

Tragende Gründe



Gemeinsamer
Bundesausschuss

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Sonderregelungen im Zusammenhang mit der COVID-19-Pandemie betreffend §§ 8, 9 und 11 der AM-RL

Vom 27. März 2020

Inhalt

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

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.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Vor dem Hintergrund der Herausforderungen zur Bewältigung der COVID-19-Krise hat der G-BA in Bezug auf die Anwendung der Arzneimittel-Richtlinie befristet bis zum 31.05.2020 Maßgaben getroffen, die insbesondere der Entlastung von Vertragsarztpraxen sowie der Verhinderung der Ausbreitung des COVID-19-Virus dienen. Hierzu wird ein neuer § 3a in der Arzneimittel-Richtlinie ergänzt.

Die Versorgungssituation aus Anlass der aktuellen Pandemie mit SARS-CoV-2 stellt einen Ausnahmefall i.S.d. § 8 Absatz 2 dar. Ist der Zustand aus der laufenden Behandlung bereits bekannt, ist eine Verordnung ohne Weiteres und ohne direkten Arzt-Patienten-Kontakt möglich. Sofern die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt sich nach persönlicher ärztlicher Einschätzung der oder des Versicherten durch eingehende Befragung überzeugen kann, ist das Ausstellen einer neuen Verordnung von Arzneimitteln auch nach telefonischer Anamnese möglich. Die bereits nach der Arzneimittelverschreibungsverordnung (AMVV) für die Abgabe von Arzneimitteln durch Apotheken erforderliche Verordnung kann auf postalischem Weg oder auf andere Weise an die Versicherte oder den Versicherten übermittelt werden.

Die Erforderlichkeit einer Verordnung von Arzneimitteln durch ein Krankenhaus im Rahmen des Entlassmanagements nach § 39 Abs. 1a SGB V kann sich in der aktuellen pandemischen Situation allein aus der Vermeidung eines kurzfristigen Besuches der betreuenden Vertragsarztpraxis durch die Versicherten ergeben. Im Zusammenhang mit der durch diesen Beschluss ebenfalls geschaffenen Möglichkeit zur Verordnung von Arzneimitteln mit dem größten Packungsgrößenkennzeichen durch das Krankenhaus kann somit auch die Information der behandelnden Vertragsärztin bzw. des Vertragsarztes zu einem späteren Zeitpunkt gerechtfertigt sein.

Bei der Einführung der Regelungen zum Entlassmanagement in § 39 Abs. 1a SGB V ist der Gesetzgeber von einer regulären Versorgungssituation ausgegangen. Auch der Gesetzgeber sieht aufgrund der aktuellen pandemischen Verbreitung von SARS-CoV-2 eine „enorme(n) Herausforderung für die vertragsärztliche Versorgung, weil der überwiegende Teil der Verdachts- und Erkrankungsfälle im ambulanten Bereich versorgt werden muss“ und die Notwendigkeit außerordentliche Maßnahmen zu ergreifen. Die Regelungen zur Aussetzung der Begrenzung von Verordnungen im Rahmen des Entlassmanagements nach § 39 Abs. 1a SGB V auf das kleinste Packungsgrößenkennzeichen, die Möglichkeit zur Verordnung einer Packungsgröße bis zum größten Packungsgrößenkennzeichen gemäß Packungsgrößenverordnung und die Verlängerung der Gültigkeitsdauer von „Entlassrezepten“ dienen allesamt der Flexibilisierung der Verordnungsmöglichkeiten der Krankenhäuser. Dies gilt auch für die Verlängerung des Versorgungszeitraumes mit sonstigen in die Arzneimittelversorgung einbezogenen Produkten, welcher von 7 auf 14 Tage erweitert wird.

Durch die Möglichkeit, dass Krankenhäuser zeitlich befristet Arzneimittel auch in der Packungsgröße bis zum größten Packungsgrößenkennzeichen gemäß Packungsgrößenverordnung bzw. sonstige in die Arzneimittelversorgung einbezogene Produkten für einen Versorgungszeitraum von 14 Tagen bei Entlassung eines Versicherten

verordnen können und diese auch bis zu 6 Werktagen nach Ausstellung durch die Apotheken beliefert werden können, sollen die Vertragsarztpraxen entlasten und Infektionsrisiken für die Versicherten etwa durch einen erforderlichen Aufenthalt im Wartezimmer minimiert werden. Fällt das Ende der neuen Frist auf einen Feier- oder Sonntag, bleibt eine Belieferung weiterhin auch am folgenden Werktag möglich.

Hinsichtlich der Regelung in § 11 Absatz 1 Satz 2 und § 11 Absatz 1a Satz 2, wonach Änderungen und Ergänzungen zu einer ausgestellten Verordnung der erneuten Unterschrift der behandelnden Ärztin oder des behandelnden Arztes mit Datumsangabe bedürfen, wird klargestellt, dass die im Rahmenvertrag nach § 129 SGB V vorgesehenen Heilungsmöglichkeiten in Bezug auf eine unklare Verordnung bzw. nicht ordnungsgemäß ausgestellte Verordnungen unberührt bleiben. Danach kann der Apotheker wie auch schon nach § 17 ApoBetrO in Rücksprache mit der behandelnden Ärztin bzw. dem behandelnden Arzt Unklarheiten der Verordnung aufklären und ohne das Erfordernis eines erneuten Aufsuchens der Vertragsarztpraxis durch die Versicherte oder den Versicherten eine Abgabe für Arzneimittel ermöglichen. Das Unterschriftserfordernis lässt Möglichkeiten des elektronischen Rechtsverkehrs unberührt.

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

Der Unterausschuss hat in seiner Sitzung am 24. März 2020 die Änderungen der Arzneimittel-Richtlinie konsentiert.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
Unterausschuss Arzneimittel	24. März 2020	Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage zur Änderung der AM-RL in §§ 8, 9 und 11
Plenum	27. März 2020	Beschlussfassung im schriftlichen Verfahren

Die Patientenvertretung trägt den Beschluss mit.

Die Durchführung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie nach § 92 Abs. 3a SGB V ist nicht erforderlich, da es sich lediglich um übergangsweise geltende Anwendungshinweise zu bestehenden Regelungen handelt, durch die die Arzneimittel-Richtlinie der Sache nach nicht jedenfalls aber nicht dauerhaft geändert wird. Zudem besteht aus Anlass der aktuell bestehenden Pandemie mit SARS-CoV-2 besondere Dringlichkeit zur Flexibilisierung des Verordnungsgeschehens zur Entlastung von Vertragsarztpraxen sowie Apotheken, die damit auch einer Reduktion des Infektionsrisikos dienen. Da über die zeitlich befristeten Maßgaben zur Anwendung bestehender Regelungen hinaus keine inhaltlichen Änderungen der Richtlinie vorgenommen werden, ist aus Sicht des G-BA eine Betroffenheit der nach § 92 Abs. 3a SGB V Stellungnahmeberechtigten ausgeschlossen.

Dennoch wurde den Stellungnahmeberechtigten nach § 92 Absatz 3 a SGB V kurzfristig die Möglichkeit zur Stellungnahme gegeben. Hierzu wurde der Beschlussentwurf den nachfolgenden Organisationen per Email übermittelt:

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

Innerhalb der gesetzten Frist zur Rückmeldung ist eine Stellungnahme des BPI eingegangen. In dieser wurden keine Änderungs- oder Ergänzungsvorschläge geäußert, so dass sich eine Auswertung erübrigt. Eine weitere Stellungnahme des BVMed ist nach Ablauf der Rückmeldefrist eingegangen. In dieser werden die vorgesehenen Anpassungen zur Verordnung von sonstigen in die Arzneimittelversorgung einbezogenen Produkte im Rahmen des Entlassmanagements befürwortet aber vorgeschlagen, den möglichen Zeitraum für die Verordnung dieser Produkte auf 28 Tage zu definieren. Da es sich bei § 3a (6) nicht um eine generelle sondern zeitlich befristete Sonderregelung handelt, die nur angesichts der Covid-Krise die gesetzliche Beschränkung für Entlassverordnungen zur Sicherung der Anschlussversorgung auf 14 Tage ausgedehnt, wird dem Vorschlag nicht gefolgt. Die weitergehende Anregung des BVMed zur Harmonisierung wird bei gegebenen Anlass wieder aufgegriffen.

Berlin, den 27. März 2020

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken