



Zusammenfassende Dokumentation

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

Vom 21. Juli 2022

Inhalt

A. Tragende Gründe und Beschluss	2
B. Bewertungsverfahren	3
1. Bewertungsgrundlagen.....	3
2. Bewertungsentscheidung	4
C. Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens	5
1. Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens.....	7
1.1 Schriftliches Stellungnahmeverfahren	7
1.2 Mündliche Anhörung	17
2. Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen	19
2.1 Übersicht der eingegangenen schriftlichen Stellungnahmen	19
2.2 Übersicht der Anmeldung zur mündlichen Anhörung.....	19
2.2.1 Zusammenfassende Angaben der Offenlegungserklärung	19
3. Auswertung der Stellungnahmen (schriftlich und mündlich)	20
4. Wortprotokoll der mündlichen Anhörung.....	24

A. Tragende Gründe und Beschluss

werden ergänzt.

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:

(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. Bewertungsentscheidung

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

Das Arzneimittel Crinohermal fem kann bei Frauen angewendet werden zur symptomatischen Behandlung von mäßig ausgeprägten Entzündungen der Kopfhaut, die auf ein mittelstarkes Glucocorticosteroid ansprechen. Hierbei kann auch die Anzahl dystrophischer Kopfhaare vermindert und die Telogenhaarrate gesenkt werden¹. Dabei handelt es sich um ein Anwendungsgebiet gemäß den nach § 14 der Arzneimittel-Richtlinie aufgeführten Kriterien für einen Verordnungsausschluss nach § 34 Absatz 1 Satz 7 SGB V. Mittel zur Verbesserung des Haarwuchses sind gemäß § 34 Absatz 1 Satz 7 SGB V von Gesetzes wegen von der Versorgung der Versicherten ausgeschlossen. Demnach sind Arzneimittel, soweit ihre Zweckbestimmung auf eines der in § 34 Absatz 1 Satz 8 SGB V genannten (Kranken-)Behandlungsziele gerichtet sind, per se nicht erstattungsfähig. Deshalb wird die Wirkstoffkombination unter der Indikation „Verbesserung des Haarwuchses“ in die Anlage II ergänzend aufgenommen.

Die erstmalige Aufnahme von Crinohermal fem als Lifestyle Arzneimittel mit Beschluss vom 16. März 2004 erfolgte unter Berücksichtigung der ursprünglichen Formulierung des Anwendungsgebiets und der Annahme, dass dieses Arzneimittel ausweislich seiner Formulierung des Anwendungsgebiets dem Regelbeispiel der „Verbesserung des Haarwuchses“ unterfiel. Dem Beschluss des G-BA vom 15. Juni 2004 zur Streichung von Crinohermal fem von der Anlage für Lifestyle-Arzneimittel lag das Verständnis zugrunde, dass Crinohermal fem ausweislich seiner zu diesem Beschlusszeitpunkt maßgeblichen (geänderten) Formulierung des Anwendungsgebiets der Behandlung von Entzündungen der Kopfhaut diene. Nach erneuter Prüfung des Sachverhaltes ist der G-BA auf Grundlage des Anwendungsgebietes und der Fachinformation zu dem Ergebnis gekommen, dass die Behandlung mit Crinohermal fem geeignet ist, die Anzahl dystrophischer Kopfhaare zu vermindern und die Telogenhaarrate zu senken und somit der Verbesserung des Haarwuchses dient. Deshalb werden die Wirkstoffkombination Flupredniden-21-acetat + Estradiol und das entsprechende Arzneimittel Crinohermal fem unter der Indikation „Verbesserung des Haarwuchses“ in die Anlage II ergänzend aufgenommen.

¹ Fachinformation Crinohermal fem, Stand Mai 2017

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.)	Am Weidendamm 1a	10117 Berlin
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 wurde die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens im Bundesanzeiger bekanntgemacht (BAnz AT 03.02.2022 B3).



Bundesanzeiger

Herausgegeben vom
Bundesministerium der Justiz
www.bundesanzeiger.de

Bekanntmachung

Veröffentlicht am Donnerstag, 3. Februar 2022
BAnz AT 03.02.2022 B3
Seite 1 von 1

Bundesministerium für Gesundheit

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

Vom 11. Januar 2022

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat am 11. Januar 2022 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) einzuleiten:

Anlage II (Lifestyle-Arzneimittel) – Crinohermal fem

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 1. Februar 2022 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 3. März 2022

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 11. Januar 2022

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 (2021-4)

Datum:
1. Februar 2022

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) – Crinohermal fem (2021-4)

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses hat in seiner Sitzung am 11. Januar 2022 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
 - Crinohermal fem

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

3. März 2022

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

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

Beschluss

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

Vom 11. Januar 2022

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat in seiner Sitzung 11. Januar 2022 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), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom T. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ BX) geändert worden ist, beschlossen:

- I. Die Anlage II der AM-RL wird in der Tabelle zu dem Abschnitt „Verbesserung des Haarwuchses“ wie folgt geändert:

Nach der Zeile zum Wirkstoff „D 11 AX 10 Finasterid“ wird folgende Zeile eingefügt:

Wirkstoff	Fertigarzneimittel, alle Wirkstärken
„Flupredniden-21-acetat; Estradiol	Crinohermal fem“

- II. Die Änderung der Richtlinie tritt am Tag nach der 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 11. Januar 2022

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Tragende Gründe

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

Anlage II (Lifestyle Arzneimittel) – Crinohermal fem

Vom 11. Januar 2022

Inhalt

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

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 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 wird eine Ergänzung zu den Verordnungsausschlüssen von Arzneimitteln, bei deren Anwendung die Erhöhung der Lebensqualität im Vordergrund steht, vorgenommen.

Das Arzneimittel Crinohermal fem kann bei Frauen angewendet werden zur symptomatischen Behandlung von mäßig ausgeprägten Entzündungen der Kopfhaut, die auf ein mittelstarkes Glucocorticosteroid ansprechen. Hierbei kann auch die Anzahl dystrophischer Kopfhaare vermindert und die Telogenhaartrate gesenkt werden.¹ Dabei handelt es sich um ein Anwendungsgebiet gemäß den nach § 14 der Arzneimittel-Richtlinie aufgeführten Kriterien für einen Verordnungsausschluss nach § 34 Abs. 1 Satz 7 SGB V. Mittel zur Verbesserung des Haarwuchses sind gemäß § 34 Abs. 1 Satz 7 SGB V von Gesetzes wegen von der Versorgung der Versicherten ausgeschlossen. Demnach sind Arzneimittel, soweit ihre Zweckbestimmung auf eines der in § 34 Abs. 1 Satz 8 SGB V genannten (Kranken-)Behandlungsziele gerichtet sind,

¹ Fachinformation Crinohermal fem, Stand Mai 2017

per se nicht erstattungsfähig. Deshalb wird die Wirkstoffkombination unter der Indikation „Verbesserung des Haarwuchses“ in die Anlage II ergänzend aufgenommen.

Die erstmalige Aufnahme von Crinohermal fem als Lifestyle Arzneimittel mit Beschluss vom 16. März 2004 erfolgte unter Berücksichtigung der ursprünglichen Formulierung des Anwendungsgebiets und der Annahme, dass dieses Arzneimittel ausweislich seiner Formulierung des Anwendungsgebiets dem Regelbeispiel der „Verbesserung des Haarwuchses“ unterfiel. Dem Beschluss des G-BA vom 15. Juni 2004 zur Streichung von Crinohermal fem von der Anlage für Lifestyle-Arzneimittel lag das Verständnis zugrunde, dass Crinohermal fem ausweislich seiner zu diesem Beschlusszeitpunkt maßgeblichen (geänderten) Formulierung des Anwendungsgebiets der Behandlung von Entzündungen der Kopfhaut diene. Nach erneuter Prüfung des Sachverhaltes ist der G-BA auf Grundlage des Anwendungsgebietes und der Fachinformation zu dem Ergebnis gekommen, dass die Behandlung mit Crinohermal fem geeignet ist, die Anzahl dystrophischer Kopfhare zu vermindern und die Telogenhaarrate zu senken und somit der Verbesserung des Haarwuchses dient. Deshalb werden die Wirkstoffkombination Flupredniden-21-acetat + Estradiol und das entsprechende Arzneimittel Crinohermal fem unter der Indikation „Verbesserung des Haarwuchses“ in die Anlage II ergänzend aufgenommen.

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 15. November und 13. Dezember 2021 über die Ergänzung der AM-RL beraten.

In der Sitzung am 11. Januar 2022 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 11. Januar 2022 nach 1. Kapitel § 10 Absatz 1 Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

Zeitlicher Beratungsaufwand:

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Nutzenbewertung	15.11.2021 13.12.2021	Beratung zur Änderung der AM-RL
Unterausschuss Arzneimittel	11.01.2022	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
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

Organisation	Straße	Ort
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 11. Januar 2022

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Erläuterungen zur Erstellung von Literaturlisten als Anlagelhrer 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.

<i>Muster</i>	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 Lifestyle Arzneimittel
[2021-4_Crinohermal fem]

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:	

1.2 Mündliche Anhörung

Mit Datum vom 13. April 2022 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 (2021-4)

Datum:
13. April 2022

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)**
– **Crinohermal fem**

eine mündliche Anhörung anberaumt.

Die Anhörung findet statt:

**am 9. Mai 2022
um 16:45 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 **27. April 2022** 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

2. Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen

2.1 Übersicht der eingegangenen schriftlichen Stellungnahmen

Organisation	Eingangsdatum
Almirall Hermal GmbH	24.02.2022
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI)	01.03.2022

2.2 Übersicht der Anmeldung zur mündlichen Anhörung

Organisation	Teilnehmer
Almirall Hermal GmbH	Herr Dr. Wolf-Godehard Ocker Frau Dr. Silvia Sickold
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI)	Herr Dr. Matthias Wilken

2.2.1 Zusammenfassende Angaben der Offenlegungserklärung

Organisation, Name	Frage 1	Frage 2	Frage 3	Frage 4	Frage 5	Frage 6
Almirall Hermal GmbH, Hr. Dr. Ocker	ja	nein	nein	nein	nein	nein
Almirall Hermal GmbH, Fr. Dr. Sickold	ja	nein	nein	nein	nein	nein
BPI, Hr. Dr. Wilken	ja	nein	nein	nein	nein	nein

3. Auswertung der Stellungnahmen (schriftlich und mündlich)

Die **Almirall Hermal GmbH** und der **Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI)** lehnen den **Beschlusstwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) Crinohermal fem** in die **Anlage II der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) aufzunehmen ab**, da es sich bei **Crinohermal fem** nicht um ein sogenanntes **Lifestyle-Arzneimittel** handle.

Einwand: Der Beschluss vom 11. Januar 2022 zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens widerspricht dem Beschluss vom 15. Juni 2004, durch den Crinohermal fem von der Lifestyle-Anlage der AM-RL gestrichen wurde.

Der **BPI** und die **Almirall Hermal GmbH** führen aus, dass gemäß § 34 Abs. 1 Satz 7 SGB V solche Arzneimittel als sog. Lifestyle-Arzneimittel von der Versorgung nach § 31 SGB V ausgeschlossen sind, bei deren Anwendung eine Erhöhung der Lebensqualität im Vordergrund steht. Die **Almirall Hermal GmbH** führt weiter aus, dass dies insbesondere Arzneimittel sind, 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 und dass diese gesetzlichen Kriterien durch § 14 AM-RL konkretisiert werden. Beide Stellungnehmer geben an, dass die Voraussetzungen für den Ausschluss nach § 34 Abs. 1 Satz 7 SGB V i.V.m § 14 AM-RL für Crinohermal fem nicht vorliegen und verweisen auf die Begründung des Beschlusses vom 15. Juni 2004, durch den Crinohermal fem von der Lifestyle Anlage der AM-RL gestrichen wurde.

Weiterhin führen beide Stellungnehmer aus, dass Crinohermal fem mit Beschluss vom 15. Juni 2004 von der Anlage II der AM-RL gestrichen wurde, da Crinohermal fem ausweislich der zu diesem Beschlusszeitpunkt maßgeblichen Formulierung des Anwendungsgebiets in der Fachinformation der Behandlung von Entzündungen der Kopfhaut diene.

Zum damaligen Beschlusszeitpunkt lautete die Formulierung des Anwendungsgebietes:

„Crinohermal fem kann bei Frauen zur symptomatischen Behandlung von mäßig ausgeprägten Entzündungen der Kopfhaut, die auf ein mittelstarkes Glucocorticosteroid ansprechen, angewendet werden. Hierbei kann auch die Anzahl dystrophischer Kopfhaare vermindert und die Telogenhaarrate gesenkt werden².“

Der G-BA stellte damals aufgrund dieser Formulierung fest, dass Crinohermal fem ausschließlich zur Behandlung von Krankheiten diene und daher nicht als Lifestyle-Arzneimittel eingestuft werden könne.

Die Formulierung des Anwendungsgebietes in der Fachinformation hat sich seit dem 15. Juni 2004 nicht geändert. Die aktuelle Formulierung des Anwendungsgebietes ist identisch³. Daher sind die Gründe des Beschlusses des G-BA aus 2004⁴, der zur Streichung von Crinohermal fem von der Anlage der Lifestyle-Arzneimittel geführt hat, unverändert gegeben.

Der **BPI** verweist bezüglich der wissenschaftlichen Bewertung der Wirkweise im Zusammenhang mit dem Wortlaut der Fachinformation auf die Würdigung im Verfahren aus dem Juni 2004⁴, die zur Streichung von der Anlage II [2004: Anlage 8] der AM-RL geführt hat. Diese Informationen seien weiterhin aktuell.

Beide Stellungnehmer führen aus, dass eine abweichende Bewertung des identischen Sachverhalts vor diesem Hintergrund nicht gerechtfertigt sei.

2 HERMAL Kurt Herrmann GmbH & Co OHG (2004). Crinohermal fem; Fachinformation. Stand: Januar 2004 (Archivversion).

3 Almirall Hermal (2017). Crinohermal fem; Fachinformation. Stand: Mai 2017.

4 Gemeinsamer Bundesausschuss (2004). Beschlussbegründung zur Änderung der Anlage 8 der Arzneimittel-Richtlinien vom 15. Juni 2004 [Zugriff: 23.02.2022]. URL: <https://www.g-ba.de/downloads/40-268-11/2004-06-15-AMR8-Begrueundung.pdf>

Die **Almirall Hermal GmbH** führt weiter aus, dass für die Frage der Aufnahme eines Arzneimittels in die Anlage II der AM-RL entscheidend sei, ob bei der Anwendung des Arzneimittels die Erhöhung der Lebensqualität im Vordergrund stehe. Dies heißt vorliegend, ob das Arzneimittel überwiegend der Verbesserung des Haarwuchses dient. Maßgebend für die Beurteilung sind die nach dem AMG zugelassenen Indikationen und die hierzu gegebene Fachinformation (Hess in: Kasseler Kommentar Sozialversicherungsrecht Stand: Sept. 2021 § 34 Rn. 12)⁵.

Crinohermal fem ist ausweislich der Fachinformation nicht zur Verbesserung des Haarwuchses zugelassen. Gemäß der Fachinformation ist Crinohermal fem zur Anwendung bei Frauen zur symptomatischen Behandlung von mäßig ausgeprägten Entzündungen der Kopfhaut zugelassen.

Kopfhautentzündungen können vielfältige Ursachen haben und zeigen sich durch Schuppung, Rötung und bei einigen Erkrankungen durch Juckreiz. Diese Symptome sind beispielsweise bei der seborrhoischen Dermatitis, der Kopfhautpsoriasis oder atopischen Dermatitis beschrieben⁶.

Bei Kopfhautentzündungen werden u.a. glucocortikoidhaltige Präparate angewendet^{7,8}. Der Wirkstoff von Crinohermal fem (Flupredniden-21-acetat) ist ein mittelstarkes Glucocortikoid. Die Darreichungsform Lösung ist die für die behaarte Kopfhaut geeignete Darreichungsform.

Das in Crinohermal fem enthaltene Glucocortikoid bewirkt einen schnellen Rückgang entzündlicher Prozesse sowie eine rasche Beseitigung des Juckreizes (Kapitel 5.1 der Fachinformation³).

Der zweite Wirkstoff Estradiol soll dabei antiseborrhoisch und hyperämisierend wirken (Kapitel 5.1 der Fachinformation³) und somit die Verbesserung des Zustandes unterstützen. Dadurch ist eine Regeneration der durch die Entzündung beeinträchtigten Hautareale bzw. der Hautanhangsorgane, zu denen Haarwurzeln zählen, gegeben.

Daher wird im Anwendungsgebiet auch auf diesen Effekt des Estradiols hingewiesen. Allerdings ist dies nur ein Effekt. Behandlungsziel ist die Behandlung der Entzündung. Daher setzt die Anwendung von Crinohermal fem eine Entzündung der Kopfhaut als Indikation voraus. Dies wird auch durch die Formulierung der Fachinformation deutlich:

„Crinohermal fem kann ... **zur symptomatischen Behandlung von mäßig ausgeprägten Entzündungen der Kopfhaut**.... angewendet werden. Hierbei kann auch die Anzahl dystrophischer Kopfhaare vermindert und die Telogenhaarrate gesenkt werden.“ (Hervorhebung durch die Almirall Hermal GmbH)³.

In Satz 1 werden die Indikation und das Behandlungsziel beschrieben. Satz 2 nimmt durch die Formulierung „hierbei“ nur auf Satz 1 Bezug. Crinohermal fem ist somit ausschließlich zur symptomatischen Behandlung der mäßig ausgeprägten Entzündungen der Kopfhaut indiziert und nicht zur Verbesserung des Haarwuchses. Dies hat der G-BA in seinem Beschluss vom 15. Juni 2004 zur Streichung von Crinohermal fem von der Anlage II der AM-RL zutreffend erkannt³. Eine Wiederaufnahme ist im Ergebnis nicht gerechtfertigt.

3 Almirall Hermal (2017). Crinohermal fem; Fachinformation. Stand: Mai 2017.

5 Hess (Hrsg.) (2021). Kasseler Kommentar Sozialversicherungsrecht. Werkstand: 116. EL. September 2021. SGB V §34 "Ausgeschlossene Arznei-, Heil- und Hilfsmittel: Hess (Hrsg.). p.

6 IQWiG (2022). Schuppenflechte (Psoriasis): Gesundheitsinformation.de. [Zugriff: 23.02.2022]. URL: <https://www.gesundheitsinformation.de/schuppenflechte-psoriasis.html#Symptome>; IQWiG (2022).

Seborrhoisches Ekzem: Gesundheitsinformation.de. [Zugriff: 23.02.2022]. URL: <https://www.gesundheitsinformation.de/seborrhoisches-ekzem.html#Symptome>

7 Brazzini et Pimpinelli (2002). Am J Clin Dermatol;3(1):47-58.

8 Luger et al (2004). Journal der Deutschen Dermatologischen Gesellschaft;2(7):629-34.

Bewertung:

Die erstmalige Aufnahme in die Arzneimittel-Richtlinie von Crinohermal fem als Lifestyle Arzneimittel erfolgte mit Beschluss vom 16. März 2004⁴. Dem Beschluss des G-BA vom 15. Juni 2004 zur Streichung von Crinohermal fem von der Anlage für Lifestyle-Arzneimittel lag das Verständnis zugrunde, dass Crinohermal fem ausweislich der Formulierung des Anwendungsgebiets:

„Crinohermal fem kann bei Frauen zur symptomatischen Behandlung von mäßig ausgeprägten Entzündungen der Kopfhaut, die auf ein mittelstarkes Glucocorticosteroid ansprechen, angewendet werden. Hierbei kann auch die Anzahl dystrophischer Kopfhaare vermindert und die Telogenhaarrate gesenkt werden^{2,3}.“

nach dem seinerzeit aktuellen Stand ausschließlich der Behandlung von Entzündungen der Kopfhaut diene.

Unbenommen der Tatsache, dass zwischenzeitlich keine Änderung der Angabe des Anwendungsgebietes erfolgt ist, ist der G-BA nach erneuter Prüfung des Sachverhaltes auf einen entsprechenden Hinweis hin und unter Berücksichtigung weiterer Sachverhalte im Regelungskontext der Arzneimittel, welche sich zur Verbesserung des Haarwuchses eignen, sowie unter Einbeziehung der weiteren Angaben der Fachinformation von Crinohermal fem zu dem Ergebnis gekommen, dass die Behandlung mit Crinohermal fem darauf ausgerichtet ist, die Anzahl dystrophischer Kopfhaare zu vermindern und die Telogenhaarrate zu senken. Somit dient es vordergründig der Verbesserung des Haarwuchses und fällt als Arzneimittel zur Verbesserung des Haarwuchses unter den Ausschluss nach § 34 Abs. 1 Satz 7 SGB V.

Entgegen der Annahme der Stellungnehmer wird durch die Anwendung einer Kombination des entzündungshemmenden Flupredniden-21-acetat mit Estradiol vordergründig nicht nur eine Entzündung der Kopfhaut behandelt, sondern in Verbindung mit Entzündung der Kopfhaut stehender mangelhafter Haarwuchs bzw. Haarverlust. Dies ergibt sich aus dem oben zitierten Anwendungsgebiet und dem in Kapitel 5.1. der Fachinformation beschriebenen Behandlungsziel, welches durch den Kombinationspartner Estradiol erreicht werden soll:

„Das in Crinohermal fem enthaltene Estrogen soll nach einer möglichen Penetration in der Haut einen positiven Einfluss auf das Haarwachstum ausüben³.“

Bei der Bewertung, ob Crinohermal fem als Lifestyle Arzneimittel unter § 34 Abs. 1 Satz 7 fällt, sind beide in Crinohermal fem enthaltenen Wirkstoffe und die durch sie zu erreichenden Behandlungsziele zu betrachten. Zur Behandlung einer entzündeten Kopfhaut mit Crinohermal ist allein der Wirkstoff Flupredniden-21-acetat geeignet, demgegenüber besitzt der Wirkstoff Estradiol keine entzündungshemmende Wirkung, sondern dient nur der Verbesserung des Haarwuchses.

2 HERMAL Kurt Herrmann GmbH & Co OHG (2004). Crinohermal fem; Fachinformation. Stand: Januar 2004 (Archivversion).

3 Almirall Hermal (2017). Crinohermal fem; Fachinformation. Stand: Mai 2017.

4 Gemeinsamer Bundesausschuss (2004). Beschlussbegründung zur Änderung der Anlage 8 der Arzneimittel-Richtlinien vom 15. Juni 2004 [Zugriff: 23.02.2022]. URL: <https://www.g-ba.de/downloads/40-268-11/2004-06-15-AMR8-Begrueundung.pdf>

So findet sich in der Fachinformation von Crinohermal fem zum Anwendungsgebiet

„Entzündungen der Kopfhaut³“

der Zusatz

„die auf ein mittelstarkes Glucocorticosteroid ansprechen³“.

Zum mittelstarken Glucocorticosteroid Flupredniden-21-acetat findet sich entsprechend in Abschnitt 5.1 Folgendes:

„Das in Crinohermal fem enthaltene Corticoid bewirkt einen schnellen Rückgang entzündlicher Prozesse sowie eine rasche Beseitigung des Juckreizes.³“,

zum Estradiol hingegen Folgendes:

„Das in Crinohermal fem enthaltene Estrogen soll nach einer möglichen Penetration in der Haut einen positiven Einfluss auf das Haarwachstum ausüben. Darüber hinaus soll Estrogen antiseborrhoisch und hyperämisiertend wirken.³“

Durch die sog. fixe Kombination von Flupredniden-21-acetat mit Estradiol steht bei der Anwendung des „Kombinationspräparates“ Crinohermal fem – anders als bei Anwendung eines Glucocorticoid-haltigen „Monopräparates“ – nicht die Behandlung einer Entzündung der Kopfhaut im Vordergrund, sondern es soll gleichzeitig die Förderung des Haarwuchses erreicht werden. In der Gesamtschau unterfällt Crinohermal fem somit aufgrund seines Anwendungsgebietes als Haarwuchsmittel, das bei einer zeitgleich entzündeten Kopfhaut zur Anwendung kommt, dem Ausschluss von der Versorgung (nach § 34 Abs. 1 Satz 7 SGB V i.V.m § 14 Arzneimittel-Richtlinie). Deshalb werden die Wirkstoffkombination Flupredniden-21-acetat + Estradiol und das entsprechende Arzneimittel Crinohermal fem unter der Indikation „Verbesserung des Haarwuchses“ in die Anlage II ergänzend aufgenommen.

Soweit auch im Rahmen der mündlichen Anhörung noch einmal darauf hingewiesen wurde, dass das in Crinohermal fem enthaltene Estradiol antiseborrhoisch wirken und zur Behandlung eines seborrhoischen Ekzems beitragen kann, ändert dies nichts an der Einschätzung, dass Crinohermal fem ein Arzneimittel zur Verbesserung des Haarwuchses nach § 34 Abs. 1 Satz 7 SGB V ist. Denn es findet sich das Ziel der Verbesserung des Haarwuchses explizit im Anwendungsgebiet der Fachinformation von Crinohermal fem („Hierbei kann auch die Anzahl dystrophischer Kopfhare vermindert und die Telogenhaarrate gesenkt werden“)³. In der Fachinformation³ wird zwar unter „5. Pharmakologische Eigenschaften“ auch die anti-seborrhoische Wirkung des Estradiols – nachfolgend der Beschreibung des positiven Effekts von Estradiol auf den Haarwuchs – erwähnt („Das in Crinohermal fem enthaltene Estrogen soll nach einer möglichen Penetration in der Haut einen positiven Einfluss auf das Haarwachstum ausüben. Darüber hinaus soll Estrogen antiseborrhoisch und hyperämisiertend wirken“). Unabhängig von einer ggf. auch antiseborrhoischen und hyperämisiertenden Wirkung des Estradiols, bleibt jedoch festzustellen, dass das in Crinohermal fem enthaltene Estradiol einen positiven Effekt auf das Haarwachstum ausüben soll und das Arzneimittel ausweislich des Anwendungsgebietes dazu dient, die Anzahl dystrophischer Kopfhare zu vermindern und die Telogenhaarrate zu senken.

3 Almirall Hermal (2017). Crinohermal fem; Fachinformation. Stand: Mai 2017.

4. Wortprotokoll der mündlichen Anhörung

Mündliche Anhörung

gemäß § 91 Absatz 9 Satz 1 SGB V zur Änderung der
Arzneimittel-Richtlinie

des Gemeinsamen Bundesausschusses

Anlage II (Lifestyle Arzneimittel) – Crinohermal fem

Videokonferenz im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses in Berlin

am 9. Mai 2022

von 16:45 Uhr bis 16:55 Uhr

– Stenografisches Wortprotokoll –

Angemeldete Teilnehmende der Firma **Almirall Hermal GmbH**:

Herr Dr. Ocker

Frau Dr. Sickold

Angemeldeter Teilnehmender des **Bundesverbandes der Pharmazeutischen Industrie e. V.**:

Herr Dr. Wilken

Beginn der Anhörung: 16:45 Uhr

Frau Dr. Behring: Guten Nachmittag, meine sehr verehrten Damen und Herren! Ich begrüße Sie herzlich zu dieser Anhörung in einer recht kleinen Runde. Herr Hecken lässt sich entschuldigen, ihm ist akut ein Termin dazwischengekommen. Deshalb werde ich heute durch diese Anhörung führen. Mein Name ist Antje Behring, ich leite die Abteilung Arzneimittel hier in der Geschäftsstelle des G-BA und werde alles, was hier gesagt wird und welche Diskussionen aufkommen, an Herrn Hecken weitergeben. Es wird ein Wortprotokoll geführt, deshalb bitte ich Sie, sofern Sie eine Meldung haben, Ihren Namen und die Gesellschaft, für die Sie sprechen, zu erwähnen.

Es geht heute um das Arzneimittel Crinohermal zur erneuten Aufnahme in die Anlage II, Lifestyle Arzneimittel. Dieses Arzneimittel wurde 2004 aus dieser Anlage gestrichen. Nach erneuter Überprüfung ist der G-BA zu dem Schluss gekommen, dass dieses Arzneimittel erneut unter diese Regelung fallen würde. Das Stellungnahmeverfahren ist eingeleitet, und heute findet die entsprechende mündliche Anhörung statt. Stellung genommen haben die Firma Almirall und der Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie. Vertreter dieser beiden Stellungnehmer sind heute anwesend, und zwar für die Firma Almirall Hermal Herr Dr. Ocker und Frau Dr. Sickold und vom Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie Herr Dr. Wilken. Herzlich willkommen.

Ich würde, weil das eine übersichtliche Stellungnahme ist, Ihnen beiden das Wort geben wollen, um vielleicht noch einmal zu wiederholen, was Sie als Stellungnahme eingereicht haben. Ich beginne mit der Firma Almirall Hermal. Können Sie noch einmal Ihre Stellungnahme kundtun?

Frau Dr. Sickold (Almirall Hermal): Sehr geehrte Frau Dr. Behring! Sehr geehrte Damen und Herren! Zum einen möchten wir uns dafür bedanken, dass wir hier angehört werden können und wollen kurz Stellung nehmen. Gemäß der Fachinformation ist Crinohermal fem bei Frauen zur symptomatischen Behandlung von mäßig ausgeprägten Entzündungen der Kopfhaut, die auf ein mittelstarkes Glucocorticosteroid ansprechen, anzuwenden. Hierbei kann die Anzahl dystrophischer Kopfhare vermindert und die Telogenrate gesenkt werden. Dieser letzte Satz im Abschnitt 4.1 der Fachinformation hat den G-BA offensichtlich dazu geleitet, die Arzneimittel-Richtlinie ändern und entgegen dem Beschluss von 2004 Crinohermal fem in die Anlage II aufnehmen zu wollen.

Wir teilen diese Position nicht, da sich der Sachverhalt seit dem Beschluss des G-BA von 2004 nicht geändert hat. Crinohermal fem hat nicht die Indikation Haarausfall oder Alopecia, sondern Crinohermal fem ist nur einzusetzen, wenn eine Entzündung der Kopfhaut vorliegt. Die daraus resultierenden Effekte mögen vielfältig sein, allerdings ist immer die Grundvoraussetzung, dass es sich um eine Entzündung handelt. Eine Entzündung der Kopfhaut kann durch verschiedene Erkrankungen bedingt sein, zum Beispiel durch Schuppenflechte oder Ekzeme. Die Entzündung kann durch Symptome wie Juckreiz, Schuppen oder Seborrhoe gekennzeichnet sein und stellt somit einen behandlungsbedürftigen pathologischen Zustand dar.

Die Inhaltsstoffe von Crinohermal fem sind für diese Symptombehandlung abgestimmt. Das topische Glucocorticosteroid Fluprednidenacetat lindert die Entzündung. Das Estradiol wirkt antiseborrhoisch und hyperämisierend und unterstützt damit die zusätzliche Verbesserung der Entzündungssymptomatik auf der Kopfhaut. Ein positiver Effekt auf die Haarfollikel als Hautanhangsorgane aufgrund der zurückliegenden Entzündung ist natürlich möglich. Eine Behandlung von Entzündungen und der damit verbundenen Symptomatik trifft somit nicht die Kriterien, die eine Einsortierung in die Lifestyle-Liste rechtfertigen. Das hat der G-BA 2004 auch so nicht ... (akustisch unverständlich) anerkannt. Daher ist aus unserer Sicht eine

Eingruppierung von Crinohermal fem in die Lifestyle-Liste weiterhin abzulehnen. – Vielen Dank.

Frau Dr. Behring: Danke, Frau Sickold, für Ihr Statement. Ich fürchte, wir konnten nicht alles gut verstehen. Aber ich glaube, die Botschaft haben Sie herübergebracht. Sie sind der Auffassung, dass sich nichts geändert hat und dass Crinohermal fem Ihrer Meinung nach hauptsächlich auf die Entzündungsparameter eingeht.

Frau Dr. Sickold (Almirall Hermal): Genau.

Frau Dr. Behring: Okay. – Dann würde ich gern die Stellungnahme vom Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie hören. Herr Wilken, möchten Sie etwas sagen?

Herr Dr. Wilken (BPI): Ja. Ich kann das kurz ergänzen, Frau Sickold hat es letztendlich ausgeführt. Wir sind der Auffassung, dass die Gründe, die damals zu der Entscheidung geführt haben, die gleichen sind, die heute auch noch gelten. Der Sachstand hat sich unseres Erachtens gegenüber dem Jahr 2004 nicht verändert. Die für die Streichung maßgeblichen Gründe aus dem Beschluss von 2004 sind aus unserer Sicht weiterhin unverändert gegeben.

Bezüglich der wissenschaftlichen Bewertung des Wirkstoffs kann man sich auf die Würdigung aus dem Verfahren von 2004 berufen. Wir sehen inhaltlich keine Veränderung, die dazu führen könnte, den Sachverhalt heute anders zu bewerten, sodass aus unserer Sicht diese Informationen weiterhin aktuell sind und aus diesem Grund eine abweichende Bewertung des identischen Sachverhalts nicht gerechtfertigt ist. Das heißt, dass die gleichen Gründe, die damals zu der Entscheidung geführt haben, heute nicht in einem anderen Kontext aufgrund von einer anderen Bewertung zu einem anderen Ergebnis führen könnten. Dazu fehlt für uns eine Veränderung des Sachstandes, die das rechtfertigen würde.

Frau Dr. Behring: Vielen Dank. – Gibt es seitens der Bänke einen Kommentar dazu oder eine Rückfrage an die beiden Stellungnehmer? – Herr Ermisch.

Herr Dr. Ermisch: Ich habe noch nicht ganz verstanden, welchen Anteil in der anti-entzündlichen Wirkung das Estrogen im Vergleich zu einer reinen Corticosteroid-Therapie hat, die durchaus zur Verfügung steht und bei der die Fragestellung relativ klar zu beantworten ist, dass sie auf die Entzündung einwirkt.

Herr Dr. Ocker (Almirall Hermal): Wie Frau Dr. Sickold ausgeführt hat, ist es für die Anwendung auf der Kopfhaut vorgesehen für verschiedene pathologische Zustände, sprich: verschiedene Ekzeme oder Psoriasis, die Schuppenflechte zum Beispiel. Beim Ekzem gibt es zum Beispiel das seborrhoische Ekzem, und man weiß, dass das Estradiol auch einen antiseborrhoischen Effekt hat. Es unterstützt die Linderung der Entzündungssymptomatik und hat damit einen positiven Anteil an der Gesamtsituation aufgrund des Einsatzes.

Frau Dr. Behring: Auch Herr Ocker war sehr schlecht zu verstehen. Aber den anti-entzündlichen Effekt, haben Sie gerade genannt, nicht nur auf das Haarwachstum, sondern es hat auch einen antiseborrhoischen Effekt. Aber nichtsdestotrotz wird das Haarwachstum insbesondere als Symptom dieser Entzündung adressiert, oder?

Herr Dr. Ocker (Almirall Hermal): Wie Frau Dr. Sickold ausgeführt hatte, es ist so, dass sich mit der Verbesserung der gesamten Situation auf der Kopfhaut auch sogenannte Hautanhangsorgane wie die Haarfollikel verbessern und wieder aktiver werden, und damit

wird sich das Haarwachstum auch positiv entwickeln. Damit ist dort ein Effekt auf das Haarwachstum gegeben. Für den primären Einsatz des Produktes ist die Linderung der Entzündung auf der Kopfhaut vorgesehen und nicht (akustisch unverständlich)

Frau Dr. Behring: Herr Ermisch, konnten Sie das verstehen? War die Antwort befriedigend?

Herr Dr. Ermisch: Ich konnte die Antwort verstehen.

Frau Dr. Behring: Gibt es weitere Rückfragen, Kommentare? – Ich sehe nicht, dass ein Teilnehmer noch eine Rückfrage hat. Dann beende ich hiermit die Anhörung. Sofern keine weiteren Kommentare, keine weiteren Einlassungen von den Teilnehmern kommen, danke ich für Ihre Teilnahme an diesem noch frühen Nachmittag. Ich wünsche Ihnen ein frohes Weiterarbeiten. Wir werden Ihre Einlassungen in den weiteren Beratungen, die wir haben, wägen. Bis dahin wünsche ich Ihnen noch einen schönen Nachmittag.

Schluss der Anhörung: 16:55 Uhr