

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

Anlage II - Lifestyle Arzneimittel

Vom 16. Dezember 2010

Inhaltsverzeichnis

A.	Tragende Gründe und Beschluss	2
B.	Bewertungsverfahren	3
1.	Bewertungsgrundlagen	3
2.	Bewertungsentscheidung und Umsetzung	3
C.	Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens	4
1.	Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens	7
2.	Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen	21
3.	Auswertung der Stellungnahmen	21

A. Tragende Gründe und Beschluss

(wird eingefügt)

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 sind die jeweiligen Fachinformationen

2. Bewertungsentscheidung und Umsetzung

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.

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 Unternehmen, den Berufsvertretungen der Apotheker und den maßgeblichen Dachverbänden der Ärztesgesellschaften 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)	Udierstraße 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

Organisation	Straße	Ort
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. 132 (S. 3003) vom 02.09.2010).

■ **Bundesministerium für Gesundheit**

Bekanntmachung [1693 A]
des Gemeinsamen Bundesausschusses
gemäß § 91 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch
(SGB V)

Vom 10. August 2010

Der Unterausschuss „Arzneimittel“ des Gemeinsamen Bundesausschusses hat am 10. August 2010 beschlossen, folgendes Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie einzuleiten:

Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage II, Lifestyle Arzneimittel

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 Ärztegesellschaften 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 31. August 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 diesem Entwurf einschließlich Literatur sowie Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis sind 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 bis zum

30. September 2010 (Fristende)

zu richten an:

Gemeinsamer Bundesausschuss
Abteilung Arzneimittel
Wegelystraße 8
10623 Berlin

E-Mail zur Anlage II: life-style@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 10. August 2010

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

1. Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

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

gemäß § 91 SGB V
Unterausschuss
"Arzneimittel"

Besuchsadresse:
Wegelystraße 8
10623 Berlin

Ansprechpartner/in:
Dr. Regina Skavron
Abteilung Arzneimittel

Telefon:
030 275838210

Telefax:
030 275838205

E-Mail:
arzneimittel@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:
rs/jg

Datum:
31. August 2010

Stellungnahmeverfahren über die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) in Anlage II zu Abschnitt F (§ 14) nach § 34 Abs. 1 Satz 7 SGB V – Lifestyle Arzneimittel

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Unterausschuss „Arzneimittel“ des Gemeinsamen Bundesausschusses hat in seiner Sitzung am 10. August 2010 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Anlage II einzuleiten. Die Anlage II über die nach § 14 (Abschnitt F) der AM-RL (gemäß § 34 Abs. 1 Satz 7 SGB V) ausgeschlossenen Fertigarzneimittel soll aktualisiert werden.

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

30. September 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 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 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:

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 · Kassenärztliche Bundesvereinigung, Köln

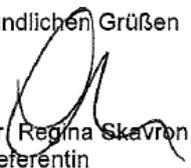


**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

**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. Regina Skavron
Referentin

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, 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:	
	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 10. August 2010

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 10. August 2010 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:
 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.

II. Die Änderungen treten am Tag nach ihrer Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Berlin, den 10. August 2010

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 10. August 2010

Inhaltsverzeichnis

1.	Rechtsgrundlagen	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	3
3.	Verfahrensablauf	4
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 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 vollständigshalber 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

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 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 Unternehmen, 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 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.

2. Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen

Es sind keine Stellungnahmen eingegangen.

3. Auswertung der Stellungnahmen

Die Auswertung der Stellungnahmen entfällt, da keine Stellungnahmen eingegangen sind.