

# Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über  
eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):  
§ 14 und Anlage II (Lifestyle Arzneimittel) – Deoxycholsäure

Vom 17. Juni 2021

## Inhalt

<b>1.</b>	<b>Rechtsgrundlage.....</b>	<b>2</b>
<b>2.</b>	<b>Eckpunkte der Entscheidung.....</b>	<b>2</b>
<b>3.</b>	<b>Bürokratiekostenermittlung.....</b>	<b>5</b>
<b>4.</b>	<b>Verfahrensablauf.....</b>	<b>6</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 Verordnungs Ausschlusses 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.

Im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens wurde unter anderem vorgebracht, dass die Änderung der AM-RL in Bezug auf § 14 weder im Titel der Beschlussfassung noch im Anschreiben des Stellungnahmeverfahrens genannt worden sei. Unbenommen davon sei die beabsichtigte Änderung der AM-RL, welche eine Klarstellung hinsichtlich der betroffenen Anwendungsgebiete bei dem konkreten Arzneimittel, explizit bei den nach § 34 Abs. 1 S. 7 SGB V von der Versorgung ausgeschlossenen betroffenen Fertigarzneimittel schaffe, zu begrüßen.

Im Weiteren sei generell die alleinige Nennung des ATC-Codes nicht ausreichend um das ausgeschlossene Anwendungsgebiet zu konkretisieren. Daher sei die zusätzliche Nennung des explizit ausgeschlossenen Anwendungsgebietes in der Anlage II als zusätzliche Spalte neben der Nennung des Fertigarzneimittels wünschenswert, um eine Rechtssicherheit im Versorgungsalltag zu gewährleisten.

Die Anwendung des Fertigarzneimittels Kybella® sei mit der erheblichen psychologischen Belastung des Patienten verknüpft und damit nicht allein auf die Verbesserung des Aussehens abzustellen. Vor diesem Hintergrund sei die Anwendung als reines Lifestyle-Arzneimittel – Verbesserung des Aussehens – ohne nachgewiesene psychologische Belastung als eine Anwendung außerhalb der Indikation anzusehen. Eine Anwendung innerhalb des Indikationsgebietes sei vor dem Hintergrund einer psychologischen Erkrankung verordnungs- und erstattungsfähig. Daher sei eine Aufnahme des Fertigarzneimittels Kybella® in die Anlage II der AM-RL nicht sachgerecht und entsprechend abzulehnen.

Die dem Stellungnahmeverfahren zugrundeliegenden Beschlussunterlagen enthalten alle vorgesehenen Änderungen, um den Stellungnahmeberechtigten die Möglichkeit zur Stellungnahme einzuräumen. Der Beschlusstitel selbst fasst dabei lediglich in gekürzter Form den Beschlussinhalt zusammen, wobei keine Verpflichtung besteht alle Änderungen aufzuführen. Dennoch wird der Hinweis berücksichtigt und der Beschlusstitel wird zur weiteren Klarstellung um die Änderung des § 14 Absatz 3 Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) ergänzt.

Entsprechend der Fachinformation wird „Kybella®“ 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.

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).

Wie oben bereits ausgeführt, ist aufgrund der Indikation und des zugrundeliegenden Wirkprinzips, das Ziel der Behandlung, eine Veränderung des optischen Erscheinungsbilds, weshalb eine Zuordnung in die Tabelle mit dem Oberbegriff „Verbesserung des Aussehens“ sachgerecht ist.

Neben der Angabe des Fertigarzneimittels „Kybella®“, wird zusätzlich immer der entsprechende Wirkstoff und der dazugehörige ATC-Code, gemäß den Angaben der aktuellen Amtlichen Fassung des ATC-Index für Deutschland zur weiteren Klarstellung aufgeführt. Wobei der Verordnungsausschluss im Wesentlichen durch die Listung des Produktnamens (Kybella®) des Fertigarzneimittels konkretisiert wird. Eine weitergehende Konkretisierung durch die Angabe der genauen Indikation ist derzeit nicht notwendig, da es entsprechend der Fachinformation für „Kybella®“ nur ein zugelassenes Anwendungsgebiet gibt. Sofern weitere Anwendungsgebiete zugelassen werden, entspricht es dem Vorgehen des G-BA zu überprüfen, ob es sich um Anwendungsgebiete gemäß den nach § 14 der Arzneimittel-Richtlinie aufgeführten Kriterien für einen Verordnungsausschluss nach § 34 Abs. 1 Satz 7 SGB V handelt und ggf. über die Aufnahme entsprechender Ausnahmeregelungen vom Verordnungsausschluss in die Anlage II zu beraten ist bzw. eine weitergehende Konkretisierung erforderlich ist. Unbenommen davon befinden sich derzeit keine weiteren Arzneimittel mit dem Wirkstoff Deoxycholsäure auf dem Markt.

### **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 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 Beschlussentwurf 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	12.10.2020	Beratung zur Änderung der AM-RL
Unterausschuss Arzneimittel	10.11.2020	Beratung, Konsentierung und Beschlussfassung zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens hinsichtlich der Änderung der AM-RL in Anlage II
Unterausschuss Arzneimittel	09.02.2021	Information über eingegangene Stellungnahmen und Beratung über weiteres Vorgehen
AG Nutzenbewertung	15.02.2021	Beratung über Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen
Unterausschuss Arzneimittel	10.03.2021	Beratung über Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen und Terminierung der mündlichen Anhörung
Unterausschuss Arzneimittel	07.04.2021	Mündliche Anhörung - entfallen
Unterausschuss Arzneimittel	11.05.2021	Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage
Plenum	17.06.2021	Beschlussfassung

Berlin, den 17. Juni 2021

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken