



Zusammenfassende Dokumentation

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

Vom 17. Juni 2021

Inhalt

A. Tragende Gründe und Beschluss	2
1. Rechtsgrundlage	2
2. Eckpunkte der Entscheidung	2
3. Bürokratiekostenermittlung	5
4. Verfahrensablauf	6
5. Beschluss.....	7
6. Anhang.....	8
6.1 Prüfung nach § 94 Absatz 1 SGB V.....	8
6.2 Veröffentlichung im Bundesanzeiger	9
B. Bewertungsverfahren	10
C. Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens	12
1. Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens.....	13
1.1 Schriftliches Stellungnahmeverfahren	13
1.2 Mündliche Anhörung.....	13
2. Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen	13
2.1. Übersicht der eingegangenen schriftlichen Stellungnahmen	13
2.2. Übersicht der Anmeldung zur mündlichen Anhörung.....	13
3. Auswertung der Stellungnahmen.....	14
D. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation	17

A. Tragende Gründe und Beschluss

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 Fertigarzneimitteln 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 Verordnungsauusschluss 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 Verordnungsauusschluss nach § 34 Abs. 1 Satz 7 SGB V handelt und ggf. über die Aufnahme entsprechender Ausnahmeregelungen vom Verordnungsauusschluss 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

5. Beschluss



Beschluss

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

Vom 17. Juni 2021

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 17. Juni 2021 beschlossen, die Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) in der Fassung vom 18. Dezember 2008 / 22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom 20. Mai 2021 (BAnz AT 17.08.2021 B3) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

- I. § 14 Absatz 3 AM-RL wird wie folgt gefasst:
„Die nach Absatz 1 ausgeschlossenen Fertigarzneimittel und die Anwendungsgebiete, bei denen eine Erhöhung der Lebensqualität im Vordergrund steht, sind in einer Übersicht als Anlage II der Arzneimittel-Richtlinie zusammengestellt.“
- II. Die Anlage II der AM-RL wird wie folgt geändert:
In der Tabelle zu dem Abschnitt „Verbesserung des Aussehens“ wird nach der Zeile zum Wirkstoff „M 03 AX 21 Clostridium botulinum Toxin Typ A“ folgende Zeile angefügt:

Wirkstoff	Fertigarzneimittel, alle Wirkstärken
„D 11 AX 24 Deoxycholsäure	Kybella“

- III. Die Änderungen der Richtlinie treten am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 17. Juni 2021

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

6. Anhang

6.1 Prüfung nach § 94 Absatz 1 SGB V



Bundesministerium
für Gesundheit

Bundesministerium für Gesundheit, 11055 Berlin

Gemeinsamer Bundesausschuss
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin

Dr. Josephine Tautz
Ministerialrätin
Leiterin des Referates 213
"Gemeinsamer Bundesausschuss,
Strukturierte Behandlungsprogramme
(DMP), Allgemeine medizinische Fragen in
der GKV"

HAUSANSCHRIFT Friedrichstraße 108, 10117 Berlin
POSTANSCHRIFT 11055 Berlin
TEL +49 (0)30 18 441-4514
FAX +49 (0)30 18 441-3788
E-MAIL 213@bmg.bund.de
INTERNET www.bundesgesundheitsministerium.de

vorab per Fax: 030 - 275838105

Berlin, 16. August 2021
AZ 213 - 21432 - 01

Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses gem. § 91 SGB V vom 17. Juni 2021
hier: Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):
§ 14 und Anlage II (Lifestyle Arzneimittel) - Deoxycholsäure

Sehr geehrte Damen und Herren,

der von Ihnen gemäß § 94 SGB V vorgelegte o. g. Beschluss vom 17. Juni 2021 über eine
Änderung der Arzneimittel-Richtlinie wird nicht beanstandet.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

6.2 Veröffentlichung im Bundesanzeiger



Bundesanzeiger

Herausgegeben vom
Bundesministerium der Justiz
und für Verbraucherschutz
www.bundesanzeiger.de

Bekanntmachung

Veröffentlicht am Dienstag, 31. August 2021
BAnz AT 31.08.2021 B1

Seite 1 von 1

Bundesministerium für Gesundheit

**Bekanntmachung
eines Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie:
§ 14 und Anlage II (Lifestyle Arzneimittel) – Deoxycholsäure**

Vom 17. Juni 2021

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 17. Juni 2021 beschlossen, die Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) in der Fassung vom 18. Dezember 2008/22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom 20. Mai 2021 (BAnz AT 17.08.2021 B3) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

I.

§ 14 Absatz 3 AM-RL wird wie folgt gefasst:

„Die nach Absatz 1 ausgeschlossenen Fertigarzneimittel und die Anwendungsgebiete, bei denen eine Erhöhung der Lebensqualität im Vordergrund steht, sind in einer Übersicht als Anlage II der Arzneimittel-Richtlinie zusammengestellt.“

II.

Die Anlage II der AM-RL wird wie folgt geändert:

In der Tabelle zu dem Abschnitt „Verbesserung des Aussehens“ wird nach der Zeile zum Wirkstoff „M 03 AX 21 Clostridium botulinum Toxin Typ A“ folgende Zeile angefügt:

Wirkstoff	Fertigarzneimittel, alle Wirkstärken
„D 11 AX 24 Deoxycholsäure	Kybella“

III.

Die Änderungen der Richtlinie treten am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 17. Juni 2021

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V

Der Vorsitzende
Prof. Hecken

B. Bewertungsverfahren

Mit dem vorliegenden Entwurf zur Änderung der AM-RL werden Ergänzungen zu den Verordnungsaußschlüssen 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 Verordnungsaußschlusses 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.

C. Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens

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 Ärztesellschaften der besonderen Therapierichtungen auf Bundesebene Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben.

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:

Organisation	Straße	Ort
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 Holzhau 8	66663 Merzig
Pro Generika e. V.	Unter den Linden 32 - 34	10117 Berlin
Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed)	Reinhardtstraße 29b	10117 Berlin
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

Organisation	Straße	Ort
Gesellschaft für Phytotherapie e. V.	Postfach 10 08 88	18055 Rostock

Darüber hinaus wurde die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens im Bundesanzeiger bekanntgemacht (BAnz AT 03.12.2020 B3).

(siehe D. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation)

1. Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens

1.1 Schriftliches Stellungnahmeverfahren

(siehe D. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation)

1.2 Mündliche Anhörung

Mit Datum vom 15. März 2021 wurden die pharmazeutischen Unternehmer/Organisationen, die berechtigt sind, zu einem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses Stellung zu nehmen und eine schriftliche Stellungnahme abgegeben haben, zu der mündlichen Anhörung eingeladen.

(siehe D. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation)

2. Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen

2.1 Übersicht der eingegangenen schriftlichen Stellungnahmen

Organisation	Eingangsdatum
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH)	05.01.2021

2.2 Übersicht der Anmeldung zur mündlichen Anhörung

Der aufgrund der Abgabe einer schriftlichen Stellungnahme zur mündlichen Stellungnahme berechtigte pharmazeutische Unternehmer hat von seinem Recht zur mündlichen Anhörung keinen Gebrauch gemacht.

3. Auswertung der Stellungnahmen

BAH

1. Einwand:

Die in der Beschlussvorlage vorgesehene Änderung umfasst neben der in der Anlage II der AM-RL im Abschnitt „Verbesserung des Aussehens“ vorgesehenen Ergänzung des Wirkstoffes D 11 AX 24 Deoxycholsäure betreffend aller Wirkstärken des Fertigarzneimittels Kybella® auch die Änderung der AM-RL im § 14 Abs. 3 als Neufassung wie folgt:

„Die nach Absatz 1 ausgeschlossenen Fertigarzneimittel und die Anwendungsgebiete, bei denen eine Erhöhung der Lebensqualität im Vordergrund steht, sind in einer Übersicht als Anlage II der Arzneimittel-Richtlinie zusammengestellt.“

Diese ergänzende Änderung der AM-RL ist weder im Titel der Beschlussfassung noch im Anschreiben des Stellungnahmeverfahrens genannt, sie ist aber dennoch mit Beschlussvorlage Teil des hier vorliegenden Stellungnahmeverfahrens.

Zur Erläuterung wird in den Tragenden Gründen die Umformulierung und Ergänzung der AM-RL als notwendiger Tatbestand dargelegt, der sich aus dem Regelungsauftrag des § 34 Abs. 1 S 9 SGB V ergibt. Zudem soll Rechtssicherheit für Krankenkassen und Vertragsärzte entsprechend der Begründung des Gesetzesentwurfs zum GKV-Modernisierungsgesetz geschaffen werden.

Die beabsichtigte Änderung der AM-RL ist aus Sicht des BAH dahingehend zu begrüßen, da sie sich als Konkretisierung aus dem Regelungsauftrag ergibt und 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 schafft.

Bewertung:

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. Unbenommen davon begrüßt der Stellungnehmer die Umformulierung des § 14 Absatz 3 AM-RL.

2. Einwand:

Das alleinige Abstellen auf die Nennung des ATC-Codes konkretisiert das ausgeschlossene Anwendungsgebiet nicht. Daher ist die zusätzliche Nennung des explizit ausgeschlossenen Anwendungsgebietes in der Anlage II als zusätzliche Spalte neben der Nennung des Fertigarzneimittels wünschenswert. Eine Klarstellung ist für bereits aufgeführte Wirkstoffe, die in verschiedenen Indikationsgebieten angewendet werden, notwendig, um eine Rechtssicherheit im Versorgungsalltag zu gewährleisten. Eine derartige Ergänzung zieht eine Änderung der AM-RL, konkret der Anlage II, und damit ein weiteres Stellungnahmeverfahren nach sich.

Die vorgesehene Umformulierung des § 14 Abs. 3 AM-RL findet in dem vorliegenden Beschlussentwurf zum Wirkstoff Deoxycholsäure noch keine Umsetzung. Hier ist, wie bereits angeführt, das Anwendungsgebiet nicht aus der Zuordnung zu dem entsprechenden Abschnitt „Verbesserung des Aussehens“ ersichtlich. Die Nennung des ATC-Codes ist keine hinreichende Konkretisierung des Anwendungsgebietes, da diese Klassifikationssystematik nicht für eine Verschlüsselung des Anwendungsgebietes vorgesehen ist. Sie ist vielmehr eine amtliche Klassifikation für pharmakologische Wirkstoffe, bei der die Wirkstoffe dem Organ oder Organsystem, auf das sie einwirken, und nach ihren chemischen, pharmakologischen und therapeutischen Eigenschaften in verschiedene Gruppen eingeteilt werden. In Verbindung mit der Zuordnung zur definierten Tagesdosis (DDD) soll diese Systematik den Vergleich zwischen den Arzneimitteln gewährleisten, ohne dass Arzneimittel mit dem gleichen ATC-Code im therapeutischen Sinne pauschal als vergleichbar angesehen werden dürfen.

Das Anwendungsgebiet des hier für eine Ergänzung der Anlage II anstehenden Fertigarzneimittels Kybella® ist die Behandlung von mittlerer bis schwerer Wölbung oder Fülle aufgrund von submentalem Fett bei Erwachsenen, wenn vorhandenes submentales Fett eine erhebliche psychologische Belastung für den Patienten darstellt. Die Anwendung des Fertigarzneimittels Kybella® ist mit der erheblichen psychologischen Belastung des Patienten verknüpft und damit nicht allein auf die Verbesserung des Aussehens abzustellen. Vor diesem Hintergrund ist 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 ist vor dem Hintergrund einer psychologischen Erkrankung verordnungs- und erstattungsfähig. Daher ist eine Aufnahme des Fertigarzneimittels Kybella® in die Anlage II der AM-RL nicht sachgerecht und entsprechend abzulehnen.

Bewertung:

Von der Versorgung sind Arzneimittel ausgeschlossen, bei deren Anwendung eine Erhöhung der Lebensqualität i.S.d. § 34 Absatz 1 Satz 7 SGB V im Vordergrund steht. Der G-BA hat den gesetzlichen Auftrag, Einzelheiten zu diesen so genannten Lifestyle-Arzneimitteln auch über die Regelbeispiele des Gesetzgebers gemäß § 34 Absatz 1 Satz 8 SGB V hinaus in der Arzneimittel-Richtlinie zu regeln. Der auslegungsbedürftige Begriff der Erhöhung der Lebensqualität wird durch die Regelungen im 4. Kapitel, § 42 der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) sowie § 14 AM-RL konkretisiert. Die Umformulierung des bisherigen Wortlauts des § 14 Absatz 3 der AM-RL dient hierbei lediglich der Klarstellung, dass durch Beschluss des G-BA Leistungsausschlüsse für bestimmte Indikationen i.S.d. § 34 Absatz 1 Satz 7 SGB V aufgeführt werden. Dementsprechend ist die vorgesehene Aktualisierung der Anlage II um das Fertigarzneimittel „Kybella®“ mit dem Wirkstoff Deoxycholsäure in der Tabelle „Verbesserung des Aussehens“ von der Regelungsbefugnis des G-BA umfasst.

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. Das Arzneimittel „Kybella®“ mit dem Wirkstoff Deoxycholsäure wird laut Zulassung 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). Dafür 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.

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 Verordnungs Ausschluss 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 Verordnungs Ausschluss nach § 34 Abs. 1 Satz 7 SGB V handelt und ggf. über die Aufnahme entsprechender Ausnahmeregelungen vom Verordnungs Ausschluss 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.

D. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation

Inhalt

Bekanntmachung des Beschlusses im Bundesanzeiger

1. Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens
- 1.1 Schriftliches Stellungnahmeverfahren
- 1.2 Mündliche Anhörung (Einladung)



Bundesministerium für Gesundheit

Bekanntmachung des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 91 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V)

Vom 10. November 2020

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat am 10. November 2020 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) einzuleiten:

Anlage II (Lifestyle Arzneimittel) – Deoxycholsäure

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 Ärztesellschaften der besonderen Therapierichtungen auf Bundesebene zu den beabsichtigten Änderungen der AM-RL Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

Der entsprechende Entwurf zur Änderung der AM-RL wird zu diesem Zweck folgenden Organisationen und Verbänden mit der Bitte um Abgabe sachverständiger Stellungnahmen mit Schreiben vom 1. Dezember 2020 zugeleitet:

Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (BPI), Verband Forschender Arzneimittelhersteller (VFA), Bundesverband der Arzneimittelimporteure e. V. (BAI), Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH), Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e. V. (BIO Deutschland e. V.), Verband der Arzneimittelimporteure Deutschlands e. V. (VAD), Pro Generika e. V., Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed), Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ), Arzneimittelkommission der Deutschen Zahnärzteschaft (AK-Z), Bundesvereinigung deutscher Apothekerverbände (ABDA), Deutscher Zentralverein Homöopathischer Ärzte e. V., Gesellschaft Anthroposophischer Ärzte e. V., Gesellschaft für Phytotherapie e. V.

Das Stellungnahmerecht des BVMed ist beschränkt auf Änderungen der AM-RL, die sonstige in die Arzneimittelversorgung nach § 31 SGB V einbezogene Leistungen betreffen.

Stellungnahmen zu diesem Entwurf einschließlich Literatur sowie Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis sind in elektronischer Form (z. B. per CD/DVD oder per E-Mail) als Word-Datei bzw. die Literatur als PDF-Dateien

bis zum 7. Januar 2021

zu richten an:

Gemeinsamer Bundesausschuss
Abteilung Arzneimittel
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin
E-Mail: life-style@g-ba.de

Betroffene pharmazeutische Unternehmen, die nicht Mitglieder der oben genannten Verbände sind, erhalten den Entwurf sowie die Tragenden Gründe bei der Geschäftsstelle des G-BA.

Der Beschluss und die Tragenden Gründe können auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de eingesehen werden.

Berlin, den 10. November 2020

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V

Der Vorsitzende
Prof. Hecken



Gemeinsamer Bundesausschuss

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

An die
Stellungnahmeberechtigten
nach § 92 Abs. 3a SGB V

Per E-Mail

gemäß § 91 SGB V
Unterausschuss
Arzneimittel

Besuchsadresse:
Gutenbergstr. 13
10587 Berlin

Ansprechpartner/in:
Abteilung Arzneimittel

Telefon:
030 275838210

Telefax:
030 275838205

E-Mail:
arzneimittel@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:
Kna/BaA

Datum:
1. Dezember 2020

Stellungnahmeverfahren über die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) in der Anlage II (Lifestyle Arzneimittel) – Deoxycholsäure

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses hat in seiner Sitzung am 10. November 2020 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Anlage II einzuleiten. Die Anlage II über die nach § 14 (Abschnitt F) der AM-RL (gemäß § 34 Abs. 1 Satz 7 SGB V) ausgeschlossenen Fertigarzneimittel soll wie folgt geändert werden:

Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage II

- Lifestyle Arzneimittel
 - Deoxycholsäure

Im Rahmen Ihres Stellungnahmerechts nach § 92 Absatz 3a SGB V erhalten Sie bis zum

7. Januar 2021

Gelegenheit zur Abgabe Ihrer Stellungnahme. Später bei uns eingegangene Stellungnahmen können nicht berücksichtigt werden.

Bitte begründen Sie Ihre Stellungnahme zum Richtlinienentwurf durch Literatur (z. B. relevante Studien). Die zitierte Literatur ist obligat im Volltext inklusive einem standardisierten und vollständigen Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis der Stellungnahme beizufügen. Anbei erhalten Sie das Begleitblatt „Literaturverzeichnis“. Wir weisen darauf hin, dass nur Literatur, die im Volltext vorliegt, berücksichtigt werden kann.

Mit Abgabe einer Stellungnahme erklären Sie sich 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.



Ihre Stellungnahme einschließlich Literatur sowie Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis richten Sie bitte in elektronischer Form (z. B. per CD/DVD oder per E-Mail) als Word-Datei bzw. die Literatur als PDF-Datei an:

**Gemeinsamer Bundesausschuss
Unterausschuss Arzneimittel
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin
life-style@g-ba.de**

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gern zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

gez.
i. A.

Anlagen

Beschluss

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

Vom 10. November 2020

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat in seiner Sitzung am 10. November 2020 die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Richtlinie über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinie) in der Fassung 18. Dezember 2008 / 22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), zuletzt geändert am T. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ V), beschlossen:

I. § 14 Absatz 3 der Arzneimittel-Richtlinie wird wie folgt gefasst:

„Die nach Absatz 1 ausgeschlossenen Fertigarzneimittel und die Anwendungsgebiete, bei denen eine Erhöhung der Lebensqualität im Vordergrund steht, sind in einer Übersicht als Anlage II der Arzneimittel-Richtlinie zusammengestellt.“

II. Die Anlage II der Arzneimittel-Richtlinie wird wie folgt geändert:

In der Tabelle zu dem Abschnitt „Verbesserung des Aussehens“ wird nach der Zeile zum Wirkstoff „M 03 AX 21 Clostridium botulinum Toxin Typ A“ folgende Zeile angefügt:

Wirkstoff	Fertigarzneimittel, alle Wirkstärken
„D 11 AX 24 Deoxycholsäure	Kybella“

III. Die Änderungen der Richtlinie treten am Tag nach ihrer Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 10. November 2020

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

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

1.	Rechtsgrundlage	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
3.	Verfahrensablauf	4

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 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. 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 Ärztesgesellschaften 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:

Organisation	Straße	Ort
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 Holzhau 8	66663 Merzig
Pro Generika e. V.	Unter den Linden 32 - 34	10117 Berlin
Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed)	Reinhardtstraße 29b	10117 Berlin

Organisation	Straße	Ort
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

Erläuterungen zur Erstellung von Literaturlisten als Anlage Ihrer Stellungnahme

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur die beigegefügte Tabellen-Vorlage „Literaturverzeichnis“.

Für jede Literaturstelle sind immer 3 Felder (Zeilen) vorgegeben.
Bitte tragen Sie Autoren, Titel und Quellenangabe in die dafür vorgesehenen Zeilen entsprechend des u.a. Musters ein.

Muster	Nr.	Feldbezeichnung	Text
	1.	AU:	(Autoren, Körperschaft, Herausgeber: getrennt durch Semikolon)
		TI:	(Titel)
		SO:	(Quelle: Zeitschrift, Internetadresse, Ort/Verlag/Jahr)

Bitte verwenden Sie diese Tabellenstruktur unverändert inklusive der vorgegebenen Feldbezeichnungen.

Die korrekte Eingabe für unterschiedliche Literaturtypen finden Sie im folgenden Beispiel:

Literaturliste [Institution/Firma] Niereninsuffizienz

	Nr.	Feldbezeichnung	Text
<i>Beispiel für Zeitschriftenartikel</i>	1	AU:	National Guideline Clearinghouse; National Kidney Foundation
		TI:	Clinical practice guidelines for nutrition in chronic renal failure
		SO:	Am J Kidney Dis / 35/6 Suppl 2 (S1-140) /2000/
<i>Beispiel für Buchkapitel</i>	2	AU:	Druml W
		TI:	Ernährung bei Krankheiten der Niere. In: Stein J, Jauch KW (Ed) . Praxishandbuch klinische Ernährung und Infusionstherapie
		SO:	Berlin: Springer. 2003. S. 521-38
<i>Beispiel für Buch</i>	3	AU:	Stein J; Jauch KW (Eds)
		TI:	Praxishandbuch klinische Ernährung und Infusionstherapie
		SO:	Berlin: Springer. 2003
<i>Beispiel für Internetdokument</i>	4	AU:	National Kidney Foundation
		TI:	Adult guidelines. Maintenance Dialysis. Nutritional Counseling and Follow-Up
		SO:	http://www.kidney.org/professionals/doqi/doqi/nut_a19.html
<i>Beispiel für HTA-Dokument</i>	5	AU:	Cummins C; Marshall T; Burls A
		TI:	Percutaneous endoscopic gastrostomy (PEG) feeding in the enteral nutrition of dysphagic stroke patients
		SO:	Birmingham: WMHTAC.2000

**Stellungnahmeverfahren zum Thema Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):
Anlage II (Lifestyle Arzneimittel) – Deoxycholsäure**

Literaturliste [Hier Institution / Firma eingeben] Indikation [Hier zutreffende Indikation eingeben]

Nr.	Feldbezeichnung	Text
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	



Gemeinsamer Bundesausschuss

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

Stellungnahmeberechtigte
nach § 91 Absatz 9 Satz 1 SGB V

vorab per E-Mail

**gemäß § 91 SGB V
Unterausschuss
Arzneimittel**

Besuchsadresse:
Gutenbergstr. 13
10587 Berlin

Ansprechpartner/in:
Abteilung Arzneimittel

Telefon:
030 275838210

Telefax:
030 275838205

E-Mail:
arzneimittel@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:
Kna/BaA (2020-1)

Datum:
15. März 2021

Sachverständigen-Anhörung gemäß § 91 Absatz 9 Satz 1 SGB V zur Änderung der Anlage II der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL)

Sehr geehrte Damen und Herren,

nach § 91 Absatz 9 Satz 1 SGB V i. V. m. 1. Kapitel § 12 Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses ist vor einer Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie jedem, der berechtigt ist, zu einem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses Stellung zu nehmen und eine schriftliche Stellungnahme abgegeben hat, in der Regel auch Gelegenheit zu einer mündlichen Stellungnahme zu geben.

Der Vorsitzende des zuständigen Unterausschusses Arzneimittel hat demzufolge bezüglich der

Änderung der Arzneimittel-Richtlinie

- **Anlage II (Lifestyle Arzneimittel) – Ergänzung und Aktualisierung
– Deoxycholsäure**

eine mündliche Anhörung anberaucht.

Die Anhörung findet statt:

**am 7. April 2021
um 14:30 Uhr**

**im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin
als eMeeting**

Zu dieser Anhörung laden wir Sie hiermit herzlich ein.

An der Anhörung können für jeden mündlich Stellungnahmeberechtigten höchstens jeweils zwei Sachverständige teilnehmen.

Bitte teilen Sie uns bis zum **30. März 2021** per E-Mail (life-style@g-ba.de) mit, ob Sie an der mündlichen Anhörung teilnehmen werden und benennen Sie in dem Fall bitte auch die teilnehmenden Personen und deren E-Mail-Adressen.

Es steht Ihnen frei, auf Ihr mündliches Stellungnahmerecht zu verzichten.

Voraussetzung für die Teilnahme an der mündlichen Anhörung ist die Abgabe einer vollständig ausgefüllten Offenlegungserklärung. Bitte prüfen Sie deshalb, ob Sie alle Fragen beantwortet haben und unterschreiben Sie die Offenlegungserklärung mit Datumsangabe zweimalig im dafür vorgesehen Abschnitt auf Seite 3.

Die Offenlegungserklärung ist im Original zur mündlichen Anhörung vorzulegen.

- Die mündliche Anhörung dient in erster Linie dazu, die sich aus der schriftlichen Stellungnahme ergebenden Fragen zu klären und neuere Erkenntnisse, die sich zeitlich nach Abschluss des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens ergeben haben, einzubringen.

PowerPoint-Präsentationen sind jedoch leider nicht möglich. Bitte beachten Sie, dass die mündliche Anhörung in deutscher Sprache stattfindet. Ausführungen in anderen Sprachen werden nicht protokolliert.

Die Einwahldaten erhalten Sie rechtzeitig vor der Sitzung per E-Mail.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

-

Mit freundlichen Grüßen

gez.

i. A.