



Stellungnahme der Bundesärztekammer

zur Änderung der Richtlinie über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinie):
Anlage III, Nummer 44 - Stimulantien

Berlin, 05.06.2012

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Die Bundesärztekammer wurde mit Schreiben vom 02.05.2012 zur Stellungnahme gemäß § 91 Abs. 5 SGB V bezüglich einer Änderung der Richtlinie über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinie – AM-RL) aufgefordert. Gegenstand der geplanten Änderung ist eine Ergänzung von Anlage III der Richtlinie unter „Nummer 44 – Stimulantien“. In Anlage III sind jene Arzneimittel aufgeführt, die der G-BA aufgrund der Regelungen zur Konkretisierung des Wirtschaftlichkeitsgebotes nach § 92 Abs. 1 Satz 1 Halbsatz 3 SGB V in Verbindung mit § 16 Abs. 1 und 2 AM-RL als von der Versorgung der Versicherten nach § 31 Abs. 1 Satz 1 SGB V ausgeschlossen bzw. nur eingeschränkt verordnungsfähig einstuft.

Laut Anlage III, Nr. 44, sind bislang sog. Stimulantien (z. B. Psychoanaleptika, Psychoenergetika, coffeinhaltige Mittel) von der Verordnungsfähigkeit ausgeschlossen, soweit nicht die Voraussetzungen für eine ausnahmsweise Verordnungsfähigkeit unter dem Gesichtspunkt der „Anwendung bei hyperkinetischen Störungen bzw. Aufmerksamkeits-defizit / Hyperaktivitätsstörungen (ADS / ADHS) bei Kindern (ab 6 Jahren) und Jugendlichen“ gegeben sind.

Vor dem Hintergrund einer in 2011 erfolgten Zulassungserweiterung Methylphenidat-haltiger Arzneimittel bei adulter ADHS hatte der G-BA im Juni 2011 per Beschluss zunächst festgestellt, dass eine solche Behandlung im Erwachsenenalter vom Verordnungsaußchluss gemäß Anlage III der Arzneimittel-Richtlinie bis zu einer noch zu treffenden Entscheidung über die konkrete Ausgestaltung eines Ausnahmetatbestandes vorläufig unberührt bliebe. Inzwischen ist diese Konkretisierung erfolgt und in dem vorliegenden Änderungsentwurf niedergelegt.

Die Änderungen beinhalten detaillierte Vorgaben für die Indikationsstellung von ADS / ADHS bei Erwachsenen, darunter eine Aufzählung jener fachärztlichen „Spezialisten für Verhaltensstörungen bei Erwachsenen“, die für eine Verordnung des Arzneimittels und die „Aufsicht“ über dessen Anwendung in Frage kommen sollen.

Die Bundesärztekammer nimmt zur geplanten Richtlinienänderung wie folgt Stellung:

Die Bundesärztekammer unterstützt den Änderungsvorschlag zur Arzneimittel-Richtlinie. Bei der Verordnung von Methylphenidat-haltigen Arzneimitteln ist es entscheidend, die Diagnose ADHS sorgfältig gesichert zu haben. Die Vorgaben, vor der Verordnung eine sorgfältige Sicherung der Diagnose zu stellen und die Notwendigkeit der Therapie im Verlauf zu überprüfen, sind daher sinnvolle Maßnahmen.

Die Bundesärztekammer regt an, den Aspekt der Transition, d. h., den Übergangsbereich der Behandlung von Kindern oder jungen Erwachsenen von einer kindzentrierten zu einer erwachsenenzentrierten Gesundheitsversorgung, zu berücksichtigen. Im Sinne einer patientenorientierten und flexiblen Versorgung kann es in der Transitionsphase sinnvoll sein, unter Verzicht auf die strikte Altersgrenze „...ab einem Alter von 18 Jahren...“ Heranwachsenden übergangsweise die Wahl zwischen Spezialisten für Verhaltensstörungen für Erwachsene und solchen für Kinder- und/oder Jugendliche zu lassen.

Für weitere Hinweise empfehlen wir, auch die Stellungnahme der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft zu beachten, die Ihnen zu dieser Richtlinienänderung separat zugehen wird.

Berlin, 05.06.2012

I.A.



Dr. rer. nat. Ulrich Zorn, MPH
Bereichsleiter im Dezernat 3