



Zusammenfassende Dokumentation

über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie:
Anlage II (Lifestyle Arzneimittel) – Melatonin

Vom 18. März 2022

Inhalt

A. Tragende Gründe und Beschluss	2
1. Rechtsgrundlage	2
2. Eckpunkte der Entscheidung	2
3. Bürokratiekostenermittlung	4
4. Verfahrensablauf	4
5. Beschluss.....	6
6. Anhang.....	7
6.1 Prüfung nach §94 Absatz 1 SGB V	7
6.2 Veröffentlichung im Bundesanzeiger	8
B. Bewertungsverfahren	9
1. Bewertungsgrundlagen	9
2. Bewertungsentscheidung.....	9
C. Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens	11
1. Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens.....	14
1.1 Schriftliches Stellungnahmeverfahren	14
1.2 Mündliche Anhörung.....	25
2. Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen	27
2.1. Übersicht der eingegangenen schriftlichen Stellungnahmen	27
2.2. Übersicht der Anmeldung zur mündlichen Anhörung.....	27
2.2.1 Zusammenfassende Angaben der Offenlegungserklärung	27
3. Auswertung der Stellungnahmen.....	28
4. Wortprotokoll der mündlichen Anhörung.....	32

A. Tragende Gründe und Beschluss

1. Rechtsgrundlage

Nach § 34 Absatz 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 Absatz 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 Absatz 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V (Arzneimittel-Richtlinie).

Die gesetzlichen Kriterien nach § 34 Absatz 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.

(3) Die nach Absatz 1 ausgeschlossenen Fertigarzneimittel und die Anwendungsgebiete, bei denen eine Erhöhung der Lebensqualität im Vordergrund steht, sind in einer Übersicht als Anlage II der Arzneimittel-Richtlinie zusammengestellt.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Mit dem vorliegenden Entwurf zur Änderung der AM-RL werden Ergänzungen zu den Verordnungsausschlüssen von Arzneimitteln, bei deren Anwendung die Erhöhung der Lebensqualität im Vordergrund steht, vorgenommen.

Bei dem Fertigarzneimittel „Melatonin Vitabalans“ handelt es sich um ein Arzneimittel, bei dessen Anwendung zur kurzzeitigen Behandlung des Jetlags bei Erwachsenen die Erhöhung der Lebensqualität i. S. d. § 34 Absatz 1 Satz 7 SGB V im Vordergrund steht. Der auslegungsbedürftige Begriff der Erhöhung der Lebensqualität wurde durch die Regelungen im 4. Kapitel, § 42 der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) sowie § 14 AM-RL konkretisiert.

Nach dem 4. Kapitel, § 42 VerfO erfolgt die Prüfung, ob ein Arzneimittel als Arzneimittel zur Erhöhung der Lebensqualität im Sinne des § 34 Absatz 1 Satz 7 SGB V einzuordnen ist, auf der Grundlage der arzneimittelrechtlichen Zulassung als Ausdruck der objektiven Zweckbestimmung des Arzneimittels. Entsprechend der Zulassung wird das Arzneimittel „Melatonin Vitabalans“ mit dem Wirkstoff Melatonin angewendet bei Erwachsenen zur

kurzzeitigen Behandlung des Jetlags (siehe Fachinformation: Melatonin Vitabalans, Stand November 2020).

Nach § 14 Absatz 1 Satz 2 AM-RL fallen unter die Regelung auch solche Arzneimittel, deren Einsatz im Wesentlichen durch die private Lebensführung bedingt ist oder die aufgrund ihrer Zweckbestimmung insbesondere zur individuellen Bedürfnisbefriedigung dienen (2. Alt. Nr. 2). Diese Voraussetzungen sind für das Fertigarzneimittel „Melatonin Vitabalans“ erfüllt.

Melatonin ist ein körpereigenes Hormon, das von der Zirbeldrüse produziert wird und mit dem Serotonin strukturverwandt ist. In der Fachinformation wird ausgeführt, dass durch die Interaktion von Melatonin mit MT1-, MT2- und MT3-Rezeptoren, die an der Steuerung der zirkadianen Rhythmen und des Schlafes beteiligt sind (vorwiegend MT1 und MT2), die Symptome eines Jetlags gemindert werden. Jetlag lässt sich nach Internationaler statistischer Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme (derzeit: ICD-10-GM Version 2021, Stand: 18. September 2020, Systematisches Verzeichnis vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte herausgegeben) den Nichtorganischen Störungen des Schlaf-Wach-Rhythmus zuordnen und gehört nach dem Klassifikationssystem für Schlafstörungen „International Classification of Sleep Disorders“ (ICSD-2) zu den Zirkadianen Schlaf-Wach-Rhythmusstörungen und wird in diesem Zusammenhang auch als „Zirkadiane Schlaf-Wach-Rhythmusstörung, Typ Jetlag“ bezeichnet. Zirkadiane Rhythmen sind regelmäßige Änderungen der geistigen und körperlichen Zustände, die einen 24-stündigen Zyklus haben. Sie werden durch einen Gehirnbereich gesteuert, der durch Lichtimpulse die Produktion von Melatonin stoppt, das mit einer schlafanstoßenden Wirkung und einer Erhöhung der Schlafneigung assoziiert ist.

Menschen mit einer zirkadianen Schlaf-Wach-Rhythmusstörung – somit auch mit Jetlag – schlafen zu ungünstigen Zeiten ein und können nicht dann einschlafen oder aufwachen, wenn sie müssen oder möchten. Neben inneren Ursachen, wie z.B. Kopfverletzungen, können auch äußere Faktoren, z. B. längere Flugreisen, zu einer zirkadianen Schlaf-Wach-Rhythmusstörung führen. Jetlag, das einzige zugelassene Anwendungsgebiet des Arzneimittels „Melatonin Vitabalans“, wird v. a. von Flugreisen, die über mehr als zwei Zeitzonen gehen, verursacht. Da der Schlaf selbst dabei zumeist nicht gestört ist, sondern lediglich zeitversetzt auftritt und die Symptome nach einigen Tagen, wenn sich der Rhythmus wieder angepasst hat, meistens von alleine verschwinden, ist in der Regel auch deren Behandlung medizinisch nicht notwendig. Zusammenfassend sind die Symptome des Jetlags also exogen ausgelöst – insoweit begründet sich auch die Zuordnung zu den nichtorganischen Störungen des Schlaf-Wach-Rhythmus – und treten in den meisten Fällen zudem nur kurzzeitig auf. Insoweit handelt es sich jeweils um Maßnahmen zur Förderung der Lebensqualität, die vorübergehend eingesetzt werden. Dadurch erfüllt dieses Arzneimittel im vorliegenden Anwendungsgebiet hinsichtlich der Zweckbestimmung das Kriterium einer Anwendung bedingt durch private Lebensführung und dient zugleich zur individuellen Bedürfnisbefriedigung (§ 14 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2, 1. Alternative AM-RL). Die Beseitigung fällt in diesen Fällen primär in die Eigenverantwortung der Betroffenen. Es kann dahinstehen, ob dem Jetlag ein Krankheitswert im Sinne der gesetzlichen Krankenversicherung zuzurechnen ist, da diese auch im Hinblick auf Zustände mit Krankheitswert lediglich zu medizinisch notwendigen Behandlungsmaßnahmen, nicht jedoch dazu verpflichtet ist, dem Versicherten jede von ihm für nützlich gehaltene Maßnahme zur Heilung oder Linderung des krankhaften Zustandes zu gewähren (vgl. BSG, Urt. v. 22.04.2015 – B 3 KR 3/14 R, Rn. 30ff). Die gesetzliche Krankenversicherung ist auch weder nach dem SGB V noch von Verfassungs wegen gehalten, alles zu leisten, was an Mitteln zur Erhaltung oder Wiederherstellung der Gesundheit verfügbar ist (BVerfG, Beschl. v. 6.12.2005 – 1 BvR 347/98, Rn. 58). Dies entspricht auch dem Sinn und Zweck der Regelung zu den sog. Lifestyle-Arzneimitteln nach der Gesetzesbegründung zum GKV-Modernisierungsgesetz, nachdem die Finanzierung solcher Arzneimittel durch die einzelne Patientin bzw. den einzelnen Patienten selbst zu gewährleisten ist und damit nicht (mehr) zu Lasten der Solidargemeinschaft der gesetzlichen Krankenkassen verordnet werden soll (vgl. BT Drs. 15/1525, S. 87).

Aus dem Stellungnahmeverfahren haben sich keine Änderungen ergeben. Im Rahmen der mündlichen Anhörung wurde der Beschlussentwurf abweichend zur schriftlichen Stellungnahme vom Vertreter der DGSM unterstützt.

Dementsprechend ist das Präparat „Melatonin Vitabalans“ den sog. Lifestyle-Arzneimitteln zuzuordnen und wird ergänzend in die Anlage II aufgenommen. Dazu wird ein neuer Abschnitt „Durch die Lebensführung bedingte, kurzzeitige nichtorganische Störungen des Schlaf-Wach-Rhythmus“ in die Anlage II eingefügt. Zu der Angabe des Wirkstoffs „Melatonin“ entsprechend der Fachinformation von „Melatonin Vitabalans“ wird die Angabe zu der Anatomisch-Therapeutisch-Chemischen (ATC) Klassifikation (ATC-Code) des Wirkstoffs Melatonin „N 05 CH 01“ eingefügt.

Die Arzneimittel „Circadin“ und „Slenyto“ – ebenfalls mit dem Wirkstoff Melatonin und ATC-Code „N 05 CH 01“ – sind zugelassen „als Monotherapie für die kurzzeitige Behandlung der primären, durch schlechte Schlafqualität gekennzeichneten Insomnie bei Patienten ab 55 Jahren“ (siehe Fachinformation: Circadin, Stand September 2019) bzw. zur „Behandlung von Schlafstörungen (Insomnie) bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 2-18 Jahren mit Autismus-Spektrum-Störung (ASS) und/oder Smith-Magenis-Syndrom, wenn Schlafhygienemaßnahmen unzureichend waren“ (siehe Fachinformation: Slenyto, Stand Februar 2021). Insomnie als ebenfalls nichtorganische Schlafstörung ist abweichend zum hauptsächlich exogen ausgelösten Jetlag ein häufiges Symptom vieler psychischer und somatischer Störungen. In Abgrenzung zu „Melatonin Vitabalans“ zur kurzzeitigen Behandlung des Jetlags bei Erwachsenen handelt es sich insoweit bei „Circadin“ und „Slenyto“ nicht um Arzneimittel, deren Einsatz im Wesentlichen auf die Lebensführung zurückzuführen ist. Insofern wird für diese beiden Arzneimittel, bei deren Anwendung die Erhöhung der Lebensqualität i. S. d. § 34 Absatz 1 Satz 7 SGB V nicht im Vordergrund steht, auf eine Aufnahme in die Anlage II verzichtet.

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 den Sitzungen am 14. Juni und 12. Juli 2021 über die Ergänzung der AM-RL beraten.

In der Sitzung am 10. August 2021 hat der Unterausschuss Arzneimittel die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie, Anlage II (Lifestyle Arzneimittel) abschließend beraten und den Beschlussentwurf zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens konsentiert.

Der Unterausschuss hat in seiner Sitzung am 10. August 2021 nach 1. Kapitel § 10 Absatz 1 Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

Die mündliche Anhörung wurde am 11. Januar 2022 durchgeführt.

Die Beschlussvorlage zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie, Anlage II (Lifestyle Arzneimittel) wurde in der Sitzung des Unterausschusses am 8. Februar 2022 konsentiert.

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 18. März 2022 beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Nutzenbewertung	14. Juni 2021 12. Juli 2021	Beratung zur Ergänzung der Anlage II zur AM-RL
Unterausschuss Arzneimittel	10. August 2021	Beschluss zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens zur Ergänzung der Anlage II zur AM-RL
Unterausschuss Arzneimittel	12. Oktober 2021	Information über eingegangene Stellungnahmen und Beratung über weiteres Vorgehen
AG Nutzenbewertung	15. November 2021	Beratung über Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen
Unterausschuss Arzneimittel	7. Dezember 2021	Beratung über Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen und Terminierung der mündlichen Anhörung
Unterausschuss Arzneimittel	11. Januar 2022	Durchführung der mündlichen Anhörung
Unterausschuss Arzneimittel	8. Februar 2022	Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage
Plenum	18. März 2022	Beschlussfassung

Berlin, den 18. März 2022

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie: Anlage II (Lifestyle Arzneimittel) – Melatonin

Vom 18. März 2022

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 18. März 2022 beschlossen, die Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) in der Fassung vom 18. Dezember 2008/22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom 5. Mai 2022 (BAnz AT 27.05.2022 B2) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

- I. Die Anlage II der AM-RL wird wie folgt geändert:
 1. Nach dem Abschnitt „Verbesserung des Aussehens“ wird ein neuer Abschnitt „Durch die Lebensführung bedingte, kurzzeitige nichtorganische Störungen des Schlaf-Wach-Rhythmus“ angefügt.
 2. Im neuen Abschnitt „Durch die Lebensführung bedingte, kurzzeitige nichtorganische Störungen des Schlaf-Wach-Rhythmus“ wird folgende Tabelle eingefügt:

Wirkstoff	Fertigarzneimittel, alle Wirkstärken
„N 05 CH 01 Melatonin	Melatonin Vitabalans“

- II. Die Änderungen der Richtlinie treten am Tag nach ihrer 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 18. März 2022

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

6. Anhang

6.1 Prüfung nach §94 Absatz 1 SGB V



Bundesministerium
für Gesundheit

Bundesministerium für Gesundheit, 11055 Berlin

Gemeinsamer Bundesausschuss
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin



Dr. Josephine Tautz
Ministerialrätin
Leiterin des Referates 213
"Gemeinsamer Bundesausschuss,
Strukturierte Behandlungsprogramme
(DMP), Allgemeine medizinische Fragen in
der GKV"

HAUSANSCHRIFT Friedrichstraße 191, 10117 Berlin
POSTANSCHRIFT 11055 Berlin
TEL +49 (0)30 18 441-4514
FAX +49 (0)30 18 441-3788
E-MAIL 213@bmg.bund.de
INTERNET www.bundesgesundheitsministerium.de

vorab per Fax: 030 - 275838105

Berlin, 17. Mai 2022
AZ 213 - 21432 - 01

Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses gem. § 91 SGB V vom 18. März 2022
hier: Änderung der Arzneimittel-Richtlinie:
Anlage II (Lifestyle-Arzneimittel) – Melatonin

Sehr geehrte Damen und Herren,

der von Ihnen gemäß § 94 SGB V vorgelegte o. g. Beschluss vom 18. März 2022 über eine
Änderung der Arzneimittel-Richtlinie wird nicht beanstandet.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

Dr. Josephine Tautz

U-Bahn U 6:
S-Bahn S1, S2, S3, S7:
Straßenbahn M 1

Oranienburger Tor
Friedrichstraße

6.2 Veröffentlichung im Bundesanzeiger



Bundesanzeiger

Herausgegeben vom
Bundesministerium der Justiz
www.bundesanzeiger.de

Bekanntmachung

Veröffentlicht am Freitag, 10. Juni 2022
BAnz AT 10.06.2022 B2
Seite 1 von 1

Bundesministerium für Gesundheit

**Bekanntmachung
eines Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie:
Anlage II (Lifestyle Arzneimittel) – Melatonin**

Vom 18. März 2022

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 18. März 2022 beschlossen, die Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) in der Fassung vom 18. Dezember 2008/22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom 5. Mai 2022 (BAnz AT 27.05.2022 B2) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

I.

Die Anlage II der AM-RL wird wie folgt geändert:

1. Nach dem Abschnitt „Verbesserung des Aussehens“ wird ein neuer Abschnitt „Durch die Lebensführung bedingte, kurzzeitige nichtorganische Störungen des Schlaf-Wach-Rhythmus“ angefügt.
2. Im neuen Abschnitt „Durch die Lebensführung bedingte, kurzzeitige nichtorganische Störungen des Schlaf-Wach-Rhythmus“ wird folgende Tabelle eingefügt:

Wirkstoff	Fertigarzneimittel, alle Wirkstärken
„N 05 CH 01 Melatonin	Melatonin Vitabalans“

II.

Die Änderungen der Richtlinie treten am Tag nach ihrer 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 18. März 2022

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V

Der Vorsitzende
Prof. Hecken

B. Bewertungsverfahren

1. Bewertungsgrundlagen

Nach § 34 Absatz 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 Absatz 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 Absatz 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V (Arzneimittel-Richtlinie).

Die gesetzlichen Kriterien nach § 34 Absatz 1 Satz 7 SGB V zum Ausschluss sog. Lifestyle Arzneimittel werden in § 14 der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) wie folgt konkretisiert:

(4) 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

4. nicht oder nicht ausschließlich zur Behandlung von Krankheiten dienen,
5. zur individuellen Bedürfnisbefriedigung oder zur Aufwertung des Selbstwertgefühls dienen,
6. zur Behandlung von Befunden angewandt werden, die lediglich Folge natürlicher Alterungsprozesse sind und deren Behandlung medizinisch nicht notwendig ist oder
7. zur Anwendung bei kosmetischen Befunden angewandt werden, deren Behandlung in der Regel medizinisch nicht notwendig ist.

(5) 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.

(6) Die nach Absatz 1 ausgeschlossenen Fertigarzneimittel und die Anwendungsgebiete, bei denen eine Erhöhung der Lebensqualität im Vordergrund steht, sind in einer Übersicht als Anlage II der Arzneimittel-Richtlinie zusammengestellt.

2. Bewertungsentscheidung

Mit dem vorliegenden Entwurf zur Änderung der AM-RL werden Ergänzungen zu den Verordnungsausschlüssen von Arzneimitteln, bei deren Anwendung die Erhöhung der Lebensqualität im Vordergrund steht, vorgenommen.

Bei dem Fertigarzneimittel „Melatonin Vitabalans“ handelt es sich um ein Arzneimittel, bei dessen Anwendung zur kurzzeitigen Behandlung des Jetlags bei Erwachsenen die Erhöhung der Lebensqualität i. S. d. § 34 Absatz 1 Satz 7 SGB V im Vordergrund steht. Der auslegungsbedürftige Begriff der Erhöhung der Lebensqualität wurde durch die Regelungen im 4. Kapitel, § 42 der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) sowie § 14 AM-RL konkretisiert.

Nach dem 4. Kapitel, § 42 VerfO erfolgt die Prüfung, ob ein Arzneimittel als Arzneimittel zur Erhöhung der Lebensqualität im Sinne des § 34 Absatz 1 Satz 7 SGB V einzuordnen ist, auf der Grundlage der arzneimittelrechtlichen Zulassung als Ausdruck der objektiven Zweckbestimmung des Arzneimittels. Entsprechend der Zulassung wird das Arzneimittel „Melatonin Vitabalans“ mit dem Wirkstoff Melatonin angewendet bei Erwachsenen zur

kurzzeitigen Behandlung des Jetlags (siehe Fachinformation: Melatonin Vitabalans, Stand November 2020).

Nach § 14 Absatz 1 Satz 2 AM-RL fallen unter die Regelung auch solche Arzneimittel, deren Einsatz im Wesentlichen durch die private Lebensführung bedingt ist oder die aufgrund ihrer Zweckbestimmung insbesondere zur individuellen Bedürfnisbefriedigung dienen (2. Alt. Nr. 2). Diese Voraussetzungen sind für das Fertigarzneimittel „Melatonin Vitabalans“ erfüllt.

Dementsprechend ist das Präparat „Melatonin Vitabalans“ den sog. Lifestyle-Arzneimitteln zuzuordnen und wird ergänzend in die Anlage II aufgenommen. Dazu wird ein neuer Abschnitt „Durch die Lebensführung bedingte, kurzzeitige nichtorganische Störungen des Schlaf-Wach-Rhythmus“ in die Anlage II eingefügt. Zu der Angabe des Wirkstoffs „Melatonin“ entsprechend der Fachinformation von „Melatonin Vitabalans“ wird die Angabe zu der Anatomisch-Therapeutisch-Chemischen (ATC) Klassifikation (ATC-Code) des Wirkstoffs Melatonin „N 05 CH 01“ eingefügt.

C. Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens

Gemäß § 92 Absatz 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.

Der maßgeblichen Spitzenorganisation der Medizinprodukte-Hersteller wird beschränkt auf Richtlinienänderungen bezogen auf sonstige in die Arzneimittelversorgung einbezogene Leistungen nach § 31 SGB V Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben.

Folgende Organisationen wurden angeschrieben:

Organisation	Straße	Ort
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI)	Friedrichstr. 148	10117 Berlin
Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (vfa)	Hausvogteiplatz 13	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
Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e. V. (BIO Deutschland e. V.)	Schützenstraße 6a	10117 Berlin
Verband der Arzneimittelimporteure Deutschlands e. V. (VAD)	Im Holzhau 8	66663 Merzig
Pro Generika e. V.	Unter den Linden 32 - 34	10117 Berlin
Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed)	Reinhardtstraße 29b	10117 Berlin
Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)	Herbert-Lewin-Platz 1	10623 Berlin
Arzneimittelkommission der Deutschen Zahnärzteschaft (AK-Z) c/o Bundeszahnärztekammer	Chausseestr. 13	10115 Berlin
Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e.V. (ABDA)	Heidestr. 7	10557 Berlin
Deutscher Zentralverein Homöopathischer Ärzte e. V.	Axel-Springer-Str. 54b	10117 Berlin
Gesellschaft Anthroposophischer Ärzte e. V.	Herzog-Heinrich-Str. 18	80336 München

Organisation	Straße	Ort
Gesellschaft für Phytotherapie e. V.	Postfach 10 08 88	18055 Rostock

Darüber hinaus wurde die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens im Bundesanzeiger bekanntgemacht (BAnz AT 02.09.2021 B3).



Bundesministerium für Gesundheit

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

Vom 10. August 2021

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat am 10. August 2021 beschlossen, folgende Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) einzuleiten:

1. Anlage II (Lifestyle Arzneimittel)
 - Melatonin
2. Anlage III (Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse)
 - Nummer 29a (Febuxostat)

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 Ärztesellschaften der besonderen Therapierichtungen auf Bundesebene zu den beabsichtigten Änderungen der AM-RL Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

Die entsprechenden Entwürfe zur Änderung der AM-RL werden zu diesem Zweck folgenden Organisationen und Verbänden mit der Bitte um Abgabe sachverständiger Stellungnahmen mit Schreiben vom 31. August 2021 zugeleitet:

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

Das Stellungnahmerecht des BVMed ist beschränkt auf Änderungen der AM-RL, die sonstige in die Arzneimittelversorgung nach § 31 SGB V einbezogene Leistungen betreffen.

Stellungnahmen zu diesen Entwürfen 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 30. September 2021

zu richten an:

Gemeinsamer Bundesausschuss
Abteilung Arzneimittel
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin

E-Mail zu Nummer 1: life-style@g-ba.de

E-Mail zu Nummer 2: nb-am@g-ba.de

Betroffene pharmazeutische Unternehmen, die nicht Mitglieder der oben genannten Verbände sind, erhalten die Entwürfe sowie die Tragenden Gründe bei der Geschäftsstelle des G-BA.

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

Berlin, den 10. August 2021

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V

Der Vorsitzende
In Vertretung
Zahn

1. Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens

1.1 Schriftliches Stellungnahmeverfahren



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

gemäß § 91 SGB V
Unterausschuss
Arzneimittel

Besuchsadresse:
Gutenbergstr. 13
10587 Berlin

Ansprechpartner/in:
Abteilung Arzneimittel

Telefon:
030 275838210

Telefax:
030 275838205

E-Mail:
arzneimittel@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:
Hop/BaA (2021-2)

Datum:
31. August 2021

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

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

Per E-Mail

Stellungnahmeverfahren über die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) in der Anlage II (Lifestyle Arzneimittel) – Melatonin (2021-2)

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses hat in seiner Sitzung am 10. August 2021 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:

Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage II

- Lifestyle Arzneimittel
 - Melatonin

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

30. September 2021

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 einem standardisierten und vollständigen Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis 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 · Kassenärztliche Bundesvereinigung, Köln

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

**Gemeinsamer Bundesausschuss
Unterausschuss Arzneimittel
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin
life-style@g-ba.de**

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gern zur Verfügung.

— Mit freundlichen Grüßen

— Anlagen

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie: Anlage II (Lifestyle Arzneimittel) – Melatonin

Vom 10. August 2021

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat in seiner Sitzung am 10. August 2021 die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) in der Fassung vom 18. Dezember 2008 / 22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), zuletzt geändert am T. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ Bx), wie folgt beschlossen:

- I. Die Anlage II der Arzneimittel-Richtlinie wird wie folgt geändert:
 1. Nach dem Abschnitt „Verbesserung des Aussehens“ wird ein neuer Abschnitt „Durch die Lebensführung bedingte, kurzzeitige nichtorganische Störungen des Schlaf-Wach-Rhythmus“ angefügt.
 2. Im neuen Abschnitt „Durch die Lebensführung bedingte, kurzzeitige nichtorganische Störungen des Schlaf-Wach-Rhythmus“ wird folgende Tabelle eingefügt:

Wirkstoff	Fertigarzneimittel, alle Wirkstärken
„N 05 CH 01 Melatonin	Melatonin Vitabalans“

- II. Die Änderung der Richtlinie tritt am Tag nach ihrer 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 10. August 2021

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

in Vertretung Zahn

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über
die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung
der Arzneimittel-Richtlinie:

Anlage II (Lifestyle Arzneimittel) – Melatonin

Vom 10. August 2021

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	2
3.	Verfahrensablauf.....	4

1. Rechtsgrundlage

Nach § 34 Absatz 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 Absatz 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 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 SGB V (Arzneimittel-Richtlinie).

Die gesetzlichen Kriterien nach § 34 Absatz 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.

(3) Die nach Absatz 2 ausgeschlossenen Fertigarzneimittel sind in einer Übersicht als Anlage II der AM-RL zusammengestellt.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Mit dem vorliegenden Entwurf zur Änderung der AM-RL werden Ergänzungen zu den Verordnungsausschlüssen von Arzneimitteln, bei deren Anwendung die Erhöhung der Lebensqualität im Vordergrund steht, vorgenommen.

Bei dem Fertigarzneimittel „Melatonin Vitabalans“ handelt es sich um ein Arzneimittel, bei dessen Anwendung zur kurzzeitigen Behandlung des Jetlags bei Erwachsenen die Erhöhung der Lebensqualität i. S. d. § 34 Absatz 1 Satz 7 SGB V im Vordergrund steht. Der auslegungsbedürftige Begriff der Erhöhung der Lebensqualität wurde durch die Regelungen im 4. Kapitel, § 42 der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) sowie § 14 AM-RL konkretisiert.

Nach dem 4. Kapitel, § 42 VerfO erfolgt die Prüfung, ob ein Arzneimittel als Arzneimittel zur Erhöhung der Lebensqualität im Sinne des § 34 Absatz 1 Satz 7 SGB V einzuordnen ist, auf der Grundlage der arzneimittelrechtlichen Zulassung als Ausdruck der objektiven Zweckbestimmung des Arzneimittels. Entsprechend der Zulassung wird das Arzneimittel „Melatonin Vitabalans“ mit dem Wirkstoff Melatonin angewendet bei Erwachsenen zur

kurzzeitigen Behandlung des Jetlags (siehe Fachinformation: Melatonin Vitabalans, Stand November 2020).

Nach § 14 Absatz 1 Satz 2 AM-RL fallen unter die Regelung auch solche Arzneimittel, deren Einsatz im Wesentlichen durch die private Lebensführung bedingt ist oder die aufgrund ihrer Zweckbestimmung insbesondere zur individuellen Bedürfnisbefriedigung dienen (2. Alt. Nr. 2). Diese Voraussetzungen sind für das Fertigarzneimittel „Melatonin Vitabalans“ erfüllt.

Melatonin ist ein körpereigenes Hormon, das von der Zirbeldrüse produziert wird und mit dem Serotonin strukturverwandt ist. In der Fachinformation wird ausgeführt, dass durch die Interaktion von Melatonin mit MT1-, MT2- und MT3-Rezeptoren, die an der Steuerung der zirkadianen Rhythmen und des Schlafes beteiligt sind (vorwiegend MT1 und MT2), die Symptome eines Jetlags gemindert werden. Jetlag lässt sich nach Internationaler statistischer Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme (derzeit: ICD-10-GM Version 2021, Stand: 18. September 2020, Systematisches Verzeichnis vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte herausgegeben) den Nichtorganischen Störungen des Schlaf-Wach-Rhythmus zuordnen und gehört nach dem Klassifikationssystem für Schlafstörungen „International Classification of Sleep Disorders“ (ICSD-2) zu den Zirkadianen Schlaf-Wach-Rhythmusstörungen und wird in diesem Zusammenhang auch als „Zirkadiane Schlaf-Wach-Rhythmusstörung, Typ Jetlag“ bezeichnet. Zirkadiane Rhythmen sind regelmäßige Änderungen der geistigen und körperlichen Zustände, die einen 24-stündigen Zyklus haben. Sie werden durch einen Gehirnbereich gesteuert, der durch Lichtimpulse die Produktion von Melatonin stoppt, das mit einer schlafanstoßenden Wirkung und einer Erhöhung der Schlafneigung assoziiert ist.

Menschen mit einer zirkadianen Schlaf-Wach-Rhythmusstörung – somit auch mit Jetlag – schlafen zu ungünstigen Zeiten ein und können nicht dann einschlafen oder aufwachen, wenn sie müssen oder möchten. Neben inneren Ursachen, wie z.B. Kopfverletzungen, können auch äußere Faktoren, z. B. längere Flugreisen, zu einer zirkadianen Schlaf-Wach-Rhythmusstörung führen. Jetlag, das einzige zugelassene Anwendungsgebiet des Arzneimittels „Melatonin Vitabalans“, wird v. a. von Flugreisen, die über mehr als zwei Zeitzonen gehen, verursacht. Da der Schlaf selbst dabei zumeist nicht gestört ist, sondern lediglich zeitversetzt auftritt und die Symptome nach einigen Tagen, wenn sich der Rhythmus wieder angepasst hat, meistens von alleine verschwinden, ist in der Regel auch deren Behandlung medizinisch nicht notwendig. Zusammenfassend sind die Symptome des Jetlags also exogen ausgelöst – insoweit begründet sich auch die Zuordnung zu den nichtorganischen Störungen des Schlaf-Wach-Rhythmus – und treten in den meisten Fällen zudem nur kurzzeitig auf. Insoweit handelt es sich jeweils um Maßnahmen zur Förderung der Lebensqualität, die vorübergehend eingesetzt werden. Dadurch erfüllt dieses Arzneimittel im vorliegenden Anwendungsgebiet hinsichtlich der Zweckbestimmung das Kriterium einer Anwendung bedingt durch private Lebensführung und dient zugleich zur individuellen Bedürfnisbefriedigung (§ 14 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2, 1. Alternative AM-RL). Die Beseitigung fällt in diesen Fällen primär in die Eigenverantwortung der Betroffenen. Es kann dahinstehen, ob dem Jetlag ein Krankheitswert im Sinne der gesetzlichen Krankenversicherung zuzurechnen ist, da diese auch im Hinblick auf Zustände mit Krankheitswert lediglich zu medizinisch notwendigen Behandlungsmaßnahmen, nicht jedoch dazu verpflichtet ist, dem Versicherten jede von ihm für nützlich gehaltene Maßnahme zur Heilung oder Linderung des krankhaften Zustandes zu gewähren (vgl. BSG, Urt. v. 22.04.2015 – B 3 KR 3/14 R, Rn. 30ff). Die gesetzliche Krankenversicherung ist auch weder nach dem SGB V noch von Verfassungen wegen gehalten, alles zu leisten, was an Mitteln zur Erhaltung oder Wiederherstellung der Gesundheit verfügbar ist (BVerfG, Beschl. v. 6.12.2005 – 1 BvR 347/98, Rn. 58). Dies entspricht auch dem Sinn und Zweck der Regelung zu den sog. Lifestyle-Arzneimitteln nach der Gesetzesbegründung zum GKV-Modernisierungsgesetz, nachdem die Finanzierung solcher Arzneimittel durch die einzelne Patientin bzw. den einzelnen Patienten

selbst zu gewährleisten ist und damit nicht (mehr) zu Lasten der Solidargemeinschaft der gesetzlichen Krankenkassen verordnet werden soll (vgl. BT Drs. 15/1525, S. 87).

Dementsprechend ist das Präparat „Melatonin Vitabalans“ den sog. Lifestyle-Arzneimitteln zuzuordnen und wird ergänzend in die Anlage II aufgenommen. Dazu wird ein neuer Abschnitt „Durch die Lebensführung bedingte, kurzzeitige nichtorganische Störungen des Schlaf-Wach-Rhythmus“ in die Anlage II eingefügt. Zu der Angabe des Wirkstoffs „Melatonin“ entsprechend der Fachinformation von „Melatonin Vitabalans“ wird die Angabe zu der Anatomisch-Therapeutisch-Chemischen (ATC) Klassifikation (ATC-Code) des Wirkstoffs Melatonin „N 05 CH 01“ eingefügt.

Die Arzneimittel „Circadin“ und „Slenyto“ – ebenfalls mit dem Wirkstoff Melatonin und ATC-Code „N 05 CH 01“ – sind zugelassen „als Monotherapie für die kurzzeitige Behandlung der primären, durch schlechte Schlafqualität gekennzeichneten Insomnie bei Patienten ab 55 Jahren“ (siehe Fachinformation: Circadin, Stand September 2019) bzw. zur „Behandlung von Schlafstörungen (Insomnie) bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 2-18 Jahren mit Autismus-Spektrum-Störung (ASS) und/oder Smith-Magenis-Syndrom, wenn Schlafhygienemaßnahmen unzureichend waren“ (siehe Fachinformation: Slenyto, Stand Februar 2021). Insomnie als ebenfalls nichtorganische Schlafstörung ist abweichend zum hauptsächlich exogen ausgelösten Jetlag ein häufiges Symptom vieler psychischer und somatischer Störungen. In Abgrenzung zu „Melatonin Vitabalans“ zur kurzzeitigen Behandlung des Jetlags bei Erwachsenen handelt es sich insoweit bei „Circadin“ und „Slenyto“ nicht um Arzneimittel, deren Einsatz im Wesentlichen auf die Lebensführung zurückzuführen ist. Insofern wird für diese beiden Arzneimittel, bei deren Anwendung die Erhöhung der Lebensqualität i. S. d. § 34 Absatz 1 Satz 7 SGB V nicht im Vordergrund steht, auf eine Aufnahme in die Anlage II verzichtet.

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 den Sitzungen am 14. Juni und 12. Juli 2021 über die Ergänzung der AM-RL beraten.

In der Sitzung am 10. August 2021 hat der Unterausschuss Arzneimittel die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie, Anlage II (Lifestyle Arzneimittel) abschließend beraten und den Beschlussentwurf zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens konsentiert.

Der Unterausschuss hat in seiner Sitzung am 10. August 2021 nach 1. Kapitel § 10 Absatz 1 Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Nutzenbewertung	14. Juni 2021 12. Juli 2021	Beratung zur Änderung der AM-RL

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
Unterausschuss Arzneimittel	10. August 2021	Beschluss zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der AM-RL

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 ist 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 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 Ärztesellschaften der besonderen Therapierichtungen auf Bundesebene Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

Der maßgeblichen Spitzenorganisation der Medizinprodukte-Hersteller wird beschränkt auf Richtlinienänderungen bezogen auf sonstige in die Arzneimittelversorgung einbezogene Leistungen nach § 31 SGB V Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben.

Folgende Organisationen werden angeschrieben:

Organisation	Straße	Ort
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI)	Friedrichstr. 148	10117 Berlin
Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (vfa)	Hausvogteiplatz 13	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
Biotechnologie-Industrie- Organisation Deutschland e. V. (BIO Deutschland e. V.)	Am Weidendamm 1a	10117 Berlin

Organisation	Straße	Ort
Verband der Arzneimittelimporteure Deutschlands e. V. (VAD)	Im Holzhau 8	66663 Merzig
Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed)	Reinhardstraße 29b	10117 Berlin
Pro Generika e.V.	Unter den Linden 32 - 34	10117 Berlin
Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)	Herbert-Lewin-Platz 1	10623 Berlin
Arzneimittelkommission der Deutschen Zahnärzteschaft (AK-Z) c/o Bundeszahnärztekammer	Chausseestr. 13	10115 Berlin
Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e.V. (ABDA)	Heidestr. 7	10557 Berlin
Deutscher Zentralverein Homöopathischer Ärzte e.V.	Axel-Springer-Str. 54b	10117 Berlin
Gesellschaft Anthroposophischer Ärzte e.V.	Herzog-Heinrich-Str. 18	80336 München
Gesellschaft für Phytotherapie e.V.	Postfach 10 08 88	18055 Rostock

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

Berlin, den 10. August 2021

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

in Vertretung Zahn

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: Zeitschrift, Internetadresse, 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] Niereninsuffizienz

	Nr.	Feldbezeichnung	Text
<i>Beispiel für Zeitschriften-artikel</i>	1	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/
<i>Beispiel für Buchkapitel</i>	2	AU:	Druml W
		TI:	Ernährung bei Krankheiten der Niere. In: Stein J, Jauch KW (Ed) . Praxishandbuch klinische Ernährung und Infusionstherapie
		SO:	Berlin: Springer. 2003. S. 521-38
<i>Beispiel für Buch</i>	3	AU:	Stein J; Jauch KW (Eds)
		TI:	Praxishandbuch klinische Ernährung und Infusionstherapie
		SO:	Berlin: Springer. 2003
<i>Beispiel für Internetdokument</i>	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
<i>Beispiel für HTA-Dokument</i>	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 Arzneimittel
[Melatonin_2021-2]

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:	

1.2 Mündliche Anhörung

Mit Datum vom 15. Dezember 2021 wurden die pharmazeutischen Unternehmer/Organisationen, die berechtigt sind, zu einem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses Stellung zu nehmen und eine schriftliche Stellungnahme abgegeben haben, zu der mündlichen Anhörung eingeladen.



Gemeinsamer Bundesausschuss

gemäß § 91 SGB V
Unterausschuss
Arzneimittel

Besuchsadresse:
Gutenbergstr. 13
10587 Berlin

Ansprechpartner/in:
Abteilung Arzneimittel

Telefon:
030 275838210

Telefax:
030 275838205

E-Mail:
arzneimittel@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:
Hop/BaA (2021-2)

Datum:
15. Dezember 2021

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

Stellungnahmeberechtigte
nach § 91 Absatz 9 Satz 1 SGB V

vorab per E-Mail

Sachverständigen-Anhörung gemäß § 91 Absatz 9 Satz 1 SGB V zur Änderung der Anlage II der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL)

Sehr geehrte Damen und Herren,

nach § 91 Absatz 9 Satz 1 SGB V i. V. m. 1. Kapitel § 12 Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses ist vor einer Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie jedem, der berechtigt ist, zu einem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses Stellung zu nehmen und eine schriftliche Stellungnahme abgegeben hat, in der Regel auch Gelegenheit zu einer mündlichen Stellungnahme zu geben.

Der Vorsitzende des zuständigen Unterausschusses Arzneimittel hat demzufolge bezüglich der

Änderung der Arzneimittel-Richtlinie

- **Anlage II (Lifestyle Arzneimittel)**
– Melatonin

eine mündliche Anhörung anberaumt.

Die Anhörung findet statt:

**am 11. Januar 2022
um 11:30 Uhr**

**im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin
als eMeeting**

Zu dieser Anhörung laden wir Sie hiermit herzlich ein.

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

An der Anhörung können für jeden mündlich Stellungnahmeberechtigten höchstens jeweils zwei Sachverständige teilnehmen.

Bitte teilen Sie uns bis zum **3. Januar 2022** per E-Mail (life-style@g-ba.de) mit, ob Sie an der mündlichen Anhörung teilnehmen werden und benennen Sie in dem Fall bitte auch die teilnehmenden Personen und deren E-Mail-Adressen.

Es steht Ihnen frei, auf Ihr mündliches Stellungnahmerecht zu verzichten.

Voraussetzung für die Teilnahme an der mündlichen Anhörung ist die Abgabe einer vollständig ausgefüllten Offenlegungserklärung. Bitte prüfen Sie deshalb, ob Sie alle Fragen beantwortet haben und unterschreiben Sie die Offenlegungserklärung mit Datumsangabe zweimalig im dafür vorgesehen Abschnitt auf Seite 3.

Die Offenlegungserklärung ist im Original zur mündlichen Anhörung vorzulegen. Ausnahmsweise können Sie ihre Offenlegungserklärung als Scan oder Foto an life-style@g-ba.de richten.

Die mündliche Anhörung dient in erster Linie dazu, die sich aus der schriftlichen Stellungnahme ergebenden Fragen zu klären und neuere Erkenntnisse, die sich zeitlich nach Abschluss des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens ergeben haben, einzubringen.

PowerPoint-Präsentationen sind jedoch leider nicht möglich. Bitte beachten Sie, dass die mündliche Anhörung in deutscher Sprache stattfindet. Ausführungen in anderen Sprachen werden nicht protokolliert.

Die Einwahldaten erhalten Sie rechtzeitig vor der Sitzung per E-Mail.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

gez.

i. A.

2. Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen

2.1. Übersicht der eingegangenen schriftlichen Stellungnahmen

Organisation	Eingangsdatum
Deutsche Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin e. V. (DGSM)	21.09.2021

2.2. Übersicht der Anmeldung zur mündlichen Anhörung

Organisation	Teilnehmer
Deutsche Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin e. V. (DGSM)	Herr Prof. (apl.) Dr. phil. Dr. med Kai Spiegelhalter

2.2.1 Zusammenfassende Angaben der Offenlegungserklärung

Organisation, Name	Frage 1	Frage 2	Frage 3	Frage 4	Frage 5	Frage 6
DGSM, Hr. Prof. Dr. Dr. Spiegelhalter	nein	nein	nein	nein	nein	nein

3. Auswertung der Stellungnahmen

Deutsche Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin e. V. (DGSM)

In Deutschland ist Melatonin als Arzneimittel klassifiziert, im Gegensatz zur Praxis in den USA, den Niederlanden und anderen Ländern, in denen Melatonin als frei verkäufliches Nahrungsergänzungsmittel eingestuft ist. In Deutschland ist retardiertes Melatonin (Circadin®) für Patientinnen und Patienten mit Insomnie mit einem Alter ≥ 55 Jahre für einen Behandlungszeitraum von drei Monaten zugelassen. Darüber hinaus wirkt das Antidepressivum Agomelatin (Valdoxan®) agonistisch auf die melatonergen MT1- und MT2-Rezeptoren, hat jedoch aufgrund eines erweiterten Rezeptorprofils und möglicher unerwünschter Arzneimittelwirkungen nur eine Zulassung für die Behandlung von depressiven Episoden. Seit Juli 2015 ist der MT1- und MT2-Rezeptoragonist Tasimelteon (Hetlioz®) mit dem Status eines Orphan-Arzneimittels für die Behandlung einer Schlaf-Wach-Störung mit Abweichung vom 24-Stunden-Rhythmus bei blinden Menschen ohne Lichtwahrnehmung zugelassen.

Gemäß der S3-Leitlinie Nicht erholsamer Schlaf/Schlafstörungen Kapitel „Insomnie bei Erwachsenen“ (AWMF-Registernummer 063-003)[1] wird Melatonin zur Behandlung von Insomnien folgendermaßen bewertet:

„Die vorliegenden Meta-Analysen liefern kein einheitliches Bild hinsichtlich der Wirksamkeit von Melatonin (in den USA rezeptfrei erhältlich; in Deutschland und Europa verschreibungspflichtig) bzw. des Melatoninrezeptoragonisten Ramelteon (in den USA als Medikament zugelassen). Buscemi et al. [2] weisen auf eine Verkürzung der Einschlafzeit hin, ebenso die Arbeit von Ferraciolo-Oda et al. [3]. Die Arbeit zu Ramelteon belegt positive Effekte auf subjektive und objektive Einschlafzeiten [4]. Kuriyama et al. [5] fanden ebenso für Ramelteon signifikante Effekte auf die Einschlafzeit und die Schlafqualität, ordnen die Effekte aber im klinischen Sinn als gering ein. Einige der Arbeiten widmen sich auch der Frage der unerwünschten Arzneimittelnebenwirkungen und kommen zu dem Schluss, dass Melatonin diesbezüglich unproblematisch ist.“

Aus dem Cochrane Review von Herxheimer & Petrie [6] ergibt sich, dass Melatonin eine beachtliche Wirksamkeit bei der Vorbeugung oder Reduzierung von Jetlag-Symptomen zeigt. Eine gelegentliche kurzzeitige Anwendung scheint dabei in Bezug auf das Nebenwirkungsprofil sicher zu sein. So sollte Melatonin erwachsenen Reisenden empfohlen werden, die über fünf oder mehr Zeitzonen fliegen, insbesondere in östlicher Richtung, und insbesondere, wenn sie auf früheren Reisen Jetlag-Symptome erlebt haben. Reisende, die 2-4 Zeitzonen durchqueren, können bei Bedarf auch Melatonin verwenden. Die Pharmakologie und Toxikologie von Melatonin sollte jedoch zukünftig noch systematischer untersucht werden.

Auf der Basis dieser Datenlage wird der Einsatz von Melatonin nicht generell zur Behandlung der Insomnie aber zur Behandlung des Jet Lag empfohlen. Weitere Studien scheinen erforderlich zu sein, um das Nebenwirkungsprofil präziser einschätzen zu können.

-
- 1 Riemann D, Baum E, Cohrs S, Crönlein T, Hajak G, Hertenstein E, Kloese P, Langhorst J, Mayer G, Nissen C, Pollmächer T, Rabstein S, Schlarb A, Sitter H, Weeß HG, Wetter T, Spiegelhalder K. S3-Leitlinie Nicht erholsamer Schlaf/ Schlafstörungen – Kapitel Insomnie bei Erwachsenen, Update 2016. *Somnologie* 2017;21:2-44.
 - 2 Buscemi N, Vandermeer B, Hootin N, Pandya R, Tjosvold L, Hartling L, Baker G, Klassen TP, Vohra S. The efficacy and safety of exogenous melatonin for primary sleep disorders. A meta-analysis. *J Gen Intern Med* 2005;20:1151-8.
 - 3 Ferracioli-Oda E, Qawasmi A, Bloch MH. Meta-analysis: melatonin for the treatment of primary sleep disorders. *PLoS One* 2013;8:e63773.
 - 4 Liu J, Wang LN. Ramelteon in the treatment of chronic insomnia: systematic review and meta-analysis. *Int J ClinPract* 2012;66:867-73.
 - 5 Kuriyama A, Honda M, Hayashino Y. Ramelteon for the treatment of insomnia in adults: a systematic review and meta-analysis. *Sleep Med* 2014;15:385-392.
 - 6 Herxheimer A, Petrie KJ. Melatonin for the prevention and treatment of jet lag. *Cochrane Database Syst Rev* 2002;2:CD001520.

Im Rahmen der mündlichen Anhörung wurde der Beschlussentwurf abweichend zur schriftlichen Stellungnahme vom Vertreter der DGSM als „absolut nachvollziehbar und überzeugend“ unterstützt. Der Zuordnung des Arzneimittels „Melatonin Vitabalans“ zur kurzzeitigen Behandlung des Jetlags zu den sog. Lifestyle-Arzneimitteln werde ausgehend von der lediglich kurzzeitigen Anwendung bei Schlaf-Wach-Rhythmusstörungen, ausgelöst hauptsächlich durch Langstreckenflüge und damit „im Wesentlichen bedingt durch die Lebensführung“ gemäß § 14 Absatz 1 Satz 2, 1. Alternative AM-RL, gefolgt.

Bewertung:

Nach § 34 Absatz 1 Satz 7 SGB V sind Arzneimittel, bei deren Anwendung eine Erhöhung der Lebensqualität im Vordergrund steht, von der Versorgung ausgeschlossen. Ausgeschlossen sind nach § 34 Absatz 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.

Mit gegenständlichem Regelungsentwurf kommt der G-BA seinem gesetzlichen Auftrag nach, Einzelheiten zu diesen sogenannten Lifestyle-Arzneimitteln in der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) zu regeln. Dies betrifft auch solche Arzneimittel, deren Einsatz mit den Regelbeispielen des Gesetzgebers gemäß § 34 Absatz 1 Satz 8 SGB V wertungsmäßig vergleichbar ist. Der auslegungsbedürftige Begriff der Erhöhung der Lebensqualität wird durch die Regelungen im 4. Kapitel § 42 der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) sowie in § 14 AM-RL konkretisiert. Nach dem 4. Kapitel § 42 VerfO erfolgt die Prüfung, ob ein Arzneimittel als Arzneimittel zur Erhöhung der Lebensqualität im Sinne des § 34 Absatz 1 Satz 7 SGB V einzuordnen ist, auf der Grundlage der arzneimittelrechtlichen Zulassung als Ausdruck der objektiven Zweckbestimmung des Arzneimittels. Das Arzneimittel „Melatonin Vitabalans“ mit dem Wirkstoff Melatonin wird laut Zulassung zur kurzzeitigen Behandlung des Jetlags bei Erwachsenen angewendet (siehe Fachinformation: Melatonin Vitabalans, Stand November 2020). In der Fachinformation wird ausgeführt, dass durch die Interaktion von Melatonin mit MT1-, MT2- und MT3-Rezeptoren, die an der Steuerung der zirkadianen Rhythmen und des Schlafes beteiligt sind (vorwiegend MT1 und MT2), die Symptome eines Jetlags gemindert werden.

Bei einem Jetlag ist der Schlaf selbst zumeist nicht gestört, sondern tritt lediglich zeitversetzt auf und die Symptome verschwinden nach einigen Tagen, wenn sich der Rhythmus wieder angepasst hat, meistens von alleine. In der Regel ist eine Behandlung der Symptome medizinisch nicht notwendig. Jetlag, das einzige zugelassene Anwendungsgebiet des Arzneimittels „Melatonin Vitabalans“, wird v. a. von Flugreisen, die über mehr als zwei Zeitzonen gehen, verursacht. Die Symptome des Jetlags sind also exogen ausgelöst und treten in den meisten Fällen nur kurzzeitig auf. Es handelt sich insoweit um Maßnahmen zur Förderung der Lebensqualität, die vorübergehend eingesetzt werden. Dadurch erfüllt dieses Arzneimittel im vorliegenden Anwendungsgebiet hinsichtlich der Zweckbestimmung das Kriterium einer Anwendung bedingt durch die Lebensführung und dient zugleich zur individuellen Bedürfnisbefriedigung (§ 14 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2, 1. Alternative AM-RL). Die Beseitigung fällt in diesen Fällen primär in die Eigenverantwortung der Betroffenen. Es kann dahinstehen, ob dem Jetlag ein Krankheitswert im Sinne der gesetzlichen Krankenversicherung zuzurechnen ist, da diese auch im Hinblick auf Zustände mit Krankheitswert lediglich zu medizinisch notwendigen Behandlungsmaßnahmen, nicht jedoch dazu verpflichtet ist, dem Versicherten jede von ihm für nützlich gehaltene Maßnahme zur Heilung oder Linderung des krankhaften Zustandes zu gewähren (vgl. BSG, Urt. v. 22.04.2015 – B 3 KR 3/14 R, Rn. 30ff). Die gesetzliche Krankenversicherung ist auch weder nach dem SGB V noch von Verfassungs wegen gehalten, alles zu leisten, was an Mitteln zur Erhaltung oder Wiederherstellung der Gesundheit verfügbar ist (BVerfG, Beschl. v. 6.12.2005 – 1 BvR 347/98, Rn. 58). Dies entspricht auch dem Sinn und Zweck der Regelung zu den sog. Lifestyle-

Arzneimitteln nach der Gesetzesbegründung zum GKV-Modernisierungsgesetz, nachdem die Finanzierung solcher Arzneimittel durch die einzelne Patientin bzw. den einzelnen Patienten selbst zu gewährleisten ist und damit nicht (mehr) zu Lasten der Solidargemeinschaft der gesetzlichen Krankenkassen verordnet werden soll (vgl. BT Drs. 15/1525, S. 87).

Dementsprechend ist das Präparat „Melatonin Vitabalans“ mit der Zulassung „zur kurzzeitigen Behandlung des Jetlags bei Erwachsenen“ den sog. Lifestyle-Arzneimitteln zuzuordnen und wird ergänzend in die Anlage II aufgenommen. Die von der Stellungnehmerin vorgebrachte S3-Leitlinie [1] und die darin zitierten Publikationen [2] - [5] beinhalten abweichend zur gegenständlichen Indikation „Jetlag“ lediglich Aussagen zur „Insomnie bei Erwachsenen, d.h. Ein- und/oder Durchschlafstörungen, frühmorgendliches Erwachen und damit verbundene Beeinträchtigungen der Tagesbefindlichkeit bzw. Leistungsfähigkeit am Tage, insbesondere in chronischer Form“ [1, S. 4]. Arzneimittel mit dem Wirkstoff Melatonin zur Behandlung einer Insomnie sind nicht Gegenstand des vorliegenden Regelungsentwurfs. Die Publikationen sind insofern nicht geeignet, Aussagen betreffend eine Anwendung des Arzneimittels bedingt durch die Lebensführung gemäß § 34 Absatz 1 Satz 7 SGB V zu treffen.

Sofern die Befürchtung besteht, dass bei einer Zulassung weiterer Anwendungsgebiete zum Arzneimittel „Melatonin Vitabalans“ diese ebenfalls ausgeschlossen sind, so ist zu entgegnen, dass es dem Vorgehen des G-BA entspricht zu überprüfen, ob es sich um Anwendungsgebiete gemäß den nach § 14 der AM-RL aufgeführten Kriterien für einen Verordnungsaußchluss nach § 34 Absatz 1 Satz 7 SGB V handelt und ggf. über die Aufnahme entsprechender Klarstellungen zum Verordnungsaußchluss in die Anlage II zur AM-RL zu beraten. Eine weitergehende Konkretisierung durch die Angabe der genauen Indikation ist derzeit jedoch nicht notwendig, da es entsprechend der Fachinformation für „Melatonin Vitabalans“ nur ein zugelassenes Anwendungsgebiet gibt.

Im vorgelegten Cochrane Review Herxheimer & Petrie [6] kommen die Autoren zu dem Schluss, dass Melatonin bei der Vorbeugung oder Reduzierung von Jetlag-Symptomen wirksam und bei kurzzeitiger Anwendung sicher sei. Der G-BA trifft durch die vorliegende Regelung keine Aussage dazu, ob das konkrete Arzneimittel „Melatonin Vitabalans“ zur Behandlung des Jetlags geeignet bzw. in diesem Anwendungsgebiet wirksam ist. Gegenstand der Bewertung im vorliegenden Stellungnahmeverfahren ist die Frage, ob bei der Anwendung des Arzneimittels eine Erhöhung der Lebensqualität im Vordergrund steht und damit das Kriterium „Einsatz im Wesentlichen bedingt durch die Lebensführung“ gemäß § 14 Absatz 1 Satz 2, 1. Alternative AM-RL einschlägig ist. Der Review ist jedoch nicht geeignet, um diese Fragestellung zu beantworten.

Soweit von der Stellungnehmerin im Zitat der vorgebrachten S3-Leitlinie [1] und den Publikationen Liu et al. [4] sowie Kuriyama et al. [5] neben Melatonin weitere – teilweise nicht in Deutschland oder der EU zugelassene – Wirkstoffe erwähnt werden, ist zu entgegnen, dass diese nicht Gegenstand dieses Regelungsentwurfs sind und insofern unberücksichtigt bleiben. Die einzigen weiteren Arzneimittel mit dem Wirkstoff Melatonin „Circadin“ und „Slenyto“ sind zugelassen „als Monotherapie für die kurzzeitige Behandlung der primären, durch schlechte Schlafqualität gekennzeichneten Insomnie bei Patienten ab 55 Jahren“ (siehe Fachinformation: Circadin, Stand September 2019) bzw. zur „Behandlung von Schlafstörungen (Insomnie) bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 2-18 Jahren mit Autismus-Spektrum-Störung (ASS) und/oder Smith-Magenis-Syndrom, wenn Schlafhygienemaßnahmen unzureichend waren“ (siehe Fachinformation: Slenyto, Stand Februar 2021). Insomnie als ebenfalls nichtorganische Schlafstörung ist abweichend zum hauptsächlich exogen ausgelösten Jetlag ein häufiges Symptom vieler psychischer und somatischer Störungen. In Abgrenzung zu „Melatonin Vitabalans“ zur kurzzeitigen Behandlung des Jetlags bei Erwachsenen handelt es sich insoweit bei „Circadin“ und „Slenyto“ nicht um Arzneimittel, deren Einsatz im Wesentlichen auf die Lebensführung zurückzuführen ist. Für diese beiden Arzneimittel erfolgt keine Aufnahme in die Anlage II.

Zusammenfassend ergeben sich aus der schriftlichen Stellungnahme keine relevanten Punkte, die zu einer abweichenden Bewertung hinsichtlich der Frage des Einsatzes des Arzneimittels „im Wesentlichen bedingt durch die Lebensführung“ gemäß § 14 Absatz 1 Satz 2, 1. Alternative AM-RL führen. Im Rahmen der mündlichen Anhörung wird dem Regelungsentwurf zugestimmt. Das Präparat „Melatonin Vitabalans“ mit der Zulassung „zur kurzzeitigen Behandlung des Jetlags bei Erwachsenen“ ist den sog. Lifestyle-Arzneimitteln zuzuordnen und wird ergänzend in die Anlage II aufgenommen. Dazu wird ein neuer Abschnitt „Durch die Lebensführung bedingte, kurzzeitige nichtorganische Störungen des Schlaf-Wach-Rhythmus“ in die Anlage II eingefügt.

4. Wortprotokoll der mündlichen Anhörung

Mündliche Anhörung

gemäß § 91 Absatz 9 Satz 1 SGB V zur Änderung der
Arzneimittel-Richtlinie

des Gemeinsamen Bundesausschusses

hier: Anlage II (Lifestyle Arzneimittel) – Melatonin

Videokonferenz im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses in Berlin

am 11. Januar 2022

von 11:36 Uhr bis 11:40 Uhr

– Stenografisches Wortprotokoll –

Angemeldeter Teilnehmender für die **Deutsche Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin (DGSM)**:

Herr Prof. (apl.) Dr. phil. Dr. med. Spiegelhalder

Beginn der Anhörung: 11:36 Uhr

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herzlich willkommen im Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses in unserem zweitägigen Anhörungsmarathon! Jetzt geht es um Lifestyle-Arzneimittel, hier konkret um die Anhörung zur Ergänzung und Aktualisierung der Anlage II – Melatonin. Es ist eine Ergänzung um einen neuen Abschnitt in Anlage II vorgesehen und zur Stellungnahme gestellt worden. Wir haben eine Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin erhalten.

Herr Professor Dr. Dr. Spiegelhalder ist als Teilnehmer der Deutschen Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin für die heutige mündliche Anhörung gemeldet, um das, was im schriftlichen Verfahren vorgetragen worden ist, uns noch einmal vorzutragen. Herr Spiegelhalder, seien Sie uns herzlich willkommen. Ich möchte, weil Sie der einzige Stellungnehmer sind, nicht vorlesen, was Sie vorgetragen haben, sondern würde Sie darum bitten, die aus Ihrer Sicht wesentlichen Punkte Ihrer Stellungnahme vorzutragen. Wir haben uns im Vorfeld schon mit ihr auseinandergesetzt. Dann würden wir sehen, ob sich aus Ihren Ausführungen noch Fragen ergeben. Herr Professor Spiegelhalder, Sie haben das Wort.

Herr Prof. (apl.) Dr. Dr. Spiegelhalder (DGSM): Ich danke Ihnen sehr herzlich für die Einladung und die freundliche Einführung. Ich denke, ich kann es relativ kurz machen. Wir als Deutsche Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin unterstützen die von Ihnen eingeleitete Änderung der Anlage II der Arzneimittel-Richtlinie, wo es um die Lifestyle-Arzneimittel geht. Wir haben in unserer Stellungnahme vielleicht etwas verpasst, auf die von Ihnen konkret vorgeschlagenen oder eingeleiteten Änderungen einzugehen. Wir haben eher generell unsere Position aus unseren Leitlinien zu Melatonin dargestellt. Jetzt, nach intensiver Beschäftigung mit Ihrem Beschlusstext und den Tragenden Gründen zum Beschluss, möchte ich sagen, dass sie aus unserer Sicht absolut nachvollziehbar und überzeugend sind. Die Zulassung von Melatonin Vitabalans erfolgte für die kurzzeitige Behandlung des Jetlags – Sie haben das exzellent dargestellt –, und das passt unseres Erachtens absolut in die Anlage II, Lifestyle-Arzneimittel, einerseits aufgrund der vorübergehenden, der kurzzeitigen Störung des Schlaf-Wach-Rhythmus, aufgrund des Bezugs zum Lebensstil, weil es mit Langstreckenflügen zusammenhängt. Damit ist es im Wesentlichen durch private Lebensführung bedingt. Ich kann das nur unterstützen, ich finde es sehr gut.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Ganz herzlichen Dank. Es geschieht relativ selten, dass wir gelobt werden. Üblicherweise werden wir in den Anhörungen zwar nicht geprügelt, aber doch mit gewisser Kritik überzogen. Wir bedanken uns dafür. Ich finde, die Abgrenzung ist relativ gut gelungen.

Ich gehe davon aus, dass es keine weiteren Fragen gibt. Oder möchte jemand Herrn Professor Spiegelhalder dazu animieren, doch noch Kritik zu äußern? – Nein. Das wundert mich jetzt.

(Herr Prof. (apl.) Dr. Dr. Spiegelhalder (DGSM): Ich danke Ihnen!)

Wir bedanken uns bei Ihnen für Ihre Zeit und Ihre Stellungnahme.

Wir können die Anhörung an dieser Stelle beenden.

Schluss der Anhörung: 11:40 Uhr