

Tragende Gründe



Gemeinsamer
Bundesausschuss

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): § 11 und § 30 Absatz 1

Vom 12. Juni 2019

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
3.	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 Ordnungsweise verbindlich festzulegen.

2. Eckpunkte der Entscheidung

§ 11 der AM-RL regelt die Anforderungen an die Verordnung von Arzneimitteln im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung. Die Änderung in § 11 dient vorrangig der Umsetzung der Regelung in § 3b der Verordnung über die Verschreibungspflicht von Arzneimitteln (Arzneimittelverschreibungsverordnung - AMVV), die durch Artikel 1 der Verordnung vom 27. März 2019 (BGBl. I S. 366) geändert worden ist. Eine Verschreibung von oral anzuwendenden Arzneimitteln, die die Wirkstoffe Acitretin, Alitretinoin oder Isotretinoin enthalten, darf für Frauen im gebärfähigen Alter demnach zum Einen den Bedarf für 30 Tage nicht übersteigen und ist zum Anderen nur bis zu sechs Tagen nach dem Tag ihrer Ausstellung gültig. Der Verweis auf § 3b AMVV setzt diese Vorgabe um, indem zusammengefasst das Verhältnis zu kürzeren Belieferungsfristen nach der AMVV und nach der Verordnung über das Verschreiben, die Abgabe und den Nachweis des Verbleibs von Betäubungsmitteln (Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung - BtMVV) klargestellt wird. Die entsprechenden gleichlautenden Verweise in den bisherigen § 11 Absätze 4 und 5 AM-RL erübrigen sich vor diesem Hintergrund. Die Vorgaben aus AMVV und BtMVV zur Verschreibung von Arzneimitteln mit den Wirkstoffen Lenalidomid, Pomalidomid oder Thalidomid sowie Betäubungsmitteln auf besonderen Vordrucken wird ebenfalls mit einem entsprechenden Verweis zusammengefasst in § 11 Absatz 1 Satz 4 (neu).

Der Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung nach § 129 Absatz 2 SGB V in der Fassung vom 1. Januar 2019 regelt darüber hinaus die Belieferungsfähigkeit vertragsärztlicher Verordnungen und sieht beispielsweise nach § 6 Absatz 2 Buchstabe c des Rahmenvertrages Korrekturen der vertragsärztlichen Verordnung nach Rücksprache mit der verordnenden Ärztin oder dem verordnenden Arzt vor. Aus diesem Grunde erfolgt eine Klarstellung, dass die Vorgabe zur erneuten Unterschrift der verordnenden Ärztin oder des verordnenden Arztes die ergänzenden Regelungen zur Belieferung auf Apothekenebene nach Maßgabe des Rahmenvertrages unberührt lassen.

§ 30 Abs. 1 des Abschnittes K der AM-RL regelt die Voraussetzungen für eine Verordnungsfähigkeit von zugelassenen Arzneimitteln im Off-Label-Use. Durch die Änderung in § 30 Abs. 1 AM-RL wird klargestellt, dass nur diejenigen Arzneimittel ordnungsfähig sind, für deren zulassungsüberschreitende Anwendung das jeweilige pharmazeutische Unternehmen den bestimmungsgemäßen Gebrauch anerkannt hat. Wirkstoff- und indikationsbezogen werden daher in Anlage VI Teil A AM-RL die pharmazeutischen Unternehmen, deren Arzneimittel ordnungsfähig sind, benannt. Nachmeldungen zur Anerkennung des bestimmungsgemäßen Gebrauchs bleiben möglich.

3. **Verfahrensablauf**

In der AG Off-Label-Use wurde die Änderung des § 30 Absatz 1 AM-RL vorbereitet. Die Änderung des § 11 AM-RL wurde in der AG Nutzenbewertung beraten. Der Unterausschuss hat in seiner Sitzung am 11. Juni 2019 die vorgeschlagenen Änderungen der Arzneimittel-Richtlinie abschließend beraten und konsentiert.

Der Unterausschuss hat in der Sitzung am 11. Juni 2019 nach 1. Kapitel § 10 Abs. 1 der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Off-Label-Use	10. April 2019	Beratung über eine Änderung in § 30 Abs. 1 AM-RL
AG Nutzenbewertung	15. April 2019 13. Mai 2019	Beratung über eine Änderung in § 11 AM-RL
UA Arzneimittel	12. Juni 2019	Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage zur Änderung des § 30 Abs. 1 AM-RL Beschluss zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens zur Änderung § 30 Abs. 1 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 Abs. 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 Ärztesellschaften der besonderen Therapierichtungen auf Bundesebene Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

Folgende Organisationen werden angeschrieben:

Firma	Straße	Ort
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (BPI)	Friedrichstr. 148	10117 Berlin
Verband Forschender Arzneimittelhersteller	Hausvogteiplatz 13	10117 Berlin
Deutscher Zentralverein Homöopathischer Ärzte e.V.	Axel-Springer-Str. 54b	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
Gesellschaft für Phytotherapie e.V.	Postfach 10 08 88	18055 Rostock
Pro Generika e.V.	Unter den Linden 32 - 34	10117 Berlin
Gesellschaft Anthroposophischer Ärzte e.V.	Herzog-Heinrich-Str. 18	80336 München
Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)	Herbert-Lewin-Platz 1	10623 Berlin
Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA)	Unter den Linden 19-23	10117 Berlin
Arzneimittelkommission der Deutschen Zahnärzteschaft (AK-Z) c/o Bundeszahnärztekammer	Chausseestr. 13	10115 Berlin
Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e. V. (BIO Deutschland e. V.)	Am Weidendamm 1a	10117 Berlin

Darüber hinaus wird die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens im Bundesanzeiger bekanntgemacht.

Berlin, den 12. Juni 2019

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken