

Tragende Gründe
zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses
zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage 8:
Lifestyle Arzneimittel Dysport

Vom 10. April 2008

Inhaltsverzeichnis

1.	Rechtsgrundlagen	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	3
3.	Beratungsverlauf	3
4.	Stellungnahmeverfahren	5
5.	Dokumentation des Stellungnahmeverfahrens	9

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.

Die Anlage 8 der AMR führt entsprechende Indikationen, Wirkstoffe und Fertigarzneimittel auf, die Nr. 18 der AMR zugeordnet werden. Die in der Anlage 8 aufgeführten Fertigarzneimittel sind in allen Wirkstärken als sog. Lifestyle Arzneimittel von der Versorgung nach § 31 SGB V ausgeschlossen.

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 dem Beschluss zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage 8 aufgenommen, dass in der Tabelle „Verbesserung des Aussehens“ zum Wirkstoff „Clostridium botulinum Toxin Typ A“ und dessen ATC-Code „M03A X01“ in Spalte 2 das Arzneimittel „Dysport“ mit dem Zusatz „(ausgenommen bei idiopathischem Blepharospasmus, bei einfachem idiopathischen rotierenden Torticollis spasmodicus und bei Armspastik)“ ergänzt wird.

3. Beratungsverlauf

Formaler Ablauf der Beratungen

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

Stellungnahmeverfahrens zur Ergänzung der Anlage 8 über die nach Nr. 18 der Arzneimittel- Richtlinie ausgeschlossenen Fertigarzneimittel in der Tabelle „Verbesserung des Aussehens“ 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.

In der Sitzung des G-BA vom 17. Januar wurde die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der AMR in Anlage 8 beschlossen.

In der Sitzung des Unterausschusses am 4. März 2007 wurde die Auswertung der eingegangenen Stellungnahme beraten. In den Stellungnahmen wird angemerkt, dass die vorgeschlagene Darstellung in der Tabelle „Zur Verbesserung des Aussehens“ irreführend sei. Durch den Zusatz „(ausgenommen bei idiopathischem Blepharospasmus, bei einfachem idiopathischen rotierenden Torticollis spasmodicus und bei Armspastik)“ in Spalte 1 könne der Eindruck entstehen, es bestehe sowohl für Vistabel als auch für Dysport eine Zulassung für diese Indikationen, obwohl diese aber nur für Dysport besteht. Diesem Einwand wird Rechnung getragen, indem der Zusatz „(ausgenommen bei idiopathischem Blepharospasmus, bei einfachem idiopathischen rotierenden Torticollis spasmodicus und bei Armspastik)“ von Spalte 1 in Spalte 2 hinter die Nennung des Arzneimittels „Dysport“ verschoben wird.

Eine Beschlussvorlage entsprechend der Bewertung der eingegangenen Stellungnahme für die Sitzung des G-BA am 10. April 2008 zur Ergänzung der Anlage 8 über die nach Nr. 18 der Arzneimittel- Richtlinie ausgeschlossenen Fertigarzneimittel wurde konsentiert: Es wird dem G-BA empfohlen, in der Tabelle „Zur Verbesserung des Aussehens“ beim Wirkstoff „Clostridium botulinum Toxin Typ A“ und dessen ATC-Code „M03A X01“ in Spalte 2 das Fertigarzneimittel „Dysport“ und den Zusatz „(ausgenommen bei idiopathischem Blepharospasmus, bei einfachem idiopathischen rotierenden Torticollis spasmodicus und bei Armspastik)“ zu ergänzen.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung des UA/ G-BA	Datum	Beratungsgegenstand
45. 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
48. Sitzung UA „Arzneimittel“	4. März 2008	Beratung der Auswertung der eingegangenen Stellungnahme und Konsentierung der Beschlussvorlage zur Änderung der AMR in Anlage 8
Sitzung G-BA	10. April 2008	Beschluss über die Änderung der AMR in Anlage 8

4. Stellungnahmeverfahren

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 17. Januar die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in der Fassung vom 31. August 1993 (BAnz. S. 11 155) in Anlage 8 beschlossen. Mit Schreiben vom 20. Januar 2008 (siehe 5.2.) wurde den Stellungnahmeberechtigten nach § 92 Abs. 3a SGB V bis zum 20. Februar 2008 Gelegenheit zur Stellungnahme zur Richtlinienänderung gegeben.

Eingegangene Stellungnahmen

Stellungnahmeberechtigte Organisation:	Datum
BPI – Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V.	20. Februar
Vorsitzender der Gesellschaft für Phytotherapie e.V. (Keine inhaltliche Stellungnahme)	7. Februar

Nicht-Stellungnahmeberechtigte Organisation:	Datum
Ipsen Pharma GmbH	7. Februar 2008

Der Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI) und Ipsen Pharma GmbH äußern in ihren Stellungnahmen grundsätzlich keine Einwände gegen den Verordnungsausschluss von Dysport in der Indikation „symptomatische Alternativbehandlung von mittelstarken bis starken vertikalen mimischen Falten der Glabella zur vorübergehenden Verbesserung des Aussehens“ durch die entsprechende Aufnahme in Anlage 8 der Arzneimittelrichtlinien (AMR).

Darüber hinaus enthalten die Stellungnahmen des BPI und der Ipsen Pharma GmbH folgende Einwände:

Da sich die Anlage 8 der AMR ausschließlich auf Arzneimittel zur Erhöhung der Lebensqualität (so genannte Lifestyle-Arzneimittel) bezieht, ist die Erwähnung der erstattungsfähigen Indikationen in der Spalte 1 („ausgenommen bei idiopathischem Blepharospasmus, bei einfachem idiopathischen rotierenden Torticollis spasmodicus und bei Armspastik“) systemwidrig und missverständlich.

Darüber hinaus wird darauf hingewiesen, dass diese Ausnahmen nur für das Arzneimittel Dysport zutreffen. Für das Arzneimittel Vistabel liegt hingegen keine Zulassung für die betreffenden Indikationen vor. Die in der Spalte 1 eingefügten Ausnahmen sind somit auch unrichtig.

Zudem müsste aus Gründen der Klarstellung jede Indikationserweiterung von Dysport um eine erstattungsfähige Indikation eine Änderung der Anlage 8 nach sich ziehen.

Es wird daher von den Stellungnehmern folgende Änderung vorgeschlagen:

Verbesserung des Aussehens

Wirkstoff	Fertigarzneimittel, alle Wirkstärken
<p>M 03 AX 01 Clostridium botulinum Toxin Typ A (ausgenommen bei idiopathischem Blepharospasmus, bei einfachem idiopathischen rotierenden Torticollis spasmodicus und bei Armspastik)</p>	<p>Vistabel Dysport (bei Glabella-Falten)</p>

Bewertung der Stellungnahme:

In Anlage 8 werden nach Nr. 18 der Arzneimittel- Richtlinie im Sinne des § 34 Abs 1 SGB V Fertigarzneimittel von der Versorgung ausgeschlossen. Die Überschrift der Tabellen gibt die Lifestyle-Indikation an, bei der die Verordnungsfähigkeit der Arzneimittel ausgeschlossen ist.

Die Worte „ausgenommen bei“ in dem Zusatz „(ausgenommen bei idiopathischem Blepharospasmus, bei einfachem idiopathischen rotierenden Torticollis spasmodicus und bei Armspastik)“ in der Tabelle der Lifestyle-Indikation „Zur Verbesserung des Aussehens“ stellen klar, dass bei den nachfolgenden Indikationen eine medizinische notwendige Krankenbehandlung im Vordergrund steht, mithin das Arzneimittel in diesen Fällen verordnungsfähig bleibt. In wieweit dies „systemwidrig und missverständlich“ sein soll wird nicht näher begründet und erweist sich deshalb nicht als substantiiert. Vielmehr wäre die Nennung der Lifestyle-Indikation „(bei Glabella-Falten)“, für welche die Verordnungsfähigkeit von Dysport ausgeschlossen wird, redundant und irreführend, da die Tabellenüberschrift schon die Lifestyle-Indikation angibt. Deshalb wird dem Vorschlag der Stellungnehmer hier nicht gefolgt.

Es ist jedoch zutreffend, dass die aufgeführten Ausnahmen derzeit nur für Dysport zutreffen. Aus Gründen der Klarstellung und Verdeutlichung, dass diese ausgenommenen Indikationen nur für Dysport zutreffen, wird der Zusatz „ausgenommen bei idiopathischem Blepharospasmus, bei einfachem idiopathischen rotierenden Torticollis spasmodicus und bei Armspastik“ von Spalte 1 in Spalte 2 hinter „Dysport“ verschoben.

Es wird deshalb folgende Änderung für den Beschluss vorgesehen:

Verbesserung des Aussehens

Wirkstoff	Fertigarzneimittel, alle Wirkstärken
M 03 AX 01 Clostridium botulinum Toxin Typ A (ausgenommen bei idiopathischem Blepharospasmus, bei einfachem idio- pathischen rotierenden Torticollis spas- modicus und bei Armspastik)	Vistabel Dysport (ausgenommen bei idiopathi- schem Blepharospasmus, bei einfachem idiopathischen rotierenden Torticollis spasmodicus und bei Armspastik)

Es ist zutreffend, dass eine Zulassungserweiterung von Dysport und auch von Vistabel um eine weitere erstattungsfähige Indikation eine Änderung der Ausnahmen in Anlage 8 nach sich ziehen würde. Den Stellungnehmern steht frei, den G-BA auf eine Zulassungsänderung hinzuweisen.

Siegburg, den 10. April 2008

Gemeinsamer Bundesausschuss

Der Vorsitzende

Hess

5. Dokumentation des Stellungnahmeverfahrens

Anhörungsberechtigte nach § 92 Abs. 3a SGB V

Firma	Strasse	Ort
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (BPI)	Robert-Koch-Platz 4	10115 Berlin
Gesellschaft Anthroposophischer Ärzte e.V.	Postfach 10 03 36	70003 Stuttgart
Verband Forschender Arzneimittelhersteller	Hausvogteiplatz 13	10117 Berlin
Deutscher Zentralverein Homöopathischer Ärzte e.V.	Am Hofgarten 5	53113 Bonn
Bundesverband der Arzneimittelimporteure e.V. (BAI)	Am Gaenslehen 4 – 6	83451 Piding
Bundesverband der Arzneimittelhersteller e.V. (BAH)	Uwierstraße 73	53173 Bonn
Deutscher Generikaverband e.V. Haus der Verbände	Littenstraße 10	10179 Berlin
Deutscher Apothekerverband e.V. (DAV)	Carl-Mannich-Straße 26	65760 Eschborn/Ts
Gesellschaft für Phytotherapie e.V. Geschäftsstelle	Siebengebirgsallee 24	50939 Köln

Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens

a) Anschreiben an die Stellungnahmeberechtigten



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 1763, 53707 Siegburg

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

gemäß § 91 Abs. 5 SGB V
Unterausschuss
"Arzneimittel"

Besuchsadresse:
Auf dem Seidenberg 3a
53721 Siegburg

Ihr Ansprechpartner:
Petra Nies

Telefon:
02241 938843

Telefax:
02241 938836

E-Mail:
petra.nies@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:
PN/uh

Datum:
21. Januar 2008

**Stellungnahmeverfahren im Rahmen der Änderung der Anlage 8 der AMR über den
Ausschluss von Lifestyle-Arzneimitteln nach § 34 Abs. 1 Satz 7 n. F. SGB V
hier: Lifestyle Arzneimittel Dysport**

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Gemeinsame Bundesausschusses hat am 17. Januar 2008 beschlossen, das Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Anlage 8 der Arzneimittel-Richtlinie über den Ausschluss von Lifestyle-Arzneimitteln nach § 34 Abs. 1 Satz 7 n. F. SGB V einzuleiten.

Sie erhalten Gelegenheit, im Rahmen Ihres Stellungnahmerechts nach § 92 Abs. 3a SGB V bis zum

20.02.2008

Stellung zu nehmen. Später bei uns eingegangene Stellungnahmen können nicht berücksichtigt werden.

Bitte begründen Sie Ihre Stellungnahme zum Richtlinienentwurf durch Vorlage der Fachinformation(en) oder ggf. wissenschaftliche Literatur wie Studien, Leitlinien, Konsensusergebnisse, die Sie im Volltext Ihrer Stellungnahme beifügen und ergänzen Sie Ihre Stellungnahme obligat durch standardisierte und vollständige Literatur- bzw. Anlagenverzeichnisse.

Näheres zur Aufbereitung der Literatur- bzw. Anlagenverzeichnisse entnehmen Sie bitte dem beigefügten Begleitblatt „Literaturverzeichnis“.

Wir möchten darauf hinweisen, dass nur Literatur, die im Volltext beigefügt ist, bei der Auswertung Ihrer Stellungnahme berücksichtigt werden kann.



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Ihre Stellungnahme einschließlich Literatur richten Sie bitte in elektronischer Form als Word-Datei (per Mail oder als CD-ROM) an:

**Gemeinsamer Bundesausschuss
Unterausschuss „Arzneimittel“
Auf dem Seidenberg 3a
53721 Siegburg
E-mail: life-style@g-ba.de**

Mit der Abgabe einer Stellungnahme erklären Sie sich damit einverstanden, dass diese in den Tragenden Gründen wiedergegeben werden kann. Die Tragenden Gründe zu einem Beschluss werden jeweils mit Abschluss der Beratungen im Gemeinsamen Bundesausschuss erstellt und in der Regel der Öffentlichkeit via Internet zugänglich gemacht.

Mit freundlichen Grüßen

i. A. Petra Nies
Referentin

Anlagen

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

vom 17. Januar 2008

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 17. Januar 2008 beschlossen, die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in der Fassung vom 31. August 1993 (BAnz. S. 11 155), zuletzt geändert am [] (BAnz. S. [] []) durchzuführen:

- I. Die Übersicht in Anlage 8 über die nach Nr. 18 der Arzneimittel-Richtlinie ausgeschlossenen Fertigarzneimittel wird in der Tabelle „Verbesserung des Aussehens“ in Spalte 1 zum Wirkstoff „Clostridium botulinum Toxin Typ A“ und dessen ATC-Code „M03A X01“ um die Angabe „(ausgenommen bei idiopathischem Blepharospasmus, bei einfachem idiopathischen rotierenden Torticollis spasmodicus und bei Armspastik)“ und in Spalte 2 das Fertigarzneimittel „Dysport“ ergänzt.
- II. Die Änderungen treten am Tag nach ihrer Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Siegburg, den 17. Januar 2008

Gemeinsamer Bundesausschuss
Der Vorsitzende

Hess

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

1.	Rechtsgrundlagen	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	3
3.	Verfahrensablauf	3
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

Erläuterungen zur Erstellung von Literaturlisten als Anlage Ihrer Stellungnahme

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur die beigefügte 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.

Muster		
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
Zeitschriften- artikel	1	AU:	Bruno MJ
		TI:	Endoscopic ultrasonography
		SO:	Endoscopy; 35 (11); 920-932 /2003/
Zeitschriften- artikel	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/
Buch	3	AU:	Stein J; Jauch KW (Eds)
		TI:	Praxishandbuch klinische Ernährung und Infusionstherapie
		SO:	Berlin: Springer. 2003
Internet- dokument	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
HTA-Doku- ment	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

Tabellen - Vorlage „Literaturverzeichnis“

Anhörungsverfahren zum Thema OTC/ Life-Style

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:	