

Beschluss
des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung des Beschlusses zur Neufassung der Arzneimittel-Richtlinie / AM-RL vom 18. Dezember 2008:
Einfügung des Abschnitts Q zur Verordnung besonderer Arzneimittel in die Arzneimittel-Richtlinie in der Fassung des Beschlusses vom 18. Dezember 2008

Vom 19. März 2009

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 19. März 2009 folgendes beschlossen:

- I. Der Beschluss vom 16. Oktober 2008 über die Einfügung eines Abschnitts Q „Verordnung besonderer Arzneimittel (Verfahren zur Einholung einer Zweitmeinung nach § 73d SGB V) in die Arzneimittel-Richtlinie in der Fassung des Beschlusses vom 31. August 1993 (BAnz. S. 11 155, zuletzt geändert am [...] (BAnz. [...] [...])) wird nach Maßgabe der folgenden Änderungen Bestandteil der Arzneimittel-Richtlinie in der Fassung des Beschlusses vom 18. Dezember 2008:
 1. Der Arzneimittel-Richtlinie in der Fassung des Beschlusses vom 18. Dezember 2008 wird folgender Abschnitt N angefügt:

„N. Verordnung besonderer Arzneimittel (Verfahren zur Verordnung besonderer Arzneimittel nach § 73d SGB V)

§ 44 Besondere Arzneimittel

Besondere Arzneimittel, insbesondere Präparate mit hohen Jahrestherapiekosten oder Arzneimittel mit erheblichem Risikopotential, sind die in Anlage XI auf-

geführten Arzneimittel, bei denen aufgrund ihrer besonderen Wirkungsweise zur Verbesserung der Qualität und Wirtschaftlichkeit ihrer Anwendung, insbesondere hinsichtlich der Patientensicherheit und des Therapieerfolges besondere Fachkenntnisse erforderlich sind, die über das Übliche hinausgehen.

§ 45 Voraussetzungen zur Verordnung besonderer Arzneimittel

(1) Die Verordnung eines in Anlage XI aufgeführten besonderen Arzneimittels durch die behandelnde Ärztin oder den behandelnden Arzt ist zulässig,

1. wenn die Patientin oder der Patient über den Ablauf des Verfahrens aufgeklärt wurde und damit einverstanden ist sowie
2. eine Abstimmung zwischen der behandelnden Ärztin oder dem behandelnden Arzt und der Ärztin oder dem Arzt für besondere Arzneimitteltherapie nach Maßgabe der Regelungen in § 46 erfolgt ist.

(2) Bei Erst- und Folgeanträgen ist jeweils nur ein Abstimmungsverfahren zum gleichen Sachverhalt möglich.

(3) Die Verordnung eines in Anlage XI aufgeführten Arzneimittels nach den Bestimmungen dieser Richtlinie ist nur innerhalb der arzneimittelgesetzlichen Zulassung möglich.

(4) Bei der Verordnung eines in Anlage XI aufgeführten Arzneimittels sind die darin gegebenen Hinweise zu den Anwendungsgebieten, zu den Patientengruppen und zur qualitätsgesicherten Anwendung zu beachten.

(5) ¹Erfolgt die Verordnung durch eine Ärztin oder einen Arzt für besondere Arzneimitteltherapie, richtet sich die Verordnung des Arzneimittels nach den Absätzen 1 Nr. 1, 3 und 4. ²Die Ärztin oder der Arzt für besondere Arzneimitteltherapie hat die Verordnung unter Verwendung der in

Anlage XI aufgeführten Bögen zu dokumentieren. ³Dies betrifft die Dokumentationsbögen 2 (Erstantrag), 3 (Weiterverordnung/Folgeantrag), 5 (Mitteilung an die Krankenkassen).

(6) Die Regelungen zur Verordnung besonderer Arzneimittel nach den §§ 45 bis 47 gelten auch für die Behandlung in Einrichtungen nach den §§ 116 b und 117 SGB V.

§ 46 Verfahren der Abstimmung zur Verordnung besonderer Arzneimittel

(1) ¹Vor der erstmaligen Verordnung eines in Anlage XI aufgeführten Arzneimittels sind die in Anlage XI arzneimittelbezogenen Dokumentationsbögen zu verwenden und mit vollständigen Angaben auszufüllen. ²Bei längerfristigen Behandlungen sind die in Anlage XI arzneimittelbezogen festgelegten Fristen zu beachten und die Dokumentationsbögen zur Weiterverordnung zu verwenden.

(2) ¹Nach Eingang der vollständig ausgefüllten Dokumentationsbögen prüft die Ärztin oder der Arzt für besondere Arzneimitteltherapie innerhalb von höchstens 10 Werktagen, sofern nicht in Anlage XI andere Fristen bestimmt sind, ob die Voraussetzungen für eine Verordnung des besonderen Arzneimittels erfüllt sind. ²Fehlen der Ärztin oder dem Arzt für besondere Arzneimitteltherapie zur Beurteilung notwendige Angaben, teilt sie oder er dies der behandelnden Ärztin oder dem behandelnden Arzt sofort mit. ³ Die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt reicht fehlende Unterlagen innerhalb von zwei Werktagen nach. ⁴Wird innerhalb der vorgesehenen Frist keine Beurteilung abgegeben, ist die Verordnung des Arzneimittels bis zum Eingang der Beurteilung zulässig. ⁵Das Ergebnis hat die Ärztin oder der Arzt für besondere Arzneimitteltherapie der behandelnden Ärztin oder dem behandelnden Arzt und der Krankenkasse unter Verwendung der in Anlage XI dafür vorgesehenen Antwortbögen mitzuteilen. ⁶Von der Beurteilung kann die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt nur in Ausnahmefällen mit besonderer Begründung abweichen.

(3) ¹Bei der erstmaligen Behandlung in einem Krankenhaus mit einem in Anlage XI aufgeführten besonderen Arzneimittel ist das Abstimmungsverfahren von der zuständigen Krankenhausärztin oder vom zuständigen Krankenhausarzt mit Beginn der Therapie einzuleiten und soweit möglich während der stationären Krankenhausbehandlung abzuschließen. ²Ist das Abstimmungsverfahren ausnahmsweise bei Beendigung der Krankenhausbehandlung der Patientin oder des Patienten nicht abgeschlossen, kann die weiterbehandelnde Ärztin oder der weiterbehandelnde Arzt die besonderen Arzneimittel übergangsweise bis zum Abschluss des Abstimmungsverfahrens weiterverordnen. ³Das Ergebnis des Abstimmungsverfahrens ist der weiterbehandelnden Ärztin oder dem weiterbehandelnden Arzt vom Krankenhaus unverzüglich mitzuteilen.

(4) ¹Ausnahmsweise ist eine Verordnung ohne vorherige Abstimmung mit der Ärztin oder dem Arzt für besondere Arzneimitteltherapie im Notfall möglich. ²Das Abstimmungsverfahren ist durch die behandelnde Ärztin oder den behandelnden Arzt unverzüglich einzuleiten.

(5) ¹Ist eine Versicherte oder ein Versicherter bereits auf ein in Anlage XI aufgeführtes besonderes Arzneimittel vor Inkrafttreten dieser Anlage eingestellt, ist bei der nächsten Verordnung das Abstimmungsverfahren entsprechend einer Erstverordnung einzuleiten. ²Die Verordnung des Arzneimittels ist bis zum Eingang der Beurteilung zulässig.

§ 47 Qualifikation der Ärztin oder des Arztes für besondere Arzneimitteltherapie

Die erforderliche Qualifikation einer Ärztin oder eines Arztes für besondere Arzneimitteltherapie wird arzneimittelbezogen in Anlage XI festgelegt.

§ 48 Diagnostika

Die §§ 44 bis 47 gelten für Diagnostika entsprechend.

§ 49 Evaluierung

Der G-BA überprüft spätestens 2 Jahre nach ihrer Veröffentlichung, ob die Regelungen dieser Richtlinie geeignet sind, die gesetzlichen Ziele im Sinne des § 73d SGB V zu erreichen.

2. Die bisherige Anlage 13 wird als Anlage XI nach Maßgabe der folgenden Änderungen Bestandteil der neu gefassten Arzneimittel-Richtlinie:

a) Bei den Wirkstoffen Bosentan, Iloprost zur Inhalation, Sildenafil und Sitaxentan werden jeweils in den Antwortbögen „4. Antwort des Arztes für besondere Arzneimitteltherapie“ und „5. Antwort des Arztes für besondere Arzneimitteltherapie zur Übersendung an die Krankenkasse des Patienten“

- das Wort „Zweitmeinung“ durch das Wort „Beurteilung“ und

- das Wort „Zweitmeinungsverfahren“ durch die Wörter „Verfahren zur Verordnung besonderer Arzneimittel“

ersetzt.

b) Die Geschäftsstelle des Gemeinsamen Bundesausschusses wird beauftragt, die Anlage XI nach den Grundsätzen der sprachlichen Gleichbehandlung von Mann und Frau nach Maßgabe der in Abschnitt N verwendeten Formulierungen ohne erneute Beschlussfassung durch das Plenum zu überarbeiten. Entsprechendes gilt für redaktionelle Änderungen, die im Rahmen der Integration des Abschnitts Q einschließlich der Anlage 13 der Arzneimittel-Richtlinie in der Fassung des Beschlusses vom 18.12.2008 vorzunehmen sind.

II. Der Beschluss tritt am 1. April 2009 in Kraft.

Die tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf der Homepage des Gemeinsamen Bundesausschusses unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 19. März 2009

Gemeinsamer Bundesausschuss

gemäß § 91 SGB V

Der Vorsitzende

Hess