

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über
eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):
Verlängerung der Sonderregelungen in § 3a im
Zusammenhang mit der COVID-19-Pandemie

Vom 18. März 2021

Inhalt

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

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 Vertragsärztinnen 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 SGB V). 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 mit Beschluss vom 27. März 2020 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 wurde ein neuer § 3a in der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) ergänzt. Mit Beschluss vom 28. Mai 2020 hat der G-BA die Regelungen in § 3a ergänzt und verlängert.

Mit dem vorliegenden Beschluss wird das Außerkrafttreten der bestehenden Sonderregelungen im bisherigen Absatz 2 des § 3a AM-RL an die Verordnung über Abweichungen von den Vorschriften des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, des Apothekengesetzes, der Apothekenbetriebsordnung, der Arzneimittelpreisverordnung, des Betäubungsmittelgesetzes und der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung infolge der SARS-CoV-2-Epidemie (SARS-CoV-2-Arzneimittelversorgungsverordnung) vom 20. April 2020 und den neuen § 5 Infektionsschutzgesetz (IfSG) angepasst sowie der bisherige Absatz 1 des § 3a AM-RL auf Grund des Ablaufs der Befristung aufgehoben.

2.1 Zu I. 1 und 2 des Beschlusses (Aufhebung des bisherigen Absatz 1 des § 3a AM-RL)

Die bisherige Regelung in § 3a Absatz 1 AM-RL, wonach die Versorgungssituation aus Anlass der aktuellen Pandemie mit SARS-CoV-2 einen Ausnahmefall i. S. d. § 8 Absatz 2 darstellt, ist bereits zum 30. Juni 2020 ausgelaufen und wird nunmehr im Zuge der Anpassung der Regelung über das Außerkrafttreten von § 3a AM-RL aufgehoben. Hiervon unbenommen gilt: Wenn der Zustand des oder der Versicherten aus der laufenden Behandlung bereits bekannt ist, ist eine Verordnung ohne Weiteres und ohne direkten Arzt-Patienten-Kontakt somit weiterhin nach § 8 Absatz 2 möglich. Sofern die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt sich nach persönlicher ärztlicher Einschätzung der oder des Versicherten durch eingehende Befragung überzeugen kann, ist auch das Ausstellen einer neuen Verordnung von Arzneimitteln nach telefonischer Anamnese weiterhin 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.

2.2 Zu I. 3. des Beschlusses (Anpassung der Regelung über das Außerkrafttreten des § 3a)

Unverändert bleibt in § 3a Absatz 1 Satz 1 AM-RL ausgeführt, dass die nachfolgenden Regelungen des § 3a AM-RL nur gelten, wenn und solange der Deutsche Bundestag gemäß § 5 Absatz 1 Infektionsschutzgesetz eine epidemische Lage von nationaler Tragweite festgestellt hat.

Die Geltungsdauer der Ausnahmeregelung des § 3a Absatz 1 (bisher Absatz 2) Nummer 3, 4, 5, und 7 AM-RL ist gekoppelt an die Regelung des § 5 Absatz 4 Satz 1 IfSG (siehe § 9 Absatz 1 2. Halbsatz der SARS-CoV-2-Arzneimittelversorgungsverordnung), welche bislang ein Außerkrafttreten der Verordnung mit Aufhebung der Feststellung der epidemischen Lage von nationaler Tragweite, jedoch spätestens mit Ablauf des 31. März 2021, vorsieht. Die Geltungsdauer der Ausnahmeregelung des § 3a Absatz 1 (bisher Absatz 2) Nummer 1, 2 und 6 ist an die Regelung des § 5 Absatz 1 Satz 2 und 3 IfSG gekoppelt. Vor diesem Hintergrund hatte der G-BA diese Sonderregelungen entsprechend befristet.

Mit dem Entwurf eines Gesetzes zur Fortgeltung der die epidemische Lage von nationaler Tragweite betreffenden Regelungen, EpiLage-Fortgeltungsgesetz (Gesetzentwurf, BT-Drs. 19/26545), ist bereits absehbar, dass die Regelungen über die Feststellung der epidemischen Lage, auch die Regelung des § 5 Absatz 4 Satz 1 Infektionsschutzgesetz und damit die SARS-CoV-2-Arzneimittelversorgungsverordnung, über den 31. März 2021 hinaus weitergelten soll (siehe Artikel 1 1. c) aa) und Artikel 10 des Gesetzentwurfs vom 9. Februar 2021).

Bei weiterhin bestehender epidemischer Lage bedarf es in der Versorgung auch der Beibehaltung der Ausnahmeregelungen in § 3a Absatz 1 AM-RL.

Um die Übereinstimmung der Sonderregelungen des G-BA zum Entlassmanagement (§ 3a Absatz 1 Nummer 3, 4 und 5 AM-RL) mit § 1 Absatz 2 der SARS-CoV-2-Arzneimittelversorgungsverordnung und der Sonderregelungen zur Verkürzung der Widerspruchsfrist bei klinischen Studien zur zulassungsüberschreitenden Anwendung von Arzneimitteln zur Behandlung von COVID-19-Erkrankungen (§ 3a Absatz 1 Nummer 7 AM-RL) mit § 1 Absatz 1 der SARS-CoV-2-Arzneimittelversorgungsverordnung zu gewährleisten, werden diese Sonderregelungen nunmehr unmittelbar an die Geltungsdauer ihrer Rechtsgrundlage, der SARS-CoV-2-Arzneimittelversorgungsverordnung, geknüpft. So wird sichergestellt, dass diese Sonderregelungen des G-BA (erst) dann entfallen, sobald deren Rechtsgrundlage in der Sars-Cov-2-Arzneimittelversorgungsverordnung außer Kraft tritt (auch wenn ggf. die epidemische Lage nationaler Tragweite weiterhin noch besteht). Der Transparenz halber, wird diese Außerkrafttretens-Regelung unmittelbar in die AM-RL aufgenommen.

Unverändert bleiben § 3a Absatz 1 Nummer 1, 2 und 6 AM-RL unmittelbar gekoppelt an die Feststellung der epidemischen Lage von nationaler Tragweite. Entsprechend der absehbaren Änderung in § 5 Absatz 1 IfSG (siehe Artikel 1 1. a) cc) des Gesetzentwurfs zum EpiLage-Fortgeltungsgesetz vom 9. Februar 2021), welcher - neben der Aufhebung der Feststellung der epidemischen Lage von nationaler Tragweite durch den Bundestag selbst - vorsieht, dass sofern der Deutsche Bundestag nicht spätestens drei Monate nach der Feststellung das Fortbestehen der epidemischen Lage von nationaler Tragweite feststellt, die Feststellung als aufgehoben gilt, erfolgt die Anpassung der Außerkrafttretens-Regelung und folglich auch die Streichung der Befristung („mit Ablauf des 31. März 2021“). § 3a Absatz 1 Nummer 1, 2 und 6 AM-RL treten insoweit mit Aufhebung der epidemischen Lage von nationaler Tragweite außer Kraft. Der Transparenz halber, wird diese Außerkrafttretens-Regelung unmittelbar in die AM-RL aufgenommen.

2.3 Zu II. des Beschlusses (Aufhebung bisheriger Regelungen über das Außerkrafttreten des § 3a)

Nach Abschnitt III des Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses vom 28. Mai 2020 (BAnz AT 29.06.2020 B6) über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Verlängerung der Sonderregelungen im Zusammenhang mit der COVID-19-Pandemie betreffend die §§ 8, 9 und 11 AM-RL tritt § 3a AM-RL mit Ablauf des Tages außer Kraft, zu dem der Bundestag das Bestehen der epidemischen Lage von nationaler Tragweite gemäß § 5 Absatz 1 Satz 2 und 3 des IfSG für beendet erklärt und im Bundesgesetzblatt bekannt gemacht hat, spätestens jedoch mit Ablauf des 31. März 2021. Diese Außerkrafttretens-Regelung ist in Konsequenz zu den oben genannten gesetzlichen Anpassungen aufzuheben.

Der Konsistenz halber wird ebenso Abschnitt III des Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses vom 27. März 2020 (BAnz AT 08.04.2020 B3) über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Sonderregelungen im Zusammenhang mit der COVID-19-Pandemie betreffend die §§ 8, 9 und 11 AM-RL aufgehoben, welcher ebenso eine befristete Außerkrafttretens-Regelung vorsah.

2.4 Zu III. (Inkrafttreten des Beschlusses)

Durch das Inkrafttreten am 1. April 2021 wird das nahtlose Fortbestehen der Sonderregelungen gewährleistet.

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 Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 10. März 2021 die Änderungen des § 3a Arzneimittel-Richtlinie konsentiert.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung AG/ UA / Plenum	Datum	Beratungsgegenstand
UA AM	10.03.2021	Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage zur Änderung des § 3a AM-RL
Plenum	18.03.2021	Beschlussfassung

Auf die Durchführung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie nach § 92 Abs. 3a SGB V ist zu verzichten, da es sich lediglich um eine Verlängerung der übergangsweise geltenden Anwendungshinweise zu bestehenden Regelungen handelt, durch die die Arzneimittel-Richtlinie der Sache nach nicht geändert wird. Zudem besteht in Bezug auf die vorgenommenen Anpassungen des § 3a AM-RL an die inhaltsgleichen Regelungen der SARS-CoV-2-Arzneimittelversorgungsverordnung kein Ermessen des G-BA; vielmehr vollziehen die Regelungen die bereits aufgrund der Verordnung geltende Rechtslage nach. Gleiches gilt für die Anpassung des Außerkrafttretens in § 3a AM-RL an die absehbare Regelungsänderung in § 5 Absatz 1 IfSG mit Blick auf die Aufhebung der epidemischen Lage nationaler Tragweite. 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.

Berlin, den 18. März 2021

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken