

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über
eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie:
Anlage II (Lifestyle Arzneimittel) – Melatonin

Vom 18. März 2022

Inhalt

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

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.

Bei dem Fertigarzneimittel „Melatonin Vitabalans“ handelt es sich um ein Arzneimittel, bei dessen Anwendung zur kurzzeitigen Behandlung des Jetlags bei Erwachsenen 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. Entsprechend der Zulassung wird das Arzneimittel „Melatonin Vitabalans“ mit dem Wirkstoff Melatonin angewendet bei Erwachsenen zur

kurzzeitigen Behandlung des Jetlags (siehe Fachinformation: Melatonin Vitabalans, Stand November 2020).

Nach § 14 Absatz 1 Satz 2 AM-RL fallen unter die Regelung auch solche Arzneimittel, deren Einsatz im Wesentlichen durch die private Lebensführung bedingt ist oder die aufgrund ihrer Zweckbestimmung insbesondere zur individuellen Bedürfnisbefriedigung dienen (2. Alt. Nr. 2). Diese Voraussetzungen sind für das Fertigarzneimittel „Melatonin Vitabalans“ erfüllt.

Melatonin ist ein körpereigenes Hormon, das von der Zirbeldrüse produziert wird und mit dem Serotonin strukturverwandt ist. In der Fachinformation wird ausgeführt, dass durch die Interaktion von Melatonin mit MT1-, MT2- und MT3-Rezeptoren, die an der Steuerung der zirkadianen Rhythmen und des Schlafes beteiligt sind (vorwiegend MT1 und MT2), die Symptome eines Jetlags gemindert werden. Jetlag lässt sich nach Internationaler statistischer Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme (derzeit: ICD-10-GM Version 2021, Stand: 18. September 2020, Systematisches Verzeichnis vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte herausgegeben) den Nichtorganischen Störungen des Schlaf-Wach-Rhythmus zuordnen und gehört nach dem Klassifikationssystem für Schlafstörungen „International Classification of Sleep Disorders“ (ICSD-2) zu den Zirkadianen Schlaf-Wach-Rhythmusstörungen und wird in diesem Zusammenhang auch als „Zirkadiane Schlaf-Wach-Rhythmusstörung, Typ Jetlag“ bezeichnet. Zirkadiane Rhythmen sind regelmäßige Änderungen der geistigen und körperlichen Zustände, die einen 24-stündigen Zyklus haben. Sie werden durch einen Gehirnbereich gesteuert, der durch Lichtimpulse die Produktion von Melatonin stoppt, das mit einer schlafanstoßenden Wirkung und einer Erhöhung der Schlafneigung assoziiert ist.

Menschen mit einer zirkadianen Schlaf-Wach-Rhythmusstörung – somit auch mit Jetlag – schlafen zu ungünstigen Zeiten ein und können nicht dann einschlafen oder aufwachen, wenn sie müssen oder möchten. Neben inneren Ursachen, wie z.B. Kopfverletzungen, können auch äußere Faktoren, z. B. längere Flugreisen, zu einer zirkadianen Schlaf-Wach-Rhythmusstörung führen. Jetlag, das einzige zugelassene Anwendungsgebiet des Arzneimittels „Melatonin Vitabalans“, wird v. a. von Flugreisen, die über mehr als zwei Zeitzonen gehen, verursacht. Da der Schlaf selbst dabei zumeist nicht gestört ist, sondern lediglich zeitversetzt auftritt und die Symptome nach einigen Tagen, wenn sich der Rhythmus wieder angepasst hat, meistens von alleine verschwinden, ist in der Regel auch deren Behandlung medizinisch nicht notwendig. Zusammenfassend sind die Symptome des Jetlags also exogen ausgelöst – insoweit begründet sich auch die Zuordnung zu den nichtorganischen Störungen des Schlaf-Wach-Rhythmus – und treten in den meisten Fällen zudem nur kurzzeitig auf. Insoweit handelt es sich jeweils um Maßnahmen zur Förderung der Lebensqualität, die vorübergehend eingesetzt werden. Dadurch erfüllt dieses Arzneimittel im vorliegenden Anwendungsgebiet hinsichtlich der Zweckbestimmung das Kriterium einer Anwendung bedingt durch private Lebensführung und dient zugleich zur individuellen Bedürfnisbefriedigung (§ 14 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2, 1. Alternative AM-RL). Die Beseitigung fällt in diesen Fällen primär in die Eigenverantwortung der Betroffenen. Es kann dahinstehen, ob dem Jetlag ein Krankheitswert im Sinne der gesetzlichen Krankenversicherung zuzurechnen ist, da diese auch im Hinblick auf Zustände mit Krankheitswert lediglich zu medizinisch notwendigen Behandlungsmaßnahmen, nicht jedoch dazu verpflichtet ist, dem Versicherten jede von ihm für nützlich gehaltene Maßnahme zur Heilung oder Linderung des krankhaften Zustandes zu gewähren (vgl. BSG, Urt. v. 22.04.2015 – B 3 KR 3/14 R, Rn. 30ff). Die gesetzliche Krankenversicherung ist auch weder nach dem SGB V noch von Verfassungs wegen gehalten, alles zu leisten, was an Mitteln zur Erhaltung oder Wiederherstellung der Gesundheit verfügbar ist (BVerfG, Beschl. v. 6.12.2005 – 1 BvR 347/98, Rn. 58). Dies entspricht auch dem Sinn und Zweck der Regelung zu den sog. Lifestyle-Arzneimitteln nach der Gesetzesbegründung zum GKV-Modernisierungsgesetz, nachdem die Finanzierung solcher Arzneimittel durch die einzelne Patientin bzw. den einzelnen Patienten

selbst zu gewährleisten ist und damit nicht (mehr) zu Lasten der Solidargemeinschaft der gesetzlichen Krankenkassen verordnet werden soll (vgl. BT Drs. 15/1525, S. 87).

Aus dem Stellungnahmeverfahren haben sich keine Änderungen ergeben. Im Rahmen der mündlichen Anhörung wurde der Beschlussentwurf abweichend zur schriftlichen Stellungnahme vom Vertreter der DGSM unterstützt.

Dementsprechend ist das Präparat „Melatonin Vitabalans“ den sog. Lifestyle-Arzneimitteln zuzuordnen und wird ergänzend in die Anlage II aufgenommen. Dazu wird ein neuer Abschnitt „Durch die Lebensführung bedingte, kurzzeitige nichtorganische Störungen des Schlaf-Wach-Rhythmus“ in die Anlage II eingefügt. Zu der Angabe des Wirkstoffs „Melatonin“ entsprechend der Fachinformation von „Melatonin Vitabalans“ wird die Angabe zu der Anatomisch-Therapeutisch-Chemischen (ATC) Klassifikation (ATC-Code) des Wirkstoffs Melatonin „N 05 CH 01“ eingefügt.

Die Arzneimittel „Circadin“ und „Slenyto“ – ebenfalls mit dem Wirkstoff Melatonin und ATC-Code „N 05 CH 01“ – sind zugelassen „als Monotherapie für die kurzzeitige Behandlung der primären, durch schlechte Schlafqualität gekennzeichneten Insomnie bei Patienten ab 55 Jahren“ (siehe Fachinformation: Circadin, Stand September 2019) bzw. zur „Behandlung von Schlafstörungen (Insomnie) bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 2-18 Jahren mit Autismus-Spektrum-Störung (ASS) und/oder Smith-Magenis-Syndrom, wenn Schlafhygienemaßnahmen unzureichend waren“ (siehe Fachinformation: Slenyto, Stand Februar 2021). Insomnie als ebenfalls nichtorganische Schlafstörung ist abweichend zum hauptsächlich exogen ausgelösten Jetlag ein häufiges Symptom vieler psychischer und somatischer Störungen. In Abgrenzung zu „Melatonin Vitabalans“ zur kurzzeitigen Behandlung des Jetlags bei Erwachsenen handelt es sich insoweit bei „Circadin“ und „Slenyto“ nicht um Arzneimittel, deren Einsatz im Wesentlichen auf die Lebensführung zurückzuführen ist. Insofern wird für diese beiden Arzneimittel, bei deren Anwendung die Erhöhung der Lebensqualität i. S. d. § 34 Absatz 1 Satz 7 SGB V nicht im Vordergrund steht, auf eine Aufnahme in die Anlage II verzichtet.

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 den Sitzungen am 14. Juni und 12. Juli 2021 über die Ergänzung der AM-RL beraten.

In der Sitzung am 10. August 2021 hat der Unterausschuss Arzneimittel die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie, Anlage II (Lifestyle Arzneimittel) abschließend beraten und den Beschlussentwurf zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens konsentiert.

Der Unterausschuss hat in seiner Sitzung am 10. August 2021 nach 1. Kapitel § 10 Absatz 1 Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

Die mündliche Anhörung wurde am 11. Januar 2022 durchgeführt.

Die Beschlussvorlage zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie, Anlage II (Lifestyle Arzneimittel) wurde in der Sitzung des Unterausschusses am 8. Februar 2022 konsentiert.

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 18. März 2022 beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Nutzenbewertung	14. Juni 2021 12. Juli 2021	Beratung zur Ergänzung der Anlage II zur AM-RL
Unterausschuss Arzneimittel	10. August 2021	Beschluss zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens zur Ergänzung der Anlage II zur AM-RL
Unterausschuss Arzneimittel	12. Oktober 2021	Information über eingegangene Stellungnahmen und Beratung über weiteres Vorgehen
AG Nutzenbewertung	15. November 2021	Beratung über Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen
Unterausschuss Arzneimittel	7. Dezember 2021	Beratung über Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen und Terminierung der mündlichen Anhörung
Unterausschuss Arzneimittel	11. Januar 2022	Durchführung der mündlichen Anhörung
Unterausschuss Arzneimittel	8. Februar 2022	Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage
Plenum	18. März 2022	Beschlussfassung

Berlin, den 18. März 2022

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken