

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einleitung
eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der
Arzneimittel-Richtlinie:

Anlage II (Lifestyle Arzneimittel) – Melatonin und Anlage III
(Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse) –
Nummer 32 (Hypnotika/Hypnogene oder Sedativa)

Vom 9. Januar 2024

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses hat in seiner Sitzung am 9. Januar 2024 die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in der Fassung vom 18. Dezember 2008/22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom T. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ BX) geändert worden ist, beschlossen.

- I. In Anlage II werden in der Tabelle zu dem Abschnitt „Durch die Lebensführung bedingte, kurzzeitige nichtorganische Störungen des Schlaf-Wach-Rhythmus“ in der linken Spalte „Wirkstoff“ in der Zeile „N 05 CH 01 Melatonin“ nach dem Wort „Melatonin“ die Wörter „(gilt nicht für die Behandlung von Einschlafstörungen bei Kindern und Jugendlichen mit Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitäts-Störung (ADHS))“ angefügt.
- II. In Anlage III Nummer 32 wird in der Spalte „Arzneimittel und sonstige Produkte“ unter Buchstabe b) nach dem zweiten Spiegelstrich folgender Spiegelstrich eingefügt:
"- für die Behandlung von Einschlafstörungen bei Kindern und Jugendlichen von 6 bis 17 Jahren mit Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitäts-Störung (ADHS), wenn Schlafhygienemaßnahmen unzureichend waren. Die Zweckmäßigkeit einer Weiterbehandlung ist innerhalb der ersten 3 Monate und anschließend in regelmäßigen Abständen zu beurteilen. Vor der Behandlung sollte zudem eine Dosisanpassung oder der Wechsel der begleitenden ADHS-Medikation in Erwägung gezogen werden, wenn die Schlafstörungen während der Behandlung mit Arzneimitteln gegen ADHS begonnen haben."
- III. Die Änderungen der Richtlinie treten am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

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

Berlin, den 9. Januar 2024

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken