

Tragende Gründe



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage II – Lifestyle Arzneimittel

Vom 6. August 2013

Inhalt

1. Rechtsgrundlage	2
2. Eckpunkte der Entscheidung	2
3. Verfahrensablauf	3
3.1 Stellungnahmeberechtigte nach § 92 Abs. 3a SGB V	4

1. Rechtsgrundlage

Nach § 34 Abs. 1 Satz 7 SGB V sind Arzneimittel, bei deren Anwendung eine Erhöhung der Lebensqualität im Vordergrund steht, von der Versorgung nach § 31 SGB V ausgeschlossen. Ausgeschlossen sind nach § 34 Abs. 1 Satz 8 SGB V insbesondere Arzneimittel, die überwiegend zur Behandlung der erektilen Dysfunktion, der Anreizung sowie Steigerung der sexuellen Potenz, zur Raucherentwöhnung, zur Abmagerung oder zur Zügelung des Appetits, zur Regulierung des Körpergewichts oder zur Verbesserung des Haarwuchses dienen. Der Gemeinsame Bundesausschuss regelt Näheres in der Richtlinie nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V (Arzneimittel-Richtlinie).

Die gesetzlichen Kriterien nach § 34 Abs. 1 Satz 7 SGB V zum Ausschluss sog. Lifestyle Arzneimittel werden in § 14 der gültigen Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) wie folgt konkretisiert:

- (1) *Arzneimittel, bei deren Anwendung eine Erhöhung der Lebensqualität im Vordergrund steht, sind von der Versorgung ausgeschlossen. Dies sind Arzneimittel, deren Einsatz im Wesentlichen durch die private Lebensführung bedingt ist oder die aufgrund ihrer Zweckbestimmung insbesondere*
 1. *nicht oder nicht ausschließlich zur Behandlung von Krankheiten dienen,*
 2. *zur individuellen Bedürfnisbefriedigung oder zur Aufwertung des Selbstwertgefühls dienen,*
 3. *zur Behandlung von Befunden angewandt werden, die lediglich Folge natürlicher Alterungsprozesse sind und deren Behandlung medizinisch nicht notwendig ist oder*
 4. *zur Anwendung bei kosmetischen Befunden angewandt werden, deren Behandlung in der Regel medizinisch nicht notwendig ist.*
- (2) *Ausgeschlossen sind insbesondere Arzneimittel, die überwiegend zur Behandlung der 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.*

2. Eckpunkte der Entscheidung

Mit dem vorliegenden Richtlinienentwurf werden die Verordnungsausschlüsse von Arzneimitteln zur Erhöhung der Lebensqualität, zusammengefasst in der Anlage II zur Arzneimittel-Richtlinie, ergänzt und aktualisiert.

Fertigarzneimittel, die in der Auflistung fehlen, deren Wirkstoffe jedoch in der Anlage II aufgeführt sind, werden vollständigshalber in Anlage II aufgenommen. Dementsprechend wird die Übersicht in Anlage II der AM-RL wie folgt geändert:

- Die Tabelle „Abmagerungsmittel (zentral wirkend)“ wird zum Wirkstoff „A08AA07 Cathin“ in der rechten Spalte um das Fertigarzneimittel „ALVALIN“ ergänzt.
- Die Tabelle „Abmagerungsmittel (peripher wirkend)“ wird zum Wirkstoff „A08AB01 Orlistat“ in der rechten Spalte um das Fertigarzneimittel „alli“ und „alle generischen Orlistat Fertigarzneimittel“ ergänzt.
- Die Tabelle „Sexuelle Dysfunktion“ wird zum Wirkstoff „G04BE03 Sildenafil“ in der rechten Spalte um „alle generischen Sildenafil Fertigarzneimittel“ ergänzt.
- Die Tabelle „Verbesserung des Haarwuchses“ wird zum Wirkstoff „D11AX01 Minoxidil“ in der rechten Spalte um das Fertigarzneimittel „ALOPEXY 5 %“ ergänzt.

Das bereits in Anlage II aufgeführte Arzneimittel „CIALIS“ mit dem Wirkstoff „Tadalafil“ ist in der Wirkstärke 5 mg neben der „Behandlung der erektilen Dysfunktion bei erwachsenen Männern“ auch „zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms bei erwachsenen Männern“ zugelassen (Fachinformation CIALIS, Stand November 2012). Da es sich bei dem Einsatz von Tadalafil mit der Zweckbestimmung zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms nicht um ein Anwendungsgebiet gemäß den nach § 14 der Arzneimittel-Richtlinie aufgeführten Kriterien für einen Verordnungsaußchluss nach § 34 Abs. 1 Satz 7 SGB V handelt, fällt dieses Anwendungsgebiet nicht unter den in Anlage II aufgegriffenen gesetzlichen Ausschluss der Verordnungsfähigkeit nach Maßgabe des § 34 Abs. 1 Satz 8 SGB V. Zu dem Wirkstoff „G04BE08 Tadalafil“ wird daher zur entsprechenden Klarstellung ein Ausnahmetatbestand für Tadalafil 5 mg zur Behandlung des benignen Prostatasyndroms bei erwachsenen Männern aufgenommen.

Zudem wird der Wirkstoff „Turnera diffusa Dil. D4“ neu in die Anlage II aufgenommen. Der Wirkstoff ist in dem nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel „DESEO“ enthalten, das entsprechend dem homöopathischen Arzneimittelbild zur Anwendung bei Erkrankungen der weiblichen und männlichen Geschlechtsorgane angewendet wird. Hierzu gehört nach Angabe der Gebrauchsinformation „sexuelle Schwäche“ (Gebrauchsinformation DESEO, Stand Februar 2013). Gemäß der Internet-Präsentation des Arzneimittels „steigert es die Erektionsfähigkeit bei Männern“ und „aktiviert die sexuelle Lust bei Frauen“ (verfügbar unter: www.deseo.net, letzter Zugriff am 25. März 2013). Das Arzneimittel entspricht somit den oben aufgeführten Kriterien eines Arzneimittels, indem es überwiegend zur Behandlung der erektilen Dysfunktion und der Anreizung sowie Steigerung der sexuellen Potenz dient. Daher ist DESEO mit dem Wirkstoff „Turnera diffusa Dil. D4“ den sogenannten Lifestyle-Arzneimitteln zuzuordnen. In Anlage II werden in den Tabellen „Sexuelle Dysfunktion“ und „Steigerung des sexuellen Verlangens“ daher jeweils der Wirkstoff „Turnera diffusa Dil. D4“ und zu diesem Wirkstoff das Arzneimittel „DESEO“ neu aufgenommen.

Im Weiteren werden Fertigarzneimittel die zum jetzigen Zeitpunkt keine arzneimittelrechtliche Zulassung mehr besitzen und nicht mehr verkehrsfähig sind aus der Anlage II gestrichen. Die Angaben zu der Anatomisch-Therapeutisch-Chemischen (ATC) Klassifikation der einzelnen Wirkstoffe (ATC-Codes) werden an die aktuellen Angaben der Amtlichen Fassung des ATC-Index mit DDD-Angaben für Deutschland im Jahre 2013 (verfügbar unter www.dimdi.de) angepasst. Die fehlerhafte Bezeichnung des Wirkstoffs Amfepramon wird im Zuge der Aktualisierung der Anlage II korrigiert.

In der Anlage II wurden bislang Wirkstoffe die nicht der Verschreibungspflicht unterliegen mit der Angabe „(nicht verschreibungspflichtig)“ gekennzeichnet. Diese Kennzeichnung ist an dieser Stelle entbehrlich und die entsprechenden Angaben werden mit dem vorliegenden Richtlinienentwurf gestrichen.

3. Verfahrensablauf

Mit der Vorbereitung seiner Beschlüsse hat der Unterausschuss Arzneimittel eine Arbeitsgruppe beauftragt, die sich aus den von den Spitzenorganisationen der Leistungserbringer benannten Mitgliedern, der vom GKV-Spitzenverband benannten Mitglieder sowie Vertreter(innen) der Patientenorganisationen zusammensetzt. Diese Arbeitsgruppe hat in Ihren Sitzungen am 21. März 2013 und 1. Juli 2013 über die Aktualisierung der Anlage II beraten.

In der Sitzung des Unterausschusses Arzneimittel am 7. Mai 2013 wurde ebenfalls über die Aktualisierung der Anlage II beraten. In der Sitzung am 6. August 2013 hat der Unterausschuss Arzneimittel die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie, Anlage II (Lifestyle Arzneimittel) nach der Überprüfung der tatbestandlichen Voraussetzungen nach § 34 Abs. 1 Sätze 7 und 8 SGB V in Verbindung mit

§ 14 der Arzneimittel-Richtlinie nach Maßgabe der mit 4. Kapitel § 43 der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) formulierten Bewertungskriterien abschließend beraten.

Der Beschlussentwurf zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens wurde in der Sitzung des Unterausschusses Arzneimittel am 6. August 2013 konsentiert. Der Unterausschuss hat nach 1. Kapitel § 10 Abs. 1 VerfO die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
Arbeitsgruppe Nutzenbewertung	21. März 2013	Beratung über Aktualisierung der Anlage II
Unterausschuss Arzneimittel	7. Mai 2013	Beratung über Beschlussunterlagen zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage II
Arbeitsgruppe Nutzenbewertung	1. Juli 2013	Beratung über weitere Aktualisierungen der Anlage II
Unterausschuss Arzneimittel	6. August 2013	Beschluss zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage II

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 wird 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 wird den Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis sowie den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer, den betroffenen pharmazeutischen Unternehmern, den Berufsvertretungen der Apotheker und den maßgeblichen Dachverbänden der Ärztegesellschaften der besonderen Therapierichtungen auf Bundesebene 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
Deutscher Zentralverein Homöopathischer Ärzte e.V.	Reinhardtstraße 37	10117 Berlin
Bundesverband der Arzneimittel-Importeure e.V. (BAI)	EurimPark 8	83416 Saaldorf-Surheim
Bundesverband der Arzneimittelhersteller e.V. (BAH)	Ublerstraße 73	53173 Bonn
Gesellschaft für Phytotherapie e.V.	Postfach 10 08 88	18055 Rostock
Pro Generika e.V.	Unter den Linden 32 - 34	10117 Berlin
Gesellschaft Anthroposophischer Ärzte e.V.	Roggenstraße 82	70794 Filderstadt
Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)	Herbert-Lewin-Platz 1	10623 Berlin
Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA)	Deutsches Apothekerhaus Jägerstraße 49/50	10117 Berlin
Arzneimittelkommission der Deutschen Zahnärzteschaft (AK-Z) c/o Bundeszahnärztekammer	Chausseestr. 13	10115 Berlin

Darüberhinaus wird die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens im Bundesanzeiger bekanntgemacht.

Berlin, den 6. August 2013

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hecken