

Tragende Gründe



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Entlassmanagement

Vom 17. Dezember 2015

Inhalt

1. Rechtsgrundlage.....	2
2. Eckpunkte der Entscheidung	2
3. Bürokratiekostenermittlung.....	6
4. Verfahrensablauf	6

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.

Soweit dies für die Versorgung des Versicherten unmittelbar nach der Entlassung erforderlich ist, können Krankenhäuser im Rahmen des Entlassmanagements nach § 39 Abs. 1a Satz 7 SGB V bei der Verordnung von Arzneimitteln eine Packung mit dem kleinsten Packungsgrößenkennzeichen gemäß der Packungsgrößenverordnung verordnen. Der Gemeinsame Bundesausschuss bestimmt in der Richtlinie nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 (Arzneimittel-Richtlinie) die weitere Ausgestaltung des Ordnungsrechts. Die weiteren Einzelheiten insbesondere zur Zusammenarbeit der Leistungserbringer mit den Krankenkassen, regeln der Spitzenverband Bund der Krankenkassen auch als Spitzenverband Bund der Pflegekassen, die Kassenärztliche Bundesvereinigung und die Deutsche Krankenhausgesellschaft unter Berücksichtigung der Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses in einem Rahmenvertrag. Die Regelungen des § 39 Absatz 1a SGB V gelten entsprechend für Einrichtungen nach § 40 Absatz 2 SGB V und § 41 SGB V.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Mit dem Gesetz zur Stärkung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Versorgungsstärkungsgesetz – GKV-VSG) vom 16. Juli 2015 wurde § 39 SGB V um einen neuen Absatz 1a ergänzt, welcher unter anderem die Möglichkeit der Verordnung von Arzneimitteln durch die Krankenhäuser im Rahmen des Entlassmanagements vorsieht. Nach § 39 Absatz 1a Satz 8 bestimmt der Gemeinsame Bundesausschuss in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 SGB V die weitere Ausgestaltung des Ordnungsrechts durch Krankenhäuser im Rahmen des Entlassmanagements.

Mit dem vorliegenden Richtlinienentwurf wird die Ergänzung des neuen § 39 Abs. 1a SGB V und der in Satz 8 vorgesehene Regelungsauftrag umgesetzt.

Hierzu im Einzelnen:

Zu I. 1. und 2.: Das Abkürzungsverzeichnis wird mit Blick auf die im Folgenden dargestellten Änderungen angepasst. Aufgrund des erstmaligen Zitats einer Vorschrift im Apothekengesetz sowie der Verordnung über die Verschreibungspflicht von Arzneimitteln (Arzneimittel-Verschreibungsverordnung) sind die Abkürzungen hierfür einzuführen. Die Abkürzung „EMEA“ wird an die aktuell geführte Abkürzung „EMA“ angepasst.

Zu II.:

1. Die Änderung im § 1 AM-RL berücksichtigt die Verordnungsmöglichkeit durch Krankenhäuser im Rahmen des Entlassmanagements. Für die Verordnung von Arzneimitteln gilt weiterhin, dass diese insbesondere nach den Vorgaben der AMVV sowie der BtMVV durch eine ärztliche Person vorzunehmen und medizinisch zu verantworten sind.

2. Die Änderungen im § 2 Abs. 1 Satz 2 dienen der Aktualisierung der gesetzlichen Grundlagen für die Regelungen in der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL).
3. § 8 AM-RL wird um einen neuen Absatz 3a ergänzt zur Konkretisierung des Verordnungsrechts einschließlich der Informationspflichten im Rahmen des Entlassmanagements
 - Sätze 2 und 3: Neben der allgemein alle Ärztinnen und Ärzte treffenden Prüfverpflichtung zur Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit einer Verordnung von Arzneimitteln ist die Verordnung von Arzneimitteln als Teil der Krankenhausbehandlung im Entlassmanagement von der weiteren Voraussetzung abhängig, dass diese dem Ziel der Überbrückung der Übergangsphase von der stationären zur ambulanten Versorgung dient. Deshalb hat das Krankenhaus vor einer Verordnung von Arzneimitteln regelhaft die Erforderlichkeit der Verordnung für die Versorgung unmittelbar nach der Entlassung zu prüfen. Eine Verordnung durch die Krankenhäuser im Rahmen des Entlassmanagements ist insofern nicht in jedem Fall vorgesehen. Die Prüfung, ob eine Verordnung für die Versorgung unmittelbar nach der Entlassung erforderlich ist, umfasst sowohl medizinische als auch organisatorische Aspekte. Als medizinische Aspekte sollen insbesondere die therapie-, indikations- oder arzneimittelspezifische Erforderlichkeit einer nahtlosen Arzneimitteltherapie unmittelbar nach der Entlassung berücksichtigt werden. Hinsichtlich der organisatorischen Aspekte soll in Abhängigkeit vom notwendigen Umfang des Entlassmanagements und der Weiterbehandlung sowie der Morbidität und der psychosozialen Situation des Patienten bei der Erforderlichkeit einer Verordnung durch das Krankenhaus insbesondere berücksichtigt werden, ob der Patient in der Lage ist, einen weiterbehandelnden Arzt rechtzeitig zu erreichen sowie ob bereits bekannte oder geplante Arzttermine nach der Entlassung bestehen. In Abhängigkeit von der Gesamtsituation kann dies zum Beispiel durch Befragung des Patienten oder durch Kontaktaufnahme mit dem weiterbehandelnden Arzt erfolgen.
 - Sätze 4 und 5: Die Regelungen stellen das Verhältnis der Verordnungsmöglichkeit nach § 39 Abs. 1a SGB V zur Mitgabemöglichkeit nach § 14 Abs. 7 Apothekengesetz (ApoG) klar. Danach besteht für Krankenhäuser neben der nun neu vorgesehenen Möglichkeit der Verordnung von Arzneimittelpackungen mit dem kleinsten Packungsgrößenkennzeichen gemäß Packungsgrößenverordnung nach wie vor das Recht der Krankenhäuser, zur Überbrückung der Versorgung mit Arzneimitteln nach der Entlassung vor einem Wochenende oder einem Feiertag, die benötigte Menge an Arzneimitteln mitzugeben. Auch wenn diese Versorgungsformen grundsätzlich nebeneinanderstehen, kann sich aus dem Gebot zur wirtschaftlichen Verordnungsweise eine Verpflichtung des Krankenhauses ergeben, die notwendige Überbrückung des Arzneimittelbedarfs beim Übergang in die ambulante Versorgung durch die Mitgabe nach § 14 Abs. 7 ApoG sicherzustellen. Ein solcher Fall ist gegeben, wenn mit der Mitgabe von Arzneimitteln die Behandlung abgeschlossen werden kann. Darüber hinaus sind in Einzelfällen weitere Konstellationen denkbar, in denen das Krankenhaus aus Sachgründen der Mitgabe gegenüber der Verordnung den Vorzug einzuräumen hat. Diese durch ihre Besonderheiten geprägten Konstellationen sind einer generellen Regelung in der Richtlinie jedoch nicht zugänglich und unterliegen der Prüfung im Einzelfall.
 - Satz 6ff: Zur Umsetzung des Entlassmanagements wird klargestellt, dass zur Erreichung des Ziels einer Überbrückung der Übergangsphase von der stationären zur ambulanten Versorgung insbesondere die für die Arzneimittel-Verordnung wesentlichen Informationen ausgetauscht werden müssen. Neben der Darstellung von Änderungen einer vor Aufnahme bestehenden und dem Krankenhaus bekannten Medikation sind diese kurz zu erläutern. Hierbei können Stichpunkte ausreichen, um für die Weiterbehandlung notwendige Informationen bereitzustellen (z.B. Hinweise auf eine Neuverordnung wegen einer Diagnose im Krankenhaus oder auf das Absetzen einer Medikation im Rahmen des therapeutischen Gesamtkonzeptes). Die

insoweit erforderliche Erhebung, Verarbeitung und Nutzung der personenbezogenen Daten darf entsprechend der Vorgaben des § 39 Abs. 1a SGB V nur nach vorheriger Information und mit Einwilligung des Versicherten erfolgen. Vor dem Hintergrund des § 115c SGB V trifft das Krankenhaus ebenso die Verpflichtung der weiterbehandelnden Vertragsärztin oder dem weiterbehandelnden Vertragsarzt die Therapievorschlüsse für die Anschlussversorgung nach der Krankenhausbehandlung mitzuteilen. Diese Informationspflichten im Zusammenhang mit dem Übergang eines Versicherten von der stationären in die ambulante Versorgung werden auch unter Berücksichtigung des § 11 Abs. 4 Satz 2 SGB V mit Satz 2 zusammengeführt und hinsichtlich der für die Anschlussversorgung wesentlichen Informationen weitergehend konkretisiert.

4. Die Änderungen in § 8 Abs. 5 und 6 betreffen Folgeänderungen zur Einbeziehung von Krankenhäusern in das Ordnungsrecht im Rahmen des Entlassmanagements.
5. Die Änderungen in § 9 Abs. 3 (neue Sätze 2 und 3) dienen der Klarstellung, dass im Rahmen des Entlassmanagements durch das Krankenhaus nur eine Packung mit dem kleinsten Packungsgrößenkennzeichen verordnet werden kann. Dies ist insbesondere im Zusammenhang mit der Regelung nach § 9 Abs. 3 Nr. 3 zu beachten. In den Fällen, in denen keine Packungsgröße mit dem kleinsten Packungsgrößenkennzeichen gemäß Packungsgrößenverordnung im Verkehr ist, können Packung, deren Packungsgröße die Größe einer Packung mit dem kleinsten Packungsgrößenkennzeichen gemäß Packungsgrößenverordnung nicht überschreitet, verordnet werden, um eine Versorgungslücke zu vermeiden.

Satz 4 (neu) regelt die im Rahmen des Entlassmanagements nach § 39 Abs. 1a SGB V vorgesehene Ordnungsmöglichkeit für die sonstigen in die Arzneimittelversorgung nach § 31 SGB V einbezogenen Produkte, wie bilanzierte Diäten zur enteralen Ernährung, sog. stoffliche Medizinprodukte, Verbandmittel sowie Harn- und Blutteststreifen. Diese Produkte unterfallen nicht der Packungsgrößenverordnung, sind aber als Leistungen i.S.d. § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V zu qualifizieren und unterliegen daher gemäß § 39 Abs. 1a Satz 7, 2. Halbsatz SGB V der zeitlichen Beschränkung einer Versorgung für einen Zeitraum von längstens 7 Tagen.

6. § 11 Abs. 1 wird redaktionell an den auch nach dem Bundesmantelvertrag vorgesehenen Termin für „Kassenrezepte“ angepasst.
7. § 11 Abs. 1a (neu) verpflichtet vor dem Hintergrund der Belieferungspflicht der Verordnung durch öffentliche Apotheken einen für die Sicherstellung der Organisation dieser Versorgung notwendige Angaben enthaltendes Ordnungsblatt auszustellen. Notwendig ist daher unter anderem die Gewähr dafür, dass eine Änderung der ärztlichen Verordnung, ohne dass diese Korrektur kenntlich gemacht wird, ausgeschlossen bleibt. Diese Änderungen und Ergänzungen können einerseits durch eine entsprechend befugte ärztliche Person im Krankenhaus vorgenommen werden. Darüber hinaus bleiben – wie auch in der ambulanten Versorgung – die im Rahmen der Belieferung eines Rezeptes bestehenden Möglichkeiten eines Apothekers oder einer Apothekerin zur Korrektur eines Rezeptes unter Berücksichtigung der Voraussetzungen des § 17 Absatz 5 und in dringenden Fällen nach Maßgabe des § 17 Absatz 5a ApBetrO bestehen. Gleiches gilt für die Möglichkeit einer fernmündlichen Unterrichtung über eine Verschreibung in dem Fall, in dem die Anwendung eines verschreibungspflichtigen Arzneimittels keinen Aufschub erlaubt

(§ 4 AMVV). Die weiteren Einzelheiten regeln die Rahmenvertragspartner nach § 39 Abs. 1a Satz 9 SGB V. § 11 Abs. 4 (neuer Satz 2) ist zu beachten.

8. Die Änderung in § 11 Abs. 4 (neuer Satz 2) zur verkürzten Dauer der Gültigkeit einer Verordnung im Rahmen des Entlassmanagements ist die folgerichtige Umsetzung der Anforderung, dass die Verordnung zur unmittelbaren Versorgung mit Arzneimitteln nach der Entlassung aus dem Krankenhaus erforderlich ist. Vor diesem Hintergrund ist die Kenntlichmachung der Verordnung als solche nach § 39 Abs. 1a SGB V erforderlich, da die Gültigkeit eines vertragsärztlich ausgestellten Verordnungsblattes einen Monat beträgt.

Dies ist gerechtfertigt, da der Sachgrund der Verordnung entfallen ist, wenn diese nicht innerhalb eines Zeitraumes von 3 Werktagen (Werktage sind die Wochentage von Montag bis Samstag) einschließlich des Tages der Ausstellung eingelöst wird.

Gleiches gilt für die Versorgung mit Betäubungsmitteln unter Berücksichtigung der besonderen Vorgaben nach der Betäubungsmittelverschreibungsverordnung (BtMVV). Dies wird durch den Verweis in § 11 Abs. 5 (neuer Satz 3) klar gestellt.

Zur Beseitigung etwaiger, auch im Stellungnahmeverfahren vorgebrachter Unklarheiten zur Anwendbarkeit des § 11 Absatz 4 (neuer Satz 2) auch auf sogenannte T-Rezepte, wird ein neuer Absatz 6 ergänzt.

Nach Sinn und Zweck einer Entlassverordnung und unter Berücksichtigung der entsprechenden Anwendung der Gültigkeitsfrist auch für nach der BtMVV ausgestellte Verschreibungen findet § 11 Absatz 4 (neuer Satz 2) auch für sogenannte T-Rezepte, d.h. nach der derzeitigen Fassung des § 3a AMVV Verschreibungen für Arzneimittel mit den Wirkstoffen Lenalidomid, Pomalidomid oder Thalidomid, entsprechende Anwendung.

Zu III. 1. und 2.: Die Änderung in § 30 dient der Aktualisierung der gesetzlichen Grundlagen. Mit der Änderung in § 35 wird die Abkürzung „EMEA“ an die aktuell geführte Abkürzung „EMA“ angepasst.

3. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen oder geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerfO. Die in der Arzneimittel-Richtlinie enthaltene Informationspflicht (Verordnung von Arzneimitteln) wird inhaltlich nicht verändert, jedoch hinsichtlich ihres Adressatenkreises ausgeweitet. Sofern die Erforderlichkeit einer Verordnung von Arzneimitteln unmittelbar nach der Entlassung besteht, kann diese künftig im Rahmen des Entlassmanagements auch durch Krankenhäuser erfolgen. Da nur in solchen Fällen die Krankenhausärzte anstelle der Vertragsärzte Arzneimittel-Verordnungen ausstellen, wird insgesamt jedoch – bezogen auf das Gesamtvolumen der Verordnungen – nicht von einer übermäßigen Zunahme der Anzahl an Arzneimittel-Verordnungen ausgegangen. Allerdings werden sich nach Inkrafttreten der Regelung Krankenhäuser mit den Vorgaben der Arzneimittel-Richtlinie und den Inhalten des entsprechenden Verordnungsmusters vertraut machen müssen. Gemäß Bürokratiekostenermittlung nach dem Standardkosten-Modell beinhaltet dies die Standardaktivität „Einarbeitung in die Informationspflicht“.

Hinsichtlich der Information des weiterbehandelnden Vertragsarztes durch das Krankenhaus bzw. den Krankenhausarzt über die getätigten Verordnungen wird davon ausgegangen, dass eine solche Information im Rahmen des Entlass- bzw. Versorgungsmanagements ohnehin erfolgen würde und daher aus dieser Vorgabe keine explizit quantifizierbaren Bürokratiekosten resultieren.

4. Verfahrensablauf

In der Sitzung am 8. September 2015 hat der Unterausschuss Arzneimittel die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie zur Umsetzung des in § 39 Abs. 1a SGB V enthaltenen Richtlinienauftrages zum Entlassmanagement abschließend beraten und den Beschlussentwurf zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens konsentiert. Der Unterausschuss hat in seiner Sitzung am 8. September 2015 nach 1. Kapitel § 10 Abs. 1 VerfO die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

Aus den eingegangenen Stellungnahmen und der mündlichen Anhörung hat sich eine Änderung dahingehend ergeben, dass zur Vermeidung etwaiger Unklarheiten zur Anwendbarkeit des § 11 Absatz 4 (neuer Satz 2) bei sogenannten T-Rezepten in § 11 AM-RL ein neuer Absatz 6 ergänzt wird.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat die Beschlussvorlage in der Sitzung am 8. Dezember 2015 konsentiert.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
Unterausschuss Arzneimittel	10. März 2015	Beauftragung der AG Nutzenbewertung mit den Beratungen zum Entlassmanagement
AG Nutzenbewertung	13. April 2015	Aufnahme der Beratung zum Entlassmanagement
AG Nutzenbewertung	18. Mai 2015 15. Juni 2015 13. Juli 2015 17. August 2015	Beratung zur Änderung der AM-RL zum Entlassmanagement
Unterausschuss Arzneimittel	8. September 2015	Beschlussfassung zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie
Unterausschuss Arzneimittel	6. Oktober 2015	Beratung über eingegangene Stellungnahmen
AG Nutzenbewertung	16. November 2015	Auswertung der eingegangenen Stellungnahmen
Unterausschuss Arzneimittel	24. November 2015	Durchführung mündliche Anhörung
Unterausschuss Arzneimittel	8. Dezember 2015	Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie
Plenum	17. Dezember 2015	Beschlussfassung

Berlin, den 17. Dezember 2015

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken