

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

Vom 20. März 2014

**Inhalt**

<b>A.</b>	<b>Tragende Gründe und Beschluss .....</b>	<b>2</b>
<b>B.</b>	<b>Bewertungsverfahren.....</b>	<b>3</b>
<b>C.</b>	<b>Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens .....</b>	<b>4</b>
1.	Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens.....	6
2.	Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen .....	20
3.	Auswertung der Stellungnahmen.....	21
4.	Wortprotokoll der mündliche Anhörung.....	22

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

*wird ergänzt*

## **B. Bewertungsverfahren**

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) konkretisiert.

Der Unterausschuss Arzneimittel ist auf Basis der in den Fachinformationen aufgeführten Anwendungsgebiete sowie der Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen und der mündlichen Anhörung zu der Auffassung gekommen, dass die im Beschluss genannten Ergänzungen und Aktualisierungen in der Anlage II zur Arzneimittel-Richtlinie gemäß den nach § 14 der Arzneimittel-Richtlinie aufgeführten Kriterien für einen Verordnungs Ausschluss nach § 34 Abs. 1 Satz 7 SGB V erfolgen.

### 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.	Reinhardtstraße 37	10117 Berlin
Bundesverband der Arzneimittel-Importeure e.V. (BAI)	EurimPark 8	83416 Saaldorf-Surheim
Bundesverband der Arzneimittelhersteller e.V. (BAH)	Uwierstraße 73	53173 Bonn
Gesellschaft für Phytotherapie e.V.	Postfach 10 08 88	18055 Rostock
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 AT 05.09.2013 B1)



## Bundesministerium für Gesundheit

### Bekanntmachung des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 91 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V)

Vom 6. August 2013

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses hat am 6. August 2013 beschlossen, folgende Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie einzuleiten:

1. Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage II – Lifestyle Arzneimittel
2. Änderung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage VII – aut idem:

Ergänzung neuer Gruppen austauschbarer Darreichungsformen und Aktualisierung bestehender Gruppen

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 3. September 2013 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), 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 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

7. Oktober 2013

zu richten an:

Gemeinsamer Bundesausschuss  
Abteilung Arzneimittel  
Wegelystraße 8  
10623 Berlin

1. E-Mail zu Anlage II: [life-style@g-ba.de](mailto:life-style@g-ba.de)
2. E-Mail zu Anlage VII: [aut-idem@g-ba.de](mailto:aut-idem@g-ba.de)

Betroffene pharmazeutische Unternehmen, die nicht Mitglieder der oben genannten Verbände sind, erhalten die Entwürfe 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](http://www.g-ba.de) eingesehen werden.

Berlin, den 6. August 2013

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V

Der Vorsitzende  
Hecken

# 1. Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens

## 1.1 Schriftliches Stellungnahmeverfahren

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 08, 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:  
Carina Mohn  
Abteilung Arzneimittel

Telefon:  
030 275838226

Telefax:  
030 275838205

E-Mail:  
carina.mohn@g-ba.de

Internet:  
www.g-ba.de

Unser Zeichen:  
Moh/uh

Datum:  
3. September 2013

### **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 6. August 2013 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

**7. Oktober 2013**

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.

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 in elektronischer Form (z. B. CD/DVD oder per E-Mail) 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. Carina Mohn  
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:	<a href="http://www.kidney.org/professionals/doqi/doqi/nut_a19.html">http://www.kidney.org/professionals/doqi/doqi/nut_a19.html</a>
<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): Anlage II – Lifestyle Arzneimittel

Vom 6. August 2013

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 6. August 2013 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 T. Monat JJJJ BAnz AT TT.MM.JJJJ V, beschlossen:

- I. Die Anlage II der Arzneimittel-Richtlinie wird wie folgt geändert:
  1. Die Tabelle unter der Indikation „Abmagerungsmittel (zentral wirkend)“ wird wie folgt geändert:
    - a. In der Zeile zum Wirkstoff „A08AA03 Amferamon“ wird in der linken Spalte „Wirkstoff“ das Wort „Amferamon“ ersetzt durch das Wort „Amfepramon“.
    - b. In der Zeile zum Wirkstoff „A08AA07 Cathin“ wird in der rechten Spalte „Fertigarzneimittel, alle Wirkstärken“ das Fertigarzneimittel „ANTIADIPOSITUM X-112 T“ ersetzt durch das Fertigarzneimittel „ALVALIN“.
    - c. In der Zeile zum Wirkstoff „Phenylpropanolamin“ wird in der linken Spalte „Wirkstoff“ dem Wort „Phenylpropanolamin“ die Angabe „A08AA13“ vorangestellt.
    - d. In der Zeile zum Wirkstoff „Rimonabant“ wird in der linken Spalte „Wirkstoff“ dem Wort „Rimonabant“ die Angabe „A08AX01“ vorangestellt und in der rechten Spalte „Fertigarzneimittel, alle Wirkstärken“ das Fertigarzneimittel „ACOMPLIA“ gestrichen.
  2. In der Tabelle unter der Indikation „Abmagerungsmittel (peripher wirkend)“ wird in der Zeile zum Wirkstoff „A08AB01 Orlistat“ in der rechten Spalte „Fertigarzneimittel, alle Wirkstärken“ entsprechend der alphabetischen Reihenfolge das Fertigarzneimittel „alli“ eingefügt und der Aufzählung der Fertigarzneimittelnamen die Wörter „alle generischen Orlistat Fertigarzneimittel“ angefügt.
  3. Die Tabelle unter der Indikation „Sexuelle Dysfunktion“ wird wie folgt geändert:
    - a. In der Zeile zum Wirkstoff „G04BE03 Sildenafil“ werden in der rechten Spalte „Fertigarzneimittel, alle Wirkstärken“ nach dem Fertigarzneimittelnamen „VIAGRA“ die Wörter „alle generischen Sildenafil Fertigarzneimittel“ angefügt.

- b. In der Zeile zu dem Wirkstoff „G04BE04 Yohimbin“ wird in der rechten Spalte „Fertigarzneimittel, alle Wirkstärken“ entsprechend der alphabetischen Reihenfolge das Fertigarzneimittel „Procomil“ eingefügt.
- c. In der Zeile zu dem Wirkstoff „G04BE07 Apomorphin“ werden in der rechten Spalte „Fertigarzneimittel, alle Wirkstärken“ die Fertigarzneimittel „IXENSE“ und „UPRIMA“ gestrichen.
- d. In der Zeile zum Wirkstoff „G04BE08 Tadalafil“ werden in der linken Spalte „Wirkstoff“ die Angaben „(Ausnahme Tadalafil 5 mg zur Behandlung benignes Prostatasyndrom bei erwachsenen Männern)“ angefügt.
- e. Der Tabelle wird folgende Zeile angefügt:

Wirkstoff	Fertigarzneimittel, alle Wirkstärken
„Turnera diffusa Dil. D4	DESEO“

4. Die Tabelle unter der Indikation „Nikotinabhängigkeit“ wird wie folgt geändert:
- a. In der Zeile zum Wirkstoff „N07BA01 Nicotin (nicht verschreibungspflichtig)“ wird in der linken Spalte „Wirkstoff“ die Angabe „(nicht verschreibungspflichtig)“ gestrichen.
  - b. In der Zeile zum Wirkstoff „N07BA02 N06AX12 Bupropion“ wird in der rechten Spalte „Fertigarzneimittel, alle Wirkstärken“ das Fertigarzneimittel „Wellbutrin“ gestrichen.

5. Der Tabelle unter der Indikation „Steigerung des sexuellen Verlangens“ wird folgende Zeile angefügt:

Wirkstoff	Fertigarzneimittel, alle Wirkstärken
„Turnera diffusa Dil. D4	DESEO“

6. Die Tabelle unter der Indikation „Verbesserung des Haarwuchses“ wird wie folgt geändert:
- a. In der Zeile zum Wirkstoff „D11AX01 Minoxidil“ wird in der rechten Spalte „Fertigarzneimittel, alle Wirkstärken“ entsprechend der alphabetischen Reihenfolge das Fertigarzneimittel „ALOPEXY 5 %“ eingefügt.

- b. Die Zeilen

Wirkstoff	Fertigarzneimittel, alle Wirkstärken
„Alfatradiol (nicht verschreibungspflichtig)	ELL CRANELL alpha
Alfatradiol (nicht verschreibungspflichtig)	PANTOSTIN“

werden durch folgende Zeile ersetzt:

Wirkstoff	Fertigarzneimittel, alle Wirkstärken
„Alfatradiol	ELL CRANELL alpha PANTOSTIN“

