

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über
eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):
§ 11 - wiederholende Abgabe und Belieferungsfrist

Vom 15. April 2021

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	2
3.	Bürokratiekostenermittlung	5
4.	Verfahrensablauf.....	5

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 Ordnungsweise 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. 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.

3. Bürokratiekostenermittlung

Gemäß § 91 Abs. 10 SGB V ermittelt der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) die infolge seiner Beschlüsse zu erwartenden Bürokratiekosten und stellt diese in den Beschlussunterlagen nachvollziehbar dar. Hierzu identifiziert der G-BA gemäß Anlage II 1. Kapitel VerfO die in den Beschlussskizzen enthaltenen neuen, geänderten oder abgeschafften Informationspflichten für Leistungserbringer.

Mit Ergänzung § 11 Absatz 2a wird eine neue Informationspflicht für die behandelnde Ärztin oder den behandelnden Arzt eingeführt: Auf den durch den Gesetzgeber neu vorgesehenen Verordnungen für die wiederholende Abgabe ist eine Angabe zum jeweiligen Beginn der Einlösefrist für die Belieferung durch Apotheken vorzunehmen. Mit dieser Angabe auf dem Verordnungsformular entsteht somit der behandelnden Ärztin oder dem behandelnden Arzt ein zusätzlicher bürokratischer Aufwand. Dieser steht einer bürokratischen Entlastung infolge der Einführung der wiederholenden Verordnung durch den Gesetzgeber gegenüber, welche die bis zu dreimal wiederholende Abgabe eines verschriebenen Arzneimittels derselben Packungsgröße erlaubt, ohne dass eine neue Verordnung ausgestellt werden muss. Im Ergebnis ist davon auszugehen, dass sich der bürokratische Aufwand marginal verändert; aus diesem Grund wird auf eine Ausweisung der Bürokratiekosten verzichtet.

4. 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.

In der Arbeitsgruppe wurde die Auswertung der Stellungnahmen beraten.

Nach Durchführung des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens wurde gemäß § 91 Abs. 9 SGB V eine mündliche Anhörung anberaumt. Die mündliche Anhörung wurde am 8. Dezember 2020 durchgeführt.

Mit Blick auf die nach Durchführung des Stellungnahmeverfahrens vorgenommenen Änderungen bedurfte es keines erneuten Stellungnahmeverfahrens. Die Abwandlung der Begrifflichkeit des Zeitraums („Abgabezeiträume“) auf die eines Zeitpunkts („Beginn der Einlösefrist“) mit Berücksichtigung der ohnehin gesetzlich definierten (Folge-)Gültigkeitsdauer und nachgeordneter Klarstellung stellt im Vergleich zum zur Stellungnahme gestellten Entwurf keine inhaltliche und damit wesentliche Änderung dar. Dass nur eine einmalige Teilbelieferung der Wiederholungsverordnung zulässig ist ergibt sich unmittelbar aus der Folge, Abgabezeiträume bzw. Einlösefristen in der entsprechenden Verordnung vorzusehen. Zudem ist die einmalige (Gesamt-)Belieferung eines Wiederholungsrezeptes bereits von Gesetzes wegen ausgeschlossen, welches lediglich die Bündelung auf Verordnungsebene durch das Wiederholungsrezept ermöglicht, nicht jedoch die weitergehende Bündelung auch bei der entsprechenden Abgabe der verordneten Arzneimittel auf Apothekenebene. Im Übrigen wurde die gesetzlich festgelegte Belieferungsfrist für Verordnungen zur wiederholenden Abgabe auf einen berechenbaren Algorithmus von 365 Tagen angepasst und damit unwesentlich verändert.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat die Beschlussvorlage in der Sitzung am 10. März 2021 beraten und konsentiert. Das Plenum hat in seiner Sitzung am 15. April 2021 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
Unterausschuss 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
AG Nutzenbewertung	12. Oktober 2020	Beratung über die Auswertung der Stellungnahmen
Unterausschuss Arzneimittel	10. November 2020	Beratung über Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen und Terminierung der mündlichen Anhörung

Unterausschuss Arzneimittel	8. Dezember 2020	Durchführung der mündlichen Anhörung
AG Nutzenbewertung	18. Januar 2021	Beratung über die Auswertung der Stellungnahmen (schriftlich und mündlich)
Unterausschuss Arzneimittel	10. März 2021	Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage
Plenum	15. April 2021	Beschlussfassung

Berlin, den 15. April 2021

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken