

Tragende Gründe



Gemeinsamer
Bundesausschuss

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): § 11 und § 30 Absatz 1

Vom 17. Oktober 2019

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
3.	Bürokratiekostenermittlung.....	3
4.	Verfahrensablauf	3
5.	Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens.....	4
5.1	Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens	6
5.2	Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen	16

1. Rechtsgrundlage

Der in § 92 Absatz 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 Absatz 1, 72 Absatz 2). Er zielt darauf, unter Berücksichtigung des Versorgungsstandards des § 2 Absatz 1 Satz 3 i. V. m. § 12 Absatz 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 zur Dauer der Gültigkeit einer Verordnung zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) zu bestimmen.

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 (Betäubungsmittelverschreibungsverordnung - 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.

Im Rahmen des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens sind keine Stellungnahmen eingegangen, insofern stellen die vorliegenden Tragenden Gründe den aktuellen Stand der Zusammenfassenden Dokumentation dar.

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

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.

Im Rahmen des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens sind keine Stellungnahmen eingegangen. Von der Durchführung eines mündlichen Anhörungsverfahrens konnte daher ausnahmsweise abgesehen werden.

Der Unterausschuss „Arzneimittel“ hat die Beschlussvorlagen in der Sitzung am 10. September 2019 ohne weitere Änderungen konsentiert.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG OLU	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
Unterausschuss Arzneimittel	12. Juni 2019	Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage zur Änderung der AM-RL in § 30 Abs. 1 sowie in § 11. Beschluss zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der AM-RL.
Unterausschuss Arzneimittel	10. September 2019	Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage zur Änderung der AM-RL in § 30 Abs. 1 sowie in § 11.
Plenum	17. Oktober 2019	Beschlussfassung

Berlin, den 17. Oktober 2019

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

5. Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens

Gemäß § 92 Absatz 3a SGB V wird 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 gegeben.

Folgende Organisationen wurden angeschrieben:

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

Darüber hinaus wurde die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens im Bundesanzeiger bekanntgemacht. (BAnz AT 05.07.2019 B5).



Bundesministerium für Gesundheit

Bekanntmachung des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 91 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V)

Vom 12. Juni 2019

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat am 12. Juni 2019 beschlossen, ein Stimmverfahren zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie einzuleiten:

Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in § 11 und § 30 Absatz 1

Gemäß § 92 Absatz 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 Ärztegesellschaften der besonderen Therapierichtungen auf Bundesebene zu den beabsichtigten Änderungen der Arzneimittel-Richtlinie Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

Die entsprechenden Entwürfe zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie werden zu diesem Zweck folgenden Organisationen und Verbänden mit der Bitte um Abgabe sachverständiger Stellungnahmen mit Schreiben vom 3. Juli 2019 zugeleitet:

Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ), Arzneimittelkommission der Deutschen Zahnärzteschaft (AK-Z), Bundesvereinigung deutscher Apothekerverbände (ABDA), Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (BPI), Verband Forschender Arzneimittelhersteller (VFA), Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH), Pro Generika e.V., Bundesverband der Arzneimittelimporteure e.V. (BAI), Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e.V. (BIO Deutschland e.V.), Deutscher Zentralverein Homöopathischer Ärzte e.V., Gesellschaft Anthroposophischer Ärzte e.V., Gesellschaft für Phytotherapie e.V.

Stellungnahmen zu diesem Entwurf einschließlich Literatur sowie Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis sind in elektronischer Form (z. B. per CD/DVD oder per E-Mail) als Word-Datei bzw. die Literatur als PDF-Dateien

bis zum 2. August 2019

zu richten an:

Gemeinsamer Bundesausschuss
Abteilung Arzneimittel
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin

E-Mail: arzneimittel@g-ba.de

Betroffene pharmazeutische Unternehmen, die nicht Mitglieder der oben genannten Verbände sind, erhalten den Entwurf sowie die Tragenden Gründe bei der Geschäftsstelle des G-BA.

Die Beschlüsse und die Tragenden Gründe können auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de eingesehen werden.

Berlin, den 12. Juni 2019

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V

Der Vorsitzende
Prof. Hecken

5.1 Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens



Gemeinsamer Bundesausschuss

gemäß § 91 SGB V
Unterausschuss
Arzneimittel

Besuchsadresse:
Gutenbergstr. 13
10587 Berlin

Ansprechpartner/in:
Abteilung Arzneimittel

Telefon:
030 275838210

Telefax:
030 275838205

E-Mail:
arzneimittel@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:
PN/Fun

Datum:
3. Juli 2019

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

An die
Stellungnahmeberechtigten
nach § 92 Abs. 3a SGB V

Per E-Mail

Stellungnahmeverfahren zu der Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) in § 11 und 30 Absatz 1

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses hat in seiner Sitzung am 12. Juni 2019 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Richtlinie über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung einzuleiten. Die AM-RL soll wie folgt geändert werden:

- **Arzneimittel-Richtlinie in § 11 und § 30 Absatz 1**

Im Rahmen Ihres Stellungnahmerechts nach § 92 Abs. 3a SGB V erhalten Sie bis zum

2. August 2019

Gelegenheit zur Abgabe Ihrer Stellungnahme. Später bei uns eingegangene Stellungnahmen können nicht berücksichtigt werden.

Bitte begründen Sie Ihre Stellungnahme zum Richtlinienentwurf durch Literatur (z. B. relevante Studien). Die zitierte Literatur ist obligat im Volltext inklusive eines standardisierten und vollständigen Literatur- bzw. Anlagenverzeichnisses der Stellungnahme beizufügen. Anbei erhalten Sie das Begleitblatt „Literaturverzeichnis“. Wir weisen darauf hin, dass nur Literatur, die im Volltext vorliegt, berücksichtigt werden kann.

Mit Abgabe einer Stellungnahme erklären Sie sich 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.

Der Gemeinsame Bundesausschuss ist eine juristische Person des öffentlichen Rechts nach § 91 SGB V. Er wird gebildet von:
Deutsche Krankenhausgesellschaft, Berlin · GKV Spitzenverband, Berlin ·
Kassenärztliche Bundesvereinigung, Berlin · Kassenärztliche Bundesvereinigung, Köln

Ihre Stellungnahme einschließlich Literatur sowie Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis richten Sie bitte in elektronischer Form (z. B. per CD/DVD oder per E-Mail) als Word-Datei bzw. die Literatur als PDF-Dateien an:

**Gemeinsamer Bundesausschuss
Unterausschuss Arzneimittel
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin
arzneimittel@g-ba.de**

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gern zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Erläuterungen zur Erstellung von Literaturlisten als Anlage Ihrer Stellungnahme

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur die beigelegte Tabellen-Vorlage „Literaturverzeichnis“.

Für jede Literaturstelle sind immer 3 Felder (Zeilen) vorgegeben.
Bitte tragen Sie Autoren, Titel und Quellenangabe in die dafür vorgesehenen Zeilen entsprechend des u.a. Musters ein.

<i>Muster</i>	Nr.	Feldbezeichnung	Text
	1	AU:	(Autoren, Körperschaft, Herausgeber: getrennt durch Semikolon)
		TI:	(Titel)
		SO:	(Quelle, d.h. Zeitschrift oder Internetadresse oder Ort: Verlag. Jahr)

Bitte verwenden Sie diese Tabellenstruktur unverändert inklusive der vorgegebenen Feldbezeichnungen.

Die korrekte Eingabe für unterschiedliche Literaturtypen finden Sie im folgenden Beispiel:

Literaturliste [Institution/Firma]

Beispiel	Nr.	Feldbezeichnung	Text
<i>Zeitschriften- artikel</i>	1	AU:	Bruno MJ
		TI:	Endoscopic ultrasonography
		SO:	Endoscopy; 35 (11); 920-932 /2003/
<i>Zeitschriften- artikel</i>	2	AU:	National Guideline Clearinghouse; National Kidney Foundation
		TI:	Clinical practice guidelines for nutrition in chronic renal failure
		SO:	Am J Kidney Dis; 35 (6 Suppl 2); S1-140 /2000/
<i>Buch</i>	3	AU:	Stein J; Jauch KW (Eds)
		TI:	Praxishandbuch klinische Ernährung und Infusionstherapie
		SO:	Berlin: Springer. 2003
<i>Internet- dokument</i>	4	AU:	National Kidney Foundation
		TI:	Adult guidelines. Maintenance Dialysis. Nutritional Counseling and Follow-Up
		SO:	http://www.kidney.org/professionals/doqi/doqi/nut_a19.html
<i>HTA-Doku- ment</i>	5	AU:	Cummins C; Marshall T; Burls A
		TI:	Percutaneous endoscopic gastrostomy (PEG) feeding in the enteral nutrition of dysphagic stroke patients
		SO:	Birmingham: WMHTAC. 2000

Stellungnahmeverfahren zum Thema Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in § 11 und § 30 Absatz 1

Literaturliste [Hier Institution / Firma eingeben] Indikation [Hier zutreffende Indikation eingeben]

Nr.	Feldbezeichnung	Text
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	

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

Vom 12. Juni 2019

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat in seiner Sitzung am 12. Juni 2019 die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Richtlinie über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinie) in der Fassung vom 18. Dezember 2008 / 22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), zuletzt geändert am T. Monat JJJJ BAnz AT TT.MM.JJJJ V [X], beschlossen:

I. § 11 wird wie folgt geändert:

1. Dem Absatz 1 werden folgende Sätze 4 und 5 angefügt:

„Die Verordnung von Betäubungsmitteln setzt ein ordnungsgemäß ausgefülltes Betäubungsmittelrezept gemäß § 8 BtMVV und von Arzneimitteln im Sinne des § 3a Absatz 1 AMVV einen ordnungsgemäß ausgefüllten amtlichen Vordruck des BfArM (sog. T-Rezept) voraus. Die Vorschriften zur Belieferung vertragsärztlicher Verordnungen nach Maßgabe des Rahmenvertrages über die Arzneimittelversorgung nach § 129 Absatz 2 SGB V in der Fassung vom 1. Januar 2019 bleiben hiervon unberührt.“

2. Dem Absatz 4 wird folgender Satz 3 angefügt:

„Kürzere Belieferungsfristen nach § 12 Absatz 1 Nummer 1 Buchstabe c BtMVV, §§ 3a Absatz 4 und 3b Absatz 2 AMVV bleiben unberührt.“

3. Die Absätze 5 und 6 werden gestrichen.

II. § 30 Absatz 1 wird wie folgt geändert:

1. Der Wortlaut wird Satz 1.

2. Dem Satz 1 werden folgende Sätze 2 und 3 angefügt:

„Verordnungsfähig sind solche Arzneimittel, für deren zulassungsüberschreitende Anwendung das pharmazeutische Unternehmen den bestimmungsgemäßen Gebrauch anerkannt hat. Die pharmazeutischen Unternehmen, deren Arzneimittel insoweit ordnungsfähig sind, werden in Anlage VI Teil A wirkstoff- und indikationsbezogen aufgeführt.“

III. Die Änderungen der Richtlinie treten am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 12. Juni 2019

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Tragende Gründe



Gemeinsamer
Bundesausschuss

zum Beschlusse 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 Verordnungsweise 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

5.2 Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen

Es sind keine Stellungnahmen eingegangen.