

Tragende Gründe

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

Vom 21. März 2024

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
3.	Bürokratiekostenermittlung	7
4.	Verfahrensablauf	7

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.

Das verschreibungspflichtige Arzneimittel „Wegovy“ und der Wirkstoff:

„A 08 AX 03 Semaglutid (gilt nur bei der Anwendung zur Gewichtsreduktion)

A 10 BJ 06 (gilt nur bei der Anwendung zur Gewichtsreduktion)“

werden für das Anwendungsgebiet Abmagerungsmittel (zentral wirkend) als weitere Zeile ergänzend aufgenommen.

Dem EPAR (*European public assessment report*) https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/wegovy-epar-product-information_de.pdf [abgerufen 17.07.2023]) ist zu entnehmen, dass „Wegovy“ zur Gewichtsregulierung angewendet wird:

„4.1 Anwendungsgebiete

Erwachsene

Wegovy wird als Ergänzung zu einer kalorienreduzierten Ernährung und verstärkter körperlicher Aktivität zur Gewichtsregulierung, einschließlich Gewichtsabnahme und Gewichtserhaltung, bei erwachsenen Patienten angewendet mit einem Ausgangs-Body-Mass-Index (BMI) von:

- ≥ 30 kg/m² (Adipositas) oder
- ≥ 27 kg/m² bis < 30 kg/m² (Übergewicht), bei denen mindestens eine gewichtsbedingte Begleiterkrankung, wie z. B. Fehlregulation der glykämischen Kontrolle (Prädiabetes oder Diabetes mellitus Typ 2), Hypertonie, Dyslipidämie, obstruktive Schlafapnoe oder Herz-Kreislauf-Erkrankung vorliegt.

Jugendliche (≥ 12 Jahre)

Wegovy wird als Ergänzung zu einer kalorienreduzierten Ernährung und verstärkter körperlicher Aktivität zur Gewichtsregulierung bei Jugendlichen im Alter von 12 Jahren oder älter angewendet bei:

- Adipositas und
- Körpergewicht über 60 kg.

Die Behandlung mit Wegovy sollte abgebrochen und neu bewertet werden, wenn die jugendlichen Patienten ihren BMI nach 12 Wochen mit 2,4 mg oder der maximal vertragenen Dosis nicht um mindestens 5 % gesenkt haben.“

Gemäß „5. Pharmakologische Eigenschaften“ der Zusammenfassung der Merkmale des EPARs ist Semaglutid ein Glucagon-like-Peptid-1-(GLP-1)-Analogon mit einer Sequenzhomologie von 94 % zum humanen GLP-1. Semaglutid wirkt als GLP-1-Rezeptoragonist, der selektiv an den GLP-1-Rezeptor, das Ziel für natives GLP-1, bindet und diesen aktiviert. GLP-1 ist ein physiologischer Regulator des Appetits und der Kalorienaufnahme und der GLP-1-Rezeptor sitzt in verschiedenen an der Appetitregulierung beteiligten Bereichen des Gehirns. Tierexperimentelle Studien zeigen, dass Semaglutid im Gehirn über den GLP-1-Rezeptor wirkt. Semaglutid wirkt im Gehirn direkt auf Bereiche im Hypothalamus und im Hirnstamm, die an der homöostatischen Steuerung der Nahrungsaufnahme beteiligt sind. Semaglutid kann das Belohnungssystem durch direkte und indirekte Wirkungen in Hirnregionen wie Septum, Thalamus und Amygdala beeinflussen. Klinische Studien zeigen, dass Semaglutid die Energieaufnahme reduziert, das Sättigungsgefühl, das Völlegefühl und die Kontrolle über das Essverhalten erhöht und Hungergefühle sowie die Häufigkeit und Intensität von Heißhungerattacken verringert. Zusätzlich reduziert Semaglutid die Vorliebe für stark fetthaltige Nahrungsmittel. Semaglutid stimmt die Einflüsse des homöostatischen und des Belohnungssystems zur Regulierung der Kalorienaufnahme, des Appetits, der Belohnung und der Nahrungsmittelwahl ab. In klinischen Studien zeigt sich außerdem, dass Semaglutid den Blutzuckerspiegel glukoseabhängig durch Stimulation der Insulinsekretion und Senkung der Glucagonsekretion reduziert, wenn der Blutzuckerspiegel hoch ist. Der Mechanismus der Blutzuckersenkung geht auch mit einer leicht verlangsamten Entleerung des Magens in der

frühen postprandialen Phase einher. Während einer Hypoglykämie verringert Semaglutid die Sekretion von Insulin, vermindert aber nicht die Glucagonsekretion. GLP-1-Rezeptoren sind auch im Herz, im Gefäßsystem, Immunsystem und in den Nieren exprimiert. Semaglutid zeigte in klinischen Studien eine positive Auswirkung auf die Plasmalipide, senkte den systolischen Blutdruck und reduzierte Entzündungen. Darüber hinaus haben Tierstudien gezeigt, dass Semaglutid die Entwicklung von Atherosklerose abmildert und eine entzündungshemmende Wirkung auf das Herz-Kreislauf-System hat.

„Wegovy“ ist „[...] zur Gewichtsregulierung [...]“ bei Erwachsenen und Jugendlichen zugelassen und entspricht damit dem gesetzlich vorgesehenen Ausschluss von Arzneimitteln „zur Regulierung des Körpergewichts“ i. S. d. oben aufgeführten § 34 Abs. 1 SGB V.

Dabei gilt der Leistungsausschluss auch bereits unmittelbar durch eine anhand des Wortlautes unmissverständliche Zuordnung des für „Wegovy“ derzeit einzig zugelassenen Anwendungsgebietes „[...] zur Gewichtsregulierung [...]“. 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 „Wegovy“ als zentral wirkendes Abmagerungsmittel unter den gesetzlichen Ausschluss in Anlage II wirkt daher lediglich deklaratorisch.

Arzneimittel mit dem Wirkstoff Semaglutid, die nicht zur Gewichtsregulierung angewendet werden, fallen nicht unter die Regelung in Anlage II.

Im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens wurde vorgebracht, dass Wegovy® mit dem Wirkstoff Semaglutid nur vordergründig unter den Verordnungsaußschluss in § 34 Abs. 1 Satz 8 SGB V falle, da es zur „Gewichtsregulierung, einschließlich Gewichtsabnahme und Gewichtserhaltung“ zugelassen sei. Allerdings setze die Zulassung bestimmte Patientencharakteristika wie Adipositas (ab body mass index 30 kg/m²) oder Übergewicht (ab body mass index 27 kg/m²) mit gewichtsbedingten Begleiterkrankungen voraus.

Unter Verweis auf ein Factsheet der World Health Organization (WHO)¹ wurde weiter ausgeführt, dass Adipositas eine chronische Erkrankung sei und einen Risikofaktor für weitere Krankheiten wie Diabetes mellitus Typ 2, Herz-Kreislauf-Erkrankungen und bestimmte Krebsleiden darstelle. Das Bundessozialgericht habe in einem Urteil von 2003 zur bariatrischen Chirurgie festgestellt, dass die Adipositas-Behandlung der Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung unterfalle (BSG, Urteil vom 19.02.2003, B 1 KR 14/02 R). Wie der Gesetzesbegründung zum DMP Adipositas zu entnehmen sei, könnten zu einer leitlinienkonformen Adipositas-Therapie ergänzende pharmakologische Therapien gehören. Außerdem sei in der randomisierten Studie SELECT eine Wirksamkeit von Semaglutid bei der kardiovaskulären Sekundärprävention für Übergewichtige gezeigt worden.

Mit der Regelung zu Setmelanotid sei bereits eine Ausnahmeregelung für ein unter § 34 Abs. 1 Satz 8 SGB V fallendes Arzneimittel getroffen und mit der medizinischen Notwendigkeit in einer bestimmten Patientengruppe begründet worden.

Daher sei im Fall von Semaglutid eine Ausnahmeregelung bei Adipositas mit einem body mass index von 30 oder höher als medizinisch und rechtlich vertretbar anzusehen.

1 World Health Organization, Obesity and overweight- Key facts, 09.06.2021, <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/obesity-and-overweight>

Dem ist zu entgegnen, dass Wegovy® zugelassen ist „[...] zur Gewichtsregulierung, einschließlich Gewichtsabnahme und Gewichtserhaltung, bei erwachsenen Patienten [...]“ sowie „[...]zur Gewichtsregulierung bei Jugendlichen im Alter von 12 Jahren oder älter [...]“ und damit dem gesetzlich vorgesehenen Ausschluss von Arzneimitteln „zur Regulierung des Körpergewichts“ i. S. d. § 34 Abs. 1 Satz 8 SGB V entspricht. Eine vom generellen Verordnungsaußchluss solcher sog. Lifestyle-Arzneimittel abweichende Regelung durch Konkretisierung des Näheren in der Arzneimittel-Richtlinie ist weder geboten noch unter Berücksichtigung der der Stellungnehmerin angeführten Argumentation möglich.

Im Stellungnahmeverfahren wurde argumentiert, dass nach der gesetzlichen Konzeption der Verordnungsaußchluss daran anknüpfe, dass in den Fällen des § 34 Abs. 1 Satz 8 SGB V die Behandlung medizinisch nicht notwendig sei.

Dem ist zu entgegnen, dass eine bei der Anwendung im Vordergrund stehende Erhöhung der Lebensqualität, eine Behandlungsindikation gerade nicht ausschließt. Das ergibt sich aus dem Tatbestandsmerkmal „... zur Behandlung der erektilen Dysfunktion, ...“, das den nachfolgenden Anwendungstatbeständen von Arzneimitteln beispielhaft vorangestellt ist. Unstreitig handelt es sich bei der erektilen Dysfunktion um eine Krankheit i. S. d. § 27 Abs. 1 S. 1 SGB V (vgl. BSG, Urt. v. 10.05.2005, B 1 KR 25/03 R, zitiert nach www.bundessozialgericht.de, Rn. 14). Vor diesem Hintergrund ist die Einleitung der nicht abschließenden Aufzählung der in § 34 Abs. 1 S. 8 SGB V aufgeführten Anwendungstatbestände von Arzneimitteln bei der Auslegung der Vorschrift leitmotivisch in der Weise zu deuten, dass der Gesetzgeber u.a. mit der erektilen Dysfunktion aber auch den nachfolgend aufgeführten Anwendungsfällen den Leistungsausschluss von Arzneimitteln zur Behandlung dieser Krankheiten gemeint und gewollt hat und sich dabei nicht auf eine Anwendung dieser Arzneimittel im Bereich Lifestyle beschränkt hat. Der gesetzliche Leistungsausschluss beinhaltet also auch die medikamentöse Einwirkung auf eine mit krankheitswert einhergehenden Adipositas bzw. Übergewicht „zur Abmagerung, zur Zügelung des Appetits oder zur Regulierung des Körpergewichts“.

Dabei gilt der Leistungsausschluss auch bereits unmittelbar durch eine anhand des Wortlautes unmissverständliche Zuordnung der für Wegovy® derzeit einzig zugelassenen Anwendungsgebiete „[...] zur Gewichtsregulierung, einschließlich Gewichtsabnahme und Gewichtserhaltung, bei erwachsenen Patienten [...]“ sowie „[...]zur Gewichtsregulierung bei Jugendlichen im Alter von 12 Jahren oder älter [...]“. 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).

Auch wenn Adipositas bzw. Übergewicht für sich genommen eine Krankheitsform darstellt, die im weiteren Verlauf in Verbindung mit gewichtsbedingten Begleiterkrankungen zu nicht nur unerheblichen Beeinträchtigungen gesundheitlicher Art führen kann, sind die Kriterien, die zur Zuordnung zu sog. Lifestyle-Arzneimittel führen, für Wegovy® erfüllt. Arzneimittel, die einem der in § 34 Abs. 1 Satz 8 SGB V genannten (Kranken-)Behandlungsziele dienen, sind von der Versorgung zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung bereits von Gesetzes wegen ausgeschlossen. Dem Gesetz lässt sich keine Einschränkung dahingehend entnehmen, dass allein nicht medizinisch bedingte Behandlungsanlässe erfasst werden sollten (BSG, Urt. v. 12.12.2012 – B 6 KA 50/11 R, Rn. 15, 17). Dass die arzneimittelrechtliche Zulassung die Erfüllung bestimmter Patientencharakteristika für die Anwendung von Wegovy® voraussetzt, tangiert die Zuordnung zu den in § 34 Abs. 1 Satz 8 SGB V genannten (Kranken-)Behandlungszielen ebenso wenig wie die Möglichkeit einer Übernahme der Kosten für bestimmte chirurgische Interventionen durch die gesetzlichen Krankenversicherungen. Positive Studienergebnisse zu kardiovaskulären Endpunkten nach Gabe von Wegovy® beeinflussen die Zuordnung von Wegovy® zu den in § 34 Abs. 1 Satz 8 SGB V genannten

Arzneimitteln ebenfalls nicht, da die arzneimittelrechtliche Zulassung das entscheidende Kriterium zur Zuordnung darstellt. Dies wird auch dadurch deutlich, dass der Wirkstoff von Wegovy®, Semaglutid, lediglich bei der Anwendung zur Gewichtsreduktion von der Versorgung ausgeschlossen ist. Auch eine Berücksichtigung von ergänzenden pharmakologischen Therapien im Rahmen eines Disease Management Programms oder die Formulierung gesetzlicher Ziele steht der von Gesetzes wegen gebotenen Einstufung von Wegovy® als sog. Lifestyle-Arzneimittel im Rahmen von § 34 Abs. 1 Satz 8 SGB V nicht entgegen. Der Gesetzgeber hat in § 137f SGB V an keiner Stelle zu verstehen gegeben, dass im Rahmen strukturierter Behandlungsprogramme bzw. der insoweit vom GBA zu erlassenden DMP-Richtlinien von anderweitig geregelten gesetzlichen Verordnungsaußschlüssen abgewichen werden dürfe (LSG Berlin-Brandenburg, Urt. v. 27.05.2015 - L 9 KR 309/12 KL, Rn. 63). Auch ist für den Verordnungsaußschluss zur Gewichtsreduktion vom Gesetzgeber keine der Tabakentwöhnung vergleichbare Ausnahmeregelung wie für die Tabakentwöhnung nach § 34 Absatz 2 SGB V vorgesehen. Der Verordnungsaußschluss greift demnach unbedingt.

Auch unter Verweis auf das Factsheet der WHO¹ ist die Argumentation der Stellungnehmenden gegen die Einstufung von Wegovy® im Rahmen von § 34 Abs. 1 Satz 8 SGB V ab einem BMI von 30 nicht nachvollziehbar. Die im Factsheet beschriebene Assoziation der Adipositas mit entsprechenden Krankheiten kann unbestritten bleiben. Es wird schon nicht dargelegt, wie speziell die medikamentöse Gewichtsregulierung (z.B. mit Wegovy®) Morbidität und Mortalität senke. Vielmehr verweist das Factsheet der WHO diesbezüglich auf präventive Maßnahmen: *„Overweight and obesity, as well as their related noncommunicable diseases, are largely preventable. Supportive environments and communities are fundamental in shaping people’s choices, by making the choice of healthier foods and regular physical activity the easiest choice (the choice that is the most accessible, available and affordable), and therefore preventing overweight and obesity.“*

Auch ist der Vergleich mit Setmelanotid nicht geeignet, um für eine Ausnahmeregelung von der Zuordnung nach § 34 Abs. 1 Satz 8 SGB V zu argumentieren. Die Verordnungsfähigkeit zulasten der gesetzlichen Krankenversicherungen besteht bei Setmelanotid für die eng begrenzte Konstellation schwerer Erkrankungen, die auf seltenen Gendefekten beruhen. Die betroffenen Kinder zeigen schon in frühen Lebensjahren einen unkontrollierbaren Hunger, bei dem konventionelle Adipositasbehandlungen kaum Erfolg zeigen. Vielmehr ist der Fall von Wegovy® mit dem von Saxenda® zu vergleichen. Beim Wirkstoff von Saxenda, Liraglutid, handelt es sich ebenfalls um ein Glucagon-like-Peptid-1-(GLP-1)-Analogon, welches zur Gewichtsregulierung bei erwachsenen Patienten angewendet wird. Entsprechend der Zuordnung nach § 34 Abs. 1 Satz 8 SGB V ist Saxenda® bereits Anlage II der Arzneimittel-Richtlinie unter den von der Versorgung ausgeschlossenen Arzneimitteln gelistet.

Die Einstufung von Wegovy® als sog. Lifestyle-Arzneimittel verstößt somit nicht gegen § 34 Abs. 1 Satz 8 SGB V. Die im Stellungnahmeverfahren primär in den Vordergrund gehobene ordnungspolitische Argumentation tangiert daher die vom G-BA vorliegend vorgenommene – lediglich deklaratorisch wirkende – Zuordnung von Wegovy® unter den gesetzlichen Auschlussstatbestand nicht.

Dem Einwand wird nicht gefolgt.

Wie sich im Nachgang zur mündlichen Anhörung herausgestellt hat und aus Schriften zu Meetings des *Committee for Medicinal Products for Human Use* der EMA hervorgeht², wurde entgegen den Ausführungen des pharmazeutischen Unternehmers in der mündlichen

2 https://www.ema.europa.eu/en/documents/minutes/minutes-chmp-meeting-06-09-november-2023_en.pdf
https://www.ema.europa.eu/en/documents/agenda/agenda-chmp-meeting-22-25-january-2024_en.pdf
[Zugriff 26.01.2024]

Anhörung, basierend auf der Studie SELECT, eine Zulassungserweiterung für Wegovy® für die Indikation „*risk reduction of major adverse cardiovascular events (cardiovascular death, non-fatal myocardial infarction or non-fatal stroke) in adults with established cardiovascular disease and BMI ≥ 27 kg/m²*“ bei der EMA beantragt. Für den Fall, dass die beantragte Zulassungserweiterung erteilt wird, wird zur Klarstellung darauf hingewiesen, dass Wegovy® zur Reduktion des Risikos von kardiovaskulären Ereignissen (kardiovaskulärem Tod, nicht-tödlichem Myokardinfarkt, nicht-tödlichem Schlaganfall) bei kardiovaskulärer Erkrankung, wie auch weitere Arzneimittel mit dem Wirkstoff Semaglutid, die nicht zur Gewichtsregulierung angewendet werden, nicht unter die Regelung in Anlage II fällt. Dies wird auch daraus ersichtlich, dass in der Anlage II mit dem Wirkstoff Semaglutid der Klammerzusatz „(gilt nur bei der Anwendung zur Gewichtsreduktion)“ eingefügt wird.

Die Angaben zum ATC-Code von Semaglutid werden an die aktuelle Ausgabe der Amtlichen Fassung des ATC-Index für Deutschland im Jahre 2024 (verfügbar unter https://www.bfarm.de/DE/Kodiersysteme/Klassifikationen/ATC/_node.html) angepasst. Daher wird für Semaglutid der ATC-Code „A 08 AX 03“ ebenfalls in der Anlage II ergänzt. Unabhängig von dem in der Fachinformation aufgeführten ATC-Code ist die Anwendung von Semaglutid zur Gewichtsreduktion von der Versorgung ausgeschlossen. In der Anlage II wird dies durch die Angabe „(gilt nur bei der Anwendung zur Gewichtsreduktion)“ hinter beiden in der Amtlichen Fassung des ATC-Index für Deutschland im Jahre 2024 für Semaglutid angegebenen ATC-Codes, „A 08 AX 03“ und „A 10 BJ 06“, dargestellt.

Durch die Ergänzung des für 2024 aktualisierten weiteren amtlichen ATC-Code „A 08 AX 03“ wird keine wesentliche Änderung des Beschlusses vorgenommen. Auf ein erneutes Stellungnahmeverfahren kann daher gemäß 1. Kapitel § 14 Absatz 1 der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) verzichtet werden.

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 17. Juli 2023 über die Ergänzung der AM-RL beraten.

In der Sitzung am 8. August 2023 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 8. August 2023 nach 1. Kapitel § 10 Absatz 1 Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

Die mündliche Anhörung wurde am 9. Januar 2024 durchgeführt.

Die Beschlussvorlage zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie, Anlage II (Lifestyle Arzneimittel) wurde in der Sitzung des Unterausschusses am 6. Februar 2024 konsentiert.

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 21. März 2024 beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf:

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Nutzenbewertung	17. Juli 2023	Beratung zur Änderung der AM-RL
Unterausschuss Arzneimittel	8. August 2023	Beschluss zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der AM-RL in Anlage II
Unterausschuss Arzneimittel	10. Oktober 2023	Information über eingegangene Stellungnahmen und Beratung über weiteres Vorgehen
AG Nutzenbewertung	13. November 2023	Beratung über Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen
Unterausschuss Arzneimittel	12. Dezember 2023	Beratung über Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen und Terminierung der mündlichen Anhörung
Unterausschuss Arzneimittel	9. Januar 2024	Durchführung der mündlichen Anhörung
Unterausschuss Arzneimittel	6. Februar 2024	Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage
Plenum	21. März 2024	Beschlussfassung

Berlin, den 21. März 2024

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken