

# 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 für das Anwendungsgebiet Vitiligo**

Vom 8. Oktober 2019

### **Inhalt**

<b>1. Rechtsgrundlage .....</b>	<b>2</b>
<b>2. Eckpunkte der Entscheidung.....</b>	<b>2</b>
<b>3. Verfahrensablauf .....</b>	<b>5</b>

## 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 2 ausgeschlossenen Fertigarzneimittel sind in einer Übersicht als Anlage II der Arzneimittel-Richtlinie zusammengestellt.*

## 2. Eckpunkte der Entscheidung

Mit dem vorliegenden Entwurf zur Änderung der AM-RL werden Ergänzungen zu den Verordnungsausschlüssen von Arzneimitteln, bei deren Anwendung die Erhöhung der Lebensqualität im Vordergrund steht, vorgenommen.

### 1. Umformulierung des § 14 Absatz 3 AM-RL:

Die Neufassung stellt klar, dass in Anlage II der Arzneimittel-Richtlinie über die Regelbeispiele des Gesetzgebers aus § 34 Absatz 1 Satz 8 SGB V hinaus durch Beschluss des G-BA Leistungsausschlüsse für bestimmte Indikationen aufgeführt werden. Damit soll der Rechtssicherheit für Krankenkassen und Vertragsärzte entsprechend der Begründung des Gesetzesentwurfs zum GKV-Modernisierungsgesetz (BT-Drs. 15/1525, S. 86) Rechnung getragen werden. Demzufolge beinhaltet die Anlage II neben der Listung der Fertigarzneimittel in Bezug auf die bereits von Gesetzes wegen ausgeschlossenen sog. Lifestyle-Indikationen nach § 14 Abs. 2 AM-RL auch solche Regelungstatbestände, die in Konkretisierung des gesetzlichen Verordnungsausschlusses in § 34 Abs. 1 Satz 7 SGB V weitere Lifestyle-Indikationen sowie die zugehörigen Fertigarzneimittel ausweisen.

## 2. Ergänzung der Anlage II zur AM-RL:

### **Position A**

Zudem erfolgt eine Ergänzung der Anlage II zur AM-RL unter der Indikation der Verbesserung des Aussehens mit Aufnahme des Fertigarzneimittels Carotaben®. Bei dem Fertigarzneimittel Carotaben® handelt es sich um ein Arzneimittel, bei dessen Anwendung im Rahmen der Behandlung der Vitiligo die Erhöhung der Lebensqualität i.S.d. § 34 Absatz 1 Satz 7 SGB V im Vordergrund steht. Der auslegungsbedürftige Begriff der Erhöhung der Lebensqualität wurde durch die Regelungen im 4. Kapitel, § 42 der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) sowie § 14 AM-RL konkretisiert.

Nach dem 4. Kapitel, § 42 VerfO erfolgt die Prüfung, ob ein Arzneimittel als Arzneimittel zur Erhöhung der Lebensqualität im Sinne des § 34 Absatz 1 Satz 7 SGB V einzuordnen ist, auf der Grundlage der arzneimittelrechtlichen Zulassung als Ausdruck der objektiven Zweckbestimmung des Arzneimittels. Die Zulassung des Arzneimittels Carotaben® mit dem Wirkstoff Betacaroten umfasst die Behandlung der erythropoetischen Protoporphyrurie (EPP), polymorphen Lichtdermatose und von Pigmentstörungen (z.B. Weißfleckenkrankheit, sog. Vitiligo; dunkle Hautflecken, sog. Hyperpigmentierungen) (Fachinformation: Carotaben®, Stand: Februar 2015).

Nach § 14 Absatz 1 Satz 2, 2. Alt. AM-RL fallen unter die Regelung auch solche Arzneimittel, die aufgrund ihrer Zweckbestimmung insbesondere der Aufwertung des Selbstwertgefühls dienen (Nr. 2) oder zur Anwendung bei kosmetischen Befunden angewandt werden, deren Behandlung in der Regel medizinisch nicht notwendig ist (Nr. 4). Diese Voraussetzungen sind für das Fertigarzneimittel Carotaben® im Hinblick auf das Anwendungsgebiet der Vitiligo erfüllt.

Bei der Vitiligo (sog. Weißfleckenkrankheit) handelt es sich um eine Pigmentstörung, die durch den Untergang von epidermalen Melanozyten verursacht wird. Das Krankheitsbild der Vitiligo äußert sich somit in der Ausbildung von hellen bis weißen Hautarealen, welche am ganzen Körper oder begrenzt auf bestimmte Körperregionen in unterschiedlicher Ausprägung vorkommen können. Die Haut bleibt dabei in der Regel gesund und es kann bei neuer Fleckenbildung ggf. vorübergehend zu einem leichten Juckreiz kommen. Die Ursache für den Untergang der Melanozyten ist bisher noch nicht vollständig geklärt, weshalb die Behandlungsansätze der Vitiligo rein symptomatisch erfolgen. Das Behandlungsziel der Vitiligo ist, das Fortschreiten der Fleckenbildung zu verhindern und insbesondere eine zumindest vorübergehende Repigmentierung der betroffenen Hautareale herbeizuführen.

Bei der medizinischen Behandlung der Vitiligo steht damit die Verbesserung des optischen Erscheinungsbilds im Vordergrund. Im Hinblick auf die pharmakologische Wirkungsweise von Carotaben® wird in der Fachinformation insoweit ausgeführt, dass durch Gabe des Wirkstoffs Betacaroten ein Pigmentausgleich erreicht wird, da Betacaroten sich in der Haut ablagere und eine mehr oder weniger intensive Braun-Gelbfärbung der Haut hervorrufe. Bei der unter Carotaben-Therapie auftretenden Hauttönung handle es sich nicht um eine bleibende Pigmentierung. Nach Absetzen der Therapie stelle sich allmählich das ursprüngliche Hautkolorit wieder ein. Damit erfüllt dieses Arzneimittel im vorliegenden Anwendungsgebiet hinsichtlich der Zweckbestimmung das Kriterium einer Anwendung bei kosmetischen Befunden, deren Behandlung in der Regel medizinisch nicht notwendig ist, und dient zugleich einer vordergründigen Aufwertung des Selbstwertgefühls (§ 14 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 und 4 AM-RL sowie BT Drs. 15/1525, S. 86f.). Insbesondere ist davon auszugehen, dass die Behandlung der Vitiligo zumindest regelhaft nicht medizinisch notwendig ist. Die medizinische Notwendigkeit der Behandlung setzt voraus, dass der Versicherte in seinen Körperfunktionen beeinträchtigt wird oder an einer Abweichung vom Regelfall leidet, die entstellend wirkt. Um eine Entstellung annehmen zu können genügt nicht jede körperliche Anomalität, sondern es muss objektiv eine erhebliche Auffälligkeit vorliegen, die naheliegende Reaktionen der Mitmenschen wie Neugier oder Betroffenheit auslöst und damit zugleich erwarten lässt, dass der Betroffene ständig viele Blicke auf sich zieht, zum Objekt besonderer Beachtung anderer

wird und sich deshalb aus dem Leben in der Gemeinschaft zurückzieht und zu vereinsamen droht, so dass die Teilhabe am Leben in der Gesellschaft gefährdet ist. Die körperliche Auffälligkeit muss in einer solchen Ausprägung vorhanden sein, dass sie sich schon bei flüchtiger Begegnung in alltäglichen Situationen quasi „im Vorbeigehen“ bemerkbar macht und regelmäßig zur Fixierung des Interesses anderer auf den Betroffenen führt. Dies gilt gerade auch vor dem Hintergrund, dass die Rechtsordnung im Interesse der Eingliederung behinderter Menschen fordert, dass Nichtbehinderte ihre Wahrnehmung von Behinderung korrigieren müssen (vgl. BSG, Urt. v. 10.08.1993 – 9/9a RVs 7/91, Rn. 15). Um eine Auffälligkeit eines solchen Ausmaßes zu erreichen, muss eine beachtliche Erheblichkeitsschwelle überschritten sein (vgl. BSG, Urt. v. 28.02.2008 – B 1 KR 19/07, Rn. 11 ff.).

Unter den vorgenannten Maßstäben ist es sachgerecht, die Unzulässigkeit der Verordnung des Arzneimittels Carotaben® unter der Indikation „Verbesserung des Aussehens“ durch Aufnahme in die AM-RL zu begründen. Es handelt sich bei der Vitiligo um eine Indikation, die in ihrer Wertigkeit und Behandlungsbedürftigkeit (i.S.e. medizinischen Notwendigkeit) den Regelbeispielen des Gesetzgebers vergleichbar ist. Auch wenn es sich nach dem subjektiven Empfinden der Betroffenen anders darzustellen vermag, können diesem Beschluss nur Kriterien zugrunde gelegt werden, die objektiv eine medizinische Notwendigkeit der Behandlung auslösen. Nach objektiven Maßstäben handelt es sich bei der Vitiligo um primär im äußeren Erscheinungsbild auftretende Normabweichungen, die mit keiner weitergehenden symptomatischen Beeinträchtigung der körperlichen Funktionen einher gehen. Die Vitiligo ist im Übrigen symptomlos. Die Beseitigung bzw. Kaschierung als kosmetische Maßnahme fällt primär in die Eigenverantwortung der Betroffenen. Insofern ist die gesetzliche Krankenversicherung auch im Hinblick auf Zustände mit Krankheitswert lediglich zu medizinisch notwendigen Behandlungsmaßnahmen, nicht jedoch dazu verpflichtet, dem Versicherten jede von ihm für nützlich gehaltene Maßnahme zur Heilung oder Linderung des krankhaften Zustandes zu gewähren (vgl. BSG, Urt. v. 22.04.2015- B 3 KR 3/14 R, Rn. 30ff). Die gesetzliche Krankenversicherung ist auch weder nach dem SGB V noch von Verfassungs wegen gehalten, alles zu leisten, was an Mitteln zur Erhaltung oder Wiederherstellung der Gesundheit verfügbar ist (BVerfG, Beschl. v. 6.12.2005 – 1 BvR 347/98, Rn. 58). Dies entspricht auch dem Sinn und Zweck der Regelung zu den sog. Lifestyle-Arzneimitteln nach der Gesetzesbegründung zum GKV-Modernisierungsgesetz, nachdem die Finanzierung solcher Arzneimittel durch die einzelne Patientin bzw. den einzelnen Patienten selbst zu gewährleisten ist und damit nicht (mehr) zu Lasten der Solidargemeinschaft der gesetzlichen Krankenkassen verordnet werden soll (vgl. BT Drs. 15/1525, S. 87).

Demensprechend ist Carotaben® den sog. Lifestyle-Arzneimitteln zuzuordnen und wird daher unter der Indikation „Verbesserung des Aussehens“ in die Anlage II aufgenommen. Das Arzneimittel Carotaben® besitzt eine kürzlich verlängerte arzneimittelrechtliche Zulassung und ist zwar zum Zeitpunkt der Beschlussfassung außer Vertrieb, es kann jedoch nicht ausgeschlossen werden, dass das Arzneimittel weiter in der Apotheke bezogen werden kann bzw. der Vertrieb wiederaufgenommen wird. Eine Abrechnung zulasten der GKV ist damit weiter möglich, sodass es insoweit einer Regelung bedarf. Zu dem Wirkstoff Betacaroten werden die Angaben zu der Anatomisch-Therapeutisch-Chemischen (ATC) Klassifikation des Wirkstoffs (ATC-Code) „D 02 BB 01“ sowie „A 11 CA 02“ eingefügt. Zudem wird zur Klarstellung, dass der Verordnungsausschluss sich auf das Anwendungsgebiet „Vitiligo“ beschränkt, der Vermerk „(gilt für das Anwendungsgebiet Vitiligo)“ hinzugefügt.

### **Position B**

Die nach den dargelegten Maßstäben getroffene Wertungsentscheidung hinsichtlich der Zuordnung der Vitiligo als den gesetzlichen Regelungsstatbeständen vergleichbare Indikation, bei der die Erhöhung der Lebensqualität im Vordergrund steht, wird nicht geteilt.

### 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 und Vertreterinnen der Patientenorganisationen zusammensetzt. Diese Arbeitsgruppe hat in der Sitzung am 12. August 2019 über die Ergänzung der AM-RL beraten.

In der Sitzung am 8. Oktober 2019 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 Absatz 1 Sätze 7 und 8 SGB V in Verbindung mit § 14 der Arzneimittel-Richtlinie nach Maßgabe der mit 4. Kapitel § 43 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (VerfO) formulierten Bewertungskriterien abschließend beraten und den Beschlussentwurf zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens konsentiert. Der Unterausschuss hat in seiner Sitzung am 8. Oktober 2019 nach 1. Kapitel § 10 Absatz 1 Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

#### **Zeitlicher Beratungsverlauf**

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Nutzenbewertung	12. August 2019	Beratung zur Ergänzung und Aktualisierung der Anlage II
Unterausschuss Arzneimittel	8. Oktober 2019	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.

Gemäß § 92 Absatz 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:

<b>Firma</b>	<b>Straße</b>	<b>Ort</b>
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (BPI)	Friedrichstr. 148	10117 Berlin
Verband Forschender Arzneimittelhersteller	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 Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH)	Friedrichstr. 134	10117 Berlin
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.	Herzog-Heinrich-Str. 18	80336 München
Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)	Herbert-Lewin-Platz 1	10623 Berlin
Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA)	Unter den Linden 19-23	10117 Berlin
Arzneimittelkommission der Deutschen Zahnärzteschaft (AK-Z) c/o Bundeszahnärztekammer	Chausseestr. 13	10115 Berlin
Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e. V. (BIO Deutschland e. V.)	Am Weidendamm 1a	10117 Berlin

Darüber hinaus wird die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens im Bundesanzeiger bekannt gemacht.

Berlin, den 8. Oktober 2019

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken