

# **Tragende Gründe**

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses: Änderungen aufgrund von Hinweisen aus der Versorgung, beispielsweise zu Maßnahmen der parenteralen Ernährung und der Bronchiallavage

### Vom 16. Oktober 2025

#### Inhalt

1.	Rechtsgrundlage	2	
2.	Eckpunkte der Entscheidung	2	
2.1	Streichung des § 1a Übergangsregelung zur außerklinischen Intensivpflege	2	
2.2	Zu § 2 Absatz 1 (Behandlungspflege)	3	
2.3	Änderung in § 4	3	
2.4	Streichung des § 9 Sonderregelungen im Zusammenhang mit der COVID-19-Epidemie	3	
2.5	Zur Leistungsnummer 6 "Absaugen": Streichung "Bronchialtoilette (Bronchiallavage)"	. 4	
2.6	Zur Leistungsnummer 14 "Einlauf/Klistier/Klysma/digitale Enddarmausräumung"	. 4	
2.7	Zur Leistungsnummer 16 "Infusionen i. v." (Flüssigkeitssubstitution/parenteraler Ernährung)		
2.8	Änderung in der Leistungsnummer 26.2 "Verabreichung von ärztlich verordneten Medikamenten über die Haut und Schleimhaut, als Einreibungen"	6	
2.9	Zur Leistungsnummer 32 (neu) "(POCT-)INR-Messung zur Anpassung der Vitamin-K-Antagonisten Therapie	7	
2.10	Redaktionelle Anpassungen	8	
3.	Würdigung der Stellungnahmen	. 8	
4.	Bürokratiekostenermittlung	8	
5.	Verfahrensablauf	9	

# 1. Rechtsgrundlage

Die Häusliche Krankenpflege-Richtlinie (HKP-RL) nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 und Absatz 7 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) wird vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) zur Sicherung der ärztlichen Versorgung beschlossen. Sie dient der Gewähr einer ausreichenden, zweckmäßigen und wirtschaftlichen Versorgung der Versicherten mit häuslicher Krankenpflege. Als Anlage ist der HKP-RL ein Verzeichnis verordnungsfähiger Maßnahmen der häuslichen Krankenpflege (Leistungsverzeichnis) beigefügt.

### 2. Eckpunkte der Entscheidung

Die Änderungen beruhen auf verschiedenen Hinweisen aus der Versorgung, unter anderem von Vertragsärztinnen und Vertragsärzten sowie von Stellungnahmeberechtigten im Rahmen früherer Stellungnahmeverfahren zur HKP-RL. Darüber hinaus werden unterschiedliche Folgeänderungen sowie redaktionelle Anpassungen des Richtlinientextes vorgenommen.

# 2.1 Streichung des § 1a Übergangsregelung zur außerklinischen Intensivpflege

Mit dem Gesetz zur Stärkung von intensivpflegerischer Versorgung und medizinischer Rehabilitation in der gesetzlichen Krankenversicherung (Intensivpflege- und Rehabilitationsstärkungsgesetz – GKV-IPReG) vom 23. Oktober 2020, welches mit Ausnahme von Artikel 2 am 29. Oktober 2020 in Kraft getreten ist (Bundesgesetzblatt Jahrgang 2020 Teil I Nr. 48), wurden die bisherigen Regelungen zur Erbringung medizinischer Behandlungspflege für Versicherte mit intensivpflegerischem Versorgungsbedarf in einen neuen Leistungsanspruch auf außerklinische Intensivpflege überführt (vgl. BT-Drs. 19/19368, S. 2).

Der Anspruch auf außerklinische Intensivpflege gemäß § 37c SGB V i. V. m. der Richtlinie über die Verordnung von außerklinischer Intensivpflege (AKI-RL) ersetzte damit den bisherigen Anspruch auf außerklinische Intensivpflege im Rahmen der häuslichen Krankenpflege nach § 37 SGB V i. V. m. der HKP-RL.

Der Gesetzgeber hatte eine mehrjährige Übergangszeit vorgesehen, da zunächst die erforderlichen Umsetzungsschritte (nach der AKI-Richtlinie des G-BA auch Abschluss der Rahmenempfehlungen nach § 1321 Absatz 1 SGB V und Abschluss von Versorgungsverträgen gemäß § 1321 Absatz 5 SGB V) zu erfolgen hatten, so dass der Anspruch auf außerklinische Intensivpflege im Rahmen der häuslichen Krankenpflege bis zum 30. Oktober 2023 bestehen blieb. Die Übergangsregelung zur außerklinischen Intensivpflege wurde mit Beschluss vom 19. November 2021 mit § 1a in die HKP-RL aufgenommen.

Mit dem Inkrafttreten des Artikel 2 des GKV-IPReG am 30. Oktober 2023 haben Verordnungen von Leistungen der außerklinischen Intensivpflege nach den Regelungen der HKP-RL am 31. Oktober 2023 ihre Gültigkeit verloren. Damit ist die Rechtsgrundlage der Übergangsregelung entfallen, wodurch § 1a der HKP-RL gestrichen werden kann.

### 2.2 Zu § 2 Absatz 1 (Behandlungspflege)

Der Begriff der "Delegation" wurde im Vertragsarztrecht inhaltlich angepasst. Die bisherige in der HKP-Richtlinie seit dem Jahr 2000 Verwendung findende Formulierung ließ daher hinsichtlich der Verantwortung für die Durchführung der Maßnahmen Interpretationsspielraum. Konkret wäre also unklar, ob es sich um eine delegationsfähige Leistung im Sinne des Vertragsarztrechts handelt, für die die verordnende Ärztin bzw. der verordnende Arzt die Durchführungsverantwortung trägt, oder ob die Verantwortung bei den Pflegekräften/Pflegefachkräften liegt.

Durch die angepasste Formulierung wird klargestellt, dass die Verantwortung für die Durchführung der verordneten behandlungspflegerischen Maßnahmen bei den Pflege(fach)kräften liegt. Damit wird deutlich, dass es sich nicht um eine Delegation im Sinne der Delegation ärztlicher Leistungen mit einer fortbestehenden ärztlichen Durchführungsverantwortung handelt, sondern um die Übertragung von Aufgaben, deren Durchführung und Verantwortung in die Zuständigkeit der Pflege(fach)kräfte fallen.

Diese Änderung dient ausschließlich der Klarstellung der bestehenden Rechtslage und hat keine Auswirkungen auf die bisherige Durchführungsverantwortung. Auch hinsichtlich der Beurteilung, welche Maßnahmen der ärztlichen Behandlung unter den Begriff der Behandlungspflege fallen, bleibt es dabei, dass diese dem Grunde nach delegationsfähig sein müssen.

Durch die Anpassung wird somit die Eindeutigkeit der Regelung erhöht, ohne die bisherigen Zuständigkeiten oder Verantwortlichkeiten zu verändern.

### 2.3 Änderung in § 4

Mit Beschluss vom 15. Mai 2025 zur Anpassung der HKP-RL infolge des Psychotherapeutengesetzes¹ wurden der Aufzählung der für psychiatrische häusliche Krankenpflege verordnungsberechtigten Berufsgruppen in § 4 Absatz 6 Satz 1 die Gruppen der Fachpsychotherapeutinnen und Fachpsychotherapeuten angefügt. Mit der aktuellen Anpassung wird die Reihenfolge der Berufsgruppen der besseren Übersichtlichkeit halber neu geordnet. Eine inhaltliche Änderung ist damit nicht verbunden.

# 2.4 Streichung des § 9 Sonderregelungen im Zusammenhang mit der COVID-19-Epidemie

#### Zu Absatz 1

In den ersten Monaten des Jahres 2023 sind die letzten landes- und bundesweiten Corona-Schutzmaßnahmen ausgelaufen (siehe beispielsweise § 28b Infektionsschutzgesetz (IfSG) oder auch eine Vielzahl an Corona-Verordnungen²). Aufgrund des Endes der COVID 19-Epidemie ist mit weiterem epidemischen Ausbruchgeschehen aufgrund des SARS-CoV-2-Virus, auf welche der G-BA nach § 9 Absatz 2a Geschäftsordnung des G-BA rasch mit Ausnahmen von Richtlinienregelungen reagieren müsste, nicht mehr zu rechnen. Daher wird die Regelung des § 9 Absatz 1 gestrichen.

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> Beschluss vom 15.05.2025, abrufbar unter: <a href="https://www.g-ba.de/beschluesse/7226/">https://www.g-ba.de/beschluesse/7226/</a> (zuletzt abgerufen am 10.07.2025)

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup> Siehe beispielsweise Niedersächsische Corona-Verordnung, Corona-Schutzverordnung des Landes Nordrhein-Westfalen oder auch Corona-Verordnung des Landes Baden-Württemberg.

#### Zu Absatz 2

Die Regelung des § 1 Absatz 2 Satz 2 der SARS-CoV-2-Arzneimittelversorgungsverordnung vom 20. April 2020, zuletzt geändert durch Artikel 8a des Gesetzes vom 16. September 2022,<sup>3</sup> ist am 7. April 2023 außer Kraft getreten.<sup>4</sup> Damit ist die Rechtsgrundlage dieser Regelung entfallen, sodass auch Absatz 2 des § 9 gestrichen werden kann.

# 2.5 Zur Leistungsnummer 6 "Absaugen": Streichung "Bronchialtoilette (Bronchiallavage)"

Die Streichung des Unterabschnitts "Bronchialtoilette (Bronchiallavage)" in Nummer 6 des Leistungsverzeichnisses der HKP-RL ist zurückzuführen auf einen Hinweis im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens zu der am 21. Juli 2022 vom G-BA beschlossenen Änderung der HKP-Richtlinie "Regelungen über die Bestimmung der Häufigkeit und Dauer von einzelnen verordnungsfähigen Maßnahmen durch Pflegefachkräfte nach § 37 Absatz 8 SGB V und weitere Änderungen". Sie ist wie folgt zu begründen: Die Bronchialtoilette durch eine Pflegefachkraft erfolgt durch Absaugung des Bronchialschleims mit einem geeigneten Trachealkatheter über den Tubus oder das Tracheostoma und ist von der Maßnahme "Absaugen" bereits umfasst, sodass eine gesonderte Darstellung der Bronchialtoilette nicht erforderlich ist.

Die Bronchiallavage wird mittels Bronchoskop durchgeführt und ist eine risikobehaftete Maßnahme. Sie ist daher eine ärztliche Leistung, die nicht an Pflegefachkräfte übertragbar ist. Zudem handelt es sich um einen Eingriff, der unter Gewährleistung einer adäquaten Schmerzmedikation durchzuführen ist. Daher war unter Nr. 6 (dritter u. vierter Spiegelstrich) die Leistungsbeschreibung zu streichen. Auswirkungen auf die Versorgung in Folge dieser Streichung sind nicht zu erwarten.

# 2.6 Zur Leistungsnummer 14 "Einlauf/Klistier/Klysma/digitale Enddarmausräumung"

Der G-BA hat im Rahmen seiner Überprüfungspflicht gemäß 1. Kapitel § 7 Absatz 4 Verfahrensordnung (VerfO) festgestellt, dass die Ausführungen zu der Leistungsnummer 14 des Leistungsverzeichnisses der HKP-RL zu "Einlauf / Klistier / Klysma / digitale Enddarmausräumung" einer Anpassung bedarf.

Das Leistungsverzeichnis sieht die "digitale Enddarmausräumung" bei der Leistungsnummer 14 für "(…) bei Obstipation, die nicht anders zu behandeln ist" (siehe Spalte "Leistungsbeschreibung") als "einmalige Leistung" (siehe Spalte "Dauer und Häufigkeit der Maßnahme") vor. Dies bleibt unverändert und wird lediglich aus Gründen der Klarstellung in die Spalte "Bemerkung" verschoben.

Die "digitale Enddarmausräumung" erfolgt in der Regel, wenn Kotsteine im Rahmen einer persistierenden Obstipation entfernt werden müssen. Sie kommt in aller Regel erst dann zur Anwendung, wenn andere Maßnahmen nicht den gewünschten Erfolg gebracht haben.<sup>5</sup>

<sup>&</sup>lt;sup>3</sup> SARS-CoV-2-Arzneimittelversorgungsverordnung vom 20. April 2020 (BAnz AT 21.04.2020 V1), zuletzt geändert durch Artikel 8a des Gesetzes vom 16. September 2022 (BGBI. I S. 1454).

<sup>&</sup>lt;sup>4</sup> Siehe § 9 Absatz 1 dieser Verordnung in der Fassung des d. Art. 1 Nr. 4 Buchst. a V v. 22.5.2022 (BAnz AT 30.05.2022 V1 u. d. Art. 8a V v. 16.9.2022 I 1452).

<sup>&</sup>lt;sup>5</sup> Dubb R,Kaltwasser A,Rothaug O (2017): Stuhlmanagement, ein komplexer Prozess. In: Die Schwester Der Pfleger, 4 2017, Seiten 40-43.

# Änderungen in der Spalte "Bemerkungen"

Die "digitale Enddarmausräumung" kann im Rahmen des Darmmanagements bei Personen mit einer neurogenen Darmfunktionsstörung als Maßnahme des Darmmanagements notwendig werden. Bei einer neurogenen Darmfunktionsstörung ist die willkürliche Steuerung, den Stuhl sicher zu speichern und zu entleeren, gestört bzw. nicht mehr vorhanden. Dies kann insbesondere bei Personen mit einer Querschnittslähmung der Fall sein.<sup>6</sup>

Bei diesen Personen kann mit einem individuellen Darmmanagement eine sekundäre Stuhlkontinenz erreicht werden. Eine ein- bis zweitägige Darmentleerung möglichst zu einer gleichen Tageszeit und möglichst nach einer Mahlzeit wird dabei angestrebt.<sup>7</sup>

Im Rahmen des individuellen langfristigen Darmmanagements kommen im Rahmen einer Therapie-Eskalationspyramide zunächst Anpassungen der Ernährung und Flüssigkeitsversorgung, Life-Style- Veränderungen und abführende und konstipierende Medikamente zum Einsatz. Auf der nächsten Eskalationsstufe kommt u.a. die digitale Enddarmausräumung zum Tragen. Die digitale Enddarmausräumung kann dabei alleinig oder in Kombination mit anderen Maßnahmen erforderlich sein<sup>8</sup>, wenn keine andere Maßnahme eine adäquate Wirkung zeigt.

Die digitale Enddarmausräumung soll bei Personen mit einer neurogenen Darmfunktionsstörung durch den Betroffenen selbst, durch Angehörige oder durch Pflegefachpersonen auf der Grundlage einer ärztlichen Anordnung erfolgen. Für eine rechtssichere Umsetzung der digitalen Enddarmausräumung durch Pflegefachpersonen in der ambulanten Versorgung sollte diese auf der Grundlage eines ärztlichen Behandlungsplanes bzw. einer Absprache mit einer Ärztin oder einem Arzt erfolgen<sup>9</sup>.

# Änderungen in der Spalte "Dauer und Häufigkeit der Maßnahme"

Um den besonderen Anforderungen von Personen mit einer neurogenen Darmfunktionsstörung gerecht zu werden, wird die Leistungsziffer 14 des Leistungsverzeichnisses der HKP-RL dahingehend angepasst, dass bei diesem Personenkreis die vorgesehenen Leistungen bis zu 1x täglich verordnet werden können und damit auch häufiger als "bis zu zweimal wöchentlich" ("Einläufe / Klistiere / Klysma") bzw. "einmalig" ("digitale Enddarmausräumung").

In Folge der Verschiebung der "digitalen Enddarmausräumung" "(...) bei Obstipation, die nicht anders zu behandeln ist" in die Spalte "Bemerkung" wird die Angabe zu Dauer und Häufigkeit der Maßnahme zur Klarstellung eine Zeile nach unten verschoben.

#### Bemerkung:

Zu beachten ist, dass durch eine Manipulation, wie der digitalen Enddarmausräumung als Komplikation eine autonome Dysreflexie (anfallsweiser Blutdruckanstieg gefolgt von einer Bradykardie in Verbindung mit wahrnehmbaren Symptomen wie klopfenden Kopfschmerzen, vermehrtes Schwitzen, "Flush" und Gänsehaut) als potentiell lebensbedrohliches Ereignis,

<sup>&</sup>lt;sup>6</sup> Deutschsprachige Medizinische Gesellschaft für Paraplegiologie e.V. (DMGP) (2019): Neurogene Darmfunktionsstörung bei Querschnittlähmung. Leitlinie, Entwicklungsstufe S2k, AWMF-Register-Nr. 179-004.

<sup>&</sup>lt;sup>7</sup> Deutschsprachige Medizinische Gesellschaft für Paraplegiologie e.V. (DMGP) (2019): Neurogene Darmfunktionsstörung bei Querschnittlähmung. Leitlinie, Entwicklungsstufe S2k, AWMF-Register-Nr. 179-004.

<sup>&</sup>lt;sup>8</sup> Deutschsprachige Medizinische Gesellschaft für Paraplegiologie e.V. (DMGP) (2019): Neurogene Darmfunktionsstörung bei Querschnittlähmung. Leitlinie, Entwicklungsstufe S2k, AWMF-Register-Nr. 179-004 -Abb. 2, Tab. 7, Anlage 11.5

<sup>&</sup>lt;sup>9</sup> Deutschsprachige Medizinische Gesellschaft für Paraplegiologie e.V. (DMGP) (2019): Neurogene Darmfunktionsstörung bei Querschnittlähmung. Leitlinie, Entwicklungsstufe S2k, AWMF-Register-Nr. 179-004. Böhme H (2017): Wer darf digital ausräumen? Die Schwester Der Pfleger, 11 2017, Seite 80. Böhme H (2018): Effektive Maßnahme – trotzdem Straftatbestand? Die Schwester der Pfleger, 1 2018, Seite 8.

insbesondere bei kompletten Rückenmarksschädigungen oberhalb des Thorax-Wirbels 6 auftreten kann<sup>10</sup>.

# 2.7 Zur Leistungsnummer 16 "Infusionen i. v." (Flüssigkeitssubstitution/parenteraler Ernährung)

Die Leistungsnummer 16 regelt, dass Vertragsärztinnen oder Vertragsärzte das Wechseln und das erneute Anhängen der ärztlich verordneten Infusion bei ärztlich gelegtem peripheren oder zentralen i. v.-Zugang oder des ärztlich punktierten Port-a-cath zur Flüssigkeitssubstitution oder parenteralen Ernährung, Kontrolle der Laufgeschwindigkeit (ggf. per Infusionsgerät) und der Füllmenge, Durchspülen des Zuganges nach erfolgter Infusionsgabe, Verschluss des Zuganges als Leistung der Häuslichen Krankenpflege verordnen können.

In der Bemerkungsspalte ist einschränkend geregelt, dass die intravenöse Medikamentengabe, die venöse Blutentnahme sowie die arterielle und intrathekale Infusion keine Leistungen der häuslichen Krankenpflege sind. Diese Einschränkung könnte so verstanden werden, dass die Flüssigkeitssubstitution (z. B. Glucoselösungen oder isotonische Kochsalzlösungen) sowie die parenterale Ernährung, gegebenenfalls inklusive der bedarfsabhängigen Zugabe von Vitaminen und Spurenelementen, unter die intravenöse Medikamentengabe fallen und damit nicht verordnungsfähig und somit nicht durch einen Pflegedienst erbringbar wären. Mit der nun eingepflegten Änderung wird abschließend klargestellt, dass in konkreten Situationen von der Einschränkung abgewichen werden kann.

Die Änderung stellt zudem klar, dass auch Vitamine und Spurenelemente als Bestandteil der parenteralen Ernährung durch die Pflegefachkraft verabreicht werden können. Diese sind aus Gründen der Haltbarkeit in den Lösungen zur parenteralen Ernährung zumeist nicht enthalten und werden dem Substrat in der Regel erst kurz vor der Applikation zugefügt. Dagegen beinhaltet das Mittel zur parenteralen Ernährung bereits Elektrolyte, weshalb diese nicht gesondert von Pflegefachkräften hinzugesetzt werden dürfen.

# 2.8 Änderung in der Leistungsnummer 26.2 "Verabreichung von ärztlich verordneten Medikamenten über die Haut und Schleimhaut, als Einreibungen"

Die Anpassung in der Leistungsziffer 26 bezüglich der Verabreichung von ärztlich verordneten Medikamenten im Punkt Einreibungen wurde erforderlich, um klarzustellen, dass es für die Verabreichung von ärztlich verordneten Medikamenten im Rahmen der Leistungen der Häuslichen Krankenpflege darauf ankommt, ob der Zustand der bestehenden dermatologischen Erkrankung eine akute Behandlungsbedürftigkeit bedingt. Es kommt vielmehr nicht darauf an, dass die Erkrankung nur akut auftreten kann. Voraussetzung ist weiterhin, dass die zu verabreichenden Medikamente ärztlich verschrieben wurden und nur für die ärztlich verschriebenen Zeiträume eine Verabreichung erfolgt.

Weitergehende Änderungen insbesondere zum Verhältnis von Grund- und Behandlungspflege im Rahmen der Häuslichen Krankenpflege sind damit nicht verbunden.

<sup>&</sup>lt;sup>10</sup> Deutschsprachige Medizinische Gesellschaft für Paraplegiologie e.V. (DMGP) (2019): Neurogene Darmfunktionsstörung bei Querschnittlähmung. Leitlinie, Entwicklungsstufe S2k, AWMF-Register-Nr. 179-004.

# 2.9 Zur Leistungsnummer 32 (neu) "(POCT-)INR-Messung zur Anpassung der Vitamin-K-Antagonisten Therapie

In Nummer "32" im Leistungsverzeichnis der HKP-RL wird die Leistung der (POCT-) INR-Messung zur Anpassung der Antikoagulationstherapie (Vitamin-K-Antagonisten Therapie) eingefügt.

Die Abkürzung "INR" steht für International Normalized Ratio. Der INR ist ein Wert für die Gerinnungsdauer des Blutes. Er wird regelmäßig bei Menschen gemessen, die bestimmte Medikamente zur Gerinnungshemmung einnehmen.

Vitamin-K-Antagonisten sind eine Gruppe von Blutverdünnern, die insbesondere bei Patientinnen und Patienten mit mechanischem Herzklappenersatz, hereditären (angeborenen) Faktor-V-Leiden mit aufgetretener Thrombose und dem Antiphospholipidsyndrom zur Anwendung kommen.

Unter der Vitamin-K-Antagonisten Therapie ist eine regelmäßige Kontrolle der Gerinnung erforderlich. In der Regel erfolgt die INR-Bestimmung im Rahmen der Therapie alle 4-6 Wochen in der Arztpraxis.

Das Hilfsmittelverzeichnis des GKV-Spitzenverbandes sieht unter anderem in der Produktgruppe "Messgeräte für Körperzustände/-funktionen" vollautomatische Blutgerinnungsmessgeräte vor. Mobile vollautomatisierte Blutgerinnungsmessgeräte, die im Rahmen der Antikoagulantientherapie zum Gerinnungs-Selbstmanagement genutzt werden, messen in Kapillarblutproben die partielle Thromboplastinzeit. Bei dieser Messmethode wird ein Tropfen Blut in Kontakt mit speziellen Sensorstreifen oder Testkassetten gebracht und in das Messgerät eingeführt. Die ermittelten Messwerte werden als sogenannter INR- oder PT-Wert auf einem Display ausgegeben.

### Durchführen der Maßnahmen:

Die Messung wird durch einen Leistungserbringer nach § 132a Abs. 4 SGB V und durch die dort eingesetzten Pflegefachpersonen erbracht. Die Durchführung der Messmethode setzt voraus, dass die eingesetzten Pflegefachpersonen in der Anwendung der Messgeräte eingewiesen sind. Der Messwert kann mit dem vom Arzt vorgegeben Zielwerten verglichen und die Therapie in Absprache mit der behandelnden Ärztin oder dem behandelnden Arzt gegebenenfalls angepasst werden.

### Verordnungsvoraussetzungen:

Die Patientinnen und Patienten müssen mit einem ärztlich verordneten Blutgerinnungsmessgerät versorgt worden sein und dafür die im Hilfsmittelverzeichnis beschriebenen Voraussetzungen, insbesondere die hohen Anforderungen an die persönliche Eignung zur Anwendung des Hilfsmittels erfüllt haben. Insbesondere haben die Patientinnen und Patienten vor der Zurverfügungstellung eines Koagulometers eine erfolgreiche Teilnahme an einer standardisierten Schulung zur Blutergerinnungs-Selbstkontrolle nachgewiesen. Weiterhin ist auch eine Zusage eines geeigneten weiterbehandelnden Arztes (Hausarzt, Kardiologe, Klinikambulanz) notwendig, um eine adäquate medizinische Betreuung sicherzustellen und die Vereinbarung des Versicherten mit dem behandelnden Arzt, dass die notwendigen Aufzeichnungen (Patiententagebuch mit Messwertprotokoll) geführt werden und dem behandelnden Arzt vorzulegen sind, dass - wenn erforderlich – Kontrolluntersuchungen durchgeführt werden und dass bei Auftreten von wesentlichen Veränderungen sofort Kontakt mit dem behandelnden Arzt aufgenommen wird (Modifikation der Therapie/Dosierung). Die Leistungen der HKP können nicht die Erfüllung der Anforderungen des Hilfsmittelverzeichnisses ersetzen.

An diese Voraussetzungen knüpft die neue Leistungsziffer 32 an. Patienten, die initial die im Hilfsmittelverzeichnis genannten Voraussetzungen erfüllt haben, mit einem Koagulometer ausgestattet sind, die Messung aber aus den in der Bemerkungsspalte genannten Gründen nicht mehr selbst durchführen können, haben Anspruch auf diese Maßnahme.

In der Bemerkungspalte wurden die Verordnungsvoraussetzungen konkretisiert.

### Dauer und Häufigkeit der Maßnahme

Bei Patientinnen und Patienten, die die INR-Messung im Selbstmanagement ("Patient-Self-Management" [PSM]) durchgeführt haben, zeigte sich, dass eine einmal wöchentliche Messung des INR-Wertes eine optimale Einstellungsqualität ermöglicht. Belege, dass noch kürzere routinemäßige Testintervalle, etwa mehrmals wöchentliche Testungen, die Einstellungsqualität weiter verbessern, fehlen. Die wöchentliche Testung erlaubt es, Schwankungen der INR-Werte frühzeitig zu erkennen und diesen Schwankungen ggf. mit einer Medikamentenanpassung zu begegnen, bevor Komplikationen auftreten. Die wöchentliche INR-Kontrolle ist somit Standard im Selbstmanagement der oralen Antikoagulation mit Kumarinderivaten (PSM)<sup>11</sup>. Im Übrigen wird auf die Vorbemerkungen zum Leistungsverzeichnis der HKP-RL verwiesen.

Die Dauer und Häufigkeit der Maßnahme richtet sich nach dem ärztlichen Behandlungsplan. Dieser umfasst auch die Festlegung von Dauer und der Frequenz, weshalb für eine eigenständige davon abweichende Entscheidung der Pflegefachperson kein Entscheidungsspielraum besteht.

#### 2.10 Redaktionelle Anpassungen

Als redaktionelle Anpassung werden im Richtlinientext die Spiegelstriche durch Nummern ersetzt und die verwendeten Abkürzungen ("Nr.", "z. B.", "vgl.") ausgeschrieben.

#### 3. Würdigung der Stellungnahmen

Der G-BA hat die Stellungnahmen ausgewertet. Im Ergebnis wurde der Beschlussentwurf nicht geändert.

Das Stellungnahmeverfahren ist in Kapitel 6 abgebildet.

# 4. Bürokratiekostenermittlung

Mit vorliegendem Beschluss werden die Leistungen der Behandlungspflege um die Nummer 32 "(POCT-) INR-Messung zur Anpassung der Antikoagulationstherapie" erweitert. Auch die Änderung unter Leistungsziffer 14 bewirkt weitere Verordnungsmöglichkeiten für Personen mit einer neurogenen Darmfunktionsstörung.

Verordnenden Ärztinnen und Ärzten entsteht durch die voraussichtlich höhere Zahl der Leistungsberechtigten aufgrund der geänderten und neuen Verordnungsmöglichkeiten ein höherer Aufwand. Es ist davon auszugehen, dass sich durch die vorgesehene Änderung im Leistungsverzeichnis der verordnungsfähigen Maßnahmen der Richtlinie die Anzahl von HKP-Verordnungen geringfügig erhöht; damit muss auch mit einem leichten Anstieg der Bürokratiekosten gerechnet werden. Aufgrund des im Vergleich zur Gesamtzahl aller HKP-Verordnungen

https://die-gerinnung.de/gerinnungs-selbstbestimmung/haeufigkeit-von-inr-kontrollen-unter-medikation-mit-kumarinderivaten, abgerufen am 02.10.2024

erwarteten geringfügigen Anstiegs der jährlichen Fallzahl, wird auf eine Ausweisung der Bürokratiekosten verzichtet.

# 5. Verfahrensablauf

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
19.09.2024	Plenum	Beschluss zur Einleitung eines Beratungsverfahrens gemäß 1. Kapitel § 5 Absatz 1 VerfO
03.06.2025	UA VL	Beschluss zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens vor abschließender Entscheidung des G-BA (gemäß 1. Kapitel § 10 VerfO) über eine Änderung der HKP-RL
16.09.2025	UA VL	Abschließende Würdigung der schriftlichen Stellungnahmen aus dem Stellungnahmeverfahren
16.10.2025	Plenum	Abschließende Beratungen und Beschluss über eine Änderung der HKP-RL

Berlin, den 16. Oktober 2025

Gemeinsamer Bundesausschuss gemäß § 91 SGB V Der Vorsitzende

Prof. Hecken