



Zusammenfassende Dokumentation

über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie: Anlage II (Lifestyle Arzneimittel) – Ergänzung und Aktualisierung

Vom 15. Juni 2023

Inhalt

A.	Tragende Gründe und Beschluss	2
1.	Rechtsgrundlage	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	2
3.	Bürokratiekostenermittlung	5
4.	Verfahrensablauf	5
5.	Beschluss	7
6.	Anhang	10
6.1	Prüfung nach § 94 Absatz 1 SGB V	10
6.2	Veröffentlichung im Bundesanzeiger	11
B.	Bewertungsverfahren	13
1.	Bewertungsgrundlagen	13
2.	Bewertungsentscheidung	13
C.	Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens	17
1.	Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens	20
1.1	Schriftliches Stellungnahmeverfahren	20
1.2	Mündliche Anhörung	33
2.	Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen	35
2.1	Übersicht der eingegangenen schriftlichen Stellungnahmen	35
2.2	Übersicht der Anmeldung zur mündlichen Anhörung	35
3.	Auswertung der Stellungnahmen	36
4.	Wortprotokoll der mündlichen Anhörung	42

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 AM-RL zusammengestellt.

2. Eckpunkte der Entscheidung

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

1. Änderungen der Anlage II unter der Indikation „Abmagerungsmittel (zentral wirkend)“
 - a) Das verschreibungspflichtige Arzneimittel „ALVALIN“ mit dem Wirkstoff „A 08 AA 07 Cathin“ wird gestrichen, da das Fertigarzneimittel keine arzneimittelrechtliche Zulassung mehr besitzt und nicht mehr im Verkehr ist.
 - b) Das nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel „Refigura Fucus Tropfen“ mit dem Wirkstoff „A 08 AH 02 Fucus vesiculosus“ wird im Abschnitt ergänzend aufgenommen. Der Gebrauchsanweisung ist zu entnehmen, dass „Refigura Fucus Tropfen“ gemäß dem homöopathischen Arzneimittelbild bei Übergewicht angewendet wird (siehe Gebrauchsinformation Refigura Fucus Tropfen, Stand

Januar 2021). Das Arzneimittel entspricht somit den oben aufgeführten Kriterien eines sogenannten Lifestyle-Arzneimittels, indem es als Abmagerungsmittel sowie zur Regulierung des Körpergewichts dient.

2. Änderungen der Anlage II unter der Indikation „Sexuelle Dysfunktion“

- a) In der Zeile zum Wirkstoff „G 04 BE 01 Alprostadil“ wird in der rechten Spalte „Fertigarzneimittel, alle Wirkstärken“ nach dem Wort „Vitaros“ das Wort „HEXAL“ gestrichen, da „Vitaros“ der geänderten und aktuellen Bezeichnung des Arzneimittels entspricht (siehe Fachinformation Vitaros, Stand Juli 2021).
- b) Das verschreibungspflichtige Arzneimittel „Invicorp“ und die Wirkstoffkombination „Aviptadil; Phentolaminmesilat“ werden als unter den ATC-Code G 04 BE 30 fallende Kombination ergänzend aufgenommen. Der Fachinformation ist zu entnehmen, dass „Invicorp“ zur Behandlung der erektilen Dysfunktion angewendet wird (siehe Fachinformation Invicorp, Stand September 2017). Das Arzneimittel entspricht somit den oben aufgeführten Kriterien eines sogenannten Lifestyle-Arzneimittels, indem es als Mittel zur Behandlung der sexuellen Dysfunktion dient.

3. Änderungen der Anlage II unter der Indikation „Nikotinabhängigkeit“

- a) Die nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel „Nicotin AL“ und „Nicotin beta“ mit dem Wirkstoff „N 07 BA 01 Nicotin“ werden ergänzend aufgenommen. Für eine verbesserte Übersichtlichkeit werden in dem Zuge die Bezeichnungen der Nicotin-haltigen Fertigarzneimittel alphabetisch sortiert. Den Fachinformationen ist zu entnehmen, dass „Nicotin AL“ und „Nicotin beta“ zur Behandlung der Tabakabhängigkeit angewendet werden (siehe Fachinformationen Nicotin AL, Stand Mai 2020 und Nicotin beta, Stand November 2020). Die Arzneimittel entsprechen somit den oben aufgeführten Kriterien eines sogenannten Lifestyle-Arzneimittels, indem sie als Mittel zur Raucherentwöhnung dienen.

4. Änderungen der Anlage II unter der Indikation „Verbesserung des Haarwuchses“

- a) Das nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel „MINOXIDIL DoppelherzPharma“ mit dem Wirkstoff „D 11 AX 01 Minoxidil“ wird ergänzend aufgenommen. Für eine verbesserte Übersichtlichkeit werden in dem Zuge die Bezeichnungen der Minoxidil-haltigen Fertigarzneimittel alphabetisch sortiert. Der Fachinformation ist zu entnehmen, dass „MINOXIDIL DoppelherzPharma“ zur Behandlung der androgenetischen Alopezie angewendet wird (siehe Fachinformationen MINOXIDIL DoppelherzPharma, Stand November 2021). Das Arzneimittel entspricht somit den oben aufgeführten Kriterien eines sogenannten Lifestyle-Arzneimittels, indem es als Mittel zur Verbesserung des Haarwuchses dient.
- b) Der Wirkstoff „H 02 AB 01 Betamethasonacetat“ für die Anwendung bei Alopecia areata wird um den ATC-Code „H 02 AB 51“ ergänzt, da beide ATC-Codes zu Betamethasonacetat, gemäß der aktuell vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) herausgegebenen Liste (<https://www.bfarm.de/DE/Kodiersysteme/Klassifikationen/ATC/node.html>), bestehen. Der ATC-Code H 02 AB 51 bezieht sich dabei auf die Depot-Formulierung von Betamethasonacetat. In der rechten Spalte „Fertigarzneimittel, alle Wirkstärken“ wird nach der Fertigarzneimittelbezeichnung „Celestan“ das Wort „Depot“ hinzugefügt, da dies der aktuellen Bezeichnung des Arzneimittels entspricht (siehe Fachinformation Celestan Depot, Stand Februar 2022).
- c) Der Wirkstoff „H 02 AB 08 Triamcinolon“ für die Anwendung bei Alopecia areata wird um den ATC-Code „H 02 AB 58“ ergänzt, da beide ATC-Codes zu Triamcinolon, gemäß der aktuell vom BfArM herausgegebenen Liste (<https://www.bfarm.de/DE/Kodiersysteme/Klassifikationen/ATC/node.html>), bestehen. Der ATC-Code H 02 AB 58 bezieht sich dabei auf die Depot-Formulierung

von Triamcinolon. In der rechten Spalte „Fertigarzneimittel, alle Wirkstärken“ wird nach der Fertigarzneimittelbezeichnung „Volon“ der Buchstabe „A“ hinzugefügt, da dies der aktuellen Bezeichnung des Arzneimittels entspricht (siehe Fachinformation Volon A, Stand März 2022).

- d) Das verschreibungspflichtige Arzneimittel „Olumiant“ und der Wirkstoff „L 04 AA 37 Baricitinib“ werden für das Anwendungsgebiet Alopecia areata als weitere Zeile ergänzend aufgenommen. Der Fachinformation ist zu entnehmen, dass „Olumiant“ unter anderem zur Behandlung der Alopecia areata angewendet wird (siehe Fachinformation Olumiant, Stand Juni 2022). Das Arzneimittel entspricht somit für das Anwendungsgebiet Alopecia areata den oben aufgeführten Kriterien eines sogenannten Lifestyle-Arzneimittels, indem es als Mittel zur Verbesserung des Haarwuchses dient.

5. Änderungen der Anlage II unter der Indikation „Verbesserung des Aussehens“

- a) Die verschreibungspflichtigen Arzneimittel „Alluzience“, „Letybo“ und „NUCEIVA“ mit dem Wirkstoff „M 03 AX 21 Clostridium botulinum Toxin Typ A“ werden ergänzend aufgenommen. Für eine verbesserte Übersichtlichkeit werden in dem Zuge die Bezeichnungen der Clostridium-botulinum-Toxin-Typ-A-haltigen Fertigarzneimittel alphabetisch sortiert. Den Fachinformationen ist zu entnehmen, dass „Alluzience“, „Letybo“ und „NUCEIVA“ zur vorübergehenden Verbesserung des Erscheinungsbildes mittelstarker bis starker Glabellafalten angewendet werden (siehe Fachinformationen Alluzience, Stand September 2021; Letybo, Stand April 2022 und NUCEIVA, Stand Juni 2022). Die Arzneimittel entsprechen somit den oben aufgeführten Kriterien eines sogenannten Lifestyle-Arzneimittels, indem sie als Mittel zur Behandlung von Befunden angewandt werden, die lediglich Folge natürlicher Alterungsprozesse sind und deren Behandlung medizinisch nicht notwendig ist. Im Zusammenhang mit dem in der Fachinformationen der jeweiligen Fertigarzneimittel angegebenen ATC-Code ist die Fußnote zu dem Wirkstoff Clostridium botulinum Toxin Typ A zu beachten, die angibt, dass auch Arzneimittel mit abweichenden ATC-Codes vom Verordnungs Ausschluss umfasst sind.

Im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens gingen alleinige Stellungnahmen zur Aufnahme von Baricitinib (Olumiant®) bei Alopecia areata in die Anlage II ein. Es wurde vorgebracht, dass Alopecia areata eine behandlungsbedürftige, chronisch-entzündliche Autoimmunerkrankung sei und damit Baricitinib zur Behandlung einer systemischen Autoinflammation nicht unter § 34 Abs. 1 Satz 7 und 8 SGB V falle. Die Verbesserung der Lebensqualität sei essentielles Ziel sämtlicher medizinischer Interventionen und daher ein Ausschluss aus der Versorgung von Arzneimitteln, bei deren Anwendung eine Erhöhung der Lebensqualität im Vordergrund stehe (§ 34 Abs. 1 Satz 7 SGB V), zurückzuweisen.

Des Weiteren wurde darauf hingewiesen, dass bei schwerer Alopecia areata Augenbrauen und Wimpern fehlten und damit die einhergehende Schutzfunktion für die Augen. Außerdem bedeute Alopecia areata eine enorme psychosoziale Belastung. An Alopecia areata Erkrankte hätten ein erhöhtes Risiko für psychiatrische Begleiterkrankungen und die Alopecia areata zeige eine hohe Assoziation mit anderen chronisch-entzündlichen Erkrankungen und Autoimmunerkrankungen.

Wie von den Stellungnehmenden angeführt, handelt es sich bei der Alopecia areata um einen entzündlich bedingten Haarausfall. Die Ursachen, die dieser Autoimmunreaktion gegen die Haarfollikel zugrunde liegen, sind noch nicht vollständig geklärt, weshalb die Behandlungsansätze der Alopecia areata rein symptomatisch erfolgen. Es steht außer Frage, dass die Behandlung der Alopecia areata in den verschiedenen Schweregraden eine Krankenbehandlung ist, dennoch sind die Kriterien, die zur Zuordnung zu sog. Lifestyle-Arzneimittel führen, erfüllt. Das alleinige Behandlungsziel der Alopecia areata ist die Verhinderung des Haarverlusts bzw. die Verbesserung des Haarwuchses. Sofern Arzneimittel

dazu dienen den Haarwuchs zu verbessern bzw. den Haarverlust zu verhindern, sind diese gemäß § 34 Abs. 1 Satz 8 SGB V unmittelbar und bereits von Gesetzes wegen von der Versorgung zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung ausgeschlossen.

Dabei lässt sich dem Gesetz keine Einschränkung dahingehend entnehmen, dass allein nicht medizinisch bedingte Behandlungsanlässe – wie beispielsweise alterungsbedingter Haarausfall – erfasst werden sollte (BSG, Urte. v. 12.12.2012 – B 6 KA 50/11 R, Rn. 15, 17). Weiterhin lassen sich aus dem Gesetz ebenso wenig Rückschlüsse über Einschränkungen bezüglich Alter, Geschlecht noch der Ursachen entnehmen. Demnach wird hier auch nicht unterschieden, ob dem Haarverlust eine altersbedingte-, genetische, autoimmune oder eine sonstige Ursache zugrunde liegt.

Der Krankheitswert steht bei der Alopecia areata, ebenso wie die im Einzelfall hiermit einhergehende Belastung für die Betroffenen, aufgrund der zum Teil entstellenden Wirkung, außer Frage. Anders als im Bereich der Hilfsmittelversorgung (dazu BSG, Urte. v. 22.04.2015 – B 3 KR 3/14 R, Rn. 23) hat der Gesetzgeber mit § 34 Abs. 1 S. 7 – 9 SGB V einen auch verfassungsrechtlich nicht zu beanstandenden Versorgungsausschluss für sämtliche Arzneimittel, die der Behandlung des Haarausfalls dienen, vorgenommen. Demnach ist zu beurteilen, ob bei den betroffenen Arzneimitteln neben dem Behandlungsziel der Verbesserung des Haarwuchses eine medizinisch notwendige diagnostische oder therapeutische Wirkung im Vordergrund steht (BT-Drucks. 15/1525, S. 87). So liegt der Sachverhalt hier nicht. Sofern sich das Krankheitsbild in seiner Erscheinungsform im Umfang des Haarwuchses erschöpft und das Behandlungsziel daran anknüpfend auf die Einflussnahme zu Art und Umfang der (Kopf-)Behaarung beschränkt, eröffnet das Gesetz keinen Wertungsspielraum für den G-BA in der Anwendung der gesetzlichen Kriterien und dem unmittelbar aus dem Gesetz folgenden Verordnungsausschluss für die enumerativ aufgeführten Behandlungsziele.

Zusammenfassend lässt sich feststellen, dass die im Stellungnahmeverfahren angeführten Aspekte zu keiner Änderung der vorgesehenen Ergänzungen und Aktualisierungen der Anlage II führen.

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.

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, den vom GKV-Spitzenverband benannten Mitgliedern sowie Vertretern und Vertreterinnen der Patientenorganisationen zusammensetzt. Diese Arbeitsgruppe hat in der Sitzung am 15. August 2022 über die Ergänzung der AM-RL beraten.

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

Die mündliche Anhörung wurde am 6. März 2023 durchgeführt.

Die Beschlussvorlage zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie, Anlage II (Lifestyle Arzneimittel) wurde in der Sitzung des Unterausschusses am 3. Mai 2023 konsentiert.

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 15. Juni 2023 beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf:

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Nutzenbewertung	15. August 2022	Beratung zur Änderung der AM-RL
Unterausschuss Arzneimittel	11. Oktober 2022	Beschluss zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der AM-RL in Anlage II
Unterausschuss Arzneimittel	10. Januar 2023	Information über eingegangene Stellungnahmen und Beratung über weiteres Vorgehen
AG Nutzenbewertung	16. Januar 2023	Beratung über Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen
Unterausschuss Arzneimittel	7. Februar 2023	Beratung über Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen und Terminierung der mündlichen Anhörung
Unterausschuss Arzneimittel	6. März 2023	Durchführung der mündlichen Anhörung
AG Nutzenbewertung	17. April 2023	Beratung über Auswertung der Stellungnahmen
Unterausschuss Arzneimittel	3. Mai 2023	Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage
Plenum	15. Juni 2023	Beschlussfassung

Berlin, den 15. Juni 2023

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Beschluss

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

Vom 15. Juni 2023

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 15. Juni 2023 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 23. Mai 2023 (BAnz AT 02.08.2023 B4) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

- I. Die Anlage II der AM-RL wird wie folgt geändert:
 1. In der Tabelle zu dem Abschnitt „Abmagerungsmittel (zentral wirkend)“
 - a) wird in der Zeile „A 08 AA 07 Cathin“ in der Spalte „Fertigarzneimittel, alle Wirkstärken“ das Wort „ALVALIN“ gestrichen.
 - b) werden in der Zeile „A 08 AH 02 Fucus vesiculosus“ in der Spalte „Fertigarzneimittel, alle Wirkstärken“ entsprechend der alphabetischen Reihenfolge die Wörter „Refigura Fucus Tropfen“ eingefügt.
 2. In der Tabelle zu dem Abschnitt „Sexuelle Dysfunktion“
 - a) wird in der Zeile „G 04 BE 01 Alprostadil“ in der Spalte „Fertigarzneimittel, alle Wirkstärken“ nach dem Wort „Vitaros“ das Wort „HEXAL“ gestrichen.
 - b) werden in der Zeile „G 04 BE 30 Kombinationen“ in der Spalte „Wirkstoff“ die Wörter „Aviptadil; Phentolaminmesilat“ und in der Spalte „Fertigarzneimittel, alle Wirkstärken“ das Wort „Invicorp“ eingefügt.
 3. In der Tabelle zu dem Abschnitt „Nikotinabhängigkeit“
 - a) wird die Zeile

Wirkstoff	Fertigarzneimittel, alle Wirkstärken
„N 07 BA 01 Nicotin	NIQUITIN Nicopass Nicorette Nicotinell Nikofrenon“

wie folgt gefasst:

Wirkstoff	Fertigarzneimittel, alle Wirkstärken
„N 07 BA 01 Nicotin	Nicopass Nicorette Nicotin AL Nicotin beta Nicotinell Nikofrenon NIQUITIN“

4. In der Tabelle zu dem Abschnitt „Verbesserung des Haarwuchses“

a) wird die Zeile

Wirkstoff	Fertigarzneimittel, alle Wirkstärken
„D 11 AX 01 Minoxidil	ALOPEXY 5 % REGAINE Minoxidil BIO-H-TIN-Pharma Minoxicutan“

wie folgt gefasst:

Wirkstoff	Fertigarzneimittel, alle Wirkstärken
„D 11 AX 01 Minoxidil	ALOPEXY 5 % Minoxicutan Minoxidil BIO-H-TIN-Pharma MINOXIDIL DoppelherzPharma REGAINE“

b) wird in der Zeile „H 02 AB 01 Betamethasonacetat (gilt für das Anwendungsgebiet Alopecia areata)“ in der Spalte „Wirkstoff“ nach der Angabe „areata“ die Angabe „H 02 AB 51 (gilt für das Anwendungsgebiet Alopecia areata)“ eingefügt und in der Spalte „Fertigarzneimittel, alle Wirkstärken“ das Wort „Celestan“ ersetzt durch die Wörter „Celestan Depot“.

c) wird in der Zeile „H 02 AB 08 Triamcinolon (Triamcinolonacetamid, Triamcinolonhexacetamid) (gilt für das Anwendungsgebiet Alopecia areata)“ in der Spalte „Wirkstoff“ nach der Angabe „areata“ die Angabe „H 02 AB 58 (gilt für das Anwendungsgebiet Alopecia areata)“ eingefügt und in der Spalte „Fertigarzneimittel, alle Wirkstärken“ das Wort „Volon“ ersetzt durch die Angabe „Volon A“.

- d) wird nach der Zeile „H 02 AB 08 Triamcinolon (Triamcinolonacetonid, Triamcinolonhexacetonid) (gilt für das Anwendungsgebiet Alopecia areata)“ folgende Zeile angefügt:

Wirkstoff	Fertigarzneimittel, alle Wirkstärken
„L 04 AA 37 Baricitinib (gilt für das Anwendungsgebiet Alopecia areata)“	Olumiant“

5. In der Tabelle zu dem Abschnitt „Verbesserung des Aussehens“

- a) wird die Zeile

Wirkstoff	Fertigarzneimittel, alle Wirkstärken
„M 03 AX 21 Clostridium botulinum Toxin Typ A ¹ “	Azzalure Vistabel Bocouture Vial“

wie folgt gefasst:

Wirkstoff	Fertigarzneimittel, alle Wirkstärken
„M 03 AX 21 Clostridium botulinum Toxin Typ A ¹ “	Alluzience Azzalure Bocouture Vial Letybo NUCEIVA Vistabel“

- II. Die Änderungen der Richtlinie treten 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 15. Juni 2023

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

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 Glinkastraße 35, 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

Berlin, 24. Juli 2023
AZ 213 – 21432 – 01

Ausschließlich per Fax: 030 - 275838105

Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses gem. § 91 SGB V vom 15. Juni 2023
hier: Änderung der Arzneimittel-Richtlinie:
Anlage II (Lifestyle Arzneimittel) – Ergänzung und Aktualisierung

Sehr geehrte Damen und Herren,

der von Ihnen gemäß § 94 SGB V vorgelegte o. g. Beschluss vom 15. Juni 2023 über eine
Änderung der Arzneimittel-Richtlinie wird nicht beanstandet.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

Dr. Josephine Tautz

6.2 Veröffentlichung im Bundesanzeiger



Bundesanzeiger

Herausgegeben vom
Bundesministerium der Justiz
www.bundesanzeiger.de

Bekanntmachung

Veröffentlicht am Donnerstag, 17. August 2023
BAnz AT 17.08.2023 B2
Seite 1 von 2

Bundesministerium für Gesundheit

Bekanntmachung eines Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie: Anlage II (Lifestyle Arzneimittel) – Ergänzung und Aktualisierung

Vom 15. Juni 2023

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 15. Juni 2023 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 23. Mai 2023 (BAnz AT 02.08.2023 B4) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

I.

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

1. In der Tabelle zu dem Abschnitt „Abmagerungsmittel (zentral wirkend)“
 - a) wird in der Zeile „A 08 AA 07 Cathin“ in der Spalte „Fertigarzneimittel, alle Wirkstärken“ das Wort „ALVALIN“ gestrichen.
 - b) werden in der Zeile „A 08 AH 02 Fucus vesiculosus“ in der Spalte „Fertigarzneimittel, alle Wirkstärken“ entsprechend der alphabetischen Reihenfolge die Wörter „Refigura Fucus Tropfen“ eingefügt.
2. In der Tabelle zu dem Abschnitt „Sexuelle Dysfunktion“
 - a) wird in der Zeile „G 04 BE 01 Alprostadil“ in der Spalte „Fertigarzneimittel, alle Wirkstärken“ nach dem Wort „Vitaros“ das Wort „HEXAL“ gestrichen.
 - b) werden in der Zeile „G 04 BE 30 Kombinationen“ in der Spalte „Wirkstoff“ die Wörter „Aviptadil; Phentolaminmesilat“ und in der Spalte „Fertigarzneimittel, alle Wirkstärken“ das Wort „Invicorp“ eingefügt.
3. In der Tabelle zu dem Abschnitt „Nikotinabhängigkeit“
 - a) wird die Zeile

Wirkstoff	Fertigarzneimittel, alle Wirkstärken
„N 07 BA 01 Nicotin	NIQUITIN Nicopass Nicorette Nicotinell Nikofrenon“

wie folgt gefasst:

Wirkstoff	Fertigarzneimittel, alle Wirkstärken
„N 07 BA 01 Nicotin	Nicopass Nicorette Nicotin AL Nicotin beta Nicotinell Nikofrenon NIQUITIN“

Die PDF-Datei der amtlichen Veröffentlichung ist mit einer qualifizierten elektronischen Signatur versehen. Siehe dazu Hinweis auf Infoseite.



4. In der Tabelle zu dem Abschnitt „Verbesserung des Haarwuchses“

a) wird die Zeile

Wirkstoff	Fertigarzneimittel, alle Wirkstärken
„D 11 AX 01 Minoxidil	ALOPEXY 5 % REGAINE Minoxidil BIO-H-TIN-Pharma Minoxicutan“

wie folgt gefasst:

Wirkstoff	Fertigarzneimittel, alle Wirkstärken
„D 11 AX 01 Minoxidil	ALOPEXY 5 % Minoxicutan Minoxidil BIO-H-TIN-Pharma MINOXIDIL DoppelherzPharma REGAINE“

b) wird in der Zeile „H 02 AB 01 Betamethasonacetat (gilt für das Anwendungsgebiet Alopecia areata)“ in der Spalte „Wirkstoff“ nach der Angabe „areata)“ die Angabe „H 02 AB 51 (gilt für das Anwendungsgebiet Alopecia areata)“ eingefügt und in der Spalte „Fertigarzneimittel, alle Wirkstärken“ das Wort „Celestan“ ersetzt durch die Wörter „Celestan Depot“.

c) wird in der Zeile „H 02 AB 08 Triamcinolon (Triamcinolonacetonid, Triamcinolonhexacetonid) (gilt für das Anwendungsgebiet Alopecia areata)“ in der Spalte „Wirkstoff“ nach der Angabe „areata)“ die Angabe „H 02 AB 58 (gilt für das Anwendungsgebiet Alopecia areata)“ eingefügt und in der Spalte „Fertigarzneimittel, alle Wirkstärken“ das Wort „Volon“ ersetzt durch die Angabe „Volon A“.

d) wird nach der Zeile „H 02 AB 08 Triamcinolon (Triamcinolonacetonid, Triamcinolonhexacetonid) (gilt für das Anwendungsgebiet Alopecia areata)“ folgende Zeile angefügt:

Wirkstoff	Fertigarzneimittel, alle Wirkstärken
„L 04 AA 37 Baricitinib (gilt für das Anwendungsgebiet Alopecia areata)	Olumiant“

5. In der Tabelle zu dem Abschnitt „Verbesserung des Aussehens“

a) wird die Zeile

Wirkstoff	Fertigarzneimittel, alle Wirkstärken
„M 03 AX 21 Clostridium botulinum Toxin Typ A ¹	Azzalure Vistabel Bocouture Vial“

wie folgt gefasst:

Wirkstoff	Fertigarzneimittel, alle Wirkstärken
„M 03 AX 21 Clostridium botulinum Toxin Typ A ¹	Alluzience Azzalure Bocouture Vial Letybo NUCEIVA Vistabel“

II.

Die Änderungen der Richtlinie treten 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 15. Juni 2023

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V

Der Vorsitzende
Prof. Hecken

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 werden Ergänzungen zu den Verordnungsausschlüssen von Arzneimitteln, bei deren Anwendung die Erhöhung der Lebensqualität im Vordergrund steht, vorgenommen.

1. Änderungen der Anlage II unter der Indikation „Abmagerungsmittel (zentral wirkend)“
 - a) Das verschreibungspflichtige Arzneimittel „ALVALIN“ mit dem Wirkstoff „A 08 AA 07 Cathin“ wird gestrichen, da das Fertigarzneimittel keine arzneimittelrechtliche Zulassung mehr besitzt und nicht mehr im Verkehr ist.
 - b) Das nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel „Refigura Fucus Tropfen“ mit dem Wirkstoff „A 08 AH 02 Fucus vesiculosus“ wird im Abschnitt ergänzend aufgenommen. Der Gebrauchsanweisung ist zu entnehmen, dass „Refigura Fucus Tropfen“ gemäß dem homöopathischen Arzneimittelbild bei Übergewicht angewendet wird (siehe Gebrauchsinformation Refigura Fucus Tropfen, Stand

Januar 2021). Das Arzneimittel entspricht somit den oben aufgeführten Kriterien eines sogenannten Lifestyle-Arzneimittels, indem es als Abmagerungsmittel sowie zur Regulierung des Körpergewichts dient.

2. Änderungen der Anlage II unter der Indikation „Sexuelle Dysfunktion“

- a) In der Zeile zum Wirkstoff „G 04 BE 01 Alprostadil“ wird in der rechten Spalte „Fertigarzneimittel, alle Wirkstärken“ nach dem Wort „Vitaros“ das Wort „HEXAL“ gestrichen, da „Vitaros“ der geänderten und aktuellen Bezeichnung des Arzneimittels entspricht (siehe Fachinformation Vitaros, Stand Juli 2021).
- b) Das verschreibungspflichtige Arzneimittel „Invicorp“ und die Wirkstoffkombination „Aviptadil; Phentolaminmesilat“ werden als unter den ATC-Code G 04 BE 30 fallende Kombination ergänzend aufgenommen. Der Fachinformation ist zu entnehmen, dass „Invicorp“ zur Behandlung der erektilen Dysfunktion angewendet wird (siehe Fachinformation Invicorp, Stand September 2017). Das Arzneimittel entspricht somit den oben aufgeführten Kriterien eines sogenannten Lifestyle-Arzneimittels, indem es als Mittel zur Behandlung der sexuellen Dysfunktion dient.

3. Änderungen der Anlage II unter der Indikation „Nikotinabhängigkeit“

- a) Die nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel „Nicotin AL“ und „Nicotin beta“ mit dem Wirkstoff „N 07 BA 01 Nicotin“ werden ergänzend aufgenommen. Für eine verbesserte Übersichtlichkeit werden in dem Zuge die Bezeichnungen der Nicotinhaltigen Fertigarzneimittel alphabetisch sortiert. Den Fachinformationen ist zu entnehmen, dass „Nicotin AL“ und „Nicotin beta“ zur Behandlung der Tabakabhängigkeit angewendet werden (siehe Fachinformationen Nicotin AL, Stand Mai 2020 und Nicotin beta, Stand November 2020). Die Arzneimittel entsprechen somit den oben aufgeführten Kriterien eines sogenannten Lifestyle-Arzneimittels, indem sie als Mittel zur Raucherentwöhnung dienen.

4. Änderungen der Anlage II unter der Indikation „Verbesserung des Haarwuchses“

- a) Das nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel „MINOXIDIL DoppelherzPharma“ mit dem Wirkstoff „D 11 AX 01 Minoxidil“ wird ergänzend aufgenommen. Für eine verbesserte Übersichtlichkeit werden in dem Zuge die Bezeichnungen der Minoxidilhaltigen Fertigarzneimittel alphabetisch sortiert. Der Fachinformation ist zu entnehmen, dass „MINOXIDIL DoppelherzPharma“ zur Behandlung der androgenetischen Alopezie angewendet wird (siehe Fachinformationen MINOXIDIL DoppelherzPharma, Stand November 2021). Das Arzneimittel entspricht somit den oben aufgeführten Kriterien eines sogenannten Lifestyle-Arzneimittels, indem es als Mittel zur Verbesserung des Haarwuchses dient.
- b) Der Wirkstoff „H 02 AB 01 Betamethasonacetat“ für die Anwendung bei Alopecia areata wird um den ATC-Code „H 02 AB 51“ ergänzt, da beide ATC-Codes zu Betamethasonacetat, gemäß der aktuell vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) herausgegebenen Liste (<https://www.bfarm.de/DE/Kodiersysteme/Klassifikationen/ATC/node.html>), bestehen. Der ATC-Code H 02 AB 51 bezieht sich dabei auf die Depot-Formulierung von Betamethasonacetat. In der rechten Spalte „Fertigarzneimittel, alle Wirkstärken“ wird nach der Fertigarzneimittelbezeichnung „Celestan“ das Wort „Depot“ hinzugefügt, da dies der aktuellen Bezeichnung des Arzneimittels entspricht (siehe Fachinformation Celestan Depot, Stand Februar 2022).
- c) Der Wirkstoff „H 02 AB 08 Triamcinolon“ für die Anwendung bei Alopecia areata wird um den ATC-Code „H 02 AB 58“ ergänzt, da beide ATC-Codes zu Triamcinolon, gemäß der aktuell vom BfArM herausgegebenen Liste (<https://www.bfarm.de/DE/Kodiersysteme/Klassifikationen/ATC/node.html>), bestehen. Der ATC-Code H 02 AB 58 bezieht sich dabei auf die Depot-Formulierung

von Triamcinolon. In der rechten Spalte „Fertigarzneimittel, alle Wirkstärken“ wird nach der Fertigarzneimittelbezeichnung „Volon“ der Buchstabe „A“ hinzugefügt, da dies der aktuellen Bezeichnung des Arzneimittels entspricht (siehe Fachinformation Volon A, Stand März 2022).

- d) Das verschreibungspflichtige Arzneimittel „Olumiant“ und der Wirkstoff „L 04 AA 37 Baricitinib“ werden für das Anwendungsgebiet Alopecia areata als weitere Zeile ergänzend aufgenommen. Der Fachinformation ist zu entnehmen, dass „Olumiant“ unter anderem zur Behandlung der Alopecia areata angewendet wird (siehe Fachinformation Olumiant, Stand Juni 2022). Das Arzneimittel entspricht somit für das Anwendungsgebiet Alopecia areata den oben aufgeführten Kriterien eines sogenannten Lifestyle-Arzneimittels, indem es als Mittel zur Verbesserung des Haarwuchses dient.

5. Änderungen der Anlage II unter der Indikation „Verbesserung des Aussehens“

- a) Die verschreibungspflichtigen Arzneimittel „Alluzience“, „Letybo“ und „NUCEIVA“ mit dem Wirkstoff „M 03 AX 21 Clostridium botulinum Toxin Typ A“ werden ergänzend aufgenommen. Für eine verbesserte Übersichtlichkeit werden in dem Zuge die Bezeichnungen der Clostridium-botulinum-Toxin-Typ-A-haltigen Fertigarzneimittel alphabetisch sortiert. Den Fachinformationen ist zu entnehmen, dass „Alluzience“, „Letybo“ und „NUCEIVA“ zur vorübergehenden Verbesserung des Erscheinungsbildes mittelstarker bis starker Glabellafalten angewendet werden (siehe Fachinformationen Alluzience, Stand September 2021; Letybo, Stand April 2022 und NUCEIVA, Stand Juni 2022). Die Arzneimittel entsprechen somit den oben aufgeführten Kriterien eines sogenannten Lifestyle-Arzneimittels, indem sie als Mittel zur Behandlung von Befunden angewandt werden, die lediglich Folge natürlicher Alterungsprozesse sind und deren Behandlung medizinisch nicht notwendig ist. Im Zusammenhang mit dem in der Fachinformationen der jeweiligen Fertigarzneimittel angegebenen ATC-Code ist die Fußnote zu dem Wirkstoff Clostridium botulinum Toxin Typ A zu beachten, die angibt, dass auch Arzneimittel mit abweichenden ATC-Codes vom Verordnungsausschluss umfasst sind.

Wie von den Stellungnehmenden angeführt, handelt es sich bei der Alopecia areata um einen entzündlich bedingten Haarausfall. Die Ursachen, die dieser Autoimmunreaktion gegen die Haarfollikel zugrunde liegen, sind noch nicht vollständig geklärt, weshalb die Behandlungsansätze der Alopecia areata rein symptomatisch erfolgen. Es steht außer Frage, dass die Behandlung der Alopecia areata in den verschiedenen Schweregraden eine Krankenbehandlung ist, dennoch sind die Kriterien, die zur Zuordnung zu sog. Lifestyle-Arzneimittel führen, erfüllt. Das alleinige Behandlungsziel der Alopecia areata ist die Verhinderung des Haarverlusts bzw. die Verbesserung des Haarwuchses. Sofern Arzneimittel dazu dienen den Haarwuchs zu verbessern bzw. den Haarverlust zu verhindern, sind diese gemäß § 34 Abs. 1 Satz 8 SGB V unmittelbar und bereits von Gesetzes wegen von der Versorgung zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung ausgeschlossen.

Dabei lässt sich dem Gesetz keine Einschränkung dahingehend entnehmen, dass allein nicht medizinisch bedingte Behandlungsanlässe – wie beispielsweise alterungsbedingter Haarausfall – erfasst werden sollte (BSG, Urt. v. 12.12.2012 – B 6 KA 50/11 R, Rn. 15, 17). Weiterhin lassen sich aus dem Gesetz ebenso wenig Rückschlüsse über Einschränkungen bezüglich Alter, Geschlecht noch der Ursachen entnehmen. Demnach wird hier auch nicht unterschieden, ob dem Haarverlust eine altersbedingte-, genetische, autoimmune oder eine sonstige Ursache zugrunde liegt.

Der Krankheitswert steht bei der Alopecia areata, ebenso wie die im Einzelfall hiermit einhergehende Belastung für die Betroffenen, aufgrund der zum Teil entstellenden Wirkung, außer Frage. Anders als im Bereich der Hilfsmittelversorgung (dazu BSG, Urt. v. 22.04.2015 – B 3 KR 3/14 R, Rn. 23) hat der Gesetzgeber mit § 34 Abs. 1 S. 7 – 9 SGB V einen auch

verfassungsrechtlich nicht zu beanstandenden Versorgungsausschluss für sämtliche Arzneimittel, die der Behandlung des Haarausfalls dienen, vorgenommen. Demnach ist zu beurteilen, ob bei den betroffenen Arzneimitteln neben dem Behandlungsziel der Verbesserung des Haarwuchses eine medizinisch notwendige diagnostische oder therapeutische Wirkung im Vordergrund steht (BT-Drucks. 15/1525, S. 87). So liegt der Sachverhalt hier nicht. Sofern sich das Krankheitsbild in seiner Erscheinungsform im Umfang des Haarwuchses erschöpft und das Behandlungsziel daran anknüpfend auf die Einflussnahme zu Art und Umfang der (Kopf-)Behaarung beschränkt, eröffnet das Gesetz keinen Wertungsspielraum für den G-BA in der Anwendung der gesetzlichen Kriterien und dem unmittelbar aus dem Gesetz folgenden Verordnungsausschluss für die enumerativ aufgeführten Behandlungsziele.

C. Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens

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.)	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 bekannt gemacht (BAnz AT 03.11.2022 B3).



Bundesministerium für Gesundheit

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

Vom 11. Oktober 2022

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

1. Anlage II (Lifestyle Arzneimittel) – Ergänzung und Aktualisierung
2. Anlage III (Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse) – Nummer 32 (Daridorexant)

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.

Die entsprechenden Entwürfe zur Änderung der AM-RL werden zu diesem Zweck folgenden Organisationen und Verbänden mit der Bitte um Abgabe sachverständiger Stellungnahmen mit Schreiben vom 1. November 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 diesen Entwürfen einschließlich 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 2. Dezember 2022

zu richten an:

Gemeinsamer Bundesausschuss
Abteilung Arzneimittel
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin

E-Mail zu Nummer 1: life-style@g-ba.de

E-Mail zu Nummer 2: nb-am@g-ba.de

Betroffene pharmazeutische Unternehmen, die nicht Mitglieder der oben genannten Verbände sind, erhalten die Entwürfe sowie die Tragenden Gründe bei der Geschäftsstelle des G-BA.

Die Beschlüsse und die Tragenden Gründe können auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de eingesehen werden.

Berlin, den 11. Oktober 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/Sei (2022-2)

Datum:
1. November 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) – Ergänzung und Aktualisierung (2022-2)

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses hat in seiner Sitzung am 11. Oktober 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
 - Ergänzung und Aktualisierung

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

1. Dezember 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) – Ergänzung und Aktualisierung

Vom 11. Oktober 2022

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat in seiner Sitzung am 11. Oktober 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 wie folgt geändert:
1. In der Tabelle zu dem Abschnitt „Abmagerungsmittel (zentral wirkend)“
 - a) wird in der Zeile „A 08 AA 07 Cathin“ in der Spalte „Fertigarzneimittel, alle Wirkstärken“ das Wort „ALVALIN“ gestrichen.
 - b) werden in der Zeile „A 08 AH 02 Fucus vesiculosus“ in der Spalte „Fertigarzneimittel, alle Wirkstärken“ entsprechend der alphabetischen Reihenfolge die Wörter „Refigura Fucus Tropfen“ eingefügt.
 2. In der Tabelle zu dem Abschnitt „Sexuelle Dysfunktion“
 - a) wird in der Zeile „G 04 BE 01 Alprostadil“ in der Spalte „Fertigarzneimittel, alle Wirkstärken“ nach dem Wort „Vitaros“ das Wort „HEXAL“ gestrichen.
 - b) werden in der Zeile „G 04 BE 30 Kombinationen“ in der Spalte „Wirkstoff“ die Wörter „Aviptadil; Phentolaminmesilat“ und in der Spalte „Fertigarzneimittel, alle Wirkstärken“ das Wort „Invicorp“ eingefügt.
 3. In der Tabelle zu dem Abschnitt „Nikotinabhängigkeit“
 - a) wird die Zeile

Wirkstoff	Fertigarzneimittel, alle Wirkstärken
„N 07 BA 01 Nicotin	NIQUITIN Nicopass Nicorette Nicotinell Nikofrenon“

wie folgt gefasst:

Wirkstoff	Fertigarzneimittel, alle Wirkstärken
„N 07 BA 01 Nicotin	Nicopass Nicorette Nicotin AL Nicotin beta Nicotinell Nikofrenon NIQUITIN“

4. In der Tabelle zu dem Abschnitt „Verbesserung des Haarwuchses“

a) wird die Zeile

Wirkstoff	Fertigarzneimittel, alle Wirkstärken
„D 11 AX 01 Minoxidil	ALOPEXY 5 % REGAINE Minoxidil BIO-H-TIN-Pharma Minoxicutan“

wie folgt gefasst:

Wirkstoff	Fertigarzneimittel, alle Wirkstärken
„D 11 AX 01 Minoxidil	ALOPEXY 5 % Minoxicutan Minoxidil BIO-H-TIN-Pharma MINOXIDIL DoppelherzPharma REGAINE“

- b) wird in der Zeile „H 02 AB 01 Betamethasonacetat (gilt auch für das Anwendungsgebiet Alopecia areata)“ in der Spalte „Wirkstoff“ nach der Angabe „areata)“ die Angabe „H 02 AB 51 (gilt für das Anwendungsgebiet Alopecia areata)“ eingefügt und in der Spalte „Fertigarzneimittel, alle Wirkstärken“ das Wort „Celestan“ ersetzt durch die Wörter „Celestan Depot“.
- c) wird in der Zeile „H 02 AB 08 Triamcinolon (Triamcinolonacetonid, Triamcinolonhexacetonid) (gilt für das Anwendungsgebiet Alopecia areata)“ in der Spalte „Wirkstoff“ nach der Angabe „areata)“ die Angabe „H 02 AB 58 (gilt für das Anwendungsgebiet Alopecia areata)“ eingefügt und in der Spalte „Fertigarzneimittel, alle Wirkstärken“ das Wort „Volon“ ersetzt durch die Angabe „Volon A“.

- d) wird nach der Zeile „H 02 AB 08 Triamcinolon (Triamcinolonacetonid, Triamcinolonhexacetonid) (gilt für das Anwendungsgebiet alopecia areata)“ folgende Zeile angefügt:

Wirkstoff	Fertigarzneimittel, alle Wirkstärken
„L 04 AA 37 Baricitinib (gilt für das Anwendungsgebiet Alopecia areata)“	Olumiant“

5. In der Tabelle zu dem Abschnitt „Verbesserung des Aussehens“

- a) wird die Zeile

Wirkstoff	Fertigarzneimittel, alle Wirkstärken
„M 03 AX 21 Clostridium botulinum Toxin Typ A ¹ “	Azzalure Vistabel Bocouture Vial“

wie folgt gefasst:

Wirkstoff	Fertigarzneimittel, alle Wirkstärken
„M 03 AX 21 Clostridium botulinum Toxin Typ A ¹ “	Alluzience Azzalure Bocouture Vial Letybo NUCEIVA Vistabel“

II. Die Änderungen der Richtlinie treten am Tag nach der Veröffentlichung in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 11. Oktober 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 (AM-RL):
Anlage II (Lifestyle Arzneimittel) – Aktualisierung und
Ergänzung

Vom 11. Oktober 2022

Inhalt

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

1. Rechtsgrundlage

Nach § 34 Absatz 1 Satz 7 SGB V sind Arzneimittel, bei deren Anwendung eine Erhöhung der Lebensqualität im Vordergrund steht, von der Versorgung nach § 31 SGB V ausgeschlossen. Ausgeschlossen sind nach § 34 Absatz 1 Satz 8 SGB V insbesondere Arzneimittel, die überwiegend zur Behandlung der erektilen Dysfunktion, der Anreizung sowie Steigerung der sexuellen Potenz, zur Raucherentwöhnung, zur Abmagerung oder zur Zügelung des Appetits, zur Regulierung des Körpergewichts oder zur Verbesserung des Haarwuchses dienen. Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) regelt Näheres in der Richtlinie nach § 92 Absatz 1 Satz 2 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 AM-RL zusammengestellt.

2. Eckpunkte der Entscheidung

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

1. Änderungen der Anlage II unter der Indikation „Abmagerungsmittel (zentral wirkend)“
 - a) Das verschreibungspflichtige Arzneimittel „ALVALIN“ mit dem Wirkstoff „A 08 AA 07 Cathin“ wird gestrichen, da das Fertigarzneimittel keine arzneimittelrechtliche Zulassung mehr besitzt und nicht mehr im Verkehr ist.
 - b) Das nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel „Refigura Fucus Tropfen“ mit dem Wirkstoff „A 08 AH 02 Fucus vesiculosus“ wird im Abschnitt ergänzend aufgenommen. Der Gebrauchsanweisung ist zu entnehmen, dass „Refigura Fucus Tropfen“ gemäß dem homöopathischen Arzneimittelbild bei Übergewicht angewendet wird (siehe Gebrauchsinformation Refigura Fucus Tropfen, Stand Januar 2021). Das Arzneimittel entspricht somit den oben aufgeführten Kriterien

eines sogenannten Lifestyle-Arzneimittels, indem es als Abmagerungsmittel sowie zur Regulierung des Körpergewichts dient.

2. Änderungen der Anlage II unter der Indikation „Sexuelle Dysfunktion“

- a) In der Zeile zum Wirkstoff „G 04 BE 01 Alprostadil“ wird in der rechten Spalte „Fertigarzneimittel, alle Wirkstärken“ nach dem Wort „Vitaros“ das Wort „HEXAL“ gestrichen, da „Vitaros“ der geänderten und aktuellen Bezeichnung des Arzneimittels entspricht (siehe Fachinformation Vitaros, Stand Juli 2021).
- b) Das verschreibungspflichtige Arzneimittel „Invicorp“ und die Wirkstoffkombination „Aviptadil; Phentolaminmesilat“ werden als unter den ATC-Code G 04 BE 30 fallende Kombination ergänzend aufgenommen. Der Fachinformation ist zu entnehmen, dass „Invicorp“ zur Behandlung der erektilen Dysfunktion angewendet wird (siehe Fachinformation Invicorp, Stand September 2017). Das Arzneimittel entspricht somit den oben aufgeführten Kriterien eines sogenannten Lifestyle-Arzneimittels, indem es als Mittel zur Behandlung der sexuellen Dysfunktion dient.

3. Änderungen der Anlage II unter der Indikation „Nikotinabhängigkeit“

- a) Die nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel „Nicotin AL“ und „Nicotin beta“ mit dem Wirkstoff „N 07 BA 01 Nicotin“ werden ergänzend aufgenommen. Für eine verbesserte Übersichtlichkeit werden in dem Zuge die Bezeichnungen der Nicotin-haltigen Fertigarzneimittel alphabetisch sortiert. Den Fachinformationen ist zu entnehmen, dass „Nicotin AL“ und „Nicotin beta“ zur Behandlung der Tabakabhängigkeit angewendet werden (siehe Fachinformationen Nicotin AL, Stand Mai 2020 und Nicotin beta, Stand November 2020). Die Arzneimittel entsprechen somit den oben aufgeführten Kriterien eines sogenannten Lifestyle-Arzneimittels, indem sie als Mittel zur Raucherentwöhnung dienen.

4. Änderungen der Anlage II unter der Indikation „Verbesserung des Haarwuchses“

- a) Das nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel „MINOXIDIL DoppelherzPharma“ mit dem Wirkstoff „D 11 AX 01 Minoxidil“ wird ergänzend aufgenommen. Für eine verbesserte Übersichtlichkeit werden in dem Zuge die Bezeichnungen der Minoxidil-haltigen Fertigarzneimittel alphabetisch sortiert. Der Fachinformation ist zu entnehmen, dass „MINOXIDIL DoppelherzPharma“ zur Behandlung der androgenetischen Alopezie angewendet wird (siehe Fachinformationen MINOXIDIL DoppelherzPharma, Stand November 2021). Das Arzneimittel entspricht somit den oben aufgeführten Kriterien eines sogenannten Lifestyle-Arzneimittels, indem es als Mittel zur Verbesserung des Haarwuchses dient.
- b) Der Wirkstoff „H 02 AB 01 Betamethasonacetat“ für die Anwendung bei Alopecia areata wird um den ATC-Code „H 02 AB 51“ ergänzt, da beide ATC-Codes zu Betamethasonacetat, gemäß der aktuell vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) herausgegebenen Liste (<https://www.bfarm.de/DE/Kodiersysteme/Klassifikationen/ATC/node.html>), bestehen. Der ATC-Code H 02 AB 51 bezieht sich dabei auf die Depot-Formulierung von Betamethasonacetat. In der rechten Spalte „Fertigarzneimittel, alle Wirkstärken“ wird nach der Fertigarzneimittelbezeichnung „Celestan“ das Wort „Depot“ hinzugefügt, da dies der aktuellen Bezeichnung des Arzneimittels entspricht (siehe Fachinformation Celestan Depot, Stand Februar 2022).

- c) Der Wirkstoff „H 02 AB 08 Triamcinolon“ für die Anwendung bei Alopecia areata wird um den ATC-Code „H 02 AB 58“ ergänzt, da beide ATC-Codes zu Triamcinolon, gemäß der aktuell vom BfArM herausgegebenen Liste (<https://www.bfarm.de/DE/Kodiersysteme/Klassifikationen/ATC/node.html>), bestehen. Der ATC-Code H 02 AB 58 bezieht sich dabei auf die Depot-Formulierung von Triamcinolon. In der rechten Spalte „Fertigarzneimittel, alle Wirkstärken“ wird nach der Fertigarzneimittelbezeichnung „Volon“ der Buchstabe „A“ hinzugefügt, da dies der aktuellen Bezeichnung des Arzneimittels entspricht (siehe Fachinformation Volon A, Stand März 2022).
 - d) Das verschreibungspflichtige Arzneimittel „Olumiant“ und der Wirkstoff „L 04 AA 37 Baricitinib“ werden für das Anwendungsgebiet Alopecia areata als weitere Zeile ergänzend aufgenommen. Der Fachinformation ist zu entnehmen, dass „Olumiant“ unter anderem zur Behandlung der Alopecia areata angewendet wird (siehe Fachinformation Olumiant, Stand Juni 2022). Das Arzneimittel entspricht somit für das Anwendungsgebiet Alopecia areata den oben aufgeführten Kriterien eines sogenannten Lifestyle-Arzneimittels, indem es als Mittel zur Verbesserung des Haarwuchses dient.
5. Änderungen der Anlage II unter der Indikation „Verbesserung des Aussehens“
- a) Die verschreibungspflichtigen Arzneimittel „Alluzience“, „Letybo“ und „NUCEIVA“ mit dem Wirkstoff „M 03 AX 21 Clostridium botulinum Toxin Typ A“ werden ergänzend aufgenommen. Für eine verbesserte Übersichtlichkeit werden in dem Zuge die Bezeichnungen der Clostridium-botulinum-Toxin-Typ-A-haltigen Fertigarzneimittel alphabetisch sortiert. Den Fachinformationen ist zu entnehmen, dass „Alluzience“, „Letybo“ und „NUCEIVA“ zur vorübergehenden Verbesserung des Erscheinungsbildes mittelstarker bis starker Glabellafalten angewendet werden (siehe Fachinformationen Alluzience, Stand September 2021 und Letybo, Stand April 2022 sowie Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels NUCEIVA unter https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/nuceiva-epar-product-information_de.pdf, abgerufen 2022-09-12). Die Arzneimittel entsprechen somit den oben aufgeführten Kriterien eines sogenannten Lifestyle-Arzneimittels, indem sie als Mittel zur Behandlung von Befunden angewandt werden, die lediglich Folge natürlicher Alterungsprozesse sind und deren Behandlung medizinisch nicht notwendig ist. Im Zusammenhang mit dem in der Fachinformationen der jeweiligen Fertigarzneimittel angegebenen ATC-Code ist die Fußnote zu dem Wirkstoff Clostridium botulinum Toxin Typ A zu beachten, die angibt, dass auch Arzneimittel mit abweichenden ATC-Codes vom Verordnungsausschluss umfasst sind.

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, den vom GKV-Spitzenverband benannten Mitgliedern sowie Vertretern und Vertreterinnen der Patientenorganisationen zusammensetzt. Diese Arbeitsgruppe hat in der Sitzung am 15. August 2022 über die Ergänzung der AM-RL beraten.

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

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Nutzenbewertung	15. August 2022	Beratung zur Änderung der AM-RL
Unterausschuss Arzneimittel	11. Oktober 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

Organisation	Straße	Ort
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 Holzhaus 8	66663 Merzig
Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed)	Reinhardstraße 29b	10117 Berlin
Pro Generika e.V.	Unter den Linden 32 - 34	10117 Berlin
Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)	Herbert-Lewin-Platz 1	10623 Berlin
Arzneimittelkommission der Deutschen Zahnärzteschaft (AK-Z) c/o Bundeszahnärztekammer	Chausseestr. 13	10115 Berlin
Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e.V. (ABDA)	Heidestr. 7	10557 Berlin
Deutscher Zentralverein Homöopathischer Ärzte e.V.	Axel-Springer-Str. 54b	10117 Berlin
Gesellschaft Anthroposophischer Ärzte e.V.	Herzog-Heinrich-Str. 18	80336 München
Gesellschaft für Phytotherapie e.V.	Postfach 10 08 88	18055 Rostock

Darüber hinaus wird die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens im Bundesanzeiger bekannt gemacht.

Berlin, den 11. Oktober 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.

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 Zeitschriftenartikel</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
[2022-2_Ergänzung und Aktualisierung]

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:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	

1.2 Mündliche Anhörung

Mit Datum vom 15. Februar 2023 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**

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

Stellungnahmeberechtigte
nach § 91 Absatz 9 Satz 1 SGB V

vorab per E-Mail

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/Sei (2022-2)

Datum:
15. Februar 2023

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) – Ergänzung und Aktualisierung**

eine mündliche Anhörung anberaunt.

Die Anhörung findet statt:

**am 6. März 2023
um 14:30 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 - Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung, Köln

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

Bitte teilen Sie uns bis zum **22. Februar 2023** 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 arzneimittel@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

gez.

2. Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen

2.1 Übersicht der eingegangenen schriftlichen Stellungnahmen

Organisation	Eingangsdatum
Deutsche Dermatologische Gesellschaft (DDG)	02.12.2022
Lilly Deutschland GmbH	01.12.2022
Institut für Versorgungsforschung in der Dermatologie und bei Pflegeberufen (IVDP), Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf	02.03.2023

2.2 Übersicht der Anmeldung zur mündlichen Anhörung

Organisation	Teilnehmer
Deutsche Dermatologische Gesellschaft (DDG)	Herr Dr. Ralph von Kiedrowski Herr Prof. Dr. med. Thomas Werfel
Lilly Deutschland GmbH	Frau Stephanie Süß Frau Angelika Maurer
Institut für Versorgungsforschung in der Dermatologie und bei Pflegeberufen (IVDP), Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf	Herr Prof. Dr. Matthias Augustin

2.2.1 Zusammenfassende Angaben der Offenlegungserklärungen

Organisation, Name	Frage 1	Frage 2	Frage 3	Frage 4	Frage 5	Frage 6
DGG, Hr. Dr. von Kiedrowski	nein	ja	ja	ja	ja	nein
DGG, Hr. Dr. Werfel	nein	ja	ja	ja	nein	nein
Lilly, Frau Süß	ja	nein	nein	nein	nein	ja
Lilly, Frau Maurer	ja	nein	nein	nein	nein	ja

3. Auswertung der Stellungnahmen

Einwände

Lilly Deutschland GmbH (Lilly)

In den Tragenden Gründen zum Beschluss des G-BA über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage II (Lifestyle Arzneimittel) – Aktualisierung und Ergänzung benennt der G-BA § 34 Absatz 1 Satz 7 SGB V als Rechtsgrundlage. Demnach 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. Lifestyle Arzneimittel werden in § 14 der Arzneimittel-Richtlinie wie folgt konkretisiert:

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,

Position von Lilly in Bezug auf Baricitinib bei der Alopecia areata: Bei der Alopecia areata handelt es sich um eine Autoimmunerkrankung, die mit Olumiant erfolgreich behandelt werden kann. Auch die beiden weiteren Indikationen von Olumiant – die atopische Dermatitis und rheumatoide Arthritis – sind Autoimmunerkrankungen. Bei den Autoimmunerkrankungen kann das Immunsystem nicht mehr zwischen selbst und fremd unterscheiden und greift körpereigene Zellen an. Nahezu jedes Körpergewebe kann davon betroffen sein. Während bei rheumatoider Arthritis vor allem die Gelenke Angriffspunkt für Immunzellen darstellen, ist dies bei atopischer Dermatitis die Haut und bei Alopecia areata das Haarfollikel. Das charakteristische Kennzeichen bei der Alopecia areata ist ein akuter autoimmun-vermittelter Haarausfall, der sich typischerweise als runde oder ringförmige, klar definierte haarlose Areale präsentiert. Die Infiltration der Lymphozyten in ein Gewebe, das normalerweise wenige Immunzellen enthält, gilt als erster (indirekter) Nachweis für eine Autoimmunität gegen Haarfollikel bei Alopecia areata. Die Entzündungszellen greifen spezifisch Haarfollikel in der Phase der aktiven Haarbildung an. Die aktivierten T-Zellen produzieren Zytokine, die eine frühzeitige Beendigung der Wachstumsphase der Haare induzieren. Nach Ausfall der Haare bleiben die Haarfollikel inaktiv und treten nicht erneut in die Wachstumsphase ein.

Olumiant greift als immunsupprimierender Wirkstoff direkt in das Krankheitsgeschehen bei allen drei zugelassenen Indikationen ein und dient ausschließlich der Behandlung von Krankheiten einschließlich der Alopecia areata.

2. zur individuellen Bedürfnisbefriedigung oder zur Aufwertung des Selbstwertgefühls dienen,

Position von Lilly in Bezug auf Baricitinib bei der Alopecia areata: Menschen mit Alopecia areata sind wegen der fehlenden Haare anfälliger für Sonnenbrand, Augenreizungen und Allergien. Außerdem haben sie ein erhöhtes Risiko, eine atopische Dermatitis (Neurodermitis) zu entwickeln oder an Asthma bronchiale, allergischer Rhinitis und allergischer Konjunktivitis zu erkranken.

Zusätzlich stellt die Alopecia areata eine enorme psychosoziale Belastung dar, sie beeinträchtigt die Lebensqualität und verursacht häufig Depressionen und

Angstzustände. Besonders Frauen leiden besonders stark unter dieser Erkrankung. Selbst, wenn sie die Alopecia durch Kosmetika und Perücken kaschieren, kann dies zum Gefühl von Inauthentizität, zu Scham und Angst führen. Juckreiz und die Sorge vor dem Verrutschen der Perücke sind weitere negative Aspekte. Auch Kinder und Jugendliche leiden stark. Sie werden oft Opfer von Mobbing und sozialer Isolation durch Gleichaltrige und sind daher besonders anfällig für psychosoziale Störungen.

Aufgrund von Stigmatisierung, psychischem Stress und des Verlusts an Lebensqualität entwickeln 70% der Betroffenen im Laufe der Zeit eine psychische Erkrankung. Dazu gehören schwere Depressionen (8,8%), Angststörungen (18,2%), körperdysmorphe Störungen, Sozialphobie und Selbstmordgedanken (12,8%). Dies geht einher mit einem signifikant erhöhten Sterberisiko im Zusammenhang mit vorsätzlicher Selbstverletzung, Suizid und psychiatrischen Erkrankungen.

Durch die Behandlung des Alopecia areata können schwere psychische Belastung der Patienten abgefangen werden, die weit über die Bedürfnisbefriedigung und die Steigerung des Selbstwertgefühls hinaus gehen.

3. zur Behandlung von Befunden angewandt werden, die lediglich Folge natürlicher Alterungsprozesse sind und deren Behandlung medizinisch nicht notwendig ist oder

Position von Lilly in Bezug auf Baricitinib bei der Alopecia areata: Bei Alopecia areata handelt es sich nicht um einen natürlichen Alterungsprozess (wie beispielsweise für die androgenetische Alopezie angenommen wird), sondern um eine Autoimmunerkrankung, die oft mit anderen Erkrankungen einhergeht. Im Unterschied zur androgenetischen Alopezie tritt die Alopecia areata nicht altersbedingt auf, sondern kann jeden treffen, unabhängig von Geschlecht oder Hauttyp. Sie tritt häufig bereits im Kindesalter und bei jungen Erwachsenen auf. Fast die Hälfte der Patienten erkrankt vor dem 20. Lebensjahr; bei 70–80% beginnt die Erkrankung vor dem 40. Lebensjahr. In Deutschland sind etwa eine 1,5 Millionen Menschen betroffen.

Verschiedene Autoimmunerkrankungen werden mit der Alopecia areata in Verbindung gebracht, darunter Autoimmunthyreoiditis, Vitiligo, Lupus erythematodes, Psoriasis und rheumatoide Arthritis. Diese Assoziationen wurde durch verschiedene retrospektive Studien, systematische Übersichtsarbeiten und genetische Untersuchungen gestützt, die allesamt auf die Möglichkeit gemeinsamer verantwortlicher molekularer Signalwege bei einigen dieser Krankheiten hinweisen. Alopecia areata-Patienten haben ein höheres Risiko für Autoimmunerkrankungen der Schilddrüse, positive Schilddrüsenautoantikörper, abnorme Ergebnisse bei Schilddrüsenfunktionstests und Schilddrüsenfunktionsstörungen. Darüber hinaus wurden bei Alopecia areata Patienten gehäuft eine atopische Diathese und häufigeres Auftreten einer manifesten atopischen Dermatitis, allergischen Rhinitis, allergischen Konjunktivitis und Asthma beobachtet.

Die Tatsache, dass der Auslöser der Alopecia areata eine Autoimmunerkrankung ist und kein natürlicher Alterungsprozess, rechtfertigt die notwendige medizinische Behandlung und damit auch die Erstattung durch die gesetzliche Krankenversicherung.

4. zur Anwendung bei kosmetischen Befunden angewandt werden, deren Behandlung in der Regel medizinisch nicht notwendig ist.

Position von Lilly in Bezug auf Baricitinib bei der Alopecia areata: Das Medikament Olumiant dient nicht zur Anwendung bei kosmetischen Befunden. Bei dem Befund Alopecia areata handelt es sich nicht um einen kosmetischen – also äußerlichen - Befund, sondern um eine Autoimmunerkrankung, hervorgerufen durch entzündungsfördernde Signale mehrerer Zytokine im Körper. Olumiant wirkt nicht

kosmetisch und behandelt nicht einen optischen Makel hierfür gäbe es Toupets oder Perücken -, sondern die Folgen von Entzündungsprozessen im Körper, die – neben kreisrundem Haarausfall – verschiedene Erscheinungsbilder haben können. Der Haarausfall kann von kleinen, gut abgegrenzten Arealen auf der Kopfhaut bis zum vollständigen Verlust der Kopf- (Alopecia totalis) und Körperhaare (Alopecia universalis) reichen. Auch Veränderungen der Nagelstruktur können vorkommen. Ziel der Behandlung mit Olumiant ist es, diese fehlgeleiteten Entzündungsprozesse im Körper zu unterbinden. Die Wirkungsweise von Olumiant ist auf die Ursache der Erkrankung gerichtet.

Ferner ist darauf hinzuweisen, dass die Alopecia areata – neben kreisrundem Haarausfall – auch zum Ausfall von Gesichtshaaren wie Wimpern und Augenbrauen führt, die eine wichtige Filter- und Schutzfunktion für Nase und Augen darstellen. Auch das Wachstum dieser Gesichtshaare wird durch Olumiant positiv beeinflusst.

Die Subsumtion von Olumiant unter § 34 Abs. 1 S. 7 SGB V verbietet sich daher.

Die Firma Lilly kommt zu folgendem Fazit:

Olumiant zur Behandlung der Alopecia areata kann nicht als Lifestyle Arzneimittel definiert werden, da bei einer Behandlung nicht allein die Erhöhung der Lebensqualität im Vordergrund steht. Die Ursache der Alopecia areata ist kein Alterungsprozess oder ein kosmetischer Befund. Durch die klare Zuordnung der Alopecia areata zu den Autoimmunerkrankungen, muss die Behandlung von „Haarausfall“ differenziert betrachtet werden. Die wissenschaftlichen Erkenntnisse zu diesem Symptom haben sich seit dem Zeitpunkt der Erstellung der Lifestyle Liste deutlich geändert. Es liegt im Ermessen des G-BA diese neuen Erkenntnisse bei der Überarbeitung von Richtlinien zu berücksichtigen und damit Olumiant als Arzneimittel zur Behandlung der durch eine Autoimmunerkrankung-bedingten Alopecia areata von der Listung in der Lifestyle Liste auszunehmen.

Deutsche Dermatologische Gesellschaft (DDG) (Prof. Dr. Matthias Augustin, Prof. Dr. Thomas Werfel, Dr. Ralph von Kiedrowski)

Die Verfasser nehmen Bezug auf Passagen betreffend den Ausschluss von Topika und Systemtherapeutika der Alopecia areata (AA).

Alopecia areata ist eine chronisch-entzündliche Hautkrankheit, die mit einer erheblichen Krankheitslast, ausgeprägten Einbußen an Lebensqualität und einem potentiell lebenslangen Verlauf einhergeht. Ihre Pathogenese ist gut charakterisiert und zeigt das Pattern einer Autoimmunerkrankung. Häufig ist sie mit weiteren immunologisch bedingten Erkrankungen assoziiert. Auch eine Komorbidität mit kardiovaskulären und metabolischen Erkrankungen ist häufig.

Die AA ist weltweit verbreitet und in allen Regionen von hoher Krankheitslast. Sie weist in Deutschland unter Berücksichtigung deutscher Primär- und Sekundärdatenanalysen eine Jahresprävalenz von etwa 0,2% auf, die Inzidenz beträgt 0,07%. Somit leiden in Deutschland jährlich etwa 720.000 Erwachsene und Kinder darunter. Weltweit sind etwa 2 % der Menschen im Laufe ihres Lebens von AA betroffen.

Die Therapie der AA hat sich seit jeher als schwierig erwiesen. Bei umschriebenen Herden der Kopfhaut werden stark wirksame topische Steroide oder Reizstoffe wie das obligate Kontaktallergen Diphenylcyclopropenon (DCP) eingesetzt, ein obligat kontaktsensibilisierender, therapeutisch wirksamer Gefahrstoff ohne Zulassung als Arzneistoff, wobei topische Steroide auch bei längerer Anwendung in der Regel kaum oder gar nicht wirksam sind Diese Therapien waren daher bislang in vielen Fällen nicht nur frustan, sondern auch für die Patienten potentiell schädlich. Mit dem JAK-Inhibitor Baricitinib ist

erstmalig Arzneimittel für die Therapie der schweren AA zugelassen worden, das als systemisches Präparat im vollen Umfang und an allen betroffenen oder potentiell betroffenen Stellen wirksam wird. In klinischen Studien hat es sich gegenüber der Kontrolltherapie als signifikant überlegen erwiesen, dies sowohl bei klinischen Scores wie auch bei Patienten – berichteten Endpunkten. Bei schwerer AA, insbesondere bei der AA totalis und universalis ist eine derartige Systemtherapie notwendig und Baricitinib als einziges zugelassenes Präparat alternativlos.

Die zeichnenden Experten weisen eindringlich darauf hin, dass die Alopecia areata nicht gemeint sein kann, wenn von Lifestyle-Präparaten zur Verbesserung des Haarwuchses die Rede ist. Die AA ist nämlich in keiner Weise eine Lifestyle-Erkrankung, sondern eine Autoimmunerkrankung, die durch eine Fehlregulation der Immunität mit Induktion Autoantigen-spezifischer zytotoxischer T-Zellen bedingt ist und sich unter anderem durch umschriebenen oder generellen Verlust des Kopfhaares und/oder des Körperhaares manifestiert. Sie geht im Entzündungsausmaß über die Haarfollikel hinaus und stellt regelhaft eine Systementzündung da, was durch die hohe Assoziation mit anderen Autoimmunerkrankungen und chronisch entzündlichen Erkrankungen wie z. B der atopischen Dermatitis, hier mit einem bis zu 20-fach erhöhten Risiko des Auftretens der Erkrankung unterstrichen wird. Dementsprechend ist der Wirkort systemischer Therapeutika bei AA nicht nur die Kopfhaut, sondern die systemische Autoinflammation.

Die AA geht regelhaft mit starken Auswirkungen auf die gesundheitsbezogene Lebensqualität (HRQoL) und mit starken körperlichen, psychischen und sozialen Belastungen einher. Es hat sich gezeigt, dass Patienten mit AA aufgrund der Stigmatisierung bei für die Umgebung sichtbaren kahlen Hautarealen auf der Kopfhaut oder gar komplett fehlender Behaarung bei den oft jungen Patient/innen ein beeinträchtigtes psychologisches Wohlbefinden und Selbstwertgefühl aufweisen und generell eine erhöhte Inzidenz von psychiatrischer Komorbidität aufweisen. Dies wurde in zahlreichen Studien gezeigt und widerlegt die Behauptung, dass hier lediglich eine Lifestyle-Erkrankung vorliege. Auch kann es zu funktionellen Störungen kommen, wenn bei AA –was keine Rarität ist- neben dem Verlust von Kopfhaar und Augenbrauen die Wimpern komplett ausfallen, die Schutzfunktionen des Auges haben.

Dem Ausschluss topischer Steroide wie auch insbesondere des systemischen Wirkstoffes Baricitinib durch Aufnahme in Anlage II der AMR ist entschieden zu widersprechen. Die Gründe dafür wurden vorausgehend bereits benannt. Hinzu kommt, dass Baricitinib aus medizinischer und wissenschaftlicher Sicht kein „Mittel zur Verbesserung des Haarwachstums“ ist, sondern ein Immuntherapeutikum, das mit der Rationale eingesetzt wird, eine systemische autoinflammatorische Reaktion zu kontrollieren. Zitat „Nach § 34 Abs. 1 Satz 7 SGB V dürfen Arzneimittel, bei deren Anwendung eine Erhöhung der Lebensqualität im Vordergrund steht, nicht zu Lasten der GKV verordnet werden. Ausgeschlossen sind insbesondere auch Arzneimittel, die zur Abmagerung oder Zügelung des Appetits oder zur Regulierung des Körpergewichts dienen. Weiterhin nennt das Gesetz Medikamente, die der Raucherentwöhnung, der Verbesserung des Haarwuchses, der Behandlung der erektilen Dysfunktion und der Steigerung der sexuellen Potenz dienen. Da es sich dabei um Arzneimittel handelt, deren Einsatz im Wesentlichen durch die private Lebensführung bedingt ist, ist jeder Verbraucher für deren Finanzierung selbst verantwortlich. Der G-BA hat den gesetzlichen Auftrag, Einzelheiten zu diesen Arzneimitteln in der Arzneimittel-Richtlinie zu regeln.“

Ausführungen der DDG zu §34 Abs. 1 Satz 7 SGBV:

Die Verbesserung der Lebensqualität ist ein essentielles Ziel sämtlicher medizinischer Interventionen. Bei chronischen Erkrankungen steht dieses Ziel grundsätzlich im Vordergrund oder ist oftmals sogar das alleinige Ziel der Behandlung. Als zweifelsfrei patientenrelevanter Nutzen wird die Verbesserung der Lebensqualität im Übrigen auch im SGB V formuliert und in der Verfahrensordnung des G-BA entsprechend ausgewiesen. Wir weisen daher den Passus im SGB V Paragraph 34 Abs. 1 Satz 7 zurück, dass Arzneimittel, bei deren Anwendung eine

Erhöhung der Lebensqualität im Vordergrund stehe, implizit als „Lifestyle“-Medikamente unter Ausschluss von der Kostenerstattung durch die GKV anzusehen sind. Dieser Widerspruch kann zwar nicht untergesetzlich aufgelöst werden, das Wissen um die Bedeutung der Lebensqualität als patientenrelevanter Endpunkt sollte jedoch maßgeblich für ein anderes Verständnis des Passus im Gesetz sein.

In Ergänzung zur Stellungnahme der DDG führt Prof. Dr. Matthias Augustin als Einzelsachverständiger aus, dass die Alopecia areata eine immunologisch bedingte schwere Erkrankung ist, die für die meisten Betroffenen mit hohen psychosozialen Belastungen einhergeht. Die Erkrankung erfordert sowohl eine immunologisch wirksame topische oder systemische Therapie sowie begleitende Maßnahmen, insbesondere eine psychologische Beratung und Unterstützung. In manchen Fällen ist auch eine psychotherapeutische Intervention angezeigt. In jedem Fall muss aber die autoinflammatorische Entzündung durch geeignete Wirkstoffe nachhaltig reduziert oder verhindert werden. Wirkstoffe, die eine immunologisch und klinisch wirksame Reduktion der Alopecia areata ermöglichen, können weder medizinisch noch regulatorisch als „Mittel zur Verbesserung des Haarwachstums“ im Sinne der Anlage II der AMR aufgefasst werden. Jedem Ausschluss entsprechender Therapeutika aus der GKV-Erstattung somit entschieden zu widersprechen. Ein Verordnungsausschluss von „Arzneimitteln zur Erhöhung der Lebensqualität“ ist im Übrigen auch vom Wortlaut problematisch, da eine klinisch relevante Verbesserung der Lebensqualität ein anerkanntes Ziel der medizinischen Versorgung und ein relevantes Kriterium in der Nutzenbewertung darstellt.

Bewertung

Wie von den Stellungnehmenden angeführt, handelt es sich bei der Alopecia areata um einen entzündlich bedingten Haarausfall, wobei die Haarfollikel das spezifische Angriffsziel der Endzündungszellen darstellen. Aufgrund der entzündungsbedingten Veränderungen des Follikels, ist die Verankerung des Haarschafts im Haarkanal gestört und fällt dadurch schnell aus. Die Stammzellen der Haarfollikel werden im Allgemeinen nicht zerstört, wodurch die Haarfollikel in der Lage sind, sich zu regenerieren und den Wachstumszyklus fortsetzen. Das Krankheitsbild der Alopecia areata äußert sich in der Ausbildung einzelner oder mehrerer haarloser Areale und ist je nach Schweregrad unterschiedlich ausgeprägt. Die Haut bleibt dabei in der Regel gesund und weist keine Entzündung auf. Die Ursachen, die dieser Autoimmunreaktion gegen die Haarfollikel zugrunde liegen, sind noch nicht vollständig geklärt, weshalb die Behandlungsansätze der Alopecia areata rein symptomatisch erfolgen. Unbenommen der vorhandenen Evidenz für die Wirksamkeit der verschiedenen Arzneimittel, die zur Behandlung der Alopecia areata in Frage kommen, ist die Verhinderung des Haarverlusts bzw. die Verbesserung des Haarwuchses das alleinige Behandlungsziel bei der Alopecia areata.

Sofern Arzneimittel dazu dienen den Haarwuchs zu verbessern bzw. den Haarverlust zu verhindern, sind diese gemäß § 34 Abs. 1 Satz 8 SGB V von der Versorgung zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung ausgeschlossen.

Dabei steht außer Frage, dass die Behandlung der Alopecia areata in den verschiedenen Schweregraden eine Krankenbehandlung ist, dennoch sind die Kriterien, die zur Zuordnung zu sog. Lifestyle-Arzneimitteln führen, erfüllt. Arzneimittel, die einem der in § 34 Abs. 1 Satz 8 SGB V genannten (Kranken-)Behandlungsziele dienen, sind von der Versorgung zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung bereits von Gesetzes wegen ausgeschlossen. Dem Gesetz lässt sich keine Einschränkung dahingehend entnehmen, dass allein nicht medizinisch bedingte Behandlungsanlässe – wie beispielsweise alterungsbedingter Haarausfall – erfasst werden sollte (BSG, Urt. v. 12.12.2012 – B 6 KA 50/11 R, Rn. 15, 17). Weiterhin lassen sich aus dem Gesetz ebenso wenig Rückschlüsse über Einschränkungen bezüglich Alter, Geschlecht noch der Ursachen entnehmen. Demnach wird hier auch nicht unterschieden, ob dem

Haarverlust eine altersbedingte-, genetische, autoimmune oder eine sonstige Ursache zugrunde liegt.

Der Krankheitswert steht bei der Alopecia areata, ebenso wie die im Einzelfall hiermit einhergehende Belastung für die Betroffenen, aufgrund der zum Teil entstellenden Wirkung, außer Frage. Anders als im Bereich der Hilfsmittelversorgung (dazu BSG, Urt. v. 22.04.2015 – B 3 KR 3/14 R, Rn. 23) hat der Gesetzgeber allerdings mit § 34 Abs. 1 S. 7 – 9 SGB V einen auch verfassungsrechtlich nicht zu beanstandenden Versorgungsausschluss für sämtliche Arzneimittel, die der Behandlung des Haarausfalls dienen, vorgenommen. Demnach ist zu beurteilen, ob bei den betroffenen Arzneimitteln neben dem Behandlungsziel der Verbesserung des Haarwuchses eine medizinisch notwendige diagnostische oder therapeutische Wirkung im Vordergrund steht (BT-Drucks. 15/1525, S. 87). So liegt der Sachverhalt hier nicht. Sofern sich das Krankheitsbild in seiner Erscheinungsform im Umfang des Haarwuchses erschöpft und das Behandlungsziel daran anknüpfend auf die Einflussnahme zu Art und Umfang der (Kopf-)Behaarung beschränkt, eröffnet das Gesetz keinen Wertungsspielraum für den G-BA in der Anwendung der gesetzlichen Kriterien und dem unmittelbar aus dem Gesetz folgenden Verordnungsausschluss für die enumerativ aufgeführten Behandlungsziele.

Das Ziel der gesetzlichen Regelung besteht darin, generell Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Krankheitserscheinungen auszuschließen. Dass bei der Anwendung nicht lediglich die Erhöhung der Lebensqualität im Vordergrund steht, steht dem generellen gesetzlichen Verordnungsausschluss nicht entgegen und setzt eine Behandlungsindikation insofern sogar voraus. Das ergibt sich aus einer vergleichenden Betrachtung zu dem ebenfalls ausgeschlossenen Behandlungsziel „... zur Behandlung der erektilen Dysfunktion,...“, das den nachfolgenden Anwendungstatbeständen von Arzneimitteln beispielhaft vorangestellt ist. Unstreitig handelt es sich bei der erektilen Dysfunktion um eine Krankheit i. S. d. § 27 Abs. 1 S. 1 SGB V (vgl. BSG, Urt. v. 10.05.2005 – B 1 KR 25/03 R, Rn. 14). Vor diesem Hintergrund ist die Einleitung der nicht abschließenden Aufzählung der in § 34 Abs. 1 S. 8 SGB V aufgeführten Anwendungstatbestände von Arzneimitteln bei der Auslegung der Vorschrift leitmotivisch in der Weise zu deuten, dass der Gesetzgeber nicht nur mit der erektilen Dysfunktion, sondern auch mit den Mittel zur Verbesserung des Haarwuchses, den Leistungsausschluss von Arzneimitteln zur Behandlung sich in diesen Formen ausgedrückten Krankheiten gemeint und gewollt hat und sich dabei nicht auf eine Anwendung dieser Arzneimittel im Bereich „Lifestyle“ beschränkt hat.

Das Arzneimittel „Olumiant“ ist unter anderem zugelassen für „Alopecia areata“ und entspricht damit dem gesetzlich vorgesehenen Ausschluss von Arzneimitteln „zur Verbesserung des Haarwuchses“ i. S. d. § 34 Abs. 1 Satz 8 SGB V.

Auch die von den Stellungnehmenden vorgetragene Einwände während der mündlichen Anhörung führen zu keiner anderen Bewertung.

4. Wortprotokoll der mündlichen Anhörung

Mündliche Anhörung

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

**hier: Anlage II (Lifestyle Arzneimittel) – Ergänzung und
Aktualisierung**

Videokonferenz im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses in Berlin
am 6. März 2023
von 14:40 Uhr bis 14:56 Uhr

– Stenografisches Wortprotokoll –

Angemeldete Teilnehmende der Firma **Lilly Deutschland GmbH**:

Frau Süß

Frau Maurer

Angemeldete Teilnehmende der **Deutschen Dermatologische Gesellschaft (DDG)**:

Herr Dr. von Kiedrowski

Herr Prof. Dr. Werfel

Angemeldeter Teilnehmender des **Institutes für Versorgungsforschung in der Dermatologie und bei Pflegeberufen (IVDP), Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf**:

Herr Prof. Dr. Augustin

Beginn der Anhörung: 14:40 Uhr

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Meine sehr verehrten Damen und Herren! Herzlich willkommen im Unterausschusses Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses! Entschuldigung für die Verspätung von zehn Minuten, aber die vorherige Anhörung hat ein wenig länger gedauert. Wir sind jetzt bei Anlage II, Lifestyle, hier die Ergänzung und Aktualisierung. Wir haben Einwände gegen die vorgesehene Ergänzung und Aktualisierung allein bezogen auf die Listung von Baricitinib zur Behandlung der Alopecia areata erhalten. Wir haben Stellungnahmen von Lilly Deutschland, von der Deutschen Dermatologischen Gesellschaft und von Herrn Professor Dr. Augustin unter dem Institut für Versorgungsforschung in der Dermatologie und bei Pflegeberufen, also nicht unter der Deutschen Dermatologischen Gesellschaft, bekommen.

Ich muss zunächst die Anwesenheit feststellen, da wir heute wieder ein Wortprotokoll führen. Für die Deutsche Dermatologische Gesellschaft müssten Herr Dr. von Kiedrowski und Herr Professor Dr. Werfel anwesend sein, für Lilly Frau Süß und Frau Maurer und für IVDP Herr Professor Dr. Augustin – er fehlt, dann machen wir ein Fragezeichen.

Ich gebe Lilly und der Deutschen Dermatologischen Gesellschaft zunächst die Möglichkeit, ihre Argumente vorzutragen. Ich könnte sie vorlesen, aber es ist besser, Sie tragen sie vor, dann kann ich mich in der Zeit ein wenig entspannen. Falls Ihnen nicht alle einfallen, ich hake die hier ab und würde das entsprechend nachtragen. Fangen wir mit Lilly an. Wer möchte? – Frau Maurer, bitte.

Frau Maurer (Lilly): Vielen Dank, dass Sie uns hier noch einmal die Möglichkeit geben, vorzusprechen. Wir möchten gern darauf eingehen, warum wir nicht sehen, dass die Voraussetzung für den Ausschluss der Erstattung von Olumiant zur Behandlung der Alopecia areata im Sinne des § 34 gegeben ist. Medizinisch ist die Alopecia areata als Autoimmunerkrankung auf der Grundlage breiter Evidenz anerkannt. Dies belegt, dass es sich um eine genetische Erkrankung handelt, die zu einer überschießenden Reaktion des Immunsystems um und innerhalb des Haarfollikels führt. Die Bestätigung der Alopecia areata als Autoimmunerkrankung wird weiterhin dadurch unterstützt, dass Personen mit Alopecia areata ein erhöhtes Risiko für andere immunvermittelte Erkrankungen wie die vom atopischen Formenkreis, der Schilddrüse und anderen entzündlichen Erkrankungen wie Lupus Erythematodes haben.

Vermutet werden dafür ein gemeinsamer genetischer Hintergrund und sich überschneidende Krankheitsmechanismen. Auch wenn die Alopecia areata augenscheinlich eine Haarerkrankung darstellt, so wirkt sie sich für viele betroffene Patienten auf verschiedenen Ebenen aus. Somatische und psychosomatische Begleiterkrankungen treten vermehrt auf, und Einschränkungen der Lebensqualität sind oftmals die Folge. Dabei ist die patientenrelevante, gesundheitsbezogene Lebensqualität von einer Erhöhung der Lebensqualität im Sinne des § 34 abzugrenzen, die sich auf eine Verbesserung des Wohlbefindens im Sinne einer privaten Lebensführung bezieht. Die gesundheitsbezogene Lebensqualität bei Patienten ist hingegen ein multidimensionales Konstrukt aus psychischen, physischen und sozialen Dimensionen, die zum Beispiel auch in der frühen Nutzenbewertung neben den patientenrelevanten Endpunkten von Mortalität, Morbidität und Nebenwirkungen als gleichrangiges Nutzenkriterium angesehen wird.

Diese gesundheitsbezogene Lebensqualität wird nun durch das Erscheinungsbild der Alopecia areata beeinträchtigt. Die Betroffenen werden stigmatisiert und ziehen sich deshalb aus dem Leben in der Gemeinschaft zurück und drohen, zu vereinsamen. Dies betrifft alle Altersgruppen, so auch junge Menschen, die sich in einer Phase ihres Lebens befinden, die für die Persönlichkeitsausbildung von kritischer Bedeutung ist. Es wird somit deutlich, dass die Alopecia areata keine auf das Haar beschränkte Erkrankung ist, sondern dass sie sich einerseits risikoe erhöhend auf weitere immunvermittelnde Erkrankungen auswirken kann und andererseits das Auftreten psychosomatischer Erkrankungen wie Depression und Angststörung bedingt. Die Lebensqualität bei der Behandlung der Alopecia areata mit Olumiant steht dementsprechend nicht im Vordergrund.

Der hier nun vorliegende Beschlussentwurf zielt darauf ab, Olumiant aus der Versorgung von an Alopecia areata leidenden GKV-Patienten ohne Ausnahmemöglichkeit auszuschließen. Dabei ist Olumiant zurzeit die einzige zugelassene pharmakotherapeutische Behandlungsmöglichkeit in Deutschland mit explizitem Label für schwere Alopecia areata. Wir finden, dass notwendige und zweckmäßige Therapien zur Senkung der Krankheitslast dieser behandlungsbedürftigen chronischen Autoimmunerkrankung erstattet werden müssen. Damit sehen wir die Voraussetzung für den Ausschluss von Olumiant im Sinne des § 34 SGB V nicht gegeben. – Vielen Dank.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herzlichen Dank, Frau Maurer. Ich habe noch ein Argument, das ich der guten Ordnung halber nachtragen möchte, ansonsten habe ich alles abgehakt. Es wurde noch vorgetragen – ich weiß nicht, ob von Ihnen, der DDG oder Herrn Augustin –, dass bei der schweren AA auch Augenbrauen und Wimpern und die damit einhergehende Schutzfunktion für die Augen fehlt. – Dann bitte ich jetzt die Deutsche Dermatologische Gesellschaft. Wer macht das? Herr Werfel oder Herr von Kiedrowski? – Herr von Kiedrowski, bitte.

Herr Dr. von Kiedrowski (DDG): Ich kann gern anfangen. – Sehr geehrte Anwesende! Sehr geehrter Herr Professor Hecken! Ich glaube, Sie haben es alle gelesen. Wir haben hier im Prinzip eine Vermischung von Erkrankungen, die wir in der täglichen Praxis sehen, nämlich androgenetischer Haarausfall, Vitaminmangelgeschichten, die man durchaus als Lifestyle-Erkrankungen sehen kann, versus eine Autoinflammation. Das wurde gerade dargestellt. Der Haarverlust ist im Endeffekt einer der wesentlichen Komponenten einer zytokinbedingten Inflammation im Körper mit entsprechenden Begleiterkrankungen, die wir auch in anderen Bereichen durch Wirkstoffe von Januskinase-Inhibitoren behandeln. So ist auch die Koinzidenz einer schweren atopischen Dermatitis einhergehend mit Alopecia areata ein wesentlicher Punkt.

Es geht hier letztlich nicht um einen kleinen Haarverlust, sondern wir reden von schweren Formen, vom Verlust der kompletten Körperbehaarung. Dass das bei Lebensqualitätsfaktoren eine Rolle spielt, haben wir verargumentiert. Lifestyle ist nicht mit Wohlbefinden gleichzusetzen. Darüber hinaus ist es in der täglichen Realität schwierig, einem Patienten mit einem derart hohen Leidensdruck, einer entsprechenden generell erhöhten Inflammation im Körper zu erklären, dass ein wirksames Medikament durch einen Gesetzbeschluss ausgeschlossen ist.

Darüber hinaus muss man sagen, ist das offensichtlich im Moment strittig; denn uns liegen Angaben von großen gesetzlichen Krankenkassen vor, dass explizit diese Autoinflammation beeinflussende Gabe eines Januskinase-Inhibitors, der an sich als Systemtherapeutikum gegebenenfalls Nebenwirkungen haben kann und nicht nur ein Haarwässerchen darstellt, dass die Sichtweise, ob diese Medikamente überhaupt von diesem Paragraphen inkludiert werden und damit ausgeschlossen sind, was nicht das Label angeht, sondern die Verordnungsmöglichkeit heterogen gesehen wird. Das ist zum Beispiel die AOK Bayern, die sich auf entsprechende Anfragen gegenteilig als normal verordnungsfähig geäußert hat.

Das macht es in der täglichen Praxis extrem schwierig. Wir haben kranke Patienten, die als sichtbares Merkmal diesen extremen bis kompletten Haarverlust haben, und das unabhängig vom Alter. Das sind auch junge Patienten, das sind Kinder. Welche Rolle das für die weitere Entwicklung dieser Patienten spielt, muss man sich sicherlich nicht groß ausmalen.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herzlichen Dank, Herr Dr. von Kiedrowski. – Herr Professor Werfel, Ergänzungen?

Herr Prof. Dr. Werfel (DDG): Ich würde ergänzen, ohne alles zu wiederholen, einmal zum genetischen Hintergrund der Erkrankung. Das hat Frau Maurer angedeutet. Es gibt relativ viele Untersuchungen, dass es tatsächlich genetische Faktoren gibt, die das Risiko deutlich erhöhen, an Alopecia areata zu erkranken. Das allein spricht schon gegen Lifestyle. Das schlägt sich in der Erstmanifestation nieder. Herr von Kiedrowski hat gesagt, Kinder können erkranken. Der erste Peak der Neuerkrankungen sind Kinder – das ist der erste Erkrankungsgipfel – und der zweite sind Jugendliche und junge Erwachsene. Das ist die Altersgruppe, die am häufigsten zuerst, häufig auch relativ stark betroffen ist. Das kann sich durch das ganze Leben ziehen, aber Neuerkrankungen im höheren Alter sind eher selten. Das passt zur Genetik und spricht dafür, dass diese Erkrankung, die mit Stigmatisierung und allem, was daran hängt, verbunden ist, besonders diese junge Patientengruppe trifft. Das wollte ich noch einmal betonen.

Die Assoziation zu anderen immunologischen Erkrankungen hat Frau Maurer genannt. Zum Wohlbefinden im Sinne des § 34: Das kann ich nur unterstreichen. Das ist hier nicht gemeint. Gemeint sind hier psychische und psychiatrische Komorbiditäten, die als Folge der Alopecia areata induziert werden. Ich habe mir in Vorbereitung der heutigen Sitzung neuere Übersichtsarbeiten angeschaut. Das sind Angststörungen und Depressionen, die je nach Patientenkollektiv gerade bei diesen jüngeren Patienten mit stärker ausgeprägter Alopecia areata in der range zwischen 30 bis 60 Prozent der Patienten mit Scores diagnostiziert werden können. Diese bessern sich höchstwahrscheinlich – da gibt es nicht ganz so viel, aber das ist im Rahmen dieser klinischen Entwicklung das Wichtige – beim Wiederbewuchs der Haare. Diese psychisch assoziierten Erkrankungen bessern sich beim Wiederbewuchs der Haare.

Herr Hecken, Sie haben es selbst angesprochen. Das mit den Wimpern und Augenbrauen kam von uns. Das hat noch eine somatische Komponente; denn die haben eine Funktion. Fehlende Wimpern sind ausgesprochen schädlich für das Auge. Da hat ein Wiederbewuchs – der wurde in den Phase-III-Studien mit Baricitinib gemessen und publiziert – eine ganz andere Qualität, was den Therapieerfolg angeht.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herzlichen Dank, Herr Professor Werfel. – Gibt es Fragen der Bänke dazu? – Keine. Wir hatten das vorher auch schon schriftlich. Doch, Frau Teupen.

Frau Teupen: Ich habe eine Frage. Es ging bei Frau Maurer um die assoziierten immunologischen Erkrankungen bzw. genetischen Erkrankungen. Sie sagten, assoziiert wäre immer die atopische Dermatitis. Gibt es noch andere assoziierte Erkrankungen mit dieser Alopecia areata, was man noch sehen kann? Das geht an die Fachgesellschaft.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Wer möchte antworten? – Frau Süß, bitte.

Frau Süß (Lilly): Es gibt neben der atopischen Dermatitis noch andere assoziierte Erkrankungen, wie beispielsweise die der Schilddrüse, die Frau Maurer schon erwähnt hat, aber auch andere Autoimmunerkrankungen, wie den Lupus, die hier mit assoziiert sind. Unter den Formenkreis der atopischen Dermatitis zählen auch die allergische Rhinitis und die atopische Dermatitis.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön. – Ergänzung, Herr Werfel, Herr von Kiedrowski?

Herr Prof. Dr. Werfel (DDG): Das sind die wichtigsten. Wenn wir Patienten mit Alopecia areata sehen, schauen wir regelmäßig auf die Atopie, die Neurodermitis können wir sehen. Aber wir fragen nach, ob andere atopische Erkrankungen dabei sind. Wir schauen im Labor auf die Schilddrüse, auf Schilddrüsen-Autoantikörper, antinukleare Antikörper und Kollagenosen, um Lupus erythematodes im Wesentlichen auszuschließen. Nach perniziöser Anämie kann man im Blutbild noch schauen. Das sieht man manchmal. Man kann an der Haut die Vitiligo sehen. Das ist die Weißfleckenkrankheit. Das ist auch eine immunologische zytotoxische T-Zell-vermittelte Autoimmunerkrankung. Das sind die wichtigsten.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Herr Professor Werfel. Herr Kiedrowski hat genickt.

Herr Dr. von Kiedrowski (DDG): Es ist nichts zu ergänzen.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Wunderbar, danke. Frau Teupen, Nachfrage oder ist die Frage beantwortet?

Frau Teupen: Vielen Dank.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön. Ich schaue noch einmal in die Runde. Gibt es weitere Fragen? – Keine. Ich bedanke mich bei Ihnen, dass Sie uns Ihre Stellungnahmen und die wesentlichen Argumente noch einmal vorgetragen haben. Wir haben das selbstverständlich vorher schon gelesen und werden im Lichte der Anhörung intern diskutieren. Damit kann ich diese Anhörung beenden, verabschiede mich von Ihnen und wünsche Ihnen einen schönen Resttag.

Schluss der Anhörung: 14:56 Uhr