

# Tragende Gründe



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

## **zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage II – Lifestyle Arzneimittel (SPEDRA®)**

Vom 16. Oktober 2014

### **Inhalt**

<b>1. Rechtsgrundlage .....</b>	<b>2</b>
<b>2. Eckpunkte der Entscheidung .....</b>	<b>2</b>
<b>3. Bürokratiekostenermittlung.....</b>	<b>3</b>
<b>4. Verfahrensablauf .....</b>	<b>3</b>

## 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 Änderungsbeschluss werden die Verordnungsausschlüsse von Arzneimitteln zur Erhöhung der Lebensqualität, zusammengefasst in der Anlage II zur Arzneimittel-Richtlinie, ergänzt.

Der Wirkstoff Avanafil wird neu in die Anlage II aufgenommen. Der Wirkstoff ist in dem verschreibungspflichtigen Arzneimittel SPEDRA® enthalten, das zur Behandlung der erektilen Dysfunktion bei erwachsenen Männern zugelassen ist (Fachinformation SPEDRA®, Stand Januar 2014). Diese Indikation entspricht dem Kriterium eines Arzneimittels zur Behandlung der sexuellen Dysfunktion und dient dabei der individuellen Bedürfnisbefriedigung und/oder Steigerung des Selbstwertgefühls. Daher ist SPEDRA® mit dem Wirkstoff Avanafil den sogenannten Lifestyle-Arzneimitteln zuzuordnen.

Bei dem Anwendungsgebiet „Behandlung der erektilen Dysfunktion bei erwachsenen Männern“ handelt es sich um ein Anwendungsgebiet gemäß den nach § 14 der Arzneimittel-Richtlinie aufgeführten Kriterien für einen Verordnungsausschluss nach § 34 Abs. 1 Satz 7 SGB V. Für dieses Anwendungsgebiet sind Fertigarzneimittel mit dem Wirkstoff Avanafil nicht verordnungsfähig.

Im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens wurde eine zustimmende Stellungnahme zur Aufnahme von SPEDRA® in Anlage II abgegeben.

### **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, der vom GKV-Spitzenverband benannten Mitglieder sowie Vertreter(innen) der Patientenorganisationen zusammensetzt. Diese Arbeitsgruppe hat in Ihrer Sitzung am 31. März 2014 über die Aktualisierung der Anlage II beraten.

In der Sitzung am 13. Mai 2014 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 und den Beschlussentwurf zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens konsentiert. Der Unterausschuss hat in der Sitzung am 13. Mai 2014 nach 1. Kapitel § 10 Abs. 1 VerfO die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

In der Sitzung am 18. August 2014 wurde die vom Unterausschuss Arzneimittel beauftragte Arbeitsgruppe über die eingegangene Stellungnahme informiert.

Der Unterausschuss Arzneimittel wurde in seiner Sitzung am 9. September 2014 über den Eingang der Stellungnahme von Berlin-Chemie AG informiert. Da der pharmazeutische Unternehmer ausweislich seiner eingereichten Stellungnahme und unter Berücksichtigung des aktuellen Zulassungsstatus betroffener Arzneimittel keine Ergänzungs- oder Änderungshinweise zur Aufnahme von Avanafil in die Anlage II der Arzneimittel-Richtlinie hatte, konnte von der Durchführung eines mündlichen Anhörungsverfahrens ausnahmsweise abgesehen werden.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung vom 9. September 2014 nach Beratung der eingegangenen Stellungnahmen die Beschlussvorlagen zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage II konsentiert.

## Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
Arbeitsgruppe Nutzenbewertung	31. März 2014	Beratung über Aktualisierung der Anlage II
Unterausschuss Arzneimittel	13. Mai 2014	Beschluss zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage II
Arbeitsgruppe Nutzenbewertung	18. August 2014	Information über die eingegangene Stellungnahme
Unterausschuss Arzneimittel	9. September 2014	Information über die eingegangene Stellungnahme; Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage II
Plenum	16. Oktober 2014	Beschlussfassung über die Änderung der Anlage II der AM-RL

Berlin, den 16. Oktober 2014

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Hecken