

Tragende Gründe



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage II – Lifestyle Arzneimittel Ergänzung und Aktualisierung

Vom 24. November 2016

Inhalt

1. Rechtsgrundlage.....	2
2. Eckpunkte der Entscheidung	2
3. Bürokratiekostenermittlung.....	3
4. Verfahrensablauf	3
5.1 Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens	5
5.2 Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens	7
6. Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen.....	18

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. 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, 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.

Im Rahmen des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens sind keine Stellungnahmen eingegangen. Die Durchführung eines mündlichen Anhörungsverfahrens war daher nicht erforderlich.

Insofern stellen die vorliegenden Tragenden Gründe den aktuellen Stand der Zusammenfassenden Dokumentation dar.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat die Beschlussvorlage in der Sitzung am 11. Oktober 2016 ohne weitere Änderungen konsentiert.

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 24. November 2016 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
Unterausschuss Arzneimittel	11. Oktober 2016	Information darüber, dass keine Stellungnahmen eingegangen sind Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie
Plenum	24. November 2016	Beschlussfassung

Berlin, den 24. November 2016

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

5.1 Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens

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 wurden 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 wurde die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens im Bundesanzeiger bekannt gemacht (BAnz AT 04.08.2016 B4).



Bundesministerium für Gesundheit

Bekanntmachung des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 91 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V)

Vom 12. Juli 2016

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses hat am 12. Juli 2016 beschlossen, folgendes Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie einzuleiten:

Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) – Anlage II –
Lifestyle Arzneimittel:

Ergänzung und Aktualisierung

Gemäß § 92 Absatz 3a SGB V ist 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 Ärztesgesellschaften der besonderen Therapierichtungen auf Bundesebene zu den beabsichtigten Änderungen der AM-RL Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

Der entsprechende Entwurf zur Änderung der AM-RL wird zu diesem Zweck folgenden Organisationen und Verbänden mit der Bitte um Abgabe sachverständiger Stellungnahmen mit Schreiben vom 2. August 2016 zugeleitet:

Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ), Arzneimittelkommission der Deutschen Zahnärzteschaft (AK-Z), Bundesvereinigung deutscher Apothekerverbände (ABDA), Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (BPI), Verband Forschender Arzneimittelhersteller (VFA), Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH), Pro Generika e.V., Bundesverband der Arzneimittelimporteure e.V. (BAI), Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e.V. (BIO Deutschland e.V.), Deutscher Zentralverein Homöopathischer Ärzte e.V., Gesellschaft Anthroposophischer Ärzte e.V., Gesellschaft für Phytotherapie e.V.

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

2. September 2016

zu richten an:

Gemeinsamer Bundesausschuss

Abteilung Arzneimittel

Wegelystraße 8

10623 Berlin

E-Mail zur Anlage II: life-style@g-ba.de

Betroffene pharmazeutische Unternehmen, die nicht Mitglieder der oben genannten Verbände sind, erhalten den Entwurf sowie die Tragenden Gründe bei der Geschäftsstelle des Gemeinsamen Bundesausschusses.

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

Berlin, den 12. Juli 2016

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V

Der Vorsitzende
Prof. Hecken

5.2 Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens



Gemeinsamer Bundesausschuss

gemäß § 91 SGB V
Unterausschuss
Arzneimittel

Besuchsadresse:
Wegelystraße 8
10623 Berlin

Ansprechpartner/In:
Abteilung Arzneimittel

Telefon:
030 275838210

Telefax:
030 275838205

E-Mail:
arzneimittel@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:
FeG/uh

Datum:
2. August 2016

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10598 Berlin

An die
Stellungnahmeberechtigten
nach § 92 Abs. 3a SGB V

Stellungnahmeverfahren über die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) in Anlage II – Lifestyle Arzneimittel, Ergänzung und Aktualisierung

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses hat in seiner Sitzung am 12. Juli 2016 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Anlage II einzuleiten. Die Anlage II über die nach § 14 (Abschnitt F) der AM-RL (gemäß § 34 Abs. 1 Satz 7 SGB V) ausgeschlossenen Fertigarzneimittel soll wie folgt geändert werden:

- Ergänzung und Aktualisierung

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

2. September 2016

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.

