

§ 31

Arznei- und Verbandmittel, Verordnungsermächtigung

***(1) ¹ Versicherte haben Anspruch auf Versorgung mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln, soweit es sich nicht um homöopathische oder anthroposophische Arzneimittel handelt oder die Arzneimittel nicht nach § 34 oder durch Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 von der Versorgung ausgeschlossen sind, und auf Versorgung mit Verbandmitteln, Harn- und Blutteststreifen.** ² Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in den Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 festzulegen, in welchen medizinisch notwendigen Fällen Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die als Medizinprodukte nach § 3 Nr. 1 oder Nr. 2 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2021 geltenden Fassung zur Anwendung am oder im menschlichen Körper bestimmt sind, ausnahmsweise in die Arzneimittelversorgung einbezogen werden; § 34 Abs. 1 Satz 5, 7 und 8 und Abs. 6 sowie § 35 und die §§ 126 und 127 in der bis zum 10. Mai 2019 geltenden Fassung gelten entsprechend. ³ Für verschreibungspflichtige und nicht verschreibungspflichtige Medizinprodukte nach Satz 2 gilt § 34 Abs. 1 Satz 6 entsprechend. ⁴ Der Vertragsarzt kann Arzneimittel, die auf Grund der Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 von der Versorgung ausgeschlossen sind, ausnahmsweise in medizinisch begründeten Einzelfällen mit Begründung verordnen. ⁵ Für die Versorgung nach Satz 1 können die Versicherten unter den Apotheken, für die der Rahmenvertrag nach § 129 Abs. 2 Geltung hat, frei wählen. ⁶ Vertragsärzte und Krankenkassen dürfen, soweit gesetzlich nicht etwas anderes bestimmt oder aus medizinischen Gründen im Einzelfall eine Empfehlung geboten ist, weder die Versicherten dahingehend beeinflussen, Verordnungen bei einer bestimmten Apotheke oder einem sonstigen Leistungserbringer einzulösen, noch unmittelbar oder mittelbar Verordnungen bestimmten Apotheken oder sonstigen Leistungserbringern zuweisen. ⁷ Die Sätze 5 und 6 gelten auch bei der Einlösung von elektronischen Verordnungen.

***Anmerkung:** Die Einfügung in Absatz 1 Satz 1 mit Wirkung ab 2. Juli 2026 durch das Apothekenversorgungs-Weiterentwicklungsgesetz (ApoVWG) „oder nach den §§ 48a oder 48b des Arzneimittelgesetzes abgegeben werden“ ist mit der Änderung durch das GKV-Beitragsstabilisierungsgesetz nicht übernommen worden (siehe Begründung).

***(1a) ¹ Verbandmittel sind Gegenstände einschließlich Fixiermaterial, deren Hauptwirkung darin besteht, oberflächengeschädigte Körperteile zu bedecken, Körperflüssigkeiten von oberflächengeschädigten Körperteilen aufzusaugen oder beides zu erfüllen.** ² Die Eigenschaft als Verbandmittel entfällt nicht, wenn ein Gegenstand ergänzend weitere Wirkungen entfaltet, die ohne pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise im menschlichen Körper der Wundheilung dienen, beispielsweise, indem er eine Wunde feucht hält, reinigt, geruchsbindend, antimikrobiell oder metallbeschichtet ist. ³ Erfasst sind auch Gegenstände, die zur individuellen Erstellung von einmaligen Verbänden an Körperteilen, die nicht oberflächengeschädigt sind, gegebenenfalls mehrfach verwendet werden, um Körperteile zu stabilisieren, zu immobilisieren oder zu komprimieren. ⁴ Das Nähere zur Abgrenzung von Verbandmitteln zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung regelt der Gemeinsame Bundesausschuss bis zum 31. August 2020 in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6; Absatz 1 Satz 2 gilt für diese sonstigen Produkte entsprechend. ⁵ **Bis zum 31. Dezember 2026** sind solche Gegenstände weiterhin zu Lasten der Krankenkassen zu erbringen, die vor dem Wirksamwerden der Regelungen nach Satz 4 erbracht wurden. ⁶ Der Gemeinsame Bundesausschuss berät Hersteller von sonstigen Produkten zur Wundbehandlung im Rahmen eines Antragsverfahrens insbesondere zu konkreten Inhalten der vorzulegenden Unterlagen und Studien. ⁷ § 34 Absatz 6 gilt entsprechend. ⁸ Für die Beratung sind Gebühren zu erheben. ⁹ Das Nähere zur Beratung und zu den Gebühren regelt der Gemeinsame Bundesausschuss in seiner Verfahrensordnung.

***Anmerkung:** Mit Wirkung ab 1. Januar 2027 gilt Absatz 1a in folgender Fassung (vgl. Artikel 1 Nummer 12 Buchstabe b i. V. m. Artikel 8 Absatz 2):

(1a) ¹ Verbandmittel sind Gegenstände einschließlich Fixiermaterial, deren Hauptwirkung darin besteht, oberflächengeschädigte Körperteile zu bedecken, Körperflüssigkeiten von oberflächengeschädigten Körperteilen aufzusaugen oder beides zu erfüllen. ² Als Verbandmittel gilt auch ein Gegenstand, der ergänzend zu einer der in Satz 1 genannten Eigenschaften

1. Wunden feucht hält oder Wunden reinigt,
2. Wundexsudat oder Gerüche bindet,
3. ein Verkleben mit der Wunde verhindert oder atraumatisch wechselbar ist oder
4. antimikrobiell im oder am menschlichen Körper wirkt.

³ Erfasst sind auch Gegenstände, die zur individuellen Erstellung von einmaligen Verbänden an Körperteilen, die nicht oberflächengeschädigt sind, gegebenenfalls mehrfach verwendet werden, um Körperteile zu stabilisieren, zu immobilisieren oder zu komprimieren. ⁴ Das Nähere zur Abgrenzung von Verbandmitteln zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung regelt der Gemeinsame Bundesausschuss in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6. ⁵ Absatz 1 Satz 2 gilt für sonstige Produkte zur Wundbehandlung entsprechend. ⁶ Der Gemeinsame Bundesausschuss berät Hersteller von sonstigen Produkten zur Wundbehandlung im Rahmen eines Antragsverfahrens insbesondere zu konkreten Inhalten der vorzulegenden Unterlagen und Studien. ⁷ § 34 Absatz 6 gilt entsprechend. ⁸ Für die Beratung sind Gebühren zu erheben. ⁹ Das Nähere zur Beratung und zu den Gebühren regelt der Gemeinsame Bundesausschuss in seiner Verfahrensordnung.

(1b) ¹ Für Versicherte, die eine kontinuierliche Versorgung mit einem bestimmten Arzneimittel benötigen, können Vertragsärzte Verordnungen ausstellen, nach denen eine nach der Erstabgabe bis zu dreimal sich wiederholende Abgabe erlaubt ist. ² Die Verordnungen sind besonders zu kennzeichnen. ³ Sie dürfen bis zu einem Jahr nach Ausstellungsdatum zu Lasten der gesetzlichen Krankenkasse durch Apotheken beliefert werden.

(2) ¹ Für ein Arznei- oder Verbandmittel, für das ein Festbetrag nach § 35 festgesetzt ist, trägt die Krankenkasse die Kosten bis zur Höhe dieses Betrages, für andere Arznei- oder Verbandmittel die vollen Kosten, jeweils abzüglich der vom Versicherten zu leistenden Zuzahlung und der Abschläge nach den §§ 130, 130a und dem Gesetz zur Einführung von Abschlägen der pharmazeutischen Großhändler. ² Hat die Krankenkasse mit einem pharmazeutischen Unternehmen, das ein Festbetragsarzneimittel anbietet, eine Vereinbarung nach § 130a Abs. 8 abgeschlossen, trägt die Krankenkasse abweichend von Satz 1 den Apothekenverkaufspreis dieses Mittels abzüglich der Zuzahlungen und Abschläge nach den §§ 130 und 130a Absatz 1, 1b, 3a und 3b. ³ Diese Vereinbarung ist nur zulässig, wenn hierdurch die Mehrkosten der Überschreitung des Festbetrages ausgeglichen werden. ⁴ Die Krankenkasse übermittelt die erforderlichen Angaben einschließlich des Arzneimittel- und des Institutionskennzeichens der Krankenkasse an die Vertragspartner nach § 129 Abs. 2; das Nähere ist in den Verträgen nach § 129 Abs. 2 und 5 zu vereinbaren. ⁵ Versicherte und Apotheken sind nicht verpflichtet, Mehrkosten an die Krankenkasse zurückzuzahlen, wenn die von der Krankenkasse abgeschlossene Vereinbarung den gesetzlichen Anforderungen nicht entspricht.

(3) ¹ Versicherte, die das achtzehnte Lebensjahr vollendet haben, leisten an die abgebende Stelle zu jedem zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordneten Arznei- und Verbandmittel als Zuzahlung den sich nach § 61 Satz 1 ergebenden Betrag, jedoch jeweils nicht mehr als die Kosten des Mittels. ² Satz 1 findet keine Anwendung bei Harn- und Blutteststreifen. ³ Satz 1 gilt auch für Medizinprodukte, die nach Absatz 1 Satz 2 und 3 in die Versorgung mit Arzneimitteln einbezogen worden sind. ⁴ Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen kann Arzneimittel, deren Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers ohne Mehrwertsteuer mindestens um 20 vom Hundert niedriger als der jeweils gültige Festbetrag ist, der diesem Preis zu Grunde liegt, von der Zuzahlung freistellen, wenn hieraus Einsparungen zu erwarten sind. ⁵ Für andere Arzneimittel, für die eine Vereinbarung nach § 130a Abs. 8 besteht, kann die Krankenkasse die Zuzahlung um die Hälfte ermäßigen oder aufheben, wenn hieraus Einsparungen zu erwarten sind. ⁶ Absatz 2 Satz 4 gilt entsprechend. ⁷ Muss für ein Arzneimittel auf Grund eines Arzneimittelrückrufs oder einer von der zuständigen Behörde bekannt gemachten Einschränkung der Verwendbarkeit erneut ein Arzneimittel verordnet werden, so ist die erneute Verordnung zuzahlungsfrei. ⁸ Eine bereits geleistete Zuzahlung für die erneute Verordnung ist dem Versicherten auf Antrag von der Krankenkasse zu erstatten.

(4) ¹ Das Nähere zu therapiegerechten und wirtschaftlichen Packungsgrößen bestimmt das Bundesministerium für Gesundheit durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates. ² Ein Fertig-

arzneimittel, dessen Packungsgröße die größte der auf Grund der Verordnung nach Satz 1 bestimmte Packungsgröße übersteigt, ist nicht Gegenstand der Versorgung nach Absatz 1 und darf nicht zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung abgegeben werden.

(5) ¹ Versicherte haben Anspruch auf bilanzierte Diäten zur enteralen Ernährung nach Maßgabe der Arzneimittel-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 in der jeweils geltenden und gemäß § 94 Absatz 2 im Bundesanzeiger bekannt gemachten Fassung. ² Der Gemeinsame Bundesausschuss hat die Entwicklung der Leistungen, auf die Versicherte nach Satz 1 Anspruch haben, zu evaluieren und über das Ergebnis der Evaluation dem Bundesministerium für Gesundheit alle drei Jahre, erstmals zwei Jahre nach dem Inkrafttreten der Regelungen in der Verfahrensordnung nach Satz 5, zu berichten. ³ Stellt der Gemeinsame Bundesausschuss in dem Bericht nach Satz 2 fest, dass zur Gewährleistung einer ausreichenden, zweckmäßigen und wirtschaftlichen Versorgung der Versicherten mit bilanzierten Diäten zur enteralen Ernährung Anpassungen der Leistungen, auf die Versicherte nach Satz 1 Anspruch haben, erforderlich sind, regelt er diese Anpassungen spätestens zwei Jahre nach Übersendung des Berichts in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6. ⁴ Der Gemeinsame Bundesausschuss berücksichtigt bei der Evaluation nach Satz 2 und bei der Regelung nach Satz 3 Angaben von Herstellern von Produkten zu bilanzierten Diäten zur enteralen Ernährung zur medizinischen Notwendigkeit und Zweckmäßigkeit ihrer Produkte sowie Angaben zur Versorgung mit Produkten zu bilanzierten Diäten zur enteralen Ernährung der wissenschaftlich-medizinischen Fachgesellschaften, des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen, der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und der Deutschen Krankenhausgesellschaft. ⁵ Das Nähere zum Verfahren der Evaluation nach Satz 2 und der Regelung nach Satz 3 regelt der Gemeinsame Bundesausschuss in seiner Verfahrensordnung. ⁶ Für die Zuzahlung gilt Absatz 3 Satz 1 entsprechend. ⁷ Für die Abgabe von bilanzierten Diäten zur enteralen Ernährung gelten die §§ 126 und 127 in der bis zum 10. Mai 2019 geltenden Fassung entsprechend. ⁸ Bei Vereinbarungen nach § 84 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 sind Leistungen nach Satz 1 zu berücksichtigen.

(6) ¹ Versicherte mit einer schwerwiegenden Erkrankung haben Anspruch auf Versorgung mit Cannabis in Form von Extrakten in standardisierter Qualität und auf Versorgung mit Arzneimitteln mit den Wirkstoffen Dronabinol oder Nabilon, wenn

1. eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Leistung
 - a) nicht zur Verfügung steht oder
 - b) im Einzelfall nach der begründeten Einschätzung der behandelnden Vertragsärztin oder des behandelnden Vertragsarztes unter Abwägung der zu erwartenden Nebenwirkungen und unter Berücksichtigung des Krankheitszustandes der oder des Versicherten nicht zur Anwendung kommen kann und
2. eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf oder auf schwerwiegende Symptome besteht.

² Die vertragsärztliche Versorgung hat zunächst mit einem zugelassenen cannabishaltigen Fertigarzneimittel im Rahmen eines sechsmonatigen Therapieversuchs zu erfolgen. ³ Die Leistung bedarf bei der ersten Verordnung für eine Versicherte oder einen Versicherten der nur in begründeten Ausnahmefällen abzulehnenden Genehmigung der Krankenkasse, es sei denn die Leistung wird von einer oder einem vom Gemeinsamen Bundesausschuss nach Satz 9 bestimmten Fachärztin oder Facharzt verordnet. ⁴ Die Genehmigung ist vor Beginn der Leistung zu erteilen. ⁵ Abweichend von § 13 Absatz 3a Satz 1 ist über den Antrag auf Genehmigung innerhalb von zwei Wochen nach Antragseingang zu entscheiden. ⁶ Sofern eine gutachtliche Stellungnahme, insbesondere des Medizinischen Dienstes, eingeholt wird, ist abweichend von § 13 Absatz 3a Satz 1 über den Antrag auf Genehmigung innerhalb von vier Wochen nach Antragseingang zu entscheiden; der Medizinische Dienst nimmt, sofern eine gutachtliche Stellungnahme eingeholt wird, innerhalb von zwei Wochen Stellung. ⁷ Verordnet die Vertragsärztin oder der Vertragsarzt die Leistung nach Satz 1 im Rahmen der Versorgung nach § 37b oder im unmittelbaren Anschluss an eine Behandlung mit einer Leistung nach Satz 1 im Rahmen eines stationären Krankenhausaufenthalts, ist über den Antrag auf Genehmigung nach Satz 3 ab-

weichend von Satz 5 innerhalb von drei Tagen nach Antragseingang zu entscheiden.⁸ Leistungen, die auf der Grundlage einer Verordnung einer Vertragsärztin oder eines Vertragsarztes zu erbringen sind, bei denen allein die Dosierung eines Arzneimittels nach Satz 1 angepasst wird oder die einen Wechsel zu anderen Extrakten in standardisierter Qualität anordnen, bedürfen keiner erneuten Genehmigung nach Satz 3.⁹ Der Gemeinsame Bundesausschuss regelt das Nähere zur Leistungsgewährung sowie zu einzelnen Facharztgruppen, bei denen der Genehmigungsvorbehalt nach Satz 3 entfällt, und zu deren erforderlichen ärztlichen Qualifikationen in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6.

Begründung zum GKV-Beitragssatzstabilisierungsgesetz:

Zu Absatz 1 Satz 1

Der Anspruch auf Versorgung mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln soll nicht mehr für homöopathische und anthroposophische Arzneimittel gelten. Für die Wirksamkeit entsprechender Arzneimittel liegt keine hinreichende wissenschaftliche Evidenz vor. Die Nutzung von Homöopathika und Anthroposophika soll daher ausschließlich auf der eigenverantwortlichen Entscheidung der Versicherten zur Finanzierung dieser Arzneimittel beruhen.

Zu Absatz 1a – neu gefasst mit Wirkung ab 1. Januar 2027

Der Begriff „Verbandmittel“ wird gesetzlich abschließend definiert. Neben eindeutigen Verbandmitteln und Verbandmitteln, die ohne therapeutische Wirkung eine möglichst physiologische und damit die natürliche Wundheilung unterstützende Umgebung schaffen, sind Verbandmittel mit proteasemodulierender oder antimikrobieller Wirkung für die Versorgung von großer Bedeutung und entsprechend unmittelbar zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnungsfähig. Der Gemeinsame Bundesausschuss regelt das Nähere, insbesondere eine Zusammenstellung von Produktgruppen mit eindeutigen Verbandmitteln, Verbandmitteln mit ergänzenden Eigenschaften, deren Hauptwirkung in den in Satz 2 genannten Zwecken besteht sowie eine Zusammenstellung von Produktgruppen, deren zugehörige Produkte als sonstige Produkte zur Wundbehandlung anzusehen sind, in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2.

Zu Absatz 6 – Anmerkung: bisher Absatz 6 und 7; siehe wesentliche Änderungen durch den 14. Ausschuss

Mit dem Ziel der Stabilisierung der gesetzlichen Krankenversicherung wird Cannabis in Form von getrockneten Blüten aus dem Leistungsanspruch nach § 31 Absatz 6 gestrichen.

Der Anspruch auf Versorgung mit Cannabis in Form von Extrakten in standardisierter Qualität und Fertigarzneimittel sowie Arzneimittel mit den Wirkstoffen Dronabinol und Nabilon bleibt nach Absatz 6 bestehen. Durch das schnelle Anfluten durch Inhalation von Cannabisblüten besteht eine größere Suchtgefahr, insbesondere bei einer Dauertherapie. Da es sich hierbei um ein Naturprodukt handelt, sind auch bei Cannabisblüten aus kontrolliertem Anbau Schwankungen im Wirkstoffgehalt möglich. Grundsätzlich sind im Rahmen einer medizinischen Therapie daher Fertigarzneimittel und Rezepturen gegenüber Cannabis in Form getrockneter Blüten angezeigt, weil bei diesen Arzneimitteln eine höhere Standardisierung im Wirkstoffgehalt erreicht werden kann.

Absatz 6 wird darüber hinaus redaktionell bereinigt. Die Sätze in Zusammenhang mit der bis zum 31. März 2022 gelaufenen nichtinterventionellen Begleiterhebung zum Einsatz der Leistungen nach Satz 1 und in Zusammenhang mit der Ermächtigungsgrundlage für die Verordnung über die Begleiterhebung, die am 31. März 2023 außer Kraft getreten ist, werden gestrichen.

Der Auftrag an den Gemeinsamen Bundesausschuss, das Nähere zur Leistungsgewährung in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 zu regeln, bleibt bestehen. Der Regelungsgehalt des bisherigen Absatzes 7 wird in den Absatz 6 übertragen. Der Gemeinsame Bundesausschuss regelt weiterhin auch das Nähere zu einzelnen Facharztgruppen und den erforderlichen ärztlichen Qualifikationen, bei denen der Genehmigungsvorbehalt entfällt in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6.

Der 14. Ausschuss begründet die Änderungen wie folgt:

Zu Absatz 1 Satz 1

Redaktionelle Anpassung.

Zu Absatz 1a

Mit der Änderung wird die in Satz 2 vorgesehene Definition angepasst. Bei Produkten mit einer proteasemodulierenden ergänzenden Eigenschaft ist nicht unmittelbar von einem Verbandmittel auszugehen.

Zu Absatz 6

Redaktionelle Anpassung. Die Neustrukturierung des Absatzes dient einer besseren Verständlichkeit der Norm. Insbesondere wird die Ausnahme vom Genehmigungsvorbehalt nach Absatz 6 Satz 2 für den Fall, dass die Leistung von einer oder einem vom Gemeinsamen Bundesausschuss bestimmten Fachärztin oder Facharzt verordnet wird, unmittelbar im Zusammenhang mit der Regelung des Genehmigungsvorbehalts eingeordnet. Inhaltliche Änderungen sind damit nicht verbunden.

Begründung zum ApoVWG:***Zu Absatz 1 Satz 1 – neu gefasst***

Die Abgabe nach den §§ 48a und 48b des Arzneimittelgesetzes sind dem Bereich der Eigenverantwortung der Versicherten zuzuordnen und vom Anspruch nach § 31 Absatz 1 ausgeschlossen. Hintergrund ist, dass Versicherte bei einer bestehenden Dauermedikation (§ 48a des Arzneimittelgesetzes) bei rechtzeitiger Planung in der Regel rechtzeitig ein neues Rezept erhalten könnten. Zudem können Versicherte die verschreibungspflichtigen Arzneimittel, die im Rahmen von § 48b des Arzneimittelgesetzes abgegeben werden können auch über eine ärztliche Verordnung zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung erhalten.

Der 14. Ausschuss begründet zum Gesetz zur Befugnisenerweiterung und Entbürokratisierung in der Pflege die Änderung mit Wirkung ab 2. Dezember 2025 (vgl. Artikel 3a i. V. m. Artikel 14 Absatz 3) wie folgt:

Zu Absatz 1a Satz 5

Nach der gemäß § 31 Absatz 1a Satz 4 auf der Grundlage von § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 beschlossenen Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses können sonstige Produkte zur Wundbehandlung in die Versorgung nach § 31 Absatz 1 Satz 2 einbezogen werden, sofern sie medizinisch notwendig sind. Nach der Übergangsregelung in § 31 Absatz 1a Satz 5 können bestimmte sonstige Produkte zur Wundbehandlung davon abweichend auch ohne Nachweis, dass sie medizinisch notwendig sind, noch bis zum 2. Dezember 2025 zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnet werden. Um den Zugang zu diesen Produkten auch nach Ablauf dieser Frist zu gewährleisten, soll die Frist bis zum 31. Dezember 2026 verlängert werden. In einem weiteren Gesetzgebungsverfahren soll im Anschluss der Begriff „Verbandmittel“ so definiert werden, dass langfristig eine Versorgung mit notwendigen Verbandmitteln und Wundbehandlungsprodukten sichergestellt ist.