

Beschluss

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

Vom 11. Oktober 2022

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat in seiner Sitzung am 11. Oktober 2022 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), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom T. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ BX) geändert worden ist, beschlossen.

- I. Die Anlage II der AM-RL wird wie folgt geändert:
 1. In der Tabelle zu dem Abschnitt „Abmagerungsmittel (zentral wirkend)“
 - a) wird in der Zeile „A 08 AA 07 Cathin“ in der Spalte „Fertigarzneimittel, alle Wirkstärken“ das Wort „ALVALIN“ gestrichen.
 - b) werden in der Zeile „A 08 AH 02 Fucus vesiculosus“ in der Spalte „Fertigarzneimittel, alle Wirkstärken“ entsprechend der alphabetischen Reihenfolge die Wörter „Refigura Fucus Tropfen“ eingefügt.
 2. In der Tabelle zu dem Abschnitt „Sexuelle Dysfunktion“
 - a) wird in der Zeile „G 04 BE 01 Alprostadil“ in der Spalte „Fertigarzneimittel, alle Wirkstärken“ nach dem Wort „Vitaros“ das Wort „HEXAL“ gestrichen.
 - b) werden in der Zeile „G 04 BE 30 Kombinationen“ in der Spalte „Wirkstoff“ die Wörter „Aviptadil; Phentolaminmesilat“ und in der Spalte „Fertigarzneimittel, alle Wirkstärken“ das Wort „Invicorp“ eingefügt.
 3. In der Tabelle zu dem Abschnitt „Nikotinabhängigkeit“
 - a) wird die Zeile

Wirkstoff	Fertigarzneimittel, alle Wirkstärken
„N 07 BA 01 Nicotin	NIQUITIN Nicipass Nicorette Nicotinell Nikofrenon“

wie folgt gefasst:

Wirkstoff	Fertigarzneimittel, alle Wirkstärken
„N 07 BA 01 Nicotin	Nicopass Nicorette Nicotin AL Nicotin beta Nicotinell Nikofrenon NIQUITIN“

4. In der Tabelle zu dem Abschnitt „Verbesserung des Haarwuchses“

a) wird die Zeile

Wirkstoff	Fertigarzneimittel, alle Wirkstärken
„D 11 AX 01 Minoxidil	ALOPEXY 5 % REGAINE Minoxidil BIO-H-TIN-Pharma Minoxicutan“

wie folgt gefasst:

Wirkstoff	Fertigarzneimittel, alle Wirkstärken
„D 11 AX 01 Minoxidil	ALOPEXY 5 % Minoxicutan Minoxidil BIO-H-TIN-Pharma MINOXIDIL DoppelherzPharma REGAINE“

- b) wird in der Zeile „H 02 AB 01 Betamethasonacetat (gilt auch für das Anwendungsgebiet Alopecia areata)“ in der Spalte „Wirkstoff“ nach der Angabe „areata)“ die Angabe „H 02 AB 51 (gilt für das Anwendungsgebiet Alopecia areata)“ eingefügt und in der Spalte „Fertigarzneimittel, alle Wirkstärken“ das Wort „Celestan“ ersetzt durch die Wörter „Celestan Depot“.
- c) wird in der Zeile „H 02 AB 08 Triamcinolon (Triamcinolonacetonid, Triamcinolonhexacetonid) (gilt für das Anwendungsgebiet Alopecia areata)“ in der Spalte „Wirkstoff“ nach der Angabe „areata)“ die Angabe „H 02 AB 58 (gilt für das Anwendungsgebiet Alopecia areata)“ eingefügt und in der Spalte „Fertigarzneimittel, alle Wirkstärken“ das Wort „Volon“ ersetzt durch die Angabe „Volon A“.

- d) wird nach der Zeile „H 02 AB 08 Triamcinolon (Triamcinolonacetonid, Triamcinolonhexacetonid) (gilt für das Anwendungsgebiet alopecia areata)“ folgende Zeile angefügt:

Wirkstoff	Fertigarzneimittel, alle Wirkstärken
„L 04 AA 37 Baricitinib (gilt für das Anwendungsgebiet Alopecia areata)“	Olumiant“

5. In der Tabelle zu dem Abschnitt „Verbesserung des Aussehens“

- a) wird die Zeile

Wirkstoff	Fertigarzneimittel, alle Wirkstärken
„M 03 AX 21 Clostridium botulinum Toxin Typ A ¹ “	Azzalure Vistabel Bocouture Vial“

wie folgt gefasst:

Wirkstoff	Fertigarzneimittel, alle Wirkstärken
„M 03 AX 21 Clostridium botulinum Toxin Typ A ¹ “	Alluzience Azzalure Bocouture Vial Letybo NUCEIVA Vistabel“

II. Die Änderungen der Richtlinie treten am Tag nach der Veröffentlichung in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 11. Oktober 2022

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken