

Tragende Gründe

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

Vom 11. Oktober 2022

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 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 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.

1. Änderungen der Anlage II unter der Indikation „Abmagerungsmittel (zentral wirkend)“
 - a) Das verschreibungspflichtige Arzneimittel „ALVALIN“ mit dem Wirkstoff „A 08 AA 07 Cathin“ wird gestrichen, da das Fertigarzneimittel keine arzneimittelrechtliche Zulassung mehr besitzt und nicht mehr im Verkehr ist.
 - b) Das nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel „Refigura Fucus Tropfen“ mit dem Wirkstoff „A 08 AH 02 Fucus vesiculosus“ wird im Abschnitt ergänzend aufgenommen. Der Gebrauchsanweisung ist zu entnehmen, dass „Refigura Fucus Tropfen“ gemäß dem homöopathischen Arzneimittelbild bei Übergewicht angewendet wird (siehe Gebrauchsinformation Refigura Fucus Tropfen, Stand Januar 2021). Das Arzneimittel entspricht somit den oben aufgeführten Kriterien

eines sogenannten Lifestyle-Arzneimittels, indem es als Abmagerungsmittel sowie zur Regulierung des Körpergewichts dient.

2. Änderungen der Anlage II unter der Indikation „Sexuelle Dysfunktion“

- a) In der Zeile zum Wirkstoff „G 04 BE 01 Alprostadil“ wird in der rechten Spalte „Fertigarzneimittel, alle Wirkstärken“ nach dem Wort „Vitaros“ das Wort „HEXAL“ gestrichen, da „Vitaros“ der geänderten und aktuellen Bezeichnung des Arzneimittels entspricht (siehe Fachinformation Vitaros, Stand Juli 2021).
- b) Das verschreibungspflichtige Arzneimittel „Invicorp“ und die Wirkstoffkombination „Aviptadil; Phentolaminmesilat“ werden als unter den ATC-Code G 04 BE 30 fallende Kombination ergänzend aufgenommen. Der Fachinformation ist zu entnehmen, dass „Invicorp“ zur Behandlung der erektilen Dysfunktion angewendet wird (siehe Fachinformation Invicorp, Stand September 2017). Das Arzneimittel entspricht somit den oben aufgeführten Kriterien eines sogenannten Lifestyle-Arzneimittels, indem es als Mittel zur Behandlung der sexuellen Dysfunktion dient.

3. Änderungen der Anlage II unter der Indikation „Nikotinabhängigkeit“

- a) Die nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel „Nicotin AL“ und „Nicotin beta“ mit dem Wirkstoff „N 07 BA 01 Nicotin“ werden ergänzend aufgenommen. Für eine verbesserte Übersichtlichkeit werden in dem Zuge die Bezeichnungen der Nicotinhaltigen Fertigarzneimittel alphabetisch sortiert. Den Fachinformationen ist zu entnehmen, dass „Nicotin AL“ und „Nicotin beta“ zur Behandlung der Tabakabhängigkeit angewendet werden (siehe Fachinformationen Nicotin AL, Stand Mai 2020 und Nicotin beta, Stand November 2020). Die Arzneimittel entsprechen somit den oben aufgeführten Kriterien eines sogenannten Lifestyle-Arzneimittels, indem sie als Mittel zur Raucherentwöhnung dienen.

4. Änderungen der Anlage II unter der Indikation „Verbesserung des Haarwuchses“

- a) Das nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel „MINOXIDIL DoppelherzPharma“ mit dem Wirkstoff „D 11 AX 01 Minoxidil“ wird ergänzend aufgenommen. Für eine verbesserte Übersichtlichkeit werden in dem Zuge die Bezeichnungen der Minoxidilhaltigen Fertigarzneimittel alphabetisch sortiert. Der Fachinformation ist zu entnehmen, dass „MINOXIDIL DoppelherzPharma“ zur Behandlung der androgenetischen Alopezie angewendet wird (siehe Fachinformationen MINOXIDIL DoppelherzPharma, Stand November 2021). Das Arzneimittel entspricht somit den oben aufgeführten Kriterien eines sogenannten Lifestyle-Arzneimittels, indem es als Mittel zur Verbesserung des Haarwuchses dient.
- b) Der Wirkstoff „H 02 AB 01 Betamethasonacetat“ für die Anwendung bei Alopecia areata wird um den ATC-Code „H 02 AB 51“ ergänzt, da beide ATC-Codes zu Betamethasonacetat, gemäß der aktuell vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) herausgegebenen Liste (<https://www.bfarm.de/DE/Kodiersysteme/Klassifikationen/ATC/node.html>), bestehen. Der ATC-Code H 02 AB 51 bezieht sich dabei auf die Depot-Formulierung von Betamethasonacetat. In der rechten Spalte „Fertigarzneimittel, alle Wirkstärken“ wird nach der Fertigarzneimittelbezeichnung „Celestan“ das Wort „Depot“ hinzugefügt, da dies der aktuellen Bezeichnung des Arzneimittels entspricht (siehe Fachinformation Celestan Depot, Stand Februar 2022).

- c) Der Wirkstoff „H 02 AB 08 Triamcinolon“ für die Anwendung bei Alopecia areata wird um den ATC-Code „H 02 AB 58“ ergänzt, da beide ATC-Codes zu Triamcinolon, gemäß der aktuell vom BfArM herausgegebenen Liste (<https://www.bfarm.de/DE/Kodiersysteme/Klassifikationen/ATC/node.html>), bestehen. Der ATC-Code H 02 AB 58 bezieht sich dabei auf die Depot-Formulierung von Triamcinolon. In der rechten Spalte „Fertigarzneimittel, alle Wirkstärken“ wird nach der Fertigarzneimittelbezeichnung „Volon“ der Buchstabe „A“ hinzugefügt, da dies der aktuellen Bezeichnung des Arzneimittels entspricht (siehe Fachinformation Volon A, Stand März 2022).
 - d) Das verschreibungspflichtige Arzneimittel „Olumiant“ und der Wirkstoff „L 04 AA 37 Baricitinib“ werden für das Anwendungsgebiet Alopecia areata als weitere Zeile ergänzend aufgenommen. Der Fachinformation ist zu entnehmen, dass „Olumiant“ unter anderem zur Behandlung der Alopecia areata angewendet wird (siehe Fachinformation Olumiant, Stand Juni 2022). Das Arzneimittel entspricht somit für das Anwendungsgebiet Alopecia areata den oben aufgeführten Kriterien eines sogenannten Lifestyle-Arzneimittels, indem es als Mittel zur Verbesserung des Haarwuchses dient.
5. Änderungen der Anlage II unter der Indikation „Verbesserung des Aussehens“
- a) Die verschreibungspflichtigen Arzneimittel „Alluzience“, „Letybo“ und „NUCEIVA“ mit dem Wirkstoff „M 03 AX 21 Clostridium botulinum Toxin Typ A“ werden ergänzend aufgenommen. Für eine verbesserte Übersichtlichkeit werden in dem Zuge die Bezeichnungen der Clostridium-botulinum-Toxin-Typ-A-haltigen Fertigarzneimittel alphabetisch sortiert. Den Fachinformationen ist zu entnehmen, dass „Alluzience“, „Letybo“ und „NUCEIVA“ zur vorübergehenden Verbesserung des Erscheinungsbildes mittelstarker bis starker Glabellafalten angewendet werden (siehe Fachinformationen Alluzience, Stand September 2021 und Letybo, Stand April 2022 sowie Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels NUCEIVA unter https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/nuceiva-epar-product-information_de.pdf, abgerufen 2022-09-12). Die Arzneimittel entsprechen somit den oben aufgeführten Kriterien eines sogenannten Lifestyle-Arzneimittels, indem sie als Mittel zur Behandlung von Befunden angewandt werden, die lediglich Folge natürlicher Alterungsprozesse sind und deren Behandlung medizinisch nicht notwendig ist. Im Zusammenhang mit dem in der Fachinformationen der jeweiligen Fertigarzneimittel angegebenen ATC-Code ist die Fußnote zu dem Wirkstoff Clostridium botulinum Toxin Typ A zu beachten, die angibt, dass auch Arzneimittel mit abweichenden ATC-Codes vom Verordnungsausschluss umfasst sind.

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, den vom GKV-Spitzenverband benannten Mitgliedern sowie Vertretern und Vertreterinnen der Patientenorganisationen zusammensetzt. Diese Arbeitsgruppe hat in der Sitzung am 15. August 2022 über die Ergänzung der AM-RL beraten.

In der Sitzung am 11. Oktober 2022 hat der Unterausschuss Arzneimittel die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie, Anlage II (Lifestyle Arzneimittel) abschließend beraten und den Beschlusssentwurf zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens konsentiert.

Der Unterausschuss hat in seiner Sitzung am 11. Oktober 2022 nach 1. Kapitel § 10 Absatz 1 Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Nutzenbewertung	15. August 2022	Beratung zur Änderung der AM-RL
Unterausschuss Arzneimittel	11. Oktober 2022	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

Organisation	Straße	Ort
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
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 11. Oktober 2022

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken