

Tragende Gründe



Gemeinsamer
Bundesausschuss

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

Vom 22. November 2019

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
3.	Bürokratiekostenermittlung	4
4.	Verfahrensablauf	4
5.	Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahren.....	6
5.1	Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens	8
5.2	Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen	19

1. Rechtsgrundlage

Nach § 34 Absatz 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 Absatz 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 Absatz 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V (Arzneimittel-Richtlinie).

Die gesetzlichen Kriterien nach § 34 Absatz 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 „Minoxidil“ mit dem Wirkstoff Minoxidil wird unter der Indikation „Verbesserung des Haarwuchses“ in die Anlage II ergänzend aufgenommen. Gemäß der Fachinformation wird Minoxidil 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 Minoxidil, 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-Code des DIMDI von demjenigen der Fachinformationen der entsprechenden Fertigarzneimittel ab. Insoweit ist eine Fußnote geboten, dass auch Arzneimittel mit abweichenden ATC-Codes vom Verordnungsausschluss umfasst sind.

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 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 Absatz 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 Absatz 1 VerfO die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

Im Rahmen des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens sind keine Stellungnahmen eingegangen. Die Durchführung eines mündlichen Anhörungsverfahrens war daher nicht erforderlich.

Insofern stellen die vorliegenden Tragenden Gründe den aktuellen Stand der Zusammenfassenden Dokumentation dar.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat die Beschlussvorlage in der Sitzung am 08. Oktober 2019 ohne weitere Änderungen konsentiert.

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 22. November 2019 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
Unterausschuss Arzneimittel	08.10.2019	Information darüber, dass keine Stellungnahmen eingegangen sind; Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage II
Plenum	22.11.2019	Beschlussfassung

Berlin, den 22. November 2019

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

5. Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahren

Gemäß § 92 Absatz 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

Darüber hinaus wurde die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens im Bundesanzeiger bekanntgemacht. (BAnz AT 01.08.2019 B4).



Bundesministerium für Gesundheit

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

Vom 9. Juli 2019

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat am 9. Juli 2019 beschlossen, folgende Stellungsverfahren zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie einzuleiten:

Anlage II (Lifestyle Arzneimittel) – Ergänzung und Aktualisierung

Anlage III (Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse) – Nummer 12 (Antidiarrhoika)

Anlage VII (Austauschbarkeit von Arzneimitteln) – Teil A (Calcium folinat, Rosuvastatin + Ezetimib)

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.

Die entsprechenden Entwürfe zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie werden zu diesem Zweck folgenden Organisationen und Verbänden mit der Bitte um Abgabe sachverständiger Stellungnahmen mit Schreiben vom 30. Juli 2019 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 diesen Entwürfen 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

29. August 2019

zu richten an:

Gemeinsamer Bundesausschuss
Abteilung Arzneimittel
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin

1. E-Mail zur Anlage II: lifestyle@g-ba.de
2. E-Mail zur Anlage III: nb-am@g-ba.de
3. E-Mail zur Anlage VII: aut-idem@g-ba.de

Betroffene pharmazeutische Unternehmen, die nicht Mitglieder der oben genannten Verbände sind, erhalten die Entwürfe 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 9. Juli 2019

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende
Prof. Hecken

5.1 Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

gemäß § 91 SGB V
Unterausschuss
Arzneimittel

Besuchsadresse:
Gutenbergstr. 13
10587 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:
30. Juli 2019

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

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

Per E-Mail

Stellungnahmeverfahren zu der 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 9. Juli 2019 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Richtlinie über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung einzuleiten. Anlage II der AM-RL soll wie folgt geändert werden:

- **Ergänzung und Aktualisierung**

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

29. August 2019

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 · Kassenärztliche Bundesvereinigung, Köln



Ihre Stellungnahme einschließlich Literatur sowie Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis richten Sie bitte in elektronischer Form (z. B. per CD/DVD oder per E-Mail) als Word-Datei bzw. die Literatur als PDF-Dateien an:

**Gemeinsamer Bundesausschuss
Unterausschuss Arzneimittel
Gutenbergstraße 13
10587 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 Anlage III – Nr. 12 (Antidiarrhoika)

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:	

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

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat in seiner Sitzung am 9. Juli 2019 die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Richtlinie über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinie) in der Fassung 18. Dezember 2008 / 22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), 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. Nach der Inhaltsangabe wird folgender Absatz eingefügt:

„Die in dieser Anlage zusammengestellten Arzneimittel im Sinne des § 34 Abs. 1 Satz 7 SGB V mit den nach der vom Deutschen Institut für medizinische Dokumentation und Information im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit herausgegebenen anatomisch-therapeutisch-chemischen (ATC) Klassifikation bezeichneten Wirkstoffen sind von der Versorgung ausgeschlossen. Maßgeblich ist die zum Zeitpunkt der letzten Aktualisierung dieser Anlage geltende Fassung der Klassifikation.“

2. Die Tabelle unter der Indikation „Abmagerungsmittel (zentral wirkend)“ wird wie folgt geändert:

- a. In der Zeile zum Wirkstoff „A 08 AA 13 Phenylpropanolamin“ werden in der rechten Spalte „Fertigarzneimittel, alle Wirkstärken“ die Wörter „BOXOGETTEN S“ und „RECATOL mono“ gestrichen.
- b. In der Zeile zum Wirkstoff „A 08 AA 63 Phenylpropanolamin, Kombinationen“ werden in der rechten Spalte „Fertigarzneimittel, alle Wirkstärken“ die Wörter „Antiadiposium Riemsler“ gestrichen.
- c. In der Zeile zum Wirkstoff „A 10 BX 07 Liraglutid“ wird in der linken Spalte „Wirkstoff“ die Angabe „A 10 BX 07“ durch die Angabe „A 08 AX 02“ ersetzt und die Angabe „A 10 BJ 02 (gilt nur bei der Anwendung zur Gewichtsreduktion)“ angefügt.
- d. In der Zeile zum Wirkstoff „Fucus vesiculosus“ wird in der linken Spalte „Wirkstoff“ die Angabe „A 08 AH 02“ vorangestellt.
- e. In der Zeile zum Wirkstoff „Calotropis gigantea (madar)“ wird in der linken Spalte „Wirkstoff“ die Angabe „A 08 AH 01“ vorangestellt.

3. Die Tabelle unter der Indikation „sexuelle Dysfunktion“ wird wie folgt geändert:
 - a. In der Zeile zum Wirkstoff „G 04 BE 04 Yohimbin“ werden in der rechten Spalte „Fertigarzneimittel, alle Wirkstärken“ die Wörter „Procomil“ und „YOHIMBIN SPIEGEL“ gestrichen.
 - b. In der Zeile zum Wirkstoff „Phentolamin“ wird in der linken Spalte „Wirkstoff“ die Angabe „G 04 BE 05“ durch die Angabe „V 03 AB 36 (gilt nur bei der Anwendung zur Behandlung der sexuellen Dysfunktion)“ ersetzt und die Angabe „C 04 AB 01 (gilt nur bei der Anwendung zur Behandlung der sexuellen Dysfunktion)“ angefügt.
 - c. In der Zeile zum Wirkstoff „G 04 BE 09 Vardenafil“ werden in der rechten Spalte „Fertigarzneimittel, alle Wirkstärken“ nach dem Fertigarzneimittelnamen „LEVITRA“ die Wörter „alle generischen Vardenafil Fertigarzneimittel“ angefügt.
 4. Die Tabelle unter der Indikation „Nikotinabhängigkeit“ wird wie folgt geändert:
 - a. In der Zeile zum Wirkstoff „N 07 BA 01 Nicotin“ wird in der rechten Spalte „Fertigarzneimittel, alle Wirkstärken“ das Wort „Nicopatch“ gestrichen.
 - b. In der Zeile zum Wirkstoff „N 07 BA 02 Bupropion“ werden in der linken Spalte „Wirkstoff“ der Angabe „N 06 AX 12“ die Wörter „(gilt nur bei der Anwendung zur Behandlung der Nikotinabhängigkeit)“ angefügt.
 5. In der Tabelle unter der Indikation „Verbesserung des Haarwuchses“ wird in der Zeile zum Wirkstoff „D 11 AX 01 Minoxidil“ in der rechten Spalte „Fertigarzneimittel, alle Wirkstärken“ das Wort „Minoxicutan“ angefügt.
 6. In der Tabelle unter der Indikation „Verbesserung des Aussehens“ wird in der Zeile zum Wirkstoff „M 03 AX 21 Clostridium botulinum Toxin Typ A“ in der linken Spalte „Wirkstoff“ den Wörtern „Clostridium botulinum Toxin Typ A“ eine Fußnote mit dem Wortlaut „Arzneimittel mit abweichenden ATC-Codes zu diesem Wirkstoff, die ausweislich der ATC-Klassifikation dem über den in Anlage II aufgeführten ATC-Code zugewiesenen Wirkprinzip (4. Ebene) zugeordnet werden können, sind bei entsprechender Verwendung ebenfalls von der Versorgung ausgeschlossen.“ angefügt.
- II. Die Änderungen der Richtlinie treten am Tag nach ihrer Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter www.q-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 9. Juli 2019

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 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 „Antiadiposum 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

5.2 Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen

Es sind keine Stellungnahmen eingegangen.