



**über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):
Anlage II - Lifestyle Arzneimittel
Ergänzung und Aktualisierung**

Vom 27. November 2015

Inhalt

| | |
|---|----------|
| A. Tragende Gründe und Beschluss | 2 |
| B. Bewertungsverfahren | 3 |
| 1. Bewertungsgrundlagen | 3 |
| 2. Bewertungsentscheidung | 3 |
| C. Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens | 4 |
| 1. Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens..... | 6 |
| 1.1 Schriftliches Stellungnahmeverfahren | 6 |
| 1.2 Mündlichen Anhörung Einladung..... | 18 |
| 2. Übersicht der eingegangenen schriftlichen Stellungnahmen | 19 |
| 2.1 Übersicht der Anmeldung zur mündlichen Anhörung..... | 19 |
| 2.1.1 Zusammenfassende Angaben der Offenlegungserklärung | 19 |
| 3. Auswertung des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens..... | 20 |
| 4. Wortprotokoll der mündlichen Anhörung..... | 23 |

A. Tragende Gründe und Beschluss

wird eingefügt

B. Bewertungsverfahren

1. Bewertungsgrundlagen

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.

2. Bewertungsentscheidung

Der Unterausschuss Arzneimittel ist auf Basis der in den Fachinformationen aufgeführten Anwendungsgebiete sowie der Auswertung der schriftlichen und mündlichen Stellungnahme 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 Verordnungsaußchluss nach § 34 Abs. 1 Satz 7 SGB V erfolgt.

Die Arzneimittel Mysimba (Bupropion und Naltrexon) und Saxenda (Liraglutid) dienen somit entsprechend ihrer Zulassung der Abmagerung und sind deshalb in Anlage II der AM-RL aufzunehmen. Der für Saxenda angegebene ATC-Code „A 10 BX 07“ steht dieser Einschätzung nicht entgegen.

Das Arzneimittel Fortacin dient entsprechend seiner Zulassung der Behandlung einer sexuellen Dysfunktion und wird deshalb in Anlage II der AM-RL in die Tabelle „Sexuelle Dysfunktion“ ergänzend aufgenommen.

Darüber hinaus werden Aktualisierungen in Bezug auf die Zuordnung von Fertigarzneimitteln und ATC-Codes vorgenommen.

C. Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens

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 .

Zu diesem Zweck wurden die entsprechenden Entwürfe den folgenden Organisationen sowie den Verbänden der pharmazeutischen Unternehmen mit der Bitte um Weiterleitung zugesendet.

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. | Axel-Springer-Str. 54b | 10117 Berlin |
| Bundesverband der Arzneimittel-Importeure e.V. (BAI) | EurimPark 8 | 83416 Saaldorf-Surheim |
| Bundesverband der Arzneimittelhersteller e.V. (BAH) | Ublerstraße 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 05.06.2015 B4)



Bundesministerium für Gesundheit

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

Vom 12. Mai 2015

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses hat am 12. Mai 2015 beschlossen, folgende Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie einzuleiten:

1. Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) – Anlage II –

Lifestyle Arzneimittel:

Ergänzung und Aktualisierung

2. Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) – Anlage VII –

Hinweise zur Austauschbarkeit von Arzneimitteln (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 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 3. Juni 2015 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

3. Juli 2015

zu richten an:

Gemeinsamer Bundesausschuss
Abteilung Arzneimittel
Wegelystraße 8
10623 Berlin

1. E-Mail zur Anlage II: lfe-style@g-ba.de

2. E-Mail zur Anlage VII: 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 den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses unter www.g-ba.de eingesehen werden.

Berlin, den 12. Mai 2015

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V

Der Vorsitzende
Prof. Hecken

1. Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens

1.1 Schriftliches Stellungnahmeverfahren



**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:
Abteilung Arzneimittel

Telefon:
030 275838210

Telefax:
030 275838205

E-Mail:
arzneimittel@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:
PN/uh

Datum:
3. Juni 2015

Stellungnahmeverfahren über die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) in Anlage II – Lifestyle Arzneimittel, Ergänzung und Aktualisierung

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses hat in seiner Sitzung am 12. Mai 2015 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 wie folgt geändert werden:

- Ergänzung und Aktualisierung

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

3. Juli 2015

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 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

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: | |
| | 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 Ergänzung und Aktualisierung

Vom 12. Mai 2015

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat in seiner Sitzung am 12. Mai 2015 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 „A 08 AA 13 Phenylpropanolamin“ werden in der rechten Spalte „Fertigarzneimittel, alle Wirkstärken“ die Wörter „Antiadiposium Riemser“ gestrichen.
 - b. Nach der Zeile zum Wirkstoff „A 08 AA 13 Phenylpropanolamin“ wird folgende Zeile eingefügt:

| | |
|---|--------------------------------------|
| Wirkstoff | Fertigarzneimittel, alle Wirkstärken |
| „A 08 AA 63 Phenylpropanolamin, Kombinationen | Antiadiposium Riemser“ |

- c. Der Zeile zum Wirkstoff „A 08 AX 01 Rimonabant“ werden folgende Zeilen angefügt:

| | |
|----------------------------------|--------------------------------------|
| Wirkstoff | Fertigarzneimittel, alle Wirkstärken |
| „A 08 AA 62 Bupropion, Naltrexon | Mysimba |
| A 10 BX 07 Liraglutid | Saxenda“ |

2. Die Tabelle unter der Indikation „Sexuelle Dysfunktion“ wird wie folgt geändert:
- a. In der Zeile zum Wirkstoff „G 04 BE 01 Alprostadil“ werden in der rechten Spalte nach dem Wort „VIRIDAL“ die Wörter „Vitaros HEXAL“ angefügt.
 - b. Nach der Zeile zum Wirkstoff „G 04 BE 10 Avanafil“ wird folgende Zeile angefügt:

| | |
|---------------------------------|--------------------------------------|
| Wirkstoff | Fertigarzneimittel, alle Wirkstärken |
| „N 01 BB 20 Lidocain; Prilocain | Fortacin“ |

3. Die Tabelle unter der Indikation „Verbesserung des Haarwuchses“ wird wie folgt geändert:
- a. In der Zeile zum Wirkstoff „D 11 AX 01 Minoxidil“ werden in der rechten Spalte nach dem Wort „REGAINE“ die Wörter „Minoxidil BIO-H-TIN-Pharma“ angefügt.
 - b. In der Zeile zum Wirkstoff „Alfatradiol“ wird in der rechten Spalte das Wort „alpha“ gestrichen.
- II. Die Änderungen der Richtlinie treten am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 12. Mai 2015

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. 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 Ergänzung und Aktualisierung

Vom 12. Mai 2015

Inhalt

| | |
|--|---|
| 1. Rechtsgrundlage | 2 |
| 2. Eckpunkte der Entscheidung | 2 |
| 3. Verfahrensablauf | 5 |
| 3.1 Stellungnahmeberechtigte nach § 92 Abs. 3a SGB V | 5 |

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 Aktualisierungen sowie Ergänzungen zu den Verordnungsausschlüssen von Arzneimitteln zur Erhöhung der Lebensqualität, zusammengefasst in der Anlage II zur Arzneimittel-Richtlinie, vorgenommen.

Hierzu im Einzelnen:

Zu 1 a) und b):

Dem Arzneimittel Antiadiposium RIEMSER, welches Phenylpropanolamin als Wirkstoff enthält, ist ausweislich der Fachinformation der ATC-Code „A 08 AA 63“ mit der Angabe „Phenylpropanolamin, Kombinationen“ zugeordnet. Durch eine entsprechende Aktualisierung der Tabelle „Abmagerungsmittel (zentral wirkend)“ wird diese Zuordnung klargestellt.

Zu 1 c):

Die Wirkstoffe „Bupropion, Naltrexon“ mit dem Fertigarzneimittel „Mysimba“ und der Wirkstoff „Liraglutid“ mit dem Fertigarzneimittel „Saxenda“ werden in die Tabelle „Abmagerungsmittel (zentral wirkend)“ aufgenommen.

Hierzu im Einzelnen:

Mysimba

Das Arzneimittel Mysimba mit den Wirkstoffen Bupropion und Naltrexon ist seit dem 26.03.2015 zugelassen.

Das Anwendungsgebiet von Mysimba lautet wie folgt:

„Mysimba ist - als Ergänzung zu einer kalorienreduzierten Diät und verstärkter körperlicher Bewegung - angezeigt zum Gewichtsmanagement bei erwachsenen Patienten (≥18 Jahre) mit einem anfänglichen Body Mass Index (BMI) von

- $\geq 30 \text{ kg/m}^2$ (adipös), oder
- $\geq 27 \text{ kg/m}^2$ bis $< 30 \text{ kg/m}^2$ (übergewichtig) bei mindestens einer gewichtsbezogenen Begleiterkrankung (z. B. Typ-2-Diabetes, Dyslipidämie oder kontrollierte Hypertonie)

Die Behandlung mit Mysimba sollte nach 16 Wochen abgesetzt werden, wenn Patienten zu diesem Zeitpunkt ihr Ausgangsgewicht nicht um mindestens 5 % reduzieren konnten (siehe Abschnitt 5.1).“

In der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels Mysimba wird unter „5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften“ als pharmakotherapeutische Gruppe „zentral wirkende Antiadiposita“ und der ATC-Code „A 08 AA 62“ angegeben.

Saxenda

Das Arzneimittel Saxenda mit dem Wirkstoff Liraglutid ist seit dem 23.03.2015 zugelassen.

Das Anwendungsgebiet von Saxenda lautet wie folgt:

„Saxenda wird als Ergänzung zu einer kalorienreduzierten Ernährung und verstärkter körperlicher Aktivität zur Gewichtsregulierung bei erwachsenen Patienten angewendet mit einem Ausgangs-Body Mass Index (BMI) von

- $\geq 30 \text{ kg/m}^2$ (adipös) oder
- $\geq 27 \text{ kg/m}^2$ bis $< 30 \text{ kg/m}^2$ (übergewichtig), bei denen mindestens eine gewichtsbedingte Begleiterkrankung, wie z. B. Fehlregulation der glykämischen Kontrolle (Prädiabetes oder Diabetes mellitus Typ 2), Hypertonie, Dyslipidämie oder obstruktive Schlafapnoe, vorliegt.

Saxenda ist nach 12-wöchiger Behandlung mit einer Dosis von 3,0 mg/Tag abzusetzen, wenn die Patienten nicht mindestens 5 % ihres ursprünglichen Körpergewichts verloren haben.“

Der Wirkstoff Liraglutid wird, aufgrund der in der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels Saxenda beschriebenen Erkenntnisse aus tierexperimentellen Studien, den zentral wirkenden Abmagerungsmitteln zugeordnet. Bei Liraglutid handelt es sich um ein Analogon des humanen GLP-1 (Glucagon-like Peptid). In der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels Saxenda wird zwar unter „5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften“ beschrieben, dass der Wirkmechanismus von GLP-1 als physiologischer Regulator des Appetits und der Nahrungsaufnahme noch nicht vollständig bekannt ist, aber in tierexperimentellen Studien die periphere Verabreichung von Liraglutid zu einer Aufnahme in bestimmten Hirnregionen führte, die mit der Appetitregulierung assoziiert sind und Liraglutid dort über die spezifische Aktivierung von GLP-1R zu einem Anstieg der wichtigsten Sättigungssignale und einer Abnahme der wichtigsten Hungersignale führte und damit zu einem geringeren Körpergewicht.

Die Arzneimittel Mysimba und Saxenda dienen somit entsprechend ihrer Zulassung der Abmagerung und sind deshalb in Anlage II der AM-RL aufzunehmen. Der für Saxenda angegebene ATC-Code „A 10 BX 07“ steht dieser Einschätzung nicht entgegen.

Zu 2 a):

Das Arzneimittel Vitaros HEXAL mit dem Wirkstoff Alprostadil ist seit dem 18.09.2013 zugelassen zur „*Behandlung von Männern \geq 18 Jahre mit erektiler Dysfunktion, der Unfähigkeit, eine für einen befriedigenden Geschlechtsverkehr ausreichende Erektion zu erreichen oder aufrechtzuerhalten*“. Es ist somit als Fertigarzneimittel in der Tabelle „Sexuelle Dysfunktion“ zum Wirkstoff „Alprostadil“ aufzuführen.

Zu 2 b):

Die Wirkstoffe „Lidocain; Prilocain“ mit dem Fertigarzneimittel „Fortacin“ werden in der Tabelle „Sexuelle Dysfunktion“ aufgenommen.

Das Arzneimittel Fortacin mit den Wirkstoffen Lidocain und Prilocain ist seit dem 15.11.2013 zugelassen.

Das Anwendungsgebiet von Fortacin lautet wie folgt:

„Fortacin wird zur Behandlung von primärer vorzeitiger Ejakulation bei erwachsenen Männern angewendet.“

In der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels Fortacin wird unter „5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften“ der ATC-Code „N01BB20“ angegeben.

Das Arzneimittel Fortacin dient entsprechend seiner Zulassung der Behandlung einer sexuellen Dysfunktion und wird deshalb in Anlage II der AM-RL in die Tabelle „Sexuelle Dysfunktion“ ergänzend aufgenommen.

Zu 3 a):

Die Arzneimittel Minoxidil BIO-H-TIN-Pharma mit dem Wirkstoff Minoxidil sind seit dem 26.06.2013 zugelassen zur Behandlung der „*Androgenetische[n] Alopezie bei Männern*“ und somit in der Tabelle „Verbesserung des Haarwuchses“ zum Wirkstoff „Minoxidil“ aufzuführen.

Zu 3 b):

Bei der Änderung in der Tabelle „Verbesserung des Haarwuchses“ zum Wirkstoff „Alfatriol“ handelt es sich um die Aktualisierung einer Arzneimittelbezeichnung.

3. Verfahrensablauf

In der Sitzung am 12. Mai 2015 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 und den Beschlussentwurf zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens konsentiert. Der Unterausschuss hat in seiner Sitzung am 12. Mai 2015 nach 1. Kapitel § 10 Abs. 1 VerfO die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf

| Sitzung | Datum | Beratungsgegenstand |
|--------------------------------|---------------|--|
| Unterausschuss Arzneimittel | 8. April 2015 | Beratung zur Ergänzung und Aktualisierung der Anlage II |
| Unterausschuss Arzneimittel | 12. Mai 2015 | 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 Ärztegesellschaften 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. | Axel-Springer-Str. 54b | 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 wird die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens im Bundesanzeiger bekanntgemacht.

Berlin, den 12. Mai 2015

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

1.2 Mündlichen Anhörung Einladung



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

Stellungnahmeberechtigte
nach § 91 Abs. 9 Satz 1 SGB V

Vorab per E-Mail

gemäß § 91 SGB V
Unterausschuss
"Arzneimittel"

Besuchsadresse:
Wegelystraße 8
10623 Berlin

Ansprechpartner/in:
Abteilung Arzneimittel

Telefon:
030 275838210

Telefax:
030 275838205

E-Mail:
arzneimittel@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:
PN/uh

Datum:
18.08.2015

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

sehr geehrte Damen und Herren,

nach § 91 Abs. 9 Satz 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

Lifestyle Arzneimittel: Ergänzung und Aktualisierung

eine mündliche Anhörung anberaunt.

Die Anhörung findet statt:

**am 8. September 2015
um 12:00 Uhr
im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses
Wegelystraße 8
10623 Berlin**

Zu dieser Anhörung laden wir Sie hiermit herzlich ein.

2. Übersicht der eingegangenen schriftlichen Stellungnahmen

| Organisation | Eingangsdatum |
|--------------------------|---------------|
| Novo Nordisk Pharma GmbH | 03.07.2015 |

2.1 Übersicht der Anmeldung zur mündlichen Anhörung

| Organisation | Name |
|--------------------------|--|
| Novo Nordisk Pharma GmbH | Herr Dr. Marcus Niemeyer Herr Dr. Joachim Kienhöfer |

2.1.1 Zusammenfassende Angaben der Offenlegungserklärung

| Organisation, Name | Frage 1 | Frage 2 | Frage 3 | Frage 4 | Frage 5 | Frage 6 |
|----------------------------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|
| Herr Dr. Marcus Niemeyer | Ja | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein |
| Herr Dr. Joachim Kienhöfer | Ja | Nein | Nein | Nein | Nein | Ja |

3. Auswertung des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens und der mündlichen Anhörung

Stellungnahme der Firma Novo Nordisk Pharma GmbH

Novo Nordisk sieht die Notwendigkeit die mit einer Adipositas verbundenen Probleme und Auswirkungen bzw. fortschreitende Entwicklung in Krankheitsbilder sowohl für Betroffene als auch für das deutsche Gesundheitswesen darzustellen.

Aus der Studie zur Gesundheit Erwachsener in Deutschland gehe hervor, dass die Prävalenz der Adipositas (definiert als BMI ≥ 30 ; Adipositas Grad I) seit Erhebung des Bundes-Gesundheitssurveys 1998 (BGS98) in den Folgejahren angestiegen ist. Dieser Anstieg zeige sich besonders bei Männern als statistisch signifikante Zunahme von 18,9% (BGS98) auf 23,3%. Auch bei den Frauen ist eine Zunahme zu beobachten, nämlich von 22,5% (BGS98) auf 23,9%. (G.B.M. Mensink, A. Schienkiewitz, M. Haftenberger, T. Lampert, T. Ziese, C. Scheidt-Nave, Übergewicht und Adipositas in Deutschland, Ergebnisse der Studie zur Gesundheit Erwachsener in Deutschland (DEGS1); Bundesgesundheitsblatt 2013, 56:786–794)

Die Folgen einer Adipositas zeigten sich nicht nur in der persönlichen Betroffenheit des Einzelnen im Sinne einer Beeinträchtigung der Lebensqualität und der Lebensdauer. Sie hätten vielmehr auch ökonomische Auswirkungen, insbesondere auf das Gesundheits- und Sozialsystem. Laut WHO beeinflusst bzw. bedingt Adipositas spezifische Krankheitsbilder: So wird angenommen, dass Adipositas Einfluss auf die Entwicklung bestimmter Krebsformen nimmt und das Risiko kardiovaskulärer Erkrankungen sowie die Entstehung von Diabetes Mellitus Typ 2 erhöht (WHO Fact Sheets Obesity and Overweight: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs311/en/> (Zugriff: 01.07.2015)). Daher müsse eine ganzheitliche Betrachtung der durch Adipositas verursachten Kosten für das soziale Sicherungssystem erfolgen; eine solche haben die Autoren Knoll und Hauner im Jahr 2008 im Rahmen einer Krankheitskostenanalyse veröffentlicht (K.-P. Knoll, H. Hauner, Kosten der Adipositas in der Bundesrepublik Deutschland; Adipositas 2008; 2: 204–210).

Die Autoren würden in ihrer Analyse zwischen direkten und indirekten Kosten der Adipositas unterscheiden: Direkte Kosten betragen rund 85,7 Mio. Euro; darüber hinaus würden die direkten Kosten der mit Adipositas assoziierten Erkrankungen mit einer Höhe von 11,26 Mrd. Euro beziffert. Aus Sicht der gesamtgesellschaftlichen Perspektive müssten der Vollständigkeit halber auch die indirekten Kosten als Folge der Adipositas quantifiziert werden. Der maßgebliche Treiber der indirekten Kosten sei die Arbeitsunfähigkeit, deren das Sozialsystem belastende Kosten auf ca. 1,6 Mrd. Euro beziffert wird. Die Autoren kämen zu dem Schluss, dass ausgehend von einem stetigen Anstieg der Prävalenz und den damit einhergehenden Konsequenzen für das soziale Sicherungssystem in Deutschland eine „nachhaltige Veränderung im Sinne umfassender Präventionsstrategien“ zu etablieren sei.

Die medikamentöse Behandlung der Adipositas bzw. des Übergewichts mit Vorliegen übergewichtsassoziierter Begleiterkrankungen stelle daher eine wichtige Stellschraube dar, um die finanzielle Belastung der Gesetzlichen Krankenversicherung durch Folge- und Begleiterkrankungen nachhaltig positiv zu beeinflussen.

Saxenda® könne in diesem Zusammenhang durchaus wertvolle Beiträge leisten, da es laut Zulassung in folgendem Anwendungsgebiet eingesetzt werden könne:

„Saxenda wird als Ergänzung zu einer kalorienreduzierten Ernährung und verstärkter körperlicher Aktivität zur Gewichtsregulierung bei erwachsenen Patienten angewendet mit einem Ausgangs-Body Mass Index (BMI) von

- ≥ 30 kg/m² (adipös) oder
- ≥ 27 kg/m² bis < 30 kg/m² (übergewichtig), bei denen mindestens eine gewichtsbedingte Begleiterkrankung, wie z. B. Fehlregulation der glykämischen Kontrolle (Prädiabetes oder Diabetes mellitus Typ 2), Hypertonie, Dyslipidämie oder obstruktives Schlafapnoe, vorliegt.

Saxenda ist nach 12-wöchiger Behandlung mit einer Dosis von 3,0 mg/Tag abzusetzen, wenn die Patienten nicht mindestens 5 % ihres ursprünglichen Körpergewichts verloren haben.“ [4]

Über diese sogenannte „Stopping Rule“ könne sichergestellt werden, dass Patienten die Therapie mit Saxenda®, bei fehlender klinisch relevanter Effektivität, nach 12 Wochen mit der Dosis von 3mg/Tag (Behandlungsdosis; 4 Wochen Dosissteigerung und 12 Wochen Behandlungsdosis) wieder beendeten. Auf der anderen Seite könne diese „Stopping Rule“ ein Kriterium für die zu erwartende durchschnittliche Gewichtsreduktion sein. Patienten, die nach 12-wöchiger Therapie mit der Behandlungsdosis von Liraglutid eine Gewichtsabnahme von $\geq 5\%$ erzielten, würden als „Early Responders“ definiert. Bei Fortsetzung der Behandlung mit Liraglutid erzielten voraussichtlich 86,2 % dieser „Early Responders“ nach 1 Jahr Behandlung eine Gewichtsabnahme von $\geq 5\%$. Insgesamt 51% erzielten voraussichtlich sogar eine Gewichtsabnahme von $\geq 10\%$. Die voraussichtliche durchschnittliche Gewichtsabnahme bei den „Early Responders“, die 1 Jahr Behandlung durchlaufen, beträgt 11,2 % ihres Ausgangskörpergewichts (9,7 % bei Männern und 11,6 % bei Frauen) (Saxenda® Summary of Product Characteristics 2015).

Novo Nordisk sieht in Adipositas bzw. Übergewicht in Verbindung mit gewichtsbedingten Begleiterkrankungen eine Krankheitsform, die dem sozialen Sicherungssystem und hier insbesondere der Gesetzlichen Krankenversicherung hohe finanzielle Belastungen generiert. Adipositas und starkes Übergewicht in Verbindung mit gewichtsbedingten Begleiterkrankungen könnten daher aus Sicht von Novo Nordisk in eine ernst zu nehmende und behandlungsbedürftige Erkrankung der Betroffenen münden, die nicht nur als Konsequenz einer persönlichen Lebenssituation und Lebensführung gewertet werden könne. Adipositas und starkes Übergewicht in Verbindung mit gewichtsbedingten Begleiterkrankungen ernst zu nehmen und diese Fälle damit als behandlungsbedürftig anzuerkennen, sei somit eine logische Konsequenz zur nachhaltigen Stabilisierung des deutschen Gesundheitssystems.

Im Rahmen der mündlichen Anhörung hat das pharmazeutische Unternehmen klargestellt, dass nicht dahingehend argumentiert würde, dass Saxenda ausgenommen werden solle. Vielmehr sei es das Anliegen gewesen herauszuheben, dass Körpergewicht, Übergewicht, Adipositas ein wichtiger klinischer Faktor sei. Aus Sicht des Unternehmens seien die Vorgaben zum Ausschluss von Lifestyle Arzneimitteln und die sich daraus ergebende Regelung in der Arzneimittel-Richtlinie klar und stünden nicht zur Diskussion.

Bewertung:

Saxenda ist zugelassen „[...] zur Gewichtsregulierung bei erwachsenen Patienten [...]“ und entspricht damit dem gesetzlich vorgesehenen Ausschluss von Arzneimitteln „zur Regulierung des Körpergewichts“ i. S. d. § 34 Abs. 1 Satz 8 SGB V. Eine vom generellen Verordnungs Ausschluss solcher sog. Lifestyle-Arzneimittel abweichende Regelung durch Konkretisierung des Näheren in der Arzneimittel-Richtlinie ist weder geboten noch unter Berücksichtigung der vom Stellungnehmer angeführten Argumentation möglich.

Die Annahme unterstellt, dass eine bevölkerungsbezogen fortschreitende Entwicklung der Adipositas ggf. in Verbindung mit gewichtsbedingten Begleiterkrankungen nicht nur mit Problemen und Auswirkungen für die davon Betroffenen sondern auch für das deutsche Gesundheitswesen verbunden ist, ergibt sich daraus keine Änderung in Bezug auf die Einstufung von Saxenda als sog. Lifestyle-Arzneimittel. Auch wenn Adipositas bzw. Übergewicht für sich genommen eine Krankheitsform darstellen, die im weiteren Verlauf in Verbindung mit gewichtsbedingten Begleiterkrankungen zu nicht nur unerheblichen Beeinträchtigungen gesundheitlicher Art führen können, ergibt sich daraus ebensowenig etwas anderes in Bezug auf den gesetzlichen Leistungsausschluss sog. Lifestyle-Arzneimittel. Dies gilt auch unabhängig davon, ob man Adipositas bzw. Übergewicht als „Konsequenz einer persönlichen Lebenssituation und Lebensführung“ wertet oder nicht.

Bereits aus dem Wortlaut des § 34 Abs. 1 S. 8 SGB V wird deutlich, dass das Ziel der gesetzlichen Regelung darin besteht, Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Krankheitsformen auszuschließen. Dass bei der Anwendung die Erhöhung der Lebensqualität im Vordergrund steht, schließt eine Behandlungsindikation insofern gerade nicht aus. Das ergibt sich aus dem Tatbestandsmerkmal „... zur Behandlung der erektilen Dysfunktion,...“, das den nachfolgenden Anwendungstatbeständen von Arzneimitteln beispielhaft vorangestellt ist. Unstreitig handelt es sich bei der erektilen Dysfunktion um eine Krankheit i. S. d. § 27 Abs. 1 S. 1 SGB V (vgl. BSG, Urt. v. 10.05.2005, B 1 KR 25/03 R, zitiert nach www.bundessozialgericht.de, Rn. 14). Vor diesem Hintergrund ist die Einleitung der nicht abschließenden Aufzählung der in § 34 Abs. 1 S. 8 SGB V aufgeführten Anwendungstatbestände von Arzneimitteln bei der Auslegung der Vorschrift in der Weise zu deuten, dass der Gesetzgeber u.a. mit der erektilen Dysfunktion aber auch den nachfolgend aufgeführten Anwendungsfällen den Leistungsausschluss von Arzneimitteln zur Behandlung dieser Krankheiten gemeint und gewollt hat und sich dabei nicht auf eine Anwendung dieser Arzneimittel im Bereich „Lifestyle“ beschränkt hat. Der gesetzliche Leistungsausschluss beinhaltet also auch die medikamentöse Einwirkung auf eine mit krankheitswert einhergehende Adipositas bzw. Übergewicht „zur Abmagerung, zur Zügelung des Appetits oder zur Regulierung des Körpergewichts“. Diesen aktuellen Rechtsrahmen und dessen Folgerungen räumt auch der Stellungnehmer in der mündlichen Anhörung ein.

Dabei gilt der Leistungsausschluss auch bereits unmittelbar durch eine anhand des Wortlautes unmissverständliche Zuordnung des für Saxenda® einzig zugelassenen Anwendungsgebietes „[...] zur Gewichtsregulierung bei erwachsenen Patienten [...]“. Denn der Ausschluss der in § 34 Abs. 1 Sätze 7 und 8 SGB V genannten Arzneimittel von der Verordnungsfähigkeit im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung tritt ohne weiteres kraft Gesetz ein (vgl. BSG, Urt. v. 12.12.2012 – B 6 KA 50/11 R, Rn. 13 ff.; LSG Berlin-Brandenburg, Urt. v. 27.05.2015 – L 9 KR 309/12 KL).

Die Einstufung von Saxenda® als sog. Lifestyle-Arzneimittel verstößt somit nicht gegen § 34 Abs. 1 Satz 8 SGB V. Die vom Stellungnehmer primär in den Vordergrund gehobene ordnungspolitische Argumentation tangiert daher die vom G-BA vorliegend vorgenommene – lediglich deklaratorisch wirkende – Zuordnung von Saxenda® unter den gesetzlichen Auschlussstatbestand nicht.

Auch unter fachlichen Gesichtspunkten erweist sich die Argumentation gegen die Einstufung von Saxenda als Lifestyle-Arzneimittel i. S. d. § 34 Abs. 1 Satz 7 - 9 SGB V als nicht nachvollziehbar.

Die im Factsheet der WHO beschriebene Assoziation der Adipositas mit entsprechenden Krankheiten kann unbestritten bleiben. Es wird schon nicht dargelegt, wie speziell die medikamentöse Gewichtsregulierung u.a. mit Saxenda® Morbidität und Mortalität senkt. Vielmehr verweist das Factsheet der WHO diesbezüglich auf präventive Maßnahmen („Overweight and obesity, as well as their related noncommunicable diseases, are largely preventable. Supportive environments and communities are fundamental in shaping people’s choices, making the healthier choice of foods and regular physical activity the easiest choice (accessible, available and affordable), and therefore preventing obesity.“) Auch die angeführte Krankheitskostenanalyse von K.-P. Knoll und H. Hauner, (2008), verweist im Ergebnis auf die Empfehlungen der WHO Präventionsstrategien zu etablieren.

Die angeführte Sicherstellung eines Therapieerfolges mit Saxenda über die sogenannte „Stopping Rule“ führt ebenfalls zu keiner anderen Einschätzung. Dass ein solches Vorgehen in der Fachinformation von Saxenda als Ergebnis der Nutzen-Risiko-Abwägung durch die Zulassungsbehörde beschrieben wird, spiegelt letztlich einen Grundsatz ärztlichen Handelns wieder, eine schädliche oder auch nicht ausreichend wirksame Therapie abzusetzen, und dient allein dem Patientenschutz. Es ist in keiner Weise als Ausdruck einer Maßnahme zur finanziellen Entlastung der Gesetzlichen Krankenversicherung oder zur nachhaltigen Stabilisierung des (deutschen) Gesundheitssystems zu verstehen.

4. Wortprotokoll der mündlichen Anhörung

Mündliche Anhörung



gemäß § 91 Abs. 9 S. 1 SGB V zur Änderung der
Anlage II

der Arzneimittel-Richtlinie

hier: Ergänzung und Aktualisierung

Sitzung im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses in Berlin
am 8. September 2015
von 13.02 Uhr bis 13.09 Uhr

– Stenografisches Wortprotokoll –

Angemeldete Teilnehmer der Firma **Novo Nordisk Pharma GmbH**:

Herr Dr. Niemeyer

Herr Dr. Kienhöfer

Beginn der Anhörung: 13.02 Uhr

(Die angemeldeten Teilnehmer nehmen Platz)

Herr Hecken (Vorsitzender): Meine Damen und Herren, ich rufe Tagesordnungspunkt 4.2.1 auf, hier: Stellungnahmeverfahren zur Ergänzung und Aktualisierung der Anlage II der Arzneimittel-Richtlinie Lifestyle-Arzneimittel. Wir haben ein Stellungnahmeverfahren eingeleitet, in dem es Aktualisierungen der Anlage II geben soll, die vor allen Dingen veränderte ATC-Codes und andere Dinge antizipieren sollen. Inhaltlich werden ergänzend verschiedene Wirkstoffe, unter anderem der Wirkstoff Liraglutid, über den wir zuvor gesprochen haben, in die Tabelle „Abmagerungsmittel (zentral wirkend)“ aufgenommen. Deshalb sitzen wir heute hier zusammen.

Wir haben hierzu einen Einwand von Novo Nordisk Pharma, der im Wesentlichen besagt, dass Adipositas beziehungsweise Übergewicht in Verbindung mit gewichtsbedingten Begleiterkrankungen eine Krankheitsform sei, die dem sozialen Sicherungssystem immense Folgeschäden zuführe, und dass insoweit eine Zuordnung im weitesten Sinne zu den Lifestyle-Arzneimitteln nicht sachgerecht und nicht zielgerichtet sei. Vor diesem Hintergrund wendet sich Novo Nordisk Pharma gegen die Aufnahme von Liraglutid in die Anlage II – Lifestyle-Arzneimittel. Novo Nordisk Pharma hat das im schriftlichen Stellungnahmeverfahren entsprechend adressiert. Das müssen wir heute besprechen.

Ich erinnere an dieser Stelle nur daran, dass in den jüngsten Tagen ein Urteil des Landessozialgerichts Berlin-Brandenburg ergangen ist. Dabei ging es zwar nicht um Abmagerungsmittel, sondern um Nikotinentwöhnungstherapien, aber Nikotingenuss hat - egal ob mäßig, mittelmäßig oder übermäßig; jeder kann sich in die entsprechende Gruppe einordnen - erhebliche Folgewirkungen volkswirtschaftlicher Art. In dem Urteil hat das Gericht, bezogen auf eine Regelung, die unter anderem auf das Disease-Management-Programm COPD abgezielt hat, klipp und klar abgegrenzt, wie gesamtvolkswirtschaftlicher Schaden und der unmittelbare Zusammenhang mit Krankenbehandlungen zu definieren ist. Dieses Urteil wird sicherlich auch bei der Diskussion, die wir jetzt zu führen haben, eine Rolle spielen.

Wir führen wieder ein Wortprotokoll. Sie kennen die üblichen Regularien.

Ich schlage vor, Herr Niemeyer und Herr Kienhöfer, Sie führen kurz ein. Dann werden wir kurz darüber diskutieren. Ich denke, damit ist es dann erschöpfend behandelt, ohne Ihnen das Wort abzuschneiden. Über die volkswirtschaftlichen Schäden der Adipositas könnten wir uns zwar bis 16 Uhr unterhalten, aber das führte uns für die Anlage II nicht unbedingt weiter.

Bitte schön, Herr Niemeyer!

Herr Dr. Niemeyer (Novo Nordisk Pharma): Sehr geehrter Herr Vorsitzender! Sehr geehrte Mitglieder des Gemeinsamen Bundesausschusses! Ich will zu Beginn einen Aspekt aufnehmen, den Sie eben angesprochen haben. Aus unserer Sicht ist die Arzneimittelrichtlinie klar. Die rechtlichen Rahmenbedingungen und die Definition, was als Lifestylemedikation zu bezeichnen ist, sind klar. Das haben wir in unserer Stellungnahme an sich nicht angegriffen. Wir sitzen nicht vor Ihnen, um zu argumentieren, dass Saxenda ausgenommen werden soll. Wir haben vielmehr versucht darzustellen, dass Körpergewicht, Übergewicht, Adipositas ein wichtiger klinischer Faktor ist.

Ich will es noch einmal sagen: Aus unserer Sicht ist die Arzneimittelrichtlinie klar. Die Vorgaben sind klar. Das steht aus unserer Sicht gar nicht zur Diskussion.

Aus unserer Sicht ist aber wichtig, dass man sich das Thema Körpergewicht, Übergewicht, Adipositas noch einmal ansieht. Ohne noch einmal auf den gesamtwirtschaftlichen Schaden einzugehen, ist Ihnen die klinische Relevanz hoffentlich klar. Mit einer Verringerung des Körpergewichts geht eine signifikante Verbesserung bei den koronaren Herzerkrankungen, des Todes, des Blutdrucks, des Lipidstoffwechsels und auch der Entwicklung von Typ-2-Diabetes einher.

Deshalb, um es kurz und knapp zu formulieren, sehen wir das Thema Körpergewicht als sehr bedeutsam in der klinischen Realität an. Die Reduktion des Körpergewichts sollte in der Beurteilung und auch in der Wahl der Therapien ein wichtiger Parameter sein. Das ist unser Anliegen. Deshalb sagen wir, das sollte aus unserer Sicht Beachtung finden.

Uns ist aber auch klar, wie die Arzneimittelrichtlinie ausgestaltet ist und was darunterfällt.

Herr Hecken (Vorsitzender): Ganz herzlichen Dank. - Gibt es Fragen oder Anregungen? - Keine. Dann haben Sie das Schlusswort, indem Sie das Einleitungswort wiederholen. Das können wir, denke ich, so zusammenfassen. Dann würden wir es noch einmal aufschreiben und hätten es zweimal im Protokoll. Ich bedanke mich für den Vortrag.

Sie wollen also im Prinzip, dass die Gewichtung der Adipositas in ihrer gesamtwirtschaftlichen, volkswirtschaftlichen und gesundheitspolitischen Bedeutung noch einmal reflektiert wird, auch im Lichte der Anlage II der Arzneimittel-Richtlinie, und überdacht wird, ob das dort richtig verortet ist. Diese Diskussion haben wir aber gerade auch bei der Raucherentwöhnung und beim DMP geführt. Da hat uns das Landessozialgericht die Grenzen der Regelungsmöglichkeiten in der Anlage II mit Blick auf die gesetzlichen Regelungen zu Lifestyle-Arzneimitteln sehr eng gezogen, auf Intervention der Rechtsaufsicht, die diesen Beschluss beanstandet hat.

Danke schön, dass Sie hier waren. Danke auch dafür, dass Sie vor dem Beginn der letzten Anhörung so lange gewartet haben. Sie haben gemerkt, dass wir unsere Laune in der zwei Minuten Pause nach der ersten Anhörung wieder sehr gut aufgebaut haben, sodass ich denke, dass wir die letzten beiden Dinge sehr sachlich diskutiert haben.

Schluss der Anhörung: 13.09 Uhr