

# Tragende Gründe



Gemeinsamer  
Bundesausschuss

## **zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittelrichtlinie (AM-RL): Anlage III – Übersicht Verordnungs- einschränkungen und -ausschlüsse Nummer 23 Dermatika**

Vom 11. Dezember 2018

### **Inhalt**

<b>1.</b>	<b>Rechtsgrundlage .....</b>	<b>2</b>
<b>2.</b>	<b>Eckpunkte der Entscheidung .....</b>	<b>2</b>
<b>3.</b>	<b>Verfahrensablauf .....</b>	<b>2</b>
<b>3.1</b>	<b>Stellungnahmeberechtigte nach § 92 Abs. 3a SGB V .....</b>	<b>3</b>

## **1. Rechtsgrundlage**

Der in § 92 Abs. 1 Satz 1 SGB V enthaltene Richtlinienauftrag ermächtigt den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA), in untergesetzlichen Rechtsnormen den Umfang und die Modalitäten der Arzneimittelversorgung mit verbindlicher Wirkung sowohl für die Vertragsärzte und die Krankenkassen als auch für die Versicherten in konkretisierender Weise zu regeln. Der Richtlinienauftrag präzisiert das Wirtschaftlichkeitsgebot im Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung (§§ 2, 12, 70 Abs. 1, 72 Abs. 2). Er zielt darauf, unter Berücksichtigung des Versorgungsstandards des § 2 Abs. 1 Satz 3 i. V. m. § 12 Abs. 1 SGB V Grundlagen für eine medizinisch notwendige und wirtschaftliche ärztliche Behandlungs- und Verordnungsweise verbindlich festzulegen.

Hierzu kann der G-BA die Verordnung von Arzneimitteln einschränken oder ausschließen, wenn die Unzweckmäßigkeit erwiesen oder eine andere, wirtschaftlichere Behandlungsmöglichkeit mit vergleichbarem diagnostischen oder therapeutischen Nutzen verfügbar ist (§ 92 Abs. 1 Satz 1 Halbsatz 4 SGB V).

## **2. Eckpunkte der Entscheidung**

Der Unterausschuss Arzneimittel hat sich einen Überblick über die im Markt befindlichen und als Arzneimittel zugelassenen Dermatika verschafft. Ausgangspunkt hierbei war der Leistungsanspruch der Versicherten auf Versorgung mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln nach § 31 Abs. 1 SGB V, soweit sie nicht nach § 34 SGB V oder durch Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V ausgeschlossen sind, wie nicht verschreibungspflichtige (OTC-) Arzneimittel und Arzneimittel zur Erhöhung der Lebensqualität (Lifestyle Arzneimittel). Vor diesem Hintergrund ist der Unterausschuss Arzneimittel zu dem Ergebnis gelangt die Formulierung in Nummer 23 der Anlage III der AM-RL anzupassen. Bei der Regelung in Anlage III Nr. 23 handelt es sich um eine wortgetreue Übernahme des Verordnungsausschlusses aus den Arzneimittel-Richtlinien aus dem Jahr 1993. Bei der Aufzählung „einschl. Medizinische Haut- und Haarwaschmittel sowie Medizinische Haarwässer und kosmetische Mittel“ handelt es sich um veraltete Begrifflichkeiten, welche nicht mehr dem aktuellen Arzneimittelbegriff entsprechen. So unterfallen Kosmetika als Nicht-Arzneimittel generell nicht dem Leistungsanspruch nach § 31 SGB V (vgl. hierzu BSG, Urteil vom 06.03.2012 – B 1 KR 24/10 – juris-Rn.14). Bei ihnen handelt es sich vielmehr um Verbrauchsgegenstände des täglichen Lebens, die der Gesetzgeber der Eigenverantwortung der Versicherten zuordnet (BSG, a.a.O). Viele Haut- und Haarwaschmittel sowie Haarwässer die mit medizinischen Eigenschaften beworben werden wie z. B. Schuppenshampoos sind keine Arzneimittel, sondern als Kosmetika im Verkehr. Sofern es sich bei den Dermatika, die als Arzneimittel zugelassen sind, um OTC- oder Lifestyle Arzneimittel handelt, unterfallen diese ebenfalls nicht dem Leistungsanspruch nach § 31 Abs. 1 SGB V. Ein Anspruch auf Versorgung zu Lasten der GKV besteht für verschreibungspflichtige Dermatika, bei deren Anwendung die Krankenbehandlung im Vordergrund steht. Die Angabe „einschl. Medizinische Haut- und Haarwaschmittel sowie Medizinische Haarwässer und kosmetische Mittel“ ist somit entbehrlich und wird deshalb gestrichen.

Damit wird klargestellt, dass Dermatika, die entsprechend ihrer Zusammensetzung auch zur Reinigung und Pflege oder Färbung der Haut, des Haares, der Nägel, der Zähne, der Mundhöhle usw. angewendet werden können, bei deren Anwendung jedoch gemäß zugelassenem Anwendungsgebiet die Krankenbehandlung im Vordergrund steht, nicht 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 den Vertretern/Vertreterinnen der Patientenorganisationen zusammensetzt. Diese Arbeitsgruppe hat in ihren Sitzungen am 18. Juni 2018, 13. August 2018, 17. September 2018, 9. Oktober 2018 und 12. November 2018 über die Aktualisierung der Anlage III beraten.

Der Beschlussentwurf zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens wurde in der Sitzung des Unterausschusses Arzneimittel am 11. Dezember 2018 konsentiert. Der Unterausschuss hat in der Sitzung am 11. Dezember 2018 nach 1. Kapitel § 10 Abs. 1 VerfO die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

### **Zeitlicher Beratungsverlauf**

<b>Sitzung</b>	<b>Datum</b>	<b>Beratungsgegenstand</b>
AG Nutzenbewertung	18. Juni 2018 13. August 2018 17. September 2018 15. Oktober 2018 12. November 2018	Beratung und Erstellung einer Beschlussvorlage zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens
Unterausschuss Arzneimittel	11. Dezember 2018	Konsentierung der Beschlussvorlage und 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.

### **3.1 Stellungnahmeberechtigte nach § 92 Abs. 3a SGB V**

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

**Folgende Organisationen werden angeschrieben:**

Organisation	Straße	Ort
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI)	Friedrichstr. 148	10117 Berlin
Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (vfa)	Hausvogteiplatz 13	10117 Berlin
Bundesverband der Arzneimittel-Importeure e. V. (BAI)	EurimPark 8	83416 Saaldorf-Surheim
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH)	Friedrichstr. 134	10117 Berlin
Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e. V. (BIO Deutschland e. V.)	Am Weidendamm 1a	10117 Berlin
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 (ABDA)	Unter den Linden 19-23	10117 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 bekanntgemacht.

Berlin, den 11. Dezember 2018

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken