

Tragende Gründe



Gemeinsamer
Bundesausschuss

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einstellung des Verfahrens zur Änderung der Arzneimittel- Richtlinie (AM-RL): Anlage II (Lifestyle Arzneimittel) – Ergänzung für das Anwendungsgebiet Vitiligo

Vom 20. August 2020

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
3.	Bürokratiekostenermittlung.....	2
4.	Verfahrensablauf	3
5.	Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens.....	4
5.1	Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens	6
6.	Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen	18
6.1	Übersicht der eingegangenen schriftlichen Stellungnahmen	18
6.2	Extraktion der eingegangenen schriftlichen Stellungnahmen	18

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.*
- (3) *Die nach Absatz 2 ausgeschlossenen Fertigarzneimittel sind in einer Übersicht als Anlage II der Arzneimittel-Richtlinie zusammengestellt.*

2. Eckpunkte der Entscheidung

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat mit Beschluss vom 8. Oktober 2019 ein Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie und der Anlage II (Lifestyle Arzneimittel) im Hinblick auf eine Ergänzung um das Fertigarzneimittel Carotaben® für das Anwendungsgebiet der Vitiligo eingeleitet.

Auch in Anbetracht der eingegangenen Stellungnahmen hat der G-BA beschlossen, das Verfahren zur Änderung der AM-RL einzustellen. Derzeit besteht kein Regelungsbedarf zur Ergänzung der Anlage II zur Anwendung von Carotaben® für das Anwendungsgebiet der Vitiligo. Eine Auswertung der eingegangenen Stellungnahmen hat sich dabei erübrigt.

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 der Sitzung am 12. August 2019 über die Ergänzung der AM-RL beraten.

In der Sitzung am 8. Oktober 2019 hat der Unterausschuss Arzneimittel die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie, Anlage II (Lifestyle Arzneimittel) beraten und den Beschlussentwurf zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens konsentiert. Der Unterausschuss hat in seiner Sitzung am 8. Oktober 2019 nach 1. Kapitel § 10 Absatz 1 Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 20. August 2020 beschlossen, das Verfahren zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie, Anlage II (Lifestyle Arzneimittel) – Ergänzung für das Anwendungsgebiet Vitiligo einzustellen.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Nutzenbewertung	12. August 2019	Beratung zur Änderung der AM-RL
Unterausschuss Arzneimittel	8. Oktober 2019	Beschluss zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der AM-RL
AG Nutzenbewertung	17. Februar 2020	Beratung zur Änderung der AM-RL
Unterausschuss Arzneimittel	9. Juni 2020	Beratung zur Änderung der AM-RL
Unterausschuss Arzneimittel	07. Juli 2020	Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage zur Einstellung des Verfahrens zur Änderung der AM-RL
Plenum	20. August 2020	Beschlussfassung zur Einstellung des Verfahrens zur Änderung der AM-RL

Berlin, den 20. August 2020

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

5. Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens

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 Ärztegesellschaften der besonderen Therapierichtungen auf Bundesebene Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

Folgende Organisationen wurden 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 wurde die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens im Bundesanzeiger bekanntgemacht (BAnz AT 13.11.2019 B2).



Bundesministerium für Gesundheit

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

Vom 8. Oktober 2019

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat am 8. Oktober 2019 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie einzuleiten:

Anlage II (Lifestyle Arzneimittel) – Ergänzung für das Anwendungsgebiet Vitiligo

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 Unternehmen, 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 11. November 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 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

11. Dezember 2019

zu richten an:

Gemeinsamer Bundesausschuss
Abteilung Arzneimittel
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin

E-Mail: 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.

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

Berlin, den 8. Oktober 2019

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V

Der Vorsitzende
Prof. Hecken

5.1 Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 08 06, 10598 Berlin

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

Per E-Mail

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/uh

Datum:
11. November 2019

Stellungnahmeverfahren über die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) in der Anlage II (Lifestyle Arzneimittel) – Ergänzung für das Anwendungsgebiet Vitiligo

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses hat in seiner Sitzung am 8. Oktober 2019 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 für das Anwendungsgebiet Vitiligo.

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

11. Dezember 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 einem standardisierten und vollständigen Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis 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.

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-Datei an:

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



**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 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“

**Stellungnahmeverfahren zum Thema Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):
Anlage II (Lifestyle Arzneimittel) – Ergänzung für das Anwendungsgebiet Vitiligo**

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:	

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage II (Lifestyle Arzneimittel) – Ergänzung für das Anwendungsgebiet Vitiligo

Vom 8. Oktober 2019

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat in seiner Sitzung am 8. Oktober 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. In § 14 Absatz 3 der Arzneimittel-Richtlinie wird wie folgt gefasst:

„Die nach Absatz 1 ausgeschlossenen Fertigarzneimittel und die Anwendungsgebiete, bei denen eine Erhöhung der Lebensqualität im Vordergrund steht, sind in einer Übersicht als Anlage II der Arzneimittel-Richtlinie zusammengestellt.“

II.

Position A	Position B				
<p>Die Anlage II der Arzneimittel-Richtlinie wird wie folgt geändert:</p> <p>In der Tabelle zu dem Abschnitt „Verbesserung des Aussehens“ wird nach der Zeile zum Wirkstoff „M 03 AX 21 Clostridium botulinum Toxin Typ A“ folgende Zeile angefügt:</p> <table border="1" data-bbox="245 1368 1038 1653"><thead><tr><th data-bbox="245 1368 699 1442">Wirkstoff</th><th data-bbox="699 1368 1038 1442">Fertigarzneimittel, alle Wirkstärken</th></tr></thead><tbody><tr><td data-bbox="245 1442 699 1653">„D 02 BB 01 Betacaroten A 11 CA 02 (gilt für das Anwendungsgebiet Vitiligo)</td><td data-bbox="699 1442 1038 1653">Carotaben“</td></tr></tbody></table>	Wirkstoff	Fertigarzneimittel, alle Wirkstärken	„D 02 BB 01 Betacaroten A 11 CA 02 (gilt für das Anwendungsgebiet Vitiligo)	Carotaben“	Keine Änderungen
Wirkstoff	Fertigarzneimittel, alle Wirkstärken				
„D 02 BB 01 Betacaroten A 11 CA 02 (gilt für das Anwendungsgebiet Vitiligo)	Carotaben“				

III. 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.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 8. Oktober 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 für das Anwendungsgebiet Vitiligo

Vom 8. Oktober 2019

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
3.	Verfahrensablauf	5

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.*
- (3) *Die nach Absatz 2 ausgeschlossenen Fertigarzneimittel sind in einer Übersicht als Anlage II der Arzneimittel-Richtlinie zusammengestellt.*

2. Eckpunkte der Entscheidung

Mit dem vorliegenden Entwurf zur Änderung der AM-RL werden Ergänzungen zu den Verordnungsausschlüssen von Arzneimitteln, bei deren Anwendung die Erhöhung der Lebensqualität im Vordergrund steht, vorgenommen.

1. Umformulierung des § 14 Absatz 3 AM-RL:

Die Neufassung stellt klar, dass in Anlage II der Arzneimittel-Richtlinie über die Regelbeispiele des Gesetzgebers aus § 34 Absatz 1 Satz 8 SGB V hinaus durch Beschluss des G-BA Leistungsausschlüsse für bestimmte Indikationen aufgeführt werden. Damit soll der Rechtssicherheit für Krankenkassen und Vertragsärzte entsprechend der Begründung des Gesetzesentwurfs zum GKV-Modernisierungsgesetz (BT-Drs. 15/1525, S. 86) Rechnung getragen werden. Demzufolge beinhaltet die Anlage II neben der Listung der Fertigarzneimittel in Bezug auf die bereits von Gesetzes wegen ausgeschlossenen sog. Lifestyle-Indikationen nach § 14 Abs. 2 AM-RL auch solche Regelungsstatbestände, die in Konkretisierung des gesetzlichen Verordnungsausschlusses in § 34 Abs. 1 Satz 7 SGB V weitere Lifestyle-Indikationen sowie die zugehörigen Fertigarzneimittel ausweisen.

2. Ergänzung der Anlage II zur AM-RL:

Position A

Zudem erfolgt eine Ergänzung der Anlage II zur AM-RL unter der Indikation der Verbesserung des Aussehens mit Aufnahme des Fertigarzneimittels Carotaben®. Bei dem Fertigarzneimittel Carotaben® handelt es sich um ein Arzneimittel, bei dessen Anwendung im Rahmen der Behandlung der Vitiligo die Erhöhung der Lebensqualität i.S.d. § 34 Absatz 1 Satz 7 SGB V im Vordergrund steht. Der auslegungsbedürftige Begriff der Erhöhung der Lebensqualität wurde durch die Regelungen im 4. Kapitel, § 42 der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) sowie § 14 AM-RL konkretisiert.

Nach dem 4. Kapitel, § 42 VerfO erfolgt die Prüfung, ob ein Arzneimittel als Arzneimittel zur Erhöhung der Lebensqualität im Sinne des § 34 Absatz 1 Satz 7 SGB V einzuordnen ist, auf der Grundlage der arzneimittelrechtlichen Zulassung als Ausdruck der objektiven Zweckbestimmung des Arzneimittels. Die Zulassung des Arzneimittels Carotaben® mit dem Wirkstoff Betacaroten umfasst die Behandlung der erythropoetischen Protoporphyrinurie (EPP), polymorphen Lichtdermatose und von Pigmentstörungen (z.B. Weißfleckenkrankheit, sog. Vitiligo; dunkle Hautflecken, sog. Hyperpigmentierungen) (Fachinformation: Carotaben®, Stand: Februar 2015).

Nach § 14 Absatz 1 Satz 2, 2. Alt. AM-RL fallen unter die Regelung auch solche Arzneimittel, die aufgrund ihrer Zweckbestimmung insbesondere der Aufwertung des Selbstwertgefühls dienen (Nr. 2) oder zur Anwendung bei kosmetischen Befunden angewandt werden, deren Behandlung in der Regel medizinisch nicht notwendig ist (Nr. 4). Diese Voraussetzungen sind für das Fertigarzneimittel Carotaben® im Hinblick auf das Anwendungsgebiet der Vitiligo erfüllt.

Bei der Vitiligo (sog. Weißfleckenkrankheit) handelt es sich um eine Pigmentstörung, die durch den Untergang von epidermalen Melanozyten verursacht wird. Das Krankheitsbild der Vitiligo äußert sich somit in der Ausbildung von hellen bis weißen Hautarealen, welche am ganzen Körper oder begrenzt auf bestimmte Körperregionen in unterschiedlicher Ausprägung vorkommen können. Die Haut bleibt dabei in der Regel gesund und es kann bei neuer Fleckenbildung ggf. vorübergehend zu einem leichten Juckreiz kommen. Die Ursache für den Untergang der Melanozyten ist bisher noch nicht vollständig geklärt, weshalb die Behandlungsansätze der Vitiligo rein symptomatisch erfolgen. Das Behandlungsziel der Vitiligo ist, das Fortschreiten der Fleckenbildung zu verhindern und insbesondere eine zumindest vorübergehende Repigmentierung der betroffenen Hautareale herbeizuführen.

Bei der medizinischen Behandlung der Vitiligo steht damit die Verbesserung des optischen Erscheinungsbilds im Vordergrund. Im Hinblick auf die pharmakologische Wirkungsweise von Carotaben® wird in der Fachinformation insoweit ausgeführt, dass durch Gabe des Wirkstoffs Betacaroten ein Pigmentausgleich erreicht wird, da Betacaroten sich in der Haut ablagere und eine mehr oder weniger intensive Braun-Gelbfärbung der Haut hervorrufe. Bei der unter Carotaben-Therapie auftretenden Hauttönung handle es sich nicht um eine bleibende Pigmentierung. Nach Absetzen der Therapie stelle sich allmählich das ursprüngliche Hautkolorit wieder ein. Damit erfüllt dieses Arzneimittel im vorliegenden Anwendungsgebiet hinsichtlich der Zweckbestimmung das Kriterium einer Anwendung bei kosmetischen Befunden, deren Behandlung in der Regel medizinisch nicht notwendig ist, und dient zugleich einer vordergründigen Aufwertung des Selbstwertgefühls (§ 14 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 und 4 AM-RL sowie BT Drs. 15/1525, S. 86f.). Insbesondere ist davon auszugehen, dass die Behandlung der Vitiligo zumindest regelhaft nicht medizinisch notwendig ist. Die medizinische Notwendigkeit der Behandlung setzt voraus, dass der Versicherte in seinen Körperfunktionen beeinträchtigt wird oder an einer Abweichung vom Regelfall leidet, die entstellend wirkt. Um eine Entstellung annehmen zu können genügt nicht jede körperliche Anomalität, sondern es muss objektiv eine erhebliche Auffälligkeit vorliegen, die naheliegende Reaktionen der Mitmenschen wie Neugier oder Betroffenheit auslöst und damit zugleich erwarten lässt, dass der Betroffene ständig viele Blicke auf sich zieht, zum Objekt besonderer Beachtung anderer

wird und sich deshalb aus dem Leben in der Gemeinschaft zurückzieht und zu vereinsamen droht, so dass die Teilhabe am Leben in der Gesellschaft gefährdet ist. Die körperliche Auffälligkeit muss in einer solchen Ausprägung vorhanden sein, dass sie sich schon bei flüchtiger Begegnung in alltäglichen Situationen quasi „im Vorbeigehen“ bemerkbar macht und regelmäßig zur Fixierung des Interesses anderer auf den Betroffenen führt. Dies gilt gerade auch vor dem Hintergrund, dass die Rechtsordnung im Interesse der Eingliederung behinderter Menschen fordert, dass Nichtbehinderte ihre Wahrnehmung von Behinderung korrigieren müssen (vgl. BSG, Urt. v. 10.08.1993 – 9/9a RVs 7/91, Rn. 15). Um eine Auffälligkeit eines solchen Ausmaßes zu erreichen, muss eine beachtliche Erheblichkeitsschwelle überschritten sein (vgl. BSG, Urt. v. 28.02.2008 – B 1 KR 19/07, Rn. 11 ff.).

Unter den vorgenannten Maßstäben ist es sachgerecht, die Unzulässigkeit der Verordnung des Arzneimittels Carotaben® unter der Indikation „Verbesserung des Aussehens“ durch Aufnahme in die AM-RL zu begründen. Es handelt sich bei der Vitiligo um eine Indikation, die in ihrer Wertigkeit und Behandlungsbedürftigkeit (i.S.e. medizinischen Notwendigkeit) den Regelbeispielen des Gesetzgebers vergleichbar ist. Auch wenn es sich nach dem subjektiven Empfinden der Betroffenen anders darzustellen vermag, können diesem Beschluss nur Kriterien zugrunde gelegt werden, die objektiv eine medizinische Notwendigkeit der Behandlung auslösen. Nach objektiven Maßstäben handelt es sich bei der Vitiligo um primär im äußeren Erscheinungsbild auftretende Normabweichungen, die mit keiner weitergehenden symptomatischen Beeinträchtigung der körperlichen Funktionen einher gehen. Die Vitiligo ist im Übrigen symptomlos. Die Beseitigung bzw. Kaschierung als kosmetische Maßnahme fällt primär in die Eigenverantwortung der Betroffenen. Insofern ist die gesetzliche Krankenversicherung auch im Hinblick auf Zustände mit Krankheitswert lediglich zu medizinisch notwendigen Behandlungsmaßnahmen, nicht jedoch dazu verpflichtet, dem Versicherten jede von ihm für nützlich gehaltene Maßnahme zur Heilung oder Linderung des krankhaften Zustandes zu gewähren (vgl. BSG, Urt. v. 22.04.2015- B 3 KR 3/14 R, Rn. 30ff). Die gesetzliche Krankenversicherung ist auch weder nach dem SGB V noch von Verfassungs wegen gehalten, alles zu leisten, was an Mitteln zur Erhaltung oder Wiederherstellung der Gesundheit verfügbar ist (BVerfG, Beschl. v. 6.12.2005 – 1 BvR 347/98, Rn. 58). Dies entspricht auch dem Sinn und Zweck der Regelung zu den sog. Lifestyle-Arzneimitteln nach der Gesetzesbegründung zum GKV-Modernisierungsgesetz, nachdem die Finanzierung solcher Arzneimittel durch die einzelne Patientin bzw. den einzelnen Patienten selbst zu gewährleisten ist und damit nicht (mehr) zu Lasten der Solidargemeinschaft der gesetzlichen Krankenkassen verordnet werden soll (vgl. BT Drs. 15/1525, S. 87).

Demensprechend ist Carotaben® den sog. Lifestyle-Arzneimitteln zuzuordnen und wird daher unter der Indikation „Verbesserung des Aussehens“ in die Anlage II aufgenommen. Das Arzneimittel Carotaben® besitzt eine kürzlich verlängerte arzneimittelrechtliche Zulassung und ist zwar zum Zeitpunkt der Beschlussfassung außer Vertrieb, es kann jedoch nicht ausgeschlossen werden, dass das Arzneimittel weiter in der Apotheke bezogen werden kann bzw. der Vertrieb wiederaufgenommen wird. Eine Abrechnung zulasten der GKV ist damit weiter möglich, sodass es insoweit einer Regelung bedarf. Zu dem Wirkstoff Betacaroten werden die Angaben zu der Anatomisch-Therapeutisch-Chemischen (ATC) Klassifikation des Wirkstoffs (ATC-Code) „D 02 BB 01“ sowie „A 11 CA 02“ eingefügt. Zudem wird zur Klarstellung, dass der Verordnungsausschluss sich auf das Anwendungsgebiet „Vitiligo“ beschränkt, der Vermerk „(gilt für das Anwendungsgebiet Vitiligo)“ hinzugefügt.

Position B

Die nach den dargelegten Maßstäben getroffene Wertungsentscheidung hinsichtlich der Zuordnung der Vitiligo als den gesetzlichen Regelungstatbeständen vergleichbare Indikation, bei der die Erhöhung der Lebensqualität im Vordergrund steht, wird nicht geteilt.

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 der Sitzung am 12. August 2019 über die Ergänzung der AM-RL beraten.

In der Sitzung am 8. Oktober 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 Gemeinsamen Bundesausschusses (VerfO) formulierten Bewertungskriterien abschließend beraten und den Beschlussentwurf zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens konsentiert. Der Unterausschuss hat in seiner Sitzung am 8. Oktober 2019 nach 1. Kapitel § 10 Absatz 1 Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Nutzenbewertung	12. August 2019	Beratung zur Ergänzung und Aktualisierung der Anlage II
Unterausschuss Arzneimittel	8. Oktober 2019	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 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 Ärztegesellschaften 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 8. Oktober 2019

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

6. Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen

6.1 Übersicht der eingegangenen schriftlichen Stellungnahmen

Organisation	Eingangsdatum
Almirall Hermal GmbH	10.12.2019
Incyte Biosciences Germany GmbH	11.12.2019
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH)	11.12.2019
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI)	11.12.2019
Berufsverband der Deutschen Dermatologen e.V. (BVDD)	11.12.2019
Deutsche Dermatologischen Gesellschaft (DDG)	11.12.2019

6.2 Extraktion der eingegangenen schriftlichen Stellungnahmen

Alle Stellungnahmen beziehen sich auf die Position A des Beschlusses vom 8. Oktober 2019 und sprechen sich somit gegen die Aufnahme des Wirkstoffes Betacaroten für das Anwendungsgebiet Vitiligo aus. Die Position B des Beschlusses vom 8. Oktober 2019 wird von den Stellungnehmern mitgetragen.

6.2.1 Einwand: Vitiligo ist eine Behandlungsbedürftige und –würdige Erkrankung

Almirall

Die Darstellung der Erkrankung Vitiligo ist unvollständig und erfasst nicht das gesamte Erkrankungsbild: Vitiligo ist eine entzündliche Autoimmunerkrankung, die bei etwa 1 % der Bevölkerung in Europa auftritt und bei der Melanozyten in der Haut nach und nach zerstört werden und eine fleckige Depigmentierung auftritt. Obwohl bei dieser Erkrankung geringe somatische Beschwerden auftreten, betrifft dieser entstellende Zustand häufig das Gesicht und andere sichtbare Bereiche des Körpers, was psychisch stark beeinträchtigend sein kann. Dabei ist die Krankheitslast auch durch ätiologische Aspekte je nach Zugehörigkeit erschwert, die höhere Auffälligkeit bei dunkleren Hauttypen erhöht ebenfalls die Beeinträchtigung, es existieren Geschlechts und altersspezifische Ausprägungen.

Der Ausbruch von Vitiligo tritt häufig bei jüngeren Menschen auf und setzt sich lebenslang fort, was zu einer schweren Krankheitslast und einer verminderten Lebensqualität mit Stigmatisierung und sozialer Ausgrenzung führt. Daher warnen Mediziner vor einer Bagatellisierung der Vitiligo, da die Depigmentierung durch die entstellende Symptomatik den psychischen Zustand stark beeinträchtigen kann. Die häufigste Form ist die generalisierte, nicht segmentale Vitiligo, die die gesamte Körperoberfläche, die Schleimhäute und die Haare betreffen kann. Weitere komorbide Autoimmunerkrankungen traten bei mehr als 20% der Patienten mit Vitiligo auf, Stoffwechselerkrankungen wie Erkrankungen an der Schilddrüse waren am häufigsten zu beobachten.

DDG

Vitiligo ist eine Erkrankung der Haut, bei der es zu einem Pigmentierungsverlust der Haut mit nachfolgenden weißen Flecken kommt. Diese sind meist umschrieben, können aber auch flächig vorkommen und jegliche Regionen der Haut einnehmen. Pathogenetisch beruht der Verlust nach heutigem Verständnis auf einer autoreaktiven, d. h. von körpereigenen Immunzellen induzierten, Schädigung der pigmentbildenden Zellen (Melanozyten). Bislang konnte Vitiligo nur mit mäßigem Erfolg nachhaltig behandelt werden. Neuere Wirkstoffe, die zielgenauer in die Pathogenese eingreifen, sind aber in Entwicklung.

Zur Epidemiologie in Deutschland: In einer vom IVDP/CVderm untersuchten Kohorte von Werktätigen (n = 121.783; 57 % männlich; Durchschnittsalter 43 Jahre) betrug die Prävalenz der Vitiligo 0,77 % (0,84 % bei Männern; 0,67 % bei Frauen). In einer GKV-Sekundärdatenanalyse (n = 1.619.678; 38 % männlich; Durchschnittsalter 46 Jahre) lag die (Behandlungs)prävalenz bei 0,17 % (0,14 % bei Männern; 0,18 % bei Frauen). Vitiligo war signifikant häufiger bei Personen mit hellem Hauttyp, Epheliden und Schleimhautflecken und mit einer Vielzahl weiterer Hauterkrankungen verbunden, z. B. atopische Dermatitis, Psoriasis und Alopecia areata.

In einer weiteren vom CVderm untersuchten bundesweiten Kohorte trat Vitiligo unter 1.023 betroffenen Personen am häufigsten an den Händen (92 %), im Gesicht (87 %) und im Genitalbereich (86 %) und somit an besonders sensitiven, sichtbaren oder schambesetzten Arealen auf.

6.2.1.1 Behandlungsoptionen und Therapeutischer Bedarf

Incyte

Maßgebliche klinische Leitlinien sind die klinischen Leitlinien des European Dermatology Forum (2012) sowie die Leitlinie der British Association of Dermatologists (2008). Die deutsche S1-Leitlinie Diagnostik und Therapie der Vitiligo befindet sich Bearbeitung (geplante Fertigstellung: 31.12.2019).

Die Behandlung der Vitiligo kann entweder topisch, systemisch oder physikalisch-chemisch durch eine Photochemotherapie erfolgen. Die verfügbaren Alternativen wirken rein symptomatisch, was auch an der unzureichenden Symptomkontrolle beispielsweise an Händen und Füßen sowie der hohen Rezidivrate deutlich wird. Für keine der bislang zugelassenen Therapieoptionen liegt der Nachweis einer kausalen Wirksamkeit vor.

Die topische Therapie basiert im Wesentlichen auf Cortikosteroiden, allerdings ist deren Anwendbarkeit aufgrund ihrer allgemeinen systemischen und lokalen Nebenwirkungen eingeschränkt. So sollten diese großflächig nicht länger als drei und im Gesicht bzw. anderen sensitiven Körperregionen nicht länger als einen Monat angewendet werden. Die höchste Wirksamkeit im Sinn einer Repigmentierung wird bei sonnenlichtausgesetzten Körperregionen wie Gesicht und Nacken, bei dunklerer Hautfarbe und rezent aufgetretenen Läsionen beobachtet. Die Wirksamkeit an Händen und Füßen wird als schlecht beschrieben. Die systemische Anwendung von Cortikosteroiden wird in den Leitlinien zwar erwähnt, aber nicht ausdrücklich empfohlen. Als weitere topische Therapien werden die Calcineurininhibitoren Tacrolimus und Pimecrolimus aufgeführt, die jedoch für die Behandlung der Vitiligo in Deutschland nicht zugelassen sind. Das in Deutschland für die Behandlung der Vitiligo zugelassene orale Vitamin-A-Derivat Betacaroten (Carotaben®) findet in den aufgeführten klinischen Leitlinien keine Erwähnung.

Die Photochemotherapie (PUVA, Psoralen + 320-340 nm UV-Licht, NB-UVB + 311 nm UV-Licht) wird vorwiegend bei großflächiger Symptomatik (> 15-20 % der Körperoberfläche) sowie nach Versagen einer topischen Therapie angewendet. Die Wirksamkeit ist eingeschränkt; eine vollständige Repigmentierung wird nur 20 % der Fälle berichtet. Rezidive treten in 75 % der Fälle nach ein bis zwei Jahren auf. Die Phototherapie stellt keine erstattungsfähige Therapie der Vitiligo in der Gesetzlichen Krankenversicherung dar.

Grundsätzlich ist die klinische Evidenzlage der Behandlung einer Vitiligo noch als unzureichend anzusehen. Ein Cochrane-Report (2015) zur evidenzbasierten Beurteilung der Behandlungsoptionen für eine Vitiligo bemängelt eine geringe methodische Qualität der identifizierten Studien, deren unzureichende Studienlänge, das Fehlen von Langzeitdaten sowie unzureichende Berücksichtigung der Lebensqualität bei der Messung der Effektparameter.

Die Therapieoptionen einer Vitiligo sind somit eingeschränkt. Die verfügbaren Therapieoptionen sind zudem in ihrer nachgewiesenen klinischen Wirksamkeit im Sinn einer umfassenden und anhaltenden Symptomkontrolle sowie einer Verbesserung der Lebensqualität als eingeschränkt anzusehen. Insbesondere mit Blick auf eine dauerhafte und vollständige Repigmentierung besteht ein großer ungedeckter therapeutischer Bedarf.

BAH

Der vorliegende Beschlussentwurf zielt darauf ab, Betacaroten aus der Versorgung von an Vitiligo leidenden GKV-Patienten ohne Ausnahmemöglichkeit auszuschließen. Der Wirkstoff ist die einzige pharmakotherapeutische Behandlungsmöglichkeit in Deutschland mit explizitem Label für Vitiligo. Das einzige Produkt auf dem Markt, Carotaben® Hartkapseln, wurde zum 01.06.2019 außer Vertrieb gemeldet. Da es mit der Einstellung des Vertriebs kein dem Beschlussentwurf unterfallendes Arzneimittel mehr auf dem Markt geben wird, erschließt sich logisch nicht, welchem Regelungszweck dieser Beschluss dienen soll.

Die European Dermatology Forum Consensus Guidelines der Vitiligo European Task Force (VETF) gibt verschiedene weitere Behandlungsmöglichkeiten der Vitiligo an. Diese umfassen topische und orale Corticosteroide, Calcineurin-Inhibitoren, Phototherapie (UV-A und UV-B), Photochemotherapie (UV-A + Methoxypsoralen oder Khellin), Immunsuppressiva, Antioxidantien, Camouflage (Abdeckung), Depigmentierung (Monobenzonethylester) sowie psychologische und chirurgische Intervention. Ein Großteil dieser Interventionen ist pharmakologisch. Sie sind in Deutschland off-label. Ihre Anwendung in der GKV unterliegt damit strengen Kriterien, zu denen auch eine besondere Krankheitsschwere gehört. Der vorgesehene Ausschluss verschließt die Möglichkeit der Behandlung der Vitiligo auch mit diesen alternativen arzneilichen Therapiemöglichkeiten, da das Krankheitsbild Bestandteil des Beschlussentwurfs ist und dieses damit pauschal als nicht krankheitswürdig klassifiziert würde. Damit wären jetzige und zukünftige Arzneimittel als Behandlungsmöglichkeit ausgeschlossen.

6.2.1.2 Autoimmunologische und psychosomatische Komorbiditäten

Incyte

Die Vitiligo ist zwar augenscheinlich eine Erkrankung der Haut. Die Auswirkungen auf betroffene Patienten sind jedoch vielschichtig. Dieses betrifft aus medizinischer Sicht Art und Ausprägung von Komorbiditäten, die ihrerseits in somatische und psychosomatische Begleiterkrankungen unterteilt werden können. Aus der Sicht des Patienten kann eine Vitiligo-Erkrankung zudem mit zum Teil erheblichen Einschränkungen in der Lebensqualität einhergehen, wobei alle Aspekte des menschlichen Lebens, wie etwa Selbstbildnis und das private und soziale Rollenverständnis bzw. die Rollenfunktion betroffen sein können. Aus diesen Gründen wird in der Literatur das kosmetische Verständnis der Vitiligo bzw. dessen Behandlung hinterfragt. Hierbei wird insbesondere darauf verwiesen, dass es sich bei der Behandlung der Vitiligo nicht um eine Beeinflussung altersbedingter natürlicher Degenerationsprozesse der Haut handelt, vielmehr unterstreicht das in der Regel frühe Erstmanifestationsalter den Krankheitswert der Vitiligo und die medizinische Notwendigkeit einer Behandlung.

Da es sich bei Vitiligo pathogenetisch um eine Autoimmunerkrankung handelt, tritt diese häufig mit anderen Autoimmunerkrankungen vergesellschaftet auf. Gem. Seth et al (2013) weisen 23 % amerikanischer Vitiligo-Patienten mindestens eine weitere Autoimmunerkrankung auf. Bei 11,8 % lag eine Autoimmunthyreopathie vor, Psoriasis wurde bei 7,6 % der Patienten diagnostiziert, rheumatoide Arthritis lag bei 2,9 % der Patienten vor und weitere 2,9 % bzw.

2,2 % litten an einer entzündlichen Darmerkrankung bzw. Lupus erythematosus. Begleitend findet sich bei der Vitiligo eine Fehlfunktion der Cochlea bei ca. 60 % der Ohren; 38 % der Patienten weisen eine sensorineuronale Schwerhörigkeit auf.

Die Krankheitslast ist zudem nicht auf somatische Komorbiditäten beschränkt, sondern umfasst aufgrund der zentralen Bedeutung der Haut für das äußere Erscheinungsbild und das Selbstbewusstsein auch und gerade psychosomatische Erkrankungen. In einer Metaanalyse von Beobachtungsstudien von Vitiligo-Patienten fanden Lai et al (2017) ein fünffach erhöhtes Risiko für das Auftreten einer Depression im Vergleich zu nicht erkrankten Kontrollkohorten. So wiesen 25,3 % (basierend auf ICD-10) bzw. 12,2 % (gem. DSM-IV) der eingeschlossenen Patienten Symptome einer klinisch manifesten Depression auf. Bemerkenswert ist, dass weder die Krankheitsschwere noch der Typ der Vitiligo, sondern vielmehr der Ort der betroffenen Körperregionen mit dem Auftreten einer Depression korrelierte. Diese Beobachtungen sind dabei kongruent mit entsprechenden, zum Teil erheblichen Einbußen bei der Lebensqualität. Die Prävalenz einer Depression, basierend auf Daten krankheitsspezifischer Fragebögen, beläuft sich auf 29 %. Zu vergleichbaren Ergebnissen kommen Metaanalysen von Osinubi et al (2017) und Wang et al (2017) mit 29 % bzw. 33 %. Angststörungen treten bei 33 % der Patienten auf. Bemerkenswert ist, dass die Schwere der Vitiligo keinen Einfluss auf Art und Ausprägung psychosomatischer Begleiterkrankungen zu haben scheint und diese unabhängig von der Ausprägung der Erkrankung auftreten können, sodass hier noch andere Faktoren relevant sein müssen.

Es wird somit deutlich, dass die Vitiligo keine auf die Haut beschränkte Erkrankung ist, sondern dass sich eine Vitiligo risikoe erhöhend auf das Auftreten psychosomatischer wie Depressionen und Angststörungen auswirkt.

Die hohe Bedeutung der psychosomatischen Begleitsymptomatik bzw. ihrer Behandlung wird in klinischen Leitlinien gleichermaßen anerkannt. Folglich wird die Vitiligo in der Literatur nicht als kosmetische Erkrankung angesehen. So hat die Behandlung der Vitiligo nicht die Korrektur natürlicher Alterungsprozesse mit dem vordergründigen Ziel der Verbesserung des äußeren Erscheinungsbildes zum Ziel, vielmehr handelt es sich bei der Vitiligo um eine vielschichtige Erkrankung mit einem jungen Ersterkrankungsalter. Gem. der deutschen S1-Leitlinie „Psychosomatische Dermatologie“ kann eine psychosomatische Behandlung der Vitiligo indiziert sein, wenn ausgeprägte, subjektive mit der Hautkrankheit assoziierte soziale Ängste und Vermeidungsverhalten (z. B. Sozialphobie) sowie Entstellungsbefürchtungen vorliegen. Sowohl die Leitlinie des European Dermatology Forum (2012) als auch die Leitlinie der British Association of Dermatologists (2008) empfehlen eine eingehende Beurteilung der Lebensqualität sowie der psychosomatischen Auswirkungen der Vitiligo auf den Patienten. Ferner sollte den Patienten eine psychologische Behandlung zur Verbesserung des Coping-Verhaltens angeboten werden.

DDG

Eine Vielzahl deutscher internationaler Studien hat gezeigt, dass Vitiligo mit erheblichen psychosozialen Belastungen und einer relevanten Einbuße an Lebensqualität einhergeht. Eine in 11/2019 durchgeführte Literaturrecherche fand in über 80 Studien eine gegenüber nicht betroffenen Menschen signifikant verminderte Lebensqualität und erhöhte psychosoziale Belastungen. Nur in wenigen Studien wurden keine Unterschiede in der Belastung gefunden, was von den Autoren mit methodischen Belangen begründet wird. Das beobachtete erhöhte Ausmaß von Angst und Depressionen korreliert mit der Schwere und Aktivität der Vitiligo.

Insgesamt ist die Vulnerabilität für hohe psychosoziale Belastungen in verschiedenen Patientengruppen unterschiedlich, in einzelnen durchaus auch geringer. Beispielhaft war in einer Studie von Bidaki die soziale Akzeptanz der Sichtbarkeit von Vitiligo signifikant geringer und damit der Leidensdruck höher bei: Frauen, insbesondere bei alleinerziehenden Frauen, bei Gesichts- und Halsbeteiligung und einer Krankheitsdauer von weniger als 5 Jahren. Auch in weiteren Studien ist die Belastung durch Vitiligo bei Frauen besonders stark gewesen. Während in einem Teil der Studien die Hautfarbe und Ethnizität keinen wesentlichen Einfluss auf die erlebte Belastung durch Vitiligo hatten, zeigten sich in anderen Studien Menschen mit

dunklerer Haut stärker belastet. Eine besondere Krankheitsbelastung weisen ferner auch Kinder mit Vitiligo auf. Stigmatisierung ist dabei eine typische Erlebensweise in der sozialen Interaktion.

Die kumulierenden Belastungen über längere Lebensphasen beinhalten dabei verminderte berufliche Chancen, Beeinträchtigungen im sozialen Bereich wie auch emotional chronifizierte Belastungen bis hin zu manifesten psychischen Erkrankungen. Verpasste Gelegenheiten und Chancen wie Partnerwahl und Heirat sowie berufliche Einschränkungen wurden berichtet. Diese kumulierenden Belastungen werden zusammenfassend als Cumulative Life Course Impairment bezeichnet und wurden für Vitiligo besonders betont.

In den meisten Ländern und Regionen weltweit gilt Vitiligo daher als eine medizinisch relevante und eindeutig behandlungsbedürftige Erkrankung. Das Spektrum möglicher Therapieansätze ist zwar breit, doch weisen die bisher üblichen Therapien nur unzureichende Ansprechraten auf. Ein Großteil der Patienten hat daher einen noch nicht gedeckten Versorgungsbedarf, wobei eine leitliniengerechte Therapie dennoch angezeigt ist. Angesichts der bislang äußerst begrenzten Heilungschancen für Vitiligo kommt auch den psychosozialen Behandlungen, z. B. psychologischen Interventionen eine hohe Bedeutung zu. Die Indikation für entsprechende Interventionen ist vielfach analysiert und bestätigt worden.

Auch in Deutschland fanden sich in allen publizierten Studien klinisch relevante Krankheitsbelastungen bei zugleich schlechter Wirksamkeit der bisher verfügbaren Therapieoptionen. Daraus ist zweifelsfrei auch für das deutsche GKV-System nach SGB-V ein Bedarf a) nach sachgerechter Therapie und b) nach Entwicklung wirksamer neuer Therapieoptionen abzuleiten. Die frühzeitige medizinische Behandlung ist auch deswegen sinnvoll, als Vitiligo zahlreiche relevante Differentialdiagnosen aufweist, etwa maligne Tumoren oder Autoimmunerkrankungen der Haut. Desweiteren haben Menschen mit Vitiligo eine deutlich erhöhte Komorbidität bei internistischen Erkrankungen, die durch die Erstdiagnostik an der Haut frühzeitig erkannt werden können. Beispielhaft genannt seien Schilddrüsenerkrankungen, Diabetes, perniziöse Anämie, Autoimmunerkrankungen wie Sjögren-Syndrom und SLE, entzündliche Darmerkrankungen und zahlreiche weitere Syndrome, auch im Augen-, HNO- und neurologischen Bereich.

Schließlich ist bei Patienten mit Vitiligo an den nicht pigmentierten Arealen das Risiko der Entstehung von Hautkrebs signifikant erhöht, da der natürliche UV-Schutz an diesen Stellen fehlt.

Zusammengefasst bitten wir den Gemeinsamen Bundesausschuss klar zu stellen, dass die Begründung zur Ergänzung der Anlage II (Lifestyle Arzneimittel) für das Anwendungsgebiet Vitiligo vom 8.10.2019 insoweit sachlich falsch ist, als Vitiligo kein Lifestyle-Problem, sondern eine Krankheit darstellt, die mit der ICD-10 Kodierung L.80 zudem eindeutig definiert ist. Wir bitten klarzustellen, dass Vitiligo eine ernstzunehmende Erkrankung ist, die innerhalb des GKV-Systems einen sozialrechtlichen Behandlungsauftrag darstellt, da die Erkrankung regelhaft mit einem ausgeprägten Leidensdruck, signifikanten Einbußen der Lebensqualität und dem steten Bedarf nach differentialdiagnostischer Klärung einhergeht.

BAH

Vitiligo ist mit einer Vielzahl von komorbiden Autoimmunerkrankungen, systemischen und dermatologischen Erkrankungen assoziiert. Diese umfassen Autoimmunthyreoiditis, Alopecia areata, Diabetes mellitus, Perniziöse Anämie, Systemischen Lupus Erythematosus, Rheumatoide Arthritis, Morbus Addison, entzündliche Darmerkrankungen (Morbus Crohn/Colitis ulcerosa), Sjögren-Syndrom, Dermatomyositis, Sklerodermie und Psoriasis. Eine Beschlussfassung hätte durch die Banalisierung der Erkrankung eine deutlich sinkende Bereitschaft zur Diagnostizierung und Behandlung von Vitiligo zur Folge. Damit würde das Risiko einhergehen, dass die zum Teil sehr schwerwiegenden und kostenintensiven Komorbiditäten in ihrer Diagnose und Behandlung verschleppt werden. Dies würde zu unnötigem Leid der Patienten führen und wäre zudem mit höheren Folgekosten für Kassen und Sozialsysteme insgesamt verbunden.

Allmiral

Die medizinische Notwendigkeit einer Behandlung setzt nicht nur eine Beeinträchtigung der Körperfunktionen voraus, auch eine durch Krankheit oder deren Symptome ausgelöste psychische oder emotionale Beeinträchtigung indiziert eine medizinische Versorgung, die notwendigerweise die Ursachen der psychischen Beeinträchtigung lindert oder heilt.

Aus Sicht des Patienten sind die emotionalen und sozialen Auswirkungen von Vitiligo erheblich und führen häufig zu einer Abnahme des Selbstvertrauens und des Selbstwertgefühls, sehr häufig begleitet von Störungen der Sozialisation und Persönlichkeitsentwicklung, insbesondere, wenn sie in der Pubertät und im frühen Erwachsenenalter erfahren werden. Das Treffen mit fremden Personen oder das Entblößen der Haut führt häufig zu Momenten der Angst und Scham und kann sich negativ auf die Sexualität und die Beziehung des Patienten zu seinem eigenen Körper auswirken, insbesondere auf die Intimität.

Der Zustand des optischen Erscheinungsbildes, der über einen reinen kosmetischen Befund hinausgeht, betrifft häufig das Gesicht und andere sichtbare Bereiche des Körpers, was psychisch stark beeinträchtigend sein kann. In einer Untersuchung des deutschen Centers für Versorgungsforschung in der Dermatologie und bei Pflegeberufen, die 1023 Patienten und Patientinnen mit Vitiligo einschloss, wurde festgestellt, dass 92,1 % der Betroffenen die Vitiligo-Läsionen auf den Händen, 87,4 % im Gesicht, 85,9 % auf den Armen und 80 % auf den Beinen haben. Auch Genitalien (86 %) und Stamm (74 %) sind häufig betroffen.

Die Folgen der Symptome der Vitiligo sind durch eine deutliche Verminderung der Lebensqualität und der damit einhergehenden, als Komorbidität typischerweise auftretenden Depression verbunden, die Andersartigkeit der Pigmentierung schlägt sich also in der Funktionsbeeinträchtigung der Psyche nieder.

BPI

Auch wenn die Vitiligo augenscheinlich eine Hautkrankheit darstellt, so wirkt sie sich für die betroffenen Patienten auf verschiedenen Ebenen aus. Somatische und psychosomatische Begleiterkrankungen treten vermehrt auf. Einschränkungen der Lebensqualität sind oftmals die Folge. Insofern darf Vitiligo nicht als altersbedingter „natürlicher“ Degenerationsprozess der Haut oder als kosmetisches Problem missverstanden werden.

Der Zustand der Haut hat einen maßgeblichen Einfluss auf das äußere Erscheinungsbild eines Menschen, so dass sich die Vitiligo bei vielen Patienten negativ auf das Selbstbewusstsein auswirkt. Häufig sind das Gesicht und andere sichtbare Bereiche des Körpers betroffen, was die psychische Beeinträchtigung erhöht. Vitiligo-Patienten erfahren oftmals eine Stigmatisierung und sind Beleidigungen ausgesetzt. Gerade in Kindheit und Pubertät kann dies erhebliche Folgen für die Persönlichkeitsentwicklung haben. Treten Schamgefühle hinzu, droht ein Rückzug aus dem sozialen Leben. Depressionen treten bei Patienten mit Vitiligo im Vergleich zu Nicht-Erkrankten deutlich häufiger auf. Die Vitiligo ist daher in ihren Auswirkungen auch nicht auf die Haut beschränkt, vielmehr wirkt sie sich bei vielen Patienten aufgrund des Leidensdrucks wegen der Andersartigkeit der Pigmentierung auf die psychische Gesundheit aus. Die psychosomatische Komponente der Erkrankung ist anerkannt. Insofern sollte die Vitiligo nicht als vorwiegend kosmetisches Problem abgetan werden. Hierfür spricht auch, dass Patienten mit einer Vitiligo mehrere Wochen arbeitsunfähig sein können. Auf Basis einer Vitiligo kann zudem ein Behinderungsgrad von bis zu 20 Prozent festgestellt werden.

BVDD

Stellungnahme: Vitiligo führt nachweislich zu einer starken psychischen Belastung der Betroffenen, bedingt durch Stigmatisierung, Selbststigmatisierung, Diskriminierung, soziale Ächtung und veränderte Körperwahrnehmung. Die körperliche Auffälligkeit führt eben zu all den im Zitat genannten Konsequenzen. Die Erkrankung und ihre Auswirkungen an der Haut beeinträchtigen die Lebensführung der Betroffenen in wesentlichen Bereichen. Sie beeinflusst die Berufswahl, hat Auswirkungen auf soziale Kontakte und Partnerschaften. Betroffene werden von ihrer Umgebung als ansteckend empfunden und entsprechend gemieden. Es

muss als geradezu zynisch bezeichnet werden, ein Krankheitsbild, das nicht durch persönliche Lebensführung beeinflussbar ist und in hohem Masse die Lebensqualität einschränkt als Lifestyle-Erkrankung zu diskreditieren.

Die aktuellen Bemühungen des BMGS zur Entstigmatisierung von Betroffenen am Beispiel von chronischen Hauterkrankungen (u. a. Vitiligo) würden zur Farce werden. (ECHT-Projekt)

Wir sehen anders als der GBA sehr wohl eine objektive Abweichung vom Regelfall, die zu einer Entstellung führt, die naheliegende Reaktionen der Mitmenschen wie Neugier oder Betroffenheit auslöst und damit zugleich erwarten lässt, dass der Betroffene ständig viele Blicke auf sich zieht, zum Objekt besonderer Beachtung anderer wird und sich deshalb aus dem Leben in der Gemeinschaft zurückzieht und zu vereinsamen droht, so dass die Teilhabe am Leben in der Gesellschaft gefährdet ist.

6.2.1.3 Lebensqualität

Inocyte

Darüber hinaus geht eine Vitiligo mit einer verminderten Lebensqualität und negativen Auswirkungen auf die Interaktion mit Mitmenschen einher. Betroffene Patienten berichten von Fremd- und Eigenstigmatisierung und reagieren mit Rückzug aus sozialen Beziehungen bzw. mit der Vermeidung als störend empfundener Situationen. Darüber hinaus fühlen sich Vitiligo-Patienten durch ihre Erkrankung in ihrem Sexualleben eingeschränkt. Von den negativen Auswirkungen der Vitiligo sind auch und besonders Kinder und Heranwachsende betroffen. Dieses ist insofern hervorzuheben, da diese Lebensphase wesentlich durch die Ausbildung einer individuellen Persönlichkeit geprägt ist und somit Auswirkungen auf das gesamte Leben hat. So empfinden rund 66 % minderjähriger Patienten einer deutschen Vitiligo-Kohorte ihre Erkrankung als stressauslösend bzw. stressassoziiert; nahezu alle Kinder und Jugendlichen (93,2 %) erleben eine unterschwellige Stigmatisierung, 44,2 % bzw. 21,7 % berichten von Beleidigungen und Schikanen im Alltagsleben. Dass eine Vitiligo Einfluss auf die Persönlichkeitsentwicklung hat, konnten Linthorst Homan et al (2008) zeigen. So hatten Patienten mit einer positiven Vitiligoanamnese in ihrer Kindheit im jungen Erwachsenenalter im Vergleich zu nicht betroffenen Individuen eine statistisch signifikant geringere Lebensqualität und berichten auch häufiger von Problemen bei der sozialen Entwicklung.

Eine Vitiligo ist im Vergleich zu nicht betroffenen Menschen mit einer verminderten Lebensqualität verbunden. Einschränkungen sind interpersonell unterschiedlich, so ist die Lebensqualität bei Frauen und Menschen dunkleren Hauttypus' in einem größeren Maß eingeschränkt als bei Männern und hellerhäutigen Menschen. Die Einschränkungen in der Lebensqualität korrelieren hierbei mit der Größe der betroffenen Hautfläche. Ist eine Vitiligo auf mehr als 25 % der Hautoberfläche präsent, betreffen die Einschränkungen die folgenden Domänen des dermatologischen Lebensqualitätsindices (DLQI, Dermatology Life Quality Index): Symptomatik der Haut (Jucken, Schmerz), Selbstbewusstsein, Fähigkeit Alltagsaktivitäten auszuüben, Entscheidungen zur Bekleidung, soziale Aktivitäten, Sport, Partnerschaft sowie das Sexualleben. Hierbei hatten die Lokalisation der Läsionen unterschiedlichen Einfluss auf die unterschiedlichen Domänen: Einschränkungen im Gesamtscore des DLQI waren unabhängig von der Lokalisation der Läsionen, während Läsionen in sichtbaren Körperregionen (Gesicht, Extremitäten) zu Einbußen im Selbstbild/Selbstbewusstsein führten. Der durchschnittliche DLQI-Score von 5,9 auf einer Skala von 0-30 (0 = keine Einschränkungen, 30 = sehr starke Einschränkungen) entspricht dabei jenen von Psoriasis-Patienten und Patienten mit atopischer Dermatitis. Andere Quellen berichten von einem durchschnittlichen DLQI-Score von 7 bei einer Spanne von 4,7 bis 17,1 (24). Gawkrödger et al (2008) verweisen in diesem Zusammenhang sogar darauf, dass anzunehmen ist, dass der DLQI die Lebensqualitätseinbußen in der Vitiligo tendenziell unterschätzt, da die dermatologische Symptomdomäne dieses Instrumentes im Vergleich zu der psychosozialen eine stärkere Gewichtung erfährt. Auch mit Blick auf den emotionale Disstress ist eine Vitiligo mit anderen Hauterkrankungen wie Psoriasis vergleichbar.

Almirall

Die (gesundheitsbezogene) Lebensqualität bei Patienten ist ein multidimensionales Konstrukt aus physischen, psychischen und sozialen Dimensionen, die z. B. in der frühen Nutzenbewertung beim G-BA neben den patientenrelevanten Endpunkten Mortalität, Morbidität und Nebenwirkungen als gleichrangiges Nutzenkriterium angesehen wird. Die Lebensqualität wird bei der frühen Nutzenbewertung des G-BA z. B. mit dem validierten und anerkannten Messinstrument DLQI (Dermatology Life Quality Index) bei Hauterkrankungen gemessen. Die gesundheitsbezogene Lebensqualität ist ohne Zweifel patientenrelevant und abzugrenzen von einer Erhöhung der Lebensqualität im Sinne des § 34 Abs. Satz 7 SGB V, die sich allein auf eine Verbesserung des Wohlbefindens im Sinne einer privaten Lebensführung bezieht.

Die Lebensqualität der Vitiligo-Patienten verschlechtert sich – wie bei vielen chronischen Erkrankungen üblich – mit der Länge der Krankheitsdauer. Die Erwartungshaltung des Patienten und somit der Bedarf an medizinischer Versorgung ist durch den Leidensdruck sehr hoch. Fehlende Zugangsmöglichkeiten zur Versorgung können zu manifesten psychiatrischen Störungen wie schwere Depressionen führen.

Vitiligo führt zu einer immensen Senkung der Lebensqualität (gemessen als DLQI) bei den betroffenen Patienten, die in ähnlicher Weise bei Psoriasis-Patienten beobachtet werden kann. Diese erhebliche Einschränkung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität verdeutlicht, dass es sich bei Vitiligo um eine Krankheit handelt, die behandlungswürdig und – bedürftig ist.

Tabelle 1: QoL-Daten bei deutschen Vitiligo-Patienten ähneln den von Psoriasis-Patienten

	Vitiligo (n=1.010)	Psoriasis (n=1.511)
Keine / leichte Einschränkung der Lebensqualität (DLQI 0-1, 2 -5)	49,2 % (19,6 % + 29,6 %)	44,0% (15,2% + 28,8%)
Moderat bis schwere und sehr schwere Einschränkung der Lebensqualität (DLQI 6-10, 11-20; 21 bis 30)	50,8% (26,0% + 21,3% + 3,3%)	56,0% (21,9% + 26,0% + 8,1%)

Vitiligo ist gemäß Weltgesundheitsorganisation (WHO) offiziell als behandlungsbedürftige Krankheit anerkannt und im ICD-Diagnose-Schlüssel L80 (Vitiligo) international kodiert.

In diesem Zusammenhang ist darauf hinzuweisen, dass der G-BA seine Annahme, Vitiligo sei keine behandlungsbedürftige Krankheit, durch keine Evidenz gestützt hat. Die Begründung des G-BA beruht allein auf der Annahme, dass Vitiligo keinen „entstellenden Charakter“ habe, wobei die Schwelle, ab wann eine solche Entstellung vorliegt, nicht definiert wird – was folgerichtig ist, da eine entsprechende Definition nicht objektiviert werden kann, sondern allein auf subjektiver Grundlage erfolgt.

6.2.1.4 Abgrenzung zu kosmetischen Behandlungen

Allmiral

Aussage in Position A:

Die Beseitigung bzw. Kaschierung als kosmetische Maßnahme fällt primär in die Eigenverantwortung der Betroffenen. Insofern ist die gesetzliche Krankenversicherung auch im Hinblick auf Zustände mit Krankheitswert lediglich zu medizinisch notwendigen Behandlungsmaßnahmen, nicht jedoch dazu verpflichtet, dem Versicherten jede von ihm für nützlich gehaltene Maßnahme zur Heilung oder Linderung des krankhaften Zustandes zu gewähren (vgl. BSG, Urt. v. 22.04.2015- B 3 KR 3/14 R, Rn. 30ff).

Trotz des wissenschaftlichen Fortschritts in der Behandlung von Autoimmunerkrankungen bleibt für Vitiligo-Patienten die Wahl der therapeutischen Möglichkeiten sehr eingeschränkt, wobei die Mehrheit der Behandlungsoptionen nach wie vor Off-Label sind. Einer beträchtlichen

Anzahl von Vitiligo-Patienten kann gegenwärtig nicht ausreichend geholfen werden, oder der Therapieerfolg hält nur kurze Zeit an.

Die europäische Leitlinie unterscheidet die Behandlungsstrategien nach Schweregraden. Eine leichtere Form, die sogenannte segmentale Vitiligo (SV) mit einem Befall von weniger als 2 – 3 % der Körperoberfläche kann, außer durch Vermeidung von Triggerfaktoren, mit topischen Glukokortikoiden bzw. topischen Calcineurininhibitoren behandelt werden. Sobald die Repigmentierungstherapie nicht effektiv genug ist, wird Behandlung mit UV-Licht durchgeführt. Beim unzureichenden Resultat kommen chirurgische Maßnahmen und Camouflage last-line in Frage.

Die schwerere, generalisierte Form der nicht-segmentalen Vitiligo wird nach der Vermeidung von Triggerfaktoren mit UV-Lichttherapie in Kombination mit oder ohne topische Glukokortikoide bzw. topische Calcineurininhibitoren behandelt. Sollte der Depigmentierungsprozess weiter fortfahren, kommen systemische Glukokortikoide und ggf. systemische Immunsuppressiva zum Einsatz. Beim unzureichenden Effekt werden als letzte Therapieoptionen chirurgische Maßnahmen oder palliatives Depigmentierungsverfahren eingesetzt. Der Einsatz von chirurgischen Maßnahmen ist dennoch durch das Risiko und hohe Inzidenz von Koebner-Phänomen bei Vitiligo stark eingeschränkt. Auch hier ist Camouflage die letzte Option.

Beim Befall der größeren Körperareale können die Depigmentierungsläsionen an Armen, Beinen oder Stamm nicht ständig bzw. vollständig bedeckt werden, sie bleiben daher sichtbar und stigmatisierend. Kosmetische Behandlungen sind eher für bestimmte, eingeschränkte Formen der Vitiligo-Ausprägung (lokalisierte, segmentale Vitiligo) und fast nur im Gesicht durch Camouflage möglich. Eine kosmetische Anwendung ist für die Formen der generalisierten, nicht-segmentalen Vitiligo nicht sinnvoll und wenn, dann nur als letzte palliative medizinische Maßnahme empfohlen.

Sowohl in internationalen Leitlinien als auch in fachärztlichen Empfehlungen für den deutschen Praxisalltag ist eine Behandlung mittels UV-Licht, d. h. UV-B oder PUVA in Mono- oder Kombinationstherapie mit Arzneimitteln empfohlen und im deutschen Versorgungsalltag in medizinischer Anwendung, wobei auf Erhöhung des Hautkrebsrisikos durch langzeitige Anwendung von UV-Licht zu beachten ist.

Incyte

Bei der Beurteilung, ob die Behandlung mit einem Arzneimittel zentral der Krankenbehandlung dient oder aber eine Erhöhung der Lebensqualität im Vordergrund steht, etwa weil die Krankheit im Wesentlichen zu kosmetischen Zwecken erfolgt, sind auch Art und Ausmaß der Einwirkung auf die Krankheit durch das Arzneimittel in den Blick zu nehmen. Der bloße Umstand, dass eine Krankenbehandlung auch eine Verbesserung des Aussehens bewirkt, macht sie noch nicht zur Lifestyle-Behandlung. Vielmehr ist vom G-BA zu beurteilen, wo der Schwerpunkt der Behandlung liegt. Steht „eine medizinisch notwendige diagnostische oder therapeutische Wirkung im Vordergrund“, darf das Arzneimittel nicht ausgeschlossen werden (BT-Drucks. 15/1525, S. 87). Insoweit wird der G-BA im Hinblick auf den konkret zu beurteilenden Wirkstoff nähere Ermittlungen durchführen müssen.

6.2.1.5 Anspruch auf Sozialleistungen

Almirall

Vitiligo-Patienten haben in Deutschland sowohl in der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) (medizinische Behandlungsoptionen inklusive Arzneimitteltherapie) als auch in der Arbeitslosenversicherung (ambulante wie stationäre Rehabilitationsleistungen) sowie in der Rentenversicherung (Schweregrad der Behinderung) Anspruch auf Sozialleistungen. Diese Bestimmungen stehen im Gegensatz zu der in Position A dargelegten Einschätzung, dass es sich bei der Behandlung der Vitiligo um eine Behandlung handelt, die lediglich der Erhöhung der Lebensqualität im Sinne einer Verbesserung des Lebensstils zu Gute komme.

- Patienten mit einer ICD-Diagnose L80 werden in der Regel ambulant beim Facharzt der Dermatologie mittels UV-Licht (Mono- oder Kombinationstherapie mit Arzneimitteln) symptomatisch behandelt, was gesetzlich erstattungsfähig ist.
- Die Arbeitsunfähigkeit (AU) bei Vitiligo-Patienten mit ICD-Diagnose L80 bei einer der größten deutschen Krankenkassengruppen (AOK) entspricht ca. 10,7 AU-Tagen pro Erkrankung-Fall – nach Ablauf der 6-wöchigen Lohnfortzahlung durch den Arbeitgeber (6 * 7 = 42 Kalendertage).
- Die Rentenversicherung gewährt Vitiligo-Patienten bei der Beurteilung des Grades der Schwerbehinderung (GdS) einen höheren Behinderungsgrad. Der GdS richtet sich „allein nach dem Ausmaß einer eventuellen Entstellung“, d. h. bei Vitiligo Pigmentstörungen an Händen und/oder Gesicht in geringem Ausmaß von +10 %, in ausgedehntem Ausmaß von 20 %.

BAH

Vitiligo-Patienten haben in Deutschland außerhalb der Gesetzlichen Krankenversicherung auch in der Arbeitslosenversicherung (ambulante wie stationäre Rehabilitationsleistungen) sowie in der Rentenversicherung (Schweregrad der Behinderung) Anspruch auf Sozialleistungen. Diese Bestimmungen stehen im Gegensatz zur Einschätzung, dass die Therapie der Vitiligo eine lediglich kosmetische Behandlung darstellt. Die Arbeitsunfähigkeit (AU) bei Vitiligo-Patienten mit ICD-Diagnose L80 bei einer der größten deutschen Krankenkassengruppen (AOK) entspricht ca. 10,7 AU-Tagen pro Erkrankung-Fall – nach Ablauf der 6-wöchigen Lohnfortzahlung durch den Arbeitgeber. Die Rentenversicherung gewährt Patienten mit Hauterkrankungen wie z. B. Vitiligo-Patienten bei der Beurteilung des Grades der Schwerbehinderung (GdS) einen höheren Behinderungsgrad. Der GdS richtet sich „allein nach dem Ausmaß einer eventuellen Entstellung“, d. h. bei Vitiligo Pigmentstörungen an Händen und/oder Gesicht in geringem Ausmaß von +10 %, in ausgedehntem Ausmaß von 20 %.

Eine Bagatellisierung der Vitiligo als kosmetisches Problem hätte als logische Konsequenz auch, dass sie keine Nebenwirkung mehr darstellen würde. Eine Meldung als Nebenwirkung durch Angehörige der Heilberufe könnte dann unterbleiben. Dies wäre zum einen problematisch im Hinblick auf die bereits oben ausgeführten Komorbiditäten und die zweifellos gegebene Beeinträchtigung der Lebensqualität. Zudem zeigen sehr aktuelle Forschungsergebnisse, dass das Auftreten von Vitiligo möglicherweise mit dem Therapieoutcome von Checkpoint-Inhibitoren assoziiert ist. Dies unterstreicht den Krankheitswert und unterstützt zudem die Autoimmunogenese der Erkrankung.

6.2.2 Einwand: Vitiligo unterfällt nicht dem Regelungsbereich gemäß § 34 Abs. 1 Satz 7 SGB V

Almirall

- a) Gem. § 34 Abs. 1 Satz 7, 8 SGB V sind sogenannte „Lifestyle“ – Arzneimittel von der Versorgung ausgeschlossen. § 34 Abs. 1 Satz 7 SGB V definiert „Lifestyle“ – Arzneimittel dahingehend, dass bei deren Anwendung eine Erhöhung der Lebensqualität im Vordergrund steht. Der Begriff der Lebensqualität ist im SGB V nicht legal definiert und wirft insbesondere im Kontext des § 34 SGB V erhebliche Auslegungsprobleme auf. Diese Probleme resultieren nicht zuletzt daraus, dass eine Erhöhung oder Verbesserung der Lebensqualität in anderem Zusammenhang sozialrechtlich einen patientenrelevanten (Zusatz) –nutzen begründet (§§ 35, 35a SGB V). Das Tatbestandsmerkmal der „Erhöhung der Lebensqualität“ kann daher nur anhand der Regelbeispiele des § 34 Abs. 1 Satz 7 SGB V ausgelegt werden; ohne eine Rückkoppelung mit diesen Regelbeispielen wäre das Tatbestandsmerkmal zu unbestimmt und könnte nicht Grundlage eines Verordnungsausschlusses sein.

Gem. § 34 Abs. 1 Satz 8 SGB V sind Arzneimittel von der Versorgung ausgeschlossen, die überwiegend zur Behandlung der erektilen Dysfunktion, der Anreizung sowie Steigerung der sexuellen Potenz, zur Raucherentwöhnung, zur Abmagerung oder Zügelung des Appetits, zur Regulierung des Körpergewichts oder zur Verbesserung des Haarwuchses dienen. Diese Regelbeispiele sind dadurch gekennzeichnet, dass der Einsatz der Arzneimittel im Wesentlichen (i) durch die persönliche Lebensführung bedingt ist, oder (ii) zum Zweck individueller Bedürfnisbefriedigung oder Aufwertung des Selbstwertgefühls angewendet wird.

Der G-BA geht in den tragenden Gründen seines Entscheidungsentwurfes davon aus, dass Arzneimittel, die nicht der medizinischen Behandlung dienen, dem Verordnungsausschluss unterliegen würden. Eine medizinische Behandlung sei aber erst indiziert, wenn der Versicherte in seinen Körperfunktionen beeinträchtigt sei oder eine Abweichung vom Regelfall vorliege, die entstellend sei. Beide Merkmale sind nicht geeignet, den Anwendungsbereich des § 34 Abs. 1 Satz 7 SGB V näher zu konkretisieren: eine Beeinträchtigung der Körperfunktion ist z. B. bei einer erektilen Dysfunktion zwanglos gegeben, gleichwohl hat der Gesetzgeber Arzneimittel zu deren Behandlung ausgeschlossen. Eine „Entstellung“ ist wiederum ein unbestimmter Rechtsbegriff, der durch den G-BA nicht objektiviert wird und einer Objektivierung auch nicht zugänglich ist. Damit ist das Kriterium grundsätzlich aber auch nicht geeignet, einen Verordnungsausschluss für ein Arzneimittel zu begründen.

Der G-BA hat bei der Anwendung der gesetzlichen Vorgaben für einen Verordnungsausschluss auch kein Ermessen oder Wertungsspielraum, sondern ist an die Umsetzung der gesetzlichen Vorgaben gebunden. Ein Verordnungsausschluss nach § 34 Abs. 1 Satz 7 SGB V kommt damit nur für Arzneimittel in Betracht, die ausschließlich der privaten Lebensführung zuzurechnen sind. Sofern die Arzneimittel zumindest auch der Behandlung einer Krankheit dienen, sind Arzneimittel hingegen nicht von der Versorgung ausgeschlossen. Wir werden im Weiteren darlegen, dass der Vitiligo ein behandlungswürdiger Krankheitswert zukommt.

- b) Erheblichen rechtlichen Bedenken begegnet der geplante indikationsbezogene Verordnungsausschluss von Arzneimitteln auf der Grundlage von § 34 Abs. 1 S. 7 SGB V. Die gesetzlichen Grundlagen treffen allein Regelungen für Arzneimittel, „bei deren Anwendung“ eine Erhöhung der Lebensqualität im Vordergrund steht. Maßgebend ist insoweit die überwiegende Zweckbestimmung des Arzneimittels – hier Carotaben® - zu welcher der G-BA in seinem Beschluss keinerlei Feststellungen getroffen hat.

Sofern der G-BA bestimmte Indikationen eines Arzneimittels aus der Versorgung ausschließen will, ist dies allein auf der Grundlage des § 92 Abs. 1 Satz 1, 4. HS unter den dort genannten Voraussetzungen möglich.

BAH

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 dem Gesetzeswortlaut, dass damit Arzneimittel erfasst sein sollen, dessen Wirkungen sich dem persönlichen Wohlbefinden widmen und keinen Bezug zur Behandlung einer Krankheit aufweisen. Der Krankheitswert ist bei der Vitiligo klar gegeben. Die Betroffenen leiden teilweise psychisch enorm. Die deutliche Beeinträchtigung der Lebensqualität, eines nach SGB V patientenrelevanten Endpunkt, durch die Erkrankung ist heute in der Fachwelt unumstritten, auch wenn in Studien nicht immer deckungsgleiche Messinstrumente zum Einsatz kommen. Effektrichtung und Effektstärke sprechen dennoch eine deutliche Sprache. Der Ausschluss widerspricht einer patientenorientierten Gesundheitsversorgung.

Keines der Kriterien des § 43 Abs. 1 VerfO des G-BA ist in diesem Fall zutreffend. Bei der Vitiligo handelt es sich um eine Krankheit (Nr. 1). Diese kann jeden Menschen betreffen und

ist somit alters- und geschlechtsunabhängig (Nr. 3). Sie muss bei entsprechender Schwere, auch im Hinblick auf mögliche 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, ist ein anerkanntes und nachvollziehbares Beispiel, wann Kosten nicht der Solidargemeinschaft zur Last fallen sollen. Als Vergleichsbasis für das hier in Rede stehende Anwendungsgebiet ist es jedoch vollkommen ungeeignet. Zudem schreibt § 8 Abs. 3 AM-RL vor, dass der Arzt eine Behandlung zu Lasten der Kasse nur einleiten darf, wenn Beschwerden echten Krankheitswert haben.

Incyte

Krankheit im Sinne des § 27 Abs. 1 Satz 1 SGB V ist „ein regelwidriger Körper- oder Geisteszustand, der die Notwendigkeit ärztlicher Heilbehandlung oder – zugleich oder allein – Arbeitsunfähigkeit zur Folge hat“ (st. Rspr., vgl. BSG v. 28.09.2010 - B 1 KR 5/10). Wie dargestellt, fehlen bei der Vitiligo aufgrund autoimmunologischer Prozesse Melanozyten in einem Maße, dass eine Normabweichung vorliegt. Augenscheinlich wird diese Normabweichung durch eine progredient voranschreitende Depigmentierung der Haut, die in Einzelfällen den gesamten Körper betreffen kann. Abweichungen vom Normbereich betreffen auch die oben in Abschnitt 3.1 näher dargestellte und belegte erhöhte Wahrscheinlichkeit, an psychosomatischen Erkrankungen, etwa einer Depression, zu erkranken sowie durch Einschränkungen in der Lebensqualität sowie in der Teilnahme und Teilhabe am sozialen Leben (siehe Abschnitt 3.2).

Auch wenn sich die Krankheit äußerlich manifestiert, handelt es sich nicht lediglich um eine Abweichung des Aussehens. Aber selbst wenn man die Krankheit unzulässig auf die äußerlich sichtbaren Normabweichungen reduzieren würde, handelt es sich um eine Krankheit im sozialversicherungsrechtlichen Sinne. Abweichungen des Aussehens von zeittypischen Normvorstellungen sind zwar nach der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts grundsätzlich keine Regelwidrigkeiten, da sie in der Regel keine Funktionsbeeinträchtigungen zur Folge haben. Regelwidrig können jedoch die Auswirkungen sein. So sind nach der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts Entstellungen auch ohne Verlust oder Funktionsbeeinträchtigung eine Krankheit, wenn sie dem Betroffenen ein freies und unbefangenes Leben unter den Mitmenschen erschweren (z. B. BSG v. 23.07.2002 - B 3 KR 66/01 R). Ohne sich im Ergebnis festzulegen, hat das Bundessozialgericht im Hinblick auf die Vitiligo ausgeführt, dass eine Krankenbehandlung notwendig ist, wenn es sich objektiv um eine erhebliche Auffälligkeit handelt, „die naheliegende Reaktionen der Mitmenschen wie Neugier oder Betroffenheit auslöst, und damit zugleich erwarten lässt, dass der Betroffene ständig viele Blicke auf sich zieht, zum Objekt besonderer Beachtung anderer wird und sich deshalb aus dem Leben in der Gemeinschaft zurückziehen und zu vereinsamen droht, sodass die Teilhabe am Leben in der Gesellschaft gefährdet ist“ (BSG v. 06.03.2012 – B 1 KR 17/11 R).

Diese Voraussetzungen sind – entgegen der in den Tragenden Gründen des Beschlussentwurfs dargestellten Position A – bei der Vitiligo erfüllt. So erfahren Vitiligo-Patienten oftmals eine Stigmatisierung und sind Beleidigungen ausgesetzt. Dieses betrifft auch und besonders Kinder und Jugendliche in einer Phase ihres Lebens, die für die Persönlichkeitsausbildung von kritischer Bedeutung ist. Generell kann eine Vitiligo mit ausgeprägten Schamgefühlen einhergehen, die zu einem zumindest teilweisen Rückzug aus dem sozialen Leben führen kann. Auch diese Folgen sind, wie oben ausgeführt, wissenschaftlich belegt.

Nicht zuletzt ist darauf hinzuweisen, dass die Vitiligo je nach Ausmaß der Entstellung ein sozialrechtlicher Grad der Schädigungsfolgen (GdS) von 0-20 zugeordnet ist (Teil B Ziffer 17.12 der Anlage zu § 2 VersMedV), was belegt, dass die Krankheit Beeinträchtigungen auslöst, die erheblichen Funktionsbeeinträchtigungen jedenfalls gleichkommen.

BVDD

Legt man die vom GBA gewählte Interpretation einer behandlungsbedürftigen Erkrankung zugrunde, führt dies zu erheblichen Konsequenzen für die derzeitige Versorgung der gesetzlich Versicherten.

Eine selbstlimitierende Akne comedonica dürfte nicht mehr zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung versorgt werden. Für Keloide gilt dann das Gleiche. Die Korrektur von abstehenden Ohren, die bei Kindern von allen Krankenkassen bezahlt wird, wäre in Zukunft Selbstzahlerleistung. Die operative Behandlung von Hautveränderungen bei Neurofibromatose wäre ebenso wegen der Symptomlosigkeit nicht mehr Gegenstand der gesetzlichen Versorgung. Die Liste der Erkrankungen, die in die zitierte Begründung eingefügt werden könnte, ist beliebig lang.

Wissenschaftliche Belege, die die Aussagen des GBA stützen könnten, fehlen.

Begleiterkrankungen werden in Zukunft später erkannt, da bei Klassifikation der Vitiligo als Life-style-Erkrankungen Patientinnen und Patienten später, seltener und gar nicht mehr in die Praxen und Kliniken kämen. Die sonst bei Diagnosestellung üblichen Screening-Untersuchungen auf oben benannte Begleiterkrankungen würden verspätet oder nicht durchgeführt werden und zu einer Verzögerung des Diagnosezeitpunkts führen.

Maßgeblich für die Anerkennung von Vitiligo als behandlungsbedürftige Krankheit – und somit für eine Leistungspflicht der Krankenkassen sind der individuelle Leidensdruck der Betroffenen unter Berücksichtigung der Schwere der Ausprägung und der betroffenen Körperregionen, vor allem in den Körperbereichen, die normalerweise nicht von Kleidungsstücken bedeckt sind (z. B. Gesichtsbereich, Handrücken, Unterarme oder Genitalbereich) eine Erkrankung im Rahmen der gesetzlichen Krankenversorgung zu Lasten der Gesetzlichen Krankenkasse versorgt werden und in welchem Einzelfall dies zulässig ist, muss somit auch weiterhin im Einzelfall vom behandelnden Arzt entschieden werden. Eine pauschale Diskreditierung der Vitiligo als Lifestyle-Erkrankung widerspricht grundlegenden Prinzipien der Versorgungsrealität und der Ansprüche von Versicherten gegenüber Ihren Krankenkassen.

Aus Sicht des Verbandes kann es nur darum gehen, einzelne Medikamente von der Erstattungsfähigkeit auszuschließen, nicht ganze Krankheitsbilder. Die vom GBA zitierte Rechtsgrundlage bietet dafür keine Grundlage.

BPI

Die Vitiligo ist eine Krankheit im sozialrechtlichen Sinne. Vitiligo ist eine chronische Autoimmunerkrankung der Haut. Notwendige und zweckmäßige Therapien zur Senkung der Krankheitslast dieser behandlungsbedürftigen chronischen Autoimmunerkrankung müssen erstattet werden. Eine Behandlung ist regelhaft medizinisch notwendig und dient nicht nur kosmetischen Zwecken oder zur Verbesserung des Selbstwertgefühls. Die Voraussetzung für den Ausschluss eines Arzneimittels im Sinne von § 34 Abs. 1 Satz 7 SGB V i. V. m. Kap. 4 § 43 VerO G-BA ist nicht erfüllt.

6.2.3 Einwand: ATC-Code

Almirall Hermal GmbH ist der Zulassungsinhaber des Arzneimittels Carotaben® mit der BfArM-Zulassungsnummer 6764.00.00 in Deutschland, das außerhalb Deutschlands nur in Österreich und der Schweiz zugelassen ist.

Der ATC Code für Carotaben® ist gemäß deutscher und internationaler ATC-Klassifikation unter D02 BB (Protektiva gegen UV-Strahlung zur systemischen Anwendung) eingeordnet (-01 Betacaroten). Die Zuordnung unter dem ATC-Code A 11C (Betacaroten als Nahrungsergänzungsmittel) ist für Carotaben® **nicht korrekt**.

Neben Meladinine mit dem Wirkstoff Methoxsalen (ATC D05BA02) - ist Carotaben® die einzige in Deutschland zugelassene medikamentöse Option. Dabei ist Methoxalen nur in

Verbindung mit einer UV-Therapie anzuwenden und stellt daher kein medikamentöses Verfahren dar.

Carotaben® ist zugelassen für die Behandlung der Erythropoetischen Protoporphyrinurie (EPP), der polymorphen Lichtdermatosen und zur Behandlung von Pigmentstörungen (z. B. Weißfleckenkrankheit, sog. Vitiligo; dunkle Hautflecken, sog. Hyperpigmentierungen).