

Tragende Gründe



Gemeinsamer
Bundesausschuss

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage III – Verordnungseinschränkungen und - ausschlüsse Nummer 32 Hypnotika/Hypnogene oder Sedativa

Vom 4. Juli 2019

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 Verordnungsweise 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
- ausgenommen zur Behandlung eines gestörten Schlaf-Wach-Rhythmus (Nicht-24-Stunden-Schlaf-Wach-Syndrom) bei vollständig blinden Personen

von der Verordnung ausgeschlossen.

Gegen eine länger als 4 Wochen dauernde Behandlung von Schlafstörungen mit Hypnotika/Hypnogene oder Sedativa spricht grundsätzlich das Abhängigkeitsrisiko und 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 des Wirkstoffs Melatonin zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen mit Autismus-Spektrum-Störung und/oder Smith-Magenis-Syndrom, wenn Schlafhygienemaßnahmen unzureichend waren, hat sich ein veränderter Sachverhalt ergeben. Für diese Patientinnen und Patienten kann eine länger als 4 Wochen dauernde Therapie mit diesem Mittel angezeigt sein, da entsprechend der Zulassung zunächst eine Behandlungsdauer von mindestens 3 Monaten vorgesehen ist, nach der der Behandlungserfolg durch die Ärztin bzw. den Arzt beurteilt werden sollte. Diesem Umstand wird durch eine Anpassung der Regelung in Nr. 32 der Anlage III Rechnung getragen. Dabei ist zu berücksichtigen, dass wenn kein klinisch relevanter Behandlungserfolg festgestellt wird, die Ärztin bzw. der Arzt erwägen sollte, die Behandlung abzubrechen. Darüber hinaus sieht die Fachinformation vor, dass die Kinder und Jugendlichen in regelmäßigen Abständen (mindestens alle 6 Monate) kontrolliert werden sollten, um sicherzustellen, dass die Anwendung von Melatonin immer noch die am besten geeignete Behandlung ist.

Vor diesem Hintergrund wird in Nr. 32 der Anlage III ein Ausnahmetatbestand für Hypnotika/Hypnogene oder Sedativa zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen mit Autismus-Spektrum-Störung und/oder Smith-Magenis-Syndrom aufgenommen, wenn Schlafhygienemaßnahmen unzureichend waren.

Für diese Patientinnen und Patienten kann entsprechend der Zulassung eine länger als 4 Wochen dauernde Behandlung mit Hypnotika/Hypnogene oder Sedativa in Betracht kommen.

Die Nutzenbewertung des Wirkstoffes nach § 35a SGB V bleibt hiervon unberührt.

Nach Durchführung des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens wurde gemäß § 91 Absatz 9 SGB V eine mündliche Anhörung anberaumt. Von seinem Recht zur mündlichen Stellungnahme hat der Stellungnahmeberechtigte keinen Gebrauch gemacht.

Aus der Auswertung des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens haben sich keine Änderungen ergeben.

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

Mit der Vorbereitung seiner Beschlüsse hat der Unterausschuss Arzneimittel eine Arbeitsgruppe beauftragt, die sich aus den von den Spitzenorganisationen der Leistungserbringer benannten Mitgliedern, den vom GKV-Spitzenverband benannten Mitgliedern sowie den Vertretern/Vertreterinnen der Patientenorganisationen zusammensetzt. Diese Arbeitsgruppe hat in ihren Sitzungen am 13. August 2018, 17. September 2018, 15. Oktober 2018 und 12. November 2018 über die Aktualisierung der Anlage III beraten.

Der Beschlussentwurf zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens wurde in der Sitzung des Unterausschusses Arzneimittel am 11. Dezember 2018 konsentiert. Der Unterausschuss hat in der Sitzung am 11. Dezember 2018 nach 1. Kapitel § 10 Abs. 1 VerFO die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

Die für den 27. Mai 2019 anberaumte mündliche Anhörung entfiel, da der pharmazeutische Unternehmer auf sein Recht zur mündlichen Stellungnahme verzichtet hat.

Die Beschlussvorlage wurde in der Sitzung des Unterausschusses am 25. Juni 2019 konsentiert.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Nutzenbewertung	13. August 2018 17. September 2018 9. Oktober 2018 12. November 2018	Beratung über die Aufnahme einer Ausnahmeregelung in Anlage III Nr. 32
Unterausschuss Arzneimittel	11. Dezember 2018	Konsentierung der Beschlussvorlage und Beschluss zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der AM-RL
AG Nutzenbewertung	18. März 2019	Beratung über Auswertung des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens
Unterausschuss Arzneimittel	9. April 2019	Beratung über die Auswertung des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens und Terminierung der mündlichen Anhörung
Unterausschuss Arzneimittel	27. Mai 2019	Mündliche Anhörung <i>- entfällt -</i>
Unterausschuss Arzneimittel	25. Juni 2019	Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage zur Änderung der Anlage III Nr. 32 AM-RL
Plenum	4. Juli 2019	Beschlussfassung

Berlin, den 4. Juli 2019

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken