

**Tragende Gründe zum Beschluss
des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung des Beschlusses zur Neufassung der Arzneimittel-
Richtlinie / AM-RL vom 18. Dezember 2008:
Einfügung des Abschnitts Q zur Verordnung besonderer Arzneimittel in die
Arzneimittel-Richtlinie in der Fassung des Beschlusses
vom 18. Dezember 2008**

Vom 19. März 2009

Inhaltsverzeichnis

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

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 Plenums des Gemeinsamen Bundesausschusses am 16. Oktober 2008 wurde die Ergänzung der Arzneimittel-Richtlinie (AMR) um den Abschnitt Q und die Anlage 13 beschlossen. Am 18. Dezember 2008 wurde die Neufassung der Arzneimittel-Richtlinie durch das Plenum beschlossen. Mit dem vorliegenden Beschluss wird klargestellt, nach Maßgabe welcher Änderungen der Abschnitt Q der zurzeit gültigen Arzneimittel-Richtlinie Bestandteil der neu gefassten Arzneimittel-Richtlinie in der Fassung des Beschlusses vom 18. Dezember 2008 wird. Die Änderungen am Richtlinien text bestehen im Wesentlichen darin, dass der Begriff „Zweitmeinung“ ersetzt wird, da dieser Begriff bereits in anderen Regelungskontexten verwendet wird und demzufolge bereits mit einem bestimmten Bedeutungsgehalt besetzt ist. Der Begriff „Zweitmeinung“ wird deshalb durch den neutralen Begriff „Beurteilung“ ersetzt; Änderungen an dem normativen Inhalt der Regelungen in den §§ 44 – 49 sind damit jedoch nicht verbunden; insbesondere ändert sich nichts an der Bindungswirkung der Beurteilung, die der Arzt für besondere Arzneimitteltherapie nach § 46 Abs. 2 AM-RL abzugeben hat.

Die Ersetzung des Begriffes „Zweitmeinung“ hat zur Folge, dass auch die Überschrift des Abschnitt N abgeändert wird; die bisherige Überschrift „Verfahren zur Einholung einer Zweitmeinung nach § 73d SGB V“ wird ersetzt durch die Formulierung „Verfahren zur Verordnung besonderer Arzneimittel“.

Dementsprechend sind auch die in der bisherigen Anlage 13 verwendeten Begriffe „Zweitmeinung“ durch das Wort „Beurteilung“ und das Wort „Zweitmeinungsverfahren“ durch die Wörter „Verfahren zur Verordnung besonderer Arzneimittel“ zu ersetzen.

Da es sich hierbei um rein redaktionelle Änderungen handelt, kann die Geschäftsstelle des Gemeinsamen Bundesausschusses mit der Überarbeitung der bisherigen Anlage 13 nach Maßgabe der beschriebenen Änderungen beauftragt werden.

Darüber hinaus ist der bisherige Abschnitt Q (jetzt Abschnitt N) nach Maßgabe der Grundsätze zur sprachlichen Gleichbehandlung von Mann und Frau (Gender-Mainstreaming) überarbeitet worden. Die Abteilung Recht empfiehlt jedoch aus Gründen der besseren Verständlichkeit und Normenklarheit bei der Integration des Abschnitts Q in die neu gefasste Arzneimittel-Richtlinie auf eine Umsetzung des Grundsatzes des Gender-Mainstreaming in den einzelnen Richtlinienbestimmungen zu verzichten. Insbesondere die überarbeiteten Regelungen in § 45 Abs. 1 Nr. 2 sowie § 46 Abs. 2 und 3 verdeutlichen, dass eine konsequente Umsetzung des Gender-Mainstreaming die Lesbarkeit des Richtlinien textes stark beeinträchtigt, was zu Missverständnissen bei der Anwendung der Arzneimittel-Richtlinie durch den Normanwender führen kann. Es ist allgemein anerkannt, dass in solchen Fällen ausnahmsweise auf eine Umsetzung des Grundsatzes des Gender-Mainstreaming in einem Normtext verzichtet werden kann (vgl. hierzu auch den Beschluss zur redaktionellen Überarbeitung der Bedarfsplanungs-Richtlinie-Ärzte).

Für die zum Zwecke der Einfügung des Abschnitts Q in die Arzneimittel-Richtlinie in der Fassung des Beschlusses vom 18. Dezember 2008 vorzunehmenden redaktionellen Änderungen 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 eine redaktionelle Änderung vorgenommen wird. 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 redaktionelle Anpassung des Abschnitts und des Anlage wurde in der Sitzung des Unterausschusses am 10. Februar 2009 konsentiert.

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 19. März 2009 beschlossen, die redaktionelle Änderung vorzunehmen.

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
5. Sitzung des UA Arzneimittel	10. Februar 2009	Konsentierung der redaktionellen Änderung
9. Sitzung des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 91 Abs. 1 SGB V	19. März 2009	Beschluss über die redaktionelle Anpassung

Berlin, den 19. März 2009

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hess