

**Zusammenfassende Dokumentation
über die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):**

Anlage II - Lifestyle Arzneimittel

Vom 15. April 2010

Inhaltsverzeichnis

A.	Tragende Gründe und Beschluss	2
1.	Rechtsgrundlagen	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	3
2.1	Würdigung der Stellungnahmen	4
3.	Verfahrensablauf	5
4.	Beschluss	6
5.	Anhang	8
5.1	Prüfung nach § 94 Abs. 1 SGB V	8
5.2	Veröffentlichung im Bundesanzeiger	9
B.	Bewertungsverfahren	10
1.	Bewertungsgrundlagen	10
2.	Bewertungsentscheidung und Umsetzung	10
C.	Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens	12
1.	Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens	14
2.	Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen	26
3.	Auswertung der Stellungnahmen	26

A. Tragende Gründe und Beschluss

1. Rechtsgrundlagen

Nach § 34 Abs.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 Abs.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 regelt Näheres in der Richtlinie nach § 92 Abs.1 Satz 2 Nr. 6 SGB V (Arzneimittel-Richtlinie).

Die gesetzlichen Kriterien nach § 34 Abs.1 Satz 7 SGB V zum Ausschluss sog. Lifestyle-Arzneimittel werden in § 14 der gültigen 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 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.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Die Filmtabletten „Priligy®“ mit dem Wirkstoff Dapoxetinhydrochlorid sind vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte im dezentralen Zulassungsverfahren zugelassen zur Anwendung bei Männern zwischen 18 und 64 Jahren zur Behandlung von vorzeitiger Ejakulation. Diese Indikation einer Behandlung der vorzeitigen Ejakulation bei Männern entspricht dem Kriterium eines Arzneimittels zur Behandlung der sexuellen Dysfunktion und dient dabei der individuellen Bedürfnisbefriedigung und/oder Steigerung des Selbstwertgefühls. Das Präparat „Priligy®“ mit dem Wirkstoff Dapoxetinhydrochlorid ist somit den sog. Lifestyle-Arzneimitteln zuzuordnen.

Der Begriff „sexuelle Dysfunktion“ ersetzt den bislang in Anlage II verwendeten Begriff der „erektile Dysfunktion“, ohne dass dadurch der Regelungsgehalt dieser Vorschriften verändert wird. Er umfaßt als Oberbegriff jedwede Form von sexuellen Funktionsstörungen, unabhängig davon, ob sie auf organischen Störungen oder Krankheit beruhen oder auf Umstände zurückzuführen sind, die keinen Krankheitswert besitzen. Dies entspricht bereits der bisherigen Rechtslage seit Inkrafttreten der Regelung in § 34 Abs.1 Satz 7 bis 8 SGB V (vgl. BSG, Urf. v. 10.05.2005, B 1 KR 25/03 R; LSG Berlin-Brandenburg, Beschluss vom 27.02.2008, L 7 B 112/07 KA ER).

Dementsprechend hat der Gemeinsame Bundesausschuss am 16. Juli 2009 die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der AM-RL in Anlage II beschlossen. Die Auswertung der eingegangenen Stellungnahmen wurde in der Sitzung des Unterausschusses „Arzneimittel“ am 11. März 2010 abschließend beraten.

Am 15. April 2010 hat der Gemeinsame Bundesausschuss beschlossen, die Arzneimittel-Richtlinie wie folgt zu ändern:

- I. § 14 Abs. 2 der Arzneimittel-Richtlinie wie folgt gefasst:

Ausgeschlossen sind insbesondere Arzneimittel, die überwiegend zur Behandlung von sexuellen Dysfunktionen (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.

II. Die Übersicht in Anlage II über die nach § 14 der Arzneimittel-Richtlinie ausgeschlossenen Fertigarzneimittel wird wie folgt geändert:

1. Die Bezeichnung der Indikation „Erektile Dysfunktion“ wird in „Sexuelle Dysfunktion“ geändert, und
2. die Tabelle zur Indikation „Sexuelle Dysfunktion“ wird um den Wirkstoff „Dapoxetinhydrochlorid“ und dessen ATC-Code „G 04 BX 14“ sowie das Fertigarzneimittel „Priligy®“ ergänzt.

2.1 Würdigung der Stellungnahmen

Aufgrund der eingegangenen Stellungnahmen hat der Unterausschuss Arzneimittel zusätzlich eine Änderung der Regelung in § 14 Abs. 2 AM-RL konsentiert. Um zu gewährleisten, dass zwischen den in § 14 Abs. 2 AM-RL gelisteten Ausschlusskriterien und den in Anlage II verwendeten Gliederungstatbeständen Einheitlichkeit besteht, insbesondere was Arzneimittel anbelangt, die unter den Begriff der sexuellen Dysfunktion subsumiert werden können, wird § 14 Abs. 2 AM-RL um den Begriff der sexuellen Dysfunktion ergänzt und zur Erläuterung des Klammerzusatzes (z.B. erektile Dysfunktion) hinzugefügt. Er umfasst als Oberbegriff jegliche Form von sexuellen Funktionsstörungen, unabhängig davon, ob sie auf organischen Störungen oder Krankheit beruhen oder auf Umstände zurückzuführen sind, die keinen Krankheitswert besitzen. Dies entspricht bereits der bisher gültigen Rechtslage seit Inkrafttreten der Regelung in § 34 Abs. 2 S. 7 - 8 SGB V (vgl. BSG, Urteil vom 10.05.2005, B 1 KR 25/03 R; LSG Berlin-Brandenburg, Beschluss vom 27.02.2008, L 7 B 112/07 KA ER).

Die zusätzliche Änderung löst jedoch keine Verpflichtung zur Durchführung eines erneuten Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie aus (§ 14 Abs. 1 S. 2 VerfO, 1. Kapitel). Zwar bedeutet die Änderung eine Veränderung des Beschlussinhaltes gegenüber dem zur Stellungnahme

gestellten Entwurf. Die Veränderung ist jedoch nicht wesentlich. Denn mit ihr wird lediglich der in Anlage II neu eingeführte typisierende Ausschlussstatbestand „sexuelle Dysfunktion“, zu dessen Einführung den Stellungnahmeberechtigten nach § 92 Abs. 3a SGB V Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben worden ist, im Wortlaut der Ausschlussregelung des § 14 Abs. 2 AM-RL nachvollzogen. Die Anlage II ist Teil der AM-RL nach § 92 Abs.1 Satz 2 Nr. 6 SGB V, teilt mithin deren Rechtsqualität als untergesetzliche Norm und dasselbe Maß an Verbindlichkeit gegenüber den Rechtsunterworfenen. Damit entfaltet die Änderung des § 14 Abs.2 AM-RL auch keine zusätzliche neue Beschwer.

3. **Verfahrensablauf**

Zeitlicher Ablauf

Sitzung des UA/G-BA	Datum	Beratungsgegenstand
Sitzung UA „Arzneimittel“	09. Juni 2009	Konsentierung der Beschlussvorlage zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der AM-RL in Anlage II
Sitzung des Plenums	16. Juli 2009	Beschluss zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der AM-RL in Anlage II
Sitzung UA Arzneimittel	11. März 2010	Beratung über eingegangene Stellungnahmen und Konsentierung des Beschlussentwurfs
Sitzung des Plenums	15. April 2010	Beschluss zur Änderung der AM-RL und Anlage II

4. Beschluss

Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage II - Lifestyle Arzneimittel

Vom 15. April 2010

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 15. April 2010 beschlossen, die Richtlinie über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinie) in der Fassung vom 18. Dezember 2008/22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), zuletzt geändert am 20. Mai 2010 (BAnz. S. 2 062), wie folgt zu ändern:

I. § 14 Absatz 2 der Arzneimittel-Richtlinie wird wie folgt gefasst:

„Ausgeschlossen sind insbesondere Arzneimittel, die überwiegend zur Behandlung von sexuellen Dysfunktionen (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.“

II. Die Übersicht in Anlage II über die nach § 14 der Arzneimittel-Richtlinie ausgeschlossenen Fertigarzneimittel wird wie folgt geändert:

1. Die Bezeichnung der Indikation „Erektile Dysfunktion“ wird in „Sexuelle Dysfunktion“ geändert und
2. die Tabelle zur Indikation „Sexuelle Dysfunktion“ wird um den Wirkstoff „Dapoxetinhydrochlorid“ und dessen ATC-Code „G 04 BX 14“ sowie das Fertigarzneimittel „Priligy®“ ergänzt.

III. Die Änderungen treten am Tag nach ihrer Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf der Homepage des Gemeinsamen Bundesausschusses unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 15. April 2010

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hess

5. Anhang

5.1 Prüfung nach § 94 Abs. 1 SGB V

17/06/2010 12:50 030184413788

BMG REFERAT 213

S. 01/01



Bundesministerium
für Gesundheit

Bundesministerium für Gesundheit, 53107 Bonn

Gemeinsamer Bundesausschuss
Wegelystraße 8
10623 Berlin

Gemeinsamer Bundesausschuss			
Original: <i>B-12/6/110</i>			
Kopie:			
Eingang: 17. Juni 2010			UP
GF	M-VL	QS-V	AM
P/O	Recht	FB-Med	REFERAT 213
BEARBEITET VON			Walter Schmitz

HAUSANSCHRIFT Rochusstraße 1, 53123 Bonn
POSTANSCHRIFT 53107 Bonn

TEL +49 (0)228 99 441-3103
FAX +49 (0)228 99 441-4924
E-MAIL walter.schmitz@bmg.bund.de
INTERNET www.bmg.bund.de

Bonn, 17. Juni 2010

AZ 213 - 44746 - 1

Vorab per Fax: 030-275838-105

Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses gem. § 91 SGB V vom 15.04.2010
hier: Änderung der Arzneimittel-Richtlinie:
Anlage II - Lifestyle-Arzneimittel

Sehr geehrte Damen und Herren,

der von Ihnen gemäß § 94 SGB V vorgelegte o.a. Beschluss vom 15.04.2010 zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie wird nicht beanstandet.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

Dr. Langenbucher

Dienstgebäude Bonn-Düsseldorf, Rochusstraße 1: Bushaltestelle Rochusstr./Bundesministerien (636, 637, 638, 800, 845)
Dienstgebäude Bonn-Düsseldorf, Heilsbachstraße 10: Bahnhof Bonn-Düsseldorf, ca. 5 Min. Fußweg (Bn.-Hbf.: Gleis 5, RB 23 Richtung Euskirchen)

5.2 Veröffentlichung im Bundesanzeiger

BAnz. Nr. 98 (S. 2310) vom 06.07.2010

■ **Bundesministerium für Gesundheit**

Bekanntmachung [1606 A]
eines Beschlusses
des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie
(AM-RL):
Anlage II – Lifestyle Arzneimittel
Vom 15. April 2010

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 15. April 2010 beschlossen, die Richtlinie über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinie) in der Fassung vom 18. Dezember 2008/22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), zuletzt geändert am 20. Mai 2010 (BAnz. S. 2062), wie folgt zu ändern:

I.

§ 14 Absatz 2 der Arzneimittel-Richtlinie wird wie folgt gefasst:
„Ausgeschlossen sind insbesondere Arzneimittel, die überwiegend zur Behandlung von sexuellen Dysfunktionen (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.“

II.

Die Übersicht in Anlage II über die nach § 14 der Arzneimittel-Richtlinie ausgeschlossenen Fertigarzneimittel wird wie folgt geändert:

1. Die Bezeichnung der Indikation „Erektile Dysfunktion“ wird in „Sexuelle Dysfunktion“ geändert und
2. die Tabelle zur Indikation „Sexuelle Dysfunktion“ wird um den Wirkstoff „Dapoxetinhydrochlorid“ und dessen ATC-Code „G 04 BX 14“ sowie das Fertigarzneimittel „Priligy[®]“ ergänzt.

III.

Die Änderungen treten am Tag nach ihrer Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf der Homepage des Gemeinsamen Bundesausschusses unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 15. April 2010

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende
Hess

B. Bewertungsverfahren

Der Gemeinsame Bundesausschuss soll in der AM-RL festlegen, welche zugelassenen Arzneimittel, bei deren Anwendung eine Erhöhung der Lebensqualität im Vordergrund steht, als sog. Lifestyle-Arzneimittel nach § 34 Abs.1 Satz 7 SGB V von der Versorgung ausgeschlossen sind.

1. Bewertungsgrundlagen

Bewertungsgrundlage ist die aktuelle Fachinformation zu dem Präparat „Priligy®“.

2. Bewertungsentscheidung und Umsetzung

Vor dem Hintergrund der in der Fachinformation aufgeführten Anwendungsgebiete hat der Gemeinsame Bundesausschuss beschlossen, den Wirkstoff Dapoxetinhydrochlorid mit dem Fertigarzneimittel „Priligy®“ in Anlage II aufzunehmen. Der Begriff „sexuelle Dysfunktion“ umfaßt als Oberbegriff jedwede Form von sexuellen Funktionsstörungen (z.B. erektile Dysfunktion, vorzeitige Ejakulation). Die Arzneimittel-Richtlinie wird wie folgt geändert:

I. § 14 Abs. 2 der Arzneimittel-Richtlinie wird wie folgt gefasst:

Ausgeschlossen sind insbesondere Arzneimittel, die überwiegend zur Behandlung von sexuellen Dysfunktionen (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.

II. Die Übersicht in Anlage II über die nach § 14 der Arzneimittel-Richtlinie ausgeschlossenen Fertigarzneimittel wird wie folgt geändert:

3. Die Bezeichnung der Indikation „Erektile Dysfunktion“ wird in „Sexuelle Dysfunktion“ geändert, und

4. die Tabelle zur Indikation „Sexuelle Dysfunktion“ wird um den Wirkstoff „Dapoxetinhydrochlorid“ und dessen ATC-Code „G 04 BX 14“ sowie das Fertigarzneimittel „Priligy[®]“ ergänzt.

C. Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens

Gemäß § 92 Abs. 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 Ärztesellschaften der besonderen Therapierichtungen auf Bundesebene Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

Folgende Organisationen wurden angeschrieben:

Organisation	Straße	Ort
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI)	Friedrichstr. 148	10117 Berlin
Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (VFA)	Hausvogteiplatz 13	10117 Berlin
Deutscher Zentralverein Homöopathischer Ärzte e.V.	Am Hofgarten 5	53113 Bonn
Bundesverband der Arzneimittel-Importeure e.V. (BAI)	Am Gaenslehen 4 - 6	83451 Piding
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH)	Ubierstraße 73	53173 Bonn
Deutscher Generikaverband e.V.	Saarbrücker Str. 7	10405 Berlin
Gesellschaft für Phytotherapie e.V.	Oranienburger Chaussee 25	13465 Berlin
Pro Generika e.V.	Unter den Linden 32 - 34	10117 Berlin
Gesellschaft Anthroposophischer Ärzte e.V.	Roggenstraße 82	70794 Filderstadt
Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)	Herbert-Lewin-Platz 1	10623 Berlin
Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA)	Deutsches Apothekerhaus Jägerstraße 49/50	10117 Berlin
Arzneimittelkommission der Deutschen Zahnärzteschaft (AK-Z) c/o Bundeszahnärztekammer	Chausseestr. 13	10115 Berlin

Darüberhinaus wurde die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens im Bundesanzeiger bekanntgemacht (BAnz. Nr. 117 (S. 2 753) vom 11.08.2009).

■ **Bundesministerium für Gesundheit**

**Bekanntmachung [1171 A]
des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 91
des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V)**

Vom 16. Juli 2009

Der Gemeinsame Bundesausschuss beabsichtigt, ein Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) einzuleiten:

Änderung der Anlage II (Lifestyle-Arzneimittel), AM-RL: zum einen hinsichtlich der Bezeichnung einer Indikation und zum anderen zur Ergänzung um das Fertigarzneimittel „Priligy®“.

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 Ärztesellschaften der besonderen Therapierichtungen auf Bundesebene zu den beabsichtigten Änderungen der Arzneimittel-Richtlinie Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

Die entsprechenden Entwürfe zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie werden zu diesem Zweck folgenden Organisationen und Verbänden mit der Bitte um Abgabe sachverständiger Stellungnahmen mit Schreiben vom 6. August 2009 zugeleitet:

Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ), Arzneimittelkommission der Deutschen Zahnärzteschaft (AK-Z), Bundesvereinigung deutscher Apothekerverbände (ABDA), Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (BPI), Verband Forschender Arzneimittelhersteller (VFA), Bundesverband der Arzneimittelhersteller e.V. (BAH), Deutscher Generikaverband e.V., Pro Generika e.V., Bundesverband der Arzneimittelimporteure e.V. (BAI), Deutscher Zentralverein Homöopathischer Ärzte e.V., Gesellschaft Anthroposophischer Ärzte e.V., Gesellschaft für Phytotherapie e.V.

Stellungnahmen zu diesen Entwürfen einschließlich Literatur – wenn möglich in elektronischer Form (per CD-ROM oder per E-Mail) – sind bis zum

8. September 2009

zu richten an:

Gemeinsamer Bundesausschuss

Geschäftsführung

Auf dem Seidenberg 3a

53721 Siegburg

E-Mail: life-style@g-ba.de

Betroffene pharmazeutische Unternehmen, die nicht Mitglieder der oben genannten Verbände sind, erhalten den Entwurf sowie die tragenden Gründe bei der Geschäftsstelle des Gemeinsamen Bundesausschusses.

Die Beschlüsse und die tragenden Gründe können auf der Internetseite des Gemeinsamen Bundesausschusses unter www.g-ba.de eingesehen werden.

Berlin, den 16. Juli 2009

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V

Der Vorsitzende
Hess

1. Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

gemäß § 91 SGB V
Unterausschuss
"Arzneimittel"

Besuchsadresse:
Auf dem Seldenberg 3a
53721 Siegburg

Ansprechpartner/in:
Dr. Nina Mahnecke
Abteilung Arzneimittel

Telefon:
02241 9388395

Telefax:
02241 9388501

E-Mail:
nina.mahnecke@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:
nm

Datum:
06. August 2009

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 1763, 53707 Siegburg

An die
Stellungnahmeberechtigten
nach § 92 Abs. 3a SGB V

Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Richtlinie über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (AM-RL): Änderung der Anlage II der AM-RL über den Ausschluss von Lifestyle Arzneimitteln nach § 34 Abs. 1 Satz 7 SGB V
hier: Lifestyle Arzneimittel Priligy®

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 16. Juli 2009 beschlossen, das Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Anlage II der Arzneimittel-Richtlinie über den Ausschluss von Lifestyle Arzneimitteln nach § 34 Abs. 1 Satz 7 SGB V einzuleiten.

Im Rahmen Ihres Stellungnahmerechts nach § 92 Abs. 3a SGB V erhalten Sie bis zum

08. September 2009

Gelegenheit zur Abgabe Ihrer Stellungnahme. Später bei uns eingegangene Stellungnahmen werden nicht berücksichtigt.

Bitte begründen Sie Ihre Stellungnahme zum Richtlinienentwurf durch Vorlage der Fachinformation(en) oder ggf. wissenschaftliche Literatur wie Studien, Leitlinien, Konsensusergebnisse, die Sie im Volltext Ihrer Stellungnahme beifügen und ergänzen Sie Ihre Stellungnahme obligat durch standardisierte und vollständige Literatur- bzw. Anlagenverzeichnisse.

Näheres zur Aufbereitung der Literatur- bzw. Anlagenverzeichnisse entnehmen Sie bitte dem beigefügten Begleitblatt „Literaturverzeichnis“.

Wir möchten darauf hinweisen, dass nur Literatur, die im Volltext beigefügt ist, bei der Auswertung Ihrer Stellungnahme berücksichtigt werden kann.

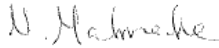
Der Gemeinsame Bundesausschuss ist eine juristische Person des öffentlichen Rechts nach § 91 SGB V. Er wird gebildet von:
Deutsche Krankenhausgesellschaft, Berlin · GKV Spitzenverband, Berlin ·
Kassenärztliche Bundesvereinigung, Berlin · Kassenärztliche Bundesvereinigung, Köln

Ihre Stellungnahme einschließlich Literatur richten Sie bitte in elektronischer Form (per E-Mail oder per CD-ROM) als Word-Datei an:

**Gemeinsamer Bundesausschuss
Unterausschuss „Arzneimittel“
Auf dem Seidenberg 3a
53721 Siegburg
life-style@g-ba.de**

Mit der Abgabe einer Stellungnahme erklären Sie sich damit einverstanden, dass diese in der zusammenfassenden Dokumentation wiedergegeben werden kann. Diese wird mit Abschluss der Beratungen im Gemeinsamen Bundesausschuss erstellt und in der Regel der Öffentlichkeit via Internet zugänglich gemacht.

Mit freundlichen Grüßen



i. A. Dr. Nina Mahnecke
Referentin

Anlagen

Erläuterungen zur Erstellung von Literaturlisten als Anlage Ihrer Stellungnahme

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur die beigelegte Tabellen-Vorlage „Literaturverzeichnis“.

Für jede Literaturstelle sind immer 3 Felder (Zeilen) vorgegeben.
Bitte tragen Sie Autoren, Titel und Quellenangabe in die dafür vorgesehenen Zeilen entsprechend des u.a. Musters ein.

Muster	Nr.	Feldbezeichnung	Text
	1	AU:	(Autoren, Körperschaft, Herausgeber: getrennt durch Semikolon)
		TI:	(Titel)
		SO:	(Quelle, d.h. Zeitschrift oder Internetadresse oder Ort: Verlag, Jahr)

Bitte verwenden Sie diese Tabellenstruktur unverändert inklusive der vorgegebenen Feldbezeichnungen.

Die korrekte Eingabe für unterschiedliche Literaturtypen finden Sie im folgenden Beispiel:

Literaturliste [Institution/Firma]

Beispiel	Nr.	Feldbezeichnung	Text
Zeitschriften- artikel	1	AU:	Bruno MJ
		TI:	Endoscopic ultrasonography
		SO:	Endoscopy; 35 (11); 920-932 /2003/
Zeitschriften- artikel	2	AU:	National Guideline Clearinghouse; National Kidney Foundation
		TI:	Clinical practice guidelines for nutrition in chronic renal failure
		SO:	Am J Kidney Dis; 35 (6 Suppl 2); S1-140 /2000/
Buch	3	AU:	Stein J; Jauch KW (Eds)
		TI:	Praxishandbuch klinische Ernährung und Infusionstherapie
		SO:	Berlin: Springer. 2003
Internet- dokument	4	AU:	National Kidney Foundation
		TI:	Adult guidelines. Maintenance Dialysis. Nutritional Counseling and Follow-Up
		SO:	http://www.kidney.org/professionals/doqi/doqi/nut_a19.html
HTA-Doku- ment	5	AU:	Cummins C; Marshall T; Burls A
		TI:	Percutaneous endoscopic gastrostomy (PEG) feeding in the enteral nutrition of dysphagic stroke patients
		SO:	Birmingham: WMHTAC. 2000

Stellungnahmeverfahren zum Thema Lifestyle

Literaturliste [Hier Institution / Firma eingeben] Indikation [Hier zutreffende Indikation eingeben]

Nr.	Feldbezeichnung	Text
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	

Beschluss
des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Einleitung eines
Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der
Arzneimittel-Richtlinie/AM-RL
in Anlage II - Lifestyle Arzneimittel

Vom 16. Juli 2009

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 16. Juli 2009 die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Richtlinie über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinie) in der Fassung vom 18. Dezember 2008/22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), zuletzt geändert am [] (BAnz. S. [] []), beschlossen:

- I. Die Übersicht in Anlage II über die nach § 14 der Arzneimittel-Richtlinie ausgeschlossenen Fertigarzneimittel wird wie folgt geändert:
 1. Die Bezeichnung der Indikation „Erektile Dysfunktion“ wird in „Sexuelle Dysfunktion“ geändert, und
 2. die Tabelle zur Indikation „Sexuelle Dysfunktion“ wird um den Wirkstoff „Dapoxetinhydrochlorid“ und dessen vorläufigen ATC-Code „G 04 BX“ sowie das Fertigarzneimittel „Priligy®“ ergänzt.
- II. Die Änderungen treten am Tage nach ihrer Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Berlin, den 16. Juli 2009

Gemeinsamer Bundesausschuss

gem. § 91 SGB V

Der Vorsitzende

Hess

Tragende Gründe
zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über
die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur
Änderung der Arzneimittel-Richtlinie/AM-RL
in Anlage II - Lifestyle Arzneimittel

Vom 16. Juli 2009

Inhaltsverzeichnis

1.	Rechtsgrundlagen	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	3
3.	Verfahrensablauf	4
4.	Bewertungsverfahren	7
4.1	Bewertungsgrundlage	7
4.2	Bewertungsentscheidung	7

1. Rechtsgrundlagen

Nach § 34 Abs. 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 Abs. 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 regelt Näheres in der Richtlinie nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V (Arzneimittel-Richtlinie).

Die gesetzlichen Kriterien nach § 34 Abs. 1 Satz 7 SGB V zum Ausschluss sog. Lifestyle Arzneimittel werden in § 14 der gültigen 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 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.*

2. Eckpunkte der Entscheidung

Der pharmazeutische Unternehmer Janssen-Cilag hat mit Schreiben vom 28. April 2009 den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) über die geplante Markteinführung des Präparates „Priligy®“ informiert. Die Filmtabletten „Priligy®“ mit dem Wirkstoff „Dapoxetinhydrochlorid“ sind vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte im dezentralen Zulassungsverfahren zugelassen zur Anwendung bei Männern zwischen 18 und 64 Jahren zur Behandlung von vorzeitiger Ejakulation. Diese Indikation einer Behandlung von Männern mit einer sexuellen Funktionsstörung, charakterisiert durch eine vorzeitige Ejakulation, entspricht dem Kriterium eines Arzneimittels zur Behandlung der sexuellen Dysfunktion und dient dabei auch der individuellen Bedürfnisbefriedigung und/oder Steigerung des Selbstwertgefühls. Das Präparat „Priligy®“ mit dem Wirkstoff „Dapoxetinhydrochlorid“ ist somit den sog. Lifestyle Arzneimitteln zuzuordnen.

Dementsprechend hat der Unterausschuss (UA) „Arzneimittel“ das Präparat „Priligy®“ mit dem Wirkstoff „Dapoxetinhydrochlorid“ in den Stellungnahmeentwurf zur Ergänzung der Anlage II über die nach § 14 der AM-RL ausgeschlossenen Fertigarzneimittel aufgenommen. Die Übersicht in Anlage II soll wie folgt geändert werden:

1. Die Bezeichnung der Indikation „Erektile Dysfunktion“ wird in „Sexuelle Dysfunktion“ geändert, und
2. die Tabelle zur Indikation „Sexuelle Dysfunktion“ wird um den Wirkstoff „Dapoxetinhydrochlorid“ und dessen vorläufigen ATC-Code „G 04 BX“ sowie das Fertigarzneimittel „Priligy®“ ergänzt.

3. **Verfahrensablauf**

Sitzung des UA/G-BA	Datum	Beratungsgegenstand
9. Sitzung UA „Arzneimittel“	09. Juni 2009	Konsentierung der Beschlussvorlage zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage II
Sitzung des Plenums	16. Juli 2009	Beschluss zur Einleitung des Stellungnah- meverfahrens zur Änderung der Arzneimit- tel-Richtlinie in Anlage II

Der UA „Arzneimittel“ empfiehlt dem G-BA die Einleitung eines Stellungnahme-
verfahrens zur Änderung der Anlage II der AM-RL.

Zum Zeitpunkt der Einleitung des Stellungnahmeverfahrens stellen die vorlie-
genden tragenden Gründe den aktuellen Stand der zusammenfassenden Do-
kumentation dar, welche den stellungnahmeberechtigten Organisationen zur
Verfügung zu stellen sind (§ 10 Abs. 2, 1. Kapitel Verfahrensordnung G-BA).

Gemäß § 92 Abs. 3a SGB V wird 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 Unter-
nehmern, den Berufsvertretungen der Apotheker und den maßgeblichen Dach-
verbänden der Ärztesgesellschaften der besonderen Therapierichtungen auf
Bundesebene Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

Folgende Organisationen werden angeschrieben:

Organisation	Straße	Ort
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI)	Friedrichstraße 148	10117 Berlin
Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (VFA)	Hausvogteiplatz 13	10117 Berlin
Deutscher Zentralverein Homöopathischer Ärzte e. V.	Am Hofgarten 5	53113 Bonn
Bundesverband der Arzneimittel-Importeure e. V. (BAI)	Am Gaenslehen 4 - 6	83451 Piding
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH)	Udierstraße 73	53173 Bonn
Deutscher Generikaverband e. V.	Saarbrücker Straße 7	10405 Berlin
Gesellschaft für Phytotherapie e. V.	Oranienburger Chaussee 25	13465 Berlin
Pro Generika e. V.	Unter den Linden 32 - 34	10117 Berlin
Gesellschaft Anthroposophischer Ärzte e. V.	Roggenstraße 82	70794 Fil-derstadt
Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)	Herbert-Lewin-Platz 1	10623 Berlin
Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA)	Deutsches Apothekerhaus Jägerstraße 49/50	10117 Berlin
Arzneimittelkommission der Deutschen Zahnärzteschaft (AK-Z) c/o Bundeszahnärztekammer	Chausseestraße 13	10115 Berlin

Darüber hinaus wird die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens im Bundesanzeiger bekanntgemacht.

Als Frist zur Stellungnahme wird ein Zeitraum von vier Wochen vorgeschlagen.

Berlin, den 16. Juli 2009

Gemeinsamer Bundesausschuss

gemäß § 91 SGB V

Der Vorsitzende

Hess

4. Bewertungsverfahren

Der G-BA soll in der AM-RL festlegen, welche zugelassenen Arzneimittel aufgrund deren vordergründiger Anwendung zur Erhöhung der Lebensqualität – sog. Lifestyle Arzneimittel – nach § 34 Abs. 1 Satz 7 SGB V von der Versorgung ausgeschlossen sind.

4.1 Bewertungsgrundlage

Bewertungsgrundlage ist die zur Verfügung stehende Fachinformation zu dem Präparat „Priligy®“.

4.2 Bewertungsentscheidung

Vor dem Hintergrund der in der Fachinformation aufgeführten Anwendungsgebiete hat der G-BA beschlossen, die AM-RL in der Anlage II wie folgt zu ändern:

1. Die Bezeichnung der Indikation „Erektile Dysfunktion“ wird in „Sexuelle Dysfunktion“ geändert, und
2. die Tabelle zur Indikation „Sexuelle Dysfunktion“ wird um den Wirkstoff „Dapoxetinhydrochlorid“ und dessen vorläufigen ATC-Code „G 04 BX“ sowie das Fertigarzneimittel „Priligy®“ ergänzt.

2. Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen

Eingegangene Stellungnahmen:	Datum des Posteingangs
Janssen Cilag	31. August 2009

3. Auswertung der Stellungnahmen

Stellungnahme der Firma Janssen-Cilag

Die Firma Janssen-Cilag GmbH nimmt zu dem vorliegenden Vorschlag wie folgt Stellung: Die vorgeschlagene Ersetzung der "erektilen Dysfunktion" durch "sexuelle Dysfunktion" in §14 (2) AM-RL würde die Behandlung von anderen sexuellen Funktionsstörungen im Rahmen der Leistungen der GKV generell ausschließen. Dies würde dem zum Teil komplexen Thema der Therapie einiger sexuellen Dysfunktionen, insbesondere derer mit einem organischen Ursprung nicht gerecht werden. Wir schlagen daher vor, in §14 (2) den Begriff der "Ejaculatio praecox, nicht verursacht durch eine organische Störung oder Krankheit" in der Aufzählung nach "erektiler Dysfunktion" zu ergänzen.

Mit folgender Begründung wird diese Komplexität von sexuellen Dysfunktionen näher ausgeführt: Von einer sexuellen Dysfunktion oder sexuellen Funktionsstörung wird mit Verweis auf Störungen der sexuellen Funktionen und Reaktionen gesprochen. Das bedeutet: Individuelle Ansprüche an eine erfüllte Sexualität sind nicht erreichbar, der betroffene Patient steht unter einem zunehmenden Leidensdruck. Diese Definition berücksichtigt neben der Störung der Sexualreaktion (körperliche Reaktion) auch subjektives Erleben sowie gesellschaftliche und kulturelle Vorstellungen von Sexualität. Der Begriff wird verwendet für Störungen der Sexualreaktion, nicht für ein abweichendes Sexualverhalten von einer gesellschaftlichen Norm.

Man unterscheidet zwischen primären (lebenslang bestehenden) und sekundären (erworbenen), zum anderen zwischen generalisierten (stets vorhanden) und situativen (nur in bestimmten Situationen auftretenden) sexuellen Dysfunktionen. Sexuelle Funktionsstörungen können eine rein psychische, rein physische Ursachen haben oder sowohl aus psychischen als auch aus

physischen Ursachen bedingt sein. Die ICD-10 Klassifizierung des DIMDI weist ebenfalls auf diesen Umstand hin. Unter der ICD F52.- werden sexuelle Funktionsstörungen, nicht verursacht durch eine organische Störung oder Krankheit zusammengefasst. In der Erläuterung heißt es weiter: *"Sexuelle Funktionsstörungen verhindern die von der betroffenen Person gewünschte sexuelle Beziehung. Die sexuellen Reaktionen sind psychosomatische Prozesse, d.h. bei der Entstehung von sexuellen Funktionsstörungen sind gewöhnlich sowohl psychologische als auch somatische Prozesse beteiligt."* Dieser Logik folgend werden das Dhat-Syndrom (F48.8) und die organisch bedingten Formen der Impotenz (N48.4), des Vaginismus (N94.2) und die Dyspareunie (N94.1) abgetrennt.

In der vorgeschlagenen Ergänzung des §14 (2) AM-RL würde die Behandlung sowohl der organisch bedingten, als auch der nicht-organisch bedingten sexuellen Dysfunktionen von der Erstattung durch die Gesetzliche Krankenversicherung generell ausgeschlossen werden. Bei den organisch bedingten sexuellen Dysfunktionen steht jedoch nicht die Erhöhung der Lebensqualität im Vordergrund, sondern die Behandlung einer Krankheit. So zeigt z.B. die medikamentöse Therapie des Dhat-Syndroms eine signifikante Verbesserung gegenüber nichtmedikamentösen Maßnahmen. Auch weitere organisch bedingte sexuelle Dysfunktionen, als Folge von anderen Erkrankungen (z.B. Multiple Sklerose [3,4]), Operationen (z.B. Prostata-Resektionen [5,6]) oder als Nebenwirkung von Medikamenteneinnahmen (z.B. Antidepressiva [7,8,9]) sind bekannt. Die Einnahme von Arzneimitteln zur Behandlung der sexuellen Dysfunktion ist hier nicht im Einklang mit §14 AM-RL zu sehen, da ihr Einsatz nicht durch die private Lebensführung bedingt ist, sondern der Behandlung der Folgen einer Krankheit dient.

Eine Verknüpfung der physischen und psychischen Ursachen einer sexuellen Dysfunktion ist häufig und lässt sich nur selten klar entscheiden.[10] So können Versagensängste aufgrund einer Krankheit als Risikofaktor sexuelle Dysfunktionen bedingen als auch aufrechterhalten.[11]

Die vorgeschlagene Ersetzung der "erektilen Dysfunktion" durch "sexuelle Dysfunktion" in §14 (2) AM-RL würde die Behandlung von anderen sexuellen Funktionsstörungen im Rahmen der Leistungen der GKV nicht gerechtfertigter Weise ausschließen.

Die Ejaculatio praecox (EP) ist die häufigste sexuelle Funktionsstörung des Mannes. Neben Hormonen beeinflussen auch verschiedene Neurotransmitter, u.a. Serotonin (5-HT) die sexuelle Aktivität und den Ejakulationsprozess; so hebt ein erhöhter Serotonin-Spiegel im Gehirn die Schwelle zur Ejakulation an.[12] Es wird berichtet, dass die Mehrzahl der Männer, die unter EP leiden, wahrscheinlich eine genetische Sensitivitätsstörung der Rezeptoren 5HT2c und 5HT1A aufweisen.[13,14] Die EP ist gekennzeichnet durch eine verkürzte intravaginale Ejakulations-Latenzzeit, den Verlust der willentlichen Kontrolle über die Ejakulation und einen Leidensdruck des Betroffenen oder der Partnerin.[15] Sie ist in medizinischen Fachkreisen als Krankheit akzeptiert. [16,17.18.19] Unterschieden wird zwischen primärer (lebenslanger) und sekundärer (erworbener) EP.[20] Im Gegensatz zur erektilen Dysfunktion, die in einem klaren kausalen Zusammenhang zu kardiovaskulären Erkrankungen oder dem biologischen Alter steht, lässt sich kein gleichwertig kausaler Zusammenhang mit organischen oder psychologischen Störungen, insbesondere für die primäre Form der EP feststellen. [20,21] Bei Patienten mit primärer EP kann diese Krankheit in extrem schweren Fällen (Ejaculatio ante portas) zur Zeugungsunfähigkeit führen. [22]

Wir schlagen daher vor, in §14 (2) statt der allgemeinen Angabe "sexuelle Dysfunktion" den Begriff der "Ejaculatio praecox, nicht verursacht durch eine organische Störung oder Krankheit" in der Aufzählung nach "erektiler Dysfunktion" zu ergänzen.

Bewertung

In dem zur Stellungnahme gegebenen Beschluss wurde vorgeschlagen, Anlage II zu ergänzen. Der Vorschlag des Stellungnehmers zur Anpassung des Wortlautes in § 14 Abs. 2 AM-RL um den in Anlage II verwendeten Begriff ist sachgerecht. Er führt zu einer Konsistenz der in § 14 Abs. 2 AM-RL beispielhaft aufgezählten Ausschlusskriterien und den Kriterien in Anlage II festgelegten Gliederungstatbeständen. Der Begriff „sexuelle Dysfunktion“ ersetzt den bislang in Anlage II verwendeten Begriff der „erektilen Dysfunktion“, ohne dass dadurch der Regelungsgehalt des § 14 Abs. 2 AM-RL oder der Anlage II verändert wird. Er umfasst als Oberbegriff jegliche Form von sexuellen Funktionsstörungen, unabhängig davon, ob sie auf organischen Störungen oder Krankheit beruhen

oder auf Umstände zurückzuführen sind, die keinen Krankheitswert besitzen. Dies entspricht bereits der bisherigen Rechtslage seit Inkrafttreten der Regelung in § 34 Abs. 1 S. 7 - 8 SGB V (vgl. BSG, Urteil vom 10.05.2005, B 1 KR 25/03 R; LSG Berlin-Brandenburg, Beschluss vom 27.02.2008, L 7 B 112/07 KA ER).

