

# Tragende Gründe

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

Vom 6. Februar 2024

## Inhalt

<b>1.</b>	<b>Rechtsgrundlage.....</b>	<b>2</b>
<b>2.</b>	<b>Eckpunkte der Entscheidung.....</b>	<b>2</b>
<b>3.</b>	<b>Verfahrensablauf.....</b>	<b>5</b>

## **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 wird eine Ergänzung zu den Verordnungsausschlüssen von Arzneimitteln, bei deren Anwendung die Erhöhung der Lebensqualität im Vordergrund steht, in der Anlage II vorgenommen.

1. Änderungen der Anlage II unter der Indikation „Abmagerungsmittel (zentral wirkend)“

Das verschreibungspflichtige Arzneimittel „Mounjaro“ und der Wirkstoff „A 10 BX 16 Tirzepatid“ wird im Zusammenhang mit der Anwendung als Mittel zur Körpergewichtsregulierung als weitere Zeile ergänzend aufgenommen. Dementsprechend wird ein Klammerzusatz „gilt nur bei der Anwendung zur Gewichtsreduktion“ zur Konkretisierung aufgenommen.

Der Fachinformation ist zu entnehmen, dass „Mounjaro“ unter anderem zum Gewichtsmanagement angewendet wird:

#### „4.1 Anwendungsgebiete

[...]

#### Gewichtsmanagement

Mounjaro ist angezeigt als Ergänzung zu einer kalorienreduzierten Diät und erhöhter körperlicher Aktivität zum Gewichtsmanagement, einschließlich Gewichtsabnahme und Gewichtserhaltung, bei Erwachsenen mit einem Ausgangs-Body-Mass-Index (BMI) von

- $\geq 30$  kg/m<sup>2</sup> (Adipositas) oder
- $\geq 27$  kg/m<sup>2</sup> bis  $< 30$  kg/m<sup>2</sup> (Übergewicht) bei Vorliegen mindestens einer gewichtsbedingten Begleiterkrankung (z. B. Hypertonie, Dyslipidämie, obstruktive Schlafapnoe, Herz-Kreislauf-Erkrankung, Prädiabetes oder Typ-2-Diabetes mellitus).“ (Fachinformation Mounjaro, Stand Dezember 2023)

Gemäß „5. Pharmakologische Eigenschaften“ der Fachinformation ist Tirzepatid ein lang wirkender glukoseabhängiges-insulinotropes-Polypeptid (GIP) - und Glucagon-like Peptid-1 (GLP-1)-Rezeptor-Agonist. Beide Rezeptoren sind auf den endokrinen  $\alpha$ - und  $\beta$ -Zellen der Bauchspeicheldrüse, sowie in Herz, Gefäßen, Immunzellen (Leukozyten), Darm und Niere vorhanden. GIP-Rezeptoren sind auch auf Adipozyten zu finden. Darüber hinaus werden sowohl GIP- als auch GLP-1-Rezeptoren in den Bereichen des Gehirns exprimiert, die für die Appetitregulierung wichtig sind. Tirzepatid ist hochselektiv für menschliche GIP- und GLP-1-Rezeptoren. Tirzepatid hat eine hohe Affinität sowohl zu GIP- als auch zu GLP-1-Rezeptoren. Die Aktivität von Tirzepatid auf dem GIP-Rezeptor ist ähnlich wie die des nativen GIP-Hormons. Die Aktivität von Tirzepatid am GLP-1-Rezeptor ist im Vergleich zum nativen GLP-1-Hormon geringer.

In der Fachinformation werden unter „5. Pharmakologische Eigenschaften“ weitere Eigenschaften von Tirzepatid aufgeführt:

Tirzepatid senkt das Körpergewicht und die Körperfettmasse. Die mit der Reduzierung des Körpergewichts und der Körperfettmasse verbundenen Mechanismen beinhalten eine verringerte Nahrungsaufnahme durch die Regulierung des Appetits.

Tirzepatid verbessert die glykämische Kontrolle durch Senkung der Nüchtern- und postprandialen Glukosekonzentration bei Patienten mit Typ-2-Diabetes über unterschiedliche Mechanismen.

Tirzepatid erhöht die Glukosesensitivität der  $\beta$ -Zellen des Pankreas. Es steigert die Insulinsekretion in der ersten und zweiten Phase in einer glukoseabhängigen Weise.

Tirzepatid senkt das Körpergewicht bei Patienten mit Adipositas und Übergewicht, und bei Patienten mit Typ-2-Diabetes (unabhängig vom Körpergewicht), was zu einer Verbesserung der Insulinempfindlichkeit beitragen kann. Die verringerte Nahrungsaufnahme unter Tirzepatid trägt zur Verringerung des Körpergewichts bei. Die Verringerung des Körpergewichts ist hauptsächlich auf die reduzierte Fettmasse zurückzuführen.

Tirzepatid senkte glukoseabhängig die Nüchtern- und postprandiale Glukagon-Konzentration.

Tirzepatid verzögert die Magenentleerung, was die Absorption von Glukose nach einer Mahlzeit verlangsamen und zu einem positiven Effekt auf die postprandiale Glykämie führen kann. Die durch Tirzepatid induzierte Verzögerung der Magenentleerung nimmt mit der Zeit ab.

Das Tirzepatid-haltige Arzneimittel „Mounjaro“ entspricht für die Anwendung zum Gewichtsmanagement den Kriterien eines sogenannten Lifestyle-Arzneimittels, indem es als Mittel „zur Abmagerung oder zur Zügelung des Appetits, zur Regulierung des Körpergewichts“ i. S. d. oben aufgeführten § 34 Absatz 1 SGB V dient.

Dabei gilt der Leistungsausschluss für das in der Fachinformation aufgeführte Anwendungsgebiet „zum Gewichtsmanagement“ auch bereits unmittelbar durch eine anhand des Wortlautes unmissverständliche Zuordnung zu den in § 34 Absatz 1 Satz 7 und 8 SGB V genannten Indikationen. Denn der Ausschluss der in § 34 Abs. 1 Sätze 7 und 8 SGB V genannten Arzneimittel von der Verordnungsfähigkeit im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung tritt ohne weiteres kraft Gesetz ein (vgl. BSG, Urt. v. 12.12.2012 – B 6 KA 50/11 R, Rn. 13 ff.; LSG Berlin-Brandenburg, Urt. v. 27.05.2015 – L 9 KR 309/12 KL).

Die Zuordnung von „Mounjaro“ in der Indikation zum Gewichtsmanagement als zentral wirkendes Abmagerungsmittel unter den gesetzlichen Ausschluss in Anlage II wirkt daher lediglich deklaratorisch.

Die Anwendung von Arzneimitteln mit dem Wirkstoff A 10 BX 16 Tirzepatid, und damit von „Mounjaro“, für andere Indikationen als zur Gewichtsreduktion, fällt nicht unter die Regelung in Anlage II.

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

Das verschreibungspflichtige Arzneimittel „Litfulo“ und der Wirkstoff „L 04 AF 08 Ritlecitinib“ werden für das Anwendungsgebiet Alopecia areata als weitere Zeile ergänzend aufgenommen. Der Fachinformation ist zu entnehmen, dass „Litfulo“ zur Behandlung der Alopecia areata angewendet wird:

### „4.1 Anwendungsgebiete

Litfulo wird angewendet für die Behandlung von schwerer Alopecia areata bei Erwachsenen und Jugendlichen ab einem Alter von 12 Jahren“ (Fachinformation Litfulo, Stand September 2023)

Gemäß „5. Pharmakologische Eigenschaften“ der Fachinformation hemmt Ritlecitinib irreversibel und selektiv die Januskinase (JAK) 3 und die Tyrosinkinase, die auch in der Familie der hepatozellulären Karzinome (TEC) exprimiert wird, indem es die Adenosintriphosphat (ATP)-Bindungsstelle blockiert. In zellulären Versuchsansätzen hemmt Ritlecitinib spezifisch die Signaltransduktion der Zytokine mit  $\gamma$ c-Kette (common  $\gamma$ ,  $\gamma$ c, IL-2, IL-4, IL-7, IL-15 und IL-21) über JAK3-abhängige Rezeptoren für  $\gamma$ c-Kette. Darüber hinaus hemmt Ritlecitinib die Kinasen der TEC-Familie, was zu einer verringerten zytolytischen Aktivität von NK-Zellen und CD8+ T-Zellen führt. Sowohl die JAK3- als auch die über die TEC-Familie vermittelten Signalwege sind an der Pathogenese der Alopecia areata beteiligt, wenn auch die vollständige Pathophysiologie noch nicht verstanden ist.

Das Ritlecitinib-haltige Arzneimittel „Litfulo“ mit dem Anwendungsgebiet „Alopecia areata“ entspricht den Kriterien eines sogenannten Lifestyle-Arzneimittels, indem es als Mittel „zur Verbesserung des Haarwuchses“ i. S. d. oben aufgeführten § 34 Absatz 1 SGB V dient.

Dabei gilt der Leistungsausschluss auch bereits unmittelbar durch eine anhand des Wortlautes unmissverständliche Zuordnung des für „Litfulo“ einzig zugelassenen Anwendungsgebiets Alopecia areata zu den in § 34 Absatz 1 Satz 7 und 8 SGB V genannten Indikationen. Denn der Ausschluss der in § 34 Abs. 1 Sätze 7 und 8 SGB V genannten Arzneimittel von der Verordnungsfähigkeit im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung tritt ohne weiteres kraft Gesetz ein (vgl. BSG, Urt. v. 12.12.2012 – B 6 KA 50/11 R, Rn. 13 ff.; LSG Berlin-Brandenburg, Urt. v. 27.05.2015 – L 9 KR 309/12 KL).

Die Zuordnung von „Litfulo“ als Mittel zur Verbesserung des Haarwuchses unter den gesetzlichen Ausschluss in Anlage II wirkt daher lediglich deklaratorisch.

Im Einklang mit den weiteren Jak-Inhibitoren, die zur Anwendung bei der Alopecia zum Einsatz kommen, wird klargestellt, dass der Ausschluss sich nur auf das Anwendungsgebiet Alopecia areata beschränkt.

### 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. Januar 2024 über die Ergänzung der AM-RL beraten.

In der Sitzung am 6. Februar 2024 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 6. Februar 2024 nach 1. Kapitel § 10 Absatz 1 Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

#### **Zeitlicher Beratungsverlauf**

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Nutzenbewertung	15. Januar 2024	Beratung zur Änderung der AM-RL
Unterausschuss Arzneimittel	6. Februar 2024	Beschluss zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der AM-RL in Anlage II

Zum Zeitpunkt der Einleitung des Stellungnahmeverfahrens stellen die vorliegenden Tragenden Gründe den aktuellen Stand der Zusammenfassenden Dokumentation dar, welche den stellungnahmeberechtigten Organisationen zur Verfügung zu stellen sind (1. Kapitel § 10 Abs. 2 VerfO).

Als Frist zur Stellungnahme 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 beigelegt 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 Ärztegesellschaften 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:

<b>Organisation</b>	<b>Straße</b>	<b>Ort</b>
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
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

Die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens wird auf den Internetseiten des G-BA unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den 6. Februar 2024

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken