

**Stellungnahme der unparteiischen Mitglieder des  
Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA)**

**vom 07.04.2020**

**zum Referentenentwurf  
des Bundesministeriums für Gesundheit**

**für eine Verordnung zu Abweichungen von den  
Vorschriften des Fünften Buches Sozialgesetzbuch  
(SGB V), des Apothekengesetzes (ApoG), der Apotheken-  
betriebsordnung (Ap-BetrO), der Arzneimittelpreis-  
verordnung (AMPreisV), der Arzneimittelverschreibungs-  
verordnung (AMVV), des Betäubungsmittelgesetzes (BtMG)  
und der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung  
(BtMVV) infolge der SARS-CoV-2-Epidemie  
(SARS-CoV-2-Arzneimittelversorgungsverordnung)**

## I. Allgemeines

Ziel des vorgelegten Verordnungsentwurfes ist die Sicherstellung der Versorgung mit Arzneimitteln einschließlich Betäubungsmitteln sowie deren Wirk-, Ausgangs- und Hilfsstoffen zur Bewältigung der epidemischen Lage durch die SARS-CoV-2 Pandemie. Hierzu sollen Ausnahmen und Ergänzungen zu den bestehenden Regelungen des Fünften Buch Sozialgesetzbuch (SGB V), des Apothekengesetzes (ApoG), der Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO), der Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV), der Arzneimittelverschreibungsverordnung (AMVV), des Betäubungsmittelgesetzes (BtMG) und der Betäubungsmittelverschreibungsverordnung (BtMVV) vorgenommen werden. Auch der G-BA verfolgt das Ziel einer Minimierung des Infektionsrisikos der Versicherten, indem die Zahl der Apotheken- und Arztkontakte reduziert wird, und hat hierzu verschiedene Sonderregelungen zu seinen Richtlinien beschlossen.

## II. Einzelbemerkungen

### Zu § 1 „Ausnahmen vom Fünften Buch Sozialgesetzbuch“

#### Zu Absatz 2

Hinsichtlich der für die Versorgung mit zugelassenen Arzneimitteln in klinischen Studien nach § 35c Absatz 2 SGB V vorgesehenen Verkürzung der Widerspruchsfrist des G-BA von 8 Wochen auf 5 Kalendertage wird vorgeschlagen, dies auf klinische Studien zu COVID-19 Infektionen zu beschränken und die vorgesehene Frist auf 5 Werktage zu ändern.

Änderungsmodus im Vergleich zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit:

„(2) Abweichend von § 35c Absatz 2 Satz 3 Halbsatz 2 kann der Gemeinsame Bundesausschuss **bei klinischen Studien zur zulassungsüberschreitenden Anwendung von Arzneimitteln zur Behandlung von COVID-19 Infektionen innerhalb von fünf Kalendertagen Werktagen** nach Eingang der Mitteilung widersprechen, sofern die Voraussetzungen nach Satz 1 nicht erfüllt sind.“

#### Begründung:

Die Verkürzung der Widerspruchsfrist des G-BA nach § 35c Absatz 2 in Bezug auf die Kostenübernahme der zulassungsüberschreitenden Anwendung von Arzneimitteln im Rahmen klinischer Studien sollte auf solche Studien beschränkt werden, die den zulassungsüberschreitenden Einsatz von Arzneimitteln zur Behandlung von COVID-19 Infektionen untersuchen. In allen anderen Fällen ist eine beschleunigte Bearbeitung eingehender Anträge nicht notwendig und fokussiert etwa im Falle zeitgleich eingehender Anträge schnelle Entscheidungen des G-BA auf solche Studien, die unmittelbar der Bewältigung der epidemischen Lage durch die SARS-CoV-2 Pandemie im Zusammenhang mit der zulassungsüberschreitenden Anwendung bereits zugelassener Arzneimittel dienen.

Der G-BA unterstützt das Interesse an zeitnahen Entscheidungen zur Verbesserung der Versorgungssituation u.a. mit Arzneimitteln im Rahmen von klinischen Studien zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung. Anstelle von 5 Kalendertagen sollten dem G-BA für die Bearbeitung eingehender Anträge jedoch 5 Werktagen zur Verfügung stehen. Die notwendige Versorgungssicherheit wird vor allem dadurch gewährleistet, dass dem G-BA eine Entscheidung über den eingehenden Antrag möglich bleibt. Dies kann auch – wie in der Vergangenheit regelhaft praktiziert – über einen ausdrücklichen „Nicht-Widerspruch“ des

G-BA erfolgen und stellt damit die notwendige Versorgungs- und Vergütungssicherheit in Bezug auf die Übernahme der Arzneimittelkosten sicher. Auch unter Berücksichtigung der Änderung der Geschäftsordnung, welche bei Vorliegen besonderer Umstände ein beschleunigtes schriftliches Abstimmungsverfahren ohne Vorbefassung des jeweiligen Unterausschusses ermöglicht, ist eine Bearbeitung innerhalb von 5 Kalendertagen nicht gewährleistet. Dies betrifft insbesondere solche Fallkonstellationen, in denen unmittelbar vor einem Feiertag oder Wochenende entsprechende Anträge eingehen. Innerhalb der verbleibenden 2 oder weniger Tage ist weder eine Prüfung zum Vorliegen der in § 35c Absatz 2 Satz 1 SGB V beschriebenen Voraussetzungen noch die Durchführung einer schriftlichen Abstimmung im Rahmen einer vom Vorsitzenden vorzusehenden angemessenen Frist zu gewährleisten. In diesen Fällen käme es zu „Nichtentscheidungen“ lediglich im Sinne einer gesetzlichen Fiktion in Bezug auf die Kostenübernahme, welche dem obig beschriebenen Interesse an Transparenz und Versorgungssicherheit entgegenlaufen würde. Hiervon unbenommen kann der G-BA über das Vorliegen der Voraussetzungen zur Kostenübernahme eines entsprechenden Antrags auch im Falle einer Entscheidungsfrist von 5 Werktagen vor Ablauf der vorgesehenen Frist entscheiden.

Im Übrigen beabsichtigt der G-BA in diesen Fällen nicht, seine Beschlüsse über die Kostenübernahme der zulassungsüberschreitenden Anwendung von Arzneimitteln zur Behandlung von COVID-19 Infektionen in einer klinischen Studie zu befristen.

### Zu Absatz 3

Die Regelungen in Absatz 3 greifen die vom G-BA mit Beschluss vom 27. März 2020 in Kraft gesetzten Sonderregelungen im Zusammenhang mit der COVID-19-Pandemie betreffend §§ 8, 9 und 11 der AM-RL auf. Dies wird mit Blick auf die damit verbundene Rechtssicherheit ausdrücklich begrüßt.

Es wird angeregt, die Ausweitung des Ordnungszeitraumes auf 14 Tage in § 1 Abs. 3 nicht auf Arzneimittel zu beschränken, sondern auf alle anderen veranlassten Leistungen sowie die Feststellung der Arbeitsunfähigkeit auszuweiten.

Änderungsmodus im Vergleich zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit:

*„(3) Abweichend von § 39 Absatz 1a Satz 2 Halbsatz 1 dürfen Krankenhäuser bei der Verordnung eines Arzneimittels eine Packung bis zum größten Packungsgrößenkennzeichen gemäß der Packungsgrößenverordnung verordnen; im Übrigen können abweichend von § 39 Abs. 1a Satz 8 Halbsatz 2 die in ~~§ 31 Absatz 1 und 5 genannten Leistungen § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 genannten Leistungen~~ für die Versorgung in einem Zeitraum von bis zu 14 Tagen verordnet und die Arbeitsunfähigkeit festgestellt werden.“*

### Begründung:

Der G-BA hat mit zwei Beschlüssen vom 27. März 2020 in der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL), in den Richtlinien für andere veranlasste Leistungen (HeilM-RL, HilfsM-RL, HKP-RL, SAPV-RL und SozioTh-RL) sowie in der AU-Richtlinie Sonderregelungen für eine Verlängerung der Verordnungsdauer und des Zeitraums der Feststellung der Arbeitsunfähigkeit im Rahmen des Entlassmanagements getroffen. Diese wurden vom BMG nicht beanstandet. Eine Gleichläufigkeit der Verordnungsdauer in allen Verordnungsbereichen ist zur Vermeidung von Unsicherheiten bei den Leistungserbringern und aus Gründen der Regelungskonsistenz wichtig. Es wird deshalb vorgeschlagen, den Gesetzeswortlaut an dieser Stelle entsprechend für alle Verordnungsbereiche und nicht nur für die Arzneimittelversorgung anzupassen.

#### Zu Absatz 4

Hinsichtlich der vorgesehenen Ausnahmen zu den Regelungen in § 129 Absatz 1 und 2 SGB V werden lediglich folgende, klarstellende Änderungen vorgeschlagen.

Änderungsmodus im Vergleich zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit:

*„(4) Abweichend von § 129 Absatz 1 und 2 dürfen Apotheken in den Fällen, in denen das verordnete Arzneimittel nicht verfügbar ist, an den Versicherten ein in der Apotheke verfügbares oder an die Apotheke lieferbares wirkstoffgleiches Arzneimittel abgeben. Sofern nach Satz 1 weder das verordnete noch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel verfügbar ist, dürfen Apotheken nach Rücksprache mit dem verordnenden Arzt ein pharmakologisch-therapeutisch vergleichbares Arzneimittel an den Versicherten abgeben. Satz 2 gilt **auch entsprechend** für den Fall, dass der verordnende Arzt den Austausch des Arzneimittels ausgeschlossen hat. In den Fällen nach Satz 1 ~~bis 3~~ dürfen Apotheken ohne Rücksprache mit dem verordnenden Arzt von der ärztlichen Verordnung abweichen im Hinblick auf:*

- 1. die Packungsgröße, auch mit einer Überschreitung der nach der Packungsgrößenverordnung definierten Messzahl,*
- 2. die Packungsanzahl,*
- 3. die Entnahme von Teilmengen aus Fertigarzneimittelpackungen und*
- 4. die Wirkstärke, sofern keine pharmazeutischen Bedenken bestehen,*

*sofern die verordnete Gesamtmenge des Arzneimittels nicht überschritten wird. Im Falle der Verschreibung von Betäubungsmitteln nach § 5 Absatz 6 Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (Substitutionsmittel) findet Absatz 4 Satz 2 Nummer 1, 2 und 4 keine Anwendung.“*

#### Begründung:

Zu begrüßen ist die nach § 1 Absatz 4 Satz 2 des Verordnungsentwurfes neu geschaffene Möglichkeit für die Apothekerin oder den Apotheker, anstelle eines nicht verfügbaren verordneten Arzneimittels nachrangig zur Abgabe eines wirkstoffgleichen Arzneimittels auch die Abgabe eines pharmakologisch-therapeutisch vergleichbaren Arzneimittels zu erwägen. Die Rücksprache mit der verordnenden Ärztin bzw. dem verordnenden Arzt ist bei entsprechender Änderung der Verordnung auf ein pharmakologisch-therapeutisch vergleichbares Arzneimittel zu Recht unabdingbar und auch aus Sicht des G-BA in Anbetracht der derzeitigen Situation gerechtfertigt.

Der G-BA geht dabei allerdings davon aus, dass sich die vorgesehene Erweiterung der Möglichkeiten zum Austausch von Arzneimitteln in der Apotheke vorrangig auf die Fälle beschränkt, in denen weder der Arzt einen Austausch des Arzneimittels individuell durch eine entsprechende Kennzeichnung der Verordnung ausgeschlossen hat noch die Verordnung eines Arzneimittels nach Anlage VII Teil B der Arzneimittel-Richtlinie (sog. Substitutionsausschluss-Liste) vorliegt.

Hat die verordnende Ärztin bzw. der verordnende Arzt den Austausch im Einzelfall ausgeschlossen, ist ein Austausch nicht gleichermaßen unbedenklich. Dies sollte durch eine Formulierung wie der vorgeschlagenen Änderung in Satz 3 zum Ausdruck gebracht werden. Die Möglichkeiten zur Abgabe eines pharmakologisch-therapeutisch vergleichbaren Wirkstoffes erfolgt in dieser Situation gleichsam unter anderen Vorzeichen; die Erweiterungen der Abgabemöglichkeiten in Rücksprache mit der verordnenden Ärztin bzw. dem verordnenden Arzt können lediglich entsprechend Geltung beanspruchen.

Denn in allen diesen Fällen obliegt es der verordnenden Ärztin bzw. dem verordnenden Arzt zu entscheiden, ob mögliche Infektionsrisiken aufgrund eines evtl. erforderlichen erneuten Aufsuchens der Arztpraxis und der Apotheke die Risiken eines Austausches des Arzneimittels aufwiegen. Auch ist in diese Abwägung hinsichtlich des Austausches insbesondere bedenklicher Arzneimittel einzubeziehen, ob unbedingt die Anwendung des verordneten Arzneimittels erforderlich ist. Dabei ist zu berücksichtigen, dass der G-BA durch seinen Beschluss vom 27. März 2020 klargestellt hat, dass die erforderliche Verordnung auch auf postalischem Weg oder auf andere Weise an die Versicherte oder den Versicherten übermittelt werden kann.

Durch die Streichung in Satz 4 wird ein ansonsten entstehender Widerspruch in Bezug auf das nach den Sätzen 2 und 3 bestehende Erfordernis, der Rücksprache mit der verordnenden Ärztin bzw. dem verordnenden Arzt aufgelöst. Der G-BA geht davon aus, dass für den Fall der in Absprache mit der verordnenden Ärztin bzw. dem verordnenden Arzt erfolgten Änderung für die Anwendung des Satz 4 kein Raum verbleibt, weil entsprechende Anpassungen beispielsweise der Wirkstärken anhand der verfügbaren Arzneimittel ebenso abgestimmt werden können.

### **Zu § 3 „Weitere Ausnahmen von der Apothekenbetriebsordnung“**

Diesbezüglich wird auf die Stellungnahme zu § 1 Absatz 4 des Verordnungsentwurfes verwiesen.

### **Zu § 7 „Ausnahmen von der Betäubungsmittelverschreibungs-Verordnung“**

Der G-BA hat die Regelungen zur Sicherstellung der Substitutionsbehandlung geprüft und hierzu keinen Änderungsbedarf in den Richtlinien des G-BA festgestellt.

Prof. Josef Hecken  
(Unparteiischer Vorsitzender)

Dr. Monika Lelgemann  
(Unparteiisches Mitglied)

Prof. Dr. Elisabeth Pott  
(Unparteiisches Mitglied)