



Bundesministerium für Gesundheit, 11055 Berlin

Gemeinsamer Bundesausschuss
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin

vorab per Fax: 030 - 275838105

REFERAT	115
BEARBEITET VON	Michael Meier MinR
HAUSANSCHRIFT	Friedrichstraße 108, 10117 Berlin
POSTANSCHRIFT	11055 Berlin
TEL	+49 (0)30 18 441-4500
FAX	+49 (0)30 18 441-4665
E-MAIL	michael.meier@bmg.bund.de
INTERNET	www.bundesgesundheitsministerium.de

AZ Berlin, 18. Dezember 2019
115-21432-01

Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) vom 17. Oktober 2019 über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): § 11 und § 30 Absatz 1

Sehr geehrte Damen und Herren,

vielen Dank für die Vorlage des o.g. Beschlusses zur Prüfung nach § 94 Absatz 1 SGB V. Für die Durchführung der Prüfung bedarf es zusätzlicher Informationen und ergänzender Stellungnahmen:

I. 1. § 11 Absatz 1 Satz 5 AM-RL (neu)

Der G-BA hat im o.g. Beschluss eine Ergänzung von § 11 AM-RL dahingehend beschlossen, dass Vorschriften zur Belieferung vertragsärztlicher Verordnungen nach Maßgabe des Rahmenvertrages nach § 129 Absatz 2 SGB V in der Fassung vom 1. Januar 2019 hiervon unberührt bleiben. In der Beschlussbegründung wird beispielhaft auf § 6 Absatz 2 Buchstabe c des Rahmenvertrages verwiesen. Es bedarf einer näheren Prüfung, ob dieser allgemeine Verweis auf den Rahmenvertrag nach § 129 Absatz 2 SGB V gegen den Bestimmtheitsgrundsatz verstößt. Das BMG bittet daher um Beantwortung folgender Fragen:

- Welches Regelungsziel wird mit dem Verweis verfolgt?

Es wird um Erläuterung gebeten, ob es für diese Sachverhalte/Regelungsbereiche einer echten Verweisung bedarf oder ob es sich lediglich um einen Hinweis handelt, weil die Vorschriften des Rahmenvertrages ohnehin nach geltender Rechtslage beachtet werden müssen. Sofern es sich um einen deklaratorischen Verweis handeln würde, ist zu berücksichtigen, dass damit den in Bezug genommenen Vorschriften des Rahmenvertrages im Geltungsbereich der AM-RL keine Geltung verschafft werden kann.

- Welche Sachverhalte/Regelungsbereiche sollen über den in der Begründung genannten § 6 Absatz 2 Buchstabe c Rahmenvertrag hinaus erfasst werden?
- Können die Sachverhalte/Regelungsbereiche als normgenaue (vgl. Anlage VII Teil A der AM-RL) oder inhaltsbezogene Verweisung konkretisiert werden?

Sofern Regelungsbedarf gesehen wird, wird angeraten, wegen der unterschiedlichen Normgeber eine statische Verweisung auf den Rahmenvertrag beizubehalten.

I. 3. § 11 Absätze 5 und 6 AM-RL

Das BMG geht davon aus, dass trotz der Streichung der in den Absätzen 5 und 6 enthaltenen Regelungen zum Entlassmanagement, § 39 Absatz 1a AM-RL (jeweils Satz 3 in Absatz 5 und 6), die geltende Rechtslage aufgrund der Regelung in § 11 Absatz 4 Satz 2 insoweit unverändert bestehen bleibt. Der G-BA wird um Stellungnahme gebeten, ob er diese Auffassung teilt und angeregt, zur Klarstellung die tragenden Gründe entsprechend zu ergänzen.

Zusätzlich wird darauf hingewiesen, dass die tragenden Gründe unter 2. unzutreffend auf § 11 Absätze 4 und 5 anstatt auf § 11 Absätze 5 und 6 verweisen.

II. § 30 Absatz 1 Sätze 2 und 3 AM-RL

Es wird um Prüfung und Stellungnahme hinsichtlich der Änderung von § 30 Absatz 1 Satz 2 und 3 AM-RL zur Vermeidung einer Doppelregelung zu § 30 Absatz 1 Satz 1 AM-RL gebeten.

Es wird darauf hingewiesen, dass nach § 94 Absatz 1 Satz 3 SGB V mit diesem Schreiben der Lauf der Prüffrist nach § 94 Absatz 1 Satz 2 SGB V bis zum Eingang der erbetenen Auskünfte unterbrochen ist.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag