

# Tragende Gründe



Gemeinsamer  
Bundesausschuss

## zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anpassung von Verweisen

Vom 18. Juli 2019

### Inhalt

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

## **2. Eckpunkte der Entscheidung**

Die mit dem vorliegenden Beschluss vorgenommenen Änderungen dienen insbesondere der Korrektur von Rechtsverweisen. Hierzu im Einzelnen:

Zu I. Mit dem Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung (Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz – AMNOG) vom 22. Dezember 2010 wurden die Absätze 2 und 5 des § 34 SGB V aufgehoben und der § 34 Absatz 3 neu gefasst. Die entsprechende Änderung der gesetzlichen Grundlage zum Ausschluss von Arzneimitteln durch Rechtsverordnung wird nachvollzogen, indem der Verweis auf § 34 Absatz 2 SGB V gestrichen wird.

Zu II. Die Streichung in § 31 Satz 1 Nummer 3 AM-RL erfolgt, da die ambulante Versorgung zwischenzeitlich über die §§ 116 und § 117 hinaus z. B. auch durch Krankenhäuser bei Unterversorgung nach § 116a SGB V oder im Rahmen der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung nach § 116b SGB V erfolgen kann. Eines Verweises auf die Rechtsgrundlagen, die der Prüffärztin oder dem Prüfarzt die Teilnahme an der ambulanten Versorgung ermöglichen, bedarf es nicht. Zudem wird in § 31 Satz 2 AM-RL der Verweis auf die Rechtsgrundlage für die Verordnungsfähigkeit von Arzneimitteln im Rahmen von klinischen Studien an die entsprechende Änderung durch das AMNOG angepasst (§ 35c Absatz 2 SGB V).

Zu III. und IV. Der Verweis auf die Rechtsgrundlage des § 35c Absatz 2 SGB V wird in § 32 bzw. § 37 AM-RL an die entsprechende Änderung durch das AMNOG angepasst. Zudem erfolgt in § 43 AM-RL die Anpassung eines Verweises an die aktuelle Fassung des § 35 Absatz 5 Satz 7 SGB V entsprechend der Änderung durch das Gesetz zur Weiterentwicklung der Organisationsstrukturen in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-OrgWG) vom 15. Dezember 2008.

Zu V. und VI. Die Rechtsverweise in § 42 und § 43 AM-RL werden an die Änderungen durch das Gesetz zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der GKV (GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz - AMVSG) angepasst.

Zu VII. Im Verzeichnis der Anlagen zur Richtlinie werden die Angaben zur Anlage VII an die Änderung durch Beschluss vom 18. September 2014 und die dortige Untergliederung der Anlage VII (Aut idem) in Teil A und Teil B angepasst.

Zu VIII. Es handelt sich um eine redaktionelle Änderung zur Vereinheitlichung der Schreibweise, welche den Anforderungen an die Veröffentlichung im Bundesanzeiger gerechter wird.

Zu IX. In Anlage VII Teil A Satz 1 erfolgt die Korrektur eines Rechtsverweises sowie eine Anpassung an die aktuelle Fassung des Rahmenvertrags über die Arzneimittelversorgung nach § 129 Absatz 2 SGB V.

### 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 in ihren Sitzungen am 15. April 2019 und 13. Mai 2019 die Korrektur von Rechtsverweisen sowie weitere redaktionelle Anpassungen in der AM-RL vorbereitet. Der Unterausschuss hat in seiner Sitzung am 11. Juni 2019 die von der AG Nutzenbewertung vorgeschlagene Änderung der Arzneimittel-Richtlinie abschließend beraten und konsentiert.

#### Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Nutzenbewertung	15. April 2019 13. Mai 2019	Beratung zur Änderung der AM-RL
Unterausschuss Arzneimittel	11. Juni 2019	Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie
Plenum	18. Juli 2019	Beschlussfassung

Die Durchführung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie nach § 92 Abs. 3a SGB V ist nicht erforderlich, da es sich lediglich um redaktionelle Folge-Anpassungen der Verweise auf die zugrundeliegenden Rechtsgrundlagen oder bereits beschlossene Änderungen der Richtlinie handelt. Inhaltliche Änderungen der Richtlinie sind mit den vorgesehenen Anpassungen der Verweise nicht verbunden; eine Betroffenheit der nach § 92 Abs. 3a SGB V Stellungnahmeberechtigten ist ausgeschlossen.

Berlin, den 18. Juli 2019

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken