

# Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über  
eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):  
Anlage III (Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse) –  
Nummer 44 Stimulantien

Vom 15. April 2021

## Inhalt

<b>1.</b>	<b>Rechtsgrundlage.....</b>	<b>2</b>
<b>2.</b>	<b>Eckpunkte der Entscheidung.....</b>	<b>2</b>
<b>3.</b>	<b>Bürokratiekostenermittlung .....</b>	<b>4</b>
<b>4.</b>	<b>Verfahrensablauf.....</b>	<b>4</b>

## 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. 44 sind Stimulantien, z. B. Psychoanaleptika, Psychoenergetika, coffeinhaltige Mittel

- ausgenommen bei Narkolepsie

sowie unter bestimmten Voraussetzungen

- ausgenommen bei Hyperkinetischer Störung bzw. Aufmerksamkeitsdefizit / Hyperaktivitätsstörung (ADS / ADHS) im Rahmen einer therapeutischen Gesamtstrategie von der Verordnung ausgeschlossen.

Nach § 27 SGB V haben Versicherte Anspruch auf Krankenbehandlung, wenn sie notwendig ist, um eine Krankheit zu erkennen, zu heilen, ihre Verschlimmerung zu verhüten oder Krankheitsbeschwerden zu lindern. Die Verordnung von Arzneimitteln zur Lasten der GKV setzt das Vorliegen einer behandlungsbedürftigen Erkrankung voraus. Stimulantien haben das Potential der missbräuchlichen Anwendung zur Leistungssteigerung oder zur Erzeugung einer euphorisierenden Wirkung. Die Verordnungseinschränkung für Stimulantien ist dadurch begründet, dass der Einsatz von Stimulantien aufgrund des hohen Missbrauchspotentials einer strengen Indikationsstellung unter Abwägung des individuellen Nutzen- und Risikoverhältnisses bedarf.

Vor dem Hintergrund der erstmaligen Zulassung des Wirkstoffs Solriamfetol „zur Verbesserung der Wachheit und zur Reduktion übermäßigen Schläfrigkeit während des Tages bei erwachsenen Patienten mit obstruktiver Schlafapnoe (OSA), deren übermäßige Tagesschläfrigkeit (EDS – Excessive Daytime Sleepiness) durch eine primäre OSA-Therapie, wie z. B. eine CPAP-Beatmung (CPAP, continuous positive airway pressure), nicht zufriedenstellend behandelt werden konnte.“ hat sich in Bezug auf die Regelung in Anlage III Nr. 44 ein Klarstellungsbedarf ergeben.

Anlage III Nr. 44 umfasst unter Stimulantien eine beispielhafte Aufzählung von Arzneimittelgruppen (Psychoanaleptika, Psychoenergetika, coffeinhaltige Mittel). Gegenstand des Verordnungs Ausschlusses orientiert sich also am Vorhandensein stimulierender Eigenschaften, insbesondere eine vermehrte Wachheit bzw. verminderte Müdigkeit, eine Erhöhung des Aktivitätsniveaus oder eine motorische Antriebssteigerung des Arzneimittels, welchen damit das missbräuchliche Potential zur Leistungssteigerung oder zur

Erzeugung einer euphorisierenden Wirkung innewohnt. Entsprechend werden Wirkstoffe, die eine Verbesserung der übermäßigen Tagesschläfrigkeit postulieren, grundsätzlich von dieser Regelung als umfasst angesehen.

Der ATC-Code oder der spezifische Wirkmechanismus eines Wirkstoffes stellen dabei ein mögliches Aufgreifkriterium für die Zuordnung dar. Im Hinblick auf den vorgesehenen Ausnahmetatbestand erscheint es jedoch sachlogisch, dass ein Arzneimittel, welches der symptomatischen Behandlung der exzessiven Tagesschläfrigkeit dient, dies durch eine stimulierende Wirkung erreicht.

Sofern das Therapieziel, also die Verringerung der Tagesschläfrigkeit im Ergebnis über stimulierende Wirkung des Arzneimittels erreicht wird, stehen der ATC-Code, der spezifische Wirkmechanismus eines Wirkstoffes oder die Beurteilung des Missbrauchspotentials dieser Zuordnung nicht entgegen. Die Bewertung des Risikos eines Missbrauchspotentials neuer Wirkstoffe kann dabei aufgrund der erst kurzen Marktverfügbarkeit grundsätzlich nur zukunftsgerichtet auf Basis der Erkenntnisse aus dem Zulassungsverfahren (Fachinformation, EPAR) erfolgen.

Die Beurteilung des Missbrauchspotentials wird in die Gesamtschau ebenfalls einbezogen.

Für Patienten, die an übermäßiger Tagesschläfrigkeit – bedingt durch eine OSA – leiden, kann der Einsatz von Stimulantien dennoch angezeigt sein. Der Behandlung der Primärerkrankung ist jedoch in Bezug auf die Behandlung einzelner Symptome stets der Vorrang einzuräumen.

Änderungen der Lebensweise können begleitende Strategien darstellen.

Denn im Sinne eines therapeutisch-konzeptionellen Vorgehens ist sowohl vorrangig mit Blick auf die Vermeidung auch anderer behandlungsbedürftiger Symptomaten oder Folgeerkrankungen durch die OSA als auch unter Berücksichtigung des Potentials der missbräuchlichen Anwendung von Stimulantien zur Leistungssteigerung oder zur Erzeugung einer euphorisierenden Wirkung, der optimierten Behandlung der Primärerkrankung OSA Vorrang vor der symptomatischen Behandlung der übermäßigen Tagesschläfrigkeit mittels Stimulantien zu geben.

Voraussetzung für die Verordnung von Stimulantien ist daher, dass eine angemessene Behandlung der Primärerkrankung OSA erfolgt und beibehalten wird. Als Standardtherapie sind dabei insbesondere Atem-Überdrucktherapien (z. B. CPAP) anzusehen. Bei unzureichendem Therapieansprechen ist zunächst die Behandlung der OSA zu optimieren.

Eine Behandlung der EDS mit Stimulantien ist deshalb beschränkt auf solche Fälle, in den die OSA – trotz fortlaufender und optimierter Therapie – nicht zufriedenstellend behandelt werden kann.

Die CPAP-Beatmung als Therapiemöglichkeit zur Behandlung wird beispielhaft genannt. Im Vordergrund steht eine bezogen auf den jeweiligen Einzelfall optimierte OSA-Therapie. Dies gilt auch für Patienten, bei den die Standardtherapie der CPAP nicht zum Einsatz kommen kann. Mögliche Therapiealternativen der Behandlung der OSA sind dabei zu prüfen.

Vor diesem Hintergrund nimmt der G-BA in Nr. 44 der Anlage III einen Ausnahmetatbestand für Stimulantien

*„- ausgenommen zur Verbesserung der Wachheit und zur Reduktion übermäßiger Schläfrigkeit während des Tages bei erwachsenen Patienten mit obstruktiver Schlafapnoe (OSA), deren übermäßige Tagesschläfrigkeit (EDS – Excessive Daytime Sleepiness) durch eine optimierte OSA-Therapie, wie z. B. mittels CPAP-Beatmung (CPAP, continuous positive airway pressure),*

*nicht zufriedenstellend behandelt werden konnte. Die Behandlung der Primärerkrankung OSA ist beizubehalten.“*

auf.

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

### **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 über die Aktualisierung der Anlage III beraten.

Der Beschlussentwurf zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens wurde in der Sitzung des Unterausschusses Arzneimittel am 11. August 2020 konsentiert. Der Unterausschuss hat in der Sitzung am 11. August 2020 nach 1. Kapitel § 10 Abs. 1 VerFO die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

Nach Durchführung des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens wurde gemäß § 91 Abs. 9 SGB V eine mündliche Anhörung anberaumt. Die mündliche Anhörung wurde am 8. Februar 2021 durchgeführt.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat die Beschlussvorlage in der Sitzung am 10. März 2021 konsentiert. Das Plenum hat in seiner Sitzung am 15. April 2021 beschlossen.

#### **Zeitlicher Beratungsverlauf**

<b>Sitzung</b>	<b>Datum</b>	<b>Beratungsgegenstand</b>
AG Nutzenbewertung	16. Dezember 2019	Beratung über die Aufnahme einer Ausnahmeregelung in Anlage III Nr. 44
Unterausschuss Arzneimittel	7. Januar 2020	Beratung über die Aufnahme einer Ausnahmeregelung in Anlage III Nr. 44
AG Nutzenbewertung	13. Januar 2020 27. April 2020 15. Juni 2020 13. Juli 2020	Beratung über die Aufnahme einer Ausnahmeregelung in Anlage III Nr. 44
Unterausschuss Arzneimittel	11. August 2020	Konsentierung der Beschlussvorlage und Beschluss zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der AM-RL
AG Nutzenbewertung	14. Dezember 2020 18. Januar 2021	Beratung über Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen

<b>Sitzung</b>	<b>Datum</b>	<b>Beratungsgegenstand</b>
Unterausschuss Arzneimittel	12. Januar 2021	Beratung über Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen und Terminierung der mündlichen Anhörung
Unterausschuss Arzneimittel	8. Februar 2021	Durchführung der mündlichen Anhörung
AG Nutzenbewertung	15. Februar 2021	Beratung über die Auswertung der Stellungnahmen (schriftlich und mündlich)
Unterausschuss Arzneimittel	10. März 2021	Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage
Plenum	15. April 2021	Beschlussfassung

Berlin, den 15. April 2021

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken