

**Tragende Gründe
zum Beschluss über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie**

**Anlage 8 (Lifestyle Arzneimittel) der Arzneimittel-Richtlinie
nach § 34 Abs. 1 Satz 7 i. V. m. Satz 9 SGB V**

Vom 18. Januar 2007

Inhaltsverzeichnis

1.	Rechtsgrundlagen	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	3
3.	Stellungnahmeverfahren	3
3.1	Einleitung des Stellungnahmeverfahrens	3
3.2	Auswertung des Stellungnahmeverfahrens	3
4.	Formaler Ablauf der Beratungen	4
4.1	Zeilicher Beratungsverlauf	4
5.	Anhang	5
5.1	Anhörungsberechtigte nach § 92 Abs. 3a SGB V	5
5.2	Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens	6

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 Nr. 18.1 und Nr. 18.2 der gültigen Arzneimittel-Richtlinie wie folgt konkretisiert:

- 18.1 *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*
- *nicht oder nicht ausschließlich zur Behandlung von Krankheiten dienen,*
 - *zur individuellen Bedürfnisbefriedigung oder zur Aufwertung des Selbstwertgefühls dienen,*
 - *zur Behandlung von Befunden angewandt werden, die lediglich Folge natürlicher Alterungsprozesse sind und deren Behandlung medizinisch nicht notwendig ist oder*
 - *zur Anwendung bei kosmetischen Befunden angewandt werden, deren Behandlung in der Regel medizinisch nicht notwendig ist.*
- 18.2 *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.*

Die Anlage 8 der AMR führt entsprechende Indikationen, Wirkstoffe und Fertigarzneimittel auf, die Nr.18 der AMR zugeordnet werden. Die in der Anlage 8 aufgeführten Fertigarzneimittel sind in allen Wirkstärken als sog. Lifestyle Arzneimittel von der Versorgung nach § 31 SGB V ausgeschlossen.

2. Eckpunkte der Entscheidung

In der Sitzung am 05.10.2006 hat der Unterausschuss „Arzneimittel“ die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Anlage 8 der AMR bezüglich des Ausschlusses sog. Lifestyle Arzneimittel beraten.

Dazu hat sich der Unterausschuss „Arzneimittel“ hat sich einen Überblick über die zugelassenen Indikationen neu im Markt befindlicher Präparate verschafft. Das Arzneimittel Champix mit dem Wirkstoff „Varenicline“ ist am 29. September 2006 von der Europäischen Kommission zur Raucherentwöhnung bei Erwachsenen zugelassen worden.

Aufgrund der zugelassenen Indikation entspricht das Arzneimittel Champix mit dem Wirkstoff „Varenicline“ dem oben aufgeführten Kriterium eines Arzneimittels zur Raucherentwöhnung und ist den sog. Lifestyle Arzneimitteln zuzuordnen. Dementsprechend soll die Anlage 8 der AMR in der Tabelle „Nikotinabhängigkeit“ um den der Wirkstoff „Varenicline“ und dessen ATC-Code „N 07 BA 03“ sowie das Fertigarzneimittel „Champix“ ergänzt werden.

3. Stellungnahmeverfahren

3.1 Einleitung des Stellungnahmeverfahrens

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 17. Oktober 2006 die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in der Fassung vom 31. August 1993 (BAnz. S. 11 155), wie in der Anlage 7.3 aufgeführt, beschlossen.

Mit Schreiben vom 10. November 2006 wurde den Stellungnahmeberechtigten nach § 92 Abs. 3a SGB V bis zum 12. Dezember 2006 Gelegenheit zur Stellungnahme zur Richtlinienänderung gegeben.

3.2 Auswertung des Stellungnahmeverfahrens

Nach § 92 Abs. 3a SGB V sind die Stellungnahmen der maßgeblichen Spitzenorganisationen in die Entscheidungen des Gemeinsamen Bundesausschusses mit einzubeziehen.

Im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie sind keine Stellungnahmen Stellungnahmeberechtigter oder anderer Organisationen eingegangen, so dass eine Auswertung der Stellungnahmen entfiel.

4. Formaler Ablauf der Beratungen

Der Unterausschuss „Arzneimittel“ hat sich in seinen Beratungen einen Überblick über die zugelassenen Indikationen neu im Markt befindlicher Präparate verschafft. Das Präparat „Champix“ mit dem Wirkstoff Varenicline ist zugelassen zur Raucherentwöhnung bei Erwachsenen. Aufgrund der zugelassenen Indikation ist Champix den sog. Lifestyle Arzneimitteln zuzuordnen.

4.1 Zeilicher Beratungsverlauf

Sitzung der AG/ UA/ G-BA	Datum	Beratungsgegenstand
26. Sitzung UA „Arzneimittel“	5. Oktober 2006	Beratung und Konsentierung des Stellungnahmeentwurfs
Sitzung G-BA	17. Oktober 2006	Beschluss zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens
29. Sitzung UA „Arzneimittel“	14. Dezember 2006	Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage zur Änderung der AMR
Sitzung G-BA	18. Januar 2007	Beschluss über die Änderung der AMR in Nr. 16.4.8

Berlin, den 18. Januar 2007

Gemeinsamer Bundesausschuss

Der Vorsitzende

Hess

5. Anhang

5.1 Anhörungsberechtigte nach § 92 Abs. 3a SGB V

Firma	Strasse	Ort
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (BPI)	Robert-Koch-Platz 4	10115 Berlin
Gesellschaft Anthroposophischer Ärzte e.V.	Postfach 10 03 36	70003 Stuttgart
Verband Forschender Arzneimittelhersteller	Hausvogteiplatz 13	10117 Berlin
Deutscher Zentralverein Homöopathischer Ärzte e.V.	Am Hofgarten 5	53113 Bonn
Bundesverband der Arzneimittelimporteure e.V. (BAI)	Am Gaenslehen 4 – 6	83451 Piding
Bundesverband der Arzneimittelhersteller e.V. (BAH)	Uwierstraße 73	53173 Bonn
Deutscher Generikaverband e.V. Haus der Verbände	Littenstraße 10	10179 Berlin
Deutscher Apothekerverband e.V. (DAV)	Carl-Mannich-Straße 26	65760 Eschborn/Ts
Gesellschaft für Phytotherapie e.V. Geschäftsstelle	Siebengebirgsallee 24	50939 Köln

5.2 Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens

Beschluss
des Gemeinsamen Bundesausschusses
zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung
Arzneimittel-Richtlinie/ AMR
in Anlage 8: Lifestyle Arzneimittel

vom 17. Oktober 2006

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 17. Oktober 2006 beschlossen, die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in der Fassung vom 31. August 1993 (BAnz. S. 11 155), zuletzt geändert am [] (BAnz. S. [] []) durchzuführen:

- I. Die Übersicht in Anlage 8 über die nach Nr. 18 der Arzneimittel-Richtlinie ausgeschlossenen Fertigarzneimittel wird die Tabelle „Nikotinabhängigkeit“ um den Wirkstoff „Varenicline“ und dessen ATC-Code „N 07 BA 03“ sowie das Fertigarzneimittel „Champix“ ergänzt.
- II. Die Änderungen treten am Tage nach ihrer Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Düsseldorf, den 17. Oktober 2006

Gemeinsamer Bundesausschuss
Der Vorsitzende

Hess

**Erläuterungen
zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung
der Arzneimittel-Richtlinie**

**Anlage 8 (Lifestyle Arzneimittel) der Arzneimittel-Richtlinie
nach § 34 Abs. 1 Satz 7 i. V. m. Satz 9 SGB V**

Inhaltsverzeichnis

1.	Rechtsgrundlagen	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	3

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. Life-style Arzneimittel werden in Nr. 18.1 und 18. 2 der gültigen Arzneimittel-Richtlinie wie folgt konkretisiert:

- 18.1 *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*
- *nicht oder nicht ausschließlich zur Behandlung von Krankheiten dienen,*
 - *zur individuellen Bedürfnisbefriedigung oder zur Aufwertung des Selbstwertgefühls dienen,*
 - *zur Behandlung von Befunden angewandt werden, die lediglich Folge natürlicher Alterungsprozesse sind und deren Behandlung medizinisch nicht notwendig ist oder*
 - *zur Anwendung bei kosmetischen Befunden angewandt werden, deren Behandlung in der Regel medizinisch nicht notwendig ist.*
- 18.2 *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.*

Die Anlage 8 der AMR führt entsprechende Indikationen, Wirkstoffe und Fertigarzneimittel auf, die Nr. 18 der AMR zugeordnet werden. Die in der Anlage 8 aufgeführten Fertigarzneimittel sind in allen Wirkstärken als sog. Life-style Arzneimittel von der Versorgung nach § 31 SGB V ausgeschlossen.

2. Eckpunkte der Entscheidung

In der Sitzung am 05.10.2006 hat der Unterausschuss „Arzneimittel“ die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Anlage 8 der AMR bezüglich des Ausschlusses sog. Life-style Arzneimittel beraten.

Dazu hat sich der Unterausschuss „Arzneimittel“ hat sich einen Überblick über die zugelassenen Indikationen neu im Markt befindlicher Präparate verschafft. Das Arzneimittel Champix mit dem Wirkstoff „Varenicline“ ist am 29. September 2006 von der Europäischen Kommission zur Raucherentwöhnung bei Erwachsenen zugelassen worden.

Aufgrund der zugelassenen Indikation entspricht das Arzneimittel Champix mit dem Wirkstoff „Varenicline“ dem oben aufgeführten Kriterium eines Arzneimittels zur Raucherentwöhnung und ist den sog. Life-style Arzneimitteln zuzuordnen. Dementsprechend soll die Anlage 8 der AMR in der Tabelle „Nikotinabhängigkeit“ um den der Wirkstoff „Varenicline“ und dessen ATC-Code „N 07 BA 03“ sowie das Fertigarzneimittel „Champix“ ergänzt werden.



Gemeinsamer Bundesausschuss

gemäß § 91 Abs. 5 SGB V
Unterausschuss „Arzneimittel“

Besuchsadresse:
Auf dem Seidenberg 3a
53721 Siegburg

Ihr Ansprechpartner:
Petra Nies

Telefon:
02241-9388-394

Telefax:
02241-9388-36

E-Mail:
petra.nies@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:
pn

Datum:
10. Nov. 2006

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 1763, 53707 Siegburg

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

Stellungnahmeverfahren im Rahmen der Änderung der Anlage 8 der AMR über den Ausschluss von Lifestyle-Arzneimitteln nach § 34 Abs. 1 Satz 7 n. F. SGB V

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Gemeinsame Bundesausschuss hat am 17. Oktober 2006 beschlossen, das
Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Anlage 8 der Arzneimittel-Richtlinie über den
Ausschluss von Lifestyle-Arzneimitteln nach § 34 Abs. 1 Satz 7 n. F. SGB V einzuleiten.

Sie erhalten Gelegenheit, im Rahmen Ihres Stimmrechts nach § 92 Abs. 3a
SGB V bis zum

12.12.2006

Stellung zu nehmen. Später bei uns eingegangene Stellungnahmen können nicht
berücksichtigt werden.

Bitte begründen Sie Ihre Stellungnahme zum Richtlinienentwurf durch Vorlage der
Fachinformation(en) oder ggf. wissenschaftliche Literatur wie Studien, Leitlinien,
Konsensusergebnisse, die Sie im Volltext Ihrer Stellungnahme beifügen und ergänzen
Sie Ihre Stellungnahme obligat durch standardisierte und vollständige Literatur- bzw.
Anlagenverzeichnisse.

Näheres zur Aufbereitung der Literatur- bzw. Anlagenverzeichnisse entnehmen Sie bitte
dem beigefügten Begleitblatt „Literaturverzeichnis“.

Wir möchten darauf hinweisen, dass nur Literatur, die im Volltext beigefügt ist, bei der
Auswertung Ihrer Stellungnahme berücksichtigt werden kann.

Der Gemeinsame Bundesausschuss ist eine juristische Person des öffentlichen Rechts nach § 91 SGB V. Der Gemeinsame Bundesausschuss wird gebildet von:
AEV - Arbeiter-Ersatzkassenverband e.V., Siegburg · AOK-Bundesverband, Bonn · BKK Bundesverband, Essen · Bundesknappschaft, Bochum
Bundesverband der landwirtschaftlichen Krankenkassen, Kassel · Deutsche Krankenhausgesellschaft, Düsseldorf · IKK-Bundesverband, Bergisch Gladbach
Kassenärztliche Bundesvereinigung, Berlin · Kassenärztliche Bundesvereinigungen, Köln · Verband der Anestellten Krankenkassen e.V., Siegburg



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Ihre Stellungnahme einschließlich Literatur richten Sie bitte in elektronischer Form als Word-Datei (per Mail oder als CD-ROM) an:

**Gemeinsamer Bundesausschuss
Unterausschuss „Arzneimittel“
Auf dem Seidenberg 3a
53721 Siegburg
e-mail: life-style@g-ba.de**

Ist dies nicht möglich, bitten wir um Zusendung der Papierform in dreifacher Ausfertigung.

Mit freundlichen Grüßen

i. A. Petra Nies
Referentin

Anlagen

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/dog/dogi/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

Anhörungsverfahren zum Thema OTC/ Life-Style

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:	