- c. In der Zeile zum Wirkstoff „Dexamethason; Alfatradiol“ wird in der rechten Spalte „Fertigarzneimittel, alle Wirkstärken“ das Fertigarzneimittel „ELL CRANELL dexta“ gestrichen.
  - d. In der Zeile zum Wirkstoff „Thiamin; Calcium pantothenat; Hefe, medizinisch; L-Cystin; Keratin (nicht verschreibungspflichtig)“ werden in der linken Spalte „Wirkstoff“ die Angabe „(nicht verschreibungspflichtig)“ und in der rechten Spalte „Fertigarzneimittel, alle Wirkstärken“ das Fertigarzneimittel „PANTOVIGAR N“ gestrichen.
7. In der Tabelle unter der Indikation „Verbesserung des Aussehens“ wird in der Zeile zum Wirkstoff „M03AX01 Clostridium botulinum Toxin Typ A“ in der linken Spalte „Wirkstoff“ die Angabe „M03AX01“ ersetzt durch die Angabe „M03AX21“.
- II. Die Änderungen der Richtlinie treten am Tag nach Ihrer Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf der Internetseite des Gemeinsamen Bundesausschusses unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den 6. August 2013

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Hecken

# Tragende Gründe



Gemeinsamer  
Bundesausschuss

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

Vom 6. August 2013

### Inhalt

1. Rechtsgrundlage .....	2
2. Eckpunkte der Entscheidung .....	2
3. Verfahrensablauf .....	3
3.1 Stellungnahmeberechtigte nach § 92 Abs. 3a SGB V .....	4

## 1. Rechtsgrundlage

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

Mit dem vorliegenden Richtlinienentwurf werden die Verordnungsausschlüsse von Arzneimitteln zur Erhöhung der Lebensqualität, zusammengefasst in der Anlage II zur Arzneimittel-Richtlinie, ergänzt und aktualisiert.

Fertigarzneimittel, die in der Auflistung fehlen, deren Wirkstoffe jedoch in der Anlage II aufgeführt sind, werden vollständigshalber in Anlage II aufgenommen. Dementsprechend wird die Übersicht in Anlage II der AM-RL wie folgt geändert:

- Die Tabelle „Abmagerungsmittel (zentral wirkend)“ wird zum Wirkstoff „A08AA07 Cathin“ in der rechten Spalte um das Fertigarzneimittel „ALVALIN“ ergänzt.
- Die Tabelle „Abmagerungsmittel (peripher wirkend)“ wird zum Wirkstoff „A08AB01 Orlistat“ in der rechten Spalte um das Fertigarzneimittel „alli“ und „alle generischen Orlistat Fertigarzneimittel“ ergänzt.
- Die Tabelle „Sexuelle Dysfunktion“ wird zum Wirkstoff „G04BE03 Sildenafil“ in der rechten Spalte um „alle generischen Sildenafil Fertigarzneimittel“ ergänzt.
- Die Tabelle „Verbesserung des Haarwuchses“ wird zum Wirkstoff „D11AX01 Minoxidil“ in der rechten Spalte um das Fertigarzneimittel „ALOPEXY 5 %“ ergänzt.

Das bereits in Anlage II aufgeführte Arzneimittel „CIALIS“ mit dem Wirkstoff „Tadalafil“ ist in der Wirkstärke 5 mg neben der „Behandlung der erektilen Dysfunktion bei erwachsenen Männern“ auch „zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms bei erwachsenen Männern“ zugelassen (Fachinformation CIALIS, Stand November 2012). Da es sich bei dem Einsatz von Tadalafil mit der Zweckbestimmung zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms nicht um ein Anwendungsgebiet gemäß den nach § 14 der Arzneimittel-Richtlinie aufgeführten Kriterien für einen Verordnungs Ausschluss nach § 34 Abs. 1 Satz 7 SGB V handelt, fällt dieses Anwendungsgebiet nicht unter den in Anlage II aufgegriffenen gesetzlichen Ausschluss der Verordnungsfähigkeit nach Maßgabe des § 34 Abs. 1 Satz 8 SGB V. Zu dem Wirkstoff „G04BE08 Tadalafil“ wird daher zur entsprechenden Klarstellung ein Ausnahmetatbestand für Tadalafil 5 mg zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms bei erwachsenen Männern aufgenommen.

Zudem wird der Wirkstoff „Turnera diffusa Dil. D4“ neu in die Anlage II aufgenommen. Der Wirkstoff ist in dem nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel „DESEO“ enthalten, das entsprechend dem homöopathischen Arzneimittelbild zur Anwendung bei Erkrankungen der weiblichen und männlichen Geschlechtsorgane angewendet wird. Hierzu gehört nach Angabe der Gebrauchsinformation „sexuelle Schwäche“ (Gebrauchsinformation DESEO, Stand Februar 2013). Gemäß der Internet-Präsentation des Arzneimittels „steigert es die Erektionsfähigkeit bei Männern“ und „aktiviert die sexuelle Lust bei Frauen“ (verfügbar unter: [www.deseo.net](http://www.deseo.net), letzter Zugriff am 25. März 2013). Das Arzneimittel entspricht somit den oben aufgeführten Kriterien eines Arzneimittels, indem es überwiegend zur Behandlung der erektilen Dysfunktion und der Anreizung sowie Steigerung der sexuellen Potenz dient. Daher ist DESEO mit dem Wirkstoff „Turnera diffusa Dil. D4“ den sogenannten Lifestyle-Arzneimitteln zuzuordnen. In Anlage II werden in den Tabellen „Sexuelle Dysfunktion“ und „Steigerung des sexuellen Verlangens“ daher jeweils der Wirkstoff „Turnera diffusa Dil. D4“ und zu diesem Wirkstoff das Arzneimittel „DESEO“ neu aufgenommen.

Im Weiteren werden Fertigarzneimittel die zum jetzigen Zeitpunkt keine arzneimittelrechtliche Zulassung mehr besitzen und nicht mehr verkehrsfähig sind aus der Anlage II gestrichen. Die Angaben zu der **Anatomisch-Therapeutisch-Chemischen (ATC) Klassifikation** der einzelnen Wirkstoffe (ATC-Codes) werden an die aktuellen Angaben der Amtlichen Fassung des ATC-Index mit DDD-Angaben für Deutschland im Jahre 2013 (verfügbar unter [www.dimdi.de](http://www.dimdi.de)) angepasst. Die fehlerhafte Bezeichnung des Wirkstoffs Amfepramon wird im Zuge der Aktualisierung der Anlage II korrigiert.

In der Anlage II wurden bislang Wirkstoffe die nicht der Verschreibungspflicht unterliegen mit der Angabe „(nicht verschreibungspflichtig)“ gekennzeichnet. Diese Kennzeichnung ist an dieser Stelle entbehrlich und die entsprechenden Angaben werden mit dem vorliegenden Richtlinienentwurf gestrichen.

### **3. Verfahrensablauf**

Mit der Vorbereitung seiner Beschlüsse hat der Unterausschuss Arzneimittel eine Arbeitsgruppe beauftragt, die sich aus den von den Spitzenorganisationen der Leistungserbringer benannten Mitgliedern, der vom GKV-Spitzenverband benannten Mitglieder sowie Vertreter(innen) der Patientenorganisationen zusammensetzt. Diese Arbeitsgruppe hat in Ihren Sitzungen am 21. März 2013 und 1. Juli 2013 über die Aktualisierung der Anlage II beraten.

In der Sitzung des Unterausschusses Arzneimittel am 7. Mai 2013 wurde ebenfalls über die Aktualisierung der Anlage II beraten. In der Sitzung am 6. August 2013 hat der Unterausschuss Arzneimittel die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie, Anlage II (Lifestyle Arzneimittel) nach der Überprüfung der tatbestandlichen Voraussetzungen nach § 34 Abs. 1 Sätze 7 und 8 SGB V in Verbindung mit

§ 14 der Arzneimittel-Richtlinie nach Maßgabe der mit 4. Kapitel § 43 der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) formulierten Bewertungskriterien abschließend beraten.

Der Beschlussentwurf zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens wurde in der Sitzung des Unterausschusses Arzneimittel am 6. August 2013 konsentiert. Der Unterausschuss hat nach 1. Kapitel § 10 Abs. 1 VerfO die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

#### **Zeitlicher Beratungsverlauf**

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
Arbeitsgruppe Nutzenbewertung	21. März 2013	Beratung über Aktualisierung der Anlage II
Unterausschuss Arzneimittel	7. Mai 2013	Beratung über Beschlussunterlagen zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage II
Arbeitsgruppe Nutzenbewertung	1. Juli 2013	Beratung über weitere Aktualisierungen der Anlage II
Unterausschuss Arzneimittel	6. August 2013	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).

Als Frist zur Stellungnahme wird 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.

#### **3.1 Stellungnahmeberechtigte nach § 92 Abs. 3a SGB V**

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 Ärztgesellschaften der besonderen Therapierichtungen auf Bundesebene 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)	Hausvogteiplatz 13	10117 Berlin
Deutscher Zentralverein Homöopathischer Ärzte e.V.	Reinhardtstraße 37	10117 Berlin
Bundesverband der Arzneimittel-Importeure e.V. (BAI)	EurimPark 8	83416 Saaldorf-Surheim
Bundesverband der Arzneimittelhersteller e.V. (BAH)	Uwierstraße 73	53173 Bonn
Gesellschaft für Phytotherapie e.V.	Postfach 10 08 88	18055 Rostock
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

Darüberhinaus wird die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens im Bundesanzeiger bekanntgemacht.

Berlin, den 6. August 2013

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Hecken

## 1.2 Mündliche Anhörung (Einladung)



### Gemeinsamer Bundesausschuss

gemäß § 91 SGB V  
Unterausschuss  
"Arzneimittel"

Besuchsadresse:  
Wegelystraße 8  
10623 Berlin

Ansprechpartner/in:  
Frau Dr. Carina Mohn  
Abteilung Arzneimittel

Telefon:  
030 275838210

Telefax:  
030 275838205

E-Mail:  
arzneimittel@g-ba.de

Internet:  
www.g-ba.de

Unser Zeichen:  
Moh/uh

Datum:  
16. Dezember 2013

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

An die  
Stellungnahmeberechtigten  
nach § 91 Abs. 9 S. 1 SGB V

**vorab per E-Mail**

### **Sachverständigen-Anhörung gemäß § 91 Abs. 9 S. 1 SGB V zur Änderung der Anlage II der Arzneimittel-Richtlinie**

Sehr geehrter Damen und Herren,

nach § 91 Abs. 9 S. 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 zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage II bezüglich der

#### **Ergänzung in der Anlage II (Lifestyle Arzneimittel)**

eine mündliche Anhörung anberaumt.

Die Anhörung findet statt:

**am 13. Januar 2014  
um 15:30 Uhr  
im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses  
Wegelystraße 8  
10623 Berlin**

Zu dieser Anhörung laden wir Sie hiermit herzlich ein.

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

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

Bitte teilen Sie uns bis zum **02. Januar 2014** per E-Mail ([arzneimittel@g-ba.de](mailto:arzneimittel@g-ba.de)) mit, ob Sie an der mündlichen Anhörung teilnehmen werden und benennen Sie in dem Fall bitte auch die teilnehmenden Personen.

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

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 Stellungnahmeverfahrens ergeben haben, einzubringen. Power-Point-Präsentationen sind jedoch leider nicht möglich. Bitte beachten Sie, dass die mündliche Anhörung in deutscher Sprache stattfindet. Ausführungen in anderen Sprachen werden nicht protokolliert.

Eine Wegbeschreibung zum Gemeinsamen Bundesausschuss ist als Anlage beigefügt.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

i. A. Dr. Carina Mohn  
Referentin

Anlagen

## 2. Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen

### 2.1 Übersicht der eingegangenen schriftlichen Stellungnahmen

Organisation	Eingangsdatum
Lilly Deutschland GmbH	27. September 2013
Uro Aktiv, die urologen im diako das ärztehaus, Dr. Moll	06. Oktober 2013
Medizinische Hochschule Hannover, Professor Oelke	07. Oktober 2013
UPK, Pan-Klinik, Dr. Berges	07. Oktober 2013

### 2.2 Übersicht der Anmeldungen zur mündlichen Anhörung

Organisation	Teilnehmer
Lilly Deutschland GmbH	Prof. Dr. Beate Kretschmer Priv.-Doz. Dr. Martina Manning
uro aktiv die urologen im diako das ärztehaus	Dr. Volker Moll
Urologische Partnerschaft Köln Standort: PAN-Klinik	Dr. Richard Berges

### 3. Auswertung der Stellungnahmen

#### Tadalafil

##### Stellungnahmen

*In den vier eingegangen und folgend aufgeführten schriftlichen Stellungnahmen stimmen die Stellungnehmer der geplanten Änderung der Anlage II unter Bezugnahme auf klinische Studien und Leitlinien zu.*

##### **1. Stellungnahme Lilly Deutschland GmbH:**

*[...] Auf der Basis dieser Daten halten wir – Lilly Deutschland GmbH – die Aufnahme von Tadalafil 5 mg in den Leistungskatalog der GKV für gerechtfertigt und würden eine entsprechende Änderung der AM-RL im Sinne der Patientenversorgung begrüßen.*

##### **2. Stellungnahme Dr. Berges, Köln:**

*[...] Ich unterstützte daher eindeutig die Streichung des Medikaments Tadalafil in der täglichen Dosierung von 5mg zur Therapie des BPS von der Liste der Lifestyle Medikamente.*

##### **3. Stellungnahme PD Dr. Oelke, Medizinische Hochschule Hannover:**

*[...] Cialis® 1 x 5 mg pro Tag stellt einen bedeutsamen Fortschritt bei der medizinischen Behandlung männlicher LUTS dar. [...] Ich begrüße daher die Anstrengung des G-BA, Cialis® 1 x 5 mg pro Tag in den Katalog der erstattungsfähigen Medikamente aufzunehmen.*

##### **4. Stellungnahme Dr. Moll, Augsburg:**

*[...] Folgerichtig sollte Tadalafil 5mg täglich zur Therapie des BPS aufgrund seines Zulassungsstatus, der guten Wirkung und der guten Verträglichkeit zu Lasten der GKV verordnungsfähig sein.*

*Auch in der mündlichen Anhörung hat sich keiner der Teilnehmer gegen die geplante Änderung der Anlage II ausgesprochen.*

##### **Bewertung:**

Alle Stellungnehmer stimmen der vorgesehenen Ergänzung eines Ausnahmetatbestand zu dem Wirkstoff „G04BE08 Tadalafil“ „Tadalafil 5 mg zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms bei erwachsenen Männern“ in Anlage II zu.

##### **Beschlussempfehlung:**

Keine Änderung.

4. Wortprotokoll der mündliche Anhörung



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

# Mündliche Anhörung

gemäß § 91 Abs. 9 S. 1 SGB V  
**des Gemeinsamen Bundesausschusses**

**hier: Änderung der Anlage II der Arzneimittel-  
Richtlinie (Lifestyle-Arzneimittel)**

Sitzung im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses in Berlin  
am 13. Januar 2014  
von 16.27 Uhr bis 16.38 Uhr

– Stenografisches Wortprotokoll –

Angemeldete Teilnehmerinnen der Firma **Lilly Deutschland GmbH:**

Frau Prof. Dr. Kretschmer  
Frau Priv.-Doz. Dr. Manning

Angemeldeter Teilnehmer für **uro aktiv/die urologen im diako das ärztehaus:**

Herr Dr. Moll

Angemeldeter Teilnehmer für die **Urologische Partnerschaft Köln:**

Herr Dr. Berges

Beginn der Anhörung: 16.27 Uhr

(Die angemeldeten Teilnehmer betreten den Raum)

**Herr Hecken (Vorsitzender):** Herzlich willkommen zu unserer mündlichen Anhörung im Verfahren betreffend die Anlage II der Arzneimittel-Richtlinie, Lifestyle-Arzneimittel, hier: Ergänzung der Anlage II und beabsichtigte Regelung einer Ausnahmeregelung vom Verordnungs-ausschluss.

Im Stellungnahmeverfahren haben wir mehrere Stellungnahmen zu dem bekommen, was wir in das Verfahren gegeben haben: von Lilly Deutschland, von Dr. Berges, von Privatdozent Dr. Oelke und von Herrn Dr. Moll. Alle Stellungnahmen – um das gleich vorzuschicken – haben vollinhaltlich das bestätigt, was wir in das Stellungnahmeverfahren gegeben haben. Wir haben heute hier in der mündlichen Anhörung Frau Professor Kretschmer und Frau Dr. Manning für Lilly Deutschland und für uro aktiv Herrn Dr. Moll. Ich sehe noch Herrn Berges, der als Einzelstellungnehmer eine Stellungnahme für die Urologische Partnerschaft Köln abgegeben hat.

Ich glaube, wir können es jetzt relativ kurz machen; denn den deutlichen Dissens sehe ich nicht. Ich weise der guten Ordnung halber darauf hin, dass wir Wortprotokoll führen. Das heißt, nennen Sie bitte Ihren Namen und die Institution oder das Unternehmen, das Sie vertreten, bevor Sie sich einlassen.

Wer möchte beginnen? – Frau Kretschmer?

**Frau Prof. Dr. Kretschmer (Lilly Deutschland):** Vielen Dank für die späte Stunde. Ich glaube, Sie sind auch schon ganz schön müde; sie hatten einen langen Tag. – Nein. Wir sind ermattet vom Warten.

**Herr Hecken (Vorsitzender):** Manchmal wird es abends erst richtig spannend.

**Frau Prof. Dr. Kretschmer (Lilly Deutschland):** Sie legen jetzt auch gleich los. – So wie Sie es gesagt haben, Herr Hecken, es ist kaum Dissens da. Wir möchten bestätigen: Cialis 5 mg hat die Zulassung im November 2012 bekommen für BPS, natürlich auf der Grundlage von Zulassungsdaten, die vorliegen. Deshalb passt § 34 SGB V nicht. Auch § 14 der Arzneimittel-Richtlinie ist damit auszuschließen. Wir begrüßen natürlich, dass es eine Klarstellung gibt und damit der Arzt in einen Zustand versetzt wird, dass er sicher verordnen kann.

**Herr Hecken (Vorsitzender):** Danke schön zuerst, dass heute ein pharmazeutischer Unternehmer irgendetwas begrüßt hat. Es ist schon einmal gut, wenn das gegen Ende des Tages so einen fröhlichen und frischen Verlauf nimmt. – Bitte schön, wer möchte sich sonst noch äußern?

**Herr Dr. Berges (Urologische Partnerschaft):** Ich kann vielleicht zu meiner Person und zu meiner Eingabe noch sagen, dass ich auch die Meinung des Arbeitskreises Benignes Prostata-syndrom vertrete. Das ist die Organisation in der Deutschen Gesellschaft für Urologie, die die Leitlinien zu diesem Thema verfasst. Ich hatte meine Eingabe entsprechend gekenn-

zeichnet, dass das der zukünftige Leitlinientext ist, der dazu in Kürze veröffentlicht wird und dass das im Einklang mit dem ist, was die europäische Urologenvereinigung ebenfalls in den Leitlinien formuliert hat. – Mehr muss ich, glaube ich, nicht dazu sagen.

**Herr Hecken (Vorsitzender):** Danke schön, Herr Dr. Berges. – Herr Moll. Jetzt müssen alle reden. Wenn wir das schon durchziehen, muss sich das Fahrgeld irgendwie rentieren. Jetzt muss es mindestens eine halbe Seite Protokoll geben.

**Herr Dr. Moll (uro aktiv):** Ich komme aus Augsburg und bin dort seit zwanzig Jahren als Urologe niedergelassen und Belegarzt. Gerade zu Ihrer letzten Bemerkung möchte ich sagen, dass wir uns schon gewundert haben, dass wir hier eingeladen werden und wir unsere Reise und unseren Verdienstausschlag selber finanzieren dürfen als mehr oder minder unbeteiligte Leute, die hier versuchen, für die Patienten etwas zu erreichen. – Okay.

**Herr Hecken (Vorsitzender):** Jetzt bekommen wir doch noch eine Kontroverse.

(Heiterkeit)

Jetzt müssen wir das doch noch ändern, damit sich die Fahrt nochmals rentiert. – War nicht ernst gemeint.

**Herr Dr. Moll (uro aktiv):** Worum es mir geht, ist einfach, dass die Standardtherapie in Form von Alphablockern problembehaftet ist, was die Nebenwirkungen angeht, und dass wir eine ganze Reihe von Patienten haben, die wir medikamentös nicht behandeln können und die wir von der Indikation her aber auch nicht wirklich operieren können, die aber trotzdem einen Leidensdruck haben. Ich denke, man muss diesen Patienten, wenn es ein zugelassenes Medikament gibt, auch im Rahmen einer GKV-Verordnung die Möglichkeit bieten, dass wir sie behandeln.

**Herr Hecken (Vorsitzender):** Herzlichen Dank, Herr Dr. Moll. Ich will der guten Ordnung halber sagen, damit das nicht in den falschen Hals kommt: Wir laden immer alle Stellungnehmer zur mündlichen Anhörung ein – das ist klar – und stellen natürlich jedermann frei, ob er kommt oder nicht kommt. Wenn man eine Einladung bekommt und sieht oder durch ein Telefonat feststellt, dass alles in eine Richtung geht, dann ist der Regelfall, dass der pU alleine da sitzt, weil die anderen sagen: Alle haben dasselbe vorgetragen; da muss ich nicht nach Berlin fahren und einen Verdienstausschlag hinnehmen und – was noch wichtiger ist – möglicherweise Patienten zurücklassen, die ich heute hätte behandeln können. Wir haben Sie nicht gezielt gebeten und gezwungen und gefesselt hier vorgeführt. Das ist vielleicht, weil Sie noch nicht so oft in diesen Stellungnahmeverfahren drin waren, noch nicht angekommen. Wir erleben sogar sehr häufig, wenn sich die einzelnen Stellungnehmer relativ einheitlich geäußert haben, dass sogar der pU sagt: Ich komme gar nicht zur Anhörung, weil relativ klar ist, wie der G-BA bei aller Offenheit im Diskurs entscheidet. Ganz herzlich Entschuldigung, wenn das bei Ihnen falsch angekommen ist und wenn Sie gedacht haben, Sie müssten heute mit dem Flammenschwert durch die Arena gehen. Selbstverständlich kann ich keine Entscheidung vorwegnehmen. Aber die schriftlich geäußerten Stellungnahmen waren alle einheitlich. – Das nur der Klarheit halber.

**Herr Dr. Moll (uro aktiv):** Das ging nicht aus der Einladung hervor. Wie Sie richtig sagen: Ich habe das erste Mal das Vergnügen, hier zu sein. Woher soll man es wissen? Man hat den Eindruck gehabt, das gehört sich so, wenn man eingeladen wird und auch noch arbeitet. Ich gehe nicht davon aus, dass alle, die hier sitzen, das auch für Gotteslohn machen.

**Herr Hecken (Vorsitzender):** Doch, wir arbeiten alle für Gotteslohn. Irgendwie kommen wir alle vor das Fegefeuer. Ich sage manchmal: Wer lange genug beim G-BA war, der bekommt das Fegefeuer erlassen, weil er es hier schon erlebt hat. – Also, Entschuldigung nochmals. – Gibt es noch Fragen? – Keine. Irgendjemand muss eine Frage stellen. – Ganz kritisch, Frau Nahnauer.

**Frau Dr. Nahnauer:** Mich würde interessieren, Herr Moll: Welche Patienten können Sie mit den Alphablockern nicht behandeln, und welche können Sie mit Tadalafil behandeln, das auch Nebenwirkungen bringt, wenn auch andere?

**Herr Dr. Moll (uro aktiv):** Zum einen geht es vor allem um die Patienten, die Kreislaufprobleme haben, die hypoton werden, und zwar auch bei den uroselektiven Alphablockern und auch bei dem vor einigen Jahren neu zugelassenen und nach eigener Bekundung selektivsten Präparat mit den geringsten Kreislaufnebenwirkungen. Wir haben trotzdem eine Reihe von Patienten, die keine dieser Substanzen vertragen, weil sie Schwindel bekommen, weil sie Kopfschmerzen bekommen. Es gibt Leute, die bekommen aus dem gleichen Grund durch die Vasodilatation eine verstopfte laufende Nase. Wir haben teilweise etwas jüngere Patienten, die große Probleme mit der retrograden Ejakulation haben, die die Alphablocker auch verursachen. In letzter Zeit wird immer über das IFIS, das Intraoperative Floppy Iris Syndrom, diskutiert. Das wurde im *Deutschen Ärzteblatt* entsprechend publiziert: als Konsequenz der Einnahme von Alphablockern. Es gibt also eine ganze Reihe von Nebenwirkungen.

Auf der anderen Seite gibt es bei der täglichen Dosierung von 5 mg des Tadalafil kaum nennenswerte Nebenwirkungen. Die Nebenwirkungsrate in den Studien und vor allen Dingen auch nach der Erfahrung in unserer Praxis ist fast auf Placeboniveau; das ist kein Vergleich. Selbstverständlich, wenn Sie ein Präparat haben, das gleichzeitig die erektile Dysfunktion bessert, ist das eher Compliance-freundlich als Compliance-feindlich. Trotzdem werden Sie das sicher nicht mit der Gießkanne ausschütten, sondern für selektierte Patienten, weil kein Mensch sich das vonseiten seines Medikamentenbudgets letzten Endes leisten können. Aber es wäre schön, wenn man die Möglichkeit hätte, für bestimmte Patienten zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung eine solche Therapie anzubieten.

**Herr Hecken (Vorsitzender):** Frau Nahnauer, Sie wollten sicher noch darauf hinweisen, dass die letztgenannte Indikation immer noch ausgeschlossen ist. Oder nicht?

(Frau Dr. Nahnauer: Genau!)

Das hätte Frau Nahnauer jetzt gesagt, wenn ich es ihr nicht vorweggenommen hätte. Was wünschenswert ist – ich wünsche mir manchmal auch vieles – und was medizinisch angezeigt ist, ist etwas völlig anderes. Wir treffen eine Ausnahmeregelung, die gerade nicht auf

die erektile Dysfunktion abzielt, sondern auf andere Krankheitsbilder. – Nur damit das klar ist. – Frau Nahnauer, weitere Fragen?

**Frau Dr. Nahnauer:** Völlig korrekt. Ich hätte nur die eine gehabt.

**Herr Hecken (Vorsitzender):** Ich ahne mittlerweile schon Ihre Gedanken. Es wird unheimlich. – Dann brauchen wir das nicht weiter in die Länge zu ziehen.

Beim nächsten Mal müssen wir ausdrücklicher darauf hinweisen, wie solche Dinge möglicherweise ihren Verlauf nehmen. Danke, dass Sie trotzdem die Mühe auf sich genommen haben. Vom Ergebnis her wird es sich rentieren: zur Beförderung der Wohlfahrt der Patienten im konkreten Anwendungsbereich.

Ich beende damit diese Anhörung. Danke, dass Sie da waren. Vielleicht noch ein bisschen Spaß in Berlin. Danke schön.

Schluss der Anhörung: 16.38 Uhr