

Wirkstoffgruppe: Psycholeptika (ATC-Code: N05)

Ziel 18: Mindestanteil Generika und Rabattvertragsarzneimittel am Gesamtmarkt

Erläuterung

Den Psycholeptika werden die Antipsychotika, die Anxiolytika sowie die Hypnotika und Sedativa zugeordnet. Zu der Zielerreichung tragen alle generisch verfügbaren Wirkstoffe bei sowie solche Originale, über die ein Rabattvertrag bei der betreffenden Krankenkasse besteht.

Hinweise

Zur Gruppe der **Antipsychotika** gehören u. a. klassische Gruppen wie die Phenothiazine (z.B. Perazin) oder Butyrophenone (z.B. Melperon, Pipamperon, Haloperidol), welche meist als preisgünstige Generika verfügbar sind. Auch viele Wirkstoffe der sogenannten atypischen Neuroleptika wie bspw. Amisulprid, Clozapin, Olanzapin, Quetiapin, Risperidon und Ziprasidon sind bereits generisch am Markt. Für die Behandlung der Schizophrenie bei Jugendlichen ab 15 Jahren und Erwachsenen gibt es auch für den Wirkstoff Aripiprazol Generika.

Dominal® (Prothipendyl) steht nur als Original zur Verfügung.

Die **Anxiolytika** sowie die **Hypnotika und Sedativa** umfassen vor allem die große Gruppe der Benzodiazepin-Derivate und der Benzodiazepin-verwandten Mittel neben einigen anderen weniger gebräuchlichen Wirkstoffen.

Die Benzodiazepine und verwandte Mittel sind in der Regel seit langem generisch erhältlich. Allerdings gibt es hier sog. „Altoriginale“ wie z. B. Tavor® (Lorazepam) und Adumbran® (Oxazepam), die der Zielerreichung entgegenstehen.

Hypnotika/Hypnogene oder Sedativa (schlaferzwingende, schlafanstoßende, schlaffördernde oder beruhigende Mittel) zur Behandlung von Schlafstörungen sind dem Grunde nach keine Leistung der gesetzlichen Krankenkassen (Arzneimittelrichtlinie, Anlage III, Nr. 32 sowie Arzneimittelrichtlinie, Anlage II) (1) (2).

Behandlung des Jetlags bei Erwachsenen ab 18 Jahren (Melatonin - Vitabalans® und Pinealin®) ist keine GKV Leistung – Lifestyle Arzneimittel

Ausnahmen für die Behandlung mit Hypnotika/Hypnogene oder Sedativa

– zur **Kurzzeittherapie bis zu 4 Wochen**

- **Circadin®** (Melatonin): Als Monotherapie für die **kurzzeitige** Behandlung der primären, durch schlechte Schlafqualität gekennzeichneten Insomnie bei Patienten ab 55 Jahren. 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 (Zulassung beachten!).

Melatonin und Tasimelteon (ohne feste Limitierung der Behandlungszeit)

- zur Behandlung eines gestörten Schlaf-Wach-Rhythmus (Nicht-24-Stunden-Schlaf-Wach-Syndrom) **bei vollständig blinden Personen** (Tasimelteon, Hetlioz®)

– 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 (z.B. Melatonin **Slenyto®**)

- für die Behandlung von Schlafstörungen (Insomnie) **bei Kindern und Jugendlichen von 6 bis 17 Jahren mit Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitäts-Störung (ADHS) (Melatonin Vitabalans®, Pinealin®)**, 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

Orexin Antagonist

- **Daridorexant (Quviviq®)** 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.

1. Arzneimittelrichtlinie, Anlage II : <https://www.g-ba.de/richtlinien/anlage/14/>, Stand 08.02.2025
2. Arzneimittelrichtlinie, Anlage III : <https://www.g-ba.de/richtlinien/anlage/16/>, Stand 12.02.2025