

Tragende Gründe
zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die
Änderung der Arzneimittel-Richtlinie/AM-RL in Anlage II:

Lifestyle Arzneimittel

Vom 16. Dezember 2010

Inhaltsverzeichnis

1.	Rechtsgrundlagen	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	3
2.1.	Würdigung der Stellungnahmen	4
3.	Verfahrensablauf	4

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 vollständigkeithalber 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.

Im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens sind keine Stellungnahmen eingegangen.

Der Beschlussentwurf wurde in der Sitzung des Unterausschusses „Arzneimittel“ am 2. November 2010 abschließend beraten. Am 16. Dezember 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:
 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.

2.1 Würdigung der Stellungnahmen

Es sind keine Stellungnahmen eingegangen.

3. Verfahrensablauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
Sitzung UA „Arzneimittel“	7. Juli 2010	Beratung über Aktualisierung der Anlage II
Sitzung UA „Arzneimittel“	10. August 2010	Beschluss zur Einleitung des Stellung- nahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage II
Sitzung UA „Arzneimittel“	2. November 2010	Konsentierung eines Beschlussentwurfs
Plenum	16. Dezember 2010	Beschluss zur Änderung der AM-RL in An- lage II

Berlin, den 16. Dezember 2010

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hess