugendpsychiatrie 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.“

Bewertung:

Dass nach der Musterweiterbildung der Bundesärztekammer sowie nach den Bestimmungen des Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) Fachärztinnen/Fachärzte für Kinder- und Jugendpsychiatrie und –psychotherapie zur Behandlung von Patienten bis zur Vollendung des 21. Lebensjahres befähigt und befugt wären und dass eine psychiatrische Behandlung bei Kindern und Jugendlichen, die bis 18 Jahren begonnen wurde, nach §1 Abs. 2 der so genannten „Sozialpsychiatrie-Vereinbarung“ von den behandelnden Ärzten bis zum 21. Lebensjahr fortgeführt werden darf, steht einer konkretisierenden Regelung des G-BA mit Blick auf die Verordnungsfähigkeit zugelassener Arzneimittel und deren qualitätsgesicherter Anwendung nicht entgegen.

Ausweislich der in der Fachinformation beschriebenen Anwendungsvoraussetzungen zur Behandlung einer seit Kindesalter fortbestehenden Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitäts-Störung (ADHS) ist die Vollendung des 18. Lebensjahres als zeitliche Zäsur vorgegeben. Hinzu kommt das Erfordernis den langfristigen Nutzen des Arzneimittels für den Patienten regelmäßig neu zu bewerten, indem behandlungsfreie Zeitabschnitte (in der Regel mindestens einmal jährlich) eingelegt werden. Ausgehend hiervon ist es daher sachgerecht, im Regelfall davon auszugehen, dass ein Arzneimittel, das allein zur Behandlung von Erwachsenen mit fortbestehender ADHS vorgesehen ist, vornehmlich durch Vertragsärzte verordnet wird, die als Spezialist für Verhaltensstörungen im Erwachsenenalter gelten.

Die sog. Transitionsphase ist demgegenüber eine Sonderkonstellation, die in therapeutisch begründeten Fällen einen Arztwechsel für den jungen Erwachsenen ggf. nur vorübergehend unzumutbar machen kann.

Diesem Umstand Rechnung tragend hat der G-BA daher eine Ergänzung des Ausnahmetabesandes vorgesehen: Bei fortgesetzter Behandlung von jungen Erwachsenen mit ADHS

können in diesen Fällen bis maximal zur Vollendung des 21. Lebensjahres Verordnungen auch von Spezialisten für Verhaltensstörungen bei Kindern und Jugendlichen vorgenommen werden.

Beschlussempfehlung:

In Anlage III Nummer 44 wird im anzufügenden Spiegelstrich nach dem 3. Satz folgender Satz ergänzt:

„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.“

4.2 Stellungnahmen zur Nennung Wender-Utah Rating-Skala-Kurzform (WURS-k)

Einwand:

Die **Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)** ist der Auffassung, dass die Diagnose einer ADHS im Erwachsenenalter in erster Linie eine klinische Diagnose sei (Ebert, D., Krause, J., Roth-Sackenheim, C. (Hrsg.): ADHS im Erwachsenenalter – Leitlinien auf der Basis eines Expertenkonsensus mit Unterstützung der DGPPN. Der Nervenarzt 2003, 939). Die Anwendung von standardisierten Untersuchungsinstrumenten würde empfohlen, sei jedoch nicht obligat.

Die AkdÄ schlägt deswegen folgende Formulierung vor:

„Die retrospektive Erfassung des Vorbestehens einer ADHS in der Kindheit muss anhand validierter Instrumente (z.B. Wender-Utah Rating-Skala-Kurzform (WURS-k)) oder durch Erheben einer Fremdanamnese erfolgen“.

Die **bkjpp** führt aus, dass die explizit vorgeschriebene „retrospektive Erfassung des Vorbestehens einer ADHS im Kindesalter“ durch die Weiterbehandlung durch eine/n Fachärztin/Facharzt für Kinder- und Jugendpsychiatrie und –psychotherapie unstreitig besser als durch Fragebogenverfahren gewährleistet würde.

Die Firma **Medice** führt aus, dass bezüglich einer retrospektiven Erfassung des Vorbestehens einer ADHS im Kindesalter die Zulassungstexte von Medikinet adult die Auflage machten, dass diese anhand validierter Instrumente erfolgen müsse.

Die Firma Medice stimmt den Ausführungen in den Tragenden Gründen zu dem Beschluss zu, dass für den deutschen Sprachraum die Wender-Utah-Rating-Scale Kurzform (WURS-k) als validiert angesehen werden könne. Die konkretisierende Nennung der WURS-k würde jedoch die Interpretation zu lassen, dass nicht generell validierte Instrumente, sondern ausschließlich die WURS-k zur retrospektiven Erfassung herangezogen werden dürfte.

Zur Klarstellung und aus Gründen der Abstraktheit und Langfristigkeit der Regelung, wird daher vorgeschlagen, entweder auf die Konkretisierung zu verzichten, oder die WURS-k lediglich beispielhaft zu nennen:

„...muss anhand validierter Instrumente (z.B. Wender-Utha-Rating-Scale-Kurzform (WURS-k)) erfolgen.“

Im Rahmen der mündlichen Anhörung führt der Vertreter der Firma Medice ergänzend aus, dass inzwischen weitere Verfahren zumindest auf dem Weg der Validierung seien und schlägt „mit Blick auf die Zukunft wird vor, gleich eine Formulierung zu nehmen, die es ermöglicht, auch mit anderen validierten Instrumenten, so es sie denn gibt, später eine solche Diagnostik zu machen.“

Die Firma **Janssen Cilag** führt aus, dass die Regelung für „Erwachsene ab einem Alter von 18 Jahren“ sowohl die Weiterbehandlung mit Methylphenidat ins Erwachsenenalter als auch den Behandlungsbeginn mit Methylphenidat im Erwachsenenalter nach einer vorherigen strukturierten Diagnosestellung der ADHS berücksichtige. Zu diesem Zweck solle unter anderem eine retrospektive Erfassung des Vorbestehens einer ADHS im Kindesalter anhand des Wender-Utah-Rating Scale (WURS-k) erfolgen. Der WURS-k sei ein Fragebogen zur

rückblickenden Einschätzung von Verhaltensweisen, Eigenschaften und Schwierigkeiten im Alter von 8 bis 10 Jahren durch den Patienten.

Als Voraussetzung sei diese nachträgliche Beurteilung der Kindheit nur erforderlich, wenn eine Erstdiagnose im Erwachsenenalter gestellt wird. Bei der Weiterbehandlung ins Erwachsenenalter sei die Verwendung des WURS-k nicht notwendig, da die Diagnosestellung bereits im Kindes- oder Jugendalter erfolgte. Die Firma Janssen Cilag schlägt folgende Ergänzung vor:

„Die retrospektive Erfassung des Vorbestehens einer ADHS im Kindesalter bei Erstdiagnose im Erwachsenenalter muss anhand validierter Instrumente (Wender-Utah-Rating Scale (WURS-k)) erfolgen.“

Bewertung:

Die Zulassung der Methylphenidat-haltigen Arzneimittel, welche eine notwendige Voraussetzung für die Verordnungsfähigkeit eines Arzneimittels darstellt, gibt vor, dass

- Methylphenidat im Rahmen einer therapeutischen Gesamtstrategie zur Behandlung einer seit Kindesalter fortbestehenden Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitäts-Störung (ADHS) bei Erwachsenen ab einem Alter von 18 Jahren indiziert ist, wenn sich andere therapeutische Maßnahmen allein als unzureichend erwiesen haben
- die Behandlung unter Aufsicht eines Spezialisten für Verhaltensstörungen durchgeführt werden muss
- die Diagnose angelehnt an DSM-IV Kriterien oder Richtlinien in ICD-10 erfolgt und auf einer vollständigen Anamnese und Untersuchung des Patienten basiert, was ein strukturiertes Interview mit dem Patienten zur Erfassung der aktuellen Symptome, inkl. Selbstbeurteilungsskalen einschließt.
- 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.

Es ist richtig, dass die retrospektive Erfassung des Vorbestehens einer ADHS im Kindesalter anhand validierter Instrumente bei Erstdiagnose der Erkrankung im Erwachsenenalter von besonderer Relevanz ist. Dies ergibt sich bereits aus dem Begriff „retrospektiv“. Die Aufnahme einer Ergänzung „bei Erstdiagnose im Erwachsenenalter“, welche sich so auch nicht in der Fachinformation wieder findet, erscheint aber nicht erforderlich.

Im Hinblick auf die zur retrospektiven Erfassung des Vorbestehens einer ADHS im Kindesalter einzusetzenden validierten Instrumente, hat das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte mit Schreiben vom 17. August 2011 gegenüber dem G-BA mitgeteilt, dass „für den deutschen Sprachraum [...] die Wender-Utha-Rating-Scale-Kurzform (WURS-k) als validiert angesehen werden“ kann. Da derzeit keine weiteren Instrumente als validiert anzusehen sind, ist in der Formulierung der Ausnahmeregelung auch nur die Wender-Utha-Rating-Scale-Kurzform (WURS-k) zu benennen.

Beschlussempfehlung:

In Anlage III Nummer 44 wird im anzufügenden Spiegelstrich der 2. Satz wie folgt formuliert:

„Die retrospektive Erfassung des Vorbestehens einer ADHS im Kindesalter muss anhand eines validierten Instrumentes (Wender-Utha-Rating-Scale-Kurzform (WURS-k)) erfolgen.“

4.3 Stellungnahme zum ergänzenden Verweis auf die Anwendung im Rahmen der arzneimittelrechtlichen Zulassung

Einwand:

Die Firma **Medice** verweist darauf, dass im Beschluss des G-BA vom 23.6.2011 wird ausdrücklich auf die „Verordnung (...) im Rahmen der arzneimittelrechtlichen Zulassung“ abgestellt würde. Auch wenn dies im Grunde selbstverständlich sei, hält die Firma Medice den ausdrücklichen Hinweis auf die arzneimittelrechtliche Zulassung (Abschnitt 4.1. der Fachinformation) zum Zwecke der Klarstellung auch abschließend formulierten Ausnahmetatbestand für geboten:

Derzeit sei für die Behandlung bei Erwachsenen ab einem Alter von 18 Jahren ausschließlich das methylphenidathaltige Arzneimittel „Medikinet adult“ der Firma Medice zugelassen. Auch entsprechend der Regelungen des §129 SGB V in Verbindung mit § 9 BtMVV ist dieses Arzneimittel nicht durch andere, wirkstoffgleiche Formulierungen ersetzbar.

Ein fehlender Verweis auf die arzneimittelrechtliche Zulassung in dem neu aufzunehmenden Ausnahmetatbestand könnte auch die Vermutung nahelegen, dass weitere Stimulantien ebenfalls für die ADHS-Behandlung bei Erwachsenen ab einem Alter von 18 Jahren zu Lasten der GKV erstattungsfähig seien, wie beispielsweise das Dexamfetamin „Attentin“, das ausdrücklich nur für die Anwendung bei therapierefraktärer ADHS bei Kindern ab 6 Jahren und Jugendlichen zugelassen sei.

Um etwaige Fehlinterpretationen auszuschließen, wird um Beibehaltung des Hinweises auf die arzneimittelrechtliche Zulassung, gebeten:

„- ausgenommen Methylphenidat bei Erwachsenen ab einem Alter von 18 Jahren mit Hyperkinetischer Störung bzw. Aufmerksamkeitsdefizit / Hyperaktivitätsstörung (ADS / ADHS) im Rahmen der arzneimittelrechtlichen Zulassung (Abschnitt 4.1 der Fachinformation), sofern die Erkrankung (...).“

Bewertung:

Grundsätzliche Voraussetzung für eine Verordnungsfähigkeit von Arzneimittel zu Lasten der GKV ist eine entsprechende arzneimittelrechtliche Zulassung. Insofern ist die vorgeschlagene Beibehaltung des Hinweises auf die arzneimittelrechtliche Zulassung in der konkreten Ausnahmeregelung nicht erforderlich.

Beschlussempfehlung:

Keine Änderung.

4.4 Stellungnahme zur einschränkenden Nennung von Methylphenidat

Einwand

Die Firma **Janssen Cilag** führt aus, dass der Ausnahmetatbestand für die Behandlung der ADHS bei Erwachsenen ab 18 Jahren mit Stimulantien, z. B. Psychoanaleptika, Psychoenergetika, coffeinhaltige Mittel, festgelegt würde. Mit dieser konkreten Ausgestaltung würde die vorläufige Regelung für die Verordnung von Methylphenidat bei ADHS im Erwachsenenalter in Anlage III der Arzneimittel-Richtlinie, Nummer 44, rechte Spalte, abgelöst, was durch die erteilte Zulassung Methylphenidat-haltiger Arzneimittel zur Behandlung der ADHS auch im Erwachsenenalter notwendig geworden sei.

Die vorgeschlagene Formulierung weiche von der vorherigen Ausnahmeregelung ab, da sie sich allgemein auf Stimulantien bezieht. Es wird folgende Änderung vorgeschlagen: „- ausgenommen der Verordnung von Methylphenidat 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“ (Änderung hier und im Folgenden fett bzw. durchgestrichen markiert) sowie

„Der Einsatz von ~~Stimulantien~~ Methylphenidat ist im Verlauf besonders zu dokumentieren, insbesondere die Dauertherapie über 12 Monate sowie die Beurteilung der behandlungsfreien Zeitabschnitte, die mindestens einmal jährlich erfolgen sollten“.

Bewertung:

Grundsätzliche Voraussetzung für eine Verordnungsfähigkeit von Arzneimittel zu Lasten der GKV ist eine entsprechende arzneimittelrechtliche Zulassung. Insofern ist die explizite Nennung des Wirkstoffes Methylphenidat nicht erforderlich.

Beschlussempfehlung:

Keine Änderung.

4.5 Weitere Stellungnahmen

Die Firma **Novartis Pharma GmbH** spricht sich ausdrücklich für die Beschränkung des Einsatzes von Methylphenidat auf medizinisch begründete Fälle aus und befürwortet die vom G-BA in der Änderung der Arzneimittel-Richtlinie formulierten qualitativen Rahmenbedingungen für entsprechende Verordnungen dieses Wirkstoffes.

Der **Bundesbeauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit** hat keine inhaltliche Stellungnahme abgegeben.

5. Protokoll der mündlichen Anhörung

Mündliche Anhörung



gemäß § 91 Abs. 9 S. 1 SGB V zur Änderung der Anlage III
der Arzneimittel-Richtlinie

hier: Anlage III Nr. 44 – Stimulantien

Sitzung im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses in Berlin
am 8. Januar 2013
von 13.52 Uhr bis 14.26 Uhr

– Stenografisches Wortprotokoll –

Angemeldete Teilnehmer der Firma **MEDICE Pharma GmbH & Co. KG:**

Herr Kilian

Herr Dr. Goeke

Angemeldete Teilnehmer der Firma **Novartis Pharma GmbH:**

Herr Sauer

Angemeldete Teilnehmer für die **Arbeitsgemeinschaft ADHS der Kinder- und Jugendärzte e. V. (AG ADHS):**

Frau Dr. Stollhoff

Angemeldete Teilnehmer für den **Berufsverband für Kinder- und Jugendpsychiatrie, Psychosomatik und Psychotherapie in Deutschland e. V. (BKJPP):**

Herr Dr. Herberhold

Angemeldete Teilnehmer für die **Bundesarbeitsgemeinschaft der Leitenden Klinikärzte für Kinder- und Jugendpsychiatrie, Psychosomatik und Psychotherapie e. V. (BAG KJPP):**

Herr Dr. Spitzcok v. Brisinski

Mündliche Anhörung

Beginn der Anhörung: 13.52 Uhr

(Die angemeldeten Teilnehmer betreten den Raum)

Herr Hecken (Vorsitzender): Meine sehr verehrten Damen und Herren bzw. Frau Dr. Stollhoff, meine Herren, herzlich willkommen! Es tut uns furchtbar leid, dass es etwas länger gedauert hat – das ist im Leben halt manchmal so –, aber jeder hat hier auch Anrecht darauf, fair und angemessen behandelt zu werden und seine Argumente vorzutragen. Es hat heute Morgen mit dem Zeitplan überhaupt nicht geklappt; deshalb sind Sie jetzt mit fast zweistündiger Verspätung dran, aber nicht minder herzlich hier begrüßt.

Es geht, um den Formalia Genüge zu tun, um die Änderung der Anlage III der Arzneimittel-Richtlinie und hier konkret um die Nr. 44. Es geht um die Frage: In welchem Umfang gibt es Verordnungseinschränkungen und Verordnungsausschlüsse, jetzt ganz konkret bezogen auf die Stimulantien? Es hat ein schriftliches Stellungnahmeverfahren stattgefunden, in dem Stellungnahmen abgegeben haben die Arbeitsgemeinschaft ADHS der Kinder- und Jugendärzte, dann MEDICE Pharma GmbH & Co. KG, dann der Berufsverband für Kinder- und Jugendpsychiatrie, dem wir, obgleich er ein Berufsverband ist, ausnahmsweise – das sage ich ausdrücklich für das Protokoll – ein Stellungnahmerecht gegeben haben und den wir auch ausnahmsweise heute zur Anhörung gebeten haben, dann Janssen-Cilag, dann die Bundesarbeitsgemeinschaft der Leitenden Klinikärzte für Kinder- und Jugendpsychiatrie, Psychosomatik und Psychotherapie, dann Novartis, dann die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft, die Bundesärztekammer und last but not least der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit; er bereichert die heutige Diskussion aber mit absoluter Sicherheit nicht. Wir haben also im Prinzip acht fachliche Stellungnahmen.

Der Hauptpunkt, der hier im Raume stand, war die Frage: Ist es zielgerichtet, vernünftig und richtig, wenn man sagt: „Mit 18 fällt das Hackebeilchen, ab 18 können nur noch Ärzte zur Behandlung von erwachsenen Patienten die entsprechenden Weiterverordnungen vornehmen“? Das ist – das sage ich einmal so – einer der inhaltlichen Punkte, der sich quer durch alle Stellungnahmen gezogen hat.

Der guten Ordnung halber weise ich darauf hin: Wir führen heute ein Wortprotokoll. Deshalb nennen Sie bitte Ihren Namen und die Entsendeorganisation, bevor Sie vortragen.

Um zu vermeiden, dass wir hier Phantomdiskussionen führen, die vielleicht wenig Sinn machen, will ich Ihnen der guten Ordnung halber auch sagen: Wir haben uns selbstverständlich im Vorfeld, als wir uns die schriftlichen Stellungnahmen angeschaut haben, sehr intensiv mit Ihren Argumenten auseinandergesetzt, und wir sind auf der Basis der Auseinandersetzung mit diesen Argumenten schon zu der Erkenntnis gekommen, dass wir gegenüber dem, was wir im Stellungnahmeverfahren kundgetan haben, doch in unserer Beschlussfassung eine Regelung finden wollen und finden werden, gemäß der für eine Altersgruppe zwischen 18 und 21 eine Weiterverordnungsmöglichkeit, wenn auch nur ausnahmsweise, in bestimmten Fällen etc. pp., für die zuvor in die Behandlungen bzw. Verordnungen involvierten, eher auf die Behandlung von Kindern und Jugendlichen spezialisierten Fachärzte vorgesehen wird. Das nur als kleines, Ihre Stimmung auch bei diesem Wetter aufhellendes Aperçuchen zu

Beginn dieser Anhörung. Daran sehen Sie auch, dass wir hier nicht alle beratungsresistent sitzen und sagen: Lasst die mal eine halbe Stunde reden, und dann schauen wir, was dabei herauskommt. Das soll jetzt einfach nur ein Hinweis für Sie sein, damit wir auch entsprechend strukturiert in die Anhörung gehen können.

Mir ist jetzt gerade gesagt worden, dass Frau Dr. Stollhoff gleich noch am lebendigen Objekt Behandlungen vollziehen muss und dass vor diesem Hintergrund alle Beteiligten damit einverstanden sind, wenn Sie, Frau Dr. Stollhoff, für die Arbeitsgemeinschaft ADHS der Kinder- und Jugendärzte zuerst das Wort ergreifen.

Ich sage noch einmal: Die Stellungnahmen haben wir alle gelesen. Sie brauchen sie uns nicht noch einmal vorzulesen. Aus dem, was ich eingangs gesagt habe, können Sie ja entnehmen, dass wir sie nicht nur gelesen haben, sondern uns sogar schon damit beschäftigt haben. Mir wäre es ein Anliegen, wenn Sie einfach noch einmal Ihre zentralen Punkte darstellen würden oder das, was sich möglicherweise noch an Neuem ergeben hat. – Frau Stollhoff, Sie haben das Wort, bitte.

Frau Dr. Stollhoff (AG ADHS): Vielen Dank, dass ich anfangen darf. – Ich bin hier als Vertretung der Arbeitsgemeinschaft ADHS der Kinder- und Jugendärzte, deren Vorstand ich bin, aber auch in Vertretung des BVKJ. Wir hatten Sie gebeten, dass wir unsere Patienten bis 21 Jahre weiterbehandeln können. Es geht hier nicht um neue Patienten, sondern um Patienten, die wir schon über viele Jahre wegen ADHS betreut haben. Es fällt uns aus verschiedenen Gründen ganz schwer, diese so schlagartig mit 18 Jahren abzugeben, zum Beispiel, weil es immer noch viel zu wenig Kollegen gibt, die sie aufnehmen. Dann sind diese Jugendlichen zum Teil gerade in der Ausbildung, in der Lehre; manche müssen durchaus Klassen wiederholen und sind deshalb in der Schulbildung auch etwas zurück. Da würde ein Wechsel von einem Arzt zum anderen gerade mit dem Schulabschluss oder mit dem Beginn der Lehre zusammenfallen. Ich denke, das ist ein ganz ungünstiger Zeitpunkt. Wir wissen aus den wissenschaftlichen Ergebnissen, dass die psychosoziale Entwicklung von Jugendlichen mit ADHS verzögert ist; laut den Ergebnissen kann man durchaus drei bis fünf Jahre abziehen. Dann ist man auch nicht mehr ganz so erschreckt, wenn ein 21-Jähriger beim Kinder- und Jugendarzt ist.

Das sind die Hauptargumente. Es uns geht uns wirklich darum, dass die Kinder und Jugendlichen ihren Weg weitergehen können, dass sie ihre Arbeit finden und dann auch eine vollwertige Stelle in der Gesellschaft ausfüllen können.

Herr Hecken (Vorsitzender): Ganz herzlichen Dank für Ihren Vortrag. – Ich hatte eingangs in meinen Bemerkungen schon gesagt, dass wir uns dieser Diskussion gestellt haben und glauben, dem auch Rechnung tragen zu können. Die Diskussionen gingen immer dahin, dass gesagt wurde, es muss ein irgendwie therapeutisch begründbarer Fall sein. Diese ADHS-Fälle sind möglicherweise unter diese Begrifflichkeit zu subsumieren.

Wer möchte als nächstes? – Also, es muss nicht jeder irgendetwas sagen. Wenn Sie sagen, die Baustelle ist damit erklärt, dann würde ich in die Fragerunde gehen. – Frau Nahnauer, bitte.

Frau Dr. Nahnauer: Wenn Frau Stollhoff jetzt gehen muss, dann würde ich gerne noch eine Frage stellen.

Herr Hecken (Vorsitzender): Ja, gerne.

Frau Dr. Nahnauer: Ihre Ausführungen haben sich für mich so angehört, als wenn Sie es generell so sehen, dass Kinder- und Jugendärzte bis 21 Jahren weiterbehandeln sollten, und nicht auf eine Ausnahmesituation abheben wollen. Was ist anders mit 21? Auch da muss man wegziehen. Es ist

nicht unbedingt gegeben, dass man seine Lehre oder auch seine Ausbildung am Heimatort absolviert. Wo sehen Sie jetzt also eine Ausnahmesituation?

Frau Dr. Stollhoff (AG ADHS): Für mich ist die Ausnahmesituation, wenn der Patient noch am selben Ort bleibt, wenn also kein Wechsel da ist. Damit wird ihm erspart, dass er erst zu einem anderen Arzt gehen muss und dann noch einmal zu einem anderen Arzt. Für mich ist die Ausnahmesituation tatsächlich, wenn er auch von seiner Entwicklung noch so zurück ist, dass abzusehen ist, dass er noch eine Zeitlang Unterstützung braucht. Der Übergang wäre dann fließender und eben nicht so abrupt. Man würde sicherlich schon mit 18 oder 19 Jahren anfangen, zu gucken, wer ihn noch weiter mit betreuen könnte, und versuchen, eine für ihn zufriedenstellende Transition durchzuführen.

Herr Hecken (Vorsitzender): Bitte, Frau Nahnauer.

Frau Dr. Nahnauer: Das sehen Sie mit 18 Jahren nicht gegeben?

Frau Dr. Stollhoff (AG ADHS): Nicht, wenn die Jugendlichen noch voll in der Schule sind. Ich finde es schwierig, wenn jemand vor dem Abitur steht und noch gar nicht weiß, wo er nachher sein Studium machen will. Ich finde es nicht günstig, ihm zuzumuten, dass er im letzten Abiturjahr zu einem anderen Arzt wechseln muss. Das nächste Problem ist ja übrigens, dass dieser vielleicht gar nicht existiert. Ich komme zwar aus einer großen Stadt, aber wir haben in Hamburg wenig Neurologen und Psychiater, die unsere Patienten übernehmen.

Das trifft nicht auf jeden zu; das ist klar. Man muss von Jugendlichen zu Jugendlichen überprüfen: Ist es sinnvoll bzw. wann ist es sinnvoll, ihn zu übergeben? Das kann schon mit 17 der Fall sein, das kann aber auch erst mit 21 Jahren der Fall sein.

Herr Hecken (Vorsitzender): Frau Nahnauer, bitte.

Frau Dr. Nahnauer: Weil Sie sagten, es gibt nicht genügend Neurologen, die dann weiterbehandeln können: Die Anzahl der Neurologen erhöht sich ja nicht, wenn jemand 21 ist. Die Anzahl bleibt ja gleich.

Herr Hecken (Vorsitzender): Es hat auch niemand behauptet, dass sich die Anzahl der Neurologen ändert.

Frau Dr. Stollhoff (AG ADHS): Ja, aber wir hoffen, dass es mehr Neurologen gibt – die Anzahl der Neurologen bleibt zwar gleich –, die sich für dieses Thema interessieren und bereit sind, Jugendliche und Erwachsene mit ADHS zu behandeln.

Herr Hecken (Vorsitzender): Ich habe die Anzahl der Neurologen auch eher als Hilfsargument verstanden. Was ich als Hauptargument verstanden habe, ist, dass es zum einen Einzelfälle gibt, die insbesondere aus der jeweiligen Situation bedingt – Sie sprachen vom Abiturprozess oder von der Gesellenprüfung oder was auch immer da gerade läuft – eine Ausnahme darstellen können, und zum anderen Einzelfälle dergestalt dargestellt werden könnten, dass bei manchen Patientinnen und Patienten die gegebene Retardierung – ich formuliere das einmal untechnisch – über das normale Maß hinausgeht, sodass dahingehend noch eine absolute Unreife zu attestieren ist. – Entschuldigung: Wenn ein Jurist versucht, medizinische Sachverhalte auszudrücken, ist das immer ein bisschen problematisch.

Sie sagen ausdrücklich – das ist mir auch ganz wichtig, dass man das hier festhält –: Auch für Sie ist das ein Prozess, in dem man nicht sagt: Streiche „18“, setze „regelmäßig 21“, sondern Ziel muss es

sein, in Abhängigkeit von der individuellen speziellen Lebenssituation, die einen solchen Ausnahmefall auszeichnet, dann einen fließenden Prozess zu initialisieren. Wenn jemand retardiert ist, okay, dann muss man sich ein bisschen länger mit ihm beschäftigen. Wenn man aber einen Jugendlichen hat, der 14 Tage nach dem 18. Geburtstag in die Gesellenprüfung geht, dann würde man sagen: Jetzt den Arzt zu wechseln oder acht Wochen danach wäre doof. In dem Augenblick, wo der Sachverhalt aber abgeschlossen ist, könnte man wechseln lassen. Sind das so die Fälle, die für Sie den Einzelfallcharakter beschreiben könnten?

Frau Dr. Stollhoff (AG ADHS): Ja.

Herr Hecken (Vorsitzender): Nur, damit sich mit der Begrifflichkeit etwas verbindet. Frau Nahnauer weist ja zu Recht darauf hin, dass wir kein Regel-Ausnahme-Verhältnis nach dem Motto wollen: Regelmäßig bis 21, der Jugend- und Kinderdoktor macht so lange weiter, egal, was passiert, egal, wie die Situation ist. Danach werden sie dann vor die Tür gespült, weil dann eben der Bruch auch da ist. Irgendwann muss man sich von bestimmten Gegebenheiten, hier vom Kinderarzt, trennen. Das ist ganz klar. Insofern zielte die Frage von Frau Nahnauer dahin: Können das solche Ausnahmefälle – ich habe ja jetzt noch einmal versucht, sie zu umschreiben – sein?

(Frau Dr. Stollhoff (AG ADHS) nickt)

– Okay. – Frau Nahnauer, hatten Sie noch Nachfragen?

Frau Dr. Nahnauer: Vielen Dank.

Herr Hecken (Vorsitzender): Okay. – Wer möchte jetzt von Ihnen noch? Sonst machen wir eine Fragerunde. – Dann machen Sie, Herr Kilian, und dann Herr Carl. Bitte schön.

Herr Kilian (MEDICE Pharma): Mein Name ist Peter Kilian. Ich arbeite bei MEDICE, also bei der Firma, die das Medikinet[®] adult vor anderthalb Jahren in Deutschland auf den Markt gebracht hat. Ich möchte mich auf einen Punkt konzentrieren, den wir in unserer Stellungnahme angesprochen haben, zu dem es inzwischen doch etwas mehr gibt.

Es geht um die retrospektive Diagnostik, wenn man einen Patienten hat, der über 18 Jahre alt ist und bei dem man erstmalig ein ADHS festgestellt. Da steht in der vorgeschlagenen Formulierung ja momentan:

Die retrospektive Erfassung des Vorbestehens einer ADHS im Kindesalter muss anhand validierter Instrumente

– Plural, dann aber in Klammern –

(Wender-Utha-Rating-Scale-Kurzform (WURS-k)) erfolgen.

Wir haben gehört, dass inzwischen weitere Verfahren zumindest auf dem Weg der Validierung sind, und wir schlagen einfach sozusagen mit Blick auf die Zukunft vor, gleich eine Formulierung zu nehmen, die es ermöglicht, auch mit anderen validierten Instrumenten, so es sie denn gibt, später eine solche Diagnostik zu machen. Es gibt dann eben nicht nur WURS-k, sondern vielleicht auch Alternativen. Wir denken, das ist ein ganz guter Vorschlag. Wenn man das nicht machen würde, könnte es nämlich passieren, dass jemand möglicherweise sagt: Das ist aber auch validiert, ist aber hier nicht erwähnt. Und dann würde es wieder ein Hickhack geben, was vielleicht auch bei den Juristen endet. Und wenn man jetzt gleich eine Formulierung nehmen würde wie „validierter Instrumente wie zum

Beispiel WURS-k“, also den übrigen Satz so lassen würde, dann hätte man das Problem beseitigt. Das ist der Punkt, den ich vortragen wollte.

Den zweiten Punkt hat Frau Dr. Stollhoff im Grunde schon angesprochen. Das würde ich dann jetzt weglassen, weil es schon besprochen worden ist. Das sehen wir genauso.

Herr Hecken (Vorsitzender): Wenn es andere validierte Verfahren gibt, dann können wir jederzeit anpassen. Wir mögen es nur nicht, Vorratsbeschlüsse ins Blaue hinein zu fassen nach dem Motto: Die Formulierung könnte ja lauten „oder in anderer Weise geeignete und wissenschaftlich geprüfte Verfahren“. Aber dann fängt der Zirkus an: Ist das so oder ist es nicht so? Am Ende landet es sowieso wieder hier bei uns.

Wir haben eine gesetzliche Beobachtungspflicht. Die ist uns gerade am 19. Dezember vom Landesozialgericht Berlin-Brandenburg noch einmal ganz dick und fett ins Stammbuch geschrieben worden. Ich kann an der Stelle zusichern: In dem Augenblick, wo der nächste validierte Test kommt, müssen wir anpassen, und dann machen wir ein neues Stellungsnahmeverfahren. Dann treffen Sie nette Leute wieder hier beim G-BA. Das ist doch auch ein Wert an sich. Ich freue mich, Sie zu sehen. Dann können wir uns darüber unterhalten. Diese anderen Dinge würden das Problem nur vordergründig lösen. Das haben wir zwei, drei Mal gemacht. Und dann haben wir am Ende wie die Kesselflicker darüber gestritten: Ist das jetzt von der wissenschaftlichen Güte, die gebraucht wird? Ja oder nein? Und dann sind wir wieder da, wie der Trierer sagt: Der äne sögt so, der annere sögt so. Insofern würden wir anpassen, sobald der erste durchgeknallt ist. Aber Vorratsbeschlüsse machen wir generell nicht. Selbstverständlich nehmen wir Ihre Einwendungen zur Kenntnis und werden uns auch im Gremium damit befassen. Ich kann die hier zu treffende Mehrheitsentscheidung selbstverständlich auch nicht vorwegnehmen, relativiere also das Gesagte, sage aber, aus der Relativierung sollten Sie nicht allzu viel Hoffnung ableiten.

Herr Kilian (MEDICE Pharma): Okay.

(Herr Dr. Spitzcok v. Brisinski (BAG KJPP) meldet sich zu Wort)

Herr Hecken (Vorsitzender): Ich hatte jetzt Herrn Carl und dann Sie.

Herr Dr. Carl: Noch ganz kurz zur Versorgungssituation. Das ADHS-Syndrom ist ja nicht das einzige psychische Krankheitsbild, das über das 18. Lebensjahr hinaus andauern kann. Deswegen sind natürlich auch bei allen anderen Erkrankungen in diesem Lebensalter Transformationsprozesse zu den Erwachsenen-Psychiatern und -Nervenärzten sowie -Neurologen notwendig. Das hat bisher, je nach Versorgungssituation in der Region, ganz gut funktioniert und wird auch weiterhin gut funktionieren. Wenn wir hier diese – ich nenne es einmal so – morbiditätsangepasste Verlängerung des Transformationsprozesses auf bis zu 21 Jahren ermöglichen, dann, glaube ich, ist den Patienten und auch den Ärzten gedient.

Herr Hecken (Vorsitzender): Herzlichen Dank. – Jetzt die sprachliche Herausforderung: Herr Spitzcok von Brisinski.

Herr Dr. Spitzcok v. Brisinski (BAG KJPP): Ich bin Vorsitzender der Bundesarbeitsgemeinschaft der Leitenden Klinikärzte für Kinder- und Jugendpsychiatrie, Psychosomatik und Psychotherapie. Wir beschäftigen uns, wie ich in meiner Stellungnahme schon geschrieben habe, vor allen Dingen mit den Patienten, die eine besonders schwere Ausprägung haben oder besonders viel mit komorbiden Störungen zu tun haben und deswegen weitere Probleme haben, die in der Regel nicht ausschließlich

ambulant zu behandeln sind. Ich möchte zwei Dinge ergänzen, auf die ich in der Stellungnahme nicht eingegangen bin.

Der erste Punkt: Wir behandeln auch 17-jährige Patienten stationär und tagesklinisch, und wenn sie 18 werden, verlegen wir sie nicht sofort in die Erwachsenenpsychiatrie oder entlassen sie, sondern behandeln sie, bis der Behandlungsprozess so weit fortgeschritten ist, dass eine ambulante Weiterbehandlung möglich ist. Dann schauen wir, wo sie behandelt werden können. Entweder gibt es einen erwachsenenpsychiatrischen Kollegen oder einen niedergelassenen kinderpsychiatrischen Kollegen. Ganz häufig behandeln wir aber in unserer Institutsambulanz noch längere Zeit weiter und suchen, wenn eine Weiterbehandlung notwendig ist, in der Regel in diesem Zeitraum bis spätestens zum 21. Lebensjahr einen entsprechenden Erwachsenenpsychiater. Es kann vorkommen, dass sich während der stationären oder tagesklinischen Behandlung in der Kinder- und Jugendpsychiatrie, zum Beispiel bei der Behandlung einer komorbiden Depression, herausstellt, dass auch ADHS ein Thema ist. Im Übrigen ist dies bei nicht wenigen mit Abhängigkeitserkrankungen der Fall. Es kann sein, dass der Patient während der stationären oder tagesklinischen Behandlung 18 wird und er dann erstmalig Methylphenidat oder auch Atomoxetin bekommt. Wenn er entlassen wird, wird er genauso in einer Institutsambulanz weiterbehandelt. Dies ist im Interesse des Patienten und auch im Sinne von Kontinuität, Mobilität und anderen Dingen. Das ist der erste Punkt, den ich anführen wollte.

Punkt zwei ist der Führerschein. Mittlerweile kann man ja mit 17 den Führerschein machen. Mancher Jugendliche nimmt das in Anspruch, braucht dann noch die Begleitung, andere fangen mit 18 an. Wir wissen mittlerweile sehr gut, dass das Unfallrisiko in den ersten fünf Jahren des Führerscheinbesitzes bei ADHS deutlich erhöht ist. Danach gleicht es sich an. Wir wissen durch zahlreiche Studien mittlerweile auch sehr gut, dass Methylphenidat das Unfallrisiko verringert. Wenn Patienten, die vorher beim Kinderpsychiater in Behandlung waren und deren Eltern über längere Zeit gesagt haben, dass sie keine Medikamente bekommen sollen – Sie alle wissen, da sprechen die Eltern ein gewichtiges Wort mit –, in die Pubertät kommen, kann sich die Situation ändern. Wenn alles Mögliche ausprobiert wurde, nur ja keine Medikamente, und der Jugendliche dann den Führerschein machen will, aus der Ausbildung geflogen ist oder seine dritte gescheiterte Beziehung hinter sich hat, wenn er endlich vorwärtskommen und an sich arbeiten will, dann kann plötzlich doch eine medikamentöse Behandlung erforderlich sein, nachdem zuvor die psychotherapeutischen und anderen multimodalen Ansätze nicht ausreichend erfolgreich waren. Auch in diesem Falle kann es sein, dass jemand, der gerade 18 geworden ist, erstmalig Methylphenidat bekommt, obwohl er schon eine längerfristige kinderpsychiatrische Behandlung hatte. Dazu zählt eben auch, dass häufig Entwicklungsverzögerungen vorliegen; das hat Frau Kollegin Stollhoff ja schon gesagt.

Es gibt im Übrigen eine neue Studie von DuPaul, 2013, der eine Komorbidität von 45 Prozent von Learning Disabilities bei ADHS gefunden hat. Damit sind in diesem Falle Rechtschreibstörungen, Lesestörungen und Dyskalkulien gemeint. Das sind typische Störungen im Kindes- und Jugendalter, zu denen es auch umfangreiche kinder- und jugendpsychiatrische Vorerfahrungen in der Behandlung gibt, die unbedingt als komorbide Störung bei ADHS berücksichtigt werden müssen. – Vielen Dank.

Herr Hecken (Vorsitzender): Natürlich hat das Einfluss auf die Regelung. Wir versuchen hier gerade, die Exegese Ihres Wortbeitrages zu betreiben, und Herr Müller sagte: Das hat ja keinen Einfluss auf die Zulassung, es ist ja auch für über 18-Jährige zugelassen. Ich habe Sie anders verstanden. Ich bin da manchmal ein bisschen simpel in meiner Denke, aber manchmal liege ich da auch richtig.

Sie sagen: Es muss auch einen Ausnahmetatbestand für die Fälle geben, in denen nicht mit der Behandlung vor dem 18. Lebensjahr begonnen worden ist. Hier geht es ja jetzt darum, dass wir möglicherweise regeln, dass unter besonderen Umständen die Behandlung fortgeführt werden kann. Sie sagen: Wenn jemand in den Klauen eines Kinder- und Jugendpsychiaters, egal ob im stationären

oder ambulanten Bereich, ist und sich dort wohl aufgehoben fühlt und dann erst mit 18 Jahren und drei Monaten festgestellt wird, dass er aber auch ADHS hat und medikamentös interveniert werden muss, dann soll nicht nur die Möglichkeit bestehen, eine bereits vor dem 18. Lebensjahr begonnene Behandlung medikamentöser Art mit diesem Wirkstoff fortzuführen, sondern auch die Möglichkeit, die Erstverordnung im Prinzip im Rahmen einer kinder- und jugendpsychotherapeutischen und sonstigen Behandlung einzusetzen. Habe ich das richtig verstanden?

Herr Dr. Spitzcok v. Brisinski (BAG KJPP): So war es gemeint. Jawohl.

Herr Hecken (Vorsitzender): Das haben wir richtig verstanden. – Gibt es weitere Fragen, Anregungen, Wünsche? – Das ist nicht der Fall. Patientenvertretung, haben Sie noch irgendwelche? Frau Dr. Faber? – Die Hauptbaustelle können wir, glaube ich, einigermaßen vernünftig lösen. Dann bedanke ich mich vor allen Dingen für Ihre Geduld.

Herr Dr. Herberhold (BKJPP): Dürfte ich noch etwas dazu sagen?

Herr Hecken (Vorsitzender): Ja, bitte. Sie dürfen. Sie haben noch nicht, Sie müssen also. Bitte schön.

Herr Dr. Herberhold (BKJPP): Ich muss mich ja sowieso erst einmal bedanken, dass ich überhaupt eingeladen wurde und dass ich jetzt auch reden darf.

Herr Hecken (Vorsitzender): Das wäre das Schlimmste, wenn wir Sie eingeladen hätten und dann gesagt hätten, dass Sie nicht reden dürfen.

Herr Dr. Herberhold (BKJPP): Es drängt mich schon, auch etwas zu sagen. – Ich bin Vorsitzender des Berufsverbandes für Kinder- und Jugendpsychiatrie, Psychosomatik und Psychotherapie in Deutschland. Ich bin dankbar, dass ich jetzt der Letzte bin, der reden darf, weil ich dadurch auf den Gedankenfaden besser eingehen kann. Ich erspare Ihnen tatsächlich, meine Stellungnahme vorzulesen. Es geht mir jetzt um etwas anderes. Mir ist aufgefallen, dass hier plötzlich ein ganz zentrales Thema für Kinder- und Jugendpsychiater über das Thema Arzneimittel-Richtlinie verhandelt wird, nämlich die Frage: Wen behandeln wir, und warum dürfen wir überhaupt bis 21 behandeln? Ich erspare Ihnen jetzt aber diese Diskussion, weil dies nicht das Gremium ist, das zu entscheiden hätte, ob wir bis 21 behandeln dürfen. Das ist ja über die Weiterbildungsordnung sowieso technisch geregelt. Wenn es aber so ist, dass wir bis 21 behandeln dürfen, dann stelle ich schon die Frage, warum ein Behandlungsinstrumentarium, wie es die Medikation ist – es ist wissenschaftlich belegt, dass es wirksam ist und manchmal sogar nur wirksam ist –, Kinderpsychiatern dann plötzlich nicht mehr zugänglich sein soll, wenn der Patient, den wir in unserer entweder Weiter- oder Erstbehandlung haben, diese magische Schwelle des 18. Lebensjahrs überschritten hat. Also, es hängt schon mit Reifung und solche Dingen, wie Sie eben sagten, zusammen. Da dünnt sich die Zahl in der Behandlungsrealität sowieso aus. Ich habe sehr wenige 20-Jährige, die erstmalig zu mir kommen. Die lassen wir jetzt mal weg.

Der zentrale Punkt ist: Es gibt relativ viele 18-Jährige und es gibt viele 17-Jährige, und das Transitionsproblem, diese in die Erwachsenenpsychiatrie überzuleiten, ist eine Alltagsfrage von uns. Das müssen wir regeln. Das ist richtig, das ist ja auch nicht das Hackebeil. In dieser Phase von anderthalb Jahren bekomme ich es schon geregelt, dass sie bei einem Kollegen unterkommen. Aber es ist wirklich ein besonderer Lebensabschnitt, über den hier gerade im Zusammenhang mit dem Thema Medikamentengabe verhandelt wird. Das war der Punkt, den ich gerne noch loswerden wollte. Es könnte über die Arzneimittel-Richtlinie eine gewisse Widersinnigkeit geben, wenn man das plötzlich nicht

mehr in seinem Behandlungsinstrumentarium hat. Ich kann dann natürlich psychotherapeutisch behandeln, ich kann sozialpsychiatrisch behandeln, ich kann reden, wie ich es gerade tue – wie immer man das nennen will, was ich dann tue –, aber plötzlich habe ich ein wichtiges Instrumentarium nicht mehr. Das stellt sich für mich als Problem dar.

Herr Hecken (Vorsitzender): Ich hatte eben schon angedeutet, dass wir das in dem konkreten Fall vermieden haben, und wenn wir es nicht vermieden hätten, wäre es keine Widersinnigkeit, sondern eine Statuierung einer qualitätsgesicherten Anwendung, weil wir eben sagen würden: Wir halten bestimmte auch regelhafte Überprüfungen und möglicherweise auch einen Arztwechsel mit Eintritt der Volljährigkeit, wenn er nicht zu unbilligen Härten führt, die wir jetzt in diesem Fall ausschließen wollen, bei bestimmten Präparaten für geboten. Nur so rechtfertigen sich ja Verordnungsaußschlüsse. Sie können aus dem Umstand, dass Sie eben aufgrund irgendwelcher vertraglicher Rahmenbedingungen befugt sind, bestimmte Medikationen rein theoretisch zu bewerkstelligen, nicht schließen, dass nicht arzneimittelrechtlich oder durch Verordnungsaußschlüsse hier oder durch Anforderungen an qualitätsgesicherte Anwendung bestimmte Instrumentarien eben bestimmten Leuten, die generell befugt wären, diese einzusetzen, aus der Hand genommen werden.

Ich will es verdeutlichen: Wir haben sehr häufig Diskussionen bei speziellen onkologischen Präparaten. Beschränken wir die auf kleine Onkologen, große Onkologen, beschränken wir die auf den einen, beschränken wir die auf den anderen? Wir könnten jedes Mal die Grundsatzdiskussion führen: Wo ist die Ratio, wo ist die Rechtfertigung im Sinne des Arzneimittelrechtes? Dem Grunde nach besteht diese Möglichkeit, wenn wir es begründen, und wir können nicht einfach sagen, dass wir die Ärzte ärgern wollen und ihnen daher irgendetwas aus der Hand nehmen. Wir könnten es damit begründen, dass es gerade bei solchen Stimulantien regelhaft sinnvoll ist, dass sich beim Übergang vom Kindes- zum Erwachsenenalter auch andere Ärzte den Menschen, diesen Patienten, einmal anschauen. Aber, wie gesagt, das ist eine Phantomdiskussion. Ich gehe davon aus, dass wir an dieser Stelle, jedenfalls vor Gericht, nicht zu klären haben, ob es zu diesen Unwuchten kommt. Vor dem Hintergrund ist die Frage, die Sie an der Stelle aufwerfen, glaube ich, eher theoretischer Natur.

Herr Dr. Herberhold (BKJPP): Darf ich direkt drauf antworten? Mich stört eigentlich der Punkt der Ausnahme, weil für mich nicht klar wäre, wie dieser Übergang gestaltet ist. Für mich ist es schon die Regel, dass ich den 17 ½-Jährigen, der ein ADHS hat, den ich medikamentös behandle, weiter behandle. Da wäre für mich eine Frage – ich will Ihnen das Recht nicht absprechen, das anders regeln zu können; ich will nur eine Frage aufwerfen –: Was wäre die Begründung? Tatsächlich will ich jetzt nicht mit Ihnen darüber diskutieren, ob 21 das bessere Volljährigkeitsalter ist, sondern nur simpel sagen: bis 21, es hat entwicklungspsychologische Gründe.

Herr Hecken (Vorsitzender): Ich habe schon Kinder- und Jugendpsychologen gehört, die tendenziell auf 48 gehen wollen; sie sagen: Die Reifung der Gesellschaft hat sich auch mit Blick auf die demografische Entwicklung immer weiter nach hinten verlagert. Also, das ist durchaus ernst zu nehmen, was ich jetzt sage. Vor diesem Hintergrund können wir zu gegebener Zeit die Diskussion führen. Wir nehmen das jetzt zur Kenntnis und wir werden die entsprechende Entscheidung treffen. Wir können dann im Bedarfsfall auch noch die teleologisch reduzierte Grundsatzdiskussion führen.

Weitere Wortmeldungen? Keine mehr? – Dann ganz herzlichen Dank für Ihre Geduld. Die Wartezeit war jetzt wesentlich länger als die Anhörung. Aber, ich glaube, wir haben ja auch ein bisschen Schärfe herausnehmen können, indem wir den Heldennotausgang, der sich möglicherweise auftut, von Anfang an deutlich gemacht haben. Wir werden das im Verlauf der heutigen Sitzung noch nachberaten und dann versuchen, möglichst schnell eine Entscheidung im Plenum des G-BA zu treffen. Spätestens dann werden Sie auch sehen, ob Ausnahmen in den tragenden Gründen so konkretisiert

wurden, dass man sich etwas darunter vorstellen kann. Wir hatten ja eben schon ein paar denkbare Fallkonstellationen angesprochen.

In diesem Sinne ganz herzlichen Dank zum einen für Ihre Geduld und zum anderen für die konstruktive Diskussion. Ich will nicht sagen: bis zum nächsten Mal. So freudig ist es ja nicht. Aber spätestens wenn der nächste Test kommt, werden wir hier hinsichtlich der Validierung wieder zusammenfinden. Danke schön und guten Heimweg!

Schluss der Anhörung: 14.26 Uhr