

# Tragende Gründe



Gemeinsamer  
Bundesausschuss

## zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Änderung des Beschlusses vom 17. Oktober 2019 zu einer Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): § 11 und § 30 Absatz 1

Vom 14. Mai 2020

### Inhalt

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

## **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**

Mit Beschluss vom 17. Oktober 2019 hat der G-BA Änderungen in § 11 und § 30 Absatz 1 der Arzneimittel-Richtlinie beschlossen. Im Rahmen der Prüfung nach § 94 Absatz 1 SGB V hat das Bundesministerium für Gesundheit mit Schreiben vom 18. Dezember 2019 um Prüfung und ergänzende Stellungnahme gebeten.

Aus Anlass dieses Schreibens wird mit dem vorliegenden Änderungsbeschluss die mit Beschluss vom 17. Oktober 2019 vorgesehene Regelung in § 30 Absatz 1 AM-RL redaktionell angepasst. § 30 Absatz 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 verordnungsfähig sind, für deren zulassungsüberschreitende Anwendung das jeweilige pharmazeutische Unternehmen den bestimmungsgemäßen Gebrauch anerkannt hat. Um dem Anliegen des BMG zu der beabsichtigten Änderung hinsichtlich der Vermeidung einer Doppelregelung Rechnung zu tragen, wird nunmehr anstelle der angefügten Sätze 2 und 3 in Satz 1 eine neue Nummer 3 eingefügt.

Die Änderungen in § 11 werden aufgehoben und nach erneuter Beratung im Gemeinsamen Bundesausschuss einem gesonderten Beschlussverfahren zugeführt.

## **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**

Das Schreiben des BMG vom 18. Dezember 2019 wurde in der AG Nutzenbewertung beraten. Der Unterausschuss hat in seiner Sitzung am 5. Mai 2020 die Beschlussvorlage zur Änderung des Beschlusses vom 17. Oktober 2019 abschließend beraten und konsentiert.

Eines erneuten Stellungnahmeverfahrens bedarf es nicht. Die vorgesehene Änderung dieses Beschlusses wurde ihrem Inhalt nach hinsichtlich einer Regelung zu den verordnungsfähigen Arzneimitteln bei deren zulassungsüberschreitender Anwendung im Rahmen des Verfahrens zum Beschluss vom 17. Oktober 2019 zur Stellungnahme gestellt. Die sprachlich abweichende Fassung und Verortung in Satz 1 stellt keine wesentliche Änderung dar.

### **Zeitlicher Beratungsverlauf**

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Nutzenbewertung	17. Februar 2020 16. März 2020 27. April 2020	Beratung über das Schreiben des BMG vom 18. Dezember 2019, das weitere Vorgehen sowie die Beschlussvorlage zur Änderung des Beschlusses vom 17. Oktober 2019
Unterausschuss Arzneimittel	5. Mai 2020	Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage zur Änderung des Beschlusses vom 17. Oktober 2019
Plenum	14. Mai 2020	Beschlussfassung

Berlin, den 14. Mai 2020

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken