

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung
der Arzneimittel-Richtlinie:

Anlage II (Lifestyle Arzneimittel) – Melatonin und

Anlage III (Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse)

– Nummer 32 (Hypnotika/Hypnogene oder Sedativa)

Vom 22. November 2024

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 22. November 2024 beschlossen, die 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 19. Dezember 2024 (BAnz AT 28.01.2025 B2) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

- I. In Anlage II wird in der Tabelle zu dem Abschnitt „Durch die Lebensführung bedingte, kurzzeitige nichtorganische Störungen des Schlaf-Wach-Rhythmus“ die Zeile „N 05 CH 01 Melatonin“ wie folgt geändert:
 1. In der linken Spalte „Wirkstoff“ werden nach dem Wort „Melatonin“ die Wörter „(gilt nicht für die Behandlung von Schlafstörungen (Insomnie) bei Kindern und Jugendlichen mit Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitäts-Störung (ADHS))“ angefügt.
 2. In der rechten Spalte „Fertigarzneimittel, alle Wirkstärken“ wird entsprechend der alphabetischen Reihenfolge das Wort „Pinealin“ eingefügt.
- II. In Anlage III Nummer 32 wird in der Spalte „Arzneimittel und sonstige Produkte“ in Buchstabe b) nach dem zweiten Spiegelstrich folgender Spiegelstrich eingefügt:

"- für die Behandlung von Schlafstörungen (Insomnie) 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 oder“

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 22. November 2024

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken