



Zusammenfassende Dokumentation

über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage II – Lifestyle Arzneimittel

Ergänzung und Aktualisierung

Vom 18. Oktober 2018

Inhalt

| | |
|---|----------|
| A. Tragende Gründe und Beschluss | 2 |
| B. Bewertungsverfahren | 3 |
| C. Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens | 5 |
| 1. Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens..... | 8 |
| 1.1 Schriftliches Stellungnahmeverfahren | 8 |
| 1.2 Mündlichen Anhörung Einladung..... | 19 |
| 2. Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen | 21 |
| 2.1 Übersicht der eingegangenen schriftlichen Stellungnahmen | 21 |
| 2.2 Übersicht der Anmeldung zur mündlichen Anhörung..... | 21 |
| 2.2.1 Zusammenfassende Angaben der Offenlegungserklärung | 21 |
| 3. Auswertung des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens..... | 22 |
| 4. Wortprotokoll der mündlichen Anhörung..... | 26 |

A. Tragende Gründe und Beschluss

wird eingefügt

B. Bewertungsverfahren

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.

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.

Des Weiteren hat sich 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.

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 gegeben.

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 |
| Bundesverband der Arzneimittel-Importeure e. V. (BAI) | EurimPark 8 | 83416 Saaldorf-Surheim |
| Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH) | Friedrichstr. 134 | 10117 Berlin |
| Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e. V. (BIO Deutschland e. V.) | Am Weidendamm 1a | 10117 Berlin |
| Pro Generika e. V. | Unter den Linden 32 - 34 | 10117 Berlin |
| Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) | Herbert-Lewin-Platz 1 | 10623 Berlin |
| Arzneimittelkommission der Deutschen Zahnärzteschaft (AK-Z) c/o Bundeszahnärztekammer | Chausseestr. 13 | 10115 Berlin |
| Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA) | Unter den Linden 19-23 | 10117 Berlin |
| Deutscher Zentralverein Homöopathischer Ärzte e. V. | Axel-Springer-Str. 54b | 10117 Berlin |
| Gesellschaft Anthroposophischer Ärzte e. V. | Herzog-Heinrich-Str. 18 | 80336 München |
| Gesellschaft für Phytotherapie e. V. | Postfach 10 08 88 | 18055 Rostock |

Gemäß § 91 Abs. 5 SGB V i. V. m. 1. Kapitel § 11 Abs. 2 der Verfahrensordnung des G-BA wurde zudem der Bundesärztekammer Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben, da ein allgemeiner Hinweis zur Meldung von Nebenwirkungen aufgenommen werden soll.

Darüber hinaus wurde die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens im Bundesanzeiger bekanntgemacht. (BAnz AT 30.11.2017 B1)



Bundesministerium für Gesundheit

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

Vom 7. November 2017

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat am 7. November 2017 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie einzuleiten:

**Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage II – Lifestyle Arzneimittel
Ergänzung und Aktualisierung**

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 Ärztesellschaften der besonderen Therapierichtungen auf Bundesebene zu den beabsichtigten Änderungen der Arzneimittel-Richtlinie Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

Der entsprechende Entwurf zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie wird zu diesem Zweck folgenden Organisationen und Verbänden mit der Bitte um Abgabe sachverständiger Stellungnahmen mit Schreiben vom 28. November 2017 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 Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH), Pro Generika e. V., Bundesverband der Arzneimittelimporteure e. V. (BAI), Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e. V. (BIO Deutschland e. V.), Deutscher Zentralverein Homöopathischer Ärzte e. V., Gesellschaft Anthroposophischer Ärzte e. V., Gesellschaft für Phytotherapie e. V.

Stellungnahmen zu diesem Entwurf 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

4. Januar 2018

zu richten an:

Gemeinsamer Bundesausschuss
Abteilung Arzneimittel
Wegelystraße 8
10623 Berlin

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

Betroffene pharmazeutische Unternehmen, die nicht Mitglieder der oben genannten Verbände sind, erhalten den Entwurf sowie die Tragenden Gründe bei der Geschäftsstelle des G-BA.

Die Beschlüsse und die Tragenden Gründe können auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de eingesehen werden.

Berlin, den 7. November 2017

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V

Der Vorsitzende
Prof. Hecken

1. Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens

1.1 Schriftliches Stellungnahmeverfahren

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

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



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

gemäß § 91 SGB V
Unterausschuss
Arzneimittel

Besuchsadresse:
Wegelystraße 8
10623 Berlin

Ansprechpartner/in:
Dr. Carina Knauer
Abteilung Arzneimittel

Telefon:
030 275838210

Telefax:
030 275838205

E-Mail:
carina.knauer@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:
Kna/uh

Datum:
28. November 2017

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 7. November 2017 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

4. Januar 2018

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.

Der Gemeinsame Bundesausschuss ist eine juristische Person des öffentlichen Rechts nach § 91 SGB V. Er wird gebildet von:
Deutsche Krankenhausgesellschaft, Berlin - GKV Spitzenverband, Berlin -
Kassenärztliche Bundesvereinigung, Berlin - Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung, Köln

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 beigegefügte 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: | |

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

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat in seiner Sitzung am 7. November 2017 die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Richtlinie über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinie) in der Fassung vom T. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ V), 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. Der Tabelle zu dem Abschnitt „Abmagerungsmittel (zentral wirkend)“ werden nach der Zeile zum Wirkstoff „A10 BX 07 Liraglutid“ folgende Zeilen angefügt:

| Wirkstoff | Fertigarzneimittel, alle Wirkstärken |
|------------------------------|---|
| „Fucus vesiculosus | Fucus-Gastreu S R59 Gracia Redumax“ |
| „Calotropis gigantea (madar) | Cefamadar“ |

2. Der Tabelle zu dem Abschnitt „Verbesserung des Haarwuchses“ werden nach der Zeile zum Wirkstoff „Thiamin; Calcium pantothenat; Hefe, medizinisch; L-Cystin; Keratin“ folgende Zeilen angefügt:

| Wirkstoff | Fertigarzneimittel, alle Wirkstärken |
|--|--|
| „H 02 AB 01 Betamethasonacetat (gilt für das Anwendungsgebiet Alopecia areata) | Celestan alle generischen Betamethasonacetat Fertigarzneimittel“ |
| „H 02 AB 08 Triamcinolon (Triamcinolonacetonid, Triamcinolonhexacetonid) (gilt für das Anwendungsgebiet Alopecia areata) | Volon Lederlon |

| | |
|--|--|
| | alle generischen Triamcinolon Fertigarzneimittel" |
|--|--|

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 G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 7. November 2017

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 7. November 2017

Inhalt

| | | |
|----|---------------------------------|---|
| 1. | Rechtsgrundlage | 2 |
| 2. | Eckpunkte der Entscheidung..... | 2 |
| 3. | Verfahrensablauf | 3 |

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 angewandt 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.

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:

| Firma | Straße | Ort |
|--|--------------------------|------------------------|
| 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

1.2 Mündlichen Anhörung Einladung



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 05 06, 10596 Berlin

Stellungnahmeberechtigte
nach § 91 Abs. 9 Satz 1 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:
Kna/Fun

Datum:
16. Juli 2018

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

Sehr geehrt 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

Anlage II – Lifestyle Arzneimittel: Ergänzung und Aktualisierung

eine mündliche Anhörung anberaumt.

Die Anhörung findet statt:

**am 6. August 2018
um 15:00 Uhr
im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses
Wegelystraße 8
10623 Berlin**

Zu dieser Anhörung laden wir Sie hiermit herzlich ein.

An der Anhörung können für jeden mündlich Stellungnahmeberechtigten höchstens jeweils zwei Sachverständige teilnehmen.

Bitte teilen Sie uns bis zum **23. Juli 2018** per E-Mail (arzneimittel@g-ba.de) mit, ob Sie an der mündlichen Anhörung teilnehmen werden und benennen Sie in dem Fall bitte auch die teilnehmenden Personen.

Es steht Ihnen frei, auf Ihr mündliches Stellungnahmerecht zu verzichten.

Voraussetzung für die Teilnahme an der mündlichen Anhörung ist die Abgabe einer vollständig ausgefüllten Offenlegungserklärung. Bitte prüfen Sie deshalb, ob Sie alle Fragen beantwortet haben und unterschreiben Sie die Offenlegungserklärung mit Datumsangabe zweimalig im dafür vorgesehen Abschnitt auf Seite 3.

Die Offenlegungserklärung ist im Original zur mündlichen Anhörung vorzulegen.

Die mündliche Anhörung dient in erster Linie dazu, die sich aus der schriftlichen Stellungnahme ergebenden Fragen zu klären und neuere Erkenntnisse, die sich zeitlich nach Abschluss des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens ergeben haben, einzubringen. Power-Point-Präsentationen sind jedoch leider nicht möglich. Bitte beachten Sie, dass die mündliche Anhörung in deutscher Sprache stattfindet. Ausführungen in anderen Sprachen werden nicht protokolliert.

Eine Wegbeschreibung zum Gemeinsamen Bundesausschuss ist als Anlage beigefügt.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Anlagen

2. Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen

2.1 Übersicht der eingegangenen schriftlichen Stellungnahmen

| Organisation | Eingangsdatum |
|--|---------------|
| Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI) | 20.12.2017 |
| Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH) | 04.01.2018 |

2.2 Übersicht der Anmeldung zur mündlichen Anhörung

| Organisation | Name |
|--|---------------------------------|
| Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (BPI) | Veit Anton Dr. Perry Griffin |

2.2.1 Zusammenfassende Angaben der Offenlegungserklärung

| Organisation, Name | Frage 1 | Frage 2 | Frage 3 | Frage 4 | Frage 5 | Frage 6 |
|---------------------------------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|
| BPI e. V., Veit Anton | Ja | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein |
| BPI e. V., Dr. Perry Griffin | Ja | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein |

3. Auswertung des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens

BAH

Die Alopecia areata ist ein akut einsetzender, entzündlich bedingter Haarausfall ohne Vernarbung der Haarfollikel, der sich meist in umschriebenen, kreisrunden bis ovalen Bereichen der Kopfhaut manifestiert¹. Das Ausmaß des Haarverlusts ist variabel und kann bis zum weitgehend oder gar vollständigen Verlust der Kopfbehaarung führen. In dieser Maximalausprägung ist das Krankheitsbild vom Phänotyp her nicht vom zytostatikabedingten Haarausfall unterscheidbar. Das Krankheitsbild führt zu einer enormen sozialen Stigmatisierung der Betroffenen. Die Erkrankung ist klar von der Alopecia androgenetica abzugrenzen, die ein anderes Flächenmuster des Haarausfalls (zusammenhängendes Gebiet) besitzt.

Gemäß § 34 Abs. 1 S. 7 SGB V sind Arzneimittel von der Versorgung nach § 31 SGB V ausgeschlossen, bei denen die Erhöhung der Lebensqualität im Vordergrund steht. Bei diesen Arzneimitteln steht die individuelle Bedürfnisbefriedigung im Fokus. Das Wort „Lebensqualität“ ist nicht legaldefiniert. Es ergibt sich jedoch aus der Aufzählung im Gesetz, dass solche Arzneimittel erfasst sein sollen, dessen Wirkungen sich dem persönlichen Wohlbefinden widmen und keinen Bezug zum Versicherungsfall „Krankheit“ aufweisen.

Bei dem vorliegenden Krankheitsbild liegen bereits diese allgemeinen Kriterien nicht vor, denn bei der Alopecia areata handelt es sich um eine Autoimmunerkrankung, die jedermann befallen kann und unter der die Betroffenen psychisch enorm leiden. Da die Ursache unklar ist, gibt es keine Vorbeugungsmaßnahmen gegen die Erkrankung. Bei Arzneimitteln, die nach § 34 Abs. 1 S. 7 SGB V bedingt durch eine Annahme der Eigenschaft „Verbesserung des Haarwuchses“ ausgeschlossen sein sollen, kann es sich nur um solche Sachverhalte von Haarverlust handeln, die genetisch, aber nicht krankheitsbedingt auftreten. Des Weiteren wirken die aufgeführten Arzneimittel präventiv, sodass schon fraglich ist, ob sie überhaupt unter die Norm fallen. Der G-BA hat in seiner Verfahrensordnung Näheres zum Ausschluss dieser sog. Lifestyle-Präparate im 4. Kapitel, 6. Abschnitt, §§ 42 f geregelt. Im § 43 Abs. 1 S. 2 VerfO steht, dass dies Arzneimittel sind, deren Einsatz im Wesentlichen durch die private Lebensführung bedingt ist. Dies ist im vorliegenden Anwendungsgebiet nicht der Fall.

Wird dieses unter die weiteren Kriterien des § 43 Abs. 1 VerfO subsumiert, fällt auf, dass keines dieser Kriterien zutreffend ist. Bei der Alopecia areata handelt es sich um eine Krankheit (Nr. 1). Diese kann jeden Menschen betreffen und ist somit alters- und geschlechtsunabhängig (Nr. 3). Als entzündliche Haarausfallerkrankung muss sie medizinisch behandelt werden (Nr. 4). Unter individueller Bedürfnisbefriedigung und Aufwertung des Selbstwertgefühls (Nr. 2) können und müssen vor allem Fälle wie Viagra® gesehen werden, deren Einsatz im Wesentlichen der Art der persönlichen Lebensführung geschuldet ist. Benanntes Arzneimittel, welches bei erektiler Dysfunktion eingesetzt wird oder Botox® zur Verbesserung des Aussehens sind anerkannte und nachvollziehbare Beispiele, deren Kosten nicht der Solidargemeinschaft zur Last fallen sollen. Als Vergleichsbasis für das hier in Rede stehende Anwendungsgebiet sind sie jedoch vollkommen ungeeignet.

Am häufigsten ist die Kopfhaut betroffen (ca. 65%) und demnach eine Region der Haut, die nahezu immer den Blicken anderer ausgesetzt ist. Auch wenn diese Erkrankung keine lebensbedrohliche Störung ist, so ist das psychische Leidenspotential Betroffener enorm hoch. Entscheidend ist, dass das Ausmaß der Betroffenheit Krankheitswert erreicht. Dass der G-BA

¹ http://flexikon.doccheck.com/de/Alopecia_areata, letzter Aufruf: 02.01.2018

einem ausgeprägten Haarausfall durchaus erheblichen Krankheitswert beimisst, zeigt der Beschluss der Frühen Nutzenbewertung und die dazu veröffentlichte Pressemitteilung vom 18. Mai 2017 für Palbociclib, in der der G-BA ausführt, dass bestimmte Nebenwirkungen des Wirkstoffs (Haarausfall wird explizit genannt) andere Vorteile des Wirkstoffs egalisieren. Unbeachtlich der Frage, ob man die Bewertung des G-BA zu Palbociclib teilt, zeigt der Beschluss, welchen Stellenwert Haarausfall als Krankheit für den G-BA hat.

Aus diesen Gründen sprechen wir uns gegen die Aufnahme der Alopecia areata in die Liste der im Rahmen der Anlage II geregelten Krankheitsbilder und Störungen aus.

BPI

Beim kreisrunden Haarausfall ist dies jedoch nicht der Fall. Überwiegend wird dieser ausgelöst durch eine Autoimmunreaktion, die zur Zerstörung der Haarwurzelzellen führt. Dies kann in jedem Lebensalter auftreten und befällt Männer und Frauen, häufiger sind allerdings jüngere Menschen betroffen.

Damit ist die Alopecia areata im Gegensatz zu der Wertung des Gesetzes nicht lediglich Folge natürlicher Alterungsprozesse, sondern beruht auf einer meistens vorübergehenden Störung der körperlichen Funktion „Neubildung und Wachstum der Haare“.

Auch wenn man von dem Ansatz ausgeht, dass kreisrunder Haarausfall vordergründig ein kosmetischer Befund ist, so ist dieser in der Regel jedoch behandlungsbedürftig. Der sehr plötzlich eintretende, „fleckentartige“ Verlust der Haupthaare, auch anderer Körperhaare wie der Wimpern und Augenbrauen, haben eine ähnlich entstellende Wirkung wie der Komplettverlust des Haupthaares, der es den Betroffenen erheblich erschwert, sich frei und unbefangen unter den Mitmenschen zu bewegen. Patienten mit Alopecia areata haben ein deutlich höheres Risiko, psychiatrische Begleiterkrankungen zu entwickeln (Koo JY et al., 1994²). Eine Behandlung des kreisrunden Haarausfalls ist daher in der Regel vor allem aufgrund der psychischen Belastung notwendig.

Wirkstoffe/Fertigarzneimittel zur Behandlung der Alopecia areata sollten daher nicht in die Anlage II der AM-RL aufgenommen werden.

² Koo JY et al. Alopecia areata and increased prevalence of psychiatric disorders. Int J Dermatol. 1994 Dec;33(12):849-50.

Bewertung

Wie von den Stellungnehmern bereits zum Teil angeführt, handelt es sich bei der Alopecia areata um einen entzündlich bedingten Haarausfall, wobei die Haarfollikel das spezifische Angriffsziel der Endzündungszellen darstellen. Aufgrund der entzündungsbedingten Veränderungen des Follikels, ist die Verankerung des Haarschafts im Haarkanal gestört und fällt dadurch schnell aus. Die Stammzellen der Haarfollikel werden im Allgemeinen nicht zerstört, wodurch die Haarfollikel in der Lage sind, sich zu regenerieren und den Wachstumszyklus fortsetzen. Das Krankheitsbild der Alopecia areata äußert sich in der Ausbildung einzelner oder mehrerer haarloser Areale und ist je nach Schweregrad unterschiedlich ausgeprägt. Die Haut bleibt dabei in der Regel gesund und weist keine Entzündung auf. Die Ursachen die dieser Autoimmunreaktion gegen die Haarfollikel zugrunde liegen sind 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 steht außer Frage, dass die Behandlung der Alopecia areata in den verschiedenen Schweregraden eine Krankenbehandlung ist, dennoch sind die Kriterien die zur Zuordnung zu sog. Lifestyle-Arzneimittel führen erfüllt. Arzneimittel, die einem der in § 34 Abs. 1 Satz 8 SGB V genannten (Kranken-)Behandlungsziele dienen, sind von der Versorgung zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung ausgeschlossen. Dem Gesetz lässt sich 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.

Der Krankheitswert steht bei der Alopecia areata ebenso wie die im Einzelfall hiermit einhergehende Belastung für die Betroffenen, aufgrund der zum Teil entstellenden Wirkung, außer Frage. Anders als im Bereich der Hilfsmittelversorgung (dazu BSG, Urt. v. 22.04.2015 – B 3 KR 3/14 R, Rn. 23) hat der Gesetzgeber allerdings 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.

Das Ziel der gesetzlichen Regelung besteht darin, generell 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 einer vergleichenden Betrachtung zu dem ebenfalls ausgeschlossenen Behandlungsziel „... 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, Rn. 14). Vor diesem Hintergrund ist die Ein-

leitung der nicht abschließenden Aufzählung der in § 34 Abs. 1 S. 8 SGB V aufgeführten Anwendungstatbestände von Arzneimitteln bei der Auslegung der Vorschrift leitmotivisch in der Weise zu deuten, dass der Gesetzgeber nicht nur mit der erektilen Dysfunktion, sondern auch mit den Mittel zur Verbesserung des Haarwuchses, den Leistungsausschluss von Arzneimitteln zur Behandlung sich in diesen Formen ausgedrückten Krankheiten gemeint und gewollt hat und sich dabei nicht auf eine Anwendung dieser Arzneimittel im Bereich Lifestyle beschränkt hat.

Die Arzneimittel „Celastan“, „Lederlon“ und „Volon“ (und deren generische Fertigarzneimittel) sind unter anderem zugelassen für „Alopecia areata“ und entsprechen damit dem gesetzlich vorgesehenen Ausschluss von Arzneimitteln „zur Verbesserung des Haarwuchses“ i. S. d. § 34 Abs. 1 Satz 8 SGB V.

Auch die vom Stellungnehmer vorgetragene Einwände, während der mündlichen Anhörung, führen zu keiner anderen Bewertung.

4. Wortprotokoll der mündlichen Anhörung

Mündliche Anhörung



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

gemäß § 91 Abs. 9 S. 1 SGB V zur Änderung der
Arzneimittel-Richtlinie

**hier: Anlage II – Lifestyle Arzneimittel Ergänzung und
Aktualisierung**

Sitzung im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses in Berlin
am 6. August 2018
von 16.03 Uhr bis 16.12 Uhr

– Wortprotokoll –

Angemeldete Teilnehmer für den **Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (BPI)**:

Herr Veit Anton

Herr Dr. Perry Griffin

Beginn der Anhörung: 16.03 Uhr

(Die angemeldeten Teilnehmer betreten den Raum)

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herzlich willkommen, mit gehöriger Verspätung, hier bei uns im Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses. Entschuldigen Sie bitte, dass Sie – jetzt haben wir ein bisschen aufgeholt –, aber doch eine gute Stunde zu spät drankommen, aber die vorherigen Anhörungen haben sich ein bisschen verzögert.

Wir befinden uns im Stellungnahmeentwurf zu dem Anhörungsverfahren zur Aktualisierung der Anlage II Lifestyle Arzneimittel Ergänzung und Aktualisierung. Hier sind Änderungen vorgesehen zum einen im Abschnitt „Abmagerungsmittel (zentral wirkend)“. Hier sollen einige Wirkstoffe in der Anlage II ergänzt werden. Das gleiche soll im Abschnitt „Verbesserung des Haarwuchses“ auch geschehen. –Wobei das unterschiedliche Produkte sind. Also das, was zur Abmagerung als Lifestyle angesehen wird, wird nicht beim Haarwuchs auch als Lifestyle angesehen.

Hier hat es eine Stellungnahme vom Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie gegeben. Für den BPI müssten anwesend sein Herr Dr. Perry Griffin – sehe ich und Herr Anton Veit – sehe ich auch, nein, Herr Veit Anton – Das ist schwierig, das ist eine Herausforderung, aber die haben wir jetzt dann doch gerade so gemeistert.

Sie tragen zum einen bezogen auf die Haarwuchsmittel vor, dass in dem Anwendungsgebiet Alopecia areata eine Autoimmunerkrankung vorläge, die behandlungsbedürftig sei, also weit ab von allen Lifestyle-Komponenten läge. Sie sagen, dass bei diesem Krankheitsbild die allgemeinen Kriterien gemäß § 34 Absatz 1 Satz 7 SGB V und die Kriterien aus dem 4. Kapitel, 6. Abschnitt §§ 42 der Verfahrensordnung, nicht vorliegen. Es ginge hier um eine konkrete Krankheit.

Sie sagen, dass diese Krankheit jeden Menschen betreffen kann und somit alters- und geschlechtsunabhängig sei und als entzündliche Haarausfallerkrankung der medizinischen Behandlung bedürfe. Sie sagen, dass unter individueller Bedürfnisbefriedigung und Aufwertung des Selbstwertgefühls könnten und müssten solche Fälle wie Viagra® oder Botox® angesehen werden.

Dann weisen Sie auf das deutlich höhere Risiko psychiatrischer Begleiterkrankungen hin. – Das ist ja logisch. – Sie bitten deshalb darum, eben hier die entsprechende Einordnung an dieser Stelle so nicht vorzunehmen.

Das war jetzt einmal so im Schweinsgalopp das, was wir aus Ihrer Stellungnahme extrahiert haben. Wenn Sie möchten, haben Sie selbstverständlich die Möglichkeit, das jetzt noch vertiefend vorzutragen. Wer möchte? – Herr Griffin, bitte schön.

Herr Dr. Griffin (BPI): Vielen Dank, dass Sie mir die Möglichkeit geben, hier vorzusprechen. Ich möchte noch einmal darauf eingehen, dass die Lebensqualität hier eindeutig nicht im Vordergrund steht. Es geht vielmehr um die Vorbeugung ernsthafter psychosozialer Probleme, insbesondere dann vor dem Hintergrund, dass circa 20 Prozent der Betroffenen Kinder und Jugendliche darstellen, also auch sehr häufig junge Erwachsene.

Der Erkrankungsgipfel ist zwischen dem 15. und dem 29. Lebensjahr, also ganz anders als bei der erblich bedingten Variante, die bei Männern zu 50 Prozent auftritt. Die Prävalenz ist auch sehr gering. Das ist, wie gesagt, eine Autoimmunerkrankung, die selten ist. Die Prävalenz beträgt 0,1 bis 0,2 Prozent. Das sind also auch ganz andere Zahlen, die hier jetzt dahinterstecken. Und Studien zeigen, dass insbesondere bei diesem jungen Patientenkollektiv es häufiger zu Depression, Ängstlichkeit, Verslossenheit und Aggressivität kommt als bei den Kontrollgruppen.

Bei den genannten Wirkstoffen aus der Gruppe stark wirksamen Glucocorticoiden handelt es sich auch nicht um Arzneimittel, die nicht ausschließlich zur Behandlung von Krankheiten dienen. Diese stark wirksamen Glucocorticoide sind ausschließlich zur Behandlung von Krankheiten vorgesehen.

Noch einmal zur Alopecia areata, also dem kreisrunden Haarausfall: Der kann in jedem Alter auftreten. Nur sechs Prozent tritt nach dem 60. Lebensjahr auf. Der Beginn ist häufig von heute auf morgen, das kann wirklich über Nacht auftreten. Es sind dann büschelweise Haare, die ausfallen, kreisrund. Das kann man auch nicht mehr kaschieren. Das kann sich ausweiten bis der komplette Kopf und auch der gesamte Körper unbehaart ist. Also Augenbrauen etc., die gesamte Körperbehaarung kann tatsächlich betroffen sein. Das ist dann The Worst Case.

Es handelt sich also nicht um eine Folge natürlicher Alterungsprozesse. Das ist hier ganz klar nicht gegeben. Es stellt auch keinen kosmetischen Befund dar, dessen Behandlung in der Regel nicht medizinisch notwendig ist. Es sind zwar 50 Prozent Remissionsrate vorhanden, also wirklich die Hälfte der Patienten kann ohne Therapie tatsächlich die Haare wieder zurückgewinnen. Aber die andere Hälfte ist nach wie vor betroffen. Und es kommt auch in diesem Kollektiv sehr häufig zu Rückfällen.

Daher sehen wir aus den genannten psychosozialen Folgeproblemen eine klare Indikation für diese medizinische Behandlung. Immer gerade im Anfangsstadium dieser Erkrankung stellen die Glucocorticoide im Prinzip die erste Wahl dar. Also, wir haben eine relativ geringe Nebenwirkungsneigung bei topischer Applikation, und gerade Kinder und Jugendliche wird man jetzt nicht gleich mit systemischer Therapie behandeln oder spritzen. Daher sprechen wir uns gegen eine Aufnahme der benannten Wirkstoffe in die Anlage II aus. – Vielen Dank

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Ja, ganz herzlichen Dank. Ich schaue in die Runde. Gibt es Fragen? – Ja, Frau Teupen.

Frau Teupen (PatV): Sie haben die Kriterien genannt, und Alter ist ja wohl auch ein Kriterium, wann die Alopecia areata auftritt. Gibt es noch andere Kriterien, das zu unterscheiden oder abzugrenzen von dem durchs Alter bedingten normalen Haarverlust? Weil auch die Patientenvertretung sieht es eher auch als eine Erkrankung.

Herr Dr. Griffin (BPI): Unabhängig davon ist es genetisch fixiert. Es kann also zu einem Viertel tatsächlich genetisch veranlagt sein. Bei dem Rest der Patienten weiß man nicht, woher es kommt. Die Pathogenese ist im Prinzip noch relativ unbekannt, und auch die Risikofaktoren sind noch nicht ganz greifbar.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön. Weitere Fragen? Keine? Okay. – Haben Sie noch eine Frage PatV? Nicht mehr.

Herr Dr. Griffin (BPI): Es gehören immer zwei Punkte im Wechsel. Ein großer Unterschied ist wirklich der Erkrankungsgipfel, der ist im jungen Altersbereich, also zwischen 15 und 29 Jahren und die Art und Weise wie der Haarausfall auftritt: Massiv, kreisrund und von heute auf morgen.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Okay. Keine Fragen mehr? – Dann danke schön. Wir haben es ja auch schriftlich, und wir werden das abzuwägen haben. Danke, dass Sie da waren, und wir können dann die Anhörung beenden.

Schluss der Anhörung: 16.12 Uhr