Der Gemeinsame Bundesausschuss ist eine juristische Person des öffentlichen Rechts nach § 91 SGB V. Er wird gebildet von:
Deutsche Krankenhausgesellschaft, Berlin · GKV Spitzenverband, Berlin ·
Kassenärztliche Bundesvereinigung, Berlin · Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung, Köln



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

**Gemeinsamer Bundesausschuss
Unterausschuss Arzneimittel
Wegelystraße 8
10623 Berlin
life-style@g-ba.de**

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gern zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

-

-

Erläuterungen zur Erstellung von Literaturlisten als Anlage Ihrer Stellungnahme

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur die beigefügte 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.

Muster		Nr.	Feldbezeichnung	Text
	1	AU:	(Autoren, Körperschaft, Herausgeber: getrennt durch Semikolon)	
		TI:	(Titel)	
		SO:	(Quelle, d.h. Zeitschrift oder Internetadresse oder 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]

Beispiel	Nr.	Feldbezeichnung	Text
Zeitschriften- artikel	1	AU:	Bruno MJ
		TI:	Endoscopic ultrasonography
		SO:	Endoscopy; 35 (11); 920-932 /2003/
Zeitschriften- artikel	2	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/
Buch	3	AU:	Stein J; Jauch KW (Eds)
		TI:	Praxishandbuch klinische Ernährung und Infusionstherapie
		SO:	Berlin: Springer. 2003
Internet- dokument	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
HTA-Doku- ment	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

Tabellen - Vorlage „Literaturverzeichnis“

Stellungnahmeverfahren zum Thema Lifestyle

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:	

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

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat in seiner Sitzung am 12. Juli 2016 die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Richtlinie über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinie) in der Fassung vom T. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ V), zuletzt geändert am T. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ V), beschlossen:

- I. Die Anlage II der Arzneimittel-Richtlinie wird wie folgt geändert:
 1. In der Tabelle unter der Indikation „Abmagerungsmittel (zentral wirkend)“ wird in der Zeile zum Wirkstoff „A 08 AA 10 Sibutramin“ in der rechten Spalte „Fertigarzneimittel, alle Wirkstärken“ das Wort „REDUCTIL“ gestrichen.
 2. Die Tabelle unter der Indikation „sexuelle Dysfunktion“ wird wie folgt geändert:
 - a. In der Zeile zum Wirkstoff „Turnera diffusa Dil. D4“ wird in der linken Spalte „Wirkstoff“ die Angabe „Dil. D4“ gestrichen.
 - b. In der Zeile zum Wirkstoff „Turnera diffusa“ werden in der rechten Spalte „Fertigarzneimittel, alle Wirkstärken“ entsprechend der alphabetischen Reihenfolge die Wörter „Cefagil“ und „Neradin“ eingefügt.
 - c. Der Zeile zum Wirkstoff „Turnera diffusa“ wird folgende Zeile angefügt:

Wirkstoff	Fertigarzneimittel, alle Wirkstärken
„Turnera diffusa Kombinationen	Damiana N Oligoplex Virilis – Gastreu S R41 Yohimbin Vitalkomplex“

3. Die Tabelle unter der Indikation „Steigerung des sexuellen Verlangens“ wird wie folgt geändert:
- In der Zeile zum Wirkstoff „G 03 BA 03 Testosteron“ wird in der rechten Spalte „Fertigarzneimittel, alle Wirkstärken“ das Wort „Intrinsa“ gestrichen.
 - In der Zeile zum Wirkstoff „Turnera diffusa Dil. D4“ wird in der linken Spalte „Wirkstoff“ die Angabe „Dil. D4“ gestrichen.
 - In der Zeile zum Wirkstoff „Turnera diffusa“ werden in der rechten Spalte „Fertigarzneimittel, alle Wirkstärken“ entsprechend der alphabetischen Reihenfolge die Wörter „Cefagil“, „Neradin“ und „Remisens“ eingefügt.
 - Der Zeile zum Wirkstoff „Turnera diffusa“ wird folgende Zeile angefügt:

Wirkstoff	Fertigarzneimittel, alle Wirkstärken
„Turnera diffusa Kombinationen	Damiana N Oligoplex Virilis – Gastreu S R41 Yohimbin Vitalkomplex“

- II. 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 G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 12. Juli 2016

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

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 Ärztegesellschaften 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

6. Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen

Es sind keine Stellungnahmen eingegangen.