

Zusammenfassende Dokumentation



Gemeinsamer
Bundesausschuss

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

Inhalt

A.	Tragende Gründe und Beschluss	2
B.	Bewertungsverfahren.....	3
1.	Bewertungsgrundlagen	3
2.	Bewertungsentscheidung	4
2.1	Zur Änderung der Anlage II (Lifestyle Arzneimittel).....	4
3.	Zur Änderung der Anlage III (Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse).....	5
C.	Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens.....	7
1.	Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens.....	8
1.1	Schriftliches Stellungnahmeverfahren	8
1.2	Mündliche Anhörung.....	8
2.	Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen.....	8
2.1	Übersicht der eingegangenen schriftlichen Stellungnahmen	8
2.2	Übersicht der Anmeldung zur mündlichen Anhörung	9
3.	Auswertung der Stellungnahmen.....	10
4.	Wordprotokoll	13
D.	Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation	18

A. Tragende Gründe und Beschluss

werden ergänzt!

B. Bewertungsverfahren

1. Bewertungsgrundlagen

Nach § 34 Absatz 1 Satz 7 SGB V sind Arzneimittel, bei deren Anwendung eine Erhöhung der Lebensqualität im Vordergrund steht, von der Versorgung nach § 31 SGB V ausgeschlossen. Ausgeschlossen sind nach § 34 Absatz 1 Satz 8 SGB V insbesondere Arzneimittel, die überwiegend zur Behandlung der erektilen Dysfunktion, der Anreizung sowie Steigerung der sexuellen Potenz, zur Raucherentwöhnung, zur Abmagerung oder zur Zügelung des Appetits, zur Regulierung des Körpergewichts oder zur Verbesserung des Haarwuchses dienen. Der G-BA regelt Näheres in der Richtlinie nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V (AM-RL).

Die gesetzlichen Kriterien nach § 34 Absatz 1 Satz 7 SGB V zum Ausschluss sog. Lifestyle Arzneimittel werden in § 14 der AM-RL wie folgt konkretisiert:

(1) Arzneimittel, bei deren Anwendung eine Erhöhung der Lebensqualität im Vordergrund steht, sind von der Versorgung ausgeschlossen. Dies sind Arzneimittel, deren Einsatz im Wesentlichen durch die private Lebensführung bedingt ist oder die aufgrund ihrer Zweckbestimmung insbesondere

1. nicht oder nicht ausschließlich zur Behandlung von Krankheiten dienen,
2. zur individuellen Bedürfnisbefriedigung oder zur Aufwertung des Selbstwertgefühls dienen,
3. zur Behandlung von Befunden angewandt werden, die lediglich Folge natürlicher Alterungsprozesse sind und deren Behandlung medizinisch nicht notwendig ist oder
4. zur Anwendung bei kosmetischen Befunden angewandt werden, deren Behandlung in der Regel medizinisch nicht notwendig ist.

(2) Ausgeschlossen sind insbesondere Arzneimittel, die überwiegend zur Behandlung der sexuellen Dysfunktion (z. B. der erektilen Dysfunktion), der Anreizung sowie Steigerung der sexuellen Potenz, zur Raucherentwöhnung, zur Abmagerung oder zur Zügelung des Appetits, zur Regulierung des Körpergewichts oder zur Verbesserung des Haarwuchses dienen.

(3) Die nach Absatz 1 ausgeschlossenen Fertigarzneimittel und die Anwendungsgebiete, bei denen eine Erhöhung der Lebensqualität im Vordergrund steht, sind in einer Übersicht als Anlage II der AM-RL zusammengestellt.

Der in § 92 Absatz 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 Vertragsärztinnen und -ärzte 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 Absatz 1, 72 Absatz 2). Er zielt darauf, unter Berücksichtigung des Versorgungsstandards des § 2 Absatz 1 Satz 3 i. V. m. § 12 Absatz 1 SGB V Grundlagen für eine medizinisch notwendige und wirtschaftliche ärztliche Behandlungs- und Ordnungsweise verbindlich festzulegen.

Danach kann der G-BA die Verordnung von Arzneimitteln einschränken oder ausschließen, wenn die Unzweckmäßigkeit erwiesen oder eine andere, wirtschaftlichere Behandlungsmöglichkeit mit vergleichbarem diagnostischem oder therapeutischem Nutzen verfügbar ist.

Der G-BA legt in der Richtlinie nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 SGB V (Arzneimittel-Richtlinie) fest, welche Arzneimittel nach einer eigenen Nutzenbewertung oder einer Nutzenbewertung durch das IQWiG ggf. eingeschränkt verordnungsfähig oder von der Verordnung ausgeschlossen sind.

2. Bewertungsentscheidung

2.1 Zur Änderung der Anlage II (Lifestyle Arzneimittel)

Vor dem Hintergrund der erstmaligen Zulassung des Fertigarzneimittels „Melatonin Vitabalans“ zur Anwendung bei Einschlafstörungen bei Kindern und Jugendlichen von 6 bis 17 Jahren mit Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitäts-Störung (ADHS), wenn Schlafhygienemaßnahmen unzureichend waren, hat sich ein veränderter Sachverhalt mit Blick auf die Verordnungsausschlüsse von Arzneimitteln, bei deren Anwendung die Erhöhung der Lebensqualität im Vordergrund steht, ergeben.

Der auslegungsbedürftige Begriff der Erhöhung der Lebensqualität wurde durch die Regelungen im 4. Kapitel § 42 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschuss (VerfO) sowie § 14 AM-RL konkretisiert.

Nach dem 4. Kapitel § 42 VerfO erfolgt die Prüfung, ob ein Arzneimittel als Arzneimittel zur Erhöhung der Lebensqualität im Sinne des § 34 Absatz 1 Satz 7 SGB V einzuordnen ist, auf der Grundlage der arzneimittelrechtlichen Zulassung als Ausdruck der objektiven Zweckbestimmung des Arzneimittels. Entsprechend der Zulassung wird das Arzneimittel „Melatonin Vitabalans“ mit dem Wirkstoff Melatonin angewendet bei Erwachsenen zur kurzzeitigen Behandlung des Jetlags sowie bei Einschlafstörungen bei Kindern und Jugendlichen von 6 bis 17 Jahren mit Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitäts-Störung (ADHS), wenn Schlafhygienemaßnahmen unzureichend waren (siehe Fachinformation: Melatonin Vitabalans, Stand März 2023).

Nach § 14 Absatz 1 Satz 2 AM-RL fallen unter die Regelung auch solche Arzneimittel, deren Einsatz im Wesentlichen durch die Lebensführung bedingt ist oder die aufgrund ihrer Zweckbestimmung insbesondere zur individuellen Bedürfnisbefriedigung dienen (2. Alt. Nr. 2). Diese Voraussetzungen sind für das Fertigarzneimittel „Melatonin Vitabalans“ erfüllt, soweit bei dessen Anwendung zur kurzzeitigen Behandlung des Jetlags bei Erwachsenen die Erhöhung der Lebensqualität i. S. d. § 34 Absatz 1 Satz 7 SGB V im Vordergrund steht. Dementsprechend ist das Präparat „Melatonin Vitabalans“ zur kurzzeitigen Behandlung des Jetlags bei Erwachsenen den sogenannten Lifestyle-Arzneimitteln zuzuordnen und wurde bereits ergänzend in die Anlage II aufgenommen (siehe dazu auch Beschluss zur Änderung der AM-RL: Anlage II (Lifestyle Arzneimittel) – Melatonin vom 18. März 2022, <https://www.g-ba.de/beschlusse/5340/>).

In Abgrenzung zur Anwendung des Arzneimittels „Melatonin Vitabalans“ bei Jetlag, der hauptsächlich exogen ausgelöst und im Wesentlichen auf die Lebensführung zurückzuführen ist, steht bei dessen Anwendung bei Einschlafstörungen bei Kindern und Jugendlichen von 6 bis 17 Jahren mit Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitäts-Störung (ADHS), wenn Schlafhygienemaßnahmen unzureichend waren, die Erhöhung der Lebensqualität i. S. d. § 34 Absatz 1 Satz 7 SGB V nicht im Vordergrund, auch wenn es sich wie bei Jetlag ebenfalls um nichtorganische Schlafstörungen handelt.

Vor diesem Hintergrund sieht der G-BA vor, in Anlage II im Abschnitt „Durch die Lebensführung bedingte, kurzzeitige nichtorganische Störungen des Schlaf-Wach-Rhythmus“ einen Ausnahmetatbestand für „N 05 CH 01 Melatonin“ zur Behandlung von Schlafstörungen (Insomnie) bei Kindern und Jugendlichen von 6 bis 17 Jahren mit Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitäts-Störung (ADHS), wenn Schlafhygienemaßnahmen unzureichend waren, klarstellend aufzunehmen.

Aus der Auswertung des Stellungnahmeverfahrens hat sich folgende Änderung ergeben:

Dem Hinweis auf die Aktualisierung der Formulierung des Anwendungsgebiets Melatoninhaltiger Arzneimittel in den Fachinformationen wird Rechnung getragen und eine Ausnahme-

regelung nicht, wie ursprünglich vorgesehen, für „Einschlafstörungen“, sondern für „Schlafstörungen (Insomnie)“ aufgenommen.

Außerdem wird dem Einwand gefolgt, die Aufzählung der Fertigarzneimittel in der rechten Spalte an die aktuell am Markt verfügbaren Arzneimittel anzupassen und das Arzneimittel Pinealin ergänzt.

3. Zur Änderung der Anlage III (Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse)

Nach Anlage III Nummer 32 sind Hypnotika/Hypnogene oder Sedativa (schlaferzwingende, schlafanstoßende, schlaffördernde oder beruhigende Mittel) zur Behandlung von Schlafstörungen von der Verordnung ausgeschlossen,

a) ausgenommen

- zur Kurzzeittherapie bis zu 4 Wochen oder
- für eine länger als 4 Wochen dauernde Behandlung in medizinisch begründeten Einzelfällen. Eine längerfristige Anwendung von Hypnotika/Hypnogenen oder Sedativa ist besonders zu begründen.

b) ausgenommen

- zur Behandlung eines gestörten Schlaf-Wach-Rhythmus (Nicht-24-Stunden-Schlaf-Wach-Syndrom) bei vollständig blinden Personen oder
- für die Behandlung von Schlafstörungen (Insomnie) bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 2 bis 18 Jahren mit Autismus-Spektrum-Störung und/oder Smith-Magenis-Syndrom, wenn Schlafhygienemaßnahmen unzureichend waren oder
- Daridorexant für die Behandlung von Schlafstörungen (Insomnie), deren Symptome seit mindestens 3 Monaten anhalten und eine beträchtliche Auswirkung auf die Tagesaktivität haben. Die Zweckmäßigkeit einer Weiterbehandlung ist innerhalb der ersten 3 Monate und anschließend in regelmäßigen Abständen zu beurteilen. Darüber hinaus sind Patientinnen und Patienten mit anamnestischem Missbrauch oder Abhängigkeit von Alkohol oder anderen Substanzen sorgfältig hinsichtlich eines möglichen Missbrauchs von Daridorexant zu überwachen.

Gegen eine länger als 4 Wochen dauernde Behandlung von Schlafstörungen mit Hypnotika/Hypnogenen 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 bisher zugelassenen Arzneimittel wider.

Vor dem Hintergrund der erstmaligen Zulassung des Wirkstoffs Melatonin zur Anwendung bei Einschlafstörungen bei Kindern und Jugendlichen von 6 bis 17 Jahren mit Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitäts-Störung (ADHS), wenn Schlafhygienemaßnahmen unzureichend waren, hat sich ein veränderter Sachverhalt ergeben. Für diese 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 den Arzt beurteilt werden sollte. Wenn kein klinisch relevanter Behandlungserfolg festgestellt wird, sollte der Arzt erwägen, 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. Zudem ist vor dem Hintergrund einer gegebenenfalls bestehenden Medikation der Grunderkrankung mit Stimulantien vor der Behandlung zu berücksichtigen, dass zunächst eine Dosisanpassung oder der Wechsel dieser begleitenden ADHS-Medikation in Erwägung gezogen werden sollten, wenn die Schlafstörungen während der Behandlung mit diesen Arzneimitteln begonnen haben. Diesem Umstand wird durch eine Anpassung der Regelung in Nummer 32 der Anlage III Rechnung getragen.

Vor diesem Hintergrund sieht der G-BA vor, in Nummer 32 der Anlage III einen Ausnahmetatbestand für Hypnotika/Hypnogene oder Sedativa zur Behandlung von Schlafstörungen (Insomnie) bei Kindern und Jugendlichen von 6 bis 17 Jahren mit Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitäts-Störung (ADHS), wenn Schlafhygienemaßnahmen unzureichend waren, aufzunehmen.

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

Aus der Auswertung des Stellungnahmeverfahrens hat sich folgende Änderung ergeben:

Dem Hinweis auf die Aktualisierung der Formulierung des Anwendungsgebiets Melatonin-haltiger Arzneimittel in den Fachinformationen wird Rechnung getragen und eine Ausnahmeregelung nicht, wie ursprünglich vorgesehen, für „Einschlafstörungen“, sondern für „Schlafstörungen (Insomnie)“ aufgenommen.

C. Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens

Gemäß § 92 Absatz 3a SGB V wird den Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis sowie den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer, den betroffenen pharmazeutischen Unternehmern, den Berufsvertretungen der Apotheker und den maßgeblichen Dachverbänden der Ärztesellschaften der besonderen Therapierichtungen auf Bundesebene Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben.

Der maßgeblichen Spitzenorganisation der Medizinprodukte-Hersteller wird beschränkt auf Richtlinienänderungen bezogen auf sonstige in die Arzneimittelversorgung einbezogene Leistungen nach § 31 SGB V Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben.

Folgende Organisationen wurden angeschrieben:

Organisation	Straße	Ort
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI)	Friedrichstr. 148	10117 Berlin
Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (vfa)	Hausvogteiplatz 13	10117 Berlin
Bundesverband der Arzneimittel-Importeure e. V. (BAI)	EurimPark 8	83416 Saaldorf-Surheim
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH)	Friedrichstr. 134	10117 Berlin
Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e. V. (BIO Deutschland e. V.)	Am Weidendamm 1a	10117 Berlin
Verband der Arzneimittelimporteure Deutschlands e. V. (VAD)	Im Holzhau 8	66663 Merzig
Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed)	Reinhardtstraße 29b	10117 Berlin
Pro Generika e. V.	Unter den Linden 32 - 34	10117 Berlin
Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)	Herbert-Lewin-Platz 1	10623 Berlin
Arzneimittelkommission der Deutschen Zahnärzteschaft (AK-Z) c/o Bundeszahnärztekammer	Chausseestr. 13	10115 Berlin
Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e.V. (ABDA)	Heidestr. 7	10557 Berlin
Deutscher Zentralverein Homöopathischer Ärzte e. V.	Axel-Springer-Str. 54b	10117 Berlin
Gesellschaft Anthroposophischer Ärzte e. V.	Herzog-Heinrich-Str. 18	80336 München
Gesellschaft für Phytotherapie e. V.	Postfach 10 08 88	18055 Rostock

Die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens wurde auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

(siehe D. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation)

1. Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens

1.1 Schriftliches Stellungnahmeverfahren

(siehe D. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation)

1.2 Mündliche Anhörung

Mit Datum vom 24. Mai 2024 wurden die pharmazeutischen Unternehmer/Organisationen, die berechtigt sind, zu einem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses Stellung zu nehmen und eine schriftliche Stellungnahme abgegeben haben, zu der mündlichen Anhörung eingeladen.

(siehe D. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation)

2. Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen

2.1 Übersicht der eingegangenen schriftlichen Stellungnahmen

Organisation	Eingangsdatum
AGB-Pharma AB	25.01.2024
Idorsia Pharmaceuticals Germany GmbH	05.02.2024
MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG	09.02.2024
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V. (.B.A.H)	08.02.2024
Deutsche Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin (DGSM)	12.02.2024
Gemeinsame Stellungnahme - Prof. Penzel, Thomas Schlafmedizinisches Zentrum der Charité Berlin - Prof. Banaschewski, Tobias Klinik für Psychiatrie und Psychotherapie des Kindes- und Jugendalters der Universitätsmedizin Mannheim - Dr. Fleischmann, Jürgen Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin, Sinzig	12.02.2024

2.2 Übersicht der Anmeldung zur mündlichen Anhörung

Organisation	Teilnehmer
AGB-Pharma AB	Magnus Pålsson Stefanie Jansen
MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG	Maike Kahl Sabrina Mikno
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V. (.B.A.H)	Petra ten Haaf
Deutsche Gesellschaft für Schlaf-forschung und Schlafmedizin (DGSM)	Prof. Dr. Ekkehart Paditz Dr. Bernhard Hoch

2.2.1 Zusammenfassende Angaben der Offenlegungserklärung

Organisation, Name	Frage 1	Frage 2	Frage 3	Frage 4	Frage 5	Frage 6
AGB Hr. Pålsson	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
AGB Fr. Jansen	Ja	Ja	Nein	Nein	Nein	Ja
MEDICE Fr. Kahl	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
MEDICE Fr. Mikno	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
.B.A.H Fr. ten Haaf	Ja	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein
DGSM Hr. Prof. Paditz	Ja	Ja	Ja	Nein	Nein	Nein
DGSM Hr. Dr. Hoch	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein

3. Auswertung der Stellungnahmen

1. Einwand: Zustimmungende Stellungnahmen

Die **Deutsche Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin (DGSM)** führt in der Zusammenfassung ihrer Stellungnahme aus, dass aus kinderschlafmedizinischer Sicht plazebo-kontrolliert randomisierte Studien für den Einsatz von Melatonin bei Kindern und Jugendlichen mit nichtorganischen Schlafstörungen bei ADHS sprechen. Die Indikation zur Behandlung mit Melatonin sollte erst gestellt werden, wenn organische Schlafstörungen weitgehend ausgeschlossen worden sind und eine behandlungsbedürftige nichtorganische Schlafstörung diagnostiziert wurde sowie wenn Hinweise zur Schlafhygiene sowie verhaltenstherapeutisch orientierte psychotherapeutische Interventionen keinen Effekt hatten.^{1,2} Nach dem derzeitigen Kenntnisstand sollte zunächst mit relativ geringen abendlichen Dosen ab 0,25-0,5-1mg begonnen werden.^{2,3}

Das bisherige ärztliche Ordnungsverhalten in Deutschland spiegelt die Häufigkeit von nicht-organischen Schlafstörungen bei Kindern und Jugendlichen für die bisher zugelassenen Indikationen Autismus (und dem seltenen Smith-Magenis-Syndrom) und darüber hinausgehend möglicherweise auch bei ADHS in angemessener Weise wider.

Vor der unkontrollierten Gabe von Melatonin ohne ärztliche Verordnung wird ausdrücklich gewarnt, a) da bisher keine ausreichenden Daten über die Folgen von Langzeitbehandlungen vorliegen, b) da tierexperimentelle und einige klinische Daten Hinweise auf endokrine Effekte sowie insbes. auf den verzögerten Eintritt der Pubertät hinweisen sowie c) da in der Differenzialdiagnostik u.a. auch an inadäquate Schlafhygiene (inkl. Erfassung des Medienkonsums und der Einnahme von Koffein oder Energy Drinks, Stress im extra- oder intrafamiliären Umfeld), schlafbezogene Atmungsstörungen (wie z.B. obstruktive Schlafapnoe), Restless-Legs-Syndrom (das meistens mit einer Eisensubstitution behandelbar ist),⁴ Narkolepsie u.a. sowie an Pinealustumore gedacht werden sollte.^{2,5}

Vor diesem Hintergrund ist es aus kinderschlafmedizinischer Sicht sehr zu begrüßen, dass der GBA eine entsprechende Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Betracht zieht, um u.a. auch steuernd in unkontrollierten Melatoningebrauch bei Kindern und Jugendlichen einzugreifen. [...]

Im Rahmen der mündlichen Anhörung weist die DGSM ergänzend auf die am 4. Juni 2024 veröffentlichte Studie von de Souza⁶ hin, in der Melatonin-Spiegel und Schlaf- und Verhaltensstörungen von Kindern mit ADHS und Kindern ohne ADHS untersucht wurden.

Prof. Penzel, Prof. Banaschewski und Dr. Fleischmann begrüßen die Maßnahmen, die zu einer verbesserten langfristigen Versorgung von Kindern mit Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörung (ADHS) und Schlafstörungen führen können und in der Folge die damit asso-

1 Kirchhoff F, Paditz E, Erler T, Kerzel S, Eichholz S, Schlarb A, Schneider B: Einsatz von Melatonin bei Kindern mit Schlafstörungen - Stellungnahme der Arbeitsgruppe Pädiatrie der Deutschen Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin e.V. (DGSM). In: Erler T, Paditz E, editors. Zeit Alter Schlaf Aktuelle Kinderschlafmedizin 2018. Dresden: kleanthes; 2018. p. 68-82.

2 Paditz E: Melatonin bei Schlafstörungen im Kindes- und Jugendalter. Monatsschrift Kinderheilkunde, online 13112023 2023.

3 Paditz E, Renner B, Bauer M: Melatoninstoffwechsel im Kindes- und Jugendalter. In: Schneider B, Aschmann-Mühlhans D, editors. Aktuelle Kinderschlafmedizin 2023. Dresden: kleanthes; 2023. p. 40-62.

4 Leung W, Singh I, McWilliams S, Stockler S, Ipsiroglu OS: Iron deficiency and sleep - A scoping review. Sleep Med Rev 2020;51:101274

5 Paditz E, Hahn G: Schlafstörungen infolge von Pinealustumoren im Kindes- und Jugendalter. In: Schneider B, Aschmann-Mühlhans D, editors. Aktuelle Kinderschlafmedizin 2023. Dresden: kleanthes; 2023. p. 63-80

6 de Souza et al. Sleep disturbance in children with attention-deficit hyperactivity disorder: relationship with melatonin and behavior. Neurological Research 2024, 1–9. <https://doi.org/10.1080/01616412.2024.2359261>

zierte Morbidität reduzieren. Dazu gehört auch ein erleichterter und langfristiger Zugang zu Melatonin als zugelassenes Medikament in korrekter Dosierung.

Vor dem Hintergrund der erstmaligen Zulassung von Melatonin zur Anwendung bei Schlafstörungen bei Kindern und Jugendlichen von 6 bis 17 Jahren mit ADHS, wenn Schlafhygienemaßnahmen unzureichend waren, plädieren wir dafür, die Melatonin-Therapie in dieser Indikation in Anlage II AM-RL („Lifestyle“) zu exkludieren sowie eine Ausnahme von der Verordnungseinschränkung in Anlage III AM-RL zu schaffen. [...]

Die Stellungnahme der **ADG-Pharma (ADG)** ist identisch mit der von Prof. Penzel, Prof. Banaschewski und Dr Fleischmann.

Bewertung:

Aus den zustimmenden Stellungnahmen ergibt sich kein Änderungsbedarf.

2. Einwand: Einwände zur Regelung in Anlage II

Der **Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH)** begrüßt die Intention des G-BA, die Verordnung von Melatonin für die Anwendung bei Einschlafstörungen bei Kindern und Jugendlichen von 6 bis 17 Jahren mit Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitäts-Störung (ADHS), wenn Schlafhygienemaßnahmen unzureichend waren, zu Lasten der GKV zu ermöglichen. Wie den Tragenden Gründen zu dem Beschlussvorschlag zu entnehmen ist, wird dabei Bezug genommen auf das derzeit in der Anlage II bereits gelistete Fertigarzneimittel Melatonin Vitabalans. Die vom G-BA angestrebte Änderung bezieht sich vom Wortlaut her daher nur auf das Anwendungsgebiet dieses Fertigarzneimittels. Um zukünftig auch weitere Fertigarzneimittel unter dem Wirkstoff Melatonin in die Anlage II mit aufnehmen zu können, wäre der weitaus generischere Ausdruck Schlafstörung wünschenswert, da es sich bei der zu Grunde liegenden Erkrankung ADHS durchweg nicht nur um Ein- sondern auch um Durchschlafstörungen handelt.

Zudem ist aus einer aktuellen Abfrage aus der Zulassungsdatenbank AMIce ersichtlich, dass bereits weitere Fertigarzneimittel in ebendiesem Anwendungsgebiet verkehrsfähig zugelassen sind, so dass der BAH anregt, diese bereits zu dem jetzigen Zeitpunkt ebenso für die Abgrenzung des Ausnahmetatbestandes für Melatonin in Anlage II der AM-RL zu berücksichtigen.

MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG (MEDICE) begrüßt die Klarstellung in Anlage II und schlägt lediglich vor, das Wort „Einschlafstörungen“ durch „Schlafstörungen“ zu ersetzen, um den inzwischen erteilten Zulassungen weiterer Fertigarzneimittel Rechnung zu tragen, deren Fachinformation das Anwendungsgebiet nicht auf Einschlafstörungen begrenzt.^{7,8}

Ab dem 15. Februar 2024 werden wir den Vertrieb des verschreibungspflichtigen Fertigarzneimittels Mellozzan aufnehmen. Neben der Behandlung von Schlafstörungen (Insomnie) bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 6 - 17 Jahren mit Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitäts-Störung (ADHS), bei denen Schlafhygienemaßnahmen unzureichend waren, ist Mellozzan analog zu Melatonin Vitabalans auch zur Kurzzeitbehandlung von Jetlag bei Erwachsenen indiziert. Mellozzan könnte daher als weitere Zeile ergänzend aufgenommen werden.

Im Rahmen der mündlichen Anhörung wies MEDICE darauf hin, dass für das Arzneimittel Mellozzan auf das Anwendungsgebiet „zur Kurzzeitbehandlung von Jetlag bei Erwachsenen“ verzichtet würde und diese Änderung Ende Juli 2024 erfolgen würde. Insofern sei eine Aufnahme in Anlage II obsolet.

7 Fachinformation Mellozzan

8 Fachinformation Pinealin

Bewertung:

Der in Anlage II in der Zeile „N 05 CH 01 Melatonin“ ergänzte Klammerzusatz wird an den Wortlaut des Anwendungsgebiets der zuletzt zugelassenen Melatonin-haltigen Arzneimittel Mellozzan und Pinealin angepasst. Neben der Änderung von „Einschlafstörungen“ in „Schlafstörungen“ wird der Klammerzusatz „(Insomnie)“ wie folgt ergänzt:

„(gilt nicht für die Behandlung von Einschlafstörungen (Insomnie) bei Kindern und Jugendlichen mit Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitäts-Störung (ADHS))“

Außerdem wird dem Einwand gefolgt, die Aufzählung der Fertigarzneimittel in der rechten Spalte an die aktuell am Markt verfügbaren Arzneimittel anzupassen. Vor dem Hintergrund des zwischenzeitlich erfolgten Zulassungsverzicht⁹ für das Anwendungsgebiet „zur Kurzzeitbehandlung von Jetlag bei Erwachsenen“ für Mellozzan wird in Anlage II nur das Arzneimittel Pinealin ergänzt.

3. Einwand: Einwände zur Regelung in Anlage III

Die vom G-BA vorgesehene Ergänzung in Anlage III wird vom **BAH** [ebenfalls] begrüßt. Es wird auch hier angeregt, den Ausnahmetatbestand nicht auf Einschlafstörungen zu beschränken, sondern auf die mit der Grunderkrankung ADHS einhergehenden Schlafstörungen zu beziehen.

MEDICE begrüßt die Einfügung und schlägt lediglich vor, das Wort „Einschlafstörungen“ durch „Schlafstörungen“ zu ersetzen, um den inzwischen erteilten Zulassungen weiterer Fertigarzneimittel Rechnung zu tragen, deren Fachinformation das Anwendungsgebiet nicht auf Einschlafstörungen begrenzt.^{7,8}

Idorsia Pharmaceuticals Germany GmbH (Idorsia) schlägt vor, die Ergänzung unter Buchstabe b) statt nach dem zweiten Spiegelstrich nach dem dritten Spiegelstrich einzufügen und somit wie bisher chronologisch einzuordnen. Dies wahrt die Chancengleichheit für die pharmazeutischen Unternehmerinnen und könnte den Wiedererkennungswert der ebendort einsehbaren Informationen und somit die Akzeptanz im Alltag erhöhen, bei verringertem administrativem Aufwand.

Bewertung:

Der in Anlage III Nummer 32 neu ergänzte Spiegelstrich wird an den Wortlaut des Anwendungsgebiets der zuletzt zugelassenen Melatonin-haltigen Arzneimittel Mellozzan und Pinealin angepasst. Nach der Änderung von „Einschlafstörungen“ in „Schlafstörungen „(Insomnie)“ lautet der Spiegelstrich wie folgt:

"- für die Behandlung von Einschlafstörungen (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“

Dem Einwand, dass der neue Spiegelstrich statt nach dem zweiten nach dem dritten Spiegelstrich unter Buchstabe b) eingefügt werden soll, wird nicht gefolgt. Die Einfügung erfolgt nach dem zweiten Spiegelstrich, da so die Ausnahmeregelungen ohne konkreten Wirkstoffbezug unmittelbar untereinander aufgeführt werden.

⁹ Läkemedelsverket. Acknowledgement of Approval vom 07.11.2024

4. Wordprotokoll

Mündliche Anhörung

gemäß § 91 Absatz 9 Satz 1 SGB V zur Änderung der
Arzneimittel-Richtlinie

des Gemeinsamen Bundesausschusses

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

Videokonferenz im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses in Berlin

am 10. Juni 2024

von 15:44 Uhr bis 15:57 Uhr

– Stenografisches Wortprotokoll –

Angemeldete Teilnehmende der Firma **AGB-Pharma AB**:

Herr Pålsson

Frau Jansen

Angemeldete Teilnehmende der Firma **AGB-Pharma AB**:

Frau Kahl

Frau Mikno

Angemeldete Teilnehmende des **Bundesverbandes der Arzneimittelhersteller e. V. (BAH)**:

Frau ten Haaf

Angemeldete Teilnehmende der **Deutschen Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin (DGSM)**:

Herr Prof. Dr. Paditz

Herr Dr. Hoch

Beginn der Anhörung: 15:44 Uhr

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Meine sehr verehrten Damen und Herren! Herzlich willkommen im Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses! Mir wurde mitgeteilt, dass alle Teilnehmer da sind, dann können wir auch eine Minute früher anfangen. Wir sind jetzt im Stellungnahmeverfahren Änderung der Anlage III, Nummer 32, Hypnotika/Hypnogene und Sedativa, und Anlage II, Melatonin.

Wir haben hier ein Stellungnahmeverfahren eingeleitet, in dem AGB Pharma AB, Idorsia Pharmaceuticals Germany GmbH, MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG, Pharma Deutschland – noch unter dem alten Namen BAH firmierend –, die Deutsche Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin eine Stellungnahme abgegeben haben. Es wurde eine gemeinsame Stellungnahme von Herrn Professor Penzel, Schlafmedizinisches Zentrum der Charité Berlin, Herrn Professor Banaschewski, Klinik für Psychiatrie und Psychotherapie des Kindes- und Jugendalters der Universitätsmedizin Mannheim, und Herrn Dr. Fleischmann, Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin aus Sinzig, eingereicht.

Die wesentlichen Inhalte der Stellungnahmen waren, dass der Wortlaut der Ausnahmetatbestände jeweils an den Wortlaut der aktuellen Fachinformation angepasst wird, insbesondere „Schlafstörungen“ statt „Einschlafstörungen“ verwendet werden sollte, bezogen auf die Anlage II in der Zeile zu Melatonin, dass das Arzneimittel Mellozzan in der rechten Spalte ergänzt werden und in der Anlage III der Ausnahmetatbestand unter b) nach dem dritten Spiegelstrich und damit chronologisch ergänzt werden sollte.

Wir haben Sie in der Einladung zur mündlichen Anhörung bereits darauf hingewiesen, dass wir beabsichtigen, neben den im Stellungnahmeentwurf vorgesehenen Änderungen in der Anlage II in der Zeile Melatonin eine vollständige Aktualisierung hinsichtlich der aktuell im Markt befindlichen Fertigarzneimittel vorzunehmen und insofern die Arzneimittel Mellozzan und Pinealin zu ergänzen. Darauf müssten Sie vielleicht in Ihren Stellungnahmen, wenn Sie sich gleich mündlich äußern, noch einmal eingehen. Das ist möglicherweise insbesondere für MEDICE relevant. Das sind die wesentlichen Inhalte der Stellungnahmen.

Bevor ich Ihnen die Möglichkeit gebe, vorzutragen, möchte ich zunächst die Anwesenheit feststellen, weil wir heute wieder ein Wortprotokoll führen. Für AGB-Pharma AB müssten anwesend sein Herr Pålsson und Frau Jansen, für MEDICE Arzneimittel Pütter Frau Kahl und Frau Mikno, für Pharma Deutschland Frau ten Haaf sowie für die Deutsche Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin Herr Professor Dr. Paditz und Herr Dr. Hoch. Ist noch jemand anwesend, der nicht aufgerufen wurde? – Das ist erkennbar nicht der Fall.

Dann gebe ich Ihnen beginnend mit AGB Pharma die Möglichkeit, über das, was ich vorgetragen habe, hinaus ihre Einwände zu vertiefen, zu ergänzen oder neue Einwände vorzutragen. Beginnen wir mit AGB Pharma. Wer macht das von Ihnen?

Herr Pålsson (AGB-Pharma): Ich spreche etwas Deutsch, aber nicht sehr gut. Ich verstehe es, bin aber nicht so gut beim Reden. Ich werde Frau Jansen bitten, das Wort zu nehmen.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Okay. Dann, Frau Jansen, haben Sie das Wort. Das hört sich aber gut an, Herr Pålsson.

Herr Pålsson (AGB-Pharma): Vielen Dank.

Frau Jansen (AGB-Pharma): Vielen Dank. Er stellt sein Licht gerne unter den Scheffel, aber ich übernehme das gerne. Wir bleiben bei unserer Stellungnahme. Hinsichtlich neuerer Daten haben wir entschieden, uns auf niedrige Dosierungen zu fokussieren, weil die Datenlage zeigt, dass das bei Kindern absolut ausreichend ist. Wir möchten Kindern mit ADHS eine sichere Therapie der Insomnie zur Verfügung stellen.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Frau Jansen, für diese Erläuterung. Wir machen mit MEDICE weiter. Frau Kahl oder Frau Mikno, wer macht es von Ihnen?

Frau Mikno (MEDICE): Ich übernehme das gerne. – Wir bleiben auch bei unserer Stellungnahme, möchten nur gerne auf eine Änderung bezüglich unseres Melatonin-Produktes Mellozzan hinweisen, die sich erst nach Abschluss des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens ergeben hat. Wir beabsichtigen, die Indikation zur Kurzzeitbehandlung von Jetlag bei Erwachsenen herauszunehmen, also auf diese zu verzichten, und haben dort eine entsprechende Variation angestoßen. Die entsprechenden Details sowie die Verfahrensnummer haben wir Ihnen bereits per E-Mail zukommen lassen. Wir rechnen mit einem positiven Abschluss der Variation ab circa Ende Juli. Dann wäre die Aufnahme von Mellozzan in Anlage II obsolet.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön. Bei mir ist vermerkt worden, dass das schon von Ihnen angekündigt worden ist. Wir müssen sehen, was am Ende in der FI steht, und dann wird das in entsprechender Art und Weise erfolgen. – Dann BAH, Frau ten Haaf, bitte.

Frau ten Haaf (BAH): Schönen guten Tag, alle zusammen! Vielen Dank, Herr Professor Hecken. Wir bleiben auch bei unserer Stellungnahme, dass wir möchten, dass „Schlafstörungen“ anstatt „Einschlafstörungen“ verwendet wird.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Okay, alles klar. – Dann die Deutsche Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin. Herr Professor Paditz oder Herr Hoch oder beide? Wer macht das von Ihnen?

Herr Prof. Dr. Paditz (DGSM): Wir haben vereinbart, dass ich zuerst etwas sage.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Bitte schön, Herr Professor Paditz.

Herr Prof. Dr. Paditz (DGSM): Wir möchten unsere Stellungnahme noch einmal bestätigen und danken Ihnen, dass Sie sich so intensiv damit beschäftigt haben. Mir ist eine neue Studie aufgefallen, die am 4. Juni 2024 erschienen ist. Sie ist wirklich sehr bedeutsam. In ihr gibt es erstmals den Nachweis, dass eine Dosis-Wirkungs-Korrelation zwischen in aktigrafischen und schlafmedizinischen Fragebogen erhobenen Daten und den Melatoninspiegeln im Speichel bei Kindern im Vergleich zu einer Kontrollgruppe besteht, also deutliche Unterschiede zwischen ADHS mit Schlafstörung und Kindern ohne ADHS in einer Kontrollgruppe, jeweils 28 gegen 28 Kinder im Alter von sechs bis 14 Jahren. Dort haben sich hochsignifikante Dosis-Wirkungs-Relationen zwischen dem Umfang der Schlafstörung und dem Grad der Melatoninspiegel im Speichel gezeigt.

Interessant und sehr bedeutsam fand ich, dass Kinder mit ADHS in dieser Gruppe, also 28 ADHS-Kinder gegen gesunde Kontrollen, nachts niedrigere basale Melatoninspiegel aufgewiesen haben, die nachts auch weniger stark angestiegen sind. Diese Korrelation bringt eine sehr deutliche pathophysiologische Basis. Es ist sinnvoll, das ist hier zu behandeln, und wir haben es dargestellt. Es gibt dazu vier randomisierte Studien, zwei sehr gute, bei denen keine Begleitmedikation und keine anderen Diagnosen sind. Das haben Sie alles vorliegen.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Ja, danke schön. Die neue Studie ist vom 4. Juni?

Herr Prof. Dr. Paditz (DGSM): Ja. Ich kann sie auch nennen: de Souza, am 4. Juni 2024 im „Neurological Research“.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Okay, dann haben wir das. Herzlichen Dank, Herr Professor Paditz. – Herr Doktor Hoch, bitte.

Herr Dr. Hoch (DGSM): Von mir gibt es keine wesentlichen Ergänzungen. Das Wichtigste ist gesagt. Wichtig ist unserer Meinung nach, auch niedrige Dosierungen zuzulassen. Der Effekt auf die Kinder bzw. letztendlich auf die Wirtschaftlichkeit ist relativ hoch, so wie ich das sehe. Wenn Kinder mit Schlafstörungen therapiert werden, haben auch die Eltern weniger Schlafstörungen, und die Auswirkungen sind deutlich besser.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön. – Ich schaue in die Runde. Gibt es Fragen der Bänke oder der Patientenvertretung? – Herr Professor Paditz hat es gesagt. Wir haben uns schon stundenlang mit der Sache auseinandergesetzt. Deshalb glaube ich nicht, dass es noch großen Nachfragebedarf gibt. – Nein, ich sehe niemanden. Wie gesagt, es ist kein mangelndes Interesse, sondern wir schlafen nicht mehr wegen der „Schlafstörungen“ anstelle der „Einschlafstörungen“. Wir wollen auf die korrekte Sprache achten. Wir haben das sehr intensiv diskutiert. Dann sind wir schon durch.

Danke, dass Sie uns das noch einmal mündlich vorgetragen haben. Wir werden das entsprechend antizipieren und diskutieren. Danke schön, dass Sie sich die Zeit genommen haben. Damit können wir diese Anhörung beenden. Ich habe zu Protokoll genommen, dass uns MEDICE darüber informiert hat, dass die Kurzzeitbehandlung von Jetlag bei Erwachsenen wahrscheinlich herausfliegt, sodass wir die entsprechenden Folgerungen ziehen. Das war schon vor angekündigt. Damit haben wir das auch im Protokoll. Herzlichen Dank. Ich wünsche Ihnen noch einen schönen Resttag.

Schluss der Anhörung: 15:57 Uhr

D. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation

Inhalt

Bekanntmachung des Beschlusses im Internet

1. Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens

1.1 Schriftliches Stellungnahmeverfahren

1.2 Mündliche Anhörung (Einladung)

Bekanntmachung

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 (G-BA) hat in seiner Sitzung am 9. Januar 2024 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) gemäß § 92 Absatz 3a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) einzuleiten.

Der Beschluss und die Tragenden Gründe können auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses unter www.g-ba.de eingesehen werden.

Stellungnahmen zu diesem Entwurf einschließlich Literatur sowie Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis sind in elektronischer Form (z. B. per CD/DVD oder per E-Mail) als Word-Datei bzw. die Literatur als PDF-Dateien

bis zum 12. Februar 2024

zu richten an:

Gemeinsamer Bundesausschuss
Abteilung Arzneimittel
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin

E-Mail: nb-am@g-ba.de mit Betreffzeile: „Stellungnahmeverfahren Anlage II und III AM-RL (Melatonin) – Verfahren 2024-Anl.II und III-Melatonin“

Der entsprechende Entwurf zur Änderung der AM-RL wird zu diesem Zweck mit der Bitte um Abgabe sachverständiger Stellungnahmen mit Schreiben vom 15. Januar 2024 an den Stellungnehmerkreis gemäß § 92 Absatz 3a SGB V versendet.

Berlin, den 9. Januar 2024

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken



Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

An die
Stellungnahmeberechtigten
nach § 92 Absatz 3a SGB V

per E-Mail

**gemäß § 91 SGB V
Unterausschuss
Arzneimittel**

Besuchsadresse:
Gutenbergstr. 13
10587 Berlin

Ansprechpartner/in:
Abteilung Arzneimittel

Telefon:
030 275838216

Telefax:
030 275838205

E-Mail:
arzneimittel@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:
Moh/2024-Anl.II und III-Melatonin

Datum:
15. Januar 2024

Stellungnahmeverfahren über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL)

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses hat in seiner Sitzung am 9. Januar 2024 beschlossen, folgendes Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Richtlinie über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinie) einzuleiten. Anlage II und Anlage III der Arzneimittel-Richtlinie sollen wie folgt geändert werden.

Änderung der Arzneimittel-Richtlinie:

Anlage II (Lifestyle Arzneimittel) – Melatonin und

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

Im Rahmen Ihres Stellungnahmerechts nach § 92 Absatz 3a SGB V erhalten Sie bis zum

12. Februar 2024

Gelegenheit zur Abgabe Ihrer Stellungnahme. Später bei uns eingegangene Stellungnahmen können nicht berücksichtigt werden.

Bitte begründen Sie Ihre Stellungnahme zum Richtlinienentwurf durch Literatur (z. B. relevante Studien). Die zitierte Literatur ist obligat im Volltext inklusive eines standardisierten und vollständigen Literatur- bzw. Anlagenverzeichnisses der Stellungnahme beizufügen. Anbei erhalten Sie das Begleitblatt „Literaturverzeichnis“. Wir weisen darauf hin, dass nur Literatur, die im Volltext vorliegt, berücksichtigt werden kann.

Mit Abgabe einer Stellungnahme erklären Sie sich einverstanden, dass diese in den Tragenden Gründen bzw. in der Zusammenfassenden Dokumentation wiedergegeben werden kann. Diese Dokumente werden jeweils mit Abschluss der Beratungen im Gemeinsamen Bundesausschuss erstellt und in der Regel der Öffentlichkeit via Internet zugänglich gemacht.

Ihre Stellungnahme einschließlich Literatur sowie Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis richten Sie bitte in elektronischer Form (z. B. per E-Mail oder per CD/DVD) als Word-Datei bzw. die Literatur als PDF-Dateien an:

**Gemeinsamer Bundesausschuss
Abteilung Arzneimittel
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin
E-Mail: nb-am@g-ba.de**

Bitte formulieren Sie die Betreffzeile Ihrer E-Mail möglichst wie folgt „Stellungnahmeverfahren Anlage II und III AM-RL (Melatonin) – Verfahren 2024-Anl.II und III-Melatonin“

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gern zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

gez.

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

Tragende Gründe

zum 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

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	3
2.1	Zur Änderung der Anlage II (Lifestyle Arzneimittel).....	3
2.2	Zur Änderung der Anlage III (Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse).....	4
3.	Verfahrensablauf	5
3.1	Stellungnahmeberechtigte nach § 92 Absatz 3a SGB V.....	6

1. Rechtsgrundlage

Nach § 34 Absatz 1 Satz 7 SGB V sind Arzneimittel, bei deren Anwendung eine Erhöhung der Lebensqualität im Vordergrund steht, von der Versorgung nach § 31 SGB V ausgeschlossen. Ausgeschlossen sind nach § 34 Absatz 1 Satz 8 SGB V insbesondere Arzneimittel, die überwiegend zur Behandlung der erektilen Dysfunktion, der Anreizung sowie Steigerung der sexuellen Potenz, zur Raucherentwöhnung, zur Abmagerung oder zur Zügelung des Appetits, zur Regulierung des Körpergewichts oder zur Verbesserung des Haarwuchses dienen. Der G-BA regelt Näheres in der Richtlinie nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V (AM-RL).

Die gesetzlichen Kriterien nach § 34 Absatz 1 Satz 7 SGB V zum Ausschluss sog. Lifestyle Arzneimittel werden in § 14 der AM-RL wie folgt konkretisiert:

(1) Arzneimittel, bei deren Anwendung eine Erhöhung der Lebensqualität im Vordergrund steht, sind von der Versorgung ausgeschlossen. Dies sind Arzneimittel, deren Einsatz im Wesentlichen durch die private Lebensführung bedingt ist oder die aufgrund ihrer Zweckbestimmung insbesondere

1. nicht oder nicht ausschließlich zur Behandlung von Krankheiten dienen,
2. zur individuellen Bedürfnisbefriedigung oder zur Aufwertung des Selbstwertgefühls dienen,
3. zur Behandlung von Befunden angewandt werden, die lediglich Folge natürlicher Alterungsprozesse sind und deren Behandlung medizinisch nicht notwendig ist oder
4. zur Anwendung bei kosmetischen Befunden angewandt werden, deren Behandlung in der Regel medizinisch nicht notwendig ist.

(2) Ausgeschlossen sind insbesondere Arzneimittel, die überwiegend zur Behandlung der sexuellen Dysfunktion (z. B. der erektilen Dysfunktion), der Anreizung sowie Steigerung der sexuellen Potenz, zur Raucherentwöhnung, zur Abmagerung oder zur Zügelung des Appetits, zur Regulierung des Körpergewichts oder zur Verbesserung des Haarwuchses dienen.

(3) Die nach Absatz 1 ausgeschlossenen Fertigarzneimittel und die Anwendungsgebiete, bei denen eine Erhöhung der Lebensqualität im Vordergrund steht, sind in einer Übersicht als Anlage II der AM-RL zusammengestellt.

Der in § 92 Absatz 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 Absatz 1, 72 Absatz 2). Er zielt darauf, unter Berücksichtigung des Versorgungsstandards des § 2 Absatz 1 Satz 3 i. V. m. § 12 Absatz 1 SGB V Grundlagen für eine medizinisch notwendige und wirtschaftliche ärztliche Behandlungs- und Verordnungsweise verbindlich festzulegen.

Danach kann der G-BA die Verordnung von Arzneimitteln einschränken oder ausschließen, wenn die Unzweckmäßigkeit erwiesen oder eine andere, wirtschaftlichere Behandlungsmöglichkeit mit vergleichbarem diagnostischem oder therapeutischem Nutzen verfügbar ist.

Der G-BA legt in der Richtlinie nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 SGB V (Arzneimittel-Richtlinie) fest, welche Arzneimittel nach einer eigenen Nutzenbewertung oder einer Nutzenbewertung durch das IQWiG ggf. eingeschränkt verordnungsfähig oder von der Verordnung ausgeschlossen sind.

2. Eckpunkte der Entscheidung

2.1 Zur Änderung der Anlage II (Lifestyle Arzneimittel)

Vor dem Hintergrund der erstmaligen Zulassung des Fertigarzneimittels „Melatonin Vitabalans“ zur Anwendung bei Einschlafstörungen bei Kindern und Jugendlichen von 6 bis 17 Jahren mit Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitäts-Störung (ADHS), wenn Schlafhygienemaßnahmen unzureichend waren, hat sich ein veränderter Sachverhalt mit Blick auf die Verordnungsausschlüsse von Arzneimitteln, bei deren Anwendung die Erhöhung der Lebensqualität im Vordergrund steht, ergeben.

Der auslegungsbedürftige Begriff der Erhöhung der Lebensqualität wurde durch die Regelungen im 4. Kapitel § 42 der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) sowie § 14 AM-RL konkretisiert.

Nach dem 4. Kapitel § 42 VerfO erfolgt die Prüfung, ob ein Arzneimittel als Arzneimittel zur Erhöhung der Lebensqualität im Sinne des § 34 Absatz 1 Satz 7 SGB V einzuordnen ist, auf der Grundlage der arzneimittelrechtlichen Zulassung als Ausdruck der objektiven Zweckbestimmung des Arzneimittels. Entsprechend der Zulassung wird das Arzneimittel „Melatonin Vitabalans“ mit dem Wirkstoff Melatonin angewendet bei Erwachsenen zur kurzzeitigen Behandlung des Jetlags sowie bei Einschlafstörungen bei Kindern und Jugendlichen von 6 bis 17 Jahren mit Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitäts-Störung (ADHS), wenn Schlafhygienemaßnahmen unzureichend waren (siehe Fachinformation: Melatonin Vitabalans, Stand Juni 2023).

Nach § 14 Absatz 1 Satz 2 AM-RL fallen unter die Regelung auch solche Arzneimittel, deren Einsatz im Wesentlichen durch die Lebensführung bedingt ist oder die aufgrund ihrer Zweckbestimmung insbesondere zur individuellen Bedürfnisbefriedigung dienen (2. Alt. Nr. 2). Diese Voraussetzungen sind für das Fertigarzneimittel „Melatonin Vitabalans“ erfüllt, soweit bei dessen Anwendung zur kurzzeitigen Behandlung des Jetlags bei Erwachsenen die Erhöhung der Lebensqualität i. S. d. § 34 Absatz 1 Satz 7 SGB V im Vordergrund steht. Dementsprechend ist das Präparat „Melatonin Vitabalans“ zur kurzzeitigen Behandlung des Jetlags bei Erwachsenen den sog. Lifestyle-Arzneimitteln zuzuordnen und wurde bereits ergänzend in die Anlage II aufgenommen (dazu siehe auch Beschluss zur Änderung der AM-RL: Anlage II (Lifestyle Arzneimittel) – Melatonin vom 18. März 2022, <https://www.g-ba.de/beschluesse/5340/>).

In Abgrenzung zur Anwendung des Arzneimittels „Melatonin Vitabalans“ bei Jetlag, der hauptsächlich exogen ausgelöst und im Wesentlichen auf die Lebensführung zurückzuführen ist, steht bei dessen Anwendung bei Einschlafstörungen bei Kindern und Jugendlichen von 6 bis 17 Jahren mit Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitäts-Störung (ADHS), wenn Schlafhygienemaßnahmen unzureichend waren, die Erhöhung der Lebensqualität i. S. d. § 34 Absatz 1 Satz 7 SGB V nicht im Vordergrund, auch wenn es sich wie bei Jetlag ebenfalls um nichtorganische Schlafstörungen handelt.

Vor diesem Hintergrund sieht der G-BA vor, in Anlage II im Abschnitt „Durch die Lebensführung bedingte, kurzzeitige nichtorganische Störungen des Schlaf-Wach-Rhythmus“ einen Ausnahmetatbestand für „N 05 CH 01 Melatonin“ zur Behandlung bei Einschlafstörungen bei Kindern und Jugendlichen von 6 bis 17 Jahren mit Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitäts-Störung (ADHS), wenn Schlafhygienemaßnahmen unzureichend waren, klarstellend aufzunehmen.

2.2 Zur Änderung der Anlage III (Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse)

Nach Anlage III Nummer 32 sind Hypnotika/Hypnogene oder Sedativa (schlaferzwingende, schlafanstoßende, schlaffördernde oder beruhigende Mittel) zur Behandlung von Schlafstörungen von der Verordnung ausgeschlossen,

- a) ausgenommen
 - zur Kurzzeittherapie bis zu 4 Wochen oder
 - für eine länger als 4 Wochen dauernde Behandlung in medizinisch begründeten Einzelfällen. Eine längerfristige Anwendung von Hypnotika/Hypnogenen oder Sedativa ist besonders zu begründen.
- b) ausgenommen
 - zur Behandlung eines gestörten Schlaf-Wach-Rhythmus (Nicht-24-Stunden-Schlaf-Wach-Syndrom) bei vollständig blinden Personen oder
 - für die Behandlung von Schlafstörungen (Insomnie) bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 2 bis 18 Jahren mit Autismus-Spektrum-Störung und/oder Smith-Magenis-Syndrom, wenn Schlafhygienemaßnahmen unzureichend waren oder
 - Daridorexant für die Behandlung von Schlafstörungen (Insomnie), deren Symptome seit mindestens 3 Monaten anhalten und eine beträchtliche Auswirkung auf die Tagesaktivität haben. Die Zweckmäßigkeit einer Weiterbehandlung ist innerhalb der ersten 3 Monate und anschließend in regelmäßigen Abständen zu beurteilen. Darüber hinaus sind Patientinnen und Patienten mit anamnestischem Missbrauch oder Abhängigkeit von Alkohol oder anderen Substanzen sorgfältig hinsichtlich eines möglichen Missbrauchs von Daridorexant zu überwachen.

Gegen eine länger als 4 Wochen dauernde Behandlung von Schlafstörungen mit Hypnotika/Hypnogenen 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 bisher zugelassenen Arzneimittel wider.

Vor dem Hintergrund der erstmaligen Zulassung des Wirkstoffs Melatonin zur Anwendung bei Einschlafstörungen bei Kindern und Jugendlichen von 6 bis 17 Jahren mit Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitäts-Störung (ADHS), wenn Schlafhygienemaßnahmen unzureichend waren, hat sich ein veränderter Sachverhalt ergeben. Für diese 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 den Arzt beurteilt werden sollte. Wenn kein klinisch relevanter Behandlungserfolg festgestellt wird, sollte der Arzt erwägen, die Behandlung abubrechen. 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. Zudem ist vor dem Hintergrund einer gegebenenfalls bestehenden Medikation der Grunderkrankung mit Stimulantien vor der Behandlung zu berücksichtigen, dass zunächst eine Dosisanpassung oder der Wechsel dieser begleitenden ADHS-Medikation in Erwägung gezogen werden sollten, wenn die Schlafstörungen während der Behandlung mit diesen Arzneimitteln begonnen haben. Diesem Umstand wird durch eine Anpassung der Regelung in Nr. 32 der Anlage III Rechnung getragen.

Vor diesem Hintergrund sieht der G-BA vor, in Nummer 32 der Anlage III einen Ausnahmetatbestand für Hypnotika/Hypnogene oder Sedativa zur Behandlung bei Einschlafstörungen bei Kindern und Jugendlichen von 6 bis 17 Jahren mit

Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitäts-Störung (ADHS), wenn Schlafhygienemaßnahmen unzureichend waren, aufzunehmen.

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

3. **Verfahrensablauf**

Der Unterausschuss Arzneimittel hat eine Arbeitsgruppe mit der Beratung und Vorbereitung von Beschlussempfehlungen zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens bei Aktualisierung der Anlage III und Anlage II beauftragt, die sich aus den von den Spitzenorganisationen der Leistungserbringer benannten Mitgliedern, den vom GKV-Spitzenverband benannten Mitgliedern sowie Vertreter(innen) der Patientenorganisationen zusammensetzt.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 9. Januar 2024 über die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage II und Anlage III abschließend beraten. Die Beschlussvorlage über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens wurde konsentiert und nach 1. Kapitel § 10 Absatz 1 VerfO die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf:

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Nutzenbewertung	14.08.2023 18.09.2023 16.10.2023 13.11.2023 04.12.2023	Beratung über die Änderung der AM-RL
Unterausschuss Arzneimittel	09.01.2024	Beratung der Beschlussvorlage und Beschlussfassung zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der AM-RL

Zum Zeitpunkt der Einleitung des Stellungnahmeverfahrens stellen die vorliegenden Tragenden Gründe den aktuellen Stand der Zusammenfassenden Dokumentation dar, welche den stellungnahmeberechtigten Organisationen zur Verfügung zu stellen sind (1. Kapitel § 10 Abs. 2 VerfO).

Als Frist zur Stellungnahme ist ein Zeitraum von 4 Wochen vorgesehen.

Eine Stellungnahme zur Richtlinienänderung ist durch Literatur (z. B. relevante Studien) zu begründen. Die zitierte Literatur ist obligat im Volltext inklusive einem standardisierten und vollständigen Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis der Stellungnahme beizufügen. Nur Literatur, die im Volltext beigefügt ist, kann berücksichtigt werden.

Mit Abgabe einer Stellungnahme erklärt sich der Stellungnehmer einverstanden, dass diese in den Tragenden Gründen bzw. in der Zusammenfassenden Dokumentation wiedergegeben werden kann. Diese Dokumente werden jeweils mit Abschluss der Beratungen im G-BA erstellt und in der Regel der Öffentlichkeit via Internet zugänglich gemacht.

3.1 Stellungnahmeberechtigte nach § 92 Absatz 3a SGB V

Gemäß § 92 Absatz 3a SGB V wird den Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis sowie den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer, den betroffenen pharmazeutischen Unternehmern, den Berufsvertretungen der Apotheker und den maßgeblichen Dachverbänden der Ärztegesellschaften der besonderen Therapierichtungen auf Bundesebene Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben.

Der maßgeblichen Spitzenorganisation der Medizinprodukte-Hersteller wird beschränkt auf Richtlinienänderungen bezogen auf sonstige in die Arzneimittelversorgung einbezogene Leistungen nach § 31 SGB V Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben.

Folgende Organisationen werden angeschrieben:

Organisation	Straße	Ort
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI)	Friedrichstr. 148	10117 Berlin
Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (vfa)	Hausvogteiplatz 13	10117 Berlin
Bundesverband der Arzneimittel-Importeure e. V. (BAI)	EurimPark 8	83416 Saaldorf-Surheim
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH)	Friedrichstr. 134	10117 Berlin
Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e. V. (BIO Deutschland e. V.)	Am Weidendamm 1a	10117 Berlin
Verband der Arzneimittelimporteure Deutschlands e. V. (VAD)	Im Holzhau 8	66663 Merzig
Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed)	Reinhardtstraße 29b	10117 Berlin
Pro Generika e. V.	Unter den Linden 32 - 34	10117 Berlin
Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)	Herbert-Lewin-Platz 1	10623 Berlin
Arzneimittelkommission der Deutschen Zahnärzteschaft (AK-Z) c/o Bundeszahnärztekammer	Chausseestr. 13	10115 Berlin
Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e.V. (ABDA)	Heidestr. 7	10557 Berlin
Deutscher Zentralverein Homöopathischer Ärzte e. V.	Axel-Springer-Str. 54b	10117 Berlin
Gesellschaft Anthroposophischer Ärzte e. V.	Herzog-Heinrich-Str. 18	80336 München

Organisation	Straße	Ort
Gesellschaft für Phytotherapie e. V.	Postfach 10 08 88	18055 Rostock

Die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens wird auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 9. Januar 2024

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Erläuterungen zur Erstellung von Literaturlisten als Anlagelhrer Stellungnahme

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur die beigelegte Tabellen-Vorlage „Literaturverzeichnis“.

Für jede Literaturstelle sind immer 3 Felder (Zeilen) vorgegeben.

Bitte tragen Sie Autoren, Titel und Quellenangabe in die dafür vorgesehenen Zeilen entsprechend des u.a. Musters ein.

Nr.	Feldbezeichnung	Text
1.	AU:	(Autoren, Körperschaft, Herausgeber: getrennt durch Semikolon)
	TI:	(Titel)
	SO:	(Quelle: Zeitschrift, Internetadresse, Ort/Verlag/Jahr)

Bitte verwenden Sie diese Tabellenstruktur unverändert inklusive der vorgegebenen Feldbezeichnungen.

Die korrekte Eingabe für unterschiedliche Literaturtypen finden Sie im folgenden Beispiel:

Literaturliste [Institution/Firma] Niereninsuffizienz

	Nr.	Feldbezeichnung	Text
<i>Beispiel für Zeitschriftenartikel</i>	1	AU:	National Guideline Clearinghouse; National Kidney Foundation
		TI:	Clinical practice guidelines for nutrition in chronic renal failure
		SO:	Am J Kidney Dis / 35/6 Suppl 2 (S1-140) /2000/
<i>Beispiel für Buchkapitel</i>	2	AU:	Druml W
		TI:	Ernährung bei Krankheiten der Niere. In: Stein J, Jauch KW (Ed) . Praxishandbuch klinische Ernährung und Infusionstherapie
		SO:	Berlin: Springer. 2003. S. 521-38
<i>Beispiel für Buch</i>	3	AU:	Stein J; Jauch KW (Eds)
		TI:	Praxishandbuch klinische Ernährung und Infusionstherapie
		SO:	Berlin: Springer. 2003
<i>Beispiel für Internetdokument</i>	4	AU:	National Kidney Foundation
		TI:	Adult guidelines. Maintenance Dialysis. Nutritional Counseling and Follow-Up
		SO:	http://www.kidney.org/professionals/doqi/doqi/nut_a19.html
<i>Beispiel für HTA-Dokument</i>	5	AU:	Cummins C; Marshall T; Burls A
		TI:	Percutaneous endoscopic gastrostomy (PEG) feeding in the enteral nutrition of dysphagic stroke patients
		SO:	Birmingham: WMHTAC.2000

Stellungnahmeverfahren zum Thema AM-RL, Anlage II (Lifestyle Arzneimittel) – Melatonin und Anlage III (Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse) – Nummer 32 (Hypnotika/Hypnogene oder Sedativa)

Verfahren 2024-Anl.II und III-Melatonin

Literaturliste [Hier Institution / Firma eingeben] Indikation [Hier zutreffende Indikation eingeben]

Nr.	Feldbezeichnung	Text
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	



Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

Stellungnahmeberechtigte
nach § 91 Absatz 9 Satz 1 SGB V

**gemäß § 91 SGB V
Unterausschuss
Arzneimittel**

Besuchsadresse:
Gutenbergstr. 13
10587 Berlin

Ansprechpartner/in:
Abteilung Arzneimittel

Telefon:
030 275838216

Telefax:
030 275838205

E-Mail:
arzneimittel@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:
Kna

Datum:
24. Mai 2024

Sachverständigen-Anhörung gemäß § 91 Absatz 9 Satz 1 SGB V zur Änderung der Anlage II und III der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL)

Sehr geehrte Damen und Herren,

nach § 91 Absatz 9 Satz 1 SGB V i. V. m. 1. Kapitel § 12 Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (VerfO) ist vor einer Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie jedem, der berechtigt ist, zu einem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses Stellung zu nehmen und eine schriftliche Stellungnahme abgegeben hat, in der Regel auch Gelegenheit zu einer mündlichen Stellungnahme zu geben.

Der Vorsitzende des zuständigen Unterausschusses Arzneimittel hat demzufolge bezüglich der

Änderung der Arzneimittel-Richtlinie

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

eine mündliche Anhörung anberaunt.

Die Anhörung findet statt:

**am 10. Juni 2024
um 15:45 Uhr**

**im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses
Gutenbergstraße 138
10587 Berlin
als eMeeting**

Zu dieser Anhörung laden wir Sie hiermit herzlich ein.

An der Anhörung können für jeden mündlich Stellungnahmeberechtigten höchstens jeweils zwei Sachverständige teilnehmen.

Bitte teilen Sie uns bis zum **31. Mai 2024** per E-Mail (nb-am@g-ba.de) mit, ob Sie an der mündlichen Anhörung teilnehmen werden und benennen Sie in dem Fall bitte auch die teilnehmenden Personen und deren E-Mail-Adressen.

Es steht Ihnen frei, auf Ihr mündliches Stellungnahmerecht zu verzichten.

Voraussetzung für die Teilnahme an der mündlichen Anhörung ist die Abgabe einer vollständig ausgefüllten Offenlegungserklärung. Bitte prüfen Sie deshalb, ob Sie alle Fragen beantwortet haben und unterschreiben Sie die Offenlegungserklärung mit Datumsangabe zweimalig im dafür vorgesehen Abschnitt auf Seite 3.

Bitte senden Sie Ihre Offenlegungserklärung als Scan oder Foto an arzneimittel@g-ba.de.

- Die mündliche Anhörung dient in erster Linie dazu, die sich aus der schriftlichen Stellungnahme ergebenden Fragen zu klären und neuere Erkenntnisse, die sich zeitlich nach Abschluss des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens ergeben haben, einzubringen.

PowerPoint-Präsentationen sind jedoch leider nicht möglich. Bitte beachten Sie, dass die mündliche Anhörung in deutscher Sprache stattfindet. Ausführungen in anderen Sprachen werden nicht protokolliert.

Die Einwahldaten erhalten Sie rechtzeitig vor der Sitzung per E-Mail.

- **Wir möchten Sie darüber hinaus informieren, dass der Unterausschuss Arzneimittel nach erster Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen zum jetzigen Beratungsstand folgende Änderung in Erwägung zieht:**

Neben den im Stellungnahmeentwurf vorgesehenen Änderungen soll in Anlage II der Arzneimittel-Richtlinie in der Tabelle zu dem Abschnitt „Durch die Lebensführung bedingte, kurzzeitige nichtorganische Störungen des Schlaf-Wach-Rhythmus“ in der rechten Spalte „Fertigarzneimittel, alle Wirkstärken“ in der Zeile „N 05 CH 01 Melatonin“ eine vollständige Aktualisierung hinsichtlich der aktuell im Markt befindlichen Fertigarzneimittel erfolgen und sollen insofern die Arzneimittel Mellozzan und Pinealin ergänzt werden.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

gez.

Anlagen