

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 9. Juli 2019

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
3.	Verfahrensablauf	4

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.

1. Ergänzung der Anlage II

Die Ergänzung der Anlage II um einen Absatz nach der Inhaltsübersicht erfolgt aus Klarstellungsgründen. In Satz 1 wird ausgeführt, dass im Hinblick auf die in der Anlage II zu den Wirkstoffen aufgeführten Codes, die vom Deutschen Institut für medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit herausgegebene anatomisch-therapeutisch-chemischen (ATC) Klassifikation zugrunde gelegt ist. Bereits bisher entsprechen die ATC-Codes überwiegend der ATC-Klassifikation des DIMDI, welche überwiegend auf der ATC-Klassifikation der WHO basiert. Dennoch konnten Wirkstoffe identifiziert werden, bei denen der ATC-Code des DIMDI von demjenigen der WHO und der Fachinformation des betreffenden Fertigarzneimittels abweicht. Aus diesem Grund war eine Klarstellung im Hinblick auf die vom Gemeinsamen Bundesausschuss seiner Übersicht zugrunde gelegte Klassifikation zur Konkretisierung der von der Verordnung ausgeschlossenen Wirkstoffe geboten.

Bei der ATC-Klassifikation des DIMDI handelt es sich um eine seit 2004 gemäß § 73 Absatz 8 Satz 5 SGB V herausgegebene Klassifikation. Sie wird jährlich aktualisiert und tritt jeweils

zum 1. Januar eines Jahres in Kraft. Satz 2 bestimmt insoweit, dass die zum Zeitpunkt der letzten Aktualisierung dieser Anlage geltende Fassung der Klassifikation maßgeblich ist.

2. Änderungen der Anlage II unter der Indikation „Abmagerungsmittel (zentral wirkend)“

Die Arzneimittel „RECATOL mono“ und „BOXOGETTEN S“ mit dem Wirkstoff „Phenylpropanolamin“ und das Arzneimittel „Antiadiposium Riemser“ mit dem Wirkstoff „Phenylpropanolamin, Kombinationen“ werden aus der Anlage II gestrichen, da diese Arzneimittel keine arzneimittelrechtliche Zulassung mehr besitzen und nicht mehr im Verkehr sind. Zu den Wirkstoffen Liraglutid, Fucus vesiculosus und Calotropis gigantea (madar) werden die Angaben zu den ATC-Codes an die aktuellen Angaben der Amtlichen Fassung des ATC-Index für Deutschland im Jahre 2019 (verfügbar unter www.dimdi.de) angepasst. Für den Wirkstoff Liraglutid wird der ATC-Code „A 08 AX 02“ aktualisiert. Der Wirkstoff Fucus vesiculosus wird um den ATC-Code „A 08 AH 02“ und Calotropis gigantea (madar) um den ATC-Code „A 08 AH 01“ ergänzt. Sofern mehrere ATC-Codes des DIMDI zum gleichen Wirkstoff bestehen, werden diese zusätzlich mit in der Anlage II aufgeführt. Zu dem Wirkstoff Liraglutid wird zur Klarstellung zusätzlich der ATC-Code „A 10 BJ 02 (gilt nur bei der Anwendung zur Gewichtsreduktion)“ mit aufgeführt (vgl. Fachinformation Saxenda®, Stand März 2019).

3. Änderungen der Anlage II unter der Indikation „sexuelle Dysfunktion“

Die Arzneimittel „Procomil“ und „YOHIMBIN SPIEGEL“ mit dem Wirkstoff „Yohimbin“ werden aus der Anlage II gestrichen, da diese Arzneimittel ebenfalls keine arzneimittelrechtliche Zulassung mehr besitzen. Gemäß der aktuellen ATC-Klassifikation des DIMDI (Stand 2019) wird der ATC-Code „G 04 BE 05“ zum Wirkstoff „Phentolamin“ nicht mehr aufgeführt und durch die Angabe mit der Klarstellung „V 03 AB 36 (gilt nur bei der Anwendung zur Behandlung der sexuellen Dysfunktion)“ ersetzt. Weiterhin wird klargestellt, dass der Ausschluss bei der Anwendung zur Behandlung der sexuellen Dysfunktion auch für den Wirkstoff „Phentolamin“ mit dem ATC-Code „C 04 AB 01“ gilt. Der bereits in Anlage II aufgeführte Wirkstoff „Vardenafil“, welcher zur „Behandlung der erektilen Dysfunktion bei erwachsenen Männern“ zugelassen ist, ist neben dem Arzneimittel „LEVITRA“ 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 „Vardenafil“ gemäß Anlage II zur Arzneimittel-Richtlinie unterfallen. Daher werden aus Klarstellungsgründen „alle generischen Vardenafil Fertigarzneimittel“ ergänzend in die Anlage II aufgenommen.

4. Änderungen der Anlage II unter der Indikation „Nikotinabhängigkeit“

Das Fertigarzneimittel „Nicopatch“ mit dem Wirkstoff „Nicotin“ wird aus der Anlage II gestrichen, da dieses Arzneimittel ebenfalls keine arzneimittelrechtliche Zulassung mehr besitzt. Zum Wirkstoff Bupropion wird zur weiteren Klarstellung hinsichtlich des angeführten ATC-Code „N 06 AX 12“ in der Anlage II der Vermerk „(gilt nur bei der Anwendung zur Behandlung der Nikotinabhängigkeit)“ ergänzend aufgenommen.

5. Änderungen der Anlage II unter der Indikation „Verbesserung des Haarwuchses“

Das nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel „Minoxicutan“ mit dem Wirkstoff Minoxidil wird unter der Indikation „Verbesserung des Haarwuchses“ in die Anlage II ergänzend aufgenommen. Gemäß der Fachinformation wird Minoxicutan angewendet, um den Verlauf der androgenetischen Alopezie bei Frauen zu stabilisieren (charakteristische anlagebedingte diffuse Kopfhhaarverdünnung im Parietalbereich) und kann so dem Fortschreiten dieser Alopezie entgegenwirken (Fachinformation Minoxicutan, Stand November 2018). Das Arzneimittel entspricht somit den oben aufgeführten Kriterien eines sogenannten Lifestyle Arzneimittels, indem es zur Verbesserung des Haarwuchses dient.

6. Änderungen der Anlage II unter der Indikation „Verbesserung des Aussehens“

Zu dem Wirkstoff Clostridium botulinum Toxin Typ A weicht der ATC-Codes des DIMDI von demjenigen der Fachinformationen der entsprechenden Fertigarzneimittel ab. Insoweit erscheint eine Fußnote geboten, dass auch Arzneimittel mit abweichenden ATC-Codes vom Verordnungsausschluss umfasst sind.

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 Ihren Sitzungen am 18. März 2019, 15. April 2019 und 17. Juni 2019 über die Aktualisierung der Anlage II beraten.

In der Sitzung am 9. Juli 2019 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 9. Juli 2019 nach 1. Kapitel § 10 Abs. 1 VerfO die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Nutzenbewertung	18.03.2019	Beratung zur Ergänzung und Aktualisierung der Anlage II
AG Nutzenbewertung	15.04.2019	Beratung zur Ergänzung und Aktualisierung der Anlage II
AG Nutzenbewertung	17.06.2019	Beratung der Beschlussvorlage zur Ergänzung und Aktualisierung der Anlage II
Unterausschuss Arzneimittel	09. 07 2019	Beschluss zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage II

Berlin, den 9. Juli 2019

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken