

**Tragende Gründe**  
**zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses**  
**über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens**  
**zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage 8:**  
**Lifestyle Arzneimittel Dysport**

vom 17. Januar 2008

**Inhaltsverzeichnis**

<b>1.</b>	<b>Rechtsgrundlagen</b>	<b>2</b>
<b>2.</b>	<b>Eckpunkte der Entscheidung</b>	<b>3</b>
<b>3.</b>	<b>Verfahrensablauf</b>	<b>3</b>
3.1	Zeitlicher Verfahrensverlauf	4
3.2	Frist zur Stellungnahme	4

## 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 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.

## 2. Eckpunkte der Entscheidung

Das Präparat „Dysport“ ist zugelassen zur symptomatischen Alternativbehandlung von idiopathischem Blepharospasmus und gleichzeitig bestehenden hemifazialen dystonen Bewegungsabläufen, zur symptomatischen Behandlung eines einfachen idiopathischen rotierenden Torticollis spasmodicus mit Beginn im Erwachsenenalter, zur symptomatischen Behandlung einer Armspastik bei Erwachsenen infolge eines Schlaganfalls sowie zur symptomatischen Alternativbehandlung von mittelstarken bis starken vertikalen mimischen Falten der Glabella bei Erwachsenen im Alter unter 65 Jahren zur vorübergehenden Verbesserung des Aussehens, wenn diese Falten eine erhebliche psychologische Belastung für den Patienten darstellen. Die Indikation „Verbesserung des Aussehens“ entspricht sowohl dem oben aufgeführten Kriterium einer Anwendung bei kosmetischen Befunden, deren Behandlung in der Regel medizinisch nicht notwendig ist, als auch dem Kriterium einer individuellen Bedürfnisbefriedigung bzw. der einer Aufwertung des Selbstwertgefühls. Dementsprechend wird in den Stellungnahmeentwurf zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage 8 aufgenommen, dass in der Tabelle „Verbesserung des Aussehens“ in Spalte 1 zum Wirkstoff „Clostridium botulinum Toxin Typ A“ und dessen ATC-Code „M03A X01“ die Angabe „(ausgenommen bei idiopathischem Blepharospasmus, bei einfachem idiopathischen rotierenden Torticollis spasmodicus und bei Armspastik)“ und in Spalte 2 das Fertigarzneimittel „Dysport“ ergänzt wird.

## 3. Verfahrensablauf

Dem Unterausschuss „Arzneimittel“ lag in seiner Sitzung am 13. Dezember 2007 die Fachinformation des Arzneimittels Dysport, welches neben der symptomatischen Alternativbehandlung von idiopathischem Blepharospasmus, der symptomatischen Behandlung eines einfachen idiopathischen rotierenden Torticollis spasmodicus, der symptomatischen Behandlung einer Armspastik auch zur symptomatischen Alternativbehandlung von mittelstarken bis starken vertikalen mimischen Falten der Glabella zur vorübergehenden Verbesserung des Aussehens zugelassen ist, vor.

Daraufhin hat der Unterausschuss „Arzneimittel“ den Ausschluss von Dysport hinsichtlich der „Lifestyle“-Indikation symptomatische Alternativbehandlung von mittelstarken bis starken vertikalen mimischen Falten der Glabella zur vorübergehenden Verbesserung des Aussehens durch Änderung der AMR in Anlage 8 beraten. In der gleichen Sitzung hat der Unterausschuss „Arzneimittel“ die Einleitung eines entsprechenden Stellungsverfahren zur Ergänzung der Anlage 8 über die nach Nr. 18 der Arzneimittel-Richtlinie ausgeschlossenen Fertigarzneimittel in der Tabelle „Verbesserung des Ausse-

hens“ konsentiert: In Spalte 1 zum Wirkstoff „Clostridium botulinum Toxin Typ A“ und dessen ATC-Code „M03A X01“ soll die Angabe „(ausgenommen bei idiopathischem Blepharospasmus, bei einfachem idiopathischen rotierenden Torticollis spasmodicus und bei Armspastik)“ und in Spalte 2 das Fertigarzneimittel „Dysport“ ergänzt werden.

### **3.1 Zeitlicher Verfahrensverlauf**

Sitzung des UA/ G-BA	Datum	Beratungsgegenstand
41. Sitzung UA „Arzneimittel“	13. Dezember 2007	Beratung und Konsentierung der Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der AMR in Anlage 8
Sitzung G-BA	17. Januar 2008	Beschluss zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der AMR in Anlage 8

### **3.2 Frist zur Stellungnahme**

Als Frist zur Stellungnahme wird ein Zeitraum von 4 Wochen vorgeschlagen.

Siegburg, den 17. Januar 2008

Gemeinsamer Bundesausschuss  
Der Vorsitzende

Hess