

Tragende Gründe
zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung des Beschlusses vom 16.10.2008
zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage 13:
Verordnung besonderer Arzneimittel

Vom 22. Januar 2009

Inhaltsverzeichnis

1.	Rechtsgrundlagen	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	2
3.	Verfahrensablauf	3

1. Rechtsgrundlagen

Nach § 73d SGB V zur „Verordnung besonderer Arzneimittel“ hat der Gemeinsame Bundesausschuss in den Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 das Nähere zu Wirkstoffen, Anwendungsgebieten, Patientengruppen, zur qualitätsgesicherten Anwendung und zu den Anforderungen an die Qualifikation der Ärzte für besondere Arzneimitteltherapie (entsprechend § 73d Abs. 2 SGB V) für die jeweiligen Arzneimittel festzulegen. Des Weiteren hat der Gemeinsame Bundesausschuss das Nähere zur Abstimmung des behandelnden Arztes mit einem Arzt für besondere Arzneimitteltherapie zu regeln. In den Richtlinien soll vorgesehen werden, dass die erstmalige Verordnung sowie eine Wiederholung der Verordnung nach Ablauf einer bestimmten Frist in Abstimmung mit einem Arzt für besondere Arzneimitteltherapie erfolgt, soweit dies zur Gewährleistung der Patientensicherheit, des Therapieerfolgs oder der Wirtschaftlichkeit erforderlich ist. In den Richtlinien sind angemessene Fristen für die Abstimmung des behandelnden Arztes mit einem Arzt für besondere Arzneimitteltherapie unter Berücksichtigung des indikationsspezifischen Versorgungsbedarfs vorzusehen sowie das Nähere zur Verordnung ohne vorherige Abstimmung in Notfällen. Zur Konkretisierung des Abschnitts Q der Richtlinie werden die besonderen Arzneimittel in die Anlage 13 aufgenommen.

2. Eckpunkte der Entscheidung

In der Sitzung des Gemeinsamen Bundesausschusses am 16. Oktober 2008 wurde die Ergänzung der Arzneimittel-Richtlinie (AMR) um den Abschnitt Q und die Anlage 13 beschlossen. Im Nachgang zu diesem Beschluss hat der Unterausschuss festgestellt, dass sich die Dokumentationsbögen in Anlage 13 bezüglich der Handhabung der Formulare in der praktischen Umsetzung vereinfachen lassen, indem zwei Punkte in den Bögen geändert werden. Vor diesem Hintergrund hat der Unterausschuss „Arzneimittel“ in seiner Sitzung am 13.01.2009 konsentiert, dass in Anlage 13 bei den Wirkstoffen Bosentan, Iloprost, Sildenafil und Sitaxentan jeweils im 3. Dokumentationsbogen „Abstimmung des behandelnden Arztes mit einem Arzt für besondere Arzneimitteltherapie (Weiterverordnung/ Folgeantrag)“ nach der jeweils letzten Frage die Frage „Wann erfolgte die erstmalige Verordnung?“ ergänzt wird. So wird sichergestellt, dass der Zweitmeiniger die entsprechende Information erhält. Weiterhin soll 4. Dokumentationsbogen „Antwort des Arztes für besondere Arzneimitteltherapie“ die 9. Zeile „Erstmalige Verordnung am _____“ zwischen den Zeilen „Erstantrag vom _____“ und „Folgeantrag vom _____“ eingefügt werden.

Für die nachträgliche Änderung des Beschlusses vom 16. Oktober 2008 ist kein erneutes Stellungnahmeverfahren nach den §§ 91 Abs. 5 und 92 Abs. 3a i. V. m. § 37 VerfO erforderlich. Dies hat seinen Grund darin, dass mit den vorgenommenen Änderungen lediglich spezifische vertragsarztrechtliche Anforderungen an die Dokumentation der Verordnung von besonderen Arzneimitteln nach § 73d Abs. 1 SGB V konkretisiert werden. Hiervon ist weder der Rechtskreis der nach § 92 Abs. 3a SGB V Stellungnahmeberechtigten betroffen noch wird in die berufsrechtliche Pflichtenstellung des Arztes eingegriffen.

Dementsprechend empfiehlt der Unterausschuss „Arzneimittel“ dem Gemeinsamen Bundesausschuss die Änderung des Beschlusses vom 16. Oktober 2008.

3. Verfahrensablauf

3.1 Formaler Ablauf der Beratungen

Die Änderung der AMR zu Abschnitt Q und Anlage 13 wurde am 16. Oktober 2008 in der 4. Sitzung des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 91 Abs. 1 SGB V beschlossen. Die Änderung der Fragebögen wurde in der Sitzung des Unterausschusses am 13. Januar 2009 eine Änderung des Beschlusses vom 16. Oktober 2008 konsentiert.

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 22. Januar 2009 beschlossen, den Beschluss vom 16. Oktober 2008 entsprechend der Empfehlung des Unterausschusses „Arzneimittel“ zu ändern.

3.2 Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
4. Sitzung des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 91 Abs. 1 SGB V	16. Oktober 2008	Beschluss über die Richtlinie zur Verordnung besonderer Arzneimittel und der Anlage 13
4. Sitzung des UA Arzneimittel (in neuer Besetzung)	13. Januar 2009	Konsentierung einer Änderung des Beschlusses vom 16.10.2008
7. Sitzung des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 91 Abs. 1 SGB V	22. Januar 2009	Beschluss über eine Änderung des Beschlusses vom 16.10.2008

Berlin, den 22. Januar 2009

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hess