

Tragende Gründe



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage II – Lifestyle Arzneimittel Ergänzung und Aktualisierung

Vom 12. Juli 2016

Inhalt

1. Rechtsgrundlage.....	2
2. Eckpunkte der Entscheidung	2
3. Verfahrensablauf	3

1. Rechtsgrundlage

Nach § 34 Abs. 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 Abs. 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 Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) regelt Näheres in der Richtlinie nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V (Arzneimittel-Richtlinie).

Die gesetzlichen Kriterien nach § 34 Abs. 1 Satz 7 SGB V zum Ausschluss sog. Lifestyle Arzneimittel werden in § 14 der Arzneimittel-Richtlinie (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.*

2. Eckpunkte der Entscheidung

Mit dem vorliegenden Richtlinienentwurf werden Aktualisierungen sowie Ergänzungen zu den Verordnungsausschlüssen von Arzneimitteln zur Erhöhung der Lebensqualität, zusammengefasst in der Anlage II zur Arzneimittel-Richtlinie, vorgenommen.

Die Arzneimittel „REDUCTIL“ mit dem Wirkstoff Sibutramin und das Arzneimittel „Intrinsa“ mit dem Wirkstoff Testosteron werden aus der Anlage II gestrichen, da diese Arzneimittel keine arzneimittelrechtliche Zulassung mehr besitzen und nicht mehr verkehrsfähig sind.

Die nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel „Cefagil“ und „Neradin“ mit dem Wirkstoff *Turnera diffusa* werden unter den Indikationen „sexuelle Dysfunktion“ und „Steigerung des sexuellen Verlangens“ in die Anlage II ergänzend aufgenommen. Cefagil wird gemäß dem homöopathischen Arzneimittelbild bei Störung der Sexualfunktion angewendet. Neradin wird gemäß dem homöopathischen Arzneimittelbild bei Erkrankungen der weiblichen und männlichen Geschlechtsorgane angewendet. Nach Angabe beider Gebrauchsinformationen gehört dazu jeweils auch „sexuelle Schwäche“ (Gebrauchsinformation Cefagil, Stand Juni 2015; Gebrauchsinformation Neradin, Stand Juli 2015). Die Arzneimittel entsprechen somit den oben aufgeführten Kriterien eines sogenannten Lifestyle-Arzneimittels, indem sie überwiegend zur Behandlung der sexuellen Dysfunktion und der Anreizung sowie Steigerung der sexuellen Potenz dienen.

Das nicht verschreibungspflichtige traditionelle Arzneimittel „Remisens“ mit dem Wirkstoff Turnera diffusa (Trockenextrakt aus Damianablättern) wird unter der Indikation „Steigerung des sexuellen Verlangens“ ebenfalls ergänzend in die Anlage II aufgenommen. Remisens wird als Aphrodisiakum bei nachlassendem sexuellem Verlangen eingesetzt (Fachinformation Remisens, Stand Februar 2016). Das Arzneimittel entspricht somit den oben aufgeführten Kriterien eines sogenannten Lifestyle-Arzneimittels, indem es überwiegend zur sexuellen Anreizung dient.

Im Zuge der Aufnahme weiterer Turnera diffusa-haltigen Arzneimittel in die Anlage II wird die Angabe „Dil. D4“ gestrichen, um weitere Wirkstärken zu erfassen.

Die Anlage II wird in den Indikationen „sexuelle Dysfunktion“ und „Steigerung des sexuellen Verlangens“ um den Wirkstoff „Turnera diffusa Kombinationen“ ergänzt. Turnera diffusa ist wirksamer Bestandteil der nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel „Damiana N Oligoplex“, „Virilis – Gastreu S R41“ und „Yohimbin Vitalkomplex“. „Damiana N Oligoplex“ wird entsprechend dem homöopathischen Arzneimittelbild bei „sexueller Schwäche“ angewendet. „Virilis – Gastreu S R41“ wird entsprechend dem homöopathischen Arzneimittelbild bei sexueller Schwäche bei Männern angewendet (Gebrauchsanweisung Virilis – Gastreu S R41, Stand November 2013). „Yohimbin Vitalkomplex“ wird entsprechend dem homöopathischen Arzneimittelbild bei „sexueller Schwäche bei nervösen Störungen angewendet“ (Gebrauchsanweisung Yohimbin Vitalkomplex, Stand Dezember 2011). Die genannten Arzneimittel entsprechen somit den oben aufgeführten Kriterien, indem sie überwiegend zur Behandlung der sexuellen Dysfunktion und der Anreizung sowie Steigerung der sexuellen Potenz dienen. Sie sind demnach den sogenannten Lifestyle-Arzneimitteln zuzuordnen und werden in die Anlage II unter dem Wirkstoff „Turnera diffusa Kombinationen“ ergänzend aufgenommen.

3. Verfahrensablauf

Mit der Vorbereitung seiner Beschlüsse hat der Unterausschuss Arzneimittel eine Arbeitsgruppe beauftragt, die sich aus den von den Spitzenorganisationen der Leistungserbringer benannten Mitgliedern, der vom GKV-Spitzenverband benannten Mitglieder sowie Vertreter und Vertreterinnen der Patientenorganisationen zusammensetzt. Diese Arbeitsgruppe hat in Ihrer Sitzung am 20. Mai 2016 über die Aktualisierung der Anlage II beraten.

In der Sitzung am 12. Juli 2016 hat der Unterausschuss Arzneimittel die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie, Anlage II (Lifestyle-Arzneimittel) nach der Überprüfung der tatbestandlichen Voraussetzungen nach § 34 Abs. 1 Sätze 7 und 8 SGB V in Verbindung mit § 14 der Arzneimittel-Richtlinie nach Maßgabe der mit 4. Kapitel § 43 der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) formulierten Bewertungskriterien abschließend beraten und den Beschlussentwurf zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens konsentiert. Der Unterausschuss hat in seiner Sitzung am 12. Juli 2016 nach 1. Kapitel § 10 Abs. 1 VerfO die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Nutzenbewertung	20. Mai 2016	Beratung zur Ergänzung und Aktualisierung der Anlage II
Unterausschuss Arzneimittel	12. Juli 2016	Beschluss zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage II

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 wird 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 Gemeinsamen Bundesausschuss erstellt und in der Regel der Öffentlichkeit via Internet zugänglich gemacht.

Gemäß § 92 Abs. 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.

Folgende Organisationen werden angeschrieben:

Firma	Straße	Ort
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (BPI)	Friedrichstr. 148	10117 Berlin
Verband Forschender Arzneimittelhersteller	Hausvogteiplatz 13	10117 Berlin
Deutscher Zentralverein Homöopathischer Ärzte e.V.	Axel-Springer-Str. 54b	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
Gesellschaft für Phytotherapie e.V.	Postfach 10 08 88	18055 Rostock
Pro Generika e.V.	Unter den Linden 32 - 34	10117 Berlin
Gesellschaft Anthroposophischer Ärzte e.V.	Herzog-Heinrich-Str. 18	80336 München
Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)	Herbert-Lewin-Platz 1	10623 Berlin
Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA)	Deutsches Apothekerhaus Jägerstraße 49/50	10117 Berlin
Arzneimittelkommission der Deutschen Zahnärzteschaft (AK-Z) c/o Bundeszahnärztekammer	Chausseestr. 13	10115 Berlin
Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e. V. (BIO Deutschland e. V.)	Am Weidendamm 1a	10117 Berlin

Darüber hinaus wird die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens im Bundesanzeiger bekannt gemacht.

Berlin, den 12. Juli 2016

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken