

# Tragende Gründe



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

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

Vom 12. Mai 2015

### **Inhalt**

|   |          |
|---|----------|
| <b>1. Rechtsgrundlage .....</b>                                   | <b>2</b> |
| <b>2. Eckpunkte der Entscheidung .....</b>                        | <b>2</b> |
| <b>3. Verfahrensablauf .....</b>                                  | <b>5</b> |
| <b>3.1 Stellungnahmeberechtigte nach § 92 Abs. 3a SGB V .....</b> | <b>5</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 Richtlinienentwurf werden Aktualisierungen sowie Ergänzungen zu den Verordnungsausschlüssen von Arzneimitteln zur Erhöhung der Lebensqualität, zusammengefasst in der Anlage II zur Arzneimittel-Richtlinie, vorgenommen.

Hierzu im Einzelnen:

### **Zu 1 a) und b):**

Dem Arzneimittel Antiadiposium RIEMSER, welches Phenylpropanolamin als Wirkstoff enthält, ist ausweislich der Fachinformation der ATC-Code „A 08 AA 63“ mit der Angabe „Phenylpropanolamin, Kombinationen“ zugeordnet. Durch eine entsprechende Aktualisierung der Tabelle „Abmagerungsmittel (zentral wirkend)“ wird diese Zuordnung klargestellt.

### Zu 1 c):

Die Wirkstoffe „Bupropion, Naltrexon“ mit dem Fertigarzneimittel „Mysimba“ und der Wirkstoff „Liraglutid“ mit dem Fertigarzneimittel „Saxenda“ werden in die Tabelle „Abmagerungsmittel (zentral wirkend)“ aufgenommen.

Hierzu im Einzelnen:

#### Mysimba

Das Arzneimittel Mysimba mit den Wirkstoffen Bupropion und Naltrexon ist seit dem 26.03.2015 zugelassen.

Das Anwendungsgebiet von Mysimba lautet wie folgt:

*„Mysimba ist - als Ergänzung zu einer kalorienreduzierten Diät und verstärkter körperlicher Bewegung - angezeigt zum Gewichtsmanagement bei erwachsenen Patienten (≥18 Jahre) mit einem anfänglichen Body Mass Index (BMI) von*

- *≥ 30 kg/m<sup>2</sup> (adipös), oder*
- *≥ 27 kg/m<sup>2</sup> bis < 30 kg/m<sup>2</sup> (übergewichtig) bei mindestens einer gewichtsbezogenen Begleiterkrankung (z. B. Typ-2-Diabetes, Dyslipidämie oder kontrollierte Hypertonie)*

*Die Behandlung mit Mysimba sollte nach 16 Wochen abgesetzt werden, wenn Patienten zu diesem Zeitpunkt ihr Ausgangsgewicht nicht um mindestens 5 % reduzieren konnten (siehe Abschnitt 5.1).“*

In der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels Mysimba wird unter „5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften“ als pharmakotherapeutische Gruppe „zentral wirkende Antiadiposita“ und der ATC-Code „A 08 AA 62“ angegeben.

#### Saxenda

Das Arzneimittel Saxenda mit dem Wirkstoff Liraglutid ist seit dem 23.03.2015 zugelassen.

Das Anwendungsgebiet von Saxenda lautet wie folgt:

*„Saxenda wird als Ergänzung zu einer kalorienreduzierten Ernährung und verstärkter körperlicher Aktivität zur Gewichtsregulierung bei erwachsenen Patienten angewendet mit einem Ausgangs-Body Mass Index (BMI) von*

- *≥ 30 kg/m<sup>2</sup> (adipös) oder*
- *≥ 27 kg/m<sup>2</sup> bis < 30 kg/m<sup>2</sup> (übergewichtig), bei denen mindestens eine gewichtsbedingte Begleiterkrankung, wie z. B. Fehlregulation der glykämischen Kontrolle (Prädiabetes oder Diabetes mellitus Typ 2), Hypertonie, Dyslipidämie oder obstruktive Schlafapnoe, vorliegt.*

*Saxenda ist nach 12-wöchiger Behandlung mit einer Dosis von 3,0 mg/Tag abzusetzen, wenn die Patienten nicht mindestens 5 % ihres ursprünglichen Körpergewichts verloren haben.“*

Der Wirkstoff Liraglutid wird, aufgrund der in der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels Saxenda beschriebenen Erkenntnisse aus tierexperimentellen Studien, den zentral wirkenden Abmagerungsmitteln zugeordnet. Bei Liraglutid handelt es sich um ein Analogon des humanen GLP-1 (Glucagon-like Peptid). In der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels Saxenda wird zwar unter „5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften“ beschrieben, dass der Wirkmechanismus von GLP-1 als physiologischer Regulator des Appetits und der Nahrungsaufnahme noch nicht vollständig bekannt ist, aber in tierexperimentellen Studien die periphere Verabreichung von Liraglutid zu einer Aufnahme in bestimmten Hirnregionen führte, die mit der Appetitregulierung assoziiert sind und Liraglutid dort über die spezifische Aktivierung von GLP-1R zu einem Anstieg der wichtigsten Sättigungssignale und einer Abnahme der wichtigsten Hungersignale führte und damit zu einem geringeren Körpergewicht.

Die Arzneimittel Mysimba und Saxenda dienen somit entsprechend ihrer Zulassung der Abmagerung und sind deshalb in Anlage II der AM-RL aufzunehmen. Der für Saxenda angegebene ATC-Code „A 10 BX 07“ steht dieser Einschätzung nicht entgegen.

**Zu 2 a):**

Das Arzneimittel Vitaros HEXAL mit dem Wirkstoff Alprostadil ist seit dem 18.09.2013 zugelassen zur *„Behandlung von Männern  $\geq$  18 Jahre mit erektiler Dysfunktion, der Unfähigkeit, eine für einen befriedigenden Geschlechtsverkehr ausreichende Erektion zu erreichen oder aufrechtzuerhalten“*. Es ist somit als Fertigarzneimittel in der Tabelle „Sexuelle Dysfunktion“ zum Wirkstoff „Alprostadil“ aufzuführen.

**Zu 2 b):**

Die Wirkstoffe „Lidocain; Prilocain“ mit dem Fertigarzneimittel „Fortacin“ werden in der Tabelle „Sexuelle Dysfunktion“ aufgenommen.

Das Arzneimittel Fortacin mit den Wirkstoffen Lidocain und Prilocain ist seit dem 15.11.2013 zugelassen.

Das Anwendungsgebiet von Fortacin lautet wie folgt:

*„Fortacin wird zur Behandlung von primärer vorzeitiger Ejakulation bei erwachsenen Männern angewendet.“*

In der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels Fortacin wird unter „5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften“ der ATC-Code „N01BB20“ angegeben.

Das Arzneimittel Fortacin dient entsprechend seiner Zulassung der Behandlung einer sexuellen Dysfunktion und wird deshalb in Anlage II der AM-RL in die Tabelle „Sexuelle Dysfunktion“ ergänzend aufgenommen.

**Zu 3 a):**

Die Arzneimittel Minoxidil BIO-H-TIN-Pharma mit dem Wirkstoff Minoxidil sind seit dem 26.06.2013 zugelassen zur Behandlung der *„Androgenetische[n] Alopezie bei Männern“* und somit in der Tabelle „Verbesserung des Haarwuchses“ zum Wirkstoff „Minoxidil“ aufzuführen.

**Zu 3 b):**

Bei der Änderung in der Tabelle „Verbesserung des Haarwuchses“ zum Wirkstoff „Alfatriol“ handelt es sich um die Aktualisierung einer Arzneimittelbezeichnung.

### 3. Verfahrensablauf

In der Sitzung am 12. Mai 2015 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 seiner Sitzung am 12. Mai 2015 nach 1. Kapitel § 10 Abs. 1 VerfO die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

#### Zeitlicher Beratungsverlauf

| Sitzung                        | Datum         | Beratungsgegenstand  |
|--------------------------------|---------------|--|
| Unterausschuss<br>Arzneimittel | 8. April 2015 | Beratung zur Ergänzung und<br>Aktualisierung der Anlage II   |
| Unterausschuss<br>Arzneimittel | 12. Mai 2015  | Beschluss zur Einleitung des<br>Stellungnahmeverfahrens zur Änderung<br>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 Ärztesellschaften der besonderen Therapierichtungen auf Bundesebene Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben.

Folgende Organisationen werden angeschrieben:

| <b>Organisation</b>  | <b>Straße</b>                                | <b>Ort</b>             |
|--|--|------------------------|
| 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.                                       | Axel-Springer-Str. 54b                       | 10117 Berlin           |
| Bundesverband der Arzneimittel-Importeure e.V. (BAI)                                     | EurimPark 8                                  | 83416 Saaldorf-Surheim |
| Bundesverband der Arzneimittelhersteller e.V. (BAH)                                      | Ubierstraße 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<br>Jägerstraße 49/50 | 10117 Berlin           |
| Arzneimittelkommission der Deutschen Zahnärzteschaft (AK-Z)<br>c/o Bundeszahnärztekammer | Chausseestr. 13                              | 10115 Berlin           |

Darüber hinaus wird die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens im Bundesanzeiger bekanntgemacht.

Berlin, den 12. Mai 2015

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken