

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie: Anlage III (Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse) – Nummer 32 (Hypnotika/Hypnogene oder Sedativa)

Vom 12. November 2024

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses hat in seiner Sitzung am 12. November 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 III Nummer 32 wird die Spalte „Arzneimittel und sonstige Produkte“ unter Buchstabe b) wie folgt geändert:
 1. Im zweiten Spiegelstrich werden die Wörter „Smith-Magenis-Syndrom“ ersetzt durch die Wörter „neurogenetischen Störungen mit abweichender diurnaler Melatonin-Sekretion und/oder nächtlichem Erwachen“.
 2. Nach dem zweiten Spiegelstrich wird folgender Spiegelstrich eingefügt:

„- für die Behandlung von Schlafstörungen (Insomnie) bei Kindern und Jugendlichen 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 oder“

Alternativ bei zwischenzeitlichem Inkrafttreten des Beschlusses zum Abschluss des mit Beschluss vom 09.01.2024 eingeleiteten Stellungnahmeverfahrens zur Ergänzung einer Ausnahmeregelung für die Behandlung von Kindern und Jugendlichen mit Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitäts-Störung (ADHS) mit Schlafstörungen:

 2. Im dritten Spiegelstrich wird nach dem Wort „Jugendlichen“ die Angabe „von 6 bis 17 Jahren“ gestrichen.
- II. 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 12. November 2024

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken