

**Tragende Gründe**  
**zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über**  
**die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur**  
**Änderung der Arzneimittel-Richtlinie/AM-RL**  
**in Anlage II - Lifestyle Arzneimittel**

Vom 16. Juli 2009

**Inhaltsverzeichnis**

<b>1.</b>	<b>Rechtsgrundlagen</b>	<b>2</b>
<b>2.</b>	<b>Eckpunkte der Entscheidung</b>	<b>3</b>
<b>3.</b>	<b>Verfahrensablauf</b>	<b>4</b>
<b>4.</b>	<b>Bewertungsverfahren</b>	<b>7</b>
4.1	Bewertungsgrundlage	7
4.2	Bewertungsentscheidung	7

## 1. Rechtsgrundlagen

Nach § 34 Abs. 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 Abs. 1 Satz 8 SGB V insbesondere Arzneimittel, die überwiegend zur Behandlung der erektilen Dysfunktion, der Anreizung sowie Steigerung der sexuellen Potenz, zur Raucherentwöhnung, zur Abmagerung oder zur Zügelung des Appetits, zur Regulierung des Körpergewichts oder zur Verbesserung des Haarwuchses dienen. Der Gemeinsame Bundesausschuss regelt Näheres in der Richtlinie nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V (Arzneimittel-Richtlinie).

Die gesetzlichen Kriterien nach § 34 Abs. 1 Satz 7 SGB V zum Ausschluss sog. Lifestyle Arzneimittel werden in § 14 der gültigen 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 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.*

## 2. Eckpunkte der Entscheidung

Der pharmazeutische Unternehmer Janssen-Cilag hat mit Schreiben vom 28. April 2009 den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) über die geplante Markteinführung des Präparates „Priligy<sup>®</sup>“ informiert. Die Filmtabletten „Priligy<sup>®</sup>“ mit dem Wirkstoff „Dapoxetinhydrochlorid“ sind vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte im dezentralen Zulassungsverfahren zugelassen zur Anwendung bei Männern zwischen 18 und 64 Jahren zur Behandlung von vorzeitiger Ejakulation. Diese Indikation einer Behandlung von Männern mit einer sexuellen Funktionsstörung, charakterisiert durch eine vorzeitige Ejakulation, entspricht dem Kriterium eines Arzneimittels zur Behandlung der sexuellen Dysfunktion und dient dabei auch der individuellen Bedürfnisbefriedigung und/oder Steigerung des Selbstwertgefühls. Das Präparat „Priligy<sup>®</sup>“ mit dem Wirkstoff „Dapoxetinhydrochlorid“ ist somit den sog. Lifestyle Arzneimitteln zuzuordnen.

Dementsprechend hat der Unterausschuss (UA) „Arzneimittel“ das Präparat „Priligy<sup>®</sup>“ mit dem Wirkstoff „Dapoxetinhydrochlorid“ in den Stellungnahmeentwurf zur Ergänzung der Anlage II über die nach § 14 der AM-RL ausgeschlossenen Fertigarzneimittel aufgenommen. Die Übersicht in Anlage II soll wie folgt geändert werden:

1. Die Bezeichnung der Indikation „Erektile Dysfunktion“ wird in „Sexuelle Dysfunktion“ geändert, und
2. die Tabelle zur Indikation „Sexuelle Dysfunktion“ wird um den Wirkstoff „Dapoxetinhydrochlorid“ und dessen vorläufigen ATC-Code „G 04 BX“ sowie das Fertigarzneimittel „Priligy<sup>®</sup>“ ergänzt.

### 3. Verfahrensablauf

Sitzung des UA/G-BA	Datum	Beratungsgegenstand
9. Sitzung UA „Arzneimittel“	09. Juni 2009	Konsentierung der Beschlussvorlage zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage II
Sitzung des Plenums	16. Juli 2009	Beschluss zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage II

Der UA „Arzneimittel“ empfiehlt dem G-BA die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Anlage II 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 (§ 10 Abs. 2, 1. Kapitel Verfahrensordnung G-BA).

Gemäß § 92 Abs. 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 Ärztesgesellschaften der besonderen Therapierichtungen auf Bundesebene Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

Folgende Organisationen werden angeschrieben:

Organisation	Straße	Ort
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI)	Friedrichstraße 148	10117 Berlin
Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (VFA)	Hausvogteiplatz 13	10117 Berlin
Deutscher Zentralverein Homöopathischer Ärzte e. V.	Am Hofgarten 5	53113 Bonn
Bundesverband der Arzneimittel-Importeure e. V. (BAI)	Am Gaenslehen 4 - 6	83451 Piding
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH)	Uwierstraße 73	53173 Bonn
Deutscher Generikaverband e. V.	Saarbrücker Straße 7	10405 Berlin
Gesellschaft für Phytotherapie e. V.	Oranienburger Chaussee 25	13465 Berlin
Pro Generika e. V.	Unter den Linden 32 - 34	10117 Berlin
Gesellschaft Anthroposophischer Ärzte e. V.	Roggenstraße 82	70794 Fil-derstadt
Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)	Herbert-Lewin-Platz 1	10623 Berlin
Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA)	Deutsches Apothekerhaus Jägerstraße 49/50	10117 Berlin
Arzneimittelkommission der Deutschen Zahnärzteschaft (AK-Z) c/o Bundeszahnärztekammer	Chausseestraße 13	10115 Berlin

Darüber hinaus wird die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens im Bundesanzeiger bekanntgemacht.

Als Frist zur Stellungnahme wird ein Zeitraum von vier Wochen vorgeschlagen.

Berlin, den 16. Juli 2009

Gemeinsamer Bundesausschuss

gemäß § 91 SGB V

Der Vorsitzende

Hess

## **4. Bewertungsverfahren**

Der G-BA soll in der AM-RL festlegen, welche zugelassenen Arzneimittel aufgrund deren vordergründiger Anwendung zur Erhöhung der Lebensqualität – sog. Lifestyle Arzneimittel – nach § 34 Abs. 1 Satz 7 SGB V von der Versorgung ausgeschlossen sind.

### **4.1 Bewertungsgrundlage**

Bewertungsgrundlage ist die zur Verfügung stehende Fachinformation zu dem Präparat „Priligy®“.

### **4.2 Bewertungsentscheidung**

Vor dem Hintergrund der in der Fachinformation aufgeführten Anwendungsgebiete hat der G-BA beschlossen, die AM-RL in der Anlage II wie folgt zu ändern:

1. Die Bezeichnung der Indikation „Erektile Dysfunktion“ wird in „Sexuelle Dysfunktion“ geändert, und
2. die Tabelle zur Indikation „Sexuelle Dysfunktion“ wird um den Wirkstoff „Dapoxetinhydrochlorid“ und dessen vorläufigen ATC-Code „G 04 BX“ sowie das Fertigarzneimittel „Priligy®“ ergänzt.