

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über
die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung
der Arzneimittel-Richtlinie:
Anlage II (Lifestyle Arzneimittel) – Melatonin

Vom 10. August 2021

Inhalt

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

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 Nummer 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 AM-RL 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.

Bei dem Fertigarzneimittel „Melatonin Vitabalans“ handelt es sich um ein Arzneimittel, bei dessen Anwendung zur kurzzeitigen Behandlung des Jetlags bei Erwachsenen 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. Entsprechend der Zulassung wird das Arzneimittel „Melatonin Vitabalans“ mit dem Wirkstoff Melatonin angewendet bei Erwachsenen zur

kurzzeitigen Behandlung des Jetlags (siehe Fachinformation: Melatonin Vitabalans, Stand November 2020).

Nach § 14 Absatz 1 Satz 2 AM-RL fallen unter die Regelung auch solche Arzneimittel, deren Einsatz im Wesentlichen durch die private Lebensführung bedingt ist oder die aufgrund ihrer Zweckbestimmung insbesondere zur individuellen Bedürfnisbefriedigung dienen (2. Alt. Nr. 2). Diese Voraussetzungen sind für das Fertigarzneimittel „Melatonin Vitabalans“ erfüllt.

Melatonin ist ein körpereigenes Hormon, das von der Zirbeldrüse produziert wird und mit dem Serotonin strukturverwandt ist. In der Fachinformation wird ausgeführt, dass durch die Interaktion von Melatonin mit MT1-, MT2- und MT3-Rezeptoren, die an der Steuerung der zirkadianen Rhythmen und des Schlafes beteiligt sind (vorwiegend MT1 und MT2), die Symptome eines Jetlags gemindert werden. Jetlag lässt sich nach Internationaler statistischer Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme (derzeit: ICD-10-GM Version 2021, Stand: 18. September 2020, Systematisches Verzeichnis vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte herausgegeben) den Nichtorganischen Störungen des Schlaf-Wach-Rhythmus zuordnen und gehört nach dem Klassifikationssystem für Schlafstörungen „International Classification of Sleep Disorders“ (ICSD-2) zu den Zirkadianen Schlaf-Wach-Rhythmusstörungen und wird in diesem Zusammenhang auch als „Zirkadiane Schlaf-Wach-Rhythmusstörung, Typ Jetlag“ bezeichnet. Zirkadiane Rhythmen sind regelmäßige Änderungen der geistigen und körperlichen Zustände, die einen 24-stündigen Zyklus haben. Sie werden durch einen Gehirnbereich gesteuert, der durch Lichtimpulse die Produktion von Melatonin stoppt, das mit einer schlafanstoßenden Wirkung und einer Erhöhung der Schlafneigung assoziiert ist.

Menschen mit einer zirkadianen Schlaf-Wach-Rhythmusstörung – somit auch mit Jetlag – schlafen zu ungünstigen Zeiten ein und können nicht dann einschlafen oder aufwachen, wenn sie müssen oder möchten. Neben inneren Ursachen, wie z.B. Kopfverletzungen, können auch äußere Faktoren, z. B. längere Flugreisen, zu einer zirkadianen Schlaf-Wach-Rhythmusstörung führen. Jetlag, das einzige zugelassene Anwendungsgebiet des Arzneimittels „Melatonin Vitabalans“, wird v. a. von Flugreisen, die über mehr als zwei Zeitzonen gehen, verursacht. Da der Schlaf selbst dabei zumeist nicht gestört ist, sondern lediglich zeitversetzt auftritt und die Symptome nach einigen Tagen, wenn sich der Rhythmus wieder angepasst hat, meistens von alleine verschwinden, ist in der Regel auch deren Behandlung medizinisch nicht notwendig. Zusammenfassend sind die Symptome des Jetlags also exogen ausgelöst – insoweit begründet sich auch die Zuordnung zu den nichtorganischen Störungen des Schlaf-Wach-Rhythmus – und treten in den meisten Fällen zudem nur kurzzeitig auf. Insoweit handelt es sich jeweils um Maßnahmen zur Förderung der Lebensqualität, die vorübergehend eingesetzt werden. Dadurch erfüllt dieses Arzneimittel im vorliegenden Anwendungsgebiet hinsichtlich der Zweckbestimmung das Kriterium einer Anwendung bedingt durch private Lebensführung und dient zugleich zur individuellen Bedürfnisbefriedigung (§ 14 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2, 1. Alternative AM-RL). Die Beseitigung fällt in diesen Fällen primär in die Eigenverantwortung der Betroffenen. Es kann dahinstehen, ob dem Jetlag ein Krankheitswert im Sinne der gesetzlichen Krankenversicherung zuzurechnen ist, da diese auch im Hinblick auf Zustände mit Krankheitswert lediglich zu medizinisch notwendigen Behandlungsmaßnahmen, nicht jedoch dazu verpflichtet ist, 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).

Dementsprechend ist das Präparat „Melatonin Vitabalans“ den sog. Lifestyle-Arzneimitteln zuzuordnen und wird ergänzend in die Anlage II aufgenommen. Dazu wird ein neuer Abschnitt „Durch die Lebensführung bedingte, kurzzeitige nichtorganische Störungen des Schlaf-Wach-Rhythmus“ in die Anlage II eingefügt. Zu der Angabe des Wirkstoffs „Melatonin“ entsprechend der Fachinformation von „Melatonin Vitabalans“ wird die Angabe zu der Anatomisch-Therapeutisch-Chemischen (ATC) Klassifikation (ATC-Code) des Wirkstoffs Melatonin „N 05 CH 01“ eingefügt.

Die Arzneimittel „Circadin“ und „Slenyto“ – ebenfalls mit dem Wirkstoff Melatonin und ATC-Code „N 05 CH 01“ – sind zugelassen „als Monotherapie für die kurzzeitige Behandlung der primären, durch schlechte Schlafqualität gekennzeichneten Insomnie bei Patienten ab 55 Jahren“ (siehe Fachinformation: Circadin, Stand September 2019) bzw. zur „Behandlung von Schlafstörungen (Insomnie) bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 2-18 Jahren mit Autismus-Spektrum-Störung (ASS) und/oder Smith-Magenis-Syndrom, wenn Schlafhygienemaßnahmen unzureichend waren“ (siehe Fachinformation: Slenyto, Stand Februar 2021). Insomnie als ebenfalls nichtorganische Schlafstörung ist abweichend zum hauptsächlich exogen ausgelösten Jetlag ein häufiges Symptom vieler psychischer und somatischer Störungen. In Abgrenzung zu „Melatonin Vitabalans“ zur kurzzeitigen Behandlung des Jetlags bei Erwachsenen handelt es sich insoweit bei „Circadin“ und „Slenyto“ nicht um Arzneimittel, deren Einsatz im Wesentlichen auf die Lebensführung zurückzuführen ist. Insofern wird für diese beiden Arzneimittel, bei deren Anwendung die Erhöhung der Lebensqualität i. S. d. § 34 Absatz 1 Satz 7 SGB V nicht im Vordergrund steht, auf eine Aufnahme in die Anlage II verzichtet.

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 den Sitzungen am 14. Juni und 12. Juli 2021 über die Ergänzung der AM-RL beraten.

In der Sitzung am 10. August 2021 hat der Unterausschuss Arzneimittel die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie, Anlage II (Lifestyle Arzneimittel) abschließend beraten und den Beschlusssentwurf zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens konsentiert.

Der Unterausschuss hat in seiner Sitzung am 10. August 2021 nach 1. Kapitel § 10 Absatz 1 Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Nutzenbewertung	14. Juni 2021 12. Juli 2021	Beratung zur Änderung der AM-RL

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
Unterausschuss Arzneimittel	10. August 2021	Beschluss zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der AM-RL

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 ist 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 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 Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

Der maßgeblichen Spitzenorganisation der Medizinprodukte-Hersteller wird beschränkt auf Richtlinienänderungen bezogen auf sonstige in die Arzneimittelversorgung einbezogene Leistungen nach § 31 SGB V Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben.

Folgende Organisationen werden 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

Organisation	Straße	Ort
Verband der Arzneimittelimporteure Deutschlands e. V. (VAD)	Im Holzhau 8	66663 Merzig
Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed)	Reinhardstraße 29b	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 e.V. (ABDA)	Heidestr. 7	10557 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 wird die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens im Bundesanzeiger bekannt gemacht.

Berlin, den 10. August 2021

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

in Vertretung Zahn