Darüber hinausgehend schlägt der Stellungnehmer vor, "erektile Dysfunktion" nicht in „sexuelle Dysfunktion“ zu ändern, sondern stattdessen die Aufzählung nach "erektiler Dysfunktion“ um „Ejaculatio praecox, nicht verursacht durch eine organische Störung oder Krankheit“ zu ergänzen. Diesem Vorschlag liegt die Argumentation des Stellungnehmers zugrunde, dass durch die Umbenennung von „erektiler“ in „sexueller“ Dysfunktion auch die Behandlung von organischen Ursachen ausgeschlossen wäre und dass die medikamentöse Behandlung der EP als „anerkannte Krankheit“ weiterhin verordnungsfähig bleiben solle, wenn sie durch eine organische Störung oder Krankheit verursacht ist.

Diesem Vorschlag kann nicht gefolgt werden, da die Argumentation aus folgenden Gründen nicht trägt:

Rechtsgrundlage für den Ausschluss von Dapoxetinhydrochlorid (Priligy[®]) von der vertragsärztlichen Versorgung ist § 34 Abs.1 Sätze 7 bis 9 SGB V i.V.m. § 14 AM-RL. Danach sind Arzneimittel von der Versorgung ausgeschlossen, bei deren Anwendung eine Erhöhung der Lebensqualität im Vordergrund steht (§ 34 Abs.1 Satz 7 SGB V). Ausgeschlossen „sind insbesondere Arzneimittel, die überwiegend zur Behandlung der erektilen Dysfunktion, der Anreizung sowie der Steigerung der sexuellen Potenz...“ (vgl. § 34 Abs.1 Satz 8 SGB V) dienen. Dapoxetinhydrochlorid (Priligy[®]) erfüllt diese Voraussetzungen. Ausgangspunkt dieser Beurteilung ist das Anwendungsgebiet, für das Priligy zugelassen ist, welches zugleich das Behandlungsziel und damit die objektive Zweckbestimmung des Arzneimittels festlegt. Laut Fachinformation ist Priligy[®] „für die Behandlung von vorzeitiger Ejakulation (Ejaculatio praecox, EP) bei Männern zwischen 18 und 64 Jahren indiziert. Die folgenden Bedingungen wurden in den klinischen Studien zu EP erfüllt: eine intravaginale Latenzzeit bis zur Ejakulation (IELT) von weniger als zwei Minuten; und persistierende oder rezidivierende Ejakulation bei minimaler sexueller Stimulation vor, während oder kurz nach der Penetration und eher, als der Patient dies wünscht; und deutlicher persönlicher Leidensdruck oder zwischenmenschliche Probleme als Folge der EP; und unzureichende Kontrolle über die Ejakulation.“

Bezieht man die Endpunkte der in der Fachinformation angegebenen Zulassungsstudien in die Auslegung des Anwendungsgebietes mit ein, wird deutlich, dass das maßgebliche Behandlungsziel von Priligy darin besteht, die intravaginale Latenzzeit bis zur Ejakulation zu verlängern. Damit sollen „persönlicher Leidensdruck oder zwischenmenschliche Probleme als Folge der EP und unzureichende Kontrolle über die Ejakulation“ verringert werden.

Zusammenfassend ist somit festzustellen, dass Priligy seiner objektiven Zweckbestimmung nach überwiegend der Anreizung sowie der Steigerung der sexuellen Potenz dient. Weder die Gesetzesformulierung des § 34 Abs.1 Satz 7ff SGB V noch die Konkretisierung in § 14 AM-RL beinhaltet zusätzliche Kriterien (wie z.B. eine Grunderkrankung) als Ausschlussstatbestand für die Aufnahme bzw. Nicht-Aufnahme eines Arzneimittels in Anlage II der AM-RL. Ausschlaggebend für die Aufnahme eines Arzneimittels in die Übersicht der sog. Lifestyle-Arzneimittel sind die jeweils zugelassenen Indikationen.

So handelt es sich z.B. bei der erektilen Dysfunktion um eine Erkrankung, die im Zusammenhang mit einer organischen Erkrankung stehen kann, und dennoch ist die medikamentöse Behandlung nach § 34 Abs.1 Satz 8 SGB V explizit von der Verordnungsfähigkeit ausgeschlossen.

Bereits aus dem Wortlaut des § 34 Abs.1 S. 8 SGB V wird deutlich, dass das Ziel der gesetzlichen Regelung darin besteht, Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Krankheitsentitäten auszuschließen. 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 mit einer Krankheit bei der Auslegung der Vorschrift leitmotivisch in der Weise zu deuten, dass der Gesetzgeber mit den der erektilen Dysfunktion nachfolgenden Tatbestandsmerkmalen den Leistungsausschluss von Arzneimitteln zur Behandlung ganz bestimmter Krankheiten gemeint und gewollt hat.

Mit dieser Auslegung in Einklang steht z. B. auch der Bedeutungsgehalt des Tatbestandsmerkmals „zur Raucherentwöhnung“. Ebenso wie die Drogen- oder Medikamentensucht kann die Nikotinsucht eine Krankheit darstellen, wenn ein Verlust der Selbstkontrolle mit zwanghafter Abhängigkeit vorliegt. Die Ver-

wendung des Wortes „Entwöhnung“ macht dabei deutlich, dass der Gesetzgeber eben diesen krankheitswertigen Zustand der Nikotinabhängigkeit im Blick gehabt hat. Für diese Art der Auslegung spricht auch die Entstehungsgeschichte der Norm. Mit der Regelung in § 34 Abs.1 S 7-9 SGB V wollte der Gesetzgeber klarstellen, dass die betreffenden Arzneimittel, die bereits vor Inkrafttreten des GMG nach der AM-RL des Bundesausschusses von der Verordnung zu Lasten der Gesetzlichen Krankenkassen ausgeschlossen waren, nicht Gegenstand des Leistungskatalogs der Gesetzlichen Krankenversicherung sind (vgl. BT-Drucks. 15/1525, Begründung zum Entwurf der Fraktionen SPD, CDU/CSU und Bündnis 90/Die Grünen eines GMG, S. 86; BSG. Ur. v. 24.02.2005, Az.: B 1 KR 10/05 R, Rn.11). Klarstellungsbedürfnis bestand, weil nach der auch vom Gesetzgeber zitierten (vgl. BT-Drucks. 15/15/25, S. 87) Rechtsprechung des BSG bis zum Inkrafttreten des GMG davon auszugehen war, dass grundsätzlich die Behandlung der u.a. auf somatischer Grundlage beruhenden erektilen Dysfunktion mit SKAT trotz der abweichenden Regelung in den AMR zum Leistungskatalog der GKV gehörte (vgl. BSG, a. a. O.). Danach hatte der Bundesausschuss durch den Ausschluss von Arzneimitteln zur Behandlung der erektilen Dysfunktion seinen ihm im Bereich des Wirtschaftlichkeitsgebotes zustehenden Beurteilungsspielraum oder seinen Kompetenzrahmen überschritten. Das BSG begründete seine Rechtsauffassung im Wesentlichen damit, dass die Vorschrift in § 92 Abs.1 S. 2 Nr. 6 SGB V zum Erlass von Vorschriften zur Sicherung einer ausreichenden, zweckmäßigen und wirtschaftlichen Arzneimittelversorgung dem Bundesausschuss nicht die Befugnis gebe, selbst Inhalt und Grenzen des Arzneimittelbegriffs festzulegen, „den Begriff Krankheit in § 27 Abs.1 SGB V hinsichtlich seines Inhalts und seiner Grenzen selbst zu bestimmen und im Rahmen der AMR die Behandlung bestimmter Krankheiten oder Krankheitssymptome zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung gänzlich auszuschließen. Dies war bezüglich der erektilen Dysfunktion indessen die Rechtsfolge der AMR. Eine derartige Leistungseinschränkung lässt sich dem bis 31.Dezember 2003 geltenden Krankenversicherungsrecht des SGB V nicht entnehmen.“(BSG, Urteil vom 10.05.2005, B 1 KR 25/03 R, Rn. 23) Wenn danach das Kompetenzdefizit des Bundesausschusses vor Inkrafttreten des GMG zum 01.01.2004 in Bezug auf die in Rede stehenden Bestimmungen der AMR im Wesentlichen darin bestand, dass der Bundesausschuss nicht befugt war, die Behandlung von bestimmten Krankheiten nach § 27 Abs.1 SGB V und eine darauf bezogene Arzneimitteltherapie verbindlich von der Leistungspflicht der Krankenkassen

auszuschließen, kann im Umkehrschluss der Regelungszweck des § 34 Abs.1 Sätze 7-9 SGB V nur darin gesehen werden, dass der Gesetzgeber selbst – als Reaktion auf die vorbeschriebene Rechtsprechung - mit diesen Vorschriften, insbesondere mit den Anwendungstatbeständen in Satz 8, gezielt die medikamentöse Behandlung von bestimmten Krankheiten im Bereich der ambulanten Arzneimittelversorgung von der Leistungspflicht der Krankenkassen ausschließen wollte.

Bestätigt wird diese Auffassung auch durch ein Urteil des BSG vom 24.2.2005 B 1 KR 10/05 R zum Bedeutungsgehalt des Tatbestandsmerkmals „zur Behandlung der erektilen Dysfunktion“. Hierzu stellt das BSG Folgendes fest: „Der gezielte gesetzliche Ausschluss von Arzneimitteln wie Caverject zur Behandlung der erektilen Dysfunktion aus dem Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung lässt keinen Raum dafür, § 34 Abs.1 Satz 7-9 SGB V teleologisch auf Fälle zu reduzieren, in denen Arzneimittel bei entsprechender Anwendung aller Willenskräfte nicht erforderlich sind. Gerade weil der Gesetzgeber den umfassenden Ausschluss der aufgeführten Arzneimittel sicherstellen wollte, hat er dies detailliert im Gesetz geregelt.“ Daraus wird insgesamt deutlich, dass der Sinn und Zweck der Vorschrift in § 34 Abs.1 Satz 8 SGB V darin besteht, Arzneimittel zur Behandlung von ganz bestimmten Krankheiten auszuschließen (vgl. LSG Berlin-Brandenburg, Beschluss vom 27.02.2008, L 7 B 112/07 KA ER).

Daher ist es unbestritten, dass die Behandlung der EP mit Dapoxetinhydrochlorid (Priligy[®]) im Sinne des § 34 Abs.1 S. 8 SGB V von der Verordnungsfähigkeit durch die gesetzlichen Krankenkassen ausgeschlossen wird.

Der Ersatz des Begriffs der "erektilen Dysfunktion" durch "sexuelle Dysfunktion" in Anlage II ist sachgemäß, ebenso wie die Eingruppierung des Wirkstoff Dapoxetinhydrochlorid.

Die Ergänzung der Regelung in § 14 Abs. 2 AM-RL ist aus den auf Seite 21/22 dargelegten Gründen sachgerecht.

Beschluss

§ 14 Abs. 2 der Arzneimittel-Richtlinie wird wie folgt gefasst:

Ausgeschlossen sind insbesondere Arzneimittel, die überwiegend zur Behandlung von **sexuellen Dysfunktionen (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.

Im Übrigen keine Änderung des Beschlussentwurfs

Bewertung der vorgelegte Literaturstellen

Im Folgenden werden die durch den Stellungnehmer eingereichten Studien geprüft.

Zitat 1

AU:	Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI)
TI:	ICD-10-GM 2009 Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und erworbener Gesundheitsprobleme 10. Revision German Modification, Version 2009
SO:	http://www.dimdi.de/static/de/klassi/diagnosen/icd10/htmlgm2009/index.htm

Dies ist ein Verweis auf die Onlineversion des ICD-10-Codes. Die einzige Erwähnung der EP findet sich unter F52 „*Sexuelle Funktionsstörungen, nicht verursacht durch eine organische Störung oder Krankheit*“. Unter F52.4 wird die EP definiert als „*Unfähigkeit, die Ejakulation ausreichend zu kontrollieren, damit der Geschlechtsverkehr für beide Partner befriedigend ist.*“ Darüber hinaus findet sich keine Erwähnung der EP.

Zitat 2

AU:	Bhatia MS, Malik SC.
TI:	Dhat-Syndrome - A useful diagnostic entity in Indian culture.
SO:	British Journal of Psychiatry. 1991; 159:691-695

Diese Studie wurde zum Dhat-Syndrom durchgeführt. Dabei handelt es sich um die angstbesetzte Vorstellung, mit der Ejakulation seine Lebensenergie zu ver-

lieren. Die Veröffentlichung ist nicht relevant für die Fragestellung des Ausschlusses eines Arzneimittels nach § 14 AM-RL i.V.m. § 34 Abs.1 SGB V.

Zitat 3

AU:	Kessler TM, Fowler CJ, Panicker JN.
TI:	Sexual dysfunction in multiple sclerosis.
SO:	Expert Rev Neurother. 2009;9(3):341-350

Studie zur sexuellen Dysfunktion bei Multipler Sklerose.

Zitat 4

AU:	Fletcher SG, Castro-Borrero W, Remington G, Treadaway K, Lemak GE, Frohman EM.
TI:	Sexual dysfunction in patients with multiple sclerosis: a multidisciplinary approach to evaluation and management.
SO:	Nature Clinical Practice Urology. 2009;6(2):96-107

Studie zur sexuellen Dysfunktion bei Multipler Sklerose.

Zitat 5

AU:	Briganti A, Capitanio U, Chun FKH, Karakiewicz PI, Salonia A, Bianchi M, Cestari A, Guazzoni G, Rigatti P, Montorsi F.
TI:	Prediction of sexual function after radical prostatectomy.
SO:	Cancer. 2009; 155(13 suppl):3150-3159

Studie zur sexuellen Dysfunktion nach Prostata-Resektionen

Zitat 6

AU:	Tal R, Valenzuela R, Aviv N, Parker M, Waters WB, Flanigan RC, Mulhall JP.
TI:	Persistent erectile dysfunction following radical prostatectomy: The association between nerve-sparing status and the prevalence and chronology of venous leak.
SO:	Journal of Sexual Medicine. 2009, e-publication ahead of print http://www3.interscience.wiley.com/cgi-bin/fulltext/122538031/PDFSTART

Studie zur sexuellen Dysfunktion nach Prostata-Resektionen

Zitat 7

AU:	Kinzl J.
TI:	Depression und Antidepressiva: Auswirkungen auf die Sexualität.
SO:	Neuropsychiatrie; 2/2009; Band 23:134-138

Studie zur sexuellen Dysfunktion bei Depressionen

Zitat 8

AU:	Serretti A, Chiesa A.
TI:	Treatment-emergent sexual dysfunction related to antidepressants. A Meta-Analysis.
SO:	J Clin Psychopharmacology. 2009; 29:259-266

Studie zur sexuellen Dysfunktion bei Depressionen

Zitat 9

AU:	Kennedy S, Rizvi S.
TI:	Sexual dysfunction, depression, and the impact of antidepressants.
SO:	J Clin Psychopharmacology. 2009;29:157-164

Studie zur sexuellen Dysfunktion bei Depressionen.

Die Zitate 3-9 sollen belegen, dass es organisch-bedingte sexuelle Dysfunktionen gibt. Es kann dahin gestellt bleiben, ob es organische Ursachen für sexuelle Dysfunktionen gibt, da die Ursachen für eine sexuelle Dysfunktion (z.B. EP oder erektile Dysfunktion) für eine Beschlussfassung in Anlage II nicht relevant sind (ausführliche Argumentation siehe oben).

Zitat 10

AU:	Porst H. (Hrsg.)
TI:	Was jedermann über Sexualität und Potenz wissen sollte.
SO:	Stuttgart: TRIAS, 1991

Diese Literaturstelle wurde der Stellungnahme nicht im Volltext beigelegt und bleibt daher unberücksichtigt.

Zitat 11

AU:	Kockott G. (Hrsg.)
TI:	Männliche Sexualität.
SO:	Stuttgart: Hippokrates, 1998

Diese Literaturstelle wurde der Stellungnahme nicht im Volltext beigefügt und bleibt daher unberücksichtigt.

Zitat 12

AU:	de Jong TR, Veening JG, Waldinger MD, Cools AR, Olivier B.
TI:	Serotonin and the neurobiology of the ejaculatory threshold.
SO:	Neurosci Biobehav Rev. 2006; 30:893-907

Diese Publikation versucht den physiologischen Zusammenhang zwischen Serotonin und Ejakulation anhand bisher veröffentlichter Konzepte in einer Literaturübersicht darzustellen. Die Veröffentlichung ist nicht relevant für die Fragestellung des Ausschlusses eines Arzneimittels nach § 14 AM-RL i.V.m. § 34 Abs.1 SGB V.

Zitat 13

AU:	Waldinger MD, Berendsen HHG, Blok BFM, Olivier B, Holstege G
TI:	Premature ejaculation and serotonergic antidepressants-induced delayed ejaculation: the involvement of the serotonergic system.
SO:	Behavioural Brain Research. 2009; 92:111-118

Diese Publikation beschreibt den pathophysiologischen Zusammenhang zwischen SSRIs und EP. Die Veröffentlichung ist nicht relevant für die Fragestellung des Ausschlusses eines Arzneimittels nach § 14 AM-RL i.V.m. § 34 Abs.1 SGB V.

Zitat 14

AU:	McMahon CG, Abdo C, Incrocci L, Perelman M, Rowland D, Waldinger M, Xin ZC.
TI:	Disorders of orgasm in men and women.
SO:	Journal of Sexual Medicine. 2004; 1:58-65

Diese Publikation beschreibt die EP als Form der sexuellen Dysfunktion und mögliche Behandlungsformen. Die Veröffentlichung ist nicht relevant für die

Fragestellung des Ausschlusses eines Arzneimittels nach § 14 AM-RL i.V.m.
§ 34 Abs.1 SGB V.

Zitat 15

AU:	Laumann EO, Nicolosi A, Glasser DB, Paik A, Gingell C, Moreira E, Wang T ; GSSAB Investigator Group
TI:	Sexual Problems among women and men aged 40-80 y: prevalence and correlates identified in the Global Study of Sexual Attitudes and Behaviors.
SO:	International Journal of Impotence Research. 2005; 17:39-57

In dieser Publikation werden die Ergebnisse einer multinationalen Befragung von Erwachsenen zu Einstellungen und Meinungen in Bezug auf Geschlechtsverkehr dargestellt. Die Veröffentlichung ist nicht relevant für die Fragestellung des Ausschlusses eines Arzneimittels nach § 14 AM-RL i.V.m. § 34 Abs.1 SGB V.

Zitat 16

AU:	American Psychiatric Association (Hrsg.)
TI:	Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders. DSM –IV.
SO:	American Psychiatric Association, 4. Auflage, 2000

Diese Literaturstelle wurde der Stellungnahme nicht im Volltext beigefügt und bleibt daher unberücksichtigt.

Zitat 17

AU:	World Health Organization (WHO)
TI:	International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems, 10 th revision, Version for 2007
SO:	http://apps.who.int/classifications/apps/icd/icd10online/

Dies ist ein erneuter Verweis auf die Onlineversion des ICD-10-Codes; diesmal von der WHO.

Zitat 18

AU:	Colpi G, Weidner W, Jungwirth A, Pomerol J, Papp G, Hargreave T, Dohle G (EAU Working Group).
-----	---

TI:	EAU guidelines on ejaculatory dysfunction.
SO:	European Urology, 2004; 46:555-558

Diese Publikation ist eine Übersicht über verschiedene Störungen des Samen-ergusses bei Männern sowie Vorschläge zu deren Behandlung. Die Veröffentlichung ist nicht relevant für die Fragestellung des Ausschlusses eines Arzneimittels nach § 14 AM-RL i.V.m. § 34 Abs.1 SGB V.

Zitat 19

AU:	Montague DK, Jarow J, Broderick GA, Dmochowski RR, Heaton JPW, Lue TF, Nehra A, Sharlip ID.
TI:	AUA Guidline on the pharmacologic management of premature ejaculation.
SO:	The Journal of Urology. 2004; 172:290-294

Diese Publikation ist eine Übersicht über drei verschiedene Störungen bei sexuellen Dysfunktionen des Mannes sowie Vorschläge zu deren Behandlung. Die Veröffentlichung ist nicht relevant für die Fragestellung des Ausschlusses eines Arzneimittels nach § 14 AM-RL i.V.m. § 34 Abs.1 SGB V.

Zitat 20

AU:	Barnes T, Eardley I.
TI:	Premature Ejaculation: The scope of the problem.
SO:	Journal of Sex & Marital Therapy. 2007; 33:151-170

Diese Veröffentlichung ist eine deskriptive Darstellung der EP und möglichen Behandlungsmethoden. Die Veröffentlichung ist nicht relevant für die Fragestellung des Ausschlusses eines Arzneimittels nach § 14 AM-RL i.V.m. § 34 Abs.1 SGB V.

Zitat 21

AU:	McMahon CG, Althof S, Waldinger MD, Porst H, Dean J, Sharlip I, Adaikan PG, Becher E, Broderick GA, Buvat J, Dabees K, Giraldi A, Giuliano F, Hellstrom WJG, Incrocci L, Laan E, Meuleman E, Perelman MA, Rosen R, Rowland D, Segraves R.
TI:	An evidence-based definition of lifelong premature ejaculation: report of the International Society for Sexual Medicine Ad Hoc Committee for the Definition of Premature Ejaculation.

SO:	BJU International. 2008; 102:338-350
-----	--------------------------------------

In dieser Publikation versuchen die Autoren EPs evidenz-basiert zu definieren. Die Veröffentlichung ist nicht relevant für die Fragestellung des Ausschlusses eines Arzneimittels nach § 14 AM-RL i.V.m. § 34 Abs.1 SGB V.

Zitat 22

AU:	Shindel AW, Nelson CJ, Naughton CK, Mulhall JP.
TI:	Premature Ejaculation in Infertile Couples: Prevalence and Correlates.
SO:	Journal of Sexual Medicine. 2008; 5:485-491

Diese Publikation stellt die Ergebnisse einer Befragung von unfruchtbaren Paaren und den möglichen Zusammenhang zu EP dar. Die Veröffentlichung ist nicht relevant für die Fragestellung des Ausschlusses eines Arzneimittels nach § 14 AM-RL i.V.m. § 34 Abs.1 SGB V.

Zusammenfassend kann man feststellen, dass durch die eingereichten Literaturstellen keine Evidenz vorgelegt werden konnte, dass Priligy die Kriterien von § 14 AM-RL i.V.m. § 34 Abs.1 S.7-9 SGB V nicht erfüllt. In Konsequenz ergeben sich keine Änderungen der zur Stellungnahmen gegebenen Änderungen der Anlage II. Auch konnte der Stellungnehmer nicht substantiieren, weshalb eine Änderung von „erektil“ in „sexuelle“ Dysfunktion nicht sachgemäß wäre.

Beschluss

Keine Änderung