

# Tragende Gründe



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

## **zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Entlassmanagement**

Vom 8. September 2015

### **Inhalt**

<b>1. Rechtsgrundlage .....</b>	<b>2</b>
<b>2. Eckpunkte der Entscheidung .....</b>	<b>2</b>
<b>3. Verfahrensablauf .....</b>	<b>5</b>
<b>3.1 Stellungnahmeberechtigte nach § 92 Abs. 3a SGB V .....</b>	<b>6</b>

## 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 ist die Abkürzung 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.
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 Entlassmanagement
- 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 Therapievorschläge 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 Verordnungsrecht im Rahmen des Entlassmanagements.
5. Die Änderungen in § 9 Abs. 3 (neue Sätze 2 und 3) dienen der Klarstellung, dass im Rahmen des Entlassmanagement durch das Krankenhaus nur eine Packung mit dem kleinsten Packungsgroenkennzeichen 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 Packungsgroenkennzeichen gemäß Packungsgroenverordnung im Verkehr ist, können Packung, deren Packungsgröße die Größe einer Packung mit dem kleinsten Packungsgroenkennzeichen gemäß Packungsgroenverordnung 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 Verordnungsmoglichkeit 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 Packungsgroenverordnung, 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 Terminus für „Kassenrezepte“ angepasst.
7. § 11 Abs. 1a (neu) verpflichtet Krankenhäuser vor dem Hintergrund der Belieferungspflicht der Verordnung durch öffentliche Apotheken einen für die Sicherstellung der Organisation dieser Versorgung notwendige Angaben enthaltendes Verordnungsblatt auszustellen. Notwendig ist daher unter anderem die Gewährleistung, dass eine Änderung der ärztlichen Verordnung, ohne dass diese Korrektur kenntlich gemacht wird, ausgeschlossen bleibt. 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. Dies wird durch den Verweis in § 11 Abs. 5 (neuer Satz 3) klar gestellt.

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. 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 11. August 2015 nach 1. Kapitel § 10 Abs. 1 VerfO die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

#### 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

Zum Zeitpunkt der Einleitung des Stellungnahmeverfahrens stellen die vorliegenden Tragenden Gründe den aktuellen Stand der Zusammenfassenden Dokumentation dar, welche den stellungnahmeberechtigten Organisationen zur Verfügung zu stellen sind (1. Kapitel § 10 Abs. 2 VerfO).

Als Frist zur Stellungnahme wird ein Zeitraum von 4 Wochen vorgesehen.

Eine Stellungnahme zur Richtlinienänderung ist durch Literatur (z. B. relevante Studien) zu begründen. Die zitierte Literatur ist obligat im Volltext inklusive einem standardisierten und

vollständigen Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis der Stellungnahme beizufügen. Nur Literatur, die im Volltext beigefügt ist, kann berücksichtigt werden.

Mit Abgabe einer Stellungnahme erklärt sich der Stellungnehmer einverstanden, dass diese in den Tragenden Gründen bzw. in der Zusammenfassenden Dokumentation wiedergegeben werden kann. Diese Dokumente werden jeweils mit Abschluss der Beratungen im Gemeinsamen Bundesausschuss erstellt und in der Regel der Öffentlichkeit via Internet zugänglich gemacht.

### 3.1 Stellungnahmeberechtigte nach § 92 Abs. 3a SGB V

Gemäß § 92 Abs. 3a SGB V wird den Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis sowie den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer, den betroffenen pharmazeutischen Unternehmern, den Berufsvertretungen der Apotheker und den maßgeblichen Dachverbänden der Ärztesellschaften der besonderen Therapierichtungen auf Bundesebene Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben.

Folgende Organisationen werden angeschrieben:

Organisation	Straße	Ort
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI)	Friedrichstr. 148	10117 Berlin
Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (VFA)	Hausvogteiplatz 13	10117 Berlin
Deutscher Zentralverein Homöopathischer Ärzte e.V.	Axel-Springer-Str. 54b	10117 Berlin
Bundesverband der Arzneimittel-Importeure e.V. (BAI)	EurimPark 8	83416 Saaldorf-Surheim
Bundesverband der Arzneimittelhersteller e.V. (BAH)	Uwierstraße 73	53173 Bonn
Gesellschaft für Phytotherapie e.V.	Postfach 10 08 88	18055 Rostock
Pro Generika e.V.	Unter den Linden 32 - 34	10117 Berlin
Gesellschaft Anthroposophischer Ärzte e.V.	Roggenstraße 82	70794 Filderstadt
Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)	Herbert-Lewin-Platz 1	10623 Berlin
Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA)	Deutsches Apothekerhaus Jägerstraße 49/50	10117 Berlin
Arzneimittelkommission der Deutschen Zahnärzteschaft (AK-Z) c/o Bundeszahnärztekammer	Chausseestr. 13	10115 Berlin

Gemäß § 91 Abs. 5 SGB V i. V. m. 1. Kapitel § 11 Abs. 2 der Verfahrensordnung des G-BA wird zudem der Bundesärztekammer Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben, da die weitere Ausgestaltung des Ordnungsrechts durch Krankenhäuser im Rahmen des Entlassmanagements geregelt wird.

Darüber hinaus wird die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens im Bundesanzeiger bekanntgemacht.

Berlin, den 8. September 2015

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken