

Beschlussbegründung

zur Änderung der Anlage 8 der Arzneimittel-Richtlinien

Nach den Angaben der Fachinformation des Herstellers zu Crinohermal fem wird folgendes Anwendungsgebiet angegeben:

„Verschiedene Formen des Haarausfalls wie Alopecia Androgenetica, Alopecia seborrhoica, Alopecia areata.“

Nach Recherche in der AMIS-Datenbank wurde festgestellt, dass das Anwendungsgebiet für dieses Arzneimittel wie folgt umschrieben wird:

„Dieses Arzneimittel kann bei Frauen zur symptomatischen Behandlung von mäßig ausgeprägten Entzündungen der Kopfhaut, die auf ein mittelstarkes Glukokortikosteroid ansprechen, angewendet werden. Hierbei kann auch die Anzahl dystrophischer Kopfhaare vermindert werden und die Telogenhaarrate gesenkt werden“.

Nach dem aktuellen Stand dient Crinohermal fem ausschließlich zur Behandlung von Krankheiten und kann damit seiner objektiven Zweckbestimmung nach nicht länger als Lifestyle-Arzneimittel eingestuft werden.

Der Unterausschuss Arzneimittel empfiehlt deshalb, das Arzneimittel Crinohermal fem von der Anlage 8 der AMR herunter zu nehmen.

Berlin, den 15. Juni 2004

Gemeinsamer Bundesausschuss
Der Vorsitzende

Dr. jur. R. Hess