

# Tragende Gründe



Gemeinsamer  
Bundesausschuss

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

Vom 10. November 2020

### **Inhalt**

<b>1. Rechtsgrundlage .....</b>	<b>2</b>
<b>2. Eckpunkte der Entscheidung.....</b>	<b>2</b>
<b>3. Verfahrensablauf .....</b>	<b>4</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 Absatz 2 AM-RL auch solche Regelungstatbestände, die in Konkretisierung des gesetzlichen Verordnungsausschlusses in § 34 Absatz 1 Satz 7 SGB V weitere Lifestyle-Indikationen sowie die zugehörigen Fertigarzneimittel ausweisen.

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

Zudem erfolgt eine Ergänzung der Anlage II zur AM-RL unter der Indikation der Verbesserung des Aussehens durch Aufnahme des Fertigarzneimittels „Kybella“. Bei dem Fertigarzneimittel „Kybella“ handelt es sich um ein Arzneimittel, bei dessen Anwendung zur Behandlung von mittlerer bis schwerer Wölbung oder Fülle aufgrund von submentalem Fett (Doppelkinn) 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 „Kybella“ mit dem Wirkstoff Deoxycholsäure wird angewendet bei Erwachsenen mit mittlerer bis schwerer Wölbung oder Fülle aufgrund von submentalem Fett, wenn vorhandenes submentales Fett eine erhebliche psychologische Belastung für den Patienten darstellt. (siehe Fachinformation: Kybella, Stand: November 2019).

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 „Kybella“ erfüllt.

Ein Doppelkinn entsteht in der Regel durch überschüssiges Gewebe unterhalb des Kinns, welches neben einer hohen Fettansammlung auch aus überschüssigen Hautgewebe bestehen kann. Eine solche Fettansammlung am Kinn wird in den meisten Fällen durch Übergewicht verursacht. Das überschüssige Hautgewebe kann aufgrund des natürlichen Alterungsprozesses oder durch eine starke Gewichtsreduktion entstehen. Seltener ist es der Fall, dass eine genetische Disposition für die Entstehung eines Doppelkinns verantwortlich ist.

Zur Behandlung des Doppelkinns, wenn dieses eine erhebliche psychologische Belastung für den Patienten darstellt, wird das Arzneimittel in die subkutane Fettschicht injiziert und bewirkt dort eine lokale Auflösung der Fettzellen (Adipozytolyse). Mit der Reduzierung der Fettzellen unter dem Kinn steht somit, mit Blick auf das Behandlungsziel, eine Verbesserung des optischen Erscheinungsbilds im Vordergrund. 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 des Doppelkinns 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 des 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, sodass die Teilhabe am Leben in der Gesellschaft gefährdet ist. 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.).

Nach diesen Maßstäben ist es sachgerecht, das Arzneimittel „Kybella“ im vorliegenden Anwendungsgebiet den sog. Lifestyle-Arzneimitteln zuzuordnen und unter der Indikation „Verbesserung des Aussehens“ in die Anlage II aufzunehmen. Bei der Behandlung des Doppelkinns handelt es sich um eine Indikation, die in ihrer Wertigkeit und Behandlungsbedürftigkeit (im Sinne einer medizinischen Notwendigkeit) den Regelbeispielen

des Gesetzgebers vergleichbar ist. Auch wenn es sich nach dem subjektiven Empfinden der Betroffenen anders darzustellen vermag, können nur Kriterien zugrunde gelegt werden, die objektiv eine medizinische Notwendigkeit der Behandlung auslösen. Nach objektiven Maßstäben handelt es sich bei einem Doppelkinn um primär im äußeren Erscheinungsbild auftretende Normabweichungen, die mit keiner weitergehenden symptomatischen Beeinträchtigung der körperlichen Funktionen einhergehen.

Darüberhinausgehende und insofern abweichende Ursachen für submentale Konvexität/Fülle wie z. B. bei Thyromegalie und zervikaler Lymphadenopathie müssen nach 4.4 der Fachinformation dagegen vor der Anwendung von „Kybella“ ausgeschlossen werden. Die Beseitigung bzw. Kaschierung als kosmetische Maßnahme fällt primär in die Eigenverantwortung der Betroffenen.

Soweit das zugelassene Anwendungsgebiet voraussetzt, dass das vorhandene submentale Fett eine erhebliche psychologische Belastung für die Patientin bzw. den Patienten darstellt, vermag dies keine andere Bewertung zu rechtfertigen. Die von den Krankenkassen geschuldete Leistung umfasst grundsätzlich nur solche Maßnahmen, die unmittelbar an der eigentlichen Krankheit (hier: psychologische Belastung) ansetzen (BSG, Urt. v. 9.6.1988 – B 1 KR 18/96, juris Rn. 27).

Zu der Angabe des Wirkstoffs „Deoxycholsäure“ entsprechend der Fachinformation von „Kybella“ wird die Angabe zu der Anatomisch-Therapeutisch-Chemischen (ATC) Klassifikation (ATC-Code) des Wirkstoffs 7-Desoxycholsäure „D 11 AX 24“ eingefügt.

### 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. Oktober 2020 über die Ergänzung der AM-RL beraten.

In der Sitzung am 10. November 2020 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 Beschlusssentwurf zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens konsentiert. Der Unterausschuss hat in seiner Sitzung am 10. November 2020 nach 1. Kapitel § 10 Absatz 1 Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

#### **Zeitlicher Beratungsverlauf**

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Nutzenbewertung	12. Oktober 2020	Beratung zur Änderung der AM-RL
Unterausschuss Arzneimittel	10. November 2020	Beschluss zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der AM-RL

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 ist 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 ist 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 zu geben.

Der maßgeblichen Spitzenorganisation der Medizinprodukte-Hersteller wird beschränkt auf Richtlinienänderungen bezogen auf sonstige in die Arzneimittelversorgung einbezogene Leistungen nach § 31 SGB V 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
Bundesverband der Arzneimittel-Importeure e. V. (BAI)	EurimPark 8	83416 Saaldorf-Surheim
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH)	Friedrichstr. 134	10117 Berlin
Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e. V. (BIO Deutschland e. V.)	Schützenstraße 6a	10117 Berlin
Verband der Arzneimittelimporteure Deutschlands e. V. (VAD)	Im Holzau 8	66663 Merzig
Pro Generika e. V.	Unter den Linden 32 - 34	10117 Berlin
Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed)	Reinhardtstraße 29b	10117 Berlin

<b>Organisation</b>	<b>Straße</b>	<b>Ort</b>
Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)	Herbert-Lewin-Platz 1	10623 Berlin
Arzneimittelkommission der Deutschen Zahnärzteschaft (AK-Z) c/o Bundeszahnärztekammer	Chausseestr. 13	10115 Berlin
Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e.V. (ABDA)	Heidestr. 7	10557 Berlin
Deutscher Zentralverein Homöopathischer Ärzte e. V.	Axel-Springer-Str. 54b	10117 Berlin
Gesellschaft Anthroposophischer Ärzte e. V.	Herzog-Heinrich-Str. 18	80336 München
Gesellschaft für Phytotherapie e. V.	Postfach 10 08 88	18055 Rostock

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

Berlin, den 10. November 2020

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken