

Erläuterungen zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie

Anlage 8 der Arzneimittel-Richtlinie nach § 34 Abs. 1 Satz 7 i. V. m. Satz 9 SGB V

1. Gesetzlicher Auftrag

Nach § 34 Abs. 1 Satz 7 SGB V sind Arzneimittel, bei deren Anwendung eine Erhöhung der Lebensqualität im Vordergrund steht, von der Versorgung ausgeschlossen. Ausgeschlossen sind nach § 34 Abs. 1 Satz 8 SGB V insbesondere Arzneimittel, die überwiegend zur Behandlung der erektilen Dysfunktion, der Anreizung sowie Steigerung der sexuellen Potenz, zur Raucherentwöhnung, zur Abmagerung oder zur Zügelung des Appetits, zur Regulierung des Körpergewichts oder zur Verbesserung des Haarwuchses dienen. Der Gemeinsame Bundesausschuss regelt Näheres in der Richtlinie nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V (Arzneimittel-Richtlinie).

2. Abschnitt 8 der Arzneimittel-Richtlinie

Die gesetzlichen Kriterien nach § 34 Abs. 1 Satz 7 SGB V zum Ausschluss sog. Life-style Arzneimittel werden in Nr. 18.1 und 18. 2 der gültigen Arzneimittel-Richtlinie wie folgt konkretisiert:

18.1 Arzneimittel, bei deren Anwendung eine Erhöhung der Lebensqualität im Vordergrund steht, sind von der Versorgung ausgeschlossen. Dies sind Arzneimittel, deren Einsatz im Wesentlichen durch die private Lebensführung bedingt ist oder die aufgrund ihrer Zweckbestimmung insbesondere

- nicht oder nicht ausschließlich zur Behandlung von Krankheiten dienen,*
- zur individuellen Bedürfnisbefriedigung oder zur Aufwertung des Selbstwertgefühls dienen,*
- zur Behandlung von Befunden angewandt werden, die lediglich Folge natürlicher Alterungsprozesse sind und deren Behandlung medizinisch nicht notwendig ist oder*
- zur Anwendung bei kosmetischen Befunden angewandt werden, deren Behandlung in der Regel medizinisch nicht notwendig ist.*

- 18.2 *Ausgeschlossen sind insbesondere Arzneimittel, die überwiegend zur Behandlung der erektilen Dysfunktion, der Anreizung sowie Steigerung der sexuellen Potenz, zur Raucherentwöhnung, zur Abmagerung oder zur Zügelung des Appetits, zur Regulierung des Körpergewichts oder zur Verbesserung des Haarwuchses dienen.*

Die Anlage 8 der Arzneimittel-Richtlinie führt entsprechende Indikationen, Wirkstoffe und Fertigarzneimittel auf, die den Tatbestandsmerkmalen des § 34 Abs. 1 Satz 7f SGB V zugeordnet werden. Die in der Anlage aufgeführten Fertigarzneimittel sind in allen Wirkstärken als sog. Life-style Arzneimittel von der Versorgung nach § 31 SGB V ausgeschlossen.

3. Änderung der AMR in Anlage 8 (Life-style Arzneimittel)

Das neu im Markt befindliche Präparat „Vistabel“ mit dem Wirkstoff Clostridium botulinum Toxin Typ A ist zugelassen zur Verbesserung des Aussehens bei mittelstarken bis starken vertikalen Falten zwischen den Augenbrauen beim Stirnrunzeln, wenn diese Falten eine erhebliche Belastung für den Patienten darstellen. Damit entspricht die zugelassene Indikation von „Vistabel“ dem oben aufgeführten Kriterium einer Anwendung bei kosmetischen Befunden, deren Behandlung in der Regel medizinisch nicht notwendig ist als auch dem Kriterium einer individuellen Bedürfnisbefriedigung bzw. der einer Aufwertung des Selbstwertgefühls. Dementsprechend ist „Vistabel“ den sog. Life-style Arzneimitteln zuzuordnen und entsprechend in Anlage 8 der Arzneimittel-Richtlinie zu ergänzen.

Siegburg, den 18. Juli 2006

Gemeinsamer Bundesausschuss

Der Vorsitzende

Hess