

Tragende Gründe



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie: Anlage III Nummer 32 – Hypnotika/Hypnogene oder Sedativa

Vom 17. Dezember 2015

Inhalt

1. Rechtsgrundlage	2
2. Eckpunkte der Entscheidung	2
3. Bürokratiekostenermittlung.....	3
4. Verfahrensablauf	3

1. Rechtsgrundlage

Der in § 92 Abs. 1 Satz 1 SGB V enthaltene Richtlinienauftrag ermächtigt den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA), in untergesetzlichen Rechtsnormen den Umfang und die Modalitäten der Arzneimittelversorgung mit verbindlicher Wirkung sowohl für die Vertragsärzte und die Krankenkassen als auch für die Versicherten in konkretisierender Weise zu regeln. Der Richtlinienauftrag präzisiert das Wirtschaftlichkeitsgebot im Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung (§§ 2, 12, 70 Abs. 1, 72 Abs. 2). Er zielt darauf, unter Berücksichtigung des Versorgungsstandards des § 2 Abs. 1 Satz 3 i. V. m. § 12 Abs. 1 SGB V Grundlagen für eine medizinisch notwendige und wirtschaftliche ärztliche Behandlungs- und Ordnungsweise verbindlich festzulegen.

Hierzu kann der G-BA 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. 32 sind Hypnotika/Hypnogene oder Sedativa (schlaferzwingende, schlafanstoßende, schlaffördernde oder beruhigende Mittel) zur Behandlung von Schlafstörungen,

- ausgenommen zur Kurzzeittherapie bis zu 4 Wochen
- ausgenommen für eine länger als 4 Wochen dauernde Behandlung in medizinisch begründeten Einzelfällen.

von der Verordnung ausgeschlossen.

Gegen eine länger als 4 Wochen dauernde Behandlung von Schlafstörungen mit Hypnotika/Hypnogene oder Sedativa spricht grundsätzlich, dass

- Abhängigkeitsrisiko
- das Risiko der Medikalisierung.

Dieses Risiko spiegelt sich auch in den Angaben zur Dauer der Anwendung in den Fachinformationen der jeweiligen Arzneimittel wider.

Vor dem Hintergrund der erstmaligen Zulassung eines dualen Melatonin-Rezeptor-Agonisten zur Anwendung bei völlig blinden Erwachsenen zur Behandlung des Nicht-24-Stunden-Schlaf-Wach-Syndroms (Non-24) hat sich ein veränderter Sachverhalt ergeben. Für vollständig blinde Patienten mit einem gestörten Schlaf-Wach-Rhythmus kann eine länger als 4 Wochen dauernde (chronische) Therapie mit einem solchen Mittel angezeigt sein. Diesem Umstand wird durch eine Anpassung der Regelung in Nr. 32 der Anlage III Rechnung getragen.

Der G-BA sieht daher vor, in Nr. 32 der Anlage III einen Ausnahmetatbestand für Hypnotika/Hypnogene oder Sedativa zur Behandlung eines gestörten Schlaf-Wach-Rhythmus (Nicht-24-Stunden-Schlaf-Wach-Syndrom) bei vollständig blinden Personen aufzunehmen.

Für diese Patienten kann aufgrund der ursächlich durch die Blindheit bedingten Störung des Schlaf-Wach-Rhythmus eine länger als 4 Wochen dauernde Behandlung mit Hypnotika/Hypnogene oder Sedativa in Betracht kommen.

3. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerfO und dementsprechend 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 32 wurde im Unterausschuss Arzneimittel am 8. September 2015 beraten und konsentiert. Der Unterausschuss hat in der Sitzung am 8. September 2015 nach 1. Kapitel § 10 Abs. 1, der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

Im Rahmen des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens ist eine zustimmende Stellungnahme, eingegangen. Nach Auswertung der schriftlichen Stellungnahme ist der Unterausschuss Arzneimittel zu dem Ergebnis gelangt, dass der Stellungnehmer weder eine Änderung des zur Stellungnahme gestellten Beschlusssentwurfs vorschlägt noch Erkenntnisse vorträgt, die eine Änderung des Beschlusssentwurfs erforderlich machen. Von einer mündlichen Anhörung gemäß § 91 Abs. 9 SGB V wurde demzufolge ausnahmsweise abgesehen.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat die Beschlussvorlage in der Sitzung am 10. November 2015 ohne weitere Änderungen konsentiert.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG § 35a	3. August 2015	Information über die Empfehlung zur Zulassung eines dualen Melatonin-Rezeptor-Agonist zur Anwendung bei völlig blinden Erwachsenen zur Behandlung des Nicht-24-Stunden-Schlaf-Wach-Syndroms (Non-24)
AG Nutzenbewertung	17. August 2015	Beratung über eine Änderung der AM-RL hinsichtlich des Verordnungsausschlusses in Nr. 32 der Anlage III
Unterausschuss Arzneimittel	8. September 2015	Beratung, Konsentierung und Beschlussfassung zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der AM-RL, Anlage III Nr. 32
Unterausschuss Arzneimittel	10. November 2015	Beratung, und Konsentierung der Beschlussvorlage zur Änderung der AM-RL, Anlage III Nr. 32
Plenum	17. Dezember 2015	Beschlussfassung

Berlin, den 17. Dezember 2015

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken