



Zusammenfassende Dokumentation

über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):
§ 11 – wiederholende Abgabe und Belieferungsfrist

Vom 15. April 2021

Inhalt

A.	Tragende Gründe und Beschluss	2
B.	Bewertungsverfahren	3
1.	Bewertungsgrundlagen.....	3
2.	Bewertungsentscheidung	3
C.	Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens	7
1.	Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens	8
1.1	Schriftliches Stellungnahmeverfahren.....	8
1.2	Mündliche Anhörung.....	8
2.	Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen	8
2.1.	Übersicht der eingegangenen schriftlichen Stellungnahmen.....	8
2.2.	Übersicht der Anmeldung zur mündlichen Anhörung	8
2.2.1.	Zusammenfassende Angaben der Offenlegungserklärung	8
3.	Auswertung der Stellungnahmen.....	9
4.	Wortprotokoll der mündlichen Anhörung	11
D.	Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation	16

A. Tragende Gründe und Beschluss

werden ergänzt!

B. Bewertungsverfahren

1. Bewertungsgrundlagen

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. Bewertungsentscheidung

§ 11 der AM-RL regelt die Anforderungen an die Verordnung von Arzneimitteln im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung. Mit diesem Beschluss werden Änderungen in § 3b der Verordnung über die Verschreibungspflicht von Arzneimitteln (Arzneimittelverschreibungsverordnung - AMVV) durch Artikel 1 der Verordnung vom 27. März 2019 (BGBl. I, S. 366) sowie in § 31 SGB V durch das Gesetz für den Schutz vor Masern und zur Stärkung der Impfprävention (Masernschutzgesetz) vom 10.02.2020 (BGBl. I, S. 148 (Nr. 6)) in § 11 der AM-RL umgesetzt. Darüber hinaus soll klargestellt werden, dass die Regelungen der AM-RL der Möglichkeit einer elektronischen Verordnung nach Maßgabe des § 86 SGB V in der Fassung des Gesetzes für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation (Digitale-Versorgung-Gesetz - DVG) vom 09.12.2019 (BGBl. I, S. 2562 (Nr. 49)) nicht entgegenstehen.

Hierzu im Einzelnen:

I. Zur Umsetzung der Änderungen in der AMVV und Klarstellung der Belieferungsfristen:

Die Regelung in § 3b der Verordnung über die Verschreibungspflicht von Arzneimitteln (Arzneimittelverschreibungsverordnung - AMVV) ist durch Artikel 1 der Verordnung vom 27. März 2019 (BGBl. I, S. 366) geändert worden. Demnach darf eine Verschreibung von oral anzuwendenden Arzneimitteln, die die Wirkstoffe Acitretin, Alitretinoin oder Isotretinoin enthalten, für Frauen im gebärfähigen Alter zum einen den Bedarf für 30 Tage nicht übersteigen und ist zum anderen nur bis zu sechs Tage nach dem Tag ihrer Ausstellung gültig. Der neue Verweis in § 11 Absatz 4 auf die nach § 3b AMVV kürzere Gültigkeitsfrist für Verschreibungen setzt diese Vorgabe um. Dies war gleichzeitig Anlass einer redaktionellen Überarbeitung dergestalt, dass zusammengefasst das Verhältnis zu kürzeren Belieferungsfristen auch nach der AMVV und nach der Verordnung über das Verschreiben, die Abgabe und den Nachweis des Verbleibs von Betäubungsmitteln (Betäubungsmittelverschreibungsverordnung - BtMVV) klargestellt und in Absatz 4 wiedergegeben wird. Die entsprechenden gleichlautenden Verweise in den bisherigen § 11 Absätze 5 und 6 der AM-RL erübrigen sich vor diesem Hintergrund. Auch der bisherige Verweis auf die nach Absatz 4 Satz 2 (alt) für Verordnungen im Rahmen des Entlassmanagements geltenden kürzeren Belieferungsfristen kann ebenfalls entfallen, da Belieferungsfristen künftig zusammengefasst auch für das Entlassmanagement in Absatz 4 geregelt werden, ohne dass sich insoweit Änderungen ergeben hätten.

Darüber hinaus werden durch die Änderung in § 11 Absatz 4 Satz 1 die Belieferungszeiträume für Verordnungen von Arzneimitteln und Hilfsmitteln vereinheitlicht und damit von bisher einem Monat im Ergebnis nur unwesentlich auf einen berechenbaren Algorithmus von

28 Tagen gekürzt. Der Wunsch zur Vereinheitlichung der bestehenden unterschiedlichen Regelungen hinsichtlich der Belieferungszeiträume für verordnete Leistungen ist verschiedentlich an den G-BA herangetragen worden, zuletzt im Zuge eines Verfahrens zu Sonderregelungen im Zusammenhang mit der COVID-19-Pandemie betreffend §§ 8, 9 und 11 der AM-RL. § 11 Absatz 4 Satz 2 neu regelt damit korrespondierend und der einheitlichen Umsetzung dienend das Ende der Belieferungsfrist von Verordnungen zu Lasten der Gesetzlichen Krankenkassen unabhängig von beispielsweise bundesweit uneinheitlichen Feiertagen. Zur Berechnung der Belieferungsfristen und deren praktischer Umsetzung sind ebenfalls Rückfragen und Änderungswünsche aus der Versorgungspraxis an den G-BA herangetragen worden, denen mit der beabsichtigten Änderung Rechnung getragen werden soll.

Der Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung nach § 129 Absatz 2 SGB V in der Fassung vom 1. August 2020 regelt darüber hinaus die Belieferungsfähigkeit vertragsärztlicher Verordnungen und sieht beispielsweise in § 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 zu Korrekturen oder Ergänzungen oder Korrekturen und Ergänzungen nicht ordnungsgemäßer Verordnungen auf Apothekenebene nach Maßgabe des Rahmenvertrages unberührt bleiben.

Die bisher in den Absätzen 5 und 6 geregelte Notwendigkeit zur Vorlage eines ordnungsgemäßen T-Rezeptes nach AMVV sowie die Vorlage eines ordnungsgemäßen Betäubungsmittel-Rezeptes nach Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV) wird in § 11 Absatz 1 AM-RL in einem neuen Satz 6 (zusammengefasst) geregelt. Aufgrund der Änderungen in § 11 Absatz 1 und Absatz 4 können die Regelungen in den Absätzen 5 und 6 entfallen.

II. Zur Klarstellung in Bezug auf das eRezept:

Mit dem Digitale-Versorgung-Gesetz sieht § 86 Absatz 2 SGB V eine Prüf- und Anpassungspflicht der Richtlinien nach § 92 SGB V vor, um die Verwendung von Verordnungen in elektronischer Form zu ermöglichen. Auch wenn die geltenden Regelungen in § 11 Absatz 1 und Absatz 1a der AM-RL nicht zwingend gegen die Möglichkeit einer elektronischen Verordnung und erneuten Unterschrift über das Verfahren der (qualifizierten) elektronischen Signatur sprechen, soll der Klarstellung halber ein ausdrücklicher Verweis auf die entsprechende Anwendung der Vorgaben im Rahmen der elektronischen Verordnung in § 11 Absatz 1 Satz 3 bzw. Absatz 1a Satz 3 erfolgen. Aufgrund der Tatsache, dass die der Verschreibung bestimmter Arzneimittel zugrunde liegenden Anforderungen der AMVV und der BtMVV zum einen außerhalb des Regelungskreises des G-BA und der Bundesmantelvertragspartner liegen und zum anderen teilweise spezielle (Papier-)Vordrucke beispielsweise nach § 3a AMVV zu verwenden sind, die entsprechenden Vorschriften durch das Digitale-Versorgung-Gesetz nicht geändert wurden und die Verordnungen im Range oberhalb der Richtlinien des G-BA angesiedelt sind, erfolgt ebenfalls der Klarstellung halber der Verweis auf die insoweit zu beachtenden Vorschriften.

Etwaige Folgeänderungen durch den Entwurf des Digitale-Versorgung-und-Pflege-Modernisierungs-Gesetz (DVPMG) bleiben vorliegend unberücksichtigt und werden zu gegebener Zeit mit Inkrafttreten der entsprechenden Änderungen aufgegriffen.

III. Zur Umsetzung der Änderungen durch das Masernschutzgesetz:

Durch das Masernschutzgesetz wurde in § 31 SGB V ein neuer Absatz 1b eingefügt, der es Vertragsärzten ermöglicht für Versicherte, die eine kontinuierliche Versorgung mit einem bestimmten Arzneimittel benötigen, Verordnungen auszustellen, nach denen eine nach der Erstabgabe bis zu dreimal sich wiederholende Abgabe erlaubt ist. Diese Verordnungen sind

besonders zu kennzeichnen und dürfen bis zu einem Jahr nach Ausstellungsdatum beliefert werden. Diese Regelung wird durch die Einfügung eines neuen Absatzes 2a in § 11 der AM-RL nachvollzogen.

Obwohl diese Verordnungen abweichend von der Regelung in § 11 Absatz 4 Satz 1 über einen Zeitraum von einem Jahr beliefert werden können, eröffnet § 31 Absatz 1b SGB V zwar die Möglichkeit zur Zusammenfassung des Versorgungsbedarfs auf einer Verordnung, die Belieferung soll jedoch in weiteren auf die Erstabgabe folgenden (bis zu dreimal wiederholenden) Abgaben erfolgen. Demzufolge sind die Angaben zur Einlösung bei der Teilbelieferung auf diese Verordnung zu berücksichtigen.

Auch nach Durchführung des Stellungnahmeverfahrens sieht der G-BA deshalb die Notwendigkeit einer Angabe zur Einlösung für die einzelnen (Teil-)Belieferungen bei einer Verschreibung zur wiederholenden Abgabe als erforderlich an. Nach dessen Auswertung sieht der G-BA allerdings eine Anpassung des Regelungstextes dahingehend vor, dass der Wortlaut „Abgabezeiträume“ zu „Beginn der Einlösefrist“ geändert wird. Eine inhaltliche Änderung ist hiermit nicht verbunden. Obwohl der Belieferungszeitraum für Verordnungen zur wiederholenden Abgabe bereits nach § 31 Absatz 1b SGB V festgelegt ist, besteht für den G-BA auch im Sinne der Arzneimitteltherapiesicherheit (z. B. Minimierung des Risikos von Fehlanwendungen oder möglichen Missbrauchsrisiken) ergänzend die Notwendigkeit Zeitpunkte, zu denen diese wiederholten Abgaben stattfinden können, anzugeben. Da diese Belieferungszeitpunkte einem therapeutischen Konzept immanent sind, kann und muss diese Entscheidung allein die verordnende Ärztin oder der verordnende Arzt treffen und in letzter Konsequenz auch schriftlich fixieren. Ergänzender Klarstellungsbedarf hat sich damit insofern ergeben, dass nur für die entsprechenden Teilverordnungen benötigten Mengen eine Abgabe an die Patientin oder den Patienten möglich ist. Die Abkehr von einer Angabe eines Zeitraums zu einem Zeitpunkt („Beginn der Einlösefrist“) dient somit der Vereinfachung der Verpflichtung einer zusätzlichen Angabe für die verordnende Person. Daneben wird der bereits bestehenden Angabe zur weitergehenden Gültigkeitsdauer in § 2 Absatz 5 AMVV Rechnung getragen, denn der Gesetzgeber selbst weist auf eine möglicherweise notwendige Anpassung der Gültigkeit der Verschreibung durch die verschreibende Person hin (BT-Drucks. 19/15164, S. 63), da ohne eine solche Angabe zur Gültigkeit der Verschreibung gemäß § 2 Absatz 1 Nummer 8 AMVV die Gültigkeitsdauer auf Grund § 2 Absatz 5 AMVV drei Monate betragen würde. Eine Wiederholung der Abgabe wäre dann auch nur innerhalb dieser drei Monate möglich.

Neben Aspekten der Arzneimitteltherapiesicherheit sprechen auch das Gebot der Wirtschaftlichkeit bzw. der wirtschaftlichen Ordnungsweise gegen einen Verzicht auf die ergänzende Angabe zur Belieferung. Ein zwischenzeitlich möglicher Wechsel der Medikation oder eine notwendige Dosisanpassung können so ggf. noch vor einer Abgabe der weiteren verordneten Packungen berücksichtigt und damit unnötige Mehrausgaben für die Versichertengemeinschaft vermieden werden.

Zudem schränkt die Angabe des Beginns der Einlösefrist die Therapiefreiheit der verschreibenden Person in keiner Weise ein. Vielmehr wird dadurch einerseits die Entscheidung des Verordnenden zur Ausstellung eines Wiederholungsrezeptes unter Berücksichtigung der weiteren Therapieplanung dokumentiert und andererseits entfällt die ansonsten erforderliche Ausstellung weiterer Einzelverordnungen. Unter Berücksichtigung verschiedener Faktoren eines Therapiekonzepts kann die Ärztin oder der Arzt durch gegenständliche Regelung also patientenindividuell über die Festlegung von Einlösefristen entscheiden.

Der vereinfachten Berechnung der Belieferungsfristen und deren praktischer Umsetzung im Rahmen elektronischer Verordnungen zur wiederholenden Abgabe wurde darüber hinaus durch die Anpassung der Wörter „einem Jahr“ zu „365 Tage“ als berechenbaren Algorithmus

im Regelungstext Rechnung getragen. Eine Änderung gegenüber dem zur Stellungnahme gestellten Entwurf ergibt sich insoweit nicht.

C. Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens

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 Ärztegesellschaften der besonderen Therapierichtungen auf Bundesebene Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

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
Verband der Arzneimittelimporteure Deutschlands e. V. (VAD)	Im Holzhau 8	66663 Merzig
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 e.V. (ABDA)	Heidestr. 7	10557 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 06.08.2020 B5).

(siehe D. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation)

1. Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens

1.1 Schriftliches Stellungnahmeverfahren

(siehe D. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation)

1.2 Mündliche Anhörung

(siehe D. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation)

2. Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen

2.1. Übersicht der eingegangenen schriftlichen Stellungnahmen

Organisation	Eingangsdatum
Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)	14.08.2020

2.2. Übersicht der Anmeldung zur mündlichen Anhörung

Organisation	Name
Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)	Herr Prof. Dr. med. Wilhelm-Bernhard Niebling

2.2.1. Zusammenfassende Angaben der Offenlegungserklärung

Organisation, Name	Frage 1	Frage 2	Frage 3	Frage 4	Frage 5	Frage 6
Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ), Herr Prof. Dr. med. Wilhelm-Bernhard Niebling	Ja	Nein	Ja	Ja	Nein	Nein

3. Auswertung der Stellungnahmen

Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ):

Aus Sicht der AkdÄ ist die Angabe von Abgabezeiträumen auf den Verordnungen zur wiederholenden Abgabe neben der allgemeinen Kennzeichnung nicht notwendig, da die Regelungen in § 31 Absatz 1b SGB V hinreichend klar seien. Demnach könnten über diese Verordnung innerhalb eines Jahres nach Erstabgabe bis zu drei weitere Abgaben erfolgen. Die AkdÄ lehnt die Angabe der Abgabezeiträume ab, da es weder geeignete medizinische Gründe noch Abrechnungsgründe dafür gäbe und sie einen nicht zu rechtfertigenden Arbeitsaufwand bei den verordnenden Ärzten induzieren würde. Daneben ist der Stellungnehmerin unklar, nach welchen Kriterien ein Abgabezeitraum angegeben werden sollte, weshalb sie die Angabe ebenfalls ablehnt. Die Stellungnehmerin spricht sich damit für Position A aus.

Im Rahmen der mündlichen Anhörung wird erneut bekräftigt, dass eine Regelung ohne zusätzlich erforderliche Angaben anzustreben sei, um Anwendung für Verordnende sowie Patientinnen und Patienten zu erleichtern und Akzeptanz zu fördern. Auf die Nachfrage, ob auch eine Belieferung aller Wiederholungen auf einmal als adäquate Umsetzung gesehen wird, erläutert der Vertreter der AkdÄ, dass auf die Verantwortung der Patientinnen und Patienten sowie der Verordnenden, die eine entsprechende Beratung zu den Wiederholungsrezepten leisten sowie von Verordnungen von Arzneimitteln mit hohem Suchtpotenzial absehen würden, gesetzt werde.

Bewertung:

Durch das Masernschutzgesetz wurde in § 31 SGB V ein neuer Absatz 1b eingefügt, wodurch Vertragsärzten und Vertragsärztinnen ermöglicht wird Versicherten, die eine kontinuierliche Versorgung mit einem bestimmten Arzneimittel benötigen, Verordnungen auszustellen, nach denen nach der Erstabgabe eine bis zu dreimal sich wiederholende Abgabe erlaubt ist. Diese sind besonders zu kennzeichnen und dürfen bis zu einem Jahr nach Ausstellungsdatum beliefert werden.

Der Argumentation zur Nicht-Aufnahme einer Regelung zur Angabe von Abgabezeiträumen auf Verordnungen zur wiederholenden Abgabe wird nur teilweise gefolgt. Obwohl diese Verordnungen abweichend von der Regelung in § 11 Absatz 4 Satz 1 über einen Zeitraum von einem Jahr beliefert werden können, eröffnet § 31 Absatz 1b SGB V zwar die Möglichkeit zur Zusammenfassung des Versorgungsbedarfs auf einer Verordnung, die Belieferung soll jedoch in weiteren auf die Erstabgabe folgenden (bis zu dreimal wiederholenden) Abgaben erfolgen. Insofern ist der Belieferungszeitraum für diese Verordnungen – wie auch vom Stellungnehmer vorgebracht – bereits durch die Regelung des Gesetzgebers festgelegt. Ergänzend, auch im Sinne der Arzneimitteltherapiesicherheit (z. B. Minimierung des Risikos von Fehlanwendungen oder möglichen Missbrauchsrisiken), sind allerdings Zeitpunkte notwendig, zu denen diese wiederholten Abgaben stattfinden können. Da diese Belieferungszeitpunkte einem therapeutischen Konzept immanent sind, kann diese Entscheidung nur durch die verordnende Ärztin oder den verordnenden Arzt getroffen werden und ist auch entsprechend schriftlich zu fixieren. Entsprechend der gesetzlichen Regelung sind Verordnungen zur wiederholenden Abgabe gesondert zu kennzeichnen und gemäß § 2 Absatz 1 Nummer 6a Arzneimittelverschreibungsverordnung (AMVV) mit der Anzahl der vorgesehenen wiederholenden Abgaben zu versehen. Zudem weist der Gesetzgeber selbst auf eine möglicherweise notwendige Anpassung der Gültigkeit der Verschreibung durch die verschreibende Person hin (BT-Drucks. 19/15164, S. 63), da ohne eine solche Angabe zur Gültigkeit der Verschreibung gemäß § 2 Absatz 1 Nummer 8 AMVV die Gültigkeitsdauer von Verordnungen auf Grund § 2 Absatz 5 AMVV drei Monate betragen würde. Eine Wiederholung der Abgabe wäre dann auch nur innerhalb dieser drei Monate möglich.

Der gegenteiligen Argumentation der AkdÄ im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens kann der G-BA nicht folgen. Auf die Verantwortung des Patienten zu bauen und

Patientenautonomie zulasten der Arzneimitteltherapiesicherheit zu fördern, hält der G-BA an dieser Stelle für verfehlt. Neben Aspekten der Arzneimitteltherapiesicherheit sprechen auch das Gebot der Wirtschaftlichkeit bzw. der wirtschaftlichen Verordnungsweise gegen einen Verzicht auf eine ergänzende Angabe zur Belieferung. Ein zwischenzeitlich möglicher Wechsel der Medikation oder eine notwendige Dosisanpassung können so ggf. noch vor einer Abgabe der weiteren verordneten Packungen berücksichtigt und damit unnötige Mehrausgaben für die Versichertengemeinschaft vermieden werden. In Gesamtschau aller Überlegungen und der Ablehnung der Angabe von Abgabezeiträumen im Stellungnahmeverfahren sieht der G-BA eine Anpassung des Regelungstextes dahingehend vor, dass der Wortlaut „Abgabezeiträume“ zu „Beginn der Einlösefrist“ geändert wird. Diese Angabe lediglich eines Zeitpunkts trägt zum einen der bereits bestehenden Angabe zur weitergehenden Gültigkeitsdauer in § 2 Absatz 5 AMVV Rechnung und dient zum anderen der Vereinfachung der Verpflichtung einer zusätzlichen Angabe für die verordnende Person.

Soweit in der Stellungnahme auf einen erhöhten Arbeitsaufwand abgestellt wird, ist festzustellen, dass damit die Entscheidung des Verordnenden zur Ausstellung eines Wiederholungsrezeptes unter Berücksichtigung der weiteren Therapieplanung dokumentiert wird und in diesem Zuge die ansonsten erforderliche Ausstellung notwendiger weiterer Einzelverordnungen entfällt. Insofern ist durch die Ausstellung eines Wiederholungsrezeptes auch bei ergänzender Angabe von Einlösefristen im Ergebnis nicht von einem vermehrten Aufwand auszugehen. Zudem schränkt diese Angabe die Therapiefreiheit der verschreibenden Person in keiner Weise ein, sondern sichert vielmehr das therapeutische Konzept derselben im Rahmen der durch die gesetzliche Regelung vorgesehene Vereinfachung der Versorgung von Patientinnen und Patienten zusätzlich. Unter Berücksichtigung verschiedener Faktoren eines Therapiekonzepts kann die Ärztin oder der Arzt durch gegenständliche Regelung patientenindividuell über die Festlegung von Einlösefristen entscheiden.

4. Wortprotokoll der mündlichen Anhörung

Mündliche Anhörung gemäß § 91 Absatz 9 Satz 1 SGB V
Änderung der Anlage IV der Arzneimittel-Richtlinie (Rahmen-
richtlinie)

**hier: Umsetzung des Masernschutzgesetzes zur Verordnung
von Arzneimitteln für die wiederholende Abgabe sowie
Gültigkeitsdauer von Verordnungen aufgrund der
Erfordernisse des E-Rezepts**

Videokonferenz des Gemeinsamen Bundesausschusses in Berlin
am 8. Dezember 2020
von 10:57 Uhr bis 11:06 Uhr

– Stenografisches Wortprotokoll –

Angemeldete Teilnehmer der Firma **Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)**:

Herr Prof. Dr. Niebling

Beginn der Anhörung: 10:57 Uhr

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Meine sehr verehrten Damen und Herren! Wir sind drei Minuten vor der Zeit, aber ich sehe, dass die meisten schon eingewählt sind. Noch einmal, jetzt zum dritten Mal für diejenigen aus dem Unterausschuss, herzlich willkommen im Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses, jetzt Stellungnahmeverfahren zu § 11 Arzneimittel-Richtlinie, hier konkret wiederholende Abgabe und Belieferungsfrist. Wir hatten ein schriftliches Stellungnahmeverfahren durchgeführt. Im schriftlichen Stellungnahmeverfahren waren in § 11 zwei Positionen dargestellt, eine Position A und eine Position B. Zu diesem Entwurf hat die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft Stellung genommen, die ich heute hier begrüße. Für die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft ist Herr Professor Dr. Niebling da, den ich eben gesehen habe, der uns hoffentlich auch hört.

Seien Sie herzlich willkommen, Herr Niebling. Herr Niebling, verstehen Sie mich? – Nein. Er ist eingefroren.

Herr Prof. Dr. Niebling (AkdÄ): Jetzt müsste es klappen.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herr Niebling, herzlich willkommen. Sie haben aber verstanden, was ich gesagt habe?

Herr Prof. Dr. Niebling (AkdÄ): Ich habe alles verstanden, ja.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Wunderbar. Herzlichen Dank. Dann können wir die Anwesenheit von Herrn Niebling zu Protokoll nehmen. – Wir brauchen keine lange Vorrede. Herr Niebling, Sie hatten sich als Arzneimittelkommission und für die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft für die Regelung Position A ausgesprochen und damit die Position B mit Angabe von Abgabezeiträumen abgelehnt. Vielleicht können Sie uns das noch einmal in drei, vier Takten darstellen. Das ist relativ einfach nachzuvollziehen, aber dann können wir es noch einmal mündlich zur Kenntnis und zu Protokoll nehmen und gegebenenfalls Fragen gestellt werden. Sie haben das Wort, Herr Professor, bitte schön.

Herr Prof. Dr. Niebling (AkdÄ): Vielen Dank, Herr Hecken. – Die Arzneimittelkommission spricht sich für ein pragmatisches Vorgehen aus. Ich denke, wenn das Wiederholungsrezept bei den Anwendern, bei den Vertragsärztinnen und Vertragsärzten, etabliert werden und Akzeptanz bei den Patienten erfahren soll, dann soll es einfach durchführbar und einfach zu verstehen sein. Wir sehen keine Gründe, Abgabezeiträume oder sonstige Angaben anzugeben, weil die Grundformulierung eindeutig ist: Nach Erstabgabe ein Jahr drei weitere Abgaben möglich. Ich denke, alles Weitere verkompliziert die Angelegenheit, ganz abgesehen davon, dass es schwierig wird, zumindest in der Papierform das alles zu verschriftlichen. Wir haben, auch wenn wir die Stellungnahme sehr kurz gefasst haben, das intern diskutiert und die Position A eindeutig als das bessere Vorgehen gesehen.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herzlichen Dank, Herr Niebling. Gibt es dazu Fragen? – Ja. Herr Ermisch vom GKV-Spitzenverband. Bitte schön, Herr Ermisch.

Herr Dr. Ermisch: Guten Morgen zusammen! Ich hätte dazu eine Rückfrage. Der Gedanke hinter der Angabe von Abgabezeiträumen war, festzulegen, wann der Versicherte die Teile des Rezeptes, diese bis zu drei zusätzlichen Abgaben, einlösen darf. Da ist die eine Rückfrage: Würden Sie es als adäquat ansehen, wenn der Versicherte mit diesem Wiederholungsrezept die Apotheke aufsucht und im schlimmsten Fall den gesamten Jahresvorrat auf einmal mit nach Hause nimmt? Wäre das eine adäquate Umsetzung oder wäre nicht, um so etwas zu verhindern, eine klarstellende Regelung notwendig, zu sagen, er darf genau das nicht tun, sondern er hätte das sukzessive abzuholen?

Der zweite Punkt: Die Regelung in der Arzneimittel-Richtlinie ist jetzt offen gestaltet. Ich sehe durchaus, dass das Muster 16 im Platz beschränkt ist. Wenn wir dann aber beim elektronischen Rezept sind, ist das letztlich eine elektronische Festlegung. Das heißt, die Praktikabilitätsargumente würden dann in den Hintergrund treten. Würde das Ihre Ablehnung von Abgabezeiträumen irgendwie beheben, oder ist das dann für Sie immer noch ein unnötiger Aufwand?

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Herr Ermisch. – Herr Professor Niebling, bitte.

Herr Prof. Dr. Niebling (AkdÄ): Ich habe nicht alles exakt verstanden, aber das Wesentliche schon, ob es ein adäquates Vorgehen wäre, wenn ein Patient die gesamte Bevorratung bei einem Apothekenbesuch machen würde und das Zweite zum Vorgehen auf dem elektronischen Rezept. Zum Ersten: Ich denke schon, dass sowohl Vertragsärzte als auch Patienten mit diesem Wiederholungsrezept verantwortungsvoll umgehen. Ich setze eine gewisse Autonomie der Patienten voraus. Meine Tätigkeit 30 Jahre in der hausärztlichen Praxis hat mir gezeigt, dass wir Patienten diesbezüglich gut einschätzen können. Man wird nicht Arzneimittel mit hohem Suchtpotenzial in großen Packungen auf die Art und Weise verordnen. Ich denke, dass Patienten damit – die werden informiert und beraten – so umgehen können, dass sie sowohl zeitversetzt die weiteren Abgaben in der Apotheke – das muss immer dieselbe Apotheke sein – holen oder auch einmal in besonderen Situationen einen Halbjahresbedarf oder auch einen Ganzjahresbedarf abholen. Ich denke, dazu müssen die Verordner die Patienten einschätzen können und verantwortungsvoll umgehen.

Was das E-Rezept anbelangt, muss ich sagen: Da dürfen Sie mir Feigheit vor dem Feind vorwerfen. Aber diese Frage würde ich zurückgeben, weil wir uns mit den Modalitäten und den Möglichkeiten des E-Rezepts nicht befasst haben. Dazu wird vielleicht Herr Lack oder andere besser argumentieren und darauf antworten können.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Herr Professor Niebling. – Herr Ermisch, Nachfrage oder?

Herr Dr. Ermisch: Es hat die Stellungnahme erklärt. Von daher danke schön.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Das können wir so stehen lassen, ja. Weitere Fragen? – Das sehe ich nicht. Dann gibt es keinen weiteren Diskussionsbedarf. Herzlichen Dank, Herr Professor Niebling, dass Sie uns das noch einmal kurz mündlich vorgetragen, dass Sie auch die Frage von Herrn Ermisch beantwortet haben. Danke auch für Ihre Stellungnahme. Damit ist diese Anhörung beendet. Wir werden im Lichte der Stellungnahme der

Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft die weiteren Beratungen fortführen.
Danke schön, Herr Niebling und einen schönen restlichen Tag.

Schluss der Anhörung: 11:06 Uhr

D. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation

Inhalt

Bekanntmachung des Beschlusses im Bundesanzeiger

1. Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens
 - 1.1 Schriftliches Stellungnahmeverfahren
 - 1.2 Mündliche Anhörung (Einladung)



Bundesministerium für Gesundheit

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

Vom 7. Juli 2020

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat am 7. Juli 2020 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) einzuleiten:

– Änderung des § 11 AM-RL (wiederholende Abgabe und Belieferungsfrist)

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 Ärztgesellschaften der besonderen Therapierichtungen auf Bundesebene zu den beabsichtigten Änderungen der Arzneimittel-Richtlinie Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

Der entsprechende Entwurf zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie wird zu diesem Zweck folgenden Organisationen und Verbänden mit der Bitte um Abgabe sachverständiger Stellungnahmen mit Schreiben vom 4. August 2020 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.), Verband der Arzneimittelimporteure Deutschlands e. V. (VAD), 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 3. September 2020

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.

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

Berlin, den 7. Juli 2020

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V

Der Vorsitzende
Prof. Hecken



Gemeinsamer Bundesausschuss

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

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

Per E-Mail

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:
Hop/uh

Datum:
4. August 2020

Stellungnahmeverfahren zu der Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) § 11 (wiederholende Abgabe und Belieferungsfrist)

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses hat in seiner Sitzung am 7. Juli 2020 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:

- **Änderung des § 11 AM-RL (wiederholende Abgabe und Belieferungsfrist)**

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

3. September 2020

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.

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**

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

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gern zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

-

-

Beschluss



des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): wiederholende Abgabe und Belieferungsfrist

Vom 7. Juli 2020

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat in seiner Sitzung am 7. Juli 2020 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. Absatz 1 wird wie folgt geändert:

a) Nach Satz 2 wird folgender Satz 3 eingefügt:

„Die entsprechende Umsetzung der Vorgaben im Rahmen der elektronischen Verordnung nach § 86 SGB V bleibt unberührt, soweit die Formvorschriften der AMVV und BtMVV der elektronischen Verordnung nicht entgegenstehen.“

b) Der bisherige Satz 3 wird Satz 4.

c) Satz 4 werden folgende Sätze 5 bis 6 angefügt:

„Die Vorschriften zu Korrekturen oder Ergänzungen oder Korrekturen und Ergänzungen nicht ordnungsgemäßer Verordnungen nach Maßgabe des Rahmenvertrages über die Arzneimittelversorgung nach § 129 Absatz 2 SGB V in der Fassung vom 1. April 2020 bleiben hiervon unberührt. Die Verordnung von Betäubungsmitteln setzt ein ordnungsgemäß ausgefülltes Betäubungsmittelrezept gemäß § 8 BtMVV und von Arzneimitteln gemäß § 3a Absatz 1 AMVV einen ordnungsgemäß ausgefüllten amtlichen Vordruck des BfArM (sog. T-Rezept) voraus.“

2. Absatz 1a wird wie folgt geändert:

a) Nach Satz 2 wird folgender Satz 3 eingefügt:

„Die entsprechende Umsetzung der Vorgaben im Rahmen der elektronischen Verordnung nach § 86 SGB V bleibt unberührt, soweit die Formvorschriften der AMVV und BtMVV der elektronischen Verordnung nicht entgegenstehen.“

b) Der bisherige Satz 3 wird Satz 4.

3. Nach Absatz 2 wird folgender Absatz 2a eingefügt:

„Für Versicherte, die eine kontinuierliche Versorgung mit einem bestimmten Arzneimittel benötigen, kann die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt eine Verordnung ausstellen, nach der eine nach der Erstabgabe bis zu dreimal sich wiederholende Abgabe erlaubt ist. Verordnungen nach Satz 1 sind besonders zu kennzeichnen

Position A	Position B
.	und bedürfen der Angabe [Abgabezeiträume].

Abweichend von Absatz 4 Satz 1 dürfen Verordnungen nach Satz 1 bis zu einem Jahr nach Ausstellungsdatum

Position A	Position B
	unter Berücksichtigung der angegebenen Abgabezeiträume

zu Lasten der gesetzlichen Krankenkasse durch Apotheken beliefert werden. Kürzere Belieferungsfristen nach § 12 Absatz 1 Nummer 1 Buchstabe c BtMVV, §§ 3a Absatz 4 und 3b Absatz 2 AMVV bleiben unberührt.“

4. Absatz 4 wird wie folgt geändert:

- a) In Satz 1 werden die Wörter „einen Monat“ ersetzt durch die Angabe „28 Tage“.
- b) Nach Satz 1 wird folgender Satz 2 eingefügt:
„Die Belieferungsfrist endet auch dann mit dem Ablauf ihres letzten Tages, wenn dieser auf einen Samstag, Sonntag oder einen gesetzlichen Feiertag fällt.“
- c) Der bisherige Satz 2 wird Satz 3.
- d) Satz 3 wird folgender Satz 4 angefügt:
„Kürzere Belieferungsfristen nach § 12 Absatz 1 Nummer 1 Buchstabe c BtMVV, §§ 3a Absatz 4 und 3b Absatz 2 AMVV bleiben unberührt.“

5. Die Absätze 5 und 6 werden gestrichen.

II. 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 7. Juli 2020

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Tragende Gründe



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): wiederholende Abgabe und Belieferungsfrist

Vom 7. Juli 2020

Inhalt

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

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. Mit diesem Beschluss werden Änderungen in § 3b der Verordnung über die Verschreibungspflicht von Arzneimitteln (Arzneimittelverschreibungsverordnung - AMVV) durch Artikel 1 der Verordnung vom 27. März 2019 (BGBl. I, S. 366) sowie in § 31 SGB V durch das Gesetz für den Schutz vor Masern und zur Stärkung der Impfprävention (Masernschutzgesetz) vom 10.02.2020 (BGBl. I, S. 148 (Nr. 6)) in § 11 der AM-RL umgesetzt. Darüber hinaus soll klargestellt werden, dass die Regelungen der AM-RL der Möglichkeit einer elektronischen Verordnung nach Maßgabe des § 86 SGB V in der Fassung des Gesetzes für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation (Digitale-Versorgung-Gesetz - DVG) vom 09.12.2019 (BGBl. I, S. 2562 (Nr. 49)) nicht entgegenstehen.

Hierzu im Einzelnen:

I. Zur Umsetzung der Änderungen in der AMVV und Klarstellung der Belieferungsfristen:

Die Regelung in § 3b der Verordnung über die Verschreibungspflicht von Arzneimitteln (Arzneimittelverschreibungsverordnung - AMVV) ist durch Artikel 1 der Verordnung vom 27. März 2019 (BGBl. I, S. 366) geändert worden. Demnach darf eine Verschreibung von oral anzuwendenden Arzneimitteln, die die Wirkstoffe Acitretin, Alitretinoin oder Isotretinoin enthalten, für Frauen im gebärfähigen Alter zum einen den Bedarf für 30 Tage nicht übersteigen und ist zum anderen nur bis zu sechs Tage nach dem Tag ihrer Ausstellung gültig. Der neue Verweis in § 11 Absatz 4 auf die nach § 3b AMVV kürzere Gültigkeitsfrist für Verschreibungen setzt diese Vorgabe um. Dies war gleichzeitig Anlass einer redaktionellen Überarbeitung dergestalt, dass zusammengefasst das Verhältnis zu kürzeren Belieferungsfristen auch nach der AMVV und nach der Verordnung über das Verschreiben, die Abgabe und den Nachweis des Verbleibs von Betäubungsmitteln (Betäubungsmittelverschreibungsverordnung - BtMVV) klargestellt und in Absatz 4 wiedergegeben wird. Die entsprechenden gleichlautenden Verweise in den bisherigen § 11 Absätze 5 und 6 der AM-RL erübrigen sich vor diesem Hintergrund. Auch der bisherige Verweis auf die nach Absatz 4 Satz 2 (alt) für Verordnungen im Rahmen des Entlassmanagements geltenden kürzeren Belieferungsfristen kann ebenfalls entfallen, da Belieferungsfristen künftig zusammengefasst auch für das Entlassmanagement in Absatz 4 geregelt werden, ohne dass sich insoweit Änderungen ergeben hätten.

Darüber hinaus werden durch die Änderung in § 11 Absatz 4 Satz 1 die Belieferungszeiträume für Verordnungen von Arzneimitteln und Hilfsmitteln vereinheitlicht und damit von bisher einem Monat im Ergebnis nur unwesentlich auf einen berechenbaren Algorithmus von 28 Tagen gekürzt. Der Wunsch zur Vereinheitlichung der bestehenden unterschiedlichen Regelungen hinsichtlich der Belieferungszeiträume für verordnete Leistungen ist verschiedentlich an den G-BA herangetragen worden, zuletzt im Zuge eines Verfahrens zu Sonderregelungen im Zusammenhang mit der COVID-19-Pandemie betreffend §§ 8, 9 und 11 der AM-RL. § 11 Absatz 4 Satz 2 neu regelt damit korrespondierend und der einheitlichen Umsetzung dienend

das Ende der Belieferungsfrist von Verordnungen zu Lasten der Gesetzlichen Krankenkassen unabhängig von beispielsweise bundesweit uneinheitlichen Feiertagen. Zur Berechnung der Belieferungsfristen und deren praktischer Umsetzung sind ebenfalls Rückfragen und Änderungswünsche aus der Versorgungspraxis an den G-BA herangetragen worden, denen mit der beabsichtigten Änderung Rechnung getragen werden soll.

Der Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung nach § 129 Absatz 2 SGB V in der Fassung vom 1. April 2020 regelt darüber hinaus die Belieferungsfähigkeit vertragsärztlicher Verordnungen und sieht beispielsweise in § 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 zu Korrekturen oder Ergänzungen oder Korrekturen und Ergänzungen nicht ordnungsgemäßer Verordnungen auf Apothekenebene nach Maßgabe des Rahmenvertrages unberührt bleiben.

Die bisher in den Absätzen 5 und 6 geregelte Notwendigkeit zur Vorlage eines ordnungsgemäßen T-Rezeptes nach AMVV sowie die Vorlage eines ordnungsgemäßen Betäubungsmittel-Rezeptes nach Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV) wird in § 11 Absatz 1 AM-RL in einem neuen Satz 6 (zusammengefasst) geregelt. Aufgrund der Änderungen in § 11 Absatz 1 und Absatz 4 können die Regelungen in den Absätzen 5 und 6 entfallen.

II. Zur Klarstellung in Bezug auf das eRezept:

Mit dem Digitale-Versorgung-Gesetz sieht § 86 Absatz 2 SGB V eine Prüf- und Anpassungspflicht der Richtlinien nach § 92 SGB V vor, um die Verwendung von Verordnungen in elektronischer Form zu ermöglichen. Auch wenn die geltenden Regelungen in § 11 Absatz 1 und Absatz 1a der AM-RL nicht zwingend gegen die Möglichkeit einer elektronischen Verordnung und erneuten Unterschrift über das Verfahren der (qualifizierten) elektronischen Signatur sprechen, soll der Klarstellung halber ein ausdrücklicher Verweis auf die entsprechende Anwendung der Vorgaben im Rahmen der elektronischen Verordnung in § 1 Absatz 1 Satz 3 bzw. Absatz 1a Satz 3 erfolgen. Aufgrund der Tatsache, dass die der Verschreibung bestimmter Arzneimittel zugrunde liegenden Anforderungen der AMVV und der BtMVV zum einen außerhalb des Regelungskreises des G-BA und der Bundesmantelvertragspartner liegen und zum anderen teilweise spezielle (Papier-)Vordrucke beispielsweise nach § 3a AMVV zu verwenden sind, die entsprechenden Vorschriften durch das Digitale-Versorgung-Gesetz nicht geändert wurden und die Verordnungen im Range oberhalb der Richtlinien des G-BA angesiedelt sind, erfolgt ebenfalls der Klarstellung halber der Verweis auf die insoweit zu beachtenden Vorschriften.

III. Zur Umsetzung der Änderungen durch das Masernschutzgesetz:

Durch das Masernschutzgesetz wurde in § 31 SGB V ein neuer Absatz 1b eingefügt, der es Vertragsärzten ermöglicht für Versicherte, die eine kontinuierliche Versorgung mit einem bestimmten Arzneimittel benötigen, Verordnungen auszustellen, nach denen eine nach der Erstabgabe bis zu dreimal sich wiederholende Abgabe erlaubt ist. Diese Verordnungen sind besonders zu kennzeichnen und dürfen

Position A	Position B
	abweichend von der Regelung in § 11 Absatz 4 Satz 1 unter Berücksichtigung der angegebenen Abgabezeiträume

bis zu einem Jahr nach Ausstellungsdatum beliefert werden. Diese Regelung wird durch die Einfügung eines neuen Absatzes 2a in § 11 der AM-RL nachvollzogen.

3. Verfahrensablauf

Zur Vorbereitung einer Beschlussempfehlung zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens hat der Unterausschuss Arzneimittel eine Arbeitsgruppe beauftragt, die sich aus den von den Spitzenorganisationen der Leistungserbringer benannten Mitgliedern, der vom GKV-Spitzenverband benannten Mitglieder sowie Vertreter(innen) der Patientenorganisationen zusammensetzt. Die Änderung des § 11 AM-RL wurde aus Anlass der Änderung des § 3b AMVV 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 und nach 1. Kapitel § 10 Absatz 1 der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen. Der Unterausschuss „Arzneimittel“ hat die Beschlussvorlagen in der Sitzung am 10. September 2019 ohne weitere Änderungen konsentiert. Das Plenum hat in seiner Sitzung am 17. Oktober 2019 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 und mit Blick auf das zwischenzeitliche Inkrafttreten des Digitale-Versorgung-Gesetzes und des Masernschutzgesetzes wurden mit Beschluss des Plenums vom 14. Mai 2020 die ursprünglich vorgesehenen Änderungen des § 11 AM-RL aufgehoben und erneut in der AG Nutzenbewertung unter Berücksichtigung des weitergehenden Änderungsbedarfes an § 11 beraten. Der Unterausschuss hat in seiner Sitzung am 7. Juli 2020 die vorgeschlagenen Änderungen der Arzneimittel-Richtlinie abschließend beraten und konsentiert.

Der Unterausschuss hat in der Sitzung am 7. Juli 2020 nach 1. Kapitel § 10 Absatz 1 der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Nutzenbewertung	16. März 2020 27. April 2020 11. Mai 2020 15. Juni 2020	Beratung über eine Änderung in § 11 AM-RL aufgrund Schreiben des BMG vom 18.12.2019 und DVG sowie Masernschutzgesetz
UA Arzneimittel	7. Juli 2020	Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage zur Änderung des § 11 AM-RL Beschluss zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens zur Änderung des § 11 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 Ärztesgesellschaften der besonderen Therapierichtungen auf Bundesebene Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

Folgende Organisationen werden 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
Verband der Arzneimittelimporteure Deutschlands e. V. (VAD)	Im Holzhau 8	66663 Merzig
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 e.V. (ABDA)	Heidestr. 7	10557 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 wird die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens im Bundesanzeiger bekanntgemacht.

Berlin, den 7. Juli 2020

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Erläuterungen zur Erstellung von Literaturlisten als Anlage Ihrer Stellungnahme

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur die beigegefügte 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.

Muster	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 des § 11 AM-RL (wiederholende Abgabe und Belieferungsfrist)

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:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	



Gemeinsamer Bundesausschuss

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

Arzneimittelkommission der deutschen
Ärzteschaft

Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Vorab per E-Mail

sekretariat@akdae.de;
versorgung@akdae.de

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:
hop/uh

Datum:
16. November 2020

Sachverständigen-Anhörung gemäß § 91 Absatz 9 Satz 1 SGB V zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (Rahmenrichtlinie)

Sehr geehrte(r) [REDACTED],

nach § 91 Absatz 9 Satz 1 SGB V i. V. m. 1. Kapitel § 12 Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses ist vor einer Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie jedem, der berechtigt ist, zu einem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses Stellung zu nehmen und eine schriftliche Stellungnahme abgegeben hat, in der Regel auch Gelegenheit zu einer mündlichen Stellungnahme zu geben.

Der Vorsitzende des zuständigen Unterausschusses Arzneimittel hat demzufolge zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie bezüglich der

- **Umsetzung des Masernschutzgesetzes zur Verordnung von Arzneimitteln für die wiederholende Abgabe sowie Gültigkeitsdauer von Verordnungen aufgrund der Erfordernisse des E-Rezepts**

eine mündliche Anhörung anberaumt.

Die Anhörung findet statt:

**am 8. Dezember 2020
um 11:00 Uhr
als eMeeting**

Zu dieser Anhörung laden wir Sie hiermit herzlich ein.

An der Anhörung können für jeden mündlich Stellungnahmeberechtigten höchstens jeweils zwei Sachverständige teilnehmen.

Bitte teilen Sie uns bis zum **1. Dezember 2020** per E-Mail (arzneimittel@g-ba.de) mit, ob Sie an der mündlichen Anhörung teilnehmen werden und benennen Sie in dem Fall bitte auch die teilnehmenden Personen und deren E-Mail-Adressen.

Es steht Ihnen frei, auf Ihr mündliches Stellungnahmerecht zu verzichten.

Voraussetzung für die Teilnahme an der mündlichen Anhörung ist die Abgabe einer vollständig ausgefüllten Offenlegungserklärung. Bitte prüfen Sie deshalb, ob Sie alle Fragen beantwortet haben und unterschreiben Sie die Offenlegungserklärung mit Datumsangabe zweimalig im dafür vorgesehenen Abschnitt auf Seite 3.

Die Offenlegungserklärung ist im Original zur mündlichen Anhörung vorzulegen.

Die mündliche Anhörung dient in erster Linie dazu, die sich aus der schriftlichen Stellungnahme ergebenden Fragen zu klären und neuere Erkenntnisse, die sich zeitlich nach Abschluss des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens ergeben haben, einzubringen.

PowerPoint-Präsentationen sind jedoch leider nicht möglich. Bitte beachten Sie, dass die mündliche Anhörung in deutscher Sprache stattfindet. Ausführungen in anderen Sprachen werden nicht protokolliert.

Die Einwahldaten erhalten Sie rechtzeitig vor der Sitzung per E-Mail.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen