

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über
die Änderung des Beschlusses vom 20. Januar 2022 zu einer
Änderung der Arzneimittel-Richtlinie:
Anlage II (Lifestyle Arzneimittel) – Setmelanotide

Vom 21. April 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 Beschluss vom 20. Januar 2022 hat der G-BA eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie: Anlage II (Lifestyle Arzneimittel) – Setmelanotide beschlossen. Im Rahmen der Vorlage nach § 94 Absatz 1 SGB V hat das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) mit Schreiben vom 19. März 2022 den Beschluss nicht beanstandet, jedoch darauf hingewiesen, dass der Wortlaut der für den Verordnungsausschluss formulierten Ausnahme

„im Zusammenhang mit bestätigtem bilateralem Pro-Opiomelanocortin (POMC), einschließlich PCSK1, Mangel oder bestätigter Leptinrezeptor-Mangel-Adipositas (LEPR) bei Erwachsenen und Kindern ab 6 Jahren)“

nicht vollständig dem Wortlaut der Zulassung bzw. der deutschen Fachinformation

„im Zusammenhang mit genetisch bestätigtem, durch Funktionsverlustmutationen bedingtem biallelischem Proopiomelanocortin(POMC)-Mangel (einschließlich PCSK1) oder biallelischem Leptinrezeptor(LEPR)- Mangel“

des Setmelanotide-haltigen Arzneimittel „Imcivree“ entspricht und angeregt, eine entsprechende Anpassung des Beschlusstextes zu prüfen.

Mit dem vorliegenden Änderungsbeschluss wird dieser Vorschlag umgesetzt und die mit Beschluss vom 20. Januar 2022 vorgesehene Regelung entsprechend an den Wortlaut der Zulassung des maßgeblichen Arzneimittels angepasst.

In den Tragenden Gründen des Beschlusses vom 20. Januar 2022 wird Bezug genommen auf das in der *Positive Opinion* des Ausschusses für Humanarzneimittel (CHMP) vom 20. Mai 2021 aufgeführte Anwendungsgebiet:

„Imcivree is indicated for the treatment of obesity and the control of hunger associated with genetically confirmed loss-of-function biallelic pro-opiomelanocortin (POMC), including PCSK1, deficiency or biallelic leptin receptor (LEPR) deficiency in adults and children 6 years of age and above.¹“

Dies entspricht der wörtlichen Übersetzung der deutschen Fachinformation. Auch die Formulierung der Ausnahmeregelung im Beschluss vom 20. Januar 2022 entspricht der deutschen Fachinformation. Dies ergibt sich aus folgenden Feststellungen:

- a) Ein Einfügen von „genetisch“ in der Spalte „Wirkstoff“ des Beschlusses vom 20. Januar 2022 nach „A 08 AA 12 Setmelanotide (Ausnahme im Zusammenhang mit“ stellt lediglich eine eindeutigere Formulierung dar. Ohne genetische Analyse kann ein biallelischer Mangel von Proopiomelanocortin (POMC) oder Phormon-Convertase 1/3 (PCSK1) nicht bestätigt werden.
- b) Ein Einfügen der Angabe „,durch Funktionsverlustmutationen bedingtem“ nach der Angabe „bestätigten“ stellt lediglich eine ausführlichere Formulierung, nicht jedoch eine erhöhte Anforderung an den POMC- oder PCSK1-Mangel dar, da ein biallelischer Mangel auf Funktionsverlustmutationen zurückzuführen ist.
- c) Dass auch der Leptinrezeptor-Mangel „biallelisch“ sein muss wird in den Tragenden Gründen zum Beschluss vom 20. Januar 2022 beschrieben. „Autosomal-rezessiv vererbt[e] Mutationen in den Genen für den Leptinrezeptor (LEPR), Proopimelanocortin (POMC) und Phormon-Convertase 1/3 (PCSK1)“ müssen auf beiden Allelen vorliegen, um den entsprechenden Phänotyp „unstillbare[s] Hungergefühl (Hyperphagie)“ hervorzurufen.

Mit der Anpassung der Formulierung der Ausnahmeregelung ist diese nunmehr mit dem Anwendungsgebiet von „Imcivree“ im Wortlaut identisch.

¹ https://www.ema.europa.eu/en/documents/smop-initial/chmp-summary-positive-opinion-imcivree_en.pdf

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

Das Schreiben des BMG vom 16. März 2022 wurde in der AG Nutzenbewertung beraten. Der Unterausschuss hat in seiner Sitzung am 12. April 2022 die Beschlussvorlage zur Änderung des Beschlusses vom 20. Januar 2022 abschließend beraten und konsentiert.

Eines erneuten Stellungnahmeverfahrens bedarf es nicht. Die Änderung stellt keine wesentliche inhaltliche Änderung im Sinne des 1. Kapitels, § 14 Absatz 1 Satz 1 der Verfahrensordnung des G-BA dar. Bei der vorgesehenen Änderung dieses Beschlusses handelt es sich um eine Anpassung zur Vereinheitlichung von Formulierungen und nicht um eine Änderung der Voraussetzungen zur Verordnungsfähigkeit von Setmelanotide. Die Formulierung der Voraussetzungen entspricht dem zugelassenen Anwendungsgebiet von „Imcivree“ und stellt ggü. der Formulierung der Indikation mit Beschluss vom 20. Januar 2022 keine inhaltliche Änderung dar. Eine über die Zulassung hinausgehende Ausnahmeregelung für Setmelanotide zu schaffen, wäre ohnedies unzulässig, da eine Anwendung des entsprechenden Arzneimittels nach den allgemeinen Grundsätzen zum off-label-Gebrauch von Arzneimitteln zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung grundsätzlich nur im Rahmen seiner arzneimittelrechtlich zugelassenen Anwendungsgebiete, wie sie auch in der entsprechenden Fach- und Gebrauchsinformation abgebildet sind, möglich ist.

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 21. April 2022 beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Nutzenbewertung	04.04.2022	Beratung über das Schreiben des BMG vom 16. März 2022
Unterausschuss Arzneimittel	12.04.2022	Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage zur Änderung des Beschlusses vom 20. Januar 2022
Plenum	21.04.2022	Beschlussfassung

Berlin, den 21. April 2022

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken