

Tragende Gründe



Gemeinsamer
Bundesausschuss

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

**§11 Weitere Anforderungen zu sogenannten
BtM- und T-Rezepten**

Vom 17. November 2017

Inhalt

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

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 Verordnungsweise verbindlich festzulegen.

Die Ermächtigung zur Konkretisierung der Anforderungen an die wirtschaftliche Verordnung von Arzneimitteln schließt auch die Befugnis mit ein, das Nähere zur Dauer der Gültigkeit einer Verordnung zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) zu bestimmen.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Mit der 3. BtMVV-Änderungs-Verordnung sollte durch die Einfügung der Wörter „bei Vorlage“ in § 12 Absatz 1 Nummer 1 Buchstabe c für Betäubungsmittelverschreibungen bewirkt werden, dass Apotheken, in Fällen der ärztlichen Festlegung von patientenindividuellen Zeitpunkten zur Abgabe von Teilmengen des Substitutionsmittels, die zweite und weitere Teilmengen abgeben (beliefern) dürfen, sofern die Verschreibung für die erste Teilmenge fristgerecht vorgelegt wurde.

Nach Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV) dürfen Betäubungsmittel demnach grundsätzlich nicht auf eine Verschreibung abgegeben werden, die bei Vorlage vor mehr als sieben Tagen ausgefertigt wurde (§ 12 Abs. 1 Buchstabe c BtMVV). Die Arzneimittelverschreibungsverordnung (AMVV) sieht vor, dass eine Verschreibung von Arzneimitteln, welche die Wirkstoffe Lenalidomid, Pomalidomid oder Thalidomid enthalten, abweichend von § 2 Abs. 5 AMVV bis zu sechs Tagen nach dem Tag ihrer Ausstellung gültig ist (§ 3a Abs. 4 AMVV)

Um dieser Vorgabe Rechnung zu tragen, soll mit dem vorliegenden Richtlinienentwurf zur Vermeidung von Missverständnissen verdeutlicht werden, dass sowohl für Verordnungen zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) von Betäubungsmitteln als auch für die in 3a Abs. 1 AMVV genannten Wirkstoffe (Lenalidomid, Pomalidomid und Thalidomid) in Bezug auf die Belieferungsfrist entsprechender Verordnungen nach der AM-RL keine Abweichung von den arzneimittelrechtlich geregelten Fristen für die Abgabe von Arzneimitteln auf sogenannten BtM- und T- Rezepten bezweckt ist. Daher soll im Sinne einer größtmöglichen Klarstellung auf die entsprechenden Regelungen nach AMVV und BtMVV verwiesen werden.

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**

Die AG Nutzenbewertung hat vor dem Hintergrund 3. BtMVV-Änderungs-Verordnung über eine entsprechende Klarstellung in der AM-RL beraten. Der Unterausschuss hat in seiner Sitzung am 10. Oktober 2017 die von der AG Nutzenbewertung vorgeschlagene Änderung der Arzneimittel-Richtlinie abschließend beraten und konsentiert.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Nutzenbewertung	14 August 2017 18. September 2017	Beratung zur Änderung der AM-RL
Unterausschuss Arzneimittel	10. Oktober 2017	Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie
Plenum	17. November 2017	Beschlussfassung

Die Durchführung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie nach § 92 Abs. 3a SGB V ist nicht erforderlich. Denn mit der Änderung des § 11 in den Absätzen 5 und 6 werden weder neue Rechte noch Pflichten in Zusammenhang mit der Verordnung von Arzneimitteln nach § 31 Abs.1 Satz 4 SGB V die über die Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung oder Arzneimittelverschreibungsverordnung hinausgehen begründet. Im Gegenteil wird in klarstellender Weise auf die geltenden Einschränkungen, die in arzneimittelrechtlich Hinsicht für eine die Verordnung dieser Arzneimittel gelten, in der Arzneimittel-Richtlinie Bezug genommen. Eine inhaltliche Änderung der Belieferungsfristen für entsprechende Verordnungen ist damit nicht verbunden und dient der Vermeidung von Missverständnissen.

Berlin, den 17. November 2017

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken