



# Tragende Gründe

## **zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) Anlage II – Lifestyle Arzneimittel Ergänzung und Aktualisierung**

Vom 18. Oktober 2018

### **Inhalt**

<b>1. Rechtsgrundlage .....</b>	<b>2</b>
<b>2. Eckpunkte der Entscheidung.....</b>	<b>2</b>
<b>3. Bürokratiekostenermittlung .....</b>	<b>4</b>
<b>4. Verfahrensablauf .....</b>	<b>4</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 Verordnungsausschluss sich auf das Anwendungsgebiet „Alopecia areata“ beschränkt, der Vermerk „(gilt für das Anwendungsgebiet Alopecia areata)“ hinzugefügt.

Im Rahmen des Stellungnahmeverfahren wurde vorgebracht, dass es sich bei Alopecia areata (Kreisrunder Haarausfall) um eine Autoimmunerkrankung handle, welche behandlungsbedürftig sei. Die Erkrankung trete alters- und Geschlechtsunabhängig auf und sei klar von der Alopecia androgenetica abzugrenzen. Auch haben die Betroffenen ein erhöhtes Risiko psychiatrische Begleiterkrankungen zu entwickeln. Hier handele es sich nicht um individuelle Bedürfnisbefriedigung oder Aufwertung des Selbstwertgefühls, somit lägen die allgemeinen Kriterien, gemäß § 34 Abs. 1 Satz 7 SGB V sowie dem 4. Kapitel, 6. Abschnitt §§ 42 f der Verfo, nicht vor.

Es steht außer Frage, dass die Behandlung der Alopecia areata in den verschiedenen Schweregraden eine Krankenbehandlung ist und eine Belastung für die Betroffenen darstellt, dennoch sind die Kriterien, die zur Zuordnung zu sog. Lifestyle-Arzneimittel führen, erfüllt.

Die Ursachen die der vorliegenden Erkrankung zugrunde liegen sind – was sich auch im Rahmen der mündlichen Anhörung bestätigte – noch nicht vollständig geklärt, weshalb die Behandlungsansätze der Alopecia areata rein symptomatisch erfolgen. Das alleinige Behandlungsziel der Alopecia areata ist die Verhinderung bzw. die Verbesserung des Haarwuchses. Sofern Arzneimittel dazu dienen den Haarwuchs zu verbessern bzw. den Haarverlust zu verhindern, sind diese gemäß § 34 Abs. 1 Satz 8 SGB V von der Versorgung zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung ausgeschlossen.

Dabei lässt sich dem Gesetz keine Einschränkung dahingehend entnehmen, dass allein nicht medizinisch bedingte Behandlungsanlässe – wie beispielsweise alterungsbedingter Haarausfall – erfasst werden sollte (BSG, Urt. v. 12.12.2012 – B 6 KA 50/11 R, Rn. 15, 17). Weiterhin lassen sich aus dem Gesetz ebenso wenig Rückschlüsse über Einschränkungen bezüglich Alter, Geschlecht noch der Ursachen entnehmen. Demnach wird hier auch nicht unterschieden ob dem Haarverlust eine altersbedingte-, genetische, autoimmune oder eine sonstige Ursache zugrunde liegt.

Anders als im Bereich der Hilfsmittelversorgung (dazu BSG, Urt. v. 22.04.2015 – B 3 KR 3/14 R, Rn. 23) hat der Gesetzgeber mit § 34 Abs. 1 S. 7 – 9 SGB V einen auch verfassungsrechtlich nicht zu beanstandenden Versorgungsausschluss für sämtliche Arzneimittel, die der Behandlung des Haarausfalls dienen, vorgenommen. Demnach ist zu beurteilen, ob bei den betroffenen Arzneimitteln neben dem Behandlungsziel der Verbesserung des Haarwuchses eine medizinisch notwendige diagnostische oder therapeutische Wirkung im Vordergrund steht (BT-Drucks. 15/1525, S. 87). So liegt der Sachverhalt hier nicht. Sofern sich das Krankheitsbild in seiner Erscheinungsform im Umfang des Haarwuchses erschöpft und das Behandlungsziel daran anknüpfend auf die Einflussnahme zu Art und Umfang der (Kopf-)Behaarung beschränkt, eröffnet das Gesetz keinen Wertungsspielraum für den G-BA in der Anwendung der gesetzlichen Kriterien und dem unmittelbar aus dem Gesetz folgenden Verordnungsausschluss für die enumerativ aufgeführten Behandlungsziele.

Zusammenfassend lässt sich feststellen, dass die im Stellungnahmeverfahren angeführten Aspekte zu keiner Änderung der vorgesehenen Ergänzungen und Aktualisierungen der Anlage II führen.

Nach Durchführung des Stellungnahmeverfahrens hat sich jedoch eine Folgeänderung in Bezug auf die Abbildung der den Wirkstoff Tadalafil enthaltenden Fertigarzneimitteln ergeben. Der bereits in Anlage II aufgeführte Wirkstoff „Tadalafil“, welcher zur „Behandlung der erektilen Dysfunktion bei erwachsenen Männern“ zugelassen ist, ist neben dem Arzneimittel „CIALIS“ nach dessen Patentauslauf auch in weiteren Fertigarzneimitteln enthalten. Auch soweit Generika zur „Behandlung der erektilen Dysfunktion bei erwachsenen Männern“ zugelassen sind, handelt es sich hierbei um Arzneimittel, die der Regelung zu „Tadalafil“ gemäß Anlage II zur Arzneimittel-Richtlinie unterfallen. Der Hinweis auf „alle generischen Tadalafil Fertigarzneimittel“ erweist sich insoweit als redaktionelle Folgeänderung.

Nach 1. Kapitel § 14 Abs. 1 Satz 1 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses ist im Grundsatz ein erneutes Stellungnahmeverfahren durchzuführen, wenn sich u. a. der Beschlussinhalt gegenüber dem zur Stellungnahme gestellten Entwurf wesentlich verändert haben und die Stellungnahmeberechtigten von den Änderungen unmittelbar betroffen sind.

Da sich zum Beschlussinhalt von „Tadalafil“ keine wesentlichen Änderungen ergeben, die nicht schon unmittelbar aus der Zulassung weiterer Tadalafil-haltiger Arzneimittel folgen, konnte auf ein erneutes Stellungnahmeverfahren verzichtet werden.

### **3. Bürokratiekostenermittlung**

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerfO und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

### **4. 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	19. Juli 2017 14. August 2017 16. Oktober 2017	Beratung zur Ergänzung und Aktualisierung der Anlage II
Unterausschuss Arzneimittel	7. November 2017	Konsentierung der Beschlussvorlage zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage II
Unterausschuss Arzneimittel	6. Februar 2018	Information über eingegangene Stellungnahmen und Beratung über weiteres Vorgehen
AG Nutzenbewertung	12. März 2018 13. Juni 2018	Beratung und Auswertung der eingegangenen Stellungnahmen
Unterausschuss Arzneimittel	10. Juli 2018	Auswertung des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens und Terminierung der mündlichen Anhörung
Unterausschuss Arzneimittel	6. August 2018	Durchführung der mündlichen Anhörung
Unterausschuss Arzneimittel	11. September 2018	Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage
Plenum	18. Oktober 2018	Beschlussfassung

Berlin, den 18. Oktober 2018

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken