



Zusammenfassende Dokumentation

über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie:
Anlage II (Lifestyle Arzneimittel) – Setmelanotide

Vom 20. Januar 2022

Inhalt

A. Tragende Gründe und Beschluss	2
1. Rechtsgrundlage	2
2. Eckpunkte der Entscheidung	2
3. Bürokratiekostenermittlung	4
4. Verfahrensablauf	5
5. Beschluss.....	7
6. Anhang	8
6.1 Prüfung nach § 94 Absatz 1 SGB V	8
6.2 Veröffentlichung im Bundesanzeiger	11
B. Bewertungsverfahren	12
C. Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens	14
1. Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens.....	17
1.1 Schriftliches Stellungnahmeverfahren	17
1.2 Mündliche Anhörung	27
2. Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen	29
2.1 Übersicht der eingegangenen schriftlichen Stellungnahmen	29
2.2 Übersicht der Anmeldung zur mündlichen Anhörung.....	29
2.2.1 Zusammenfassende Angabe der Offenlegungserklärung	29
3. Auswertung der Stellungnahmen	30
4. Wortprotokoll der mündlichen Anhörung.....	33

A. Tragende Gründe und Beschluss

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 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.

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.

Am 20. Mai 2021 gab der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) eine positive Empfehlung (positive Opinion) ab, in dem er die Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen des Arzneimittels „Imcivree“ mit dem Wirkstoff Setmelanotide zur Behandlung von Fettleibigkeit und zur Bekämpfung von Hunger im Zusammenhang mit genetischen Defekten des Melanocortin-4-Rezeptor (MC4R)-Signalwegs empfahl.¹

¹ https://www.ema.europa.eu/en/documents/smop-initial/chmp-summary-positive-opinion-imcivree_en.pdf

Entsprechend der positive Opinion lautet die Indikation für das Fertigarzneimittel: „*Imcivree is indicated for the treatment of obesity and the control of hunger associated with genetically confirmed loss-of-function biallelic pro-opiomelanocortin (POMC), including PCSK1, deficiency or biallelic leptin receptor (LEPR) deficiency in adults and children 6 years of age and above.*“

Der Leptin-Melanocortin-Signalweg spielt unter anderem eine wichtige Rolle bei der Regulierung des Energiehaushaltes und des Hungergefühls. Bei dem Wirkstoff Setmelanotide handelt es sich um einen Melanocortin-4-Rezeptoragonisten (MC4R), welcher in den Leptin-Melanocortin-Signalweg eingreift, um eine Reduzierung des Appetits und Hungergefühls und somit eine Gewichtsreduktion zu bewirken.

Bei dem Einsatz von Setmelanotide zur Behandlung von Fettleibigkeit und zur Kontrolle des Hungers, handelt es sich um ein Anwendungsgebiet, das der Abmagerung, Zügelung des Appetits und zur Regulierung des Körpergewichts dient und damit gemäß § 34 Absatz 1 Satz 8 SGB V grundsätzlich von Gesetzes wegen von der Versorgung der Versicherten ausgeschlossen ist. Deshalb ist der Wirkstoff unter der Indikation „Abmagerungsmittel (zentral wirkend)“ in die Anlage II ergänzend aufzunehmen.

In seltenen Fällen kommt es aufgrund genetischer Defekte zu Störungen im Leptin-Melanocortin-Signalweg. So führen z. B. die autosomal-rezessiv vererbten Mutationen in den Genen für den Leptinrezeptor (LEPR), Proopiomelanocortin (POMC) und Phormon-Convertase 1/3 (PCSK1) unter anderem zu einem unstillbaren Hungergefühl (Hyperphagie), was zu einer ausgeprägten frühkindlichen Adipositas führt. Bei den meisten Patienten und Patientinnen mit POMC-, PCSK1- oder LEPR-Mangel-Adipositas kommt es meistens schon in den frühen Lebensjahren zu einer sehr starken Gewichtszunahme, die sich im Laufe des Lebens fortsetzt und mit erheblichen Langzeitfolgeschäden verbunden ist. Da der unkontrollierbare Hunger auf einem Gendefekt beruht, zeigen konventionelle Adipositasbehandlungen hier kaum Erfolg und sind somit nicht durch Lebensstiländerungen zu beeinflussen.

Aufgrund der Schwere der Erkrankung, welche auf einem seltenen Gendefekt beruht, steht bei der Behandlung eine medizinisch notwendige therapeutische Wirkung und keine Erhöhung der Lebensqualität im Vordergrund. Dementsprechend wird in der besonderen Sachverhaltskonstellation, unter Berücksichtigung der während der Beratungen eingeholten rechtsaufsichtlichen Auskunft beim Bundesministerium für Gesundheit für den Wirkstoff Setmelanotide, entsprechend der Indikation „*is indicated for the treatment of obesity and the control of hunger associated with genetically confirmed loss-of-function biallelic pro-opiomelanocortin (POMC), including PCSK1, deficiency or biallelic leptin receptor (LEPR) deficiency in adults and children 6 years of age and above.*“, ein Ausnahmetatbestand aufgenommen, um eine Verordnungsfähigkeit für diese eng begrenzte Konstellation eines seltenen Gendefekts zu begründen.

Im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens wurde unter anderem vorgebracht, dass eine Listung als Lifestyle Arzneimittel von Setmelanotide widersinnig sei, da der Wirkstoff über die vorgesehene Ausnahmeregelung in seinem gesamten Indikationsgebiet als ordnungsfähig angesehen werde und somit keine zugelassenen Einsatzmöglichkeiten von Setmelanotide existierten, die das Kriterium eines Lifestyle-Arzneimittels erfüllten. Dem ist zu entgegnen, dass es sich bei dem Einsatz von Setmelanotide zur Behandlung von Fettleibigkeit und zur Kontrolle des Hungers um ein Anwendungsgebiet handelt, das ausgehend vom Wortlaut des Anwendungsgebiets der Abmagerung, Zügelung des Appetits und zur Regulierung des Körpergewichts dient und damit gemäß § 34 Absatz 1 Satz 8 SGB V grundsätzlich von Gesetzes wegen von der Versorgung der Versicherten ausgeschlossen ist. Deshalb ist der Wirkstoff unter der Indikation „Abmagerungsmittel (zentral wirkend)“ aufgrund des bereits von Gesetzes wegen angeordneten Ausschlusses in die Anlage II aufzunehmen. Trotz dieses Umstandes ist aufgrund des vorgesehenen Einsatzes bei einem genetischen Defekt, der zu Störungen im Leptin-Melanocortin-Signalweg führt, und der darauf fußenden Schwere der Erkrankung jedoch davon auszugehen, dass bei der Behandlung eine medizinisch notwendige

therapeutische Intervention und keine Erhöhung der Lebensqualität im Vordergrund steht. Dementsprechend wird in der besonderen Sachverhaltskonstellation, unter Berücksichtigung der während der Beratungen eingeholten rechtsaufsichtlichen Auskunft beim Bundesministerium für Gesundheit für den Wirkstoff Setmelanotide, entsprechend seiner Indikation, ein Ausnahmetatbestand aufgenommen, um eine Verordnungsfähigkeit für diese eng begrenzte Konstellation eines seltenen Gendefekts zu begründen. Insoweit wird erst durch die Aufnahme des Ausnahmetatbestands die Verordnungsfähigkeit als Ausnahme vom gesetzlichen Ausschluss begründet.

Außerdem wurde vorgetragen, dass das entscheidende Kriterium für die Ausnahme vom Ausschluss der Verordnungsfähigkeit sei, dass bei der Behandlung von Adipositas mit einer der Zulassung von Setmelanotide entsprechenden genetischen Ätiologie die medizinisch notwendige therapeutische Wirkung und keine Erhöhung der Lebensqualität im Vordergrund stehe und dass bei konsequenter Anwendung dieses Entscheidungskriteriums eine grundsätzliche Ausnahme vom Ausschluss der Verordnungsfähigkeit für die „Behandlung von Adipositas“ resultiere. Dem wird entgegengehalten, dass, aufgrund der besonderen Sachverhaltskonstellation, der G-BA beim Bundesministerium für Gesundheit für den Wirkstoff Setmelanotide und dessen eng begrenzte Indikation um Einschätzung gebeten und, unter Berücksichtigung der während dieser Beratungen eingeholten rechtsaufsichtlichen Auskunft, ein Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie: Anlage II - Setmelanotide eingeleitet hat. Eine Einschätzung zur Übertragbarkeit auf weitere Arzneimittel für die Therapie von Adipositas über die besondere Sachverhaltskonstellation bei Setmelanotide hinaus ist nicht erfolgt. Es mangelt an weitergehenden Konkretisierungen, insbesondere im Hinblick auf nachvollziehbare und einzelfallunabhängige Kriterien, anhand derer der G-BA seinen Normsetzungsspielraum im Einklang mit dem Willen des Gesetzgebers in Bezug auf mögliche Ausnahmeregelungen von den gesetzlichen Regelbeispielen ausfüllen kann. Setmelanotide kann jedoch in Hinblick auf seinen Wirkmechanismus von den anderen zur Abmagerung, Zügelung des Appetits und zur Regulierung des Körpergewichts zugelassenen Arzneimittel abgegrenzt werden. Es wird derzeit ausschließlich zur Behandlung von Adipositas und zur Regulation des Hungers bei einem seltenen biallelischen Funktionsverlust von Pro-Opiomelanocortin (POMC) eingesetzt und wirkt hierbei agonistisch am Melanocortin-4-Rezeptor (MC4R). Weitere MC4R-Agonisten sind derzeit nicht zugelassen. Behandlungsalternativen für Patienten mit POMC-Defizienz bestehen auch laut Committee for Orphan Medicinal Products (COMP) der EMA nicht², das vor diesem Hintergrund den regulatorischen Status des Arzneimittels als Orphan-Arzneimittel bestätigt hat.³ Zum jetzigen Zeitpunkt sieht der G-BA daher keine weiteren Ausnahmeregelungen vor.

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.

² Community Register of orphan medicinal products (Treatment of pro-opiomelanocortin deficiency), 15.10.2021

³ EMA: Orphan Maintenance Assessment Report, IMCIVREE (Setmelanotide), 16.07.2021;

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 14. Juni 2021 über die Ergänzung der AM-RL beraten.

In der Sitzung am 6. Juli 2021 hat der Unterausschuss Arzneimittel die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie, Anlage II (Lifestyle Arzneimittel) abschließend beraten und den Beschlussentwurf zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens konsentiert.

Der Unterausschuss hat in seiner Sitzung am 6. Juli 2021 nach 1. Kapitel § 10 Absatz 1 Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

Die mündliche Anhörung wurde am 9. November 2021 durchgeführt.

Die Beschlussvorlage zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie, Anlage II (Lifestyle Arzneimittel) wurde in der Sitzung des Unterausschusses am 7. Dezember 2021 konsentiert.

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 20. Januar 2021 beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Nutzenbewertung	14.06.2021	Beratung zur Ergänzung der Anlage II zur AM-RL
Unterausschuss Arzneimittel	06.07.2021	Beschluss zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens zur Ergänzung der Anlage II zur AM-RL
Unterausschuss Arzneimittel	07.09.2021	Information über eingegangene Stellungnahmen und Beratung über weiteres Vorgehen
AG Nutzenbewertung	13.09.2021	Beratung über Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen
Unterausschuss Arzneimittel	12.10.2021	Beratung über Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen und Terminierung der mündlichen Anhörung
AG Nutzenbewertung	18.10.2021	Beratung über Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen
Unterausschuss Arzneimittel	09.11.2021	Durchführung der mündlichen Anhörung
AG Nutzenbewertung	15.11.2021	Beratung über Auswertung Stellungnahmen
Unterausschuss Arzneimittel	07.12.2021	Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
Plenum	20.01.2022	Beschlussfassung

Berlin, den 20. Januar 2022

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

In dieser Fassung nicht in Kraft getreten – geändert durch weiteren Beschluss

5. Beschluss



ch
chluss

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie: Anlage II (Lifestyle Arzneimittel) – Setmelanotide

Vom 20. Januar 2022

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 20. Januar 2022 beschlossen, die Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) in der Fassung vom 18. Dezember 2008/22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom T. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ V [Veröffentlichungsnummer manuell hinzufügen]) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

- I. Die Anlage II der AM-RL wird wie folgt geändert:

In der Tabelle zu dem Abschnitt „Abmagerungsmittel (zentral wirkend)“ wird nach der Zeile zum Wirkstoff „A 08 AA 10 Sibutramin“ folgende Zeile angefügt:

Wirkstoff	Fertigarzneimittel, alle Wirkstärken
„A 08 AA 12 Setmelanotide (Ausnahme im Zusammenhang mit bestätigtem biallelischem Pro- Opiomelanocortin (POMC), einschließlich PCSK1, Mangel oder bestätigter Leptinrezeptor-Mangel-Adipositas (LEPR) bei Erwachsenen und Kindern ab 6 Jahren)	Imcivree“

- II. Die Änderung der Richtlinie tritt 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 20. Januar 2022

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

In die

6. Anhang

6.1 Prüfung nach § 94 Absatz 1 SGB V



Bundesministerium
für Gesundheit



Bundesministerium für Gesundheit, 11055 Berlin

Gemeinsamer Bundesausschuss
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin

Dr. Josephine Tautz
Ministerialrätin
Leiterin des Referates 213
"Gemeinsamer Bundesausschuss,
Strukturierte Behandlungsprogramme
(DMP), Allgemeine medizinische Fragen in
der GKV"

HAUSANSCHRIFT	Friedrichstraße 108, 10117 Berlin
POSTANSCHRIFT	11055 Berlin
TEL	+49 (0)30 18 441-4514
FAX	+49 (0)30 18 441-3788
E-MAIL	213@bmg.bund.de
INTERNET	www.bundesgesundheitsministerium.de

vorab per Fax: 030 - 275838105

Berlin, 16. März 2022
AZ 213 - 21432 - 01

**Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses gem. § 91 SGB V vom 20. Januar 2022
hier: Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):
Anlage II (Lifestyle Arzneimittel) - Setmelanotide**

Sehr geehrte Damen und Herren,

der von Ihnen gemäß § 94 SGB V vorgelegte o. g. Beschluss vom 20. Januar 2022 über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie wird nicht beanstandet.

Es wird auf Folgendes hingewiesen:

Der Wortlaut der unter Ziffer I. des Beschlusses zum Wirkstoff A 08 AA 12 Setmelanotide beschriebenen Ausnahme

„(Ausnahme im Zusammenhang mit bestätigtem biallelischem Pro-Opiomelanocortin (POMC), einschließlich PCSK1, Mangel oder bestätigter Leptinrezeptor-Mangel-Adipositas (LEPR) bei Erwachsenen und Kindern ab 6 Jahren)“

entspricht nicht vollständig dem Wortlaut der Zulassung/deutschen Fachinformation. Diese ist wie folgt formuliert:

„(Ausnahme im Zusammenhang mit genetisch bestätigtem, durch Funktionsverlustmutationen bedingtem biallelischem Proopiomelanocortin(POMC)-Mangel (einschließlich PCSK1) oder biallelischem Leptinrezeptor (LEPR)-Mangel bei Erwachsenen und Kindern ab 6 Jahren)“.

U-Bahn U 6,
S-Bahn S1, S2, S3, S7,
Straßenbahn M 1

Oranienburger Tor
Friedrichstraße

Es wird angeregt, eine entsprechende Anpassung des Beschlusstextes zu prüfen, wenn im Ergebnis kein abweichender Inhalt gewollt ist.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

Dr. Josephine Tautz

schluss

In dieser



Bundesministerium
für Gesundheit



Bundesministerium für Gesundheit, 11055 Berlin

Gemeinsamer Bundesausschuss
Gutenbergstraße 13
10537 Berlin

Dr. Josephine Tautz
Ministerialrätin
Leiterin des Referates 213
*Gemeinsamer Bundesausschuss,
Strukturierte Behandlungsprogramme
(DMP), Allgemeine medizinische Fragen in
der GKV*

HAUSANSCHRIFT Friedrichstraße 108, 10117 Berlin
POSTANSCHRIFT 11055 Berlin
TEL +49 (0)30 18 441-4514
FAX +49 (0)30 18 441-3788
E-MAIL 213@bmg.bund.de
INTERNET www.bundesgesundheitsministerium.de

vorab per Fax: 030 - 275838105

Berlin, 12. April 2022
A2 213 - 21432 - 01

Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses gem. § 91 SGB V vom 20. Januar 2022
hier: Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):
Anlage II (Lifestyle Arzneimittel) - Setmelanotide

Sehr geehrte Damen und Herren,

ergänzend zu meinem Schreiben vom 16. März 2022 zur Nichtbeanstandung des o. g. Beschlusses vom 20. Januar 2022 über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie wird auf Folgendes hingewiesen:

Wenn der Gemeinsame Bundesausschuss einen Änderungsbeschluss fasst, mit dem er für die unter Ziffer I des Beschlusses beschriebene Ausnahme den im Nichtbeanstandungsschreiben vom 16. März 2022 zitierten Wortlaut der Zulassung/deutschen Fachinformation übernimmt, ist eine erneute Vorlage nach § 94 SGB V entbehrlich.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

Dr. Josephine Tautz

U-Bahn U 6:
S-Bahn S1, S2, S3, S7:
Straßenbahn M 1

Oranienburger Tor
Friedrichstraße

In die

chluss

6.2 Veröffentlichung im Bundesanzeiger

Siehe Änderungsbeschluss vom 21. April 2022.

In dieser Fassung nicht in Kraft getreten – geändert durch weiteren Beschluss

B. Bewertungsverfahren

1. Bewertungsgrundlagen

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:

(4) 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

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

(5) 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.

(6) 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.

2. Bewertungsentscheidung

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.

Am 20. Mai 2021 gab der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) eine positive Empfehlung (positive Opinion) ab, in dem er die Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen des Arzneimittels „Imcivree“ mit dem Wirkstoff Setmelanotide zur Behandlung von Fettleibigkeit und zur Bekämpfung von Hunger im Zusammenhang mit genetischen Defekten des Melanocortin-4-Rezeptor (MC4R)-Signalwegs empfahl.⁴

⁴ https://www.ema.europa.eu/en/documents/smop-initial/chmp-summary-positive-opinion-imcivree_en.pdf

Entsprechend der positive Opinion lautet die Indikation für das Fertigarzneimittel: „*Imcivree is indicated for the treatment of obesity and the control of hunger associated with genetically confirmed loss-of-function biallelic pro-opiomelanocortin (POMC), including PCSK1, deficiency or biallelic leptin receptor (LEPR) deficiency in adults and children 6 years of age and above.*“

Der Leptin-Melanocortin-Signalweg spielt unter anderem eine wichtige Rolle bei der Regulierung des Energiehaushaltes und des Hungergefühls. Bei dem Wirkstoff Setmelanotide handelt es sich um einen Melanocortin-4-Rezeptoragonisten (MC4R), welcher in den Leptin-Melanocortin-Signalweg eingreift, um eine Reduzierung des Appetits und Hungergefühls und somit eine Gewichtsreduktion zu bewirken.

Bei dem Einsatz von Setmelanotide zur Behandlung von Fettleibigkeit und zur Kontrolle des Hungers, handelt es sich um ein Anwendungsgebiet, das der Abmagerung, Zügelung des Appetits und zur Regulierung des Körpergewichts dient und damit gemäß § 34 Absatz 1 Satz 8 SGB V grundsätzlich von Gesetzes wegen von der Versorgung der Versicherten ausgeschlossen ist. Deshalb ist der Wirkstoff unter der Indikation „Abmagerungsmittel (zentral wirkend)“ in die Anlage II ergänzend aufzunehmen.

In seltenen Fällen kommt es aufgrund genetischer Defekte zu Störungen im Leptin-Melanocortin-Signalweg. So führen z. B. die autosomal-rezessiv vererbten Mutationen in den Genen für den Leptinrezeptor (LEPR), Proopiomelanocortin (POMC) und Phormon-Convertase 1/3 (PCSK1) unter anderem zu einem unstillbaren Hungergefühl (Hyperphagie), was zu einer ausgeprägten frühkindlichen Adipositas führt. Bei den meisten Patienten und Patientinnen mit POMC-, PCSK1- oder LEPR-Mangel-Adipositas kommt es meistens schon in den frühen Lebensjahren zu einer sehr starken Gewichtszunahme, die sich im Laufe des Lebens fortsetzt und mit erheblichen Langzeitfolgeschäden verbunden ist. Da der unkontrollierbare Hunger auf einem Gendefekt beruht, zeigen konventionelle Adipositasbehandlungen hier kaum Erfolg und sind somit nicht durch Lebensstiländerungen zu beeinflussen.

Aufgrund der Schwere der Erkrankung, welche auf einem seltenen Gendefekt beruht, steht bei der Behandlung eine medizinisch notwendige therapeutische Wirkung und keine Erhöhung der Lebensqualität im Vordergrund. Dementsprechend wird in der besonderen Sachverhaltskonstellation, unter Berücksichtigung der während der Beratungen eingeholten rechtsaufsichtlichen Auskunft beim Bundesministerium für Gesundheit für den Wirkstoff Setmelanotide, entsprechend der Indikation „*is indicated for the treatment of obesity and the control of hunger associated with genetically confirmed loss-of-function biallelic pro-opiomelanocortin (POMC), including PCSK1, deficiency or biallelic leptin receptor (LEPR) deficiency in adults and children 6 years of age and above.*“, ein Ausnahmetatbestand aufgenommen um eine Verordnungsfähigkeit für diese eng begrenzte Konstellation eines seltenen Gendefekts zu begründen.

C. Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens

Gemäß § 92 Absatz 3a SGB V wird den Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis sowie den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer, den betroffenen pharmazeutischen Unternehmern, den Berufsvertretungen der Apotheker und den maßgeblichen Dachverbänden der Ärztesellschaften der besonderen Therapierichtungen auf Bundesebene Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben.

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 wurden angeschrieben:

Organisation	Straße	Ort
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI)	Friedrichstr. 148	10117 Berlin
Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (vfa)	Hausvogteiplatz 13	10117 Berlin
Bundesverband der Arzneimittel-Importeure e. V. (BAI)	EurimPark 8	83416 Saaldorf-Surheim
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH)	Friedrichstr. 134	10117 Berlin
Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e. V. (BIO Deutschland e. V.)	Schützenstraße 6a	10117 Berlin
Verband der Arzneimittelimporteure Deutschlands e. V. (VAD)	Im Holzhau 8	66663 Merzig
Pro Generika e. V.	Unter den Linden 32 - 34	10117 Berlin
Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed)	Reinhardtstraße 29b	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	Herzog-Heinrich-Str. 18	80336 München

Organisation	Straße	Ort
Ärzte e. V.		
Gesellschaft für Phytotherapie e. V.	Postfach 10 08 88	18055 Rostock

Darüber hinaus wurde die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens im Bundesanzeiger bekanntgemacht (BAnz AT 29.07.2021 B2).

In dieser Fassung nicht in Kraft getreten – geändert durch weiteren Beschluss



Bundesministerium für Gesundheit

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

Vom 6. Juli 2021

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat am 6. Juli 2021 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) einzuleiten:

Anlage II (Lifestyle Arzneimittel) – Setmelanotide

Gemäß § 92 Absatz 3a SGB V ist den Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis sowie den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer, den betroffenen pharmazeutischen Unternehmern, den Berufsvertretungen der Apotheker und den maßgeblichen Dachverbänden der Ärztesellschaften der besonderen Therapierichtungen auf Bundesebene zu den beabsichtigten Änderungen der AM-RL Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

Der entsprechende Entwurf zur Änderung der AM-RL wird zu diesem Zweck folgenden Organisationen und Verbänden mit der Bitte um Abgabe sachverständiger Stellungnahmen mit Schreiben vom 27. Juli 2021 zugeleitet:

Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (BPI), Verband Forschender Arzneimittelhersteller (VFA), Bundesverband der Arzneimittelimporteure e. V. (BAI), Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH), Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e. V. (BIO Deutschland e. V.), Verband der Arzneimittelimporteure Deutschlands e. V. (VAD), Pro Generika e. V., Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed), Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ), Arzneimittelkommission der Deutschen Zahnärzteschaft (AK-Z), Bundesvereinigung deutscher Apothekerverbände (ABDA), Deutscher Zentralverein Homöopathischer Ärzte e. V., Gesellschaft Anthroposophischer Ärzte e. V., Gesellschaft für Phytotherapie e. V.

Das Stellungnahmerecht des BVMed ist beschränkt auf Änderungen der AM-RL, die sonstige in die Arzneimittelversorgung nach § 31 SGB V einbezogene Leistungen betreffen.

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 26. August 2021

zu richten an:

Gemeinsamer Bundesausschuss
Abteilung Arzneimittel
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin
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 6. Juli 2021

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V

Der Vorsitzende
Prof. Hecken

1. Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens

1.1 Schriftliches Stellungnahmeverfahren



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

gemäß § 91 SGB V
Unterausschuss
Arzneimittel

Besuchsadresse:
Gutenbergstr. 13
10587 Berlin

Ansprechpartner/in:
Abteilung Arzneimittel

Telefon:
030 275838210

Telefax:
030 275838205

E-Mail:
arzneimittel@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:
Pal/BaA (2021-1)

Datum:
27. Juli 2021

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

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

Per E-Mail

Stellungnahmeverfahren über die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) in der Anlage II (Lifestyle Arzneimittel) – Setmelanotide

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses hat in seiner Sitzung am 6. Juli 2021 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:

Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage II

- Lifestyle Arzneimittel
 - Setmelanotide

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

26. August 2021

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.

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

abschluss

In die

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:

**Gemeinsamer Bundesausschuss
Unterausschuss Arzneimittel
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin
life-style@g-ba.de**

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gern zur Verfügung.

- Mit freundlichen Grüßen

- Anlagen

schluss

In die

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einleitung
eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der
Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):
Anlage II (Lifestyle Arzneimittel) - Setmelanotide

chluss

Vom 6. Juli 2021

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat in seiner Sitzung am 6. Juli 2021 die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) in der Fassung vom 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[X]), wie folgt beschlossen:

I. Die Anlage II der Arzneimittel-Richtlinie wird wie folgt geändert:

In der Tabelle zu dem Abschnitt „Abmagerungsmittel (zentral wirkend)“ wird nach der Zeile zum Wirkstoff „A 08 AA 10 Sibutramin“ folgende Zeile angefügt:

Wirkstoff	Fertigarzneimittel, alle Wirkstärken
„A 08 AA 12 Setmelanotide (Ausnahme im Zusammenhang mit bestätigtem biallelischem Pro- Opiomelanocortin (POMC), einschließlich PCSK1, Mangel oder bestätigter Leptinrezeptor-Mangel-Adipositas (LEPR) bei Erwachsenen und Kindern ab 6 Jahren)	Imcivree“

II. Die Änderung der Richtlinie tritt 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 6. Juli 2021

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

In die

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über
die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung
der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):

Anlage II (Lifestyle Arzneimittel) - Setmelanotide

Vom 6. Juli 2021

Inhalt

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

schluss

In die

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.

Am 20. Mai 2021 gab der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) eine positive Empfehlung (positive Opinion) ab, in dem er die Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen des Arzneimittels „Imcivree“ mit dem Wirkstoff Setmelanotide zur Behandlung von Fettleibigkeit und zur Bekämpfung von Hunger im Zusammenhang mit genetischen Defekten des Melanocortin-4-Rezeptor (MC4R)-Signalwegs empfahl.¹

Entsprechend der positive Opinion lautet die Indikation für das Fertigarzneimittel: „*Imcivree is indicated for the treatment of obesity and the control of hunger associated with genetically confirmed loss-of-function biallelic pro-opiomelanocortin (POMC), including PCSK1, deficiency or biallelic leptin receptor (LEPR) deficiency in adults and children 6 years of age and above.*“

¹ https://www.ema.europa.eu/en/documents/smop-initial/chmp-summary-positive-opinion-imcivree_en.pdf

Der Leptin-Melanocortin-Signalweg spielt unter anderem eine wichtige Rolle bei der Regulierung des Energiehaushaltes und des Hungergefühls. Bei dem Wirkstoff Setmelanotide handelt es sich um einen Melanocortin-4-Rezeptoragonisten (MC4R), welcher in den Leptin-Melanocortin-Signalweg eingreift, um eine Reduzierung des Appetits und Hungergefühls und somit eine Gewichtsreduktion zu bewirken.

Bei dem Einsatz von Setmelanotide zur Behandlung von Fettleibigkeit und zur Kontrolle des Hungers, handelt es sich um ein Anwendungsgebiet, das der Abmagerung, Zügelung des Appetits und zur Regulierung des Körpergewichts dient und damit gemäß § 34 Absatz 1 Satz 8 SGB V grundsätzlich von Gesetzes wegen von der Versorgung der Versicherten ausgeschlossen ist. Deshalb ist der Wirkstoff unter der Indikation „Abmagerungsmittel (zentral wirkend)“ in die Anlage II ergänzend aufzunehmen.

In seltenen Fällen kommt es aufgrund genetischer Defekte zu Störungen im Leptin-Melanocortin-Signalweg. So führen z. B. die autosomal-rezessiv vererbten Mutationen in den Genen für den Leptinrezeptor (LEPR), Proopiomelanocortin (POMC) und Phormon-Convertase 1/3 (PCSK1) unter anderem zu einem unstillbaren Hungergefühl (Hyperphagie), was zu einer ausgeprägten frühkindlichen Adipositas führt. Bei den meisten Patienten und Patientinnen mit POMC-, PCSK1- oder LEPR-Mangel-Adipositas kommt es meistens schon in den frühen Lebensjahren zu einer sehr starken Gewichtszunahme, die sich im Laufe des Lebens fortsetzt und mit erheblichen Langzeitfolgeschäden verbunden ist. Da der unkontrollierbare Hunger auf einem Gendefekt beruht, zeigen konventionelle Adipositasbehandlungen hier kaum Erfolg und sind somit nicht durch Lebensstiländerungen zu beeinflussen.

Aufgrund der Schwere der Erkrankung, welche auf einem seltenen Gendefekt beruht, steht bei der Behandlung eine medizinisch notwendige therapeutische Wirkung und keine Erhöhung der Lebensqualität im Vordergrund. Dementsprechend wird in der besonderen Sachverhaltskonstellation, unter Berücksichtigung der während der Beratungen eingeholten rechtsaufsichtlichen Auskunft beim Bundesministerium für Gesundheit für den Wirkstoff Setmelanotide, entsprechend der Indikation *„is indicated for the treatment of obesity and the control of hunger associated with genetically confirmed loss-of-function biallelic pro-opiomelanocortin (POMC), including PCSK1, deficiency or biallelic leptin receptor (LEPR) deficiency in adults and children 6 years of age and above.“*, ein Ausnahmetatbestand aufgenommen um eine Verordnungsfähigkeit für diese eng begrenzte Konstellation eines seltenen Gendefekts zu begründen.

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 14. Juni 2021 über die Ergänzung der AM-RL beraten.

In der Sitzung am 6. Juli 2021 hat der Unterausschuss Arzneimittel die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie, Anlage II (Lifestyle Arzneimittel) abschließend beraten und den Beschlussentwurf zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens konsentiert.

Der Unterausschuss hat in seiner Sitzung am 6. Juli 2021 nach 1. Kapitel § 10 Absatz 1 Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Nutzenbewertung	14.06.2021	Beratung zur Ergänzung der Anlage II zur AM-RL
Unterausschuss Arzneimittel	06.07.2021	Beschluss zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens zur Ergänzung der Anlage II zur 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

Organisation	Straße	Ort
Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e. V. (BIO Deutschland e. V.)	Schützenstraße 6a	10117 Berlin
Verband der Arzneimittelimporteure Deutschlands e. V. (VAD)	Im Holzhau 8	66663 Merzig
Pro Generika e. V.	Unter den Linden 32 - 34	10117 Berlin
Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed)	Reinhardtstraße 29b	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 6. Juli 2021

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

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: Zeitschrift, Internetadresse, 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] Niereninsuffizienz

	Nr.	Feldbezeichnung	Text
<i>Beispiel für Zeitschriften-artikel</i>	1	AU:	National Guideline Clearinghouse; National Kidney Foundation
		TI:	Clinical practice guidelines for nutrition in chronic renal failure
		SO:	Am J Kidney Dis / 35/6 Suppl 2 (S1-140) /2000/
<i>Beispiel für Buchkapitel</i>	2	AU:	Druml W
		TI:	Ernährung bei Krankheiten der Niere. In: Stein J, Jauch KW (Ed) . Praxishandbuch klinische Ernährung und Infusionstherapie
		SO:	Berlin: Springer. 2003. S. 521-38
<i>Beispiel für Buch</i>	3	AU:	Stein J; Jauch KW (Eds)
		TI:	Praxishandbuch klinische Ernährung und Infusionstherapie
		SO:	Berlin: Springer. 2003
<i>Beispiel für Internetdokument</i>	4	AU:	National Kidney Foundation
		TI:	Adult guidelines. Maintenance Dialysis. Nutritional Counseling and Follow-Up
		SO:	http://www.kidney.org/professionals/doqi/doqi/nut_a19.html
<i>Beispiel für HTA-Dokument</i>	5	AU:	Cummins C; Marshall T; Burls A
		TI:	Percutaneous endoscopic gastrostomy (PEG) feeding in the enteral nutrition of dysphagic stroke patients
		SO:	Birmingham: WMHTAC.2000

Tabellen - Vorlage „Literaturverzeichnis“

Stellungnahmeverfahren zum Thema Festbetragsgruppenbildung
[2021-1_Anlage II_Setmelanotide]

Literaturliste [Hier Institution / Firma eingeben] Indikation [Hier zutreffende Indikation eingeben]

Nr.	Feldbezeichnung	Text
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	

schluss

In die

1.2 Mündliche Anhörung

Mit Datum vom 22. Oktober 2021 wurden die pharmazeutischen Unternehmer/Organisationen, die berechtigt sind, zu einem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses Stellung zu nehmen und eine schriftliche Stellungnahme abgegeben haben, zu der mündlichen Anhörung eingeladen.



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

gemäß § 91 SGB V
Unterausschuss
Arzneimittel

Besuchsadresse:
Gutenbergstr. 13
10587 Berlin

Ansprechpartner/in:
Abteilung Arzneimittel

Telefon:
030 275838210

Telefax:
030 275838205

E-Mail:
arzneimittel@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:
Pal/BaA (2021-1)

Datum:
22. Oktober 2021

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

Stellungnahmeberechtigte
nach § 91 Absatz 9 Satz 1 SGB V

vorab per E-Mail

Sachverständigen-Anhörung gemäß § 91 Absatz 9 Satz 1 SGB V zur Änderung der Anlage II der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL)

Sehr geehrte Damen und Herren,

nach § 91 Absatz 9 Satz 1 SGB V i. V. m. 1. Kapitel § 12 Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses ist vor einer Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie jedem, der berechtigt ist, zu einem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses Stellung zu nehmen und eine schriftliche Stellungnahme abgegeben hat, in der Regel auch Gelegenheit zu einer mündlichen Stellungnahme zu geben.

Der Vorsitzende des zuständigen Unterausschusses Arzneimittel hat demzufolge bezüglich der

Änderung der Arzneimittel-Richtlinie

- **Anlage II (Lifestyle Arzneimittel)**
– **Setmelanotide**

eine mündliche Anhörung anberaumt.

Die Anhörung findet statt:

**am 9. November 2021
um 10:00 Uhr**

**im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin
als eMeeting**

Zu dieser Anhörung laden wir Sie hiermit herzlich ein.

Der Gemeinsame Bundesausschuss ist eine juristische Person des öffentlichen Rechts nach § 91 SGB V. Er wird gebildet von:
Deutsche Krankenhausgesellschaft, Berlin · GKV Spitzenverband, Berlin ·
Kassenärztliche Bundesvereinigung, Berlin · Kassenärztliche Bundesvereinigung, Köln

An der Anhörung können für jeden mündlich Stellungnahmeberechtigten höchstens jeweils zwei Sachverständige teilnehmen.

Bitte teilen Sie uns bis zum **29. Oktober 2021** per E-Mail (life-style@g-ba.de) mit, ob Sie an der mündlichen Anhörung teilnehmen werden und benennen Sie in dem Fall bitte auch die teilnehmenden Personen und deren E-Mail-Adressen.

Es steht Ihnen frei, auf Ihr mündliches Stellungnahmerecht zu verzichten.

Voraussetzung für die Teilnahme an der mündlichen Anhörung ist die Abgabe einer vollständig ausgefüllten Offenlegungserklärung. Bitte prüfen Sie deshalb, ob Sie alle Fragen beantwortet haben und unterschreiben Sie die Offenlegungserklärung mit Datumsangabe zweimalig im dafür vorgesehen Abschnitt auf Seite 3.

Die Offenlegungserklärung ist im Original zur mündlichen Anhörung vorzulegen. Ausnahmsweise können Sie ihre Offenlegungserklärung als Scan oder Foto an life-style@g-ba.de richten.

Die mündliche Anhörung dient in erster Linie dazu, die sich aus der schriftlichen Stellungnahme ergebenden Fragen zu klären und neuere Erkenntnisse, die sich zeitlich nach Abschluss des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens ergeben haben, einzubringen.

PowerPoint-Präsentationen sind jedoch leider nicht möglich. Bitte beachten Sie, dass die mündliche Anhörung in deutscher Sprache stattfindet. Ausführungen in anderen Sprachen werden nicht protokolliert.

Die Einwahldaten erhalten Sie rechtzeitig vor der Sitzung per E-Mail.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

schluss

In die

2. Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen

2.1 Übersicht der eingegangenen schriftlichen Stellungnahmen

Organisation	Eingangsdatum
BIO Deutschland e.V.	25.08.2021
Novo Nordisk Pharma GmbH	20.08.2021

2.2 Übersicht der Anmeldung zur mündlichen Anhörung

Organisation	Teilnehmer
BIO Deutschland e.V.	Herr Dr. Alexander Natz Herr Dr. Manfred Caesar
Novo Nordisk Pharma GmbH	Frau Dr. K. Knerr-Rupp Herr Dr. E. Lüdtko

2.2.1 Zusammenfassende Angabe der Offenlegungserklärung

Organisation, Name	Frage 1	Frage 2	Frage 3	Frage 4	Frage 5	Frage 6
BIO Deutschland e.V., Hr. Dr. Natz	ja	ja	ja	nein	ja	nein
BIO Deutschland e.V., Hr. Dr. Caesar	nein	ja	nein	nein	nein	ja
Novo Nordisk Pharma GmbH, Fr. Dr. Knerr-Rupp	ja	nein	nein	nein	nein	nein
Novo Nordisk Pharma GmbH, Hr. Dr. Lüdtko	ja	nein	nein	nein	nein	nein

3. Auswertung der Stellungnahmen

Novo Nordisk Pharma GmbH (Novo Nordisk) begrüßt den Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) grundsätzlich, führt jedoch zwei Einwände an.

1. Einwand: Beschluss wirkt formal unzutreffend

Novo Nordisk führt aus, dass vorgesehen wird, den Wirkstoff Setmelanotide in der Anlage II unter Arzneimittel zur Erhöhung der Lebensqualität (Lifestyle Arzneimittel) zu listen. Zugleich wird der Wirkstoff aber über die vorgesehene Ausnahmeregelung in seinem gesamten Indikationsgebiet als verordnungsfähig angesehen. Es existieren somit keine zugelassenen Einsatzmöglichkeiten von Setmelanotide, die das Kriterium eines Lifestyle-Arzneimittels erfüllen. Eine Listung als Lifestyle Arzneimittel ist somit widersinnig, auch wenn der Wirkstoff zunächst in den Regelungsbereich des § 34 Absatz 1 Satz 8 SGB V fällt und einer konkretisierenden Überprüfung durch den G-BA bedarf.

Einen analog anwendbaren Beschluss fasste der G-BA am 15.06.2004 in seinem Verfahren zu Crinohermal fem. Die Streichung des Präparates aus der Liste der Lifestyle Arzneimittel erfolgt mit der Begründung: „Nach dem aktuellen Stand dient Crinohermal fem ausschließlich zur Behandlung von Krankheiten und kann damit seiner objektiven Zweckbestimmung nach nicht länger als Lifestyle-Arzneimittel eingestuft werden.“

Bewertung:

Die Zulassung von „Imcivree“ mit dem Wirkstoff Setmelanotide zur Behandlung von Fettleibigkeit und zur Bekämpfung von Hunger im Zusammenhang mit genetischen Defekten des Melanocortin-4-Rezeptor (MC4R)-Signalwegs ist am 16. Juli 2021 erfolgt. Entsprechend der Zulassung lautet das Anwendungsgebiet: „*IMCIVREE is indicated for the treatment of obesity and the control of hunger associated with genetically confirmed loss-of-function biallelic pro-opiomelanocortin (POMC), including PCSK1, deficiency or biallelic leptin receptor (LEPR) deficiency in adults and children 6 years of age and above*“.

Bei dem Einsatz von Setmelanotide zur Behandlung von Fettleibigkeit und zur Kontrolle des Hungers, handelt es sich um ein Anwendungsgebiet, das ausgehend vom Wortlaut des Anwendungsgebiets der Abmagerung, Zügelung des Appetits und zur Regulierung des Körpergewichts dient und damit gemäß § 34 Absatz 1 Satz 8 SGB V grundsätzlich von Gesetzes wegen von der Versorgung der Versicherten ausgeschlossen ist. Deshalb ist der Wirkstoff unter der Indikation „Abmagerungsmittel (zentral wirkend)“ aufgrund des bereits von Gesetzes wegen angeordneten Ausschlusses in die Anlage II aufzunehmen.

Trotz dieses Umstandes ist aufgrund des vorgesehenen Einsatzes bei einem genetischen Defekt, der zu Störungen im Leptin-Melanocortin-Signalweg führt, und der darauf fußenden Schwere der Erkrankung jedoch davon auszugehen, dass bei der Behandlung eine medizinisch notwendige therapeutische Intervention und keine Erhöhung der Lebensqualität im Vordergrund steht. Dementsprechend wird in der besonderen Sachverhaltskonstellation, unter Berücksichtigung der während der Beratungen eingeholten rechtsaufsichtlichen Auskunft beim Bundesministerium für Gesundheit für den Wirkstoff Setmelanotide, entsprechend seiner Indikation, ein Ausnahmetatbestand aufgenommen, um eine Verordnungsfähigkeit für diese eng begrenzte Konstellation eines seltenen Gendefekts zu begründen. Insoweit wird erst durch die Aufnahme des Ausnahmetatbestands die Verordnungsfähigkeit als Ausnahme vom gesetzlichen Ausschluss begründet.

Inwiefern es sich bei Crinohermal fem um ein sog. Lifestyle-Arzneimittel handelt ist nicht Gegenstand des aktuellen Stellungnahmeverfahrens. Eine entsprechende Prüfung erfolgt durch die zuständigen Gremien des G-BA.

2. Einwand: Begründung für die festgestellte Verordnungsfähigkeit ist nicht hinreichend weit gefasst

Novo Nordisk argumentiert, dass das entscheidende Kriterium für die Ausnahme vom Ausschluss der Verordnungsfähigkeit zu Recht sei, dass bei der Behandlung von Adipositas mit einer der Zulassung von Setmelanotide entsprechenden genetischen Ätiologie die medizinisch notwendige therapeutische Wirkung und keine Erhöhung der Lebensqualität im Vordergrund stehe.

Das Heranziehen dieses Kriteriums ist aus Sicht von Novo Nordisk zutreffend und wird ausdrücklich begrüßt. Zugleich weist Novo Nordisk darauf hin, dass bei konsequenter Anwendung dieses Entscheidungskriteriums eine grundsätzliche Ausnahme vom Ausschluss der Verordnungsfähigkeit für „Behandlung von Adipositas“ resultiert.

Bei Adipositas handelt es sich um eine eigenständige behandlungsbedürftige Erkrankung. Zugleich ist Adipositas ein bedeutsamer Risikofaktor für zahlreiche weitere Erkrankungen wie Diabetes, kardiovaskuläre Erkrankungen und Krebs.

Die WHO hat die Adipositas bereits seit dem Jahr 2000 als Krankheit anerkannt. Entsprechend ist sie im ICD 10 anhand ihrer Ausprägung in drei Schweregrade (Grad I bis III) hinterlegt.

Konsequenterweise spricht auch das Bundessozialgericht bereits in einem Urteil vom 19.2.2003 vom „Vorliegen einer Krankheit im krankenversicherungsrechtlichen Sinne“ [#BSGE 59, 119 (12)]⁵

Anders als im Zulassungsgebiet von Setmelanotide ist Adipositas jedoch nicht auf einen seltenen Gendefekt zurückzuführen, sondern es existiert eine Vielfalt von Ursachen für die Entstehung von Adipositas, wie u.a. familiäre Disposition, genetische Ursachen, depressive Erkrankungen, Essstörungen (z. B. Binge-Eating-Disorder, Night-Eating-Disorder) oder endokrine Erkrankungen (z. B. Hypothyreose, Cushing-Syndrom).

Die Notwendigkeit und Sinnhaftigkeit einer medizinisch notwendigen Therapie ist allerdings von der Ätiologie der Erkrankung unberührt und kann leistungsrechtlich nicht auf zugrunde liegende seltene Erkrankungen beschränkt werden. Vielmehr wird ein Behandlungsanspruch nach § 27 SGB V durch das Auftreten einer behandlungsbedürftigen Krankheit und nicht durch deren Ursache ausgelöst.

Aktuell wird die Notwendigkeit der Behandlung von Adipositas auch durch die Gesetzgebung im Gesetz zur Weiterentwicklung der Gesundheitsversorgung (GVWG) bestätigt. Zugleich besteht der gesetzliche Auftrag an den G-BA, die leitlinienkonforme Behandlung der Adipositas zu regeln. Hierzu heißt es in der Gesetzesbegründung: *„Im Rahmen des DMP Adipositas ist insbesondere die leitliniengerechte und bedarfsorientierte Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Adipositas zu regeln.“*⁶

Unstrittig ist auch die Arzneimitteltherapie der Adipositas ein leitlinienkonformer Bestandteil der Behandlung, wie ebenfalls in der Gesetzesbegründung zum GVWG ausgeführt wird: *„Zu einer leitlinienkonformen Adipositastherapie gehören individuelle und Gruppentherapien, ergänzende pharmakologische Therapien, die sogenannte bariatrische Chirurgie mit postoperativer Langzeittherapie und ggf. Supplementationstherapie bei starker Gewichtsreduktion.“*

Bewertung:

Aufgrund der besonderen Sachverhaltskonstellation hat der G-BA beim Bundesministerium für Gesundheit für den Wirkstoff Setmelanotide und seine eng begrenzte Indikation *„is indicated for the treatment of obesity and the control of hunger associated with genetically*

⁵ BSG Urteil v. 19.02.2003, Az. B 1 KR 1/02 R

⁶ Deutscher Bundestag, Entwurf eines Gesetzes zur Weiterentwicklung der Gesundheitsversorgung (GVWG), Drucksache 19/26822 (bundestag.de)

confirmed loss-of-function biallelic pro-opiomelanocortin (POMC), including PCSK1, deficiency or biallelic leptin receptor (LEPR) deficiency in adults and children 6 years of age and above“ um Einschätzung gebeten und unter Berücksichtigung der während dieser Beratungen eingeholten rechtsaufsichtlichen Auskunft ein Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie: Anlage II - Setmelanotide eingeleitet. Eine Einschätzung zur Übertragbarkeit auf weitere Arzneimittel für die Therapie von Adipositas über die besondere Sachverhaltskonstellation bei Setmelanotide hinaus ist nicht erfolgt. Es mangelt an weitergehenden Konkretisierungen, insbesondere im Hinblick auf nachvollziehbare und einzelfallunabhängige Kriterien, anhand derer der G-BA seinen Normsetzungsspielraum im Einklang mit dem Willen des Gesetzgebers in Bezug auf mögliche Ausnahmeregelungen von den gesetzlichen Regelbeispielen ausfüllen kann. Setmelanotide kann jedoch in Hinblick auf seinen Wirkmechanismus von den anderen zur Abmagerung, Zügelung des Appetits und zur Regulierung des Körpergewichts zugelassenen Arzneimittel abgegrenzt werden. Es wird derzeit ausschließlich zur Behandlung von Adipositas und zur Regulation des Hungers bei einem seltenen biallelischen Funktionsverlust von Pro-Opiomelanocortin (POMC) eingesetzt und wirkt hierbei agonistisch am Melanocortin-4-Rezeptor (MC4R). Weitere MC4R-Agonisten sind derzeit nicht zugelassen. Behandlungsalternativen für Patienten mit POMC-Defizienz bestehen auch laut Committee for Orphan Medicinal Products (COMP) der EMA nicht⁷, das vor diesem Hintergrund den regulatorischen Status des Arzneimittels als Orphan-Arzneimittel bestätigt hat.⁸

Zum jetzigen Zeitpunkt sieht der G-BA daher keine weiteren Ausnahmeregelungen vor.

Zudem ist eine zustimmende Stellungnahme von **BIO Deutschland** eingegangen, aus der sich kein Änderungsbedarf ergibt.

7 Community Register of orphan medicinal products (Treatment of pro-opiomelanocortin deficiency), 15.10.2021

8 EMA: Orphan Maintenance Assessment Report, IMCIVREE (Setmelanotide), 16.07.2021;

4. Wortprotokoll der mündlichen Anhörung

Mündliche Anhörung

gemäß § 91 Abs. 9 Satz 1 SGB V zur Änderung der der AM-RL

hier: Anlage II (Lifestyle Arzneimittel) – Setmelanotide

Videokonferenz im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses in Berlin
am 9. November 2021
von 10:00 Uhr bis 10:38 Uhr

– Stenografisches Wortprotokoll –

In dieser Fassung nicht in Kraft getreten – geändert durch weiteren Beschluss

Angemeldete Teilnehmende der Firma **BIO Deutschland e. V.:**

Herr Dr. Manfred Caesar

Herr Dr. Alexander Natz

Angemeldete Teilnehmende der Firma **Novo Nordisk Pharma GmbH:**

Frau Dr. K. Knerr-Rupp

Herr Dr. E. Lüdtker

In dieser Fassung nicht in Kraft getreten – geändert durch weiteren Beschluss

Aufgrund technischer Probleme beginnt die Anhörung erst um 10:30 Uhr.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Meine sehr verehrten Damen und Herren! Dann versuchen wir es jetzt zum dritten Mal heute Morgen. Ich begrüße Sie erneut und nicht minder herzlich in unserer 279. Sitzung des Unterausschusses Arzneimittel, jetzt zweiter Sitzungsteil. Wir sind im Stellungnahmeverfahren gemäß § 91 Absatz 9 Satz 1 SGB V im Zusammenhang mit der Änderung der Arzneimittel-Richtlinie, hier konkret Anlage II, Lifestyle-Arzneimittel. Es geht um eine Ergänzung und Aktualisierung betreffend Setmelanotide. Hier soll eine Ausnahme in den Abschnitt „Abmagerungsmittel (zentral wirkend)“ aufgenommen werden. Wir haben diese beabsichtigte Ergänzung und Aktualisierung zur Stellungnahme gestellt und haben Stellungnahmen von BIO Deutschland e. V. und von Novo Nordisk erhalten. Heute soll das mündliche Stellungnahmeverfahren durchgeführt werden.

Ich muss zunächst, weil wir Wortprotokoll führen, die Anwesenheit feststellen. Für BIO Deutschland sind anwesend und waren eben auch schon anwesend Herr Dr. Natz und Herr Dr. Caesar. Dann sehe ich Frau Dr. Knerr-Rupp von Novo Nordisk. Herr Dr. Lüdtker von Novo Nordisk ist der Call-in-Benutzer 2. – Herr Lüdtker? – Jetzt ist uns Herr Lüdtker abhandengekommen; aber Frau Knerr-Rupp ist für Novo Nordisk ja da. – Herr Lüdtker war nämlich unterwegs, um Sie zu suchen, Frau Knerr-Rupp, nur damit Sie sehen, mit welchen Friktionen wir schon zu kämpfen hatten.

Wir haben im Stellungnahmeverfahren im Wesentlichen gehört, dass die Stellungnehmer darauf hingewiesen haben, dass die Listung von Setmelanotide nicht erforderlich sei, weil das Arzneimittel nicht die Kriterien eines Lifestyle-Arzneimittels erfülle. Es wird darauf hingewiesen, dies werde dadurch unterstützt, dass 2004 ein Arzneimittel aus der Anlage II gestrichen worden sei, weil es seiner Zweckbestimmung nach nicht als Lifestyle-Arzneimittel eingestuft worden sei.

Dann wird ausgeführt, dass die vorgesehene enge Ausnahmeregelung nicht ausreichend sei, weil – so das Argument des Stellungnehmers – bei konsequentem Vorgehen eine Ausnahme vom Verordnungs Ausschluss für die Behandlung der Adipositas generell aufgenommen werden müsste; denn die Notwendigkeit der Behandlung von Adipositas werde auch durch den Auftrag an den G-BA, ein DMP Adipositas zu erstellen, deutlich. – Das ist im Wesentlichen das, was vorgetragen worden ist.

Wir haben die Stellungnahmen selbstverständlich gelesen, wir haben sie auch schon diskutiert. Ich würde Ihnen aber jetzt noch mal die Möglichkeit geben, nachdem wir so lange Wartezeit im Vorfeld hatten, das, was Sie vorgetragen haben, ganz kurz hier dem Unterausschuss Arzneimittel auch noch einmal mündlich vorzutragen. Anschließend würde ich die Möglichkeit einräumen, falls das aus Sicht der Bänke oder der Patientenvertretung für tunlich erachtet wird, noch entsprechende Fragen an Sie zu richten.

Ich schlage vor, wir beginnen mit BIO Deutschland. Wer möchte für BIO Deutschland ausführen? – Da habe ich Herrn Dr. Natz. – Herr Dr. Natz, Sie haben das Wort.

Herr Dr. Natz (BIO): Vielen Dank, Herr Professor Hecken. – Ich will dazu kurz ausführen, dass wir die Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses sehr begrüßen. Das, was Sie gerade wiedergegeben haben, war, glaube ich, im Wesentlichen die Stellungnahme des anderen Stellungnehmers.

Wir seitens BIO Deutschland haben die Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses sehr begrüßt, und zwar vor dem Hintergrund, dass es sich vorliegend um eine sehr seltene, vor allen Dingen aber genetisch verursachte Erkrankung handelt. Wir haben auch noch mal ausgeführt, dass sehr deutlich ist, dass der Erstattungs Ausschluss nicht beabsichtigt, genetische Erkrankungen aus der GKV-Erstattung auszuschließen, sondern vielmehr die

eigene Lebensführung als Rechtfertigung für den Ausschluss von Lifestyle-Arzneimitteln in den Vordergrund rückt. Das ist explizit so in der Gesetzesbegründung für die entsprechende Vorschrift im SGB V § 34 Absatz 1, Satz 8 und 9, ausgeführt.

Wir begrüßen daher diese Entscheidung explizit und möchten auch noch einmal darauf hinweisen, dass in dem Label des vorliegenden Arzneimittels ein Gentest vorgesehen ist, woraus deutlich wird, dass in keiner Form die Lebensführung des Patienten hier ursächlich für die Indikation ist, sondern vielmehr eine genetisch verursachte Erkrankung. Der Gentest ist aus unserer Sicht hier ganz entscheidend. Die Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses ist sehr zu begrüßen.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herzlichen Dank, Herr Dr. Natz, für diese Stellungnahme. – Dann Novo Nordisk. Wer macht das? Ich frage noch mal: Herr Lüdtker, sind Sie mittlerweile wieder da? – Nein, er ist rausgeflogen. – Dann Frau Knerr-Rupp, bitte schön.

Frau Dr. Knerr-Rupp (Novo): Ja, genau, Herr Lüdtker kann, glaube ich, aktuell uns hören; aber ich weiß nicht, ob er sprechen kann.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Er sagte eben, er hätte furchtbare Internetprobleme; deshalb ist er ja jetzt schon über Telefon reingekommen. Aber wahrscheinlich ist die Telekom jetzt auch wieder im Generalstreik oder was auch immer. Aber Sie machen das ja, Frau Knerr-Rupp. Sagen Sie es uns.

Frau Dr. Knerr-Rupp (Novo): Sie hatten ja schon ausgeführt, was wir in unserer Stellungnahme geschrieben haben. Trotzdem begrüßen wir aber natürlich den Beschluss, generell hier eine Ausnahme zum Ausschluss der Verordnungsfähigkeit für Setmelanotide einzuführen.

In unserer Stellungnahme hatten wir auch noch aufgenommen, dass für uns mit Setmelanotide ein Therapieansatz im Vordergrund steht, der zur Behandlung der Adipositas auf eine bestimmte Ursache abzielt. Wir hatten in unserer Stellungnahme dazu auch schon ausgeführt, dass wir darüber hinaus noch einmal betonen möchten, dass es bei der Behandlung von Adipositas grundsätzlich aus unserer Sicht eben auch keine Beschränkung auf bestimmte Therapieansätze oder gar eine Beschränkung auf bestimmte Adipositas-Formen geben sollte, die man gegebenenfalls je nach Ursache klassifizieren kann. Ich denke, die Ursachen der Adipositas sind grundsätzlich einfach vielfältig. Bei der Adipositas handelt es sich allgemein um eine eigenständige behandlungsbedürftige Erkrankung. Deswegen begrüßen wir, wie in unserer Stellungnahme bereits kundgetan, auch die Initiative, ein eigenständiges DMP Adipositas zu entwickeln.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herzlichen Dank. – Jetzt schaue ich mal in die Runde. Gibt es Fragen? – Das sehe ich nicht. Es ist ja eigentlich auch selbstredend, was Sie vorgetragen haben. Hier im Raum gibt es auch keine Fragen, von der Patientenvertretung auch nicht.

Dann sind wir auch schon am Ende. Ich bedanke mich, dass Sie uns das jetzt noch einmal mündlich vorgetragen haben, auch wenn es jetzt 35, 36 Minuten gedauert hat, bis wir die Funktionalität hergestellt hatten. Wir werden die beiden Stellungnahmen selbstverständlich wägen und werden das, was Sie vorgetragen haben, in unsere weitere Entscheidungsfindung einfließen lassen.

Herzlichen Dank a) für die schriftlichen Stellungnahmen, b) für die Geduld, die Sie eben aufgebracht haben, und c) für das, was Sie uns jetzt gesagt haben. Damit beenden wir diese Anhörung. Herzlichen Dank und dann bis zum nächsten Mal.

Schluss der Anhörung: 10:38 Uhr