

# 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 7. November 2017

### **Inhalt**

<b>1.</b>	<b>Rechtsgrundlage .....</b>	<b>2</b>
<b>2.</b>	<b>Eckpunkte der Entscheidung.....</b>	<b>2</b>
<b>3.</b>	<b>Verfahrensablauf .....</b>	<b>3</b>

## 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 (G-BA) 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 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.

Die nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel „Fucus-Gastreu S R59“, „Redumax“ und „Gracia“ mit dem Wirkstoff Fucus vesiculosus sowie „Cefamadar“ mit dem Wirkstoff Calotropis gigantea (madar) werden unter der Indikation „Abmagerungsmittel (zentral wirkend)“ in die Anlage II ergänzend aufgenommen. Den entsprechenden Gebrauchsanweisungen ist zu entnehmen, dass Fucus-Gastreu S R59, Redumax, Gracia sowie Cefamadar gemäß dem homöopathischen Arzneimittelbild bei Übergewicht angewendet werden (Gebrauchsinformation Fucus-Gastreu S R59, Stand November 2013; Gebrauchsinformation Redumax, Stand September 2015; Gebrauchsinformation Gracia, Stand Februar 2017; Gebrauchsinformation Cefamadar, Stand Dezember 2016). Die Arzneimittel entsprechen somit den oben aufgeführten Kriterien eines sogenannten Lifestyle-Arzneimittels, indem sie überwiegend zur Abmagerung bzw. zur Regulierung des Körpergewichts dienen.

Die Arzneimittel „Celastan“ mit dem Wirkstoff Betamethasonacetat sowie „Lederlon“ und „Volon“ mit dem Wirkstoff Triamcinolon und deren generischen Fertigarzneimittel, haben eine Reihe von unterschiedlichen Anwendungsgebieten. Bei dem Einsatz von Betamethasonacetat oder Triamcinolon zur Behandlung von Alopecia areata (kreisrunder Haarausfall), handelt es sich um ein Anwendungsgebiet gemäß den nach § 14 der Arzneimittel-Richtlinie aufgeführten Kriterien für einen Verordnungsausschluss nach § 34 Abs. 1 Satz 7 SGB V. Mittel zur

Verbesserung des Haarwuchses, zu denen auch Mittel gegen den Haarverlust zählen, sind gemäß § 34 Abs. 1 Satz 7 SGB V von Gesetzes wegen von der Versorgung der Versicherten ausgeschlossen. Demnach sind Arzneimittel, soweit ihre Zweckbestimmung auf eines der in § 34 Abs. 1 Satz 8 SGB V genannten (Kranken-)Behandlungsziele gerichtet sind, per se nicht erstattungsfähig. Deshalb werden die beiden Wirkstoffe unter der Indikation „Verbesserung des Haarwuchses“ in die Anlage II ergänzend aufgenommen. Zu den genannten Wirkstoffen Betamethasonacetat und Triamcinolon wird zur Klarstellung, dass der Verordnungs Ausschluss sich auf das Anwendungsgebiet „Alopecia areata“ beschränkt, der Vermerk „(gilt für das Anwendungsgebiet Alopecia areata)“ hinzugefügt.

### 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 und Vertreterinnen der Patientenorganisationen zusammensetzt. Diese Arbeitsgruppe hat in Ihrer Sitzung am 18. September 2017 über die Aktualisierung der Anlage II beraten.

In der Sitzung am 7. November 2017 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 7. November 2017 nach 1. Kapitel § 10 Abs. 1 VerfO die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

#### **Zeitlicher Beratungsverlauf**

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Nutzenbewertung	14. August 2017	Beratung zur Ergänzung und Aktualisierung der Anlage II
AG Nutzenbewertung	16. Oktober 2017	Beratung der Beschlussvorlage zur Ergänzung und Aktualisierung der Anlage II
Unterausschuss Arzneimittel	7. November 2017	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.

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 gegeben.

Folgende Organisationen werden angeschrieben:

<b>Firma</b>	<b>Straße</b>	<b>Ort</b>
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (BPI)	Friedrichstr. 148	10117 Berlin
Verband Forschender Arzneimittelhersteller	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 Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH)	Friedrichstr. 134	10117 Berlin
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.	Herzog-Heinrich-Str. 18	80336 München
Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)	Herbert-Lewin-Platz 1	10623 Berlin
Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA)	Unter den Linden 19-23	10117 Berlin
Arzneimittelkommission der Deutschen Zahnärzteschaft (AK-Z) c/o Bundeszahnärztekammer	Chausseestr. 13	10115 Berlin
Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e. V. (BIO Deutschland e. V.)	Am Weidendamm 1a	10117 Berlin

Darüber hinaus wird die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens im Bundesanzeiger bekannt gemacht.

Berlin, den 7. November 2017

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken