

Tragende Gründe

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

Vom 15. Juni 2023

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
3.	Bürokratiekostenermittlung	5
4.	Verfahrensablauf	6

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; Letybo, Stand April 2022 und NUCEIVA, Stand Juni 2022). 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.

Im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens gingen alleinig Stellungnahmen zur Aufnahme von Baricitinib (Olumiant®) bei Alopecia areata in die Anlage II ein. Es wurde vorgebracht, dass Alopecia areata eine behandlungsbedürftige, chronisch-entzündliche Autoimmunerkrankung sei und damit Baricitinib zur Behandlung einer systemischen Autoinflammation nicht unter § 34 Abs. 1 Satz 7 und 8 SGB V falle. Die Verbesserung der Lebensqualität sei essentielles Ziel sämtlicher medizinischer Interventionen und daher ein Ausschluss aus der Versorgung von Arzneimitteln, bei deren Anwendung eine Erhöhung der Lebensqualität im Vordergrund stehe (§ 34 Abs. 1 Satz 7 SGB V), zurückzuweisen.

Des Weiteren wurde darauf hingewiesen, dass bei schwerer Alopecia areata Augenbrauen und Wimpern fehlten und damit die einhergehende Schutzfunktion für die Augen. Außerdem bedeute Alopecia areata eine enorme psychosoziale Belastung. An Alopecia areata Erkrankte hätten ein erhöhtes Risiko für psychiatrische Begleiterkrankungen und die Alopecia areata

zeige eine hohe Assoziation mit anderen chronisch-entzündlichen Erkrankungen und Autoimmunerkrankungen.

Wie von den Stellungnehmenden angeführt, handelt es sich bei der Alopecia areata um einen entzündlich bedingten Haarausfall. Die Ursachen, die dieser Autoimmunreaktion gegen die Haarfollikel zugrunde liegen, sind noch nicht vollständig geklärt, weshalb die Behandlungsansätze der Alopecia areata rein symptomatisch erfolgen. Es steht außer Frage, dass die Behandlung der Alopecia areata in den verschiedenen Schweregraden eine Krankenbehandlung ist, dennoch sind die Kriterien, die zur Zuordnung zu sog. Lifestyle-Arzneimittel führen, erfüllt. Das alleinige Behandlungsziel der Alopecia areata ist die Verhinderung des Haarverlusts bzw. die Verbesserung des Haarwuchses. Sofern Arzneimittel dazu dienen den Haarwuchs zu verbessern bzw. den Haarverlust zu verhindern, sind diese gemäß § 34 Abs. 1 Satz 8 SGB V unmittelbar und bereits von Gesetzes wegen von der Versorgung zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung ausgeschlossen.

Dabei lässt sich dem Gesetz keine Einschränkung dahingehend entnehmen, dass allein nicht medizinisch bedingte Behandlungsanlässe – wie beispielsweise alterungsbedingter Haarausfall – erfasst werden sollte (BSG, Urt. v. 12.12.2012 – B 6 KA 50/11 R, Rn. 15, 17). Weiterhin lassen sich aus dem Gesetz ebenso wenig Rückschlüsse über Einschränkungen bezüglich Alter, Geschlecht noch der Ursachen entnehmen. Demnach wird hier auch nicht unterschieden, ob dem Haarverlust eine altersbedingte-, genetische, autoimmune oder eine sonstige Ursache zugrunde liegt.

Der Krankheitswert steht bei der Alopecia areata, ebenso wie die im Einzelfall hiermit einhergehende Belastung für die Betroffenen, aufgrund der zum Teil entstellenden Wirkung, außer Frage. Anders als im Bereich der Hilfsmittelversorgung (dazu BSG, Urt. v. 22.04.2015 – B 3 KR 3/14 R, Rn. 23) hat der Gesetzgeber mit § 34 Abs. 1 S. 7 – 9 SGB V einen auch verfassungsrechtlich nicht zu beanstandenden Versorgungsausschluss für sämtliche Arzneimittel, die der Behandlung des Haarausfalls dienen, vorgenommen. Demnach ist zu beurteilen, ob bei den betroffenen Arzneimitteln neben dem Behandlungsziel der Verbesserung des Haarwuchses eine medizinisch notwendige diagnostische oder therapeutische Wirkung im Vordergrund steht (BT-Drucks. 15/1525, S. 87). So liegt der Sachverhalt hier nicht. Sofern sich das Krankheitsbild in seiner Erscheinungsform im Umfang des Haarwuchses erschöpft und das Behandlungsziel daran anknüpfend auf die Einflussnahme zu Art und Umfang der (Kopf-)Behaarung beschränkt, eröffnet das Gesetz keinen Wertungsspielraum für den G-BA in der Anwendung der gesetzlichen Kriterien und dem unmittelbar aus dem Gesetz folgenden Verordnungsausschluss für die enumerativ aufgeführten Behandlungsziele.

Zusammenfassend lässt sich feststellen, dass die im Stellungnahmeverfahren angeführten Aspekte zu keiner Änderung der vorgesehenen Ergänzungen und Aktualisierungen der Anlage II führen.

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, 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 Beschlussentwurf 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.

Die mündliche Anhörung wurde am 6. März 2023 durchgeführt.

Die Beschlussvorlage zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie, Anlage II (Lifestyle Arzneimittel) wurde in der Sitzung des Unterausschusses am 3. Mai 2023 konsentiert.

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 15. Juni 2023 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 in Anlage II
Unterausschuss Arzneimittel	10. Januar 2023	Information über eingegangene Stellungnahmen und Beratung über weiteres Vorgehen
AG Nutzenbewertung	16. Januar 2023	Beratung über Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen
Unterausschuss Arzneimittel	7. Februar 2023	Beratung über Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen und Terminierung der mündlichen Anhörung
Unterausschuss Arzneimittel	6. März 2023	Durchführung der mündlichen Anhörung
AG Nutzenbewertung	17. April 2023	Beratung über Auswertung der Stellungnahmen
Unterausschuss Arzneimittel	3. Mai 2023	Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
Plenum	15. Juni 2023	Beschlussfassung

Berlin, den 15. Juni 2023

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken