

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über
eine Änderung Arzneimittel-Richtlinie:
Anlage II (Lifestyle Arzneimittel) – Ergänzung Tirzepatid und
Ritlecitinib

Vom 19. September 2024

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	2
3.	Bürokratiekostenermittlung	10
4.	Verfahrensablauf	10

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 vorliegender Änderung der AM-RL wird eine Ergänzung zu den Verordnungsausschlüssen von Arzneimitteln, bei deren Anwendung die Erhöhung der Lebensqualität im Vordergrund steht, in der Anlage II vorgenommen.

1. Änderungen der Anlage II unter der Indikation „Abmagerungsmittel (zentral wirkend)“

Das verschreibungspflichtige Arzneimittel „Mounjaro“ und der Wirkstoff „A 10 BX 16 Tirzepatid“ wird im Zusammenhang mit der Anwendung als Mittel zur Körpergewichtsregulierung als weitere Zeile ergänzend aufgenommen. Dementsprechend wird ein Klammerzusatz „gilt nur bei der Anwendung zur Gewichtsreduktion“ zur Konkretisierung aufgenommen.

Der Fachinformation ist zu entnehmen, dass „Mounjaro“ unter anderem zum Gewichtsmanagement angewendet wird:

„4.1 Anwendungsgebiete

[...]

Gewichtsmanagement

Mounjaro ist angezeigt als Ergänzung zu einer kalorienreduzierten Diät und erhöhter körperlicher Aktivität zum Gewichtsmanagement, einschließlich Gewichtsabnahme und Gewichtserhaltung, bei Erwachsenen mit einem Ausgangs-Body-Mass-Index (BMI) von

- $\geq 30 \text{ kg/m}^2$ (Adipositas) oder
- $\geq 27 \text{ kg/m}^2$ bis $< 30 \text{ kg/m}^2$ (Übergewicht) bei Vorliegen mindestens einer gewichtsbedingten Begleiterkrankung (z. B. Hypertonie, Dyslipidämie, obstruktive Schlafapnoe, Herz-Kreislauf-Erkrankung, Prädiabetes oder Typ-2-Diabetes mellitus).“ (Fachinformation Mounjaro, Stand Dezember 2023)

Gemäß „5. Pharmakologische Eigenschaften“ der Fachinformation ist Tirzepatid ein lang wirkender glukoseabhängiges-insulinotropes-Polypeptid (GIP)- und Glucagon-like Peptid-1 (GLP-1)-Rezeptor-Agonist. Beide Rezeptoren sind auf den endokrinen α - und β -Zellen der Bauchspeicheldrüse, sowie in Herz, Gefäßen, Immunzellen (Leukozyten), Darm und Niere vorhanden. GIP-Rezeptoren sind auch auf Adipozyten zu finden. Darüber hinaus werden sowohl GIP- als auch GLP-1-Rezeptoren in den Bereichen des Gehirns exprimiert, die für die Appetitregulierung wichtig sind. Tirzepatid ist hochselektiv für menschliche GIP- und GLP-1-Rezeptoren. Tirzepatid hat eine hohe Affinität sowohl zu GIP- als auch zu GLP-1-Rezeptoren. Die Aktivität von Tirzepatid auf dem GIP-Rezeptor ist ähnlich wie die des nativen GIP-Hormons. Die Aktivität von Tirzepatid am GLP-1-Rezeptor ist im Vergleich zum nativen GLP-1-Hormon geringer.

In der Fachinformation werden unter „5. Pharmakologische Eigenschaften“ weitere Eigenschaften von Tirzepatid aufgeführt:

Tirzepatid senkt das Körpergewicht und die Körperfettmasse. Die mit der Reduzierung des Körpergewichts und der Körperfettmasse verbundenen Mechanismen beinhalten eine verringerte Nahrungsaufnahme durch die Regulierung des Appetits.

Tirzepatid verbessert die glykämische Kontrolle durch Senkung der Nüchtern- und postprandialen Glukosekonzentration bei Patienten mit Typ-2-Diabetes über unterschiedliche Mechanismen.

Tirzepatid erhöht die Glukosesensitivität der β -Zellen des Pankreas. Es steigert die Insulinsekretion in der ersten und zweiten Phase in einer glukoseabhängigen Weise.

Tirzepatid senkt das Körpergewicht bei Patienten mit Adipositas und Übergewicht, und bei Patienten mit Typ-2-Diabetes (unabhängig vom Körpergewicht), was zu einer Verbesserung der Insulinempfindlichkeit beitragen kann. Die verringerte Nahrungsaufnahme unter Tirzepatid trägt zur Verringerung des Körpergewichts bei. Die Verringerung des Körpergewichts ist hauptsächlich auf die reduzierte Fettmasse zurückzuführen.

Tirzepatid senkte glukoseabhängig die Nüchtern- und postprandiale Glukagon-Konzentration.

Tirzepatid verzögert die Magenentleerung, was die Absorption von Glukose nach einer Mahlzeit verlangsamen und zu einem positiven Effekt auf die postprandiale Glykämie führen kann. Die durch Tirzepatid induzierte Verzögerung der Magenentleerung nimmt mit der Zeit ab.

Das Tirzepatid-haltige Arzneimittel „Mounjaro“ entspricht für die Anwendung zum Gewichtsmanagement den Kriterien eines sogenannten Lifestyle-Arzneimittels, indem es als Mittel „zur Abmagerung oder zur Zügelung des Appetits, zur Regulierung des Körpergewichts“ i. S. d. oben aufgeführten § 34 Absatz 1 SGB V dient.

Dabei gilt der Leistungsausschluss für das in der Fachinformation aufgeführte Anwendungsgebiet „zum Gewichtsmanagement“ auch bereits unmittelbar durch eine anhand des Wortlautes unmissverständliche Zuordnung zu den in § 34 Absatz 1 Satz 7 und 8 SGB V genannten Indikationen. Denn der Ausschluss der in § 34 Absatz 1 Sätze 7 und 8 SGB V genannten Arzneimittel von der Verordnungsfähigkeit im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung tritt ohne weiteres kraft Gesetz ein (vgl. BSG, Urt. v. 12.12.2012 – B 6 KA 50/11 R, Rn. 13 ff.; LSG Berlin-Brandenburg, Urt. v. 27.05.2015 – L 9 KR 309/12 KL).

Die Zuordnung von „Mounjaro“ in der Indikation zum Gewichtsmanagement als zentral wirkendes Abmagerungsmittel unter den gesetzlichen Ausschluss in Anlage II wirkt daher lediglich deklaratorisch.

Die Anwendung von Arzneimitteln mit dem Wirkstoff A 10 BX 16 Tirzepatid, und damit von „Mounjaro“, für andere Indikationen als zur Gewichtsreduktion, fällt nicht unter die Regelung in Anlage II.

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

Das verschreibungspflichtige Arzneimittel „Litfulo“ und der Wirkstoff „L 04 AF 08 Ritlecitinib“ werden für das Anwendungsgebiet Alopecia areata als weitere Zeile ergänzend aufgenommen. Der Fachinformation ist zu entnehmen, dass „Litfulo“ zur Behandlung der Alopecia areata angewendet wird:

„4.1 Anwendungsgebiete

Litfulo wird angewendet für die Behandlung von schwerer Alopecia areata bei Erwachsenen und Jugendlichen ab einem Alter von 12 Jahren“ (Fachinformation Litfulo, Stand September 2023)

Gemäß „5. Pharmakologische Eigenschaften“ der Fachinformation hemmt Ritlecitinib irreversibel und selektiv die Januskinase (JAK) 3 und die Tyrosinkinase, die auch in der Familie der hepatozellulären Karzinome (TEC) exprimiert wird, indem es die Adenosin-triphosphat (ATP)-Bindungsstelle blockiert. In zellulären Versuchsansätzen hemmt Ritlecitinib spezifisch die Signaltransduktion der Zytokine mit γ c-Kette (common γ , γ c, IL-2, IL-4, IL-7, IL-15 und IL-21) über JAK3-abhängige Rezeptoren für γ c-Kette. Darüber hinaus hemmt Ritlecitinib die Kinasen der TEC-Familie, was zu einer verringerten zytolytischen Aktivität von NK-Zellen und CD8+ T-Zellen führt. Sowohl die JAK3- als auch die über die TEC-Familie vermittelten Signalwege sind an der Pathogenese der Alopecia areata beteiligt, wenn auch die vollständige Pathophysiologie noch nicht verstanden ist.

Das Ritlecitinib-haltige Arzneimittel „Litfulo“ mit dem Anwendungsgebiet „Alopecia areata“ entspricht den Kriterien eines sogenannten Lifestyle-Arzneimittels, indem es als Mittel „zur Verbesserung des Haarwuchses“ i. S. d. oben aufgeführten § 34 Absatz 1 SGB V dient.

Dabei gilt der Leistungsausschluss auch bereits unmittelbar durch eine anhand des Wortlautes unmissverständliche Zuordnung des für „Litfulo“ einzig zugelassenen Anwendungsgebiets Alopecia areata zu den in § 34 Absatz 1 Satz 7 und 8 SGB V genannten Indikationen. Denn der Ausschluss der in § 34 Absatz 1 Sätze 7 und 8 SGB V genannten Arzneimittel von der Verordnungsfähigkeit im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung

tritt ohne weiteres kraft Gesetz ein (vgl. BSG, Urt. v. 12.12.2012 – B 6 KA 50/11 R, Rn. 13 ff.; LSG Berlin-Brandenburg, Urt. v. 27.05.2015 – L 9 KR 309/12 KL).

Die Zuordnung von „Litfulo“ als Mittel zur Verbesserung des Haarwuchses unter den gesetzlichen Ausschluss in Anlage II wirkt daher lediglich deklaratorisch.

Im Einklang mit den weiteren JAK-Inhibitoren, die zur Anwendung bei der Alopecia zum Einsatz kommen, wird klargestellt, dass der Ausschluss sich nur auf das Anwendungsgebiet Alopecia areata beschränkt.

3. Einwände im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens

Aus der Auswertung des Stellungnahmeverfahrens haben sich keine Änderungen ergeben.

Ritlecitinib und Tirzepatid und der Ausschluss gemäß § 34 Absatz 1 Sätze 7 und 8 SGB V oder § 14 Absatz 1 der AM-RL

Im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens wurde vorgebracht, dass die Verordnungsausschlüsse von Ritlecitinib und Tirzepatid nicht gerechtfertigt seien. Weder die Behandlung der Alopecia areata noch die Behandlung der Adipositas fielen unter den Ausschluss in § 34 Absatz 1 Sätze 7 und 8 SGB V oder § 14 Absatz 1 der AM-RL. Vielmehr handele es sich um Krankheiten, die mit teilweise schweren Begleiterkrankungen einhergingen und deren Behandlung keinesfalls der individuellen Bedürfnisbefriedigung oder der Aufwertung des Selbstwertgefühls diene und auch nicht aufgrund natürlicher Alterungsprozesse oder kosmetischer Befunde vorgenommen werde. Ritlecitinib und Tirzepatid würden zur medizinisch dringend notwendigen Behandlung von Krankheiten eingesetzt. Damit stehe bei der Anwendung nicht die Erhöhung der Lebensqualität im Vordergrund.

Dem ist zu entgegnen, dass, mit dem Anwendungsgebiet zum Gewichtsmanagement, „Mounjaro®“ mit dem Wirkstoff Tirzepatid dem gesetzlich vorgesehenen Ausschluss von Arzneimitteln „zur Regulierung des Körpergewichts“ i. S. d. § 34 Abs. 1 Satz 8 SGB V entspricht. Mit dem Anwendungsgebiet „Alopecia areata“ entspricht „Lifulo®“ mit dem Wirkstoff Ritlecitinib dem gesetzlich vorgesehenen Ausschluss von Arzneimitteln „zur Verbesserung des Haarwuchses“ i. S. d. § 34 Abs. 1 Satz 8 SGB V. Eine vom generellen Verordnungsausschluss solcher sog. Lifestyle-Arzneimittel abweichende Regelung durch Konkretisierung des Näheren in der Arzneimittel-Richtlinie ist unabhängig vom Krankheitswert der Adipositas bzw. der Alopecia areata weder geboten noch unter Berücksichtigung der in den Stellungnahmen angeführten Argumentation möglich.

Diese Argumentation setzt voraus, dass es Aufgabe des Gemeinsamen Bundesausschusses sei, in den vom Gesetzgeber benannten Regelbeispielen für sog. Lifestyle-Arzneimittel zu bewerten, ob und inwieweit in diesem Zusammenhang einer Erhöhung der Lebensqualität im Vordergrund stehe. Dieser Annahme widerspricht hingegen höchstrichterliche Rechtsprechung, wonach die Abbildung von Arzneimitteln mit Anwendungsgebieten, die den Regelbeispielen gemäß § 34 Abs. 1 Satz 8 SGB V entsprechen, lediglich deklaratorischen Charakter haben, der gesetzliche Ausschluss also bereits unmittelbar verbindlich für diese Arzneimittel greift (BSG, Urt. v. 12.12.2012 – B 6 KA 50/11 R, Rn. 13). Dementsprechend liegt es nicht in der Aufgabe des Gemeinsamen Bundesausschusses den generell wirkenden Ausschluss von Gesetzes wegen ganz oder zum Teil aufzuheben.

Dass bei der Anwendung die Erhöhung der Lebensqualität im Vordergrund steht, schließt eine Behandlungsindikation gerade nicht aus. Das ergibt sich aus dem Tatbestandsmerkmal „... 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, zitiert nach www.bundessozialgericht.de, 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 Mitteln zur Regulierung des Körpergewichts oder 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. Der gesetzliche Leistungsausschluss beinhaltet also auch die medikamentöse Einwirkung auf eine mit krankheitswert einhergehenden Adipositas bzw. Übergewicht und die Behandlung der Alopecia areata.

Dabei gilt der Leistungsausschluss auch bereits unmittelbar durch eine anhand des Wortlautes unmissverständliche Zuordnung des für Mounjaro® zugelassenen Anwendungsgebietes „zum Gewichtsmanagement“ und des für Litfulo® zugelassenen Anwendungsgebietes „Behandlung von schwerer Alopecia areata“. Denn der Ausschluss der in § 34 Abs. 1 Sätze 7 und 8 SGB V genannten Arzneimittel von der Verordnungsfähigkeit im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung tritt ohne weiteres kraft Gesetz ein (vgl. BSG, Urt. v. 12.12.2012 – B 6 KA 50/11 R, Rn. 13 ff.; LSG Berlin-Brandenburg, Urt. v. 27.05.2015 – L 9 KR 309/12 KL).

Ritlecitinib im Einzelnen

Zu Ritlecitinib wurde weiter vorgebracht, dass es sich bei Alopecia areata um einen akut auftretenden kreisrunden oder ovalen Verlust der Kopfhaare handle, der auch zu einem Verlust der Augenbrauen, Wimpern, Bart- und Nasenhaaren führen könne.

Negativfolgen der fehlenden Körperbehaarung seien unter anderem Augen- und Nasenreizungen sowie Sonnenbrand und Kältegefühl.

Alopecia areata bedeute eine enorme psychosoziale Belastung, oftmals Stigmatisierung der Betroffenen und eine hohe Lebenszeitprävalenz für Depressionen und Angststörungen. Von dieser psychosozialen Belastung seien insbesondere Kinder und Jugendliche betroffen, die wiederum auch häufiger als Erwachsene von Alopecia areata betroffen seien.

Alopecia areata sei eine international anerkannte, häufig auftretende Autoimmunerkrankung und Ritlecitinib greife zielgerichtet in der Erkrankung zugrundeliegende Entzündungsprozesse ein.

Zu den Begleiterkrankungen von Alopecia areata gehörten die Autoimmunerkrankung der Schilddrüse, Vitiligo, Lupus, rheumatoide Arthritis oder Psoriasis, bei denen teils von gemeinsamen verantwortlichen molekularen Signalwegen ausgegangen werde und deren Behandlung von der Gesetzlichen Krankenversicherung erstattet werde.

Auch der beim G-BA angesiedelte Innovationsausschuss fördere Bestrebungen der Alopecia areata einen relevanten behandlungsbedürftigen Krankheitswert zuzuordnen, indem er die Erarbeitung einer S3-Leitlinie zur Diagnostik und Therapie der Alopecia areata fördere.

Im Rahmen der mündlichen Anhörung wurde außerdem betont, dass Litfulo® derzeit das einzige Arzneimittel in Deutschland sei, welches bereits ab einem Alter von zwölf Jahren für die Behandlung der schweren Alopecia areata zugelassen sei.

Den Stellungnehmenden ist darin zuzustimmen, dass es sich bei der Alopecia areata um einen entzündlich bedingten Haarausfall handelt, 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 jedoch dazu dienen den Haarwuchs zu verbessern bzw. den Haarverlust zu verhindern, sind diese gemäß § 34 Abs. 1 Satz 8 SGB V indikationsbezogen von der Versorgung zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung ausgeschlossen (vgl. auch Begründung zum GMG, BT-Drucks. 15/1525, S. 86).

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-Arzneimittel 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 entstehenden 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 das Krankheitsbild in seiner Erscheinungsform auf den Verlust des Haarwuchses geprägt und das Behandlungsziel daran anknüpfend auf die Einflussnahme zu Art und Umfang der (Kopf-)Behaarung beschränkt ist, 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.

Dem Einwand gegen die Ergänzung von Ritlecitinib in der Anlage II der AM-RL wird nicht gefolgt.

Tirzepatid im Einzelnen

Zu Tirzepatid wurde weiter vorgebracht, dass Adipositas eine chronische, fortschreitende Stoffwechselerkrankung, mit einer hohen Rezidivneigung und Begleit- und Folgeerkrankungen wie kardiovaskulären Erkrankungen, Typ-2 Diabetes sowie degenerativen Erkrankungen des Bewegungsapparats sei, die das Leben um mehrere Jahre verkürzen könne.

Die wissenschaftlichen Erkenntnisse zu Adipositas hätten sich seit der Einführung des § 34 deutlich geändert, Adipositastherapien seien bereits in vielen Ländern erstattungsfähig und auch die wissenschaftliche Fachwelt und die WHO sähen Adipositas als chronische Krankheit an. Ferner habe der Bundestag 2021 den G-BA mit der Erstellung eines DMPs für Adipositas beauftragt, um Menschen mit Adipositas eine strukturierte und leitliniengerechte Behandlung zu ermöglichen. Zu einer leitliniengerechten Behandlung gehöre auch die Möglichkeit, appetitzügelnde Arzneimittel einzusetzen.

Zur leitliniengerechten Möglichkeiten der Behandlung der Adipositas wird weiter ausgeführt, dass im SGB V darauf gezielt werde und es zu den Beobachtungs- und Handlungspflichten des Gemeinsamen Bundesausschusses gehöre, sicherzustellen, dass die Versicherten Leistungen erhalten, die dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechen (§ 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V).

Während bei der Mehrheit der von Adipositas betroffenen Personen reine Lebensstil-Interventionen oft nicht ausreichen, könnte Tirzepatid im Rahmen eines umfassenden Behandlungskonzepts mit Lebensstil-Interventionen Risikofaktoren für schwerwiegende Begleit- und Folgeerkrankungen senken. Diese Möglichkeit werde den Patienten durch die Ergänzung von Tirzepatid in der Anlage II verwehrt.

Zum Wirkmechanismus von Tirzepatid wird ausgeführt, dass es als lang wirkender GIP- und GLP-1-Rezeptor-Agonist in die Regulation von Hunger und Sättigungsgefühl in einem Maße eingreife, welches bislang nur durch eine bariatrische Operation erreicht werden konnte.

Jedoch sei der Zugang zu erstattungsfähigen bariatrischen Operationen in Deutschland nicht ausreichend, was die Notwendigkeit der Erstattung von Arzneimitteln wie Tirzepatid umso wichtiger mache.

Im Rahmen der SURMOUNT-Studien seien in Populationen mit und ohne Diabetes Typ II die Effekte von Tirzepatid belegt worden. Weitere Studien untersuchten den langfristigen Nutzen von Tirzepatid bei gewichtsbedingten Komorbiditäten.

Außerdem seien gesundheitsökonomische Aspekte mit Blick auf die Kosten von Adipositas und ihren Folgeerkrankungen zu berücksichtigen.

Mit der Regelung zu Setmelanotid bestehe bereits eine Ausnahmeregelung für ein unter § 34 Abs. 1 Satz 8 SGB V fallendes Arzneimittel. Die Begründung hierzu stelle auf die medizinische Notwendigkeit in einer bestimmten Patientengruppe ab.

Auch im Fall von Tirzepatid sollten Kriterien für eine Ausnahmeregelung in Anlage II für bestimmte Personengruppen entwickelt werden.

Dem ist zu entgegnen, dass, auch wenn Adipositas bzw. Übergewicht für sich genommen eine Krankheitsform darstellt, die im weiteren Verlauf in Verbindung mit gewichtsbedingten Begleiterkrankungen zu nicht nur unerheblichen Beeinträchtigungen gesundheitlicher Art führen kann, die Kriterien, die zur Zuordnung zu sog. Lifestyle-Arzneimitteln führen, für Mounjaro® erfüllt sind. 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 erfasst werden sollten (BSG, Urt. v. 12.12.2012 – B 6 KA 50/11 R, Rn. 15, 17). Dass die Gabe von Mounjaro® für die Zeit der Verabreichung ähnliche Ergebnisse erzielen könnte wie ein bariatrischer Eingriff, bei dem die in bestimmten Fällen die Möglichkeit einer Übernahme der Kosten durch die gesetzlichen Krankenversicherungen besteht, tangiert die Zuordnung zu den in § 34 Abs. 1 Satz 8 SGB V genannten (Kranken-)Behandlungszielen nicht. Auch dass laut den Angaben in den Stellungnahmen, aufgrund einer beschränkten Anzahl von Operationsterminen für bariatrische Eingriffe, diese nicht in ausreichender Zahl durchgeführt werden können und Lebensstilmodifikationen für eine ausreichende Senkung des Gewichts von Adipösen oft nicht ausreichen, ist für die Zuordnung zu den in § 34 Abs. 1 Satz 8 SGB V genannten Fällen unerheblich. Positive Studienergebnisse zu gewichtsassozierten Erkrankungen wie kardiovaskulären Erkrankungen, Schlafapnoe oder nichtalkoholischer Steatohepatitis nach Gabe von Mounjaro® beeinflussen die Zuordnung von Mounjaro® mit dem zugelassenen Anwendungsgebiet zum Gewichtsmanagement zu den in § 34 Abs. 1 Satz 8 SGB V genannten Arzneimitteln ebenfalls nicht, da die arzneimittelrechtliche Zulassung mit dem benannten Anwendungsgebiet das entscheidende Kriterium zur Zuordnung darstellt. Dies wird auch dadurch deutlich, dass der Wirkstoff von Mounjaro®, Tirzepatid, lediglich bei der Anwendung zur Gewichtsreduktion von der Versorgung ausgeschlossen ist. Auch eine Berücksichtigung von ergänzenden pharmakologischen Therapien im Rahmen eines Disease Management Programms oder die Formulierung gesetzlicher Ziele steht der von Gesetzes wegen gebotenen Einstufung von Mounjaro® als sog. Lifestyle-Arzneimittel im Rahmen von § 34 Abs. 1 Satz 8 SGB V nicht entgegen. Der Gesetzgeber hat in § 137f SGB V an keiner Stelle zu verstehen gegeben, dass im Rahmen strukturierter Behandlungsprogramme bzw. der insoweit vom GBA zu erlassenden DMP-Richtlinien von anderweitig geregelten gesetzlichen Verordnungsausschlüssen abgewichen werden dürfe (LSG Berlin-Brandenburg, Urt. v. 27.05.2015 - L 9 KR 309/12 KL, Rn. 63). Auch ist für den Verordnungsausschluss zur Gewichtsreduktion vom Gesetzgeber keine der Tabakentwöhnung vergleichbare Ausnahmeregelung wie für die Tabakentwöhnung nach § 34 Absatz 2 SGB V vorgesehen. Der Verordnungsausschluss greift demnach unbedingt.

Die Regelungen gemäß § 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V, nach denen die Qualität und Wirksamkeit der Leistungen der Krankenversicherungen dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zu entsprechen und den medizinischen Fortschritt zu berücksichtigen haben, stehen dem Verordnungsausschluss von Tirzepatid zur Gewichtsreduktion ebenfalls nicht entgegen. Bereits im Ausgangspunkt haben die Krankenkassen den Versicherten lediglich die im Dritten Kapitel genannten Leistungen zur Verfügung zu stellen soweit diese nicht der Eigenverantwortung der Versicherten zugewiesen sind (§ 2 Abs. 1 Satz 1 SGB V). Von dieser Zuweisung der sog. Lifestyle-Arzneimittel hat der Gesetzgeber mit dem Gesetz zur Modernisierung der gesetzlichen Krankenversicherung (GMG) vom 14.11.2003 vorgesehen, indem er indikationsbezogene Leistungsausschlüsse gesetzlich verankert hat und klargestellt werden sollte, dass die Arzneimittel, die in diesem Zusammenhang von der Verordnung zu Lasten der GKV ausgeschlossen und nicht Gegenstand des Leistungskatalogs der GKV sind (BT-Drucks. 15/1525, S. 86). Dieser gesetzlich begründete Ausschluss wirkt auch unmittelbar für das betroffene Anwendungsgebiet von Mounjaro®.

Gesundheitsökonomische Überlegungen, nach denen der Einsatz von Tirzepatid zum Gewichtsmanagement Kosten im Gesundheitssystem aufgrund von Adipositas um mindestens die Ausgaben für das Arzneimittel einsparen könnte, würden auch dann nicht zu einer Ausnahme von der Zuordnung nach § 34 Abs. 1 Satz 8 SGB V führen, wären entsprechende Berechnungen in den Stellungnahmen vorgelegt worden, da der gesetzliche Ausschluss keine ökonomischen Abwägungen vorsieht.

Ebenfalls ist der Vergleich mit Setmelanotid nicht geeignet, um für eine Ausnahmeregelung von der Zuordnung nach § 34 Abs. 1 Satz 8 SGB V zu argumentieren. Die Verordnungsfähigkeit zulasten der gesetzlichen Krankenversicherungen besteht bei Setmelanotid für die eng begrenzte Konstellation schwerer Erkrankungen, die auf seltenen Gendefekten beruhen und ist mit seinem Anwendungsgebiet „zur Kontrolle des Hungergefühls“ bezogen auf den seltenen Gendefekt von Arzneimitteln abzugrenzen, die allgemein und generell zum Gewichtsmanagement oder zur Behandlung der Adipositas zugelassen sind. Vielmehr ist der Fall von Mounjaro® mit dem von Wegovy® oder Saxenda® zu vergleichen. Beim Wirkstoff von Wegovy®, Semaglutid und dem Wirkstoff von Saxenda®, Liraglutid handelt es sich ebenfalls um Inkretinmimetika, welche zur Gewichtsregulierung bei erwachsenen Patienten angewendet werden. Entsprechend der Zuordnung nach § 34 Abs. 1 Satz 8 SGB V sind Saxenda® und Wegovy® bereits in der Anlage II der Arzneimittel-Richtlinie unter den von der Versorgung ausgeschlossenen Arzneimitteln gelistet.

Die Einstufung von Mounjaro® als sog. Lifestyle-Arzneimittel verstößt somit nicht gegen § 34 Abs. 1 Satz 8 SGB V. Die in den Stellungnahmen primär in den Vordergrund gehobene ordnungspolitische Argumentation tangiert die vom G-BA vorliegend vorgenommene – lediglich deklaratorisch wirkende – Zuordnung von Mounjaro® unter den gesetzlichen Ausschlussstatbestand nicht.

Dem Einwand gegen die Ergänzung von Tirzepatid in der Anlage II der AM-RL wird nicht gefolgt.

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. Januar 2024 über die Ergänzung der AM-RL beraten.

In der Sitzung am 6. Februar 2024 hat der Unterausschuss Arzneimittel die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie, Anlage II (Lifestyle Arzneimittel) abschließend beraten und den Beschlussentwurf zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens konsentiert.

Der Unterausschuss hat in seiner Sitzung am 6. Februar 2024 nach 1. Kapitel § 10 Absatz 1 Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

Die mündliche Anhörung wurde am 8. Juli 2024 durchgeführt.

Die Beschlussvorlage zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie, Anlage II (Lifestyle Arzneimittel) wurde in der Sitzung des Unterausschusses am 6. August 2024 konsentiert.

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 19. September 2024 beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf:

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Nutzenbewertung	15. Januar 2024	Beratung zur Änderung der AM-RL
Unterausschuss Arzneimittel	6. Februar 2024	Beschluss zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der AM-RL
Unterausschuss Arzneimittel	9. April 2024	Information über eingegangene Stellungnahmen und Beratung über weiteres Vorgehen
AG Nutzenbewertung	13. Mai 2024	Beratung über die Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen
Unterausschuss Arzneimittel	11. Juni 2024	Beratung über Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen und Terminierung der mündlichen Anhörung
Unterausschuss Arzneimittel	8. Juli 2024	Durchführung der mündlichen Anhörung
AG Nutzenbewertung	15. Juli 2024	Beratung über die Auswertung der Stellungnahmen
Unterausschuss Arzneimittel	6. August 2024	Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage
Plenum	19. September 2024	Beschlussfassung

Berlin, den 19. September 2024

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken