

# Zusammenfassende Dokumentation

über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie:  
Anlage II (Lifestyle Arzneimittel) – Ergänzung und  
Aktualisierung

Vom 17. September 2026

## Inhalt

|           |                                                                                    |           |
|-----------|------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>A.</b> | <b>Beschluss und Tragende Gründe .....</b>                                         | <b>2</b>  |
|           | <b>Prüfung nach § 94 Absatz 1 SGB V .....</b>                                      | <b>3</b>  |
| <b>B.</b> | <b>Bewertungsverfahren.....</b>                                                    | <b>4</b>  |
| 1.        | Bewertungsgrundlagen .....                                                         | 4         |
| 2.        | Bewertungsentscheidung .....                                                       | 4         |
| <b>C.</b> | <b>Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens .....</b> | <b>10</b> |
| 1.        | Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens.....                                        | 11        |
| 1.1       | Schriftliches Stellungnahmeverfahren .....                                         | 11        |
| 1.2       | Mündliche Anhörung.....                                                            | 11        |
| 2.        | Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen.....                                    | 11        |
| 2.1       | Übersicht der eingegangenen schriftlichen Stellungnahmen .....                     | 11        |
| 2.2       | Übersicht der Anmeldung zur mündlichen Anhörung .....                              | 11        |
| 3.        | Auswertung der Stellungnahmen.....                                                 | 12        |
| 4.        | Wortprotokoll der mündlichen Anhörung .....                                        | 14        |
| <b>D.</b> | <b>Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation .....</b>                            | <b>18</b> |

## **A. Beschluss und Tragende Gründe**

Der Beschluss sowie die Tragenden Gründe zum Beschluss sind gesondert dokumentiert und auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses veröffentlicht.

<https://www.g-ba.de/>

Veröffentlichung des Beschlusses im Bundesanzeiger:  
wird ergänzt.

**Prüfung nach § 94 Absatz 1 SGB V**

wird ergänzt.

## **B. Bewertungsverfahren**

### **1. Bewertungsgrundlagen**

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. Bewertungsentscheidung**

Mit dem vorliegenden Entwurf zur Änderung der AM-RL werden Ergänzungen zu den Verordnungsausschlüssen von Arzneimitteln, bei deren Anwendung die Erhöhung der Lebensqualität im Vordergrund steht, vorgenommen.

Darüber hinaus werden im Zuge der Aktualisierung zur Verbesserung der Übersichtlichkeit nur noch Fertigarzneimittel in der Anlage II der AM-RL namentlich gelistet, deren Zulassung gemäß den Angaben im Arzneimittelinformationssystem des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte auf einem vollständig dokumentierten Zulassungsantrag (Vollantrag) gemäß § 21 i.V.m. § 22 Absätze 2 und 3c AMG bzw. Artikel 8 der Richtlinie 2001/83/EG beruht. Arzneimittel mit einer beziehenden (z. B. generische Zulassung, Hybridanträge oder identische Zulassung mittels Informed Consent) oder bibliografischen Zulassung werden nicht namentlich genannt, sondern als weitere Fertigarzneimittel des Wirkstoffs zusammengefasst. Damit sind sie auch ohne namentliche Nennung von der Regelung in Anlage II umfasst.

Neben Vollanträgen werden auch Fertigarzneimittel namentlich gelistet, wenn es sich um traditionelle pflanzliche Arzneimittel handelt, die nach § 39a AMG registriert sind oder um sogenannte Altarzneimittel, die bereits vor 1978 in Verkehr waren und eine Nachzulassung nach § 105 AMG erhalten haben.

Liegen keine Angaben über die Art der Zulassung eines Fertigarzneimittels vor, wird der Arzneimittelname ebenfalls in der Anlage II AM-RL aufgeführt.

#### Zu den Änderungen im Einzelnen:

##### 1. Änderungen der Anlage II unter der Indikation „Abmagerungsmittel (zentral wirkend)“:

- a) Die verschreibungspflichtigen Arzneimittel „REGENON“ und „TENUATE Retard“ mit dem Wirkstoff „Amfepramon“ werden gestrichen, da die Fertigarzneimittel keine arzneimittelrechtliche Zulassung mehr besitzen und nicht mehr im Verkehr sind.
- b) Der bereits in Anlage II aufgeführte Wirkstoff „Liraglutid“, welcher unter anderem „zur Gewichtsregulierung bei Erwachsenen“ zugelassen ist, ist neben dem Arzneimittel „Saxenda“ nach dessen Patentauslauf auch in weiteren Fertigarzneimitteln enthalten. Auch soweit Generika „zur Gewichtsregulierung bei Erwachsenen“ zugelassen sind, handelt es sich hierbei um Arzneimittel, die der Regelung zu „Liraglutid“ gemäß Anlage II zur AM-RL unterfallen. Daher werden aus Klarstellungsgründen „alle weiteren Fertigarzneimittel mit dem Wirkstoff Liraglutid bei der Anwendung zur Gewichtsreduktion“ ergänzend in die Anlage II aufgenommen.

##### 2. Änderungen der Anlage II unter der Indikation „Abmagerungsmittel (peripher wirkend)“:

Für den Wirkstoff „Orlistat“ wird das verschreibungspflichtige Arzneimittel „alli“ gestrichen. Die Zulassung von „alli“ erfolgte mittels Informed Consent in Bezug auf das Vaterarzneimittel „XENICAL“. Für eine übersichtlichere Darstellung der Fertigarzneimittel in Anlage II wird der Hinweis, dass alle generischen Orlistat Fertigarzneimittel der Regelung zu „Orlistat“ gemäß Anlage II zur AM-RL unterfallen, auf „alle weiteren Fertigarzneimittel mit dem Wirkstoff Orlistat bei der Anwendung zur Gewichtsreduktion“ erweitert und das Arzneimittel „alli“ darunter zusammengefasst.

##### 3. Änderungen der Anlage II unter der Indikation „Sexuelle Dysfunktion“:

- a) Für den Wirkstoff „Sildenafil“ wird der Hinweis, dass alle generischen Sildenafil Fertigarzneimittel der Regelung zu „Sildenafil“ gemäß Anlage II zur AM-RL unterfallen, auf „alle weiteren Fertigarzneimittel mit dem Wirkstoff Sildenafil bei der Anwendung zur Behandlung der sexuellen Dysfunktion“ erweitert.
- b) Für den Wirkstoff „Tadalafil“ wird der Hinweis, dass alle generischen Tadalafil Fertigarzneimittel der Regelung zu „Tadalafil“ gemäß Anlage II zur AM-RL unterfallen, auf „alle weiteren Fertigarzneimittel mit dem Wirkstoff Tadalafil bei der Anwendung zur Behandlung der sexuellen Dysfunktion“ erweitert.
- c) Für den Wirkstoff „Vardenafil“ wird der Hinweis, dass alle generischen Vardenafil Fertigarzneimittel der Regelung zu „Vardenafil“ gemäß Anlage II zur AM-RL unterfallen, auf „alle weiteren Fertigarzneimittel mit dem Wirkstoff Vardenafil bei der Anwendung zur Behandlung der sexuellen Dysfunktion“ erweitert.
- d) Für den Wirkstoff „Turnera diffusa“ wird das nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel „Remisens“ ergänzend aufgenommen. Bei „Remisens“ handelt es sich um ein registriertes traditionelles pflanzliches Arzneimittel das gemäß Fachinformation „als Aphrodisiakum bei nachlassendem sexuellem Verlangen“ angewendet wird (siehe Fachinformation Remisens®, Stand Februar 2020). Das Arzneimittel entspricht somit den oben aufgeführten Kriterien eines sogenannten Lifestyle-Arzneimittels, indem es der Behandlung der sexuellen Dysfunktion bzw. der Steigerung des sexuellen Verlangens dient. Darüber hinaus wird zu dem Wirkstoff „Turnera diffusa“ das nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel

„DESEO“ gestrichen. Die Zulassung von „DESEO“ erfolgte mittels Informed Consent in Bezug auf das Vaterarzneimittel „Neradin“. Für eine übersichtlichere Darstellung der Fertigarzneimittel in Anlage II wird ein Hinweis ergänzt, dass „alle weiteren Fertigarzneimittel mit dem Wirkstoff Turnera diffusa bei der Anwendung zur Behandlung der sexuellen Dysfunktion“ ebenfalls der Regelung zu „Turnera diffusa“ gemäß Anlage II zur AM-RL unterfallen und das Arzneimittel „DESEO“ darunter zusammengefasst.

- e) Für „Turnera diffusa Kombinationen“ wird das nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel „Libo Hevert Complex“ ergänzend aufgenommen. Der Gebrauchsinformation ist zu entnehmen, dass „Libo Hevert Complex“ gemäß dem homöo-pathischen Arzneimittelbild bei sexueller Schwäche bei nervösen Störungen angewendet wird (siehe Gebrauchsinformation Libo Hevert Complex, September 2023). Das Arzneimittel entspricht somit den oben aufgeführten Kriterien eines sogenannten Lifestyle-Arzneimittels, indem es der Behandlung der sexuellen Dysfunktion bzw. der Steigerung des sexuellen Verlangens dient. Für die Anwendung bei sexueller Schwäche bei nervösen Störungen sind auch Arzneimittel mit „Turnera diffusa Kombinationen“ auf Basis bezugnehmender Zulassung verkehrsfähig. Daher wird aus Klarstellungsgründen der Hinweis aufgenommen, dass „alle weiteren Fertigarzneimittel mit Wirkstoffkombinationen mit Turnera diffusa bei der Anwendung zur Behandlung der sexuellen Dysfunktion“ ebenfalls den Regelungen der Anlage II zur AM-RL unterfallen.
4. Änderungen der Anlage II unter der Indikation „Nikotinabhängigkeit“:
- a) Das nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel „Nicopass“ mit dem Wirkstoff „Nicotin“ wird gestrichen, da das Fertigarzneimittel keine arzneimittelrechtliche Zulassung mehr besitzt und nicht mehr im Verkehr ist. Außerdem werden die nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel „Nicotin AL“ und „Nicotin beta“ gestrichen. Beide Arzneimittel haben eine generische Zulassung. Für eine übersichtlichere Darstellung wird der Hinweis ergänzt, dass „alle weiteren Fertigarzneimittel mit dem Wirkstoff Nicotin bei der Anwendung zur Behandlung der Nikotinabhängigkeit“ ebenfalls der Regelung zu „Nicotin“ gemäß Anlage II zur AM-RL unterfallen und die Arzneimittel „Nicotin AL“ und „Nicotin beta“ werden darunter zusammengefasst. Die Regelungen in § 14a und Anlage IIa der AM RL zur ausnahmsweisen Verordnungsfähigkeit von Arzneimitteln zur Tabakentwöhnung bei schwerer Tabakabhängigkeit im Rahmen von evidenzbasierten Programmen zur Tabakentwöhnung nach § 34 Absatz 2 SGB V bleiben von der Änderung unberührt.
  - b) Für den Wirkstoff „Cytisin“ wird das nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel „ASMOKEN“ gestrichen. Das Arzneimittel hat eine generische Zulassung. Stattdessen wird der Hinweis eingefügt, dass „alle Fertigarzneimittel mit dem Wirkstoff Cytisin bei der Anwendung zur Behandlung der Nikotinabhängigkeit“ der Regelung zu „Cytisin“ gemäß Anlage II zur AM-RL unterfallen. Die Regelungen in § 14a und Anlage IIa der AM-RL zur ausnahmsweisen Verordnungsfähigkeit von Arzneimitteln zur Tabakentwöhnung bei schwerer Tabakabhängigkeit im Rahmen von evidenz-basierten Programmen zur Tabakentwöhnung nach § 34 Absatz 2 SGB V bleiben von der Änderung unberührt.
5. Änderungen der Anlage II unter der Indikation „Steigerung des sexuellen Verlangens“:
- a) Für den Wirkstoff „Turnera diffusa“ wird das nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel „libiLoges“ ergänzend aufgenommen. Bei „libiLoges“ handelt es sich um ein registriertes traditionelles pflanzliches Arzneimittel, das gemäß Fachinformation als Aphrodisiakum bei nachlassendem sexuellem Verlangen eingesetzt wird (siehe Fachinformation libiLoges, Stand Oktober 2021). Das Arzneimittel entspricht somit den oben aufgeführten Kriterien eines sogenannten Lifestyle-Arzneimittels, indem es der Steigerung des sexuellen Verlangens dient. Darüber hinaus wird zu dem Wirkstoff „Turnera diffusa“ das nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel „DESEO“ gestrichen. Die Zulassung von „DESEO“ erfolgte mittels Informed Consent in Bezug auf das Vaterarzneimittel „Neradin“. Für eine

übersichtlichere Darstellung der Fertigarzneimittel in Anlage II wird ein Hinweis ergänzt, dass „alle weiteren Fertigarzneimittel mit dem Wirkstoff Turnera diffusa bei der Anwendung zur Steigerung des sexuellen Verlangens“ ebenfalls der Regelung zu „Turnera diffusa“ gemäß Anlage II zur AM-RL unterfallen und das Arzneimittel „DESEO“ darunter zusammengefasst.

- b) Für „Turnera diffusa Kombinationen“ wird das nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel „Libo Hevert Complex“ ergänzend aufgenommen. Der Gebrauchsinformation ist zu entnehmen, dass „Libo Hevert Complex“ gemäß dem homöo-pathischen Arzneimittelbild bei sexueller Schwäche bei nervösen Störungen angewendet wird (siehe Gebrauchsinformation Libo Hevert Complex, September 2023). Das Arzneimittel entspricht somit den oben aufgeführten Kriterien eines sogenannten Lifestyle-Arzneimittels, indem es der Behandlung der sexuellen Dysfunktion bzw. der Steigerung des sexuellen Verlangens dient. Darüber hinaus wird das nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel „LIBOMAX“ gestrichen. Die Zulassung von „LIBOMAX“ erfolgte mittels Informed Consent in Bezug auf das Vaterarzneimittel „Yohimbin Vitalcomplex“. Für eine übersichtlichere Darstellung der Fertigarzneimittel in Anlage II wird ein Hinweis ergänzt, dass „alle weiteren Fertigarzneimittel mit Wirkstoffkombinationen mit Turnera diffusa bei der Anwendung zur Steigerung des sexuellen Verlangens“ ebenfalls der Regelung zu „Turnera diffusa Kombinationen“ gemäß Anlage II zur AM-RL unterfallen und das Arzneimittel „LIBOMAX“ darunter zusammengefasst.
- 6. Änderungen der Anlage II unter der Indikation „Verbesserung des Haarwuchses“:
  - a) Für den Wirkstoff „Minoxidil“ werden die nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel „ALOPEXY 5 %“, „Minoxicutan“ und „Minoxidil BIO-H-TIN-Pharma“ mit generischer Zulassung und das nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel „MINOXIDIL DoppelherzPharma“ mit bibliografischer Zulassung gestrichen. Für eine übersichtlichere Darstellung der Fertigarzneimittel in Anlage II wird ein Hinweis ergänzt, dass „alle weiteren Fertigarzneimittel mit dem Wirkstoff Minoxidil bei der Anwendung zur Verbesserung des Haarwuchses“ ebenfalls der Regelung zu „Minoxidil“ gemäß Anlage II zur AM-RL unterfallen und die zuvor genannten Arzneimittel darunter zusammengefasst.
  - b) Für den Wirkstoff „Finasterid“ werden die verschreibungspflichtigen Arzneimittel „Finjuve“ und „Fynzur“ ergänzend aufgenommen. Den Fachinformationen ist zu entnehmen, dass sowohl „Finjuve“ als auch „Fynzur“ zur topischen Behandlung von erwachsenen Männern mit leichtem bis mäßigem Haarausfall (androgenetische Alopezie) zugelassen sind, um den Haarwuchs zu steigern und weiterem Haarausfall vorzubeugen (siehe Fachinformation Finjuve, Januar 2023 und Fachinformation Fynzur, September 2024). Beide Arzneimittel wurden auf Basis eines vollständig dokumentierten Zulassungsantrags zugelassen und die Anwendungsgebiete entsprechen den oben aufgeführten Kriterien eines sogenannten Lifestyle-Arzneimittels, indem die Arzneimittel der Verbesserung des Haarwuchses dienen. Darüber hinaus wird zu dem Wirkstoff „Finasterid“ das verschreibungspflichtige Arzneimittel „Finapil“ gestrichen, da es eine generische Zulassung besitzt. Für eine übersichtlichere Darstellung der Fertigarzneimittel in Anlage II wird der Hinweis, dass alle generischen Finasterid Fertigarzneimittel der Regelung zu „Finasterid“ gemäß Anlage II zur AM-RL unterfallen, auf „alle weiteren Fertigarzneimittel mit dem Wirkstoff Finasterid bei der Anwendung zur Verbesserung des Haarwuchses“ erweitert und das Arzneimittel „Finapil“ darunter zusammengefasst. In dem Zuge werden außerdem die Bezeichnungen der Finasterid-haltigen Fertigarzneimittel für eine verbesserte Übersichtlichkeit alphabetisch sortiert.
  - c) Die Kombination der Wirkstoffe „Finasterid“ und „Minoxidil“ wird als weitere Zeile unter der Bezeichnung „D11AX50 Finasterid; Minoxidil“ ergänzend aufgenommen, da eine Kombipackung mit den verschreibungspflichtigen Fertigarzneimitteln „Finasterid Careforsons“ und „Minoxidil Careforsons“ marktverfügbar ist. Den Fachinformationen der

Kombipackung ist zu entnehmen, dass „Finasterid Careforsons“ und „Minoxidil Careforsons“ zur Behandlung der androgenetischen Alopezie angewendet werden (siehe Fachinformation Finasterid Careforsons; Minoxidil Careforsons, Stand Dezember 2022). Kombinationen der Arzneimittel entsprechen somit den oben aufgeführten Kriterien sogenannter Lifestyle-Arzneimittel, indem sie als Mittel zur Verbesserung des Haarwuchses dienen. Da es sich bei den Fertigarzneimitteln „Finasterid Careforsons“ und „Minoxidil Careforsons“ um Arzneimittel mit generischer Zulassung handelt, werden diese für eine übersichtlichere Darstellung in Anlage II zur AM-RL nicht einzeln aufgeführt, sondern der Hinweis ergänzt, dass „Fertigarzneimittel mit Wirkstoffkombinationen mit Finasterid und Minoxidil bei der Anwendung zur Verbesserung des Haarwuchses“ der Regelung gemäß Anlage II zur AM-RL unterfallen.

- d) In der Zeile zum Wirkstoff „Betamethasonacetat“ für das Anwendungsgebiet der Alopecia areata wird der Hinweis, dass auch alle generischen Betamethasonacetat Fertigarzneimittel der Regelung zu „Betamethasonacetat“ im Anwendungsgebiet der Alopecia areata gemäß Anlage II zur AM-RL unterfallen, gestrichen, da keine Arzneimittel mit Wirkstoff „Betamethasonacetat“ mit generischer Zulassung oder einer anderen nicht auf Vollanträgen basierenden Zulassung im Anwendungsgebiet der Alopecia areata verkehrsfähig sind.
- e) Für den Wirkstoff „Triamcinolon (Triamcinolonacetonid, Triamcinolonhexacetonid)“ im Anwendungsgebiet der Alopecia areata wird der Hinweis, dass alle generischen Triamcinolon Fertigarzneimittel der Regelung zu „Triamcinolon“ im Anwendungsgebiet der Alopecia areata gemäß Anlage II zur AM-RL unterfallen, auf „alle weiteren Fertigarzneimittel mit dem Wirkstoff Triamcinolon für das Anwendungsgebiet Alopecia areata“ erweitert.
- f) Zu dem Wirkstoff „Baricitinib“ für die Anwendung bei Alopecia areata wird der ATC-Code „L 04 AA 37“ an die aktuelle Angabe gemäß der Amtlichen Fassung des ATC-Index mit DDD-Angaben für Deutschland im Jahr 2026 ([https://www.bfarm.de/DE/Kodiersysteme/Klassifikationen/ATC/\\_node.html](https://www.bfarm.de/DE/Kodiersysteme/Klassifikationen/ATC/_node.html)) auf „L 04 AF 02“ aktualisiert.

#### 7. Änderungen der Anlage II unter der Indikation „Verbesserung des Aussehens“:

- a) In der Zeile für den Wirkstoff „Clostridium botulinum Toxin Typ A“ wird das verschreibungspflichtige Arzneimittel „Relfydess“ ergänzend aufgenommen. Der Fachinformation ist zu entnehmen, dass „Relfydess“ zur vorübergehenden Verbesserung des Aussehens von Glabellafalten und Kanthalfalten zugelassen ist (siehe Fachinformation Relfydess®, April 2025). Das Arzneimittel entspricht somit den oben aufgeführten Kriterien eines sogenannten Lifestyle-Arzneimittels, indem es bei kosmetischen Befunden angewandt wird, deren Behandlung in der Regel medizinisch nicht notwendig ist. Im Zusammenhang mit dem in der Fachinformation angegebenen ATC-Code ist die Fußnote zu dem Wirkstoff Clostridium botulinum Toxin Typ A zu beachten, die angibt, dass auch Arzneimittel mit abweichenden ATC-Codes vom Verordnungs Ausschluss umfasst sind. Darüber hinaus wird in der Zeile der Fertigarzneimittelname „Bocouture Vial“ durch „Bocouture“ ersetzt, da „Bocouture“ der Bezeichnung des Arzneimittels gemäß Fachinformation (Stand Juni 2025) entspricht.
- b) In der Zeile für den Wirkstoff „Deoxycholsäure“ wird die Wirkstoffbezeichnung in „Desoxycholsäure“ geändert, da dies der Wirkstoffbezeichnung gemäß der aktuell vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) herausgegebenen Liste ([https://www.bfarm.de/DE/Kodiersysteme/Klassifikationen/ATC/\\_node.html](https://www.bfarm.de/DE/Kodiersysteme/Klassifikationen/ATC/_node.html)) entspricht. Darüber hinaus wird das verschreibungspflichtige Arzneimittel „Kybella“ mit dem Wirkstoff „Desoxycholsäure“ gestrichen, da das Fertigarzneimittel keine arzneimittelrechtliche Zulassung mehr besitzt und nicht mehr im Verkehr ist.

8. Änderungen der Anlage II unter der Indikation „Durch die Lebensführung bedingte, kurzzeitige nichtorganische Störungen des Schlaf-Wach-Rhythmus“:

Für den Wirkstoff „Melatonin“ werden die verschreibungspflichtigen Arzneimittel „Melatonin Vitabalans“ und „Pinealin“ mit bibliografischer Zulassung gestrichen. Stattdessen wird der Hinweis eingefügt, dass „alle Fertigarzneimittel mit dem Wirkstoff Melatonin bei der Anwendung zur Behandlung von durch die Lebensführung bedingten, kurzzeitigen nichtorganischen Störungen des Schlaf-Wach-Rhythmus (beispielsweise Jetlag)“ der Regelung gemäß Anlage II zur Arzneimittel-Richtlinie unterfallen, ergänzt und die Arzneimittel „Melatonin Vitabalans“ und „Pinealin“ darunter zusammengefasst.

### C. Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens

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)<br>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 |

Die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens wurde auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

(siehe D. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation)

## **1. Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens**

### **1.1 Schriftliches Stellungnahmeverfahren**

(siehe D. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation)

### **1.2 Mündliche Anhörung**

Mit Datum vom 22. Juni 2026 wurden die pharmazeutischen Unternehmer/Organisationen, die berechtigt sind, zu einem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses Stellung zu nehmen und eine schriftliche Stellungnahme abgegeben haben, zu der mündlichen Anhörung eingeladen.

(siehe D. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation)

## **2. Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen**

### **2.1 Übersicht der eingegangenen schriftlichen Stellungnahmen**

| <b>Organisation</b>             | <b>Eingangsdatum</b> |
|---------------------------------|----------------------|
| AGB-Pharma AB / AGB-Pharma GmbH | 13.04.2024           |

### **2.2 Übersicht der Anmeldung zur mündlichen Anhörung**

| <b>Organisation</b>                                                      | <b>Teilnehmer</b>                                 |
|--------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|
| AGB-Pharma AB / AGB-Pharma GmbH /<br>Athena Market Access Solutions Ltd. | Herr Mårten Appelgren<br>Herr Maximilian Lebmeier |

#### **2.2.1 Zusammenfassende Angaben der Offenlegungserklärungen**

| <b>Name,<br/>Organisation</b> | <b>Frage 1</b> | <b>Frage 2</b> | <b>Frage 3</b> | <b>Frage 4</b> | <b>Frage 5</b> | <b>Frage 6</b> |
|-------------------------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| AGB<br>Hr. Appelgren          | ja             | nein           | nein           | nein           | nein           | nein           |
| AGB<br>Hr. Lebmeier           | nein           | ja             | nein           | nein           | nein           | nein           |

### **3. Auswertung der Stellungnahmen**

#### **Stellungnahme der AGB-Pharma AB / AGB-Pharma GmbH (AGB):**

##### **Einwand: Klarstellung der Regelung zu Melatonin bei der Anwendung zur Behandlung von durch die Lebensführung bedingten, kurzzeitigen nichtorganischen Störungen des Schlaf-Wach-Rhythmus**

AGB schlägt in Hinblick auf die Darstellung von Melatonin-haltigen Fertigarzneimitteln, die der Regelung zum Wirkstoff Melatonin bei der Anwendung zur Behandlung von durch die Lebensführung bedingten, kurzzeitigen nichtorganischen Störungen des Schlaf-Wach-Rhythmus gemäß Anlage II zur AM-RL unterfallen, eine Klarstellung des Geltungsbereichs vor.

Inhaltlich sei aus Sicht der AGB die vorgeschlagene Änderung angemessen, da damit der Erstattungs Ausschluss für lebensstilbedingte Schlafstörungen indikationsspezifisch und nicht auf Ebene einzelner Arzneimittel abgebildet werde. Um jedoch Unklarheiten bei der Auslegung des indikationsspezifischen Geltungsbereichs zu vermeiden, sei es aus Sicht der AGB erforderlich, bei der Darstellung in Anlage II zur AM-RL den Erstattungs Ausschluss für Melatonin-haltige Arzneimittel bei Anwendung bei lebensstilbedingten Störungen des Schlaf-Wach-Rhythmus (z. B. Jetlag) eindeutig von der Ausnahme vom Erstattungs Ausschluss für Melatonin-haltige Arzneimittel zur Behandlung von Schlafstörungen (Insomnie) bei Kindern und Jugendlichen mit Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitäts-Störung (ADHS) abzugrenzen.

AGB würde daher eine Formulierung begrüßen, die eine eindeutige Auslegung des indikations-spezifischen Geltungsbereichs der Regelung ermöglicht.

#### **Bewertung**

In Anlage II zur AM-RL unter der Indikation „Durch die Lebensführung bedingte, kurzzeitige nichtorganische Störungen des Schlaf-Wach-Rhythmus“ findet sich in der „Wirkstoff“-Zeile für Melatonin bereits eine Klarstellung, dass die Regelung zum Wirkstoff Melatonin bei der Anwendung zur Behandlung von durch die Lebensführung bedingten, kurzzeitigen nichtorganischen Störungen des Schlaf-Wach-Rhythmus nicht für die Behandlung von Schlafstörungen (Insomnie) bei Kindern und Jugendlichen mit Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitäts-Störung (ADHS) gilt. Fertigarzneimittel mit dem Wirkstoff Melatonin, die für die Behandlung von Schlafstörungen (Insomnie) bei Kindern und Jugendlichen mit ADHS eingesetzt werden, unterliegen folglich nicht dem Verordnungs Ausschluss von Arzneimitteln zur Erhöhung der Lebensqualität gemäß § 34 Absatz 1 Satz 7 SGB V und sind unter Beachtung der Regelungen in Anlage III zur AM-RL zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung erstattungsfähig.

Die in Anlage II zur AM-RL bereits enthaltene Klarstellung, dass Arzneimittel für die Behandlung von Schlafstörungen (Insomnie) bei Kindern und Jugendlichen mit ADHS nicht der Regelung zu Anlage II zur AM-RL unterfallen, wird durch die vorliegende Aktualisierung nicht geändert. Mit der vorliegenden Aktualisierung werden lediglich die bisher gelisteten Arzneimittel „Melatonin Vitabalans“ und „Pinealin“ unter einem allgemeingültigen Hinweis, dass „alle Fertigarzneimittel mit dem Wirkstoff Melatonin bei der Anwendung zur Behandlung von durch die Lebensführung bedingten, kurzzeitigen nichtorganischen Störungen des Schlaf-Wach-Rhythmus (beispielsweise Jetlag)“ dem Ausschluss gemäß Anlage II zur AM-RL unterfallen, erfasst.

Der indikationsspezifische Geltungsbereich für Fertigarzneimittel, die der Regelung zum Wirkstoff Melatonin gemäß Anlage II zur AM-RL unterfallen, ist somit in Anlage II zur AM-RL bereits eindeutig beschrieben. Aus dem Einwand der schriftlichen Stellungnahme ergibt sich keine Änderung.

Auch die während der mündlichen Anhörung sowie die nochmals in einem nachträglichen Schreiben vorgetragenen Einwände des Stellungnehmenden führen vor diesem Hintergrund zu keiner anderen Bewertung.

#### 4. Wortprotokoll der mündlichen Anhörung

# Mündliche Anhörung

gemäß § 91 Absatz 9 Satz 1 SGB V zur Änderung der  
Arzneimittel-Richtlinie

**des Gemeinsamen Bundesausschusses**

## **Anlage II (Lifestyle Arzneimittel) – Ergänzung und Aktualisierung**

Videokonferenz im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses in Berlin

am 6. Juli 2026

von 17:12 Uhr bis 17:19 Uhr

– Stenografisches Wortprotokoll –

Angemeldete Teilnehmende der Firma **AGB-Pharma AB/AGB-Pharma GmbH | Athena Market Access Solutions Ltd.:**

Herr Appelgren

Herr Lebmeier

Beginn der Anhörung: 17:12 Uhr

**Frau Dr. Optendrenk (Vorsitzende):** Meine sehr verehrten Damen und Herren! Herzlich willkommen im Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses! Wir haben jetzt eine Anhörung zur Ergänzung und Aktualisierung der Anlage II Lifestyle Arzneimittel. Mein Name ist Sonja Optendrenk, ich darf die Sitzung leiten und Sie hier begrüßen. Wir haben heute ein Unternehmen zu Gast, AGB Pharma.

Ich muss zunächst die Anwesenheit feststellen, da wir ein Wortprotokoll führen. Für den pharmazeutischen Unternehmer AGB-Pharma müssten anwesend sein Herr Appelgren und Herr Lebmeier.

Es geht, wie gesagt um die Aktualisierung der Anlage II der Arzneimittel-Richtlinie. Sie haben uns im Rahmen des Stellungnahmeverfahren mitgeteilt, dass aus der Anlage II zur Arzneimittel-Richtlinie klar hervorgehen sollte, dass der Erstattungsausschluss die melatoninhaltigen Arzneimittel zur Behandlung von durch die Lebensführung bedingten, kurzzeitigen nichtorganischen Störungen des Schlaf-Wach-Rhythmus, zum Beispiel Jetlag, betrifft, wohingegen melatoninhaltige Arzneimittel zur Behandlung von Schlafstörungen, Insomnie bei Kindern und Jugendlichen mit Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitätsstörung, ADHS vom Erstattungsausschluss ausgenommen sind.

Das war das wesentliche Argument Ihrer Stellungnahme. Gibt es weitere Punkte, die Sie seitens AGB Pharma vortragen möchten?

**Herr Lebmeier (AGB-Pharma):** Ja, selbstverständlich. Der erste Punkt ist: Es gibt keine weitere Evidenz. Der zweite Punkt ist: Dass AGB Pharma die Jetlag-Indikation in Deutschland nicht proaktiv promotet und sich auf Insomnie bei ADHS konzentriert.

Die weiteren Punkte: Für uns ist interessant, wie nach der Anhörung die nächsten Schritte und Zeitlinien ausschauen.

**Frau Dr. Optendrenk (Vorsitzende):** Herzlichen Dank. – Ich gebe an Frau Nies weiter.

**Frau Dr. Nies:** Es ist so, dass die Anhörung dazu dient, dass Sie Fragen beantworten sollten, die seitens des Gremiums bestehen. Über den weiteren zeitlichen Verlauf: Wir werden im Nachgang zur Anhörung die Stellungnahmen auswerten und dann wird das dem Plenum zur Entscheidung vorgelegt. Aber den genauen Termin kann ich Ihnen dazu noch nicht nennen. Sie haben jederzeit die Möglichkeit, auf die Tagesordnung des Plenums zu schauen. Die wird im Internet veröffentlicht.

**Herr Lebmeier (AGB-Pharma):** Vielen Dank.

**Frau Dr. Optendrenk (Vorsitzende):** Herzlichen Dank. Ich schaue in die Runde, ob es seitens der anderen Teilnehmer Fragen gibt, die sich an den pharmazeutischen Unternehmer richten. – Das scheint nicht der Fall zu sein. Alle haben fleißig die Stellungnahmen gelesen. Das weitere Verfahren sieht, wie Frau Nies gesagt hat, so aus, dass wir die Stellungnahmen würdigen und das im Plenum zur Entscheidung bringen. Dann werden Sie von uns die Mitteilung bekommen, wie entschieden worden ist. Damit wären wir schon am Ende dieser Sitzung angekommen.

**Herr Lebmeier (AGB-Pharma):** Kann ich noch eine Frage stellen? In der schriftlichen Kommunikation, nachdem die Stellungnahmen eingegangen sind, wurde gesagt, dass Objectives aufgebracht worden sind. Können Sie dazu irgendetwas sagen?

**Frau Dr. Nies:** Können Sie sagen, was Sie mit „Objectives“ meinen?

**Herr Lebmeier (AGB-Pharma):** Dass es irgendwelche Änderungspunkte oder Gegenpunkte bezüglich dessen gab, was Sie vorgeschlagen haben.

**Frau Dr. Nies:** Ihre Stellungnahme wird im Unterausschuss bzw. in der zuständigen Arbeitsgruppe beraten und eingeschätzt. Ich kann Ihnen zum jetzigen Zeitpunkt noch keine Einschätzung abgeben, wie die endgültige Entscheidung aussieht.

**Herr Lebmeier (AGB-Pharma):** Vielen Dank.

**Frau Dr. Optendrenk (Vorsitzende):** Der Tag heute dient den Fragen an Sie, falls es hier aus dem Gremium für diese Beratungen, die im Nachgang stattfinden, noch weitere Fragen im Verhältnis zu der Stellungnahme gibt, die Sie abgegeben haben. Wenn das nicht der Fall ist, gehen die Beratungen so in die Arbeitsgruppe und den Unterausschuss. Dann gibt es eine Entscheidung über den Antrag. So wäre das weitere Verfahren.

Von daher, wenn es keine weiteren Fragen gibt, bedanke ich mich sehr herzlich bei Ihnen für die Stellungnahme, für die weiteren Ergänzungen und für die Anwesenheit heute und darf Ihnen allen zusammen einen schönen Nachmittag wünschen. Herzlichen Dank.

Schluss der Anhörung: 17:19 Uhr

## **D. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation**

### **Inhalt**

Bekanntmachung des Beschlusses im Internet

1. Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens
- 1.1 Schriftliches Stellungnahmeverfahren
- 1.2 Mündliche Anhörung (Einladung)

# Bekanntmachung

des Gemeinsamen Bundesausschusses über die  
Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der  
Arzneimittel-Richtlinie:

Anlage II (Lifestyle Arzneimittel) – Ergänzung und  
Aktualisierung

Vom 10. März 2026

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat in seiner Sitzung am 10. März 2026 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) gemäß § 92 Absatz 3a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) einzuleiten.

Der Beschluss und die Tragenden Gründe können auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) eingesehen werden.

Stellungnahmen zu diesem Entwurf einschließlich Literatur sowie Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis sind in elektronischer Form (z. B. per CD/DVD oder per E-Mail) als Word-Datei bzw. die Literatur als PDF-Dateien

**bis zum 15. April 2026**

zu richten an:

Gemeinsamer Bundesausschuss  
Abteilung Arzneimittel  
Gutenbergstraße 13  
10587 Berlin

E-Mail: [life-style@g-ba.de](mailto:life-style@g-ba.de) mit Betreffzeile: „Stellungnahmeverfahren Anlage II AM-RL (Aktualisierung) – Verfahren 2026-01“

Der entsprechende Entwurf zur Änderung der AM-RL wird zu diesem Zweck mit der Bitte um Abgabe sachverständiger Stellungnahmen mit Schreiben vom 16. März 2026 an den Stellungnehmerkreis gemäß § 92 Absatz 3a SGB V versendet.

Berlin, den 10. März 2026

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

**Von:** im Auftrag von [arzneimittel](#)  
**An:** [arzneimittel](#)  
**Cc:** [life-style; Festbetragsgruppen](#)  
**Betreff:** Stellungnahmeverfahren über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL)  
**Datum:** Montag, 16. März 2026 09:49:50  
**Anlagen:** [1-Verteiler\\_SNV.pdf](#)  
[Begleitblatt\\_Literaturverz.pdf](#)  
[Beispiel\\_Literaturliste\\_.dotx](#)  
[image003.png](#)  
[image001.png](#)

---



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

Verteiler: Stellungnahmeberechtigte nach § 92 Absatz 3a bzw. § 35 Absatz 2 SGB V

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses hat in seiner Sitzung am 10. März 2026 beschlossen, folgende Stellungnahmeverfahren einzuleiten:

**Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL)**

1. **Anlage II (Lifestyle Arzneimittel) – Ergänzung und Aktualisierung**  
<https://www.g-ba.de/beschluesse/7725/>
2. **Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung) – Infliximab, Gruppe 1, in Stufe 1**  
<https://www.g-ba.de/beschluesse/7724/>

Der Beschluss und die Tragenden Gründe sind auf den Internetseiten des G-BA unter den oben angegebenen Links veröffentlicht.

Im Rahmen Ihres Stellungnahmerechts nach § 92 Absatz 3a bzw. § 35 Absatz 2 SGB V erhalten Sie bis zum

**15. April 2026**

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

Bitte begründen Sie Ihre Stellungnahme zum Richtlinienentwurf durch Literatur (z. B. relevante Studien). Die zitierte Literatur ist obligat im Volltext inklusive eines standardisierten und vollständigen Literatur- bzw. Anlagenverzeichnisses der Stellungnahme beizufügen. Anbei erhalten Sie das Begleitblatt „Literaturverzeichnis“. Wir weisen darauf hin, dass nur Literatur, die im Volltext vorliegt, berücksichtigt werden kann.

Mit Abgabe einer Stellungnahme erklären Sie sich 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.

Ihre Stellungnahme einschließlich Literatur sowie Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis richten Sie bitte in elektronischer Form (z. B. per E-Mail oder per CD/DVD) als Word-Datei bzw. die Literatur als PDF-Dateien an:

**Gemeinsamer Bundesausschuss  
Unterausschuss Arzneimittel  
Gutenbergstraße 13  
10587 Berlin**

**E-Mail zu Nummer 1:** [life-style@g-ba.de](mailto:life-style@g-ba.de)

**E-Mail zu Nummer 2:** [festbetragsgruppen@g-ba.de](mailto:festbetragsgruppen@g-ba.de)

Bitte formulieren Sie die Betreffzeile Ihrer E-Mail möglichst wie folgt „SNV Anlage [Nr.] AM-RL [Thema]“

Bitte beachten Sie, dass die Unterlagen der/s Stellungnahmeverfahren/s zur Arzneimittel-Richtlinie ausschließlich an die bei uns hinterlegte(n) E-Mail-Adresse(n) zugeleitet werden.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gern zur Verfügung

Mit freundlichen Grüßen

Die Geschäftsstelle des  
Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA)  
Abteilung Arzneimittel

#### **Gemeinsamer Bundesausschuss**

Gutenbergstraße 13  
10587 Berlin

Tel. +49 30 275838-210

[arzneimittel@g-ba.de](mailto:arzneimittel@g-ba.de)

[www.g-ba.de](http://www.g-ba.de)

[LinkedIn](#) • [Instagram](#) • [Bluesky](#)

Diese Nachricht ist vertraulich. Sie ist ausschließlich für den im Adressfeld ausgewiesenen Adressaten bestimmt. Sollten Sie nicht der vorgesehene Empfänger sein, so bitten wir um eine kurze Nachricht. Jede unbefugte Weiterleitung, Änderung oder Fertigung einer Kopie ist unzulässig. Die Echtheit oder Vollständigkeit der in dieser Nachricht enthaltenen Information kann vom Absender nicht garantiert werden.

This e-mail is confidential and intended solely for the use of the individual to whom it is addressed. If you are not the intended recipient, be advised that you have received this e-mail in error and that any use, dissemination, forwarding, printing or copying of this e-mail is strictly prohibited. If you have received this e-mail in error please notify G-BA.

# Beschluss

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

Vom 10. März 2026

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses hat in seiner Sitzung am 10. März 2026 die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie 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 Arzneimittel-Richtlinie wird wie folgt geändert:
  1. Die Tabelle zu dem Abschnitt „Abmagerungsmittel (zentral wirkend)“ wird wie folgt geändert:
    - a) In der Zeile „A 08 AA 03 Amfepramon“ werden in der Spalte „Fertigarzneimittel, alle Wirkstärken“ die Angaben „REGENON“ und „TENUATE Retard“ gestrichen.
    - b) In der Zeile „A 08 AX 02 Liraglutid A 10 BJ 02 (gilt nur bei der Anwendung zur Gewichtsreduktion)“ wird in der Spalte „Fertigarzneimittel, alle Wirkstärken“ unter der Angabe „Saxenda“ die Angabe „alle weiteren Fertigarzneimittel mit dem Wirkstoff Liraglutid bei der Anwendung zur Gewichtsreduktion“ eingefügt.
  2. In der Tabelle zu dem Abschnitt „Abmagerungsmittel (peripher wirkend)“ werden in der Zeile „A 08 AB 01 Orlistat“ in der Spalte „Fertigarzneimittel, alle Wirkstärken“ die Angabe „alli“ gestrichen und die Angabe „alle generischen Orlistat Fertigarzneimittel“ durch die Angabe „alle weiteren Fertigarzneimittel mit dem Wirkstoff Orlistat bei der Anwendung zur Gewichtsreduktion“ ersetzt.
  3. Die Tabelle zu dem Abschnitt „Sexuelle Dysfunktion“ wird wie folgt geändert:
    - a) In der Zeile „G 04 BE 03 Sildenafil“ wird in der Spalte „Fertigarzneimittel, alle Wirkstärken“ die Angabe „alle generischen Sildenafil Fertigarzneimittel“ durch die Angabe „alle weiteren Fertigarzneimittel mit dem Wirkstoff Sildenafil bei der Anwendung zur Behandlung der sexuellen Dysfunktion“ ersetzt.
    - b) In der Zeile „G 04 BE 08 Tadalafil (Ausnahme Tadalafil 5 mg zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms bei erwachsenen Männern)“ wird in der Spalte „Fertigarzneimittel, alle Wirkstärken“ die Angabe „alle generischen Tadalafil Fertigarzneimittel“ durch die Angabe „alle weiteren Fertigarzneimittel mit dem

Wirkstoff Tadalafil bei der Anwendung zur Behandlung der sexuellen Dysfunktion“ ersetzt.

- c) In der Zeile „G 04 BE 09 Vardenafil“ wird in der Spalte „Fertigarzneimittel, alle Wirkstärken“ die Angabe „alle generischen Vardenafil Fertigargarzneimittel“ durch die Angabe „alle weiteren Fertigargarzneimittel mit dem Wirkstoff Vardenafil bei der Anwendung zur Behandlung der sexuellen Dysfunktion“ ersetzt.
- d) Die Zeile

| Wirkstoff        | Fertigarzneimittel, alle Wirkstärken      |
|------------------|-------------------------------------------|
| „Turnera diffusa | Cefagil<br>DESEO<br>libiLoges<br>Neradin“ |

wird durch folgende Zeile ersetzt:

| Wirkstoff        | Fertigarzneimittel, alle Wirkstärken                                                                                                                                             |
|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| „Turnera diffusa | Cefagil<br>libiLoges<br>Neradin<br>Remisens<br>alle weiteren Fertigargarzneimittel mit dem Wirkstoff Turnera diffusa bei der Anwendung zur Behandlung der sexuellen Dysfunktion“ |

- e) In der Zeile „Turnera diffusa Kombinationen“ werden in der Spalte „Fertigarzneimittel, alle Wirkstärken“ die Angabe „Libo Hevert Complex“ entsprechend der alphabetischen Reihenfolge eingefügt und unter der Angabe „Yohimbin Vitalkomplex“ die Angabe „alle weiteren Fertigargarzneimittel mit Wirkstoffkombinationen mit Turnera diffusa bei der Anwendung zur Behandlung der sexuellen Dysfunktion“ eingefügt.
4. Die Tabelle zu dem Abschnitt „Nikotinabhängigkeit<sup>1</sup>“ wird wie folgt geändert:
- a) In der Zeile „N 07 BA 01 Nicotin“ werden in der Spalte „Fertigarzneimittel, alle Wirkstärken“ die Angaben „Nicopass“, „Nicotin AL“ und „Nicotin beta“ gestrichen und unter der Angabe „NIQUITIN“ die Angabe „alle weiteren Fertigargarzneimittel mit dem Wirkstoff Nicotin bei der Anwendung zur Behandlung der Nikotinabhängigkeit“ eingefügt.
- b) In der Zeile „N 07 BA 04 Cytisin“ wird in der Spalte „Fertigarzneimittel, alle Wirkstärken“ die Angabe „ASMOKEN“ durch die Angabe „alle Fertigargarzneimittel mit dem Wirkstoff Cytisin bei der Anwendung zur Behandlung der Nikotinabhängigkeit“ ersetzt.

5. Die Tabelle zu dem Abschnitt „Steigerung des sexuellen Verlangens“ wird wie folgt geändert:

a) Die Zeile

| Wirkstoff        | Fertigarzneimittel, alle Wirkstärken     |
|------------------|------------------------------------------|
| “Turnera diffusa | Cefagil<br>DESEO<br>Neradin<br>Remisens“ |

wird durch folgende Zeile ersetzt:

| Wirkstoff        | Fertigarzneimittel, alle Wirkstärken                                                                                                                                         |
|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| “Turnera diffusa | Cefagil<br>libiLoges<br>Neradin<br>Remisens<br>alle weiteren Fertigarzneimittel mit dem Wirkstoff Turnera diffusa bei der Anwendung zur Steigerung des sexuellen Verlangens“ |

b) Die Zeile

| Wirkstoff                      | Fertigarzneimittel, alle Wirkstärken                                                |
|--------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| “Turnera diffusa Kombinationen | Damiana N Oligoplex<br>LIBOMAX<br>Virilis – Gastreu S R41<br>Yohimbin Vitalkomplex“ |

wird durch folgende Zeile ersetzt:

| Wirkstoff                      | Fertigarzneimittel, alle Wirkstärken                                                                                                                                                                                                         |
|--------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| “Turnera diffusa Kombinationen | Damiana N Oligoplex<br>Libo Hevert Complex<br>Virilis – Gastreu S R41<br>Yohimbin Vitalkomplex<br>alle weiteren Fertigarzneimittel mit Wirkstoffkombinationen mit Turnera diffusa bei der Anwendung zur Steigerung des sexuellen Verlangens“ |

6. Die Tabelle zu dem Abschnitt „Verbesserung des Haarwuchses“ wird wie folgt geändert:

- a) In der Zeile „D 11 AX 01 Minoxidil“ werden in der Spalte „Fertigarzneimittel, alle Wirkstärken“ die Angabe „ALOPEXY 5 %“, die Angabe „Minoxicutan“, die Angabe „Minoxidil BIO-H-TIN-Pharma“ und die Angabe „MINOXIDIL DoppelherzPharma“ gestrichen und unter der Angabe „Regaine“ die Angabe „alle weiteren Fertigarzneimittel mit dem Wirkstoff Minoxidil bei der Anwendung zur Verbesserung des Haarwuchses“ eingefügt.

- b) Die Zeile

| Wirkstoff              | Fertigarzneimittel, alle Wirkstärken                                                    |
|------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| „D 11 AX 10 Finasterid | PROPECIA<br>Finahair<br>Finapil<br>alle generischen Finasterid Fertig-<br>arzneimittel“ |

wird durch folgende Zeile ersetzt:

| Wirkstoff              | Fertigarzneimittel, alle Wirkstärken                                                                                                                                 |
|------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| „D 11 AX 10 Finasterid | Finahair<br>Finjuve<br>Fynzur<br>PROPECIA<br>alle weiteren Fertigarzneimittel mit dem<br>Wirkstoff Finasterid bei der Anwendung<br>zur Verbesserung des Haarwuchses“ |

- c) Nach der Zeile „D 11 AX 10 Finasterid“ wird folgende Zeile eingefügt:

| Wirkstoff                      | Fertigarzneimittel, alle Wirkstärken                                                                                                           |
|--------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| „D11AX50 Finasterid; Minoxidil | alle Fertigarzneimittel mit Wirkstoff-<br>kombinationen mit Finasterid und<br>Minoxidil bei der Anwendung zur<br>Verbesserung des Haarwuchses“ |

- d) In der Zeile „H 02 AB 01 Betamethasonacetat (gilt für das Anwendungsgebiet Alopecia areata) H 02 AB 51 (gilt für das Anwendungsgebiet Alopecia areata)“ wird in der Spalte „Fertigarzneimittel, alle Wirkstärken“ die Angabe „alle generischen Betamethasonacetat Fertigarzneimittel“ gestrichen.
- e) In der Zeile „H 02 AB 08 Triamcinolon (Triamcinolonacetonid, Triamcinolonhexacetonid) (gilt für das Anwendungsgebiet Alopecia areata) H 02 AB 58 (gilt für das Anwendungsgebiet Alopecia areata)“ wird in der Spalte „Fertigarzneimittel, alle Wirkstärken“ die Angabe „alle generischen Triamcinolon Fertigarzneimittel“ durch die Angabe „alle weiteren Fertigarzneimittel mit dem Wirkstoff Triamcinolon für das Anwendungsgebiet Alopecia areata“ ersetzt.

- f) In der Zeile „L 04 AA 37 Baricitinib (gilt für das Anwendungsgebiet Alopecia areata)“ wird in der Spalte „Wirkstoff“ die Angabe „L 04 AA 37“ durch die Angabe „L 04 AF 02“ ersetzt.
7. Die Tabelle zu dem Abschnitt „Verbesserung des Aussehens“ wird wie folgt geändert:
- a) In der Zeile „M 03 AX 21 Clostridium botulinum Toxin Typ A<sup>2</sup>“ werden in der Spalte „Fertigarzneimittel, alle Wirkstärken“ die Angabe „Bocouture Vial“ durch die Angabe „Bocouture“ ersetzt und die Angabe „Relfydess“ entsprechend der alphabetischen Reihenfolge eingefügt.
- b) In der Zeile „D 11 AX 24 Deoxycholsäure“ werden in der Spalte „Wirkstoff“ die Angabe „Deoxycholsäure“ durch die Angabe „Desoxycholsäure“ ersetzt und in der Spalte „Fertigarzneimittel, alle Wirkstärken“ die Angabe „Kybella“ gestrichen.
8. In der Tabelle zu dem Abschnitt „Durch die Lebensführung bedingte, kurzzeitige nichtorganische Störungen des Schlaf-Wach-Rhythmus“ werden in der Zeile „N 05 CH 01 Melatonin (gilt nicht für die Behandlung von Schlafstörungen (Insomnie) bei Kindern und Jugendlichen mit Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitäts-Störung (ADHS))“ in der Spalte „Fertigarzneimittel, alle Wirkstärken“ die Angabe „Melatonin Vitabalans“ und die Angabe „Pinealin“ durch die Angabe „alle Fertigarzneimittel mit dem Wirkstoff Melatonin bei der Anwendung zur Behandlung von durch die Lebensführung bedingten, kurzzeitigen nichtorganischen Störungen des Schlaf-Wach-Rhythmus (beispielsweise Jetlag)“ ersetzt.
- II. Die Änderungen der Richtlinie treten am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.
- Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den 10. März 2026

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

# Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über  
die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung  
der Arzneimittel-Richtlinie:

Anlage II (Lifestyle Arzneimittel) – Ergänzung und  
Aktualisierung

Vom 10. März 2026

## Inhalt

|           |                                        |          |
|-----------|----------------------------------------|----------|
| <b>1.</b> | <b>Rechtsgrundlage.....</b>            | <b>2</b> |
| <b>2.</b> | <b>Eckpunkte der Entscheidung.....</b> | <b>2</b> |
| <b>3.</b> | <b>Verfahrensablauf .....</b>          | <b>7</b> |

## **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 AM-RL werden Ergänzungen zu den Verordnungsausschlüssen von Arzneimitteln, bei deren Anwendung die Erhöhung der Lebensqualität im Vordergrund steht, vorgenommen.

Darüber hinaus werden im Zuge der Aktualisierung zur Verbesserung der Übersichtlichkeit nur noch Fertigarzneimittel in der Anlage II der AM-RL namentlich gelistet, deren Zulassung gemäß den Angaben im Arzneimittelinformationssystem des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte auf einem vollständig dokumentierten Zulassungsantrag (Vollantrag) gemäß § 21 i.V.m. § 22 Absätze 2 und 3c AMG bzw. Artikel 8 der Richtlinie 2001/83/EG beruht. Arzneimittel mit einer beziehenden (z. B. generische Zulassung, Hybridanträge oder identische Zulassung mittels Informed Consent) oder bibliografischen Zulassung werden nicht namentlich genannt, sondern als weitere Fertigarzneimittel des Wirkstoffs zusammengefasst. Damit sind sie auch ohne namentliche Nennung von der Regelung in Anlage II umfasst.

Neben Vollanträgen werden auch Fertigarzneimittel namentlich gelistet, wenn es sich um traditionelle pflanzliche Arzneimittel handelt, die nach § 39a AMG registriert sind oder um sogenannte Altarzneimittel, die bereits vor 1978 in Verkehr waren und eine Nachzulassung nach § 105 AMG erhalten haben.

Liegen keine Angaben über die Art der Zulassung eines Fertigarzneimittels vor, wird der Arzneimittelname ebenfalls in der Anlage II AM-RL aufgeführt.

#### Zu den Änderungen im Einzelnen:

##### 1. Änderungen der Anlage II unter der Indikation „Abmagerungsmittel (zentral wirkend)“:

- a) Die verschreibungspflichtigen Arzneimittel „REGENON“ und „TENUATE Retard“ mit dem Wirkstoff „Amfepramon“ werden gestrichen, da die Fertigarzneimittel keine arzneimittelrechtliche Zulassung mehr besitzen und nicht mehr im Verkehr sind.
- b) Der bereits in Anlage II aufgeführte Wirkstoff „Liraglutid“, welcher unter anderem „zur Gewichtsregulierung bei Erwachsenen“ zugelassen ist, ist neben dem Arzneimittel „Saxenda“ nach dessen Patentauslauf auch in weiteren Fertigarzneimitteln enthalten. Auch soweit Generika „zur Gewichtsregulierung bei Erwachsenen“ zugelassen sind, handelt es sich hierbei um Arzneimittel, die der Regelung zu „Liraglutid“ gemäß Anlage II zur AM-RL unterfallen. Daher werden aus Klarstellungsgründen „alle weiteren Fertigarzneimittel mit dem Wirkstoff Liraglutid bei der Anwendung zur Gewichtsreduktion“ ergänzend in die Anlage II aufgenommen.

##### 2. Änderungen der Anlage II unter der Indikation „Abmagerungsmittel (peripher wirkend)“:

Für den Wirkstoff „Orlistat“ wird das verschreibungspflichtige Arzneimittel „alli“ gestrichen. Die Zulassung von „alli“ erfolgte mittels Informed Consent in Bezug auf das Vaterarzneimittel „XENICAL“. Für eine übersichtlichere Darstellung der Fertigarzneimittel in Anlage II wird der Hinweis, dass alle generischen Orlistat Fertigarzneimittel der Regelung zu „Orlistat“ gemäß Anlage II zur AM-RL unterfallen, auf „alle weiteren Fertigarzneimittel mit dem Wirkstoff Orlistat bei der Anwendung zur Gewichtsreduktion“ erweitert und das Arzneimittel „alli“ darunter zusammengefasst.

##### 3. Änderungen der Anlage II unter der Indikation „Sexuelle Dysfunktion“:

- a) Für den Wirkstoff „Sildenafil“ wird der Hinweis, dass alle generischen Sildenafil Fertigarzneimittel der Regelung zu „Sildenafil“ gemäß Anlage II zur AM-RL unterfallen, auf „alle weiteren Fertigarzneimittel mit dem Wirkstoff Sildenafil bei der Anwendung zur Behandlung der sexuellen Dysfunktion“ erweitert.
- b) Für den Wirkstoff „Tadalafil“ wird der Hinweis, dass alle generischen Tadalafil Fertigarzneimittel der Regelung zu „Tadalafil“ gemäß Anlage II zur AM-RL unterfallen, auf „alle weiteren Fertigarzneimittel mit dem Wirkstoff Tadalafil bei der Anwendung zur Behandlung der sexuellen Dysfunktion“ erweitert.
- c) Für den Wirkstoff „Vardenafil“ wird der Hinweis, dass alle generischen Vardenafil Fertigarzneimittel der Regelung zu „Vardenafil“ gemäß Anlage II zur AM-RL unterfallen, auf „alle weiteren Fertigarzneimittel mit dem Wirkstoff Vardenafil bei der Anwendung zur Behandlung der sexuellen Dysfunktion“ erweitert.
- d) Für den Wirkstoff „Turnera diffusa“ wird das nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel „Remisens“ ergänzend aufgenommen. Bei „Remisens“ handelt es sich um ein registriertes traditionelles pflanzliches Arzneimittel das gemäß Fachinformation „als Aphrodisiakum bei nachlassendem sexuellem Verlangen“

angewendet wird (siehe Fachinformation Remisens®, Stand Februar 2020). Das Arzneimittel entspricht somit den oben aufgeführten Kriterien eines sogenannten Lifestyle-Arzneimittels, indem es der Behandlung der sexuellen Dysfunktion bzw. der Steigerung des sexuellen Verlangens dient. Darüber hinaus wird zu dem Wirkstoff „Turnera diffusa“ das nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel „DESEO“ gestrichen. Die Zulassung von „DESEO“ erfolgte mittels Informed Consent in Bezug auf das Vaterarzneimittel „Neradin“. Für eine übersichtlichere Darstellung der Fertigarzneimittel in Anlage II wird ein Hinweis ergänzt, dass „alle weiteren Fertigarzneimittel mit dem Wirkstoff Turnera diffusa bei der Anwendung zur Behandlung der sexuellen Dysfunktion“ ebenfalls der Regelung zu „Turnera diffusa“ gemäß Anlage II zur AM-RL unterfallen und das Arzneimittel „DESEO“ darunter zusammengefasst.

- e) Für „Turnera diffusa Kombinationen“ wird das nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel „Libo Hevert Complex“ ergänzend aufgenommen. Der Gebrauchsinformation ist zu entnehmen, dass „Libo Hevert Complex“ gemäß dem homöopathischen Arzneimittelbild bei sexueller Schwäche bei nervösen Störungen angewendet wird (siehe Gebrauchsinformation Libo Hevert Complex, September 2023). Das Arzneimittel entspricht somit den oben aufgeführten Kriterien eines sogenannten Lifestyle-Arzneimittels, indem es der Behandlung der sexuellen Dysfunktion bzw. der Steigerung des sexuellen Verlangens dient. Für die Anwendung bei sexueller Schwäche bei nervösen Störungen sind auch Arzneimittel mit „Turnera diffusa Kombinationen“ auf Basis bezugnehmender Zulassung verkehrsfähig. Daher wird aus Klarstellungsgründen der Hinweis aufgenommen, dass „alle weiteren Fertigarzneimittel mit Wirkstoffkombinationen mit Turnera diffusa bei der Anwendung zur Behandlung der sexuellen Dysfunktion“ ebenfalls den Regelungen der Anlage II zur AM-RL unterfallen.

#### 4. Änderungen der Anlage II unter der Indikation „Nikotinabhängigkeit“:

- a) Das nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel „Nicopass“ mit dem Wirkstoff „Nicotin“ wird gestrichen, da das Fertigarzneimittel keine arzneimittelrechtliche Zulassung mehr besitzt und nicht mehr im Verkehr ist. Außerdem werden die nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel „Nicotin AL“ und „Nicotin beta“ gestrichen. Beide Arzneimittel haben eine generische Zulassung. Für eine übersichtlichere Darstellung wird der Hinweis ergänzt, dass „alle weiteren Fertigarzneimittel mit dem Wirkstoff Nicotin bei der Anwendung zur Behandlung der Nikotinabhängigkeit“ ebenfalls der Regelung zu „Nicotin“ gemäß Anlage II zur AM-RL unterfallen und die Arzneimittel „Nicotin AL“ und „Nicotin beta“ werden darunter zusammengefasst. Die Regelungen in § 14a und Anlage IIa der AM-RL zur ausnahmsweisen Verordnungsfähigkeit von Arzneimitteln zur Tabakentwöhnung bei schwerer Tabakabhängigkeit im Rahmen von evidenzbasierten Programmen zur Tabakentwöhnung nach § 34 Absatz 2 SGB V bleiben von der Änderung unberührt.
- b) Für den Wirkstoff „Cytisin“ wird das nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel „ASMOKEN“ gestrichen. Das Arzneimittel hat eine generische Zulassung. Stattdessen wird der Hinweis eingefügt, dass „alle Fertigarzneimittel mit dem Wirkstoff Cytisin bei der Anwendung zur Behandlung der Nikotinabhängigkeit“ der Regelung zu „Cytisin“ gemäß Anlage II zur AM-RL unterfallen. Die Regelungen in § 14a und Anlage IIa der AM-RL zur ausnahmsweisen Verordnungsfähigkeit von Arzneimitteln zur Tabakentwöhnung bei schwerer Tabakabhängigkeit im Rahmen von evidenzbasierten Programmen zur Tabakentwöhnung nach § 34 Absatz 2 SGB V bleiben von der Änderung unberührt.

5. Änderungen der Anlage II unter der Indikation „Steigerung des sexuellen Verlangens“:

- a) Für den Wirkstoff „Turnera diffusa“ wird das nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel „libiLoges“ ergänzend aufgenommen. Bei „libiLoges“ handelt es sich um ein registriertes traditionelles pflanzliches Arzneimittel, das gemäß Fachinformation als Aphrodisiakum bei nachlassendem sexuellem Verlangen eingesetzt wird (siehe Fachinformation libiLoges, Stand Oktober 2021). Das Arzneimittel entspricht somit den oben aufgeführten Kriterien eines sogenannten Lifestyle-Arzneimittels, indem es der Steigerung des sexuellen Verlangens dient. Darüber hinaus wird zu dem Wirkstoff „Turnera diffusa“ das nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel „DESEO“ gestrichen. Die Zulassung von „DESEO“ erfolgte mittels Informed Consent in Bezug auf das Vaterarzneimittel „Neradin“. Für eine übersichtlichere Darstellung der Fertigarzneimittel in Anlage II wird ein Hinweis ergänzt, dass „alle weiteren Fertigarzneimittel mit dem Wirkstoff Turnera diffusa bei der Anwendung zur Steigerung des sexuellen Verlangens“ ebenfalls der Regelung zu „Turnera diffusa“ gemäß Anlage II zur AM-RL unterfallen und das Arzneimittel „DESEO“ darunter zusammengefasst.
- b) Für „Turnera diffusa Kombinationen“ wird das nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel „Libo Hevert Complex“ ergänzend aufgenommen. Der Gebrauchsinformation ist zu entnehmen, dass „Libo Hevert Complex“ gemäß dem homöopathischen Arzneimittelbild bei sexueller Schwäche bei nervösen Störungen angewendet wird (siehe Gebrauchsinformation Libo Hevert Complex, September 2023). Das Arzneimittel entspricht somit den oben aufgeführten Kriterien eines sogenannten Lifestyle-Arzneimittels, indem es der Behandlung der sexuellen Dysfunktion bzw. der Steigerung des sexuellen Verlangens dient. Darüber hinaus wird das nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel „LIBOMAX“ gestrichen. Die Zulassung von „LIBOMAX“ erfolgte mittels Informed Consent in Bezug auf das Vaterarzneimittel „Yohimbin Vitalcomplex“. Für eine übersichtlichere Darstellung der Fertigarzneimittel in Anlage II wird ein Hinweis ergänzt, dass „alle weiteren Fertigarzneimittel mit Wirkstoffkombinationen mit Turnera diffusa bei der Anwendung zur Steigerung des sexuellen Verlangens“ ebenfalls der Regelung zu „Turnera diffusa Kombinationen“ gemäß Anlage II zur AM-RL unterfallen und das Arzneimittel „LIBOMAX“ darunter zusammengefasst.

6. Änderungen der Anlage II unter der Indikation „Verbesserung des Haarwuchses“:

- a) Für den Wirkstoff „Minoxidil“ werden die nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel „ALOPEXY 5 %“, „Minoxicutan“ und „Minoxidil BIO-H-TIN-Pharma“ mit generischer Zulassung und das nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel „MINOXIDIL DoppelherzPharma“ mit bibliografischer Zulassung gestrichen. Für eine übersichtlichere Darstellung der Fertigarzneimittel in Anlage II wird ein Hinweis ergänzt, dass „alle weiteren Fertigarzneimittel mit dem Wirkstoff Minoxidil bei der Anwendung zur Verbesserung des Haarwuchses“ ebenfalls der Regelung zu „Minoxidil“ gemäß Anlage II zur AM-RL unterfallen und die zuvor genannten Arzneimittel darunter zusammengefasst.
- b) Für den Wirkstoff „Finasterid“ werden die verschreibungspflichtigen Arzneimittel „Finjuve“ und „Fynzur“ ergänzend aufgenommen. Den Fachinformationen ist zu entnehmen, dass sowohl „Finjuve“ als auch „Fynzur“ zur topischen Behandlung von erwachsenen Männern mit leichtem bis mäßigem Haarausfall (androgenetische Alopezie) zugelassen sind, um den Haarwuchs zu steigern und weiterem Haarausfall vorzubeugen (siehe Fachinformation Finjuve, Januar 2023 und Fachinformation Fynzur, September 2024). Beide Arzneimittel wurden auf Basis eines vollständig

dokumentierten Zulassungsantrags zugelassen und die Anwendungsgebiete entsprechen den oben aufgeführten Kriterien eines sogenannten Lifestyle-Arzneimittels, indem die Arzneimittel der Verbesserung des Haarwuchses dienen. Darüber hinaus wird zu dem Wirkstoff „Finasterid“ das verschreibungspflichtige Arzneimittel „Finapil“ gestrichen, da es eine generische Zulassung besitzt. Für eine übersichtlichere Darstellung der Fertigarzneimittel in Anlage II wird der Hinweis, dass alle generischen Finasterid Fertigarzneimittel der Regelung zu „Finasterid“ gemäß Anlage II zur AM-RL unterfallen, auf „alle weiteren Fertigarzneimittel mit dem Wirkstoff Finasterid bei der Anwendung zur Verbesserung des Haarwuchses“ erweitert und das Arzneimittel „Finapil“ darunter zusammengefasst. In dem Zuge werden außerdem die Bezeichnungen der Finasterid-haltigen Fertigarzneimittel für eine verbesserte Übersichtlichkeit alphabetisch sortiert.

- c) Die Kombination der Wirkstoffe „Finasterid“ und „Minoxidil“ wird als weitere Zeile unter der Bezeichnung „D11AX50 Finasterid; Minoxidil“ ergänzend aufgenommen, da eine Kombipackung mit den verschreibungspflichtigen Fertigarzneimitteln „Finasterid Careforsons“ und „Minoxidil Careforsons“ marktverfügbar ist. Den Fachinformationen der Kombipackung ist zu entnehmen, dass „Finasterid Careforsons“ und „Minoxidil Careforsons“ zur Behandlung der androgenetischen Alopecie angewendet werden (siehe Fachinformation Finasterid Careforsons; Minoxidil Careforsons, Stand Dezember 2022). Kombinationen der Arzneimittel entsprechen somit den oben aufgeführten Kriterien sogenannter Lifestyle-Arzneimittel, indem sie als Mittel zur Verbesserung des Haarwuchses dienen. Da es sich bei den Fertigarzneimitteln „Finasterid Careforsons“ und „Minoxidil Careforsons“ um Arzneimittel mit generischer Zulassung handelt, werden diese für eine übersichtlichere Darstellung in Anlage II zur AM-RL nicht einzeln aufgeführt, sondern der Hinweis ergänzt, dass „Fertigarzneimittel mit Wirkstoffkombinationen mit Finasterid und Minoxidil bei der Anwendung zur Verbesserung des Haarwuchses“ der Regelung gemäß Anlage II zur AM-RL unterfallen.
- d) In der Zeile zum Wirkstoff „Betamethasonacetat“ für das Anwendungsgebiet der Alopecia areata wird der Hinweis, dass auch alle generischen Betamethasonacetat Fertigarzneimittel der Regelung zu „Betamethasonacetat“ im Anwendungsgebiet der Alopecia areata gemäß Anlage II zur AM-RL unterfallen, gestrichen, da keine Arzneimittel mit Wirkstoff „Betamethasonacetat“ mit generischer Zulassung oder einer anderen nicht auf Vollanträgen basierenden Zulassung im Anwendungsgebiet der Alopecia areata verkehrsfähig sind.
- e) Für den Wirkstoff „Triamcinolon (Triamcinolonacetonid, Triamcinolonhexacetonid)“ im Anwendungsgebiet der Alopecia areata wird der Hinweis, dass alle generischen Triamcinolon Fertigarzneimittel der Regelung zu „Triamcinolon“ im Anwendungsgebiet der Alopecia areata gemäß Anlage II zur AM-RL unterfallen, auf „alle weiteren Fertigarzneimittel mit dem Wirkstoff Triamcinolon für das Anwendungsgebiet Alopecia areata“ erweitert.
- f) Zu dem Wirkstoff „Baricitinib“ für die Anwendung bei Alopecia areata wird der ATC-Code „L 04 AA 37“ an die aktuelle Angabe gemäß der Amtlichen Fassung des ATC-Index mit DDD-Angaben für Deutschland im Jahr 2026 ([https://www.bfarm.de/DE/Kodiersysteme/Klassifikationen/ATC/\\_node.html](https://www.bfarm.de/DE/Kodiersysteme/Klassifikationen/ATC/_node.html)) auf „L 04 AF 02“ aktualisiert.

7. Änderungen der Anlage II unter der Indikation „Verbesserung des Aussehens“:

- a) In der Zeile für den Wirkstoff „Clostridium botulinum Toxin Typ A“ wird das verschreibungspflichtige Arzneimittel „Relfydess“ ergänzend aufgenommen. Der Fachinformation ist zu entnehmen, dass „Relfydess“ zur vorübergehenden Verbesserung des Aussehens von Glabellafalten und Kanthalfalten zugelassen ist (siehe Fachinformation Relfydess®, April 2025). Das Arzneimittel entspricht somit den oben aufgeführten Kriterien eines sogenannten Lifestyle-Arzneimittels, indem es bei kosmetischen Befunden angewandt wird, deren Behandlung in der Regel medizinisch nicht notwendig ist. Im Zusammenhang mit dem in der Fachinformation angegebenen ATC-Code ist die Fußnote zu dem Wirkstoff Clostridium botulinum Toxin Typ A zu beachten, die angibt, dass auch Arzneimittel mit abweichenden ATC-Codes vom Verordnungsausschluss umfasst sind. Darüber hinaus wird in der Zeile der Fertigarzneimittelname „Bocouture Vial“ durch „Bocouture“ ersetzt, da „Bocouture“ der Bezeichnung des Arzneimittels gemäß Fachinformation (Stand Juni 2025) entspricht.
- b) In der Zeile für den Wirkstoff „Deoxycholsäure“ wird die Wirkstoffbezeichnung in „Desoxycholsäure“ geändert, da dies der Wirkstoffbezeichnung gemäß der aktuell vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) herausgegebenen Liste ([https://www.bfarm.de/DE/Kodiersysteme/Klassifikationen/ATC/\\_node.html](https://www.bfarm.de/DE/Kodiersysteme/Klassifikationen/ATC/_node.html)) entspricht. Darüber hinaus wird das verschreibungspflichtige Arzneimittel „Kybella“ mit dem Wirkstoff „Desoxycholsäure“ gestrichen, da das Fertigarzneimittel keine arzneimittelrechtliche Zulassung mehr besitzt und nicht mehr im Verkehr ist.

8. Änderungen der Anlage II unter der Indikation „Durch die Lebensführung bedingte, kurzzeitige nichtorganische Störungen des Schlaf-Wach-Rhythmus“:

Für den Wirkstoff „Melatonin“ werden die verschreibungspflichtigen Arzneimittel „Melatonin Vitabalans“ und „Pinealin“ mit bibliografischer Zulassung gestrichen. Stattdessen wird der Hinweis eingefügt, dass „alle Fertigarzneimittel mit dem Wirkstoff Melatonin bei der Anwendung zur Behandlung von durch die Lebensführung bedingten, kurzzeitigen nichtorganischen Störungen des Schlaf-Wach-Rhythmus (beispielsweise Jetlag)“ der Regelung gemäß Anlage II zur Arzneimittel-Richtlinie unterfallen, ergänzt und die Arzneimittel „Melatonin Vitabalans“ und „Pinealin“ darunter zusammengefasst.

### 3. Verfahrensablauf

Der Unterausschuss Arzneimittel hat eine Arbeitsgruppe mit der Beratung und Vorbereitung von Beschlussempfehlungen zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens bei Aktualisierung der Anlage II 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 Aktualisierung der Anlage II beraten und die Beschlussvorlage zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens vorbereitet.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 10. März 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. November 2025<br>15. Dezember 2025 | Beratung über die Änderung der AM-RL                                                                                        |
| UA Arzneimittel    | 10. März 2026                          | Beratung, Konsentierung und Beschlussfassung zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens hinsichtlich der Änderung der 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 beigefügt 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 |

| Organisation                                                                             | Straße                   | Ort           |
|------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|---------------|
| Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e. V.<br>(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)<br>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 G-BA unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den 10. März 2026

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

## Erläuterungen zur Erstellung von Literaturlisten als Anlage Ihrer Stellungnahme

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur die beigegefügte 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.

| <i>Muster</i> | Nr. | Feldbezeichnung | Text                                                           |
|---------------|-----|-----------------|----------------------------------------------------------------|
|               | 1.  | AU:             | (Autoren, Körperschaft, Herausgeber: getrennt durch Semikolon) |
|               |     | TI:             | (Titel)                                                        |
|               |     | SO:             | (Quelle: Zeitschrift, Internetadresse, 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] Niereninsuffizienz

| <i>Beispiel für Zeitschriften-artikel</i> | Nr. | Feldbezeichnung | Text                                                                                                                                |
|-------------------------------------------|-----|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                           | 1   | 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/                                                                                     |
| <i>Beispiel für Buchkapitel</i>           | 2   | AU:             | Druml W                                                                                                                             |
|                                           |     | TI:             | Ernährung bei Krankheiten der Niere. In: <b>Stein J, Jauch KW (Ed)</b> . Praxishandbuch klinische Ernährung und Infusionstherapie   |
|                                           |     | SO:             | Berlin: Springer. 2003. S. 521-38                                                                                                   |
| <i>Beispiel für Buch</i>                  | 3   | AU:             | Stein J; Jauch KW (Eds)                                                                                                             |
|                                           |     | TI:             | Praxishandbuch klinische Ernährung und Infusionstherapie                                                                            |
|                                           |     | SO:             | Berlin: Springer. 2003                                                                                                              |
| <i>Beispiel für Internetdoku ment</i>     | 4   | AU:             | National Kidney Foundation                                                                                                          |
|                                           |     | TI:             | Adult guidelines. Maintenance Dialysis. Nutritional Counseling and Follow-Up                                                        |
|                                           |     | SO:             | <a href="http://www.kidney.org/professionals/doqi/doqi/nut_a19.html">http://www.kidney.org/professionals/doqi/doqi/nut_a19.html</a> |
| <i>Beispiel für HTA-Doku- ment</i>        | 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** AM-RL, [Anlage Nr (Thema) – Wirkstoff; hier: Verfahrensnummer]

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:             |      |



Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

Stellungnahmeberechtigte  
nach § 91 Absatz 9 Satz 1 SGB V

**vorab per E-Mail**

**gemäß § 91 SGB V  
Unterausschuss  
Arzneimittel**

**Besuchsadresse:**  
Gutenbergstr. 13  
10587 Berlin

**Ansprechpartner/in:**  
Abteilung Arzneimittel

**Telefon:**  
030 275838210

**Telefax:**  
030 275838205

**E-Mail:**  
arzneimittel@g-ba.de

**Internet:**  
www.g-ba.de

**Unser Zeichen:**  
SaB/Sei (2026-01)

**Datum:**  
22. Juni 2026

Sachverständigen-Anhörung gemäß § 91 Absatz 9 Satz 1 SGB V zur Änderung der Anlage II der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL)

Sehr geehrte Damen und Herren,

nach § 91 Absatz 9 Satz 1 SGB V i. V. m. 1. Kapitel § 12 Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses ist vor einer Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie jedem, der berechtigt ist, zu einem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses Stellung zu nehmen und eine schriftliche Stellungnahme abgegeben hat, in der Regel auch Gelegenheit zu einer mündlichen Stellungnahme zu geben. Der Vorsitzende des zuständigen Unterausschusses Arzneimittel hat demzufolge bezüglich der

Änderung der Arzneimittel-Richtlinie:

- Anlage II (Lifestyle Arzneimittel) – Ergänzung und Aktualisierung

eine mündliche Anhörung anberaumt.

Die Anhörung findet statt:

**am 6. Juli 2026  
um 17:15 Uhr**

**im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses  
Gutenbergstraße 13  
10587 Berlin**

**als eMeeting**

Zu dieser Anhörung laden wir Sie hiermit herzlich ein.

An der Anhörung können für jeden mündlich Stellungnahmeberechtigten höchstens jeweils zwei Sachverständige teilnehmen.

Bitte teilen Sie uns bis zum **29. Juli 2026** per E-Mail ([life-style@g-ba.de](mailto:life-style@g-ba.de)) mit, ob Sie an der mündlichen Anhörung teilnehmen werden und benennen Sie in dem Fall bitte auch die teilnehmenden Personen und deren E-Mail-Adressen.

Es steht Ihnen frei, auf Ihr mündliches Stellungnahmerecht zu verzichten.

Voraussetzung für die Teilnahme an der mündlichen Anhörung ist die Abgabe einer vollständig ausgefüllten Offenlegungserklärung. Bitte prüfen Sie deshalb, ob Sie alle Fragen beantwortet haben und unterschreiben Sie die Offenlegungserklärung mit Datumsangabe zweimalig im dafür vorgesehen Abschnitt auf Seite 3.

Bitte senden Sie Ihre Offenlegungserklärung als Scan oder Foto an [arzneimittel@g-ba.de](mailto:arzneimittel@g-ba.de).

- Die mündliche Anhörung dient in erster Linie dazu, die sich aus der schriftlichen Stellungnahme ergebenden Fragen zu klären und neuere Erkenntnisse, die sich zeitlich nach Abschluss des schriftlichen Stellungsverfahren ergeben haben, einzubringen.

PowerPoint-Präsentationen sind jedoch leider nicht möglich. Bitte beachten Sie, dass die mündliche Anhörung in deutscher Sprache stattfindet. Ausführungen in anderen Sprachen werden nicht protokolliert.

Die Einwahldaten erhalten Sie rechtzeitig vor der Sitzung per E-Mail.

- Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen