

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über
die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung
der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):
Anlage II (Lifestyle Arzneimittel) – Setmelanotide

Vom 6. September 2022

Inhalt

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

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.

Am 30. April 2022 trat für das Arzneimittel „Imcivree“ mit dem Wirkstoff Setmelanotide zur Behandlung von Fettleibigkeit und zur Bekämpfung von Hunger im Zusammenhang mit genetischen Defekten des Melanocortin-4-Rezeptor (MC4R)-Signalwegs ein Ausnahmetatbestand für die Verordnungsfähigkeit des Arzneimittels bei der eng begrenzten Konstellation „genetisch bestätigte[r], durch Funktionsverlustmutationen bedingte[r] biallelische[r] Proopiomelanocortin (POMC)-Mangel (einschließlich PCSK1) oder biallelische[r] Leptinrezeptor (LEPR)-Mangel bei Erwachsenen und Kindern ab 6 Jahren“ in Kraft. Die Entscheidung zur Ausnahmeregelung wurde mit der Schwere der Erkrankung, welche auf seltenen Gendefekten beruht und bei deren Behandlung eine medizinisch notwendige therapeutische Wirkung und keine Erhöhung der Lebensqualität im Vordergrund steht, begründet und unter Berücksichtigung der während der Beratungen eingeholten

rechtsaufsichtlichen Auskunft beim Bundesministerium für Gesundheit für den Wirkstoff Setmelanotide zu dessen (damaliger) Indikation getroffen.

Am 21. Juli 2022 gab der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) eine positive Empfehlung (positive Opinion) für die Erweiterung der Anwendungsgebiete von „Imcivree“ zur Behandlung von Fettleibigkeit und Bekämpfung von Hunger im Zusammenhang mit genetisch bestätigtem Bardet-Biedl Syndrome (BBS) bekannt.¹

Entsprechend der positive Opinion lautet die erweiterte Indikation für das Fertigarzneimittel: *„IMCIVREE is indicated for the treatment of obesity and the control of hunger associated with genetically confirmed **Bardet-Biedl syndrome (BBS)**, 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.“*

Der Leptin-Melanocortin-Signalweg spielt unter anderem eine wichtige Rolle bei der Regulierung des Energiehaushaltes und des Hungergefühls. Bei dem Wirkstoff Setmelanotide handelt es sich um einen Melanocortin-4-Rezeptoragonisten (MC4R), welcher in den Leptin-Melanocortin-Signalweg eingreift, um eine Reduzierung des Appetits und Hungergefühls und somit eine Gewichtsreduktion zu bewirken.

Bei dem Einsatz von Setmelanotide zur Behandlung von Fettleibigkeit und zur Kontrolle des Hungers handelt es sich um ein Anwendungsgebiet, das der Abmagerung, Zügelung des Appetits und zur Regulierung des Körpergewichts dient und damit gemäß § 34 Absatz 1 Satz 8 SGB V grundsätzlich von Gesetzes wegen von der Versorgung der Versicherten ausgeschlossen ist. Deshalb sind Ausnahmen zu Setmelanotide in Anlage II ergänzend aufzunehmen.

In seltenen Fällen kommt es aufgrund genetischer Defekte zu Störungen im Leptin-Melanocortin-Signalweg. Wie auch bei den bereits als Ausnahme in der Anlage II für die Verordnung von Setmelanotide unter der Indikation „Abmagerungsmittel (zentral wirkend)“ aufgeführten autosomal-rezessiv vererbten Mutationen in den Genen für den Leptinrezeptor (LEPR), Proopiomelanocortin (POMC) und Phormon-Convertase 1/3 (PCSK1) kommt es bei dem Bardet-Biedl Syndrom aufgrund eines biallelischen Gendefektes unter anderem zu einem unstillbaren Hungergefühl (Hyperphagie), was zu einer ausgeprägten frühkindlichen Adipositas führt. Bei den meisten Patienten und Patientinnen mit Bardet-Biedl Syndrom kommt es schon in den frühen Lebensjahren zu einer sehr starken Gewichtszunahme, die sich im Laufe des Lebens fortsetzt und mit erheblichen Langzeitfolgeschäden verbunden ist.

Wie bei den bestehenden Ausnahmetatbeständen zum Verordnungsausschluss von Setmelanotide führt auch das Bardet-Biedl Syndrom zu unkontrollierbarem Hunger, der auf einem Gendefekt beruht. Konventionelle Adipositasbehandlungen zeigen hier kaum Erfolg und die starke Gewichtszunahme ist somit nicht durch Lebensstiländerungen zu beeinflussen

Daher wird das Bardet-Biedl Syndrom als weitere Ausnahme zum Verordnungsausschluss von Setmelanotide in die Anlage II der Arzneimittel-Richtlinie aufgenommen.

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.

¹https://www.ema.europa.eu/en/documents/smop/chmp-post-authorisation-summary-positive-opinion-imcivree-ii-02-g_en.pdf

Diese Arbeitsgruppe hat in der Sitzung am 15. August 2022 über die Ergänzung der AM-RL beraten.

In der Sitzung am 6. September 2022 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 6. September 2022 nach 1. Kapitel § 10 Absatz 1 Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Nutzenbewertung	15.08.2022	Beratung zur Ergänzung der Anlage II zur AM-RL
Unterausschuss Arzneimittel	06.09.2022	Beschluss zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens zur Ergänzung der Anlage II zur AM-RL

Zum Zeitpunkt der Einleitung des Stellungnahmeverfahrens stellen die vorliegenden Tragenden Gründe den aktuellen Stand der Zusammenfassenden Dokumentation dar, welche den stellungnahmeberechtigten Organisationen zur Verfügung zu stellen sind (1. Kapitel § 10 Abs. 2 VerFO).

Als Frist zur Stellungnahme ist ein Zeitraum von 4 Wochen vorgesehen.

Eine Stellungnahme zur Richtlinienänderung ist durch Literatur (z. B. relevante Studien) zu begründen. Die zitierte Literatur ist obligat im Volltext inklusive einem standardisierten und vollständigen Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis der Stellungnahme beizufügen. Nur Literatur, die im Volltext beigefügt ist, kann berücksichtigt werden.

Mit Abgabe einer Stellungnahme erklärt sich der Stellungnehmer einverstanden, dass diese in den Tragenden Gründen bzw. in der Zusammenfassenden Dokumentation wiedergegeben werden kann. Diese Dokumente werden jeweils mit Abschluss der Beratungen im Gemeinsamen Bundesausschuss erstellt und in der Regel der Öffentlichkeit via Internet zugänglich gemacht.

Gemäß § 92 Absatz 3a SGB V ist den Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis sowie den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer, den betroffenen pharmazeutischen Unternehmern, den Berufsvertretungen der Apotheker und den maßgeblichen Dachverbänden der Ärztegesellschaften der besonderen Therapierichtungen auf Bundesebene Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

Der maßgeblichen Spitzenorganisation der Medizinprodukte-Hersteller wird beschränkt auf Richtlinienänderungen bezogen auf sonstige in die Arzneimittelversorgung einbezogene Leistungen nach § 31 SGB V Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben.

Folgende Organisationen werden angeschrieben:

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 Holzau 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
Gesellschaft für Phytotherapie e. V.	Postfach 10 08 88	18055 Rostock

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

Berlin, den 6. September 2022

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken