

Tragende Gründe

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

Vom 8. September 2026

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
3.	Verfahrensablauf	3

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 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 Anlage II zur AM-RL wird eine Änderung zu den Verordnungsausschlüssen von Arzneimitteln, bei deren Anwendung die Erhöhung der Lebensqualität im Vordergrund steht, vorgenommen.

Das verschreibungspflichtige Arzneimittel „Rinvoq“ mit dem Wirkstoff Upadacitinib wurde am 24. Juli 2026 für das Anwendungsgebiet der Alopecia areata zugelassen:

„RINVOQ wird angewendet zur Behandlung der schweren Alopecia areata bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren.“ (Fachinformation RINVOQ®, Stand Juli 2026)

Bei Alopecia areata handelt es sich um eine Autoimmunerkrankung, die zu entzündlich bedingtem Haarausfall führt. Der Haarausfall setzt akut ein und kann sehr unterschiedliche Ausprägungen aufweisen. Während bei der Mehrzahl der Patientinnen und Patienten die Symptome auf einzelne haarlose Areale auf der Kopfhaut beschränkt sind, kann die Erkrankung in selteneren Fällen jedoch auch zum vollständigen Kopfhaarverlust (Alopecia

totalis) oder in Einzelfällen zum Verlust der gesamten Körperbehaarung (Alopecia universalis) – inklusive Wimpern und Augenbrauen – führen.

Die Pathogenese der Alopecia areata ist noch immer nicht vollständig aufgeklärt. Die aktuelle wissenschaftliche Fachliteratur beschreibt die Ursachen, die der Alopecia areata zugrunde liegen, als multifaktoriell, wobei von einem Zusammenwirken von Immunfehlregulationen, genetischer Prädisposition, Umweltfaktoren und epigenetischen Veränderungen ausgegangen wird.

Unter Abschnitt „5. Pharmakologische Eigenschaften“ der Fachinformation von Upadacitinib wird zum Wirkmechanismus ausgeführt, dass es sich um einen selektiven und reversiblen Januskinase(JAK)-Inhibitor handelt, der bevorzugt JAK1- oder JAK1/3-Signalwege inhibiert. Proinflammatorische Zytokine, die Signale über den JAK1-Signalweg übertragen, sind an der Pathologie der Alopecia areata beteiligt, wobei die Pathophysiologie noch nicht vollständig geklärt ist. Die Hemmung von JAK1 durch Upadacitinib moduliert die JAK-vermittelte Entzündung, was das Nachwachsen der Haare bei Patientinnen und Patienten mit Alopecia areata ermöglicht.

Da das Krankheitsbild der Alopecia areata ganz maßgeblich durch den Haarverlust geprägt ist, ist es das primäre Behandlungsziel Art und Umfang des (Kopf-)Haarausfalls zu vermindern bzw. des (Kopf-)Haarwuchses zu verbessern.

Arzneimittel zur Verbesserung des Haarwuchses gelten gemäß § 34 Absatz 1 Satz 8 SGB V als Arzneimittel, bei deren Anwendung eine Erhöhung der Lebensqualität im Vordergrund steht. Arzneimittel zur Erhöhung der Lebensqualität sind gemäß § 34 Absatz 1 Satz 7 bis 9 SGB V von der Versorgung ausgeschlossen.

Das Arzneimittel „Rinvoq“ mit dem Wirkstoff Upadacitinib im Anwendungsgebiet „Alopecia areata“ entspricht somit 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.

Dementsprechend wird in der Anlage II zur AM-RL unter der Indikation „Verbesserung des Haarwuchses“ das verschreibungspflichtige Arzneimittel „Rinvoq“ mit dem Wirkstoff Upadacitinib für das Anwendungsgebiet Alopecia areata als weitere Zeile ergänzend aufgenommen und zur Konkretisierung ein Klammerzusatz „gilt für das Anwendungsgebiet Alopecia areata“ eingefügt.

Der Leistungsausschluss gilt dabei bereits unmittelbar durch eine anhand des Wortlautes unmissverständliche Zuordnung des für „Rinvoq“ zugelassenen Anwendungsgebiets Alopecia areata zu den in § 34 Absatz 1 Satz 7 und 8 SGB V genannten Indikationen und tritt ohne Weiteres in Kraft (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 „Rinvoq“ als Mittel zur Verbesserung des Haarwuchses unter den gesetzlichen Ausschluss in Anlage II zur AM-RL wirkt daher lediglich deklaratorisch.

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.

Die AG Nutzenbewertung hat über die Ergänzung der Anlage II beraten und die Beschlussvorlage zur Einleitung eines Stellungsverfahren vorbereitet.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 8. September 2026 über die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie, Anlage II (Lifestyle Arzneimittel) abschließend beraten. Die Beschlussvorlage über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens wurde konsentiert und nach 1. Kapitel § 10 Absatz 1 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (VerfO) die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf:

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Nutzenbewertung	17. August 2026	Beratung über die Änderung der Anlage II zur AM-RL
UA Arzneimittel	8. September 2026	Beratung, Konsentierung und Beschlussfassung zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens hinsichtlich der Änderung der Anlage II zur AM-RL

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 Ärztesellschaften 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:

Organisation	Straße	Ort
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI)	Friedrichstr. 148	10117 Berlin
Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (vfa)	Charlottenstr. 59	10117 Berlin
Pharma Deutschland e. V.	Friedrichstr. 134	10117 Berlin
Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e. V. (BIO Deutschland e. V.)	Am Weidendamm 1a	10117 Berlin
Die Arzneimittel-Importeure e. V.	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

Darüber hinaus wird die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 8. September 2026

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Die Vorsitzende

Dr. Optendrenk