

**Tragende Gründe**  
**zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses**  
**über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur**  
**Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL)**  
**in Anlage II – Lifestyle Arzneimittel**

Vom 10. August 2010

**Inhaltsverzeichnis**

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

## 1. Rechtsgrundlagen

Nach § 34 Abs. 1 Satz 7 SGB V sind Arzneimittel, bei deren Anwendung eine Erhöhung der Lebensqualität im Vordergrund steht, von der Versorgung nach § 31 SGB V ausgeschlossen. Ausgeschlossen sind nach § 34 Abs. 1 Satz 8 SGB V insbesondere Arzneimittel, die überwiegend zur Behandlung der erektilen Dysfunktion, der Anreizung sowie Steigerung der sexuellen Potenz, zur Raucherentwöhnung, zur Abmagerung oder zur Zügelung des Appetits, zur Regulierung des Körpergewichts oder zur Verbesserung des Haarwuchses dienen. Der Gemeinsame Bundesausschuss regelt Näheres in der Richtlinie nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V (Arzneimittel-Richtlinie).

Die gesetzlichen Kriterien nach § 34 Abs. 1 Satz 7 SGB V zum Ausschluss sog. Lifestyle Arzneimittel werden in § 14 der gültigen Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) wie folgt konkretisiert:

- (1) *Arzneimittel, bei deren Anwendung eine Erhöhung der Lebensqualität im Vordergrund steht, sind von der Versorgung ausgeschlossen. Dies sind Arzneimittel, deren Einsatz im Wesentlichen durch die private Lebensführung bedingt ist oder die aufgrund ihrer Zweckbestimmung insbesondere*
  1. *nicht oder nicht ausschließlich zur Behandlung von Krankheiten dienen,*
  2. *zur individuellen Bedürfnisbefriedigung oder zur Aufwertung des Selbstwertgefühls dienen,*
  3. *zur Behandlung von Befunden angewandt werden, die lediglich Folge natürlicher Alterungsprozesse sind und deren Behandlung medizinisch nicht notwendig ist oder*
  4. *zur Anwendung bei kosmetischen Befunden angewandt werden, deren Behandlung in der Regel medizinisch nicht notwendig ist.*
  
- (2) *Ausgeschlossen sind insbesondere Arzneimittel, die überwiegend zur Behandlung der 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.*

## 2. Eckpunkte der Entscheidung

Der Unterausschuss „Arzneimittel“ hat in seiner Sitzung am 6. Juli 2010 im Rahmen einer allgemeinen Prüfung der Anlage II der AM-RL festgestellt, dass die Auflistung der Fertigarzneimittel nicht vollständig ist. Fertigarzneimittel, die in der Auflistung fehlen, deren Wirkstoffen jedoch in der Anlage II aufgeführt sind, sollen vollständigheitshalber in Anlage II aufgenommen werden. Dementsprechend ist die Anlage II der AM-RL zu ergänzen.

Der Beschlussentwurf zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens wurde in der Sitzung des Unterausschusses „Arzneimittel“ am 10. August 2010 konsentiert. Der Unterausschuss hat nach § 10 Abs. 1, Kapitel 1 der Verfahrensordnung des G-BA die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

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

1. Die Tabelle zu „Abmagerungsmittel (zentral wirkend)“ wird zum Wirkstoff „Phenylpropanolamin“ in der rechten Spalte um das Fertigarzneimittel „Antiadiposium Riemser“ ergänzt.

2. In der Tabelle zu „Nikotinabhängigkeit“ werden folgende Änderungen vorgenommen:

2.1 Zum Wirkstoff „N07BA02 Bupropion“ wird in der linken Spalte der ATC-Code „N06AX12“ und in der rechten Spalte das Fertigarzneimittel „Wellbutrin“ ergänzt.

2.2. Zum Wirkstoff „N07BA01 Nicotin“ werden in der rechten Spalte die Fertigarzneimittel „Nicopass“, „Nicopatch“, „Nicorette“, „Nicotinell“, und „Nikofrenon“ ergänzt.

3. Die Tabelle zur „Verbesserung des Aussehens“ wird zum Wirkstoff „M03AX01 Clostridium botulinum Toxin Typ A“ in der rechten Spalte um das Fertigarzneimittel „Bocouture Vial“ ergänzt.

4. In der Tabelle „Verbesserung des Haarwuchses“ werden folgende Änderungen vorgenommen:

4.1. Zum Wirkstoff „D11AX10 Finasterid“ werden in der rechten Spalte die Fertigarzneimittel „Finahair“, „Finapil“ und alle generischen Finasterid Fertigarzneimittel ergänzt.

4.2. Zum Wirkstoff „Thiamin; Calcium pantothenat; Hefe, medizinisch; L-Cystin; Keratin“ wird in der rechten Spalte das Fertigarzneimittel „Pantovigar“ ergänzt.

### 3.           **Verfahrensablauf**

<b>Sitzung</b>	<b>Datum</b>	<b>Beratungsgegenstand</b>
Sitzung UA „Arzneimittel“	7. Juli 2010	Beratung über Aktualisierung der Anlage II
Sitzung UA „Arzneimittel“	10. August 2010	Beschluss zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage II

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 des G-BA).

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 Abs. 3a SGB V wird den Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis sowie den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer, den betroffenen pharmazeutischen Unternehmern, den Berufsvertretungen der Apotheker und den maßgeblichen Dachverbänden der Ärztesgesellschaften der besonderen Therapierichtungen auf Bundesebene Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

Folgende Organisationen werden angeschrieben:

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

Darüber hinaus wird die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens im Bundesanzeiger bekanntgemacht.

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

Berlin, den 10. August 2010

Gemeinsamer Bundesausschuss

gemäß § 91 SGB V

Der Vorsitzende

Hess

## **4. Bewertungsverfahren**

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

Mit diesem Beschluss wird die Anlage II der AM-RL um weitere Fertigarzneimittel ergänzt.

### **4.1 Bewertungsgrundlage**

Bewertungsgrundlage sind die jeweiligen Fachinformationen.

### **4.2 Bewertungsentscheidung**

Vor dem Hintergrund der in der Fachinformation aufgeführten Anwendungsgebiete soll die Übersicht in Anlage II über die nach § 14 der Arzneimittel-Richtlinie ausgeschlossenen Fertigarzneimittel wie folgt geändert werden:

1. Die Tabelle zu „Abmagerungsmittel (zentral wirkend)“ wird zum Wirkstoff „Phenylpropanolamin“ in der rechten Spalte um das Fertigarzneimittel „Antiadiposium Riemser“ ergänzt.

2. In der Tabelle zu „Nikotinabhängigkeit“ werden folgende Änderungen vorgenommen:

2.1 Zum Wirkstoff „N07BA02 Bupropion“ wird in der linken Spalte der ATC-Code „N06AX12“ und in der rechten Spalte das Fertigarzneimittel „Wellbutrin“ ergänzt.

2.2. Zum Wirkstoff „N07BA01 Nicotin“ werden in der rechten Spalte die Fertigarzneimittel „Nicopass“, „Nicopatch“, „Nicorette“, „Nicotinell“, und „Nikofrenon“ ergänzt.

3. Die Tabelle zur „Verbesserung des Aussehens“ wird zum Wirkstoff „M03AX01 Clostridium botulinum Toxin Typ A“ in der rechten Spalte um das Fertigarzneimittel „Bocouture Vial“ ergänzt.

4. In der Tabelle „Verbesserung des Haarwuchses“ werden folgende Änderungen vorgenommen:

4.1. Zum Wirkstoff „D11AX10 Finasterid“ werden in der rechten Spalte die Fertigarzneimittel „Finahair“, „Finapil“ und alle generischen Finasterid Fertigarzneimittel ergänzt.

4.2. Zum Wirkstoff „Thiamin; Calcium pantothenat; Hefe, medizinisch; L-Cystin; Keratin“ wird in der rechten Spalte das Fertigarzneimittel „Pantovigar“ ergänzt.