

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

Anlage II - Lifestyle Arzneimittel

Vom 16. September 2010

Inhaltsverzeichnis

A.	Tragende Gründe und Beschluss	2
1.	Rechtsgrundlagen	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	3
2.1	Würdigung der Stellungnahmen	4
3.	Verfahrensablauf	4
4.	Beschluss	6
5.	Anhang	8
5.1	Prüfung nach § 94 Abs. 1 SGB V	8
5.2	Veröffentlichung im Bundesanzeiger	9
B.	Bewertungsverfahren	10
1.	Bewertungsgrundlagen	10
2.	Bewertungsentscheidung und Umsetzung	10
C.	Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens	11
1.	Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens	13
2.	Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen	25
3.	Auswertung der Stellungnahmen	25
(1)	Einwand	25
(2)	Einwand	26

A. Tragende Gründe und Beschluss

1. Rechtsgrundlagen

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

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

(1) Arzneimittel, bei deren Anwendung eine Erhöhung der Lebensqualität im Vordergrund steht, sind von der Versorgung ausgeschlossen. Dies sind Arzneimittel, deren Einsatz im Wesentlichen durch die private Lebensführung bedingt ist oder die aufgrund ihrer Zweckbestimmung insbesondere

- 1. nicht oder nicht ausschließlich zur Behandlung von Krankheiten dienen,*
 - 2. zur individuellen Bedürfnisbefriedigung oder zur Aufwertung des Selbstwertgefühls dienen,*
 - 3. zur Behandlung von Befunden angewandt werden, die lediglich Folge natürlicher Alterungsprozesse sind und deren Behandlung medizinisch nicht notwendig ist oder*
 - 4. zur Anwendung bei kosmetischen Befunden angewandt werden, deren Behandlung in der Regel medizinisch nicht notwendig ist.*
- (2) Ausgeschlossen sind insbesondere Arzneimittel, die überwiegend zur Behandlung der sexuellen Dysfunktion (z. B. der erektilen Dys-*

funktion), 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

Das Fertigarzneimittel „Azzalure“ mit dem Wirkstoff Clostridium botulinum Toxin Typ A ist zugelassen zur vorübergehenden Verbesserung des Erscheinungsbildes von mittelstarken bis starken Glabellafalten (vertikale Falten zwischen den Augenbrauen) beim Stirnrunzeln bei erwachsenen Patienten unter 65 Jahren, wenn das Ausmaß dieser Falten eine erhebliche psychische Belastung für den Patienten darstellt.

Damit entspricht die zugelassene Indikation von „Azzalure“ sowohl dem oben aufgeführten Kriterium einer Anwendung bei kosmetischen Befunden, deren Behandlung in der Regel medizinisch nicht notwendig ist als auch dem Kriterium einer individuellen Bedürfnisbefriedigung bzw. der einer Aufwertung des Selbstwertgefühls. „Azzalure“ ist somit den sog. Lifestyle Arzneimitteln zuzuordnen und in Anlage II der Arzneimittel-Richtlinie zu ergänzen.

Am 17. Dezember 2009 hat der Gemeinsame Bundesausschuss die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der AM-RL in Anlage II beschlossen.

Im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens wurden keine Einwände gegen die Aufnahme von Azzalure in Anlage II geäußert. Jedoch wurde darauf hingewiesen, dass Dysport® nur noch die Zulassung für die Behandlung von neurologischen Indikationen besitzt. Die Behandlung von neurologischen Indikationen („idiopathischer Blepharospasmus, bei einfachem idiopathischen rotierenden Torticollis spasmodicus und bei Armspastik“) mit Dysport® ist ein Ausnahmetatbestand in Anlage II, so dass die Behandlung mit Dysport® in diesen Fällen nicht von der Verordnung ausgeschlossen ist. Aus Gründen der Klarstellung wird das Fertigarzneimittel Dysport® aus der Tabelle in Anlage II gestrichen.

Die Auswertung der eingegangenen Stellungnahmen wurde in der Sitzung des Unterausschusses „Arzneimittel“ am 10. August 2010 abschließend beraten. Am 16. September 2010 hat der Gemeinsame Bundesausschuss beschlossen, die Anlage II nach § 14 der Arzneimittel-Richtlinie wie folgt zu ändern:

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

Die Tabelle zur „Verbesserung des Aussehens“ wird zum Wirkstoff „Clostridium botulinum Toxin Typ A“ und dessen ATC-Code „M 03 AX 01“ in der rechten Spalte unter „Fertigarzneimittel, alle Wirkstärken“

a) um das Fertigarzneimittel „Azzalure“ ergänzt und

b) „Dysport“ sowie der Klammerzusatz „(ausgenommen bei idiopathischem Blepharospasmus, bei einfachem idiopathischen rotierendem Torticollis spasmodicus und bei Armspastik)“ werden gestrichen.

2.1 Würdigung der Stellungnahmen

Aufgrund der eingegangenen Stellungnahmen haben sich keine Änderungen zum Fertigarzneimittel „Azzalure“ ergeben. Es wurde jedoch vorgetragen, dass für das Fertigarzneimittel Dysport[®] nur noch eine Zulassung für die Behandlung von neurologischen Indikationen besteht. Die Behandlung mit Dysport[®] bei idiopathischem Blepharospasmus, bei einfachem idiopathischen rotierendem Torticollis spasmodicus und bei Armspastik ist bereits als Ausnahme in Anlage II aufgeführt. Aus Gründen der Klarstellung wird das Fertigarzneimittel Dysport[®] nun aus der Tabelle in Anlage II gestrichen.

3. Verfahrensablauf

Zeitlicher Ablauf

Sitzung des UA/G-BA	Datum	Beratungsgegenstand
UA „Arzneimittel“	10. November 2009	Konsentierung der Beschlussvorlage zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der AM-RL in Anlage II
Plenum	17. Dezember 2009	Beschluss zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der AM-RL in Anlage II
UA Arzneimittel	6. Juli 2010	Beratung über eingegangene Stellungnahmen
UA Arzneimittel	10. August 2010	Konsentierung eines Beschlussentwurfs
Plenum	16. September 2010	Beschluss zur Änderung der AM-RL in Anlage II

Berlin, den 16. September 2010

Gemeinsamer Bundesausschuss

gemäß § 91 SGB V

Der Vorsitzende

Hess

4. **Beschluss**

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

Vom 16. September 2010

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 16. September 2010 die Änderung der Richtlinie über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinie) in der Fassung vom 18. Dezember 2008/22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), zuletzt geändert am 19. August 2010 (BAnz. S. 3478) beschlossen:

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

Die Tabelle zur „Verbesserung des Aussehens“ wird zum Wirkstoff „Clostridium botulinum Toxin Typ A“ und dessen ATC-Code „M 03 AX 01“ in der rechten Spalte unter „Fertigarzneimittel, alle Wirkstärken“

a) um das Fertigarzneimittel „Azzalure“ ergänzt und

b) „Dysport“ sowie der Klammerzusatz „(ausgenommen bei idiopathischem Blepharospasmus, bei einfachem idiopathischen rotierenden Torticollis spasmodicus und bei Armspastik)“ werden gestrichen.

- II. Die Änderung tritt am Tag nach ihrer Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

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

Berlin, den 16. September 2010

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hess

5. Anhang

5.1 Prüfung nach § 94 Abs. 1 SGB V

2435

11. NOV. 2010



Bundesministerium
für Gesundheit

BUNDESRECHT

Bundesministerium für Gesundheit, 53107 Bonn

Gemeinsamer Bundesausschuss
Wegelystraße 8
10623 Berlin

REFERAT 213
BEARBEITET VON Walter Schmitz
HAUSANSCHRIFT Rochusstraße 1, 53123 Bonn
POSTANSCHRIFT 53107 Bonn
TEL +49 (0)228 99 441-3103
FAX +49 (0)228 99 441-4924
E-MAIL walter.schmitz@bmg.bund.de
INTERNET www.bmg.bund.de

Berlin, 10. November 2010

AZ 213 - 21432 - 1

Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses gem. § 91 SGB V vom 16.09.2010

hier: **Änderung der Arzneimittel-Richtlinie:**

in Anlage II: Lifestyle Arzneimittel

in Anlage III Nr. 44 Stimulantien

**in Anlage VI (Off-Label-Use) Valproinsäure bei der Migräneprophylaxe im
Erwachsenenalter**

Sehr geehrte Damen und Herren,

die von Ihnen gemäß § 94 SGB V vorgelegten o.a. Beschlüsse vom 16.09.2010 zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie werden nicht beanstandet.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

Dr. Langenbacher

5.2 Veröffentlichung im Bundesanzeiger

BAnz Nr. 180 (S. 3967) vom 26.11.2010

Bekanntmachung [1822 A]
eines Beschlusses
des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung
der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) in Anlage II:
Lifestyle Arzneimittel

Vom 16. September 2010

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 16. September 2010 die Änderung der Richtlinie über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinie – AM-RL) in der Fassung vom 18. Dezember 2008/22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), zuletzt geändert am 19. August 2010 (BAnz. S. 3478), beschlossen:

I.

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

Die Tabelle zur „Verbesserung des Aussehens“ wird zum Wirkstoff „Clostridium botulinum Toxin Typ A“ und dessen ATC-Code „M 03 AX 01“ in der rechten Spalte unter „Fertigarzneimittel, alle Wirkstärken“

- a) um das Fertigarzneimittel „Azzalure“ ergänzt und
- b) „Dysport“ sowie der Klammerzusatz „(ausgenommen bei idiopathischem Blepharospasmus, bei einfachem idiopathischen rotierenden Torticollis spasmodicus und bei Armspastik)“ werden gestrichen.

II.

Die Änderung tritt am Tag nach ihrer Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

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

Berlin, den 16. September 2010

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß §91 SGB V
Der Vorsitzende
H e s s

B. Bewertungsverfahren

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

1. Bewertungsgrundlagen

Bewertungsgrundlage ist die aktuelle Fachinformation zu dem Präparat „Azzalure“.

2. Bewertungsentscheidung und Umsetzung

Vor dem Hintergrund der in der Fachinformation aufgeführten Anwendungsgebiete hat der Gemeinsame Bundesausschuss beschlossen, die Tabelle zur „Verbesserung des Aussehens“ zum Wirkstoff „Clostridium botulinum Toxin Typ A“ und dessen ATC-Code „M 03 AX 01“ in der rechten Spalte unter „Fertigarzneimittel, alle Wirkstärken“ um das Fertigarzneimittel „Azzalure“ zu ergänzen. Darüber hinaus ergab sich aus den eingegangenen Stellungnahmen eine Änderung der aktuellen Tabelle, da für das Fertigarzneimittel Dysport® keine Zulassung mehr für die Behandlung von Glabellafalten besteht.

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

Die Tabelle zur „Verbesserung des Aussehens“ wird zum Wirkstoff „Clostridium botulinum Toxin Typ A“ und dessen ATC-Code „M 03 AX 01“ in der rechten Spalte unter „Fertigarzneimittel, alle Wirkstärken“

a) um das Fertigarzneimittel „Azzalure“ ergänzt und

b) „Dysport“ sowie der Klammerzusatz „(ausgenommen bei idiopathischem Blepharospasmus, bei einfachem idiopathischen rotierendem Torticollis spasmodicus und bei Armspastik)“ werden gestrichen.

C. Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens

Gemäß § 92 Abs. 3a SGB V ist den Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis sowie den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer, den betroffenen pharmazeutischen Unternehmern, den Berufsvertretungen der Apotheker und den maßgeblichen Dachverbänden der Ärztesellschaften der besonderen Therapierichtungen auf Bundesebene Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

Folgende Organisationen wurden angeschrieben:

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

Darüber hinaus wurde die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens im Bundesanzeiger bekanntgemacht (BAnz. Nr. 13 (S. 225) vom 26. Januar 2010).

■ **Bundesministerium für Gesundheit**

Bekanntmachung [1384 A]
des Gemeinsamen Bundesausschusses
gemäß § 91 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch
(SGB V)

Vom 17. Dezember 2009

Der Gemeinsame Bundesausschuss beabsichtigt, Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie einzuleiten:

1. Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage II, Lifestyle Arzneimittel, Ergänzung um das Fertigarzneimittel Azzalure®
2. Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage IV, Therapiehinweise, Ergänzung um den Therapiehinweis zu Cilostazol
3. Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage VI, Off-Label-Use, Ergänzung in Teil A um Nummer V Valproinsäure bei der Migräneprophylaxe im Erwachsenenalter
4. Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage VI, Off-Label-Use, Ergänzung in Teil B Nummer IV Gemcitabin in der Monotherapie beim Mammakarzinom der Frau
5. Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage VII, Aut idem, Ergänzung der Hinweise zur Austauschbarkeit von Darreichungsformen
6. Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage XI, Verordnung besonderer Arzneimittel, Ergänzung um einen Abschnitt Everolimus
7. Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage XI, Verordnung besonderer Arzneimittel, Änderung im Abschnitt zur Behandlung der PAH mit Sildenafil.

Gemäß § 92 Absatz 3a SGB V ist den Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis sowie den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer, den betroffenen pharmazeutischen Unternehmern, den Berufsvertretungen der Apotheker und den maßgeblichen Dachverbänden der Ärztesellschaften der besonderen Therapierichtungen auf Bundesebene zu den beabsichtigten Änderungen der Arzneimittel-Richtlinie Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

Die entsprechenden Entwürfe zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie werden zu diesem Zweck folgenden Organisationen und Verbänden mit der Bitte um Abgabe sachverständiger Stellungnahmen mit Schreiben vom 21. Januar 2010 zugeleitet:

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

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

23. Februar 2010

zu richten an:

Gemeinsamer Bundesausschuss
Abteilung Arzneimittel
Wegelystraße 8
10623 Berlin

1. E-Mail zur Anlage II: life-style@g-ba.de
2. E-Mail zur Anlage IV: therapiehinweise@g-ba.de
3. + 4. E-Mail zur Anlage VI: off-label-use@g-ba.de
5. E-Mail zur Anlage VII: aut-idem@g-ba.de
6. + 7. E-Mail zur Anlage XI: besondere_arzneimittel@g-ba.de

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

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

Berlin, den 17. Dezember 2009

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende
H e s s

1. Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens



Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

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



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

gemäß § 91 SGB V
Unterausschuss
"Arzneimittel"

Besuchsadresse:
Wegelystraße 8
10623 Berlin

Ansprechpartner/in:
Dr. Nina Mahnecke
Abteilung Arzneimittel

Telefon:
030 275838215

Telefax:
030 275838205

E-Mail:
arzneimittel@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:
NM/uh

Datum:
21. Januar 2010

**Stellungnahmeverfahren über die Ergänzung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) in Anlage II zu Abschnitt F (§ 14) nach § 34 Abs. 1 Satz 7 SGB V über den Ausschluss von Lifestyle Arzneimitteln
hier: Lifestyle Arzneimittel Azzalure®**

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 17. Dezember 2009 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren zur Ergänzung der Anlage II einzuleiten. Die Anlage II zum Abschnitt F der AM-RL (gemäß 34 Abs. 1 Satz 7 SGB V) soll wie folgt ergänzt werden:

- **Azzalure®.**

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

23. Februar 2010

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 einem standardisierten und vollständigen Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis 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.

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

Ihre Stellungnahme einschließlich Literatur sowie Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis richten Sie bitte sowohl in Papier- als auch 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“
Wegelystraße 8
10623 Berlin
life-style@g-ba.de**

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gern zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen



i. A. Dr. Nina Mahnecke
Referentin

Erläuterungen zur Erstellung von Literaturlisten als Anlage Ihrer Stellungnahme

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur die beigefügte 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, d.h. Zeitschrift oder Internetadresse oder Ort: Verlag, Jahr)

Bitte verwenden Sie diese Tabellenstruktur unverändert inklusive der vorgegebenen Feldbezeichnungen.

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

Literaturliste [Institution/Firma]

Beispiel	Nr.	Feldbezeichnung	Text
<i>Zeitschriften- artikel</i>	1	AU:	Bruno MJ
		TI:	Endoscopic ultrasonography
		SO:	Endoscopy; 35 (11); 920-932 /2003/
<i>Zeitschriften- artikel</i>	2	AU:	National Guideline Clearinghouse; National Kidney Foundation
		TI:	Clinical practice guidelines for nutrition in chronic renal failure
		SO:	Am J Kidney Dis; 35 (6 Suppl 2); S1-140 /2000/
<i>Buch</i>	3	AU:	Stein J; Jauch KW (Eds)
		TI:	Praxishandbuch klinische Ernährung und Infusionstherapie
		SO:	Berlin: Springer. 2003
<i>Internet- dokument</i>	4	AU:	National Kidney Foundation
		TI:	Adult guidelines. Maintenance Dialysis. Nutritional Counseling and Follow-Up
		SO:	http://www.kidney.org/professionals/doqi/doqi/nut_a19.html
<i>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 Lifestyle

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

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

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

Vom 17. Dezember 2009

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 17. Dezember 2009 die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Richtlinie über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinie) in der Fassung vom 18. Dezember 2008/22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), zuletzt geändert am [] (BAnz. S. [] []), beschlossen:

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

Die Tabelle zur „Verbesserung des Aussehens“ in Spalte 1 zum Wirkstoff „Clostridium botulinum Toxin Typ A“ und dessen ATC-Code „M 03 AX 01“ wird in Spalte 2 um das Fertigarzneimittel „Azzalure[®]“ ergänzt.
- II. Die Änderung tritt am Tag nach ihrer Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Berlin, den 17. Dezember 2009

Gemeinsamer Bundesausschuss

gemäß § 91 SGB V

Der Vorsitzende

Hess

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

Vom 17. Dezember 2009

Inhaltsverzeichnis

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

1. Rechtsgrundlagen

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

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

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

- (2) *Ausgeschlossen sind insbesondere Arzneimittel, die überwiegend zur Behandlung der erektilen Dysfunktion, der Anreizung sowie Steigerung der sexuellen Potenz, zur Raucherentwöhnung, zur Abmagerung oder zur Zügelung des Appetits, zur Regulierung des Körpergewichts oder zur Verbesserung des Haarwuchses dienen.*

2. Eckpunkte der Entscheidung

Das neu im Markt befindliche Präparat „Azzalure®“ mit dem Wirkstoff Clostridium botulinum Toxin Typ A ist zugelassen zur vorübergehenden Verbesserung des Erscheinungsbildes von mittelstarken bis starken Glabellafalten (vertikale Falten zwischen den Augenbrauen) beim Stirnrunzeln bei erwachsenen Patienten unter 65 Jahren, wenn das Ausmaß dieser Falten eine erhebliche psychische Belastung für den Patienten darstellt. Damit entspricht die zugelassene Indikation von „Azzalure®“ sowohl dem oben aufgeführten Kriterium einer Anwendung bei kosmetischen Befunden, deren Behandlung in der Regel medizinisch nicht notwendig ist als auch dem Kriterium einer individuellen Bedürfnisbefriedigung bzw. der einer Aufwertung des Selbstwertgefühls. Dementsprechend ist „Azzalure®“ den sog. Lifestyle Arzneimitteln zuzuordnen und entsprechend in Anlage II der Arzneimittel-Richtlinie zu ergänzen.

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

Die Tabelle zur „Verbesserung des Aussehens“ in Spalte 1 zum Wirkstoff „Clostridium botulinum Toxin Typ A“ und dessen ATC-Code „M 03 AX 01“ wird in Spalte 2 um das Fertigarzneimittel „Azzalure®“ ergänzt.

3. Verfahrensablauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
14. Sitzung UA „Arzneimittel“	10. November 2009	Konsentierung der Einleitung des Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage II
Sitzung des Ple- nums	17. Dezember 2009	Beschluss zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage II

Der UA „Arzneimittel“ empfiehlt dem G-BA die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Anlage II 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 des G-BA).

Gemäß § 92 Abs. 3a SGB V wird den Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis sowie den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer, den betroffenen pharmazeutischen Unternehmern, den Berufsvertretungen der Apotheker und den maßgeblichen Dachverbänden der Ärztesellschaften 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)	Ubiestraße 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 17. Dezember 2009

Gemeinsamer Bundesausschuss

gemäß § 91 SGB V

Der Vorsitzende

Hess

4. Bewertungsverfahren

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

4.1 Bewertungsgrundlage

Bewertungsgrundlage ist die zur Verfügung stehende Fachinformation zu dem Präparat „Azzalure[®]“.

4.2 Bewertungsentscheidung

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

Die Tabelle zur „Verbesserung des Aussehens“ in Spalte 1 zum Wirkstoff „Clostridium botulinum Toxin Typ A“ und dessen ATC-Code „M 03 AX 01“ wird in Spalte 2 um das Fertigarzneimittel „Azzalure[®]“ ergänzt.

2. Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen

Eingegangene Stellungnahmen:	Datum des Posteingangs
Bundesverbands der Pharmazeutischen Industrie	19. Februar 2010

3. Auswertung der Stellungnahmen

Stellungnahme des Bundesverbands der Pharmazeutischen Industrie (BPI) vom 19. Februar 2010

(1) Einwand

„Im Rahmen der Aktualisierung der Anlage II der AMR ist bei den dort aufgeführten Arzneimitteln zur Verbesserung des Aussehens für den Wirkstoff „M 03 AX 01 Clostridium botulinum Toxin Typ A“ das Produkt „Dysport“ zu streichen. Denn das Produkt Dysport® ist mittlerweile ausschließlich für neurologische Indikationen zugelassen.“

Bewertung

Der Stellungnehmer äußert sich nicht zu der geplanten Aufnahme des Fertigarzneimittels Azzalure in Anlage II.

Die Behandlung von neurologischen Indikationen („idiopathischer Blepharospasmus, bei einfachem idiopathischen rotierenden Torticollis spasmodicus und bei Armspastik“) mit Dysport® ist ein Ausnahmetatbestand in Anlage II, so dass die Behandlung mit Dysport® in diesen Fällen nicht von der Verordnung ausgeschlossen ist. Daher dient die Streichung des Fertigarzneimittels Dysport® lediglich der Klarstellung.

Beschluss

In Anlage II wird in der Tabelle „Verbesserung des Aussehens“ in der rechten Spalte das Fertigarzneimittel „Dysport“ sowie der Klammerzusatz „(ausgenommen bei idiopathischem Blepharospasmus, bei einfachem idiopathischen rotierenden Torticollis spasmodicus und bei Armspastik)“ gestrichen.

(2) Einwand

„Darüber hinaus weisen wir darauf hin, dass auch der Therapiehinweis für Botulinumtoxin A und B in der Anlage IV in Bezug auf das Produkt Dysport® an den aktuellen Fachinformationstext angepasst werden sollte.“

Bewertung

Der Vertragsarzt muss sich vor einer Verordnung von Arzneimitteln über die aktuelle Zulassung informieren. Die geänderte Formulierung in der Fachinformation von Dysport® stellt keine wesentliche Veränderung dar und wird bei einer Aktualisierung des Therapiehinweises redaktionell angepasst werden.

Beschluss

Keine Änderung