

Tragende Gründe



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Dokumentation

Vom 24. November 2016

Inhalt

1. Rechtsgrundlage	2
2. Eckpunkte der Entscheidung	2
3. Bürokratiekosten	3
4. Verfahrensablauf	4

1. Rechtsgrundlage

Der in § 92 Abs. 1 Satz 1 SGB V enthaltene Richtlinienauftrag ermächtigt den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA), in untergesetzlichen Rechtsnormen den Umfang und die Modalitäten der Arzneimittelversorgung mit verbindlicher Wirkung sowohl für die Vertragsärzte und die Krankenkassen als auch für die Versicherten in konkretisierender Weise zu regeln. Der Richtlinienauftrag präzisiert das Wirtschaftlichkeitsgebot im Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung (§§ 2, 12, 70 Abs. 1, 72 Abs. 2). Er zielt darauf, unter Berücksichtigung des Versorgungsstandards des § 2 Abs. 1 Satz 3 i. V. m. § 12 Abs. 1 SGB V Grundlagen für eine medizinisch notwendige und wirtschaftliche ärztliche Behandlungs- und Ordnungsweise verbindlich festzulegen.

Die Ermächtigung zur Konkretisierung der Anforderungen an die wirtschaftliche Verordnung von Arzneimitteln schließt auch die Befugnis mit ein, das Nähere zu den Anforderungen an die Dokumentation über die Ordnungsentscheidung eines Arzneimittels unter Berücksichtigung der in der Arzneimittel-Richtlinie geregelten Vorgaben zu bestimmen.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Mit dem vorliegenden Richtlinienentwurf werden die Dokumentationspflichten bei der Verordnung von Arzneimitteln nach § 31 Abs. 1 Satz 4 SGB V i. V. m. § 16 Abs. 5 AM-RL dahingehend klargestellt, dass die Begründung einer solchen ausnahmsweisen Verordnung in der Patientenakte entsprechend § 10 Abs. 1 Satz 3 ausreichend ist. Zwar ist der G-BA seit Inkrafttreten der Neufassung der Arzneimittel-Richtlinie im Jahre 2008/2009 davon ausgegangen, dass die Regelungen zu den Dokumentationspflichten in § 10 AM-RL gleichermaßen Geltung beanspruchen sowohl für Ordnungsentscheidungen nach § 16 Abs. 3 AM-RL als auch für solche nach § 31 Abs. 1 Satz 4 SGB V i. V. m. § 16 Abs. 5 AM-RL. Im Wege der Auslegung lässt sich bereits den bestehenden Regelungen in § 10 AM-RL entnehmen, dass es für die nach § 31 Abs. 1 Satz 4 SGB V i. V. m. § 16 Abs. 5 AM-RL zu verfassende Begründung ausreichend ist, wenn sie in der Patientenakte dokumentiert wird.

Die Klarstellung wird aber gleichwohl für erforderlich gehalten, weil in der jüngeren Vergangenheit in der sozialgerichtlichen Rechtsprechung unterschiedliche Auffassungen zu den Anforderungen an die Dokumentation der Therapieentscheidung eines Arzneimittels nach § 31 Abs. 1 Satz 4 SGB V i. V. m. § 16 Abs. 5 AM-RL vertreten worden sind. Nach § 31 Abs. 1 Satz 4 SGB V, dessen Regelungsgehalt § 16 Abs. 5 AM-RL wortgleich wiederholt, kann der Vertragsarzt Arzneimittel, die aufgrund der Arzneimittel-Richtlinie von der Versorgung ausgeschlossen sind, ausnahmsweise in medizinisch begründeten Einzelfällen mit Begründung verordnen.

In einem Urteil vom 15.02.2012, Az.: L9 KR 292/10 ist das LSG Berlin-Brandenburg unter Berücksichtigung des Ausnahmecharakters des § 31 Abs. 1 Satz 4 SGB V davon ausgegangen, dass die nach dieser Vorschrift vom Arzt zu verfassende Begründung für seine von den Vorgaben der Arzneimittel-Richtlinie abweichende Therapieentscheidung in unmittelbarem zeitlichen Zusammenhang mit der Verordnung abgegeben und nach außen kundgetan werden muss, z. B. indem sie auf dem Ordnungsvordruck selbst enthalten ist oder diesem beigefügt oder zeitnah der betroffenen Krankenkasse übermittelt wird (vgl. LSG Berlin-Brandenburg, Urteil vom 15.02.2012, Az.: L 9 KR 292/10 R, zitiert nach juris, Rn. 41).

Demgegenüber hat das Bundessozialgericht (BSG) in seinen Urteilen vom 02.07.2014, Az.: B 6 KA 25/13 und B 6 KA 26/13 R, unter Verweis auf die Regelungen in § 10 AM-RL die Auffassung des SG Dresden in seinen Urteilen vom 27.02.2013, Az.: S 18 KA 141/11 und S 18 KA 190/11, gebilligt, dass es für die Begründung einer Ausnahmeindikation im Sinne von § 31 Abs. 1 Satz 4 SGB V auf die Dokumentation in den Patientenunterlagen ankommt (vgl.

SG Dresden, Urteil vom 25.11.2015, Az.: S 18 KA 210/11, zitiert nach juris, Rn. 24; BSG Urteil vom 02.07.2014, Az.: B 6 KA 25/13 R, zitiert nach juris, Rn. 24).

Vor diesem Hintergrund besteht Bedarf für eine klarstellende Regelung zu den Anforderungen an die Dokumentationspflichten hinsichtlich der Verordnung von Arzneimitteln nach § 31 Abs. 1 Satz 4 SGB V i. V. m. § 16 Abs. 5 AM-RL.

Hierzu im Einzelnen:

Zu I.:

Mit der Anfügung des Satz 3 an § 10 Abs. 1 wird im Einklang mit der Rechtsprechung des BSG klarstellend geregelt, dass, soweit die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt ein Arzneimittel nach § 31 Abs. 1 Satz 4 SGB V ausnahmsweise in medizinisch begründeten Einzelfällen verordnet, die Begründung für diese Therapieentscheidung in der Patientenakte zu dokumentieren ist. Aus dem Begründungserfordernis des § 31 Abs. 1 Satz 4 SGB V resultiert für die behandelnde Ärztin oder den behandelnden Arzt eine Dokumentationsobliegenheit. Zu dokumentieren sind die Umstände, aus denen der Schluss gezogen wird, dass die für den Verordnungsausschluss auf Grund der Arzneimittel-Richtlinie tragenden Erwägungen im konkreten Einzelfall nicht eingreifen. Wann eine Verordnung ausnahmsweise gerechtfertigt sein kann, hängt in den Fällen des § 31 Abs. 1 Satz 4 SGB V von den Gründen des jeweiligen Ausschlusses von der Leistungspflicht ab. Zu dokumentieren sind deshalb die Umstände, die im Einzelfall eine relevante Abweichung von der dem Ausschlussstatbestand zu Grunde liegenden typischen Konstellation belegen und erkennen lassen, dass die für den Ausschluss aus der Leistungspflicht maßgebenden Gründe im Einzelfall nicht eingreifen. Die Begründung muss sich insbesondere auf die Auswahl des grundsätzlich ausgeschlossenen Arzneimittels unter den in Betracht kommenden Behandlungsalternativen erstrecken.

Zu II.:

Da § 16 Abs. 5 AM-RL die in § 31 Abs. 1 Satz 4 SGB V enthaltene Regelung über die ausnahmsweise Verordnungsfähigkeit von aufgrund der Arzneimittel-Richtlinie ausgeschlossenen Arzneimitteln wortgleich wiederholt, wird aus Gründen der Klarstellung geregelt, dass die Begründung für eine solche Verordnung in der Patientenakte entsprechend § 10 Abs. 1 Satz 3 erfolgt.

3. Bürokratiekosten

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

In der Sitzung am 9. August 2016 hat der Unterausschuss Arzneimittel die AG Nutzenbewertung mit den Beratungen zur Änderung der AM-RL zur Klarstellung der Dokumentation bei ausnahmsweiser Verordnung eines Arzneimittels nach § 31 Abs. 1 Satz 4 SGB V beauftragt. Die AG Nutzenbewertung hat über eine entsprechende Änderung der AM-RL in der Sitzung am 12. September 2016 beraten. Der Unterausschuss hat in seiner Sitzung am 11. Oktober 2016 die von der AG Nutzenbewertung vorgeschlagene Änderung der Arzneimittel-Richtlinie abschließend beraten und konsentiert.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
Unterausschuss Arzneimittel	9. August 2016	Beauftragung der AG Nutzenbewertung mit den Beratungen zur Änderung der AM-RL zur Klarstellung der Dokumentation bei ausnahmsweiser Verordnung eines Arzneimittels nach § 31 Abs. 1 Satz 4 SGB V
AG Nutzenbewertung	12. September 2016	Beratung zur Änderung der AM-RL
Unterausschuss Arzneimittel	11. Oktober 2016	Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie
Plenum	24. November 2016	Beschlussfassung

Die Durchführung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie nach § 92 Abs. 3a SGB V ist nicht erforderlich. Denn mit der Änderung des § 10 Abs. 1 AM-RL werden weder neue Rechte noch Pflichten in Zusammenhang mit der Verordnung von Arzneimitteln nach § 31 Abs.1 Satz 4 SGB V i. V. m. § 16 Abs. 5 AM-RL begründet. Im Gegenteil werden in klarstellender Weise die Anforderungen an die Dokumentation Verwaltungsentscheidungen nach § 31 Abs. 1 Satz 4 SGB V i. V. m. § 16 Abs. 5 AM-RL festgelegt, welche bereits nach der bestehenden Rechtslage unter Berücksichtigung der Rechtsprechung des BSG Geltung beanspruchen.

Berlin, den 24. November 2016

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken