



**über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):
Entlassmanagement**

Vom 17. Dezember 2015

Inhalt

A. Tragende Gründe und Beschluss	2
B. Bewertungsverfahren	3
C. Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens	4
1. Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens.....	6
1.1 Schriftliches Stellungnahmeverfahren	6
1.2 Mündlichen Anhörung Einladung.....	20
2. Übersicht der eingegangenen schriftlichen Stellungnahmen	22
2.1 Übersicht der Anmeldung zur mündlichen Anhörung.....	22
2.1.1 Zusammenfassende Angaben der Offenlegungserklärung	23
3. Auswertung des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens und der mündlichen Anhörung	24
4. Wortprotokoll der mündlichen Anhörung.....	37

A. Tragende Gründe und Beschluss

wird eingefügt

B. Bewertungsverfahren

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. 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.

C. Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens

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 zu geben .

Zu diesem Zweck wurden die entsprechenden Entwürfe den folgenden Organisationen sowie den Verbänden der pharmazeutischen Unternehmen mit der Bitte um Weiterleitung zugesendet.

Folgende Organisationen wurden 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)	Ublerstraße 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

Darüber hinaus wurde die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens im Bundesanzeiger bekanntgemacht. (BAnz AT 15.09.2015 B6)



Bundesministerium für Gesundheit

Bekanntmachung des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 91 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V)

Vom 8. September 2015

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses hat am 8. September 2015 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie einzuleiten:

Änderung der Arzneimittel-Richtlinie: Entlassmanagement

Gemäß § 92 Absatz 3a SGB V ist 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 zu den beabsichtigten Änderungen der Arzneimittel-Richtlinie Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

Die entsprechenden Entwürfe zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie werden zu diesem Zweck folgenden Organisationen und Verbänden mit der Bitte um Abgabe sachverständiger Stellungnahmen mit Schreiben vom 11. September 2015 zugeleitet:

Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ), Arzneimittelkommission der Deutschen Zahnärzteschaft (AK-Z), Bundesvereinigung deutscher Apothekerverbände (ABDA), Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (BPI), Verband Forschender Arzneimittelhersteller (VFA), Bundesverband der Arzneimittelhersteller e.V. (BAH), Pro Generika e.V., Bundesverband der Arzneimittelimporteure e.V. (BAI), Deutscher Zentralverein Homöopathischer Ärzte e.V., Gesellschaft Anthroposophischer Ärzte e.V., Gesellschaft für Phytotherapie e.V.

Stellungnahmen zu diesem Entwurf einschließlich Literatur sowie Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis sind in elektronischer Form (z. B. per CD/DVD oder per E-Mail) als Word-Datei bzw. die Literatur als PDF-Dateien bis zum

14. Oktober 2015

zu richten an:

Gemeinsamer Bundesausschuss
Abteilung Arzneimittel
Wegelystraße 8
10623 Berlin
E-Mail: nutzenbewertung@g-ba.de

Betroffene pharmazeutische Unternehmen, die nicht Mitglieder der oben genannten Verbände sind, erhalten den Entwurf sowie die Tragenden Gründe bei der Geschäftsstelle des Gemeinsamen Bundesausschusses.

Die Beschlüsse und die Tragenden Gründe können auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses unter www.g-ba.de eingesehen werden.

Berlin, den 8. September 2015

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V

Der Vorsitzende
Prof. Hecken

1. Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens

1.1 Schriftliches Stellungnahmeverfahren



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

An die
Stellungnahmeberechtigten
nach § 92 Abs. 3a SGB V

gemäß § 91 SGB V
Unterausschuss
Arzneimittel

Besuchsadresse:
Wegelystraße 8
10623 Berlin

Ansprechpartner/in:
Abteilung Arzneimittel

Telefon:
030 275838210

Telefax:
030 275838205

E-Mail:
arzneimittel@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:
PN/uh

Datum:
11. September 2015

Stellungnahmeverfahren zu der Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Entlassmanagement

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses hat in seiner Sitzung am 8. September 2015 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Richtlinie über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung einzuleiten. Die AM-RL soll wie folgt geändert werden:

- **Entlassmanagement**

Im Rahmen Ihres Stellungnahmerechts nach § 92 Abs. 3a SGB V erhalten Sie bis zum

14. Oktober 2015

Gelegenheit zur Abgabe Ihrer Stellungnahme. Später bei uns eingegangene Stellungnahmen können nicht berücksichtigt werden.

Bitte begründen Sie Ihre Stellungnahme zum Richtlinienentwurf durch Literatur (z. B. relevante Studien). Die zitierte Literatur ist obligat im Volltext inklusive eines standardisierten und vollständigen Literatur- bzw. Anlagenverzeichnisses der Stellungnahme beizufügen. Anbei erhalten Sie das Begleitblatt „Literaturverzeichnis“. Wir weisen darauf hin, dass nur Literatur, die im Volltext vorliegt, berücksichtigt werden kann.

Mit Abgabe einer Stellungnahme erklären Sie sich 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.

Ihre Stellungnahme einschließlich Literatur sowie Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis richten Sie bitte in elektronischer Form (z. B. per CD/DVD oder per E-Mail) als Word-Datei bzw. die Literatur als PDF-Dateien an:

**Gemeinsamer Bundesausschuss
Unterausschuss Arzneimittel
Wegelystraße 8
10623 Berlin
nutzenbewertung@g-ba.de**

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gern zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

-

-

Erläuterungen zur Erstellung von Literaturlisten als Anlage Ihrer Stellungnahme

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur die beigefügte Tabellen-Vorlage „Literaturverzeichnis“.

Für jede Literaturstelle sind immer 3 Felder (Zeilen) vorgegeben.
Bitte tragen Sie Autoren, Titel und Quellenangabe in die dafür vorgesehenen Zeilen entsprechend des u.a. Musters ein.

<i>Muster</i>	Nr.	Feldbezeichnung	Text
	1	AU:	(Autoren, Körperschaft, Herausgeber: getrennt durch Semikolon)
		TI:	(Titel)
		SO:	(Quelle, d.h. Zeitschrift oder Internetadresse oder Ort: Verlag. Jahr)

Bitte verwenden Sie diese Tabellenstruktur unverändert inklusive der vorgegebenen Feldbezeichnungen.

Die korrekte Eingabe für unterschiedliche Literaturtypen finden Sie im folgenden Beispiel:

Literaturliste [Institution/Firma]

Beispiel	Nr.	Feldbezeichnung	Text
<i>Zeitschriften- artikel</i>	1	AU:	Bruno MJ
		TI:	Endoscopic ultrasonography
		SO:	Endoscopy; 35 (11); 920-932 /2003/
<i>Zeitschriften- artikel</i>	2	AU:	National Guideline Clearinghouse; National Kidney Foundation
		TI:	Clinical practice guidelines for nutrition in chronic renal failure
		SO:	Am J Kidney Dis; 35 (6 Suppl 2); S1-140 /2000/
<i>Buch</i>	3	AU:	Stein J; Jauch KW (Eds)
		TI:	Praxishandbuch klinische Ernährung und Infusionstherapie
		SO:	Berlin: Springer. 2003
<i>Internet- dokument</i>	4	AU:	National Kidney Foundation
		TI:	Adult guidelines. Maintenance Dialysis. Nutritional Counseling and Follow-Up
		SO:	http://www.kidney.org/professionals/doqi/doqi/nut_a19.html
<i>HTA-Doku- ment</i>	5	AU:	Cummins C; Marshall T; Burls A
		TI:	Percutaneous endoscopic gastrostomy (PEG) feeding in the enteral nutrition of dysphagic stroke patients
		SO:	Birmingham: WMHTAC. 2000

Stellungnahmeverfahren zum Thema Lifestyle

Literaturliste [Hier Institution / Firma eingeben] Indikation [Hier zutreffende Indikation eingeben]

Nr.	Feldbezeichnung	Text
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	

Beschluss



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

Vom 8. September 2015

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat in seiner Sitzung am 8. September 2015 die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Richtlinie über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinie) in der Fassung vom 18. Dezember 2008/22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), zuletzt geändert am T. Monat JJJJ BAnz AT TT.MM.JJJJ V, beschlossen:

- I. Das Abkürzungsverzeichnis wird wie folgt geändert:
 1. Nach der Zeile „AM-RL Arzneimittel-Richtlinie“ wird die Zeile „ApoG Gesetz über das Apothekenwesen (Apothekengesetz)“ eingefügt.
 2. Die Angabe „EMEA“ wird ersetzt durch die Angabe „EMA“.
- II. Abschnitt I „Allgemeiner Teil“ wird wie folgt geändert:
 3. In § 1 Satz 1 wird nach der Angabe „und in ärztlichen Einrichtungen nach § 95 SGB V“ die Angabe „sowie durch Krankenhäuser nach § 39 Abs. 1a SGB V“ eingefügt.
 4. In § 2 Absatz 1 Satz 2 werden:
 - a) nach der Angabe „35.“ die Angabe „ 35a.“ und
 - b) nach der Angabe „35b“ die Angaben „ 35c, 39 Abs. 1a.“ eingefügt.
 5. § 8 wird wie folgt geändert:
 - a) Nach Absatz 3 folgender Absatz 3a eingefügt:

„¹Die durchgehende Versorgung einer Versicherten oder eines Versicherten mit Arzneimitteln nach dem Krankenhausaufenthalt ist sicherzustellen. ²Vor einer Verordnung von Arzneimitteln nach § 39 Abs. 1a SGB V hat das Krankenhaus zu prüfen, ob für die Versorgung der oder des Versicherten mit Arzneimitteln unmittelbar nach der Entlassung eine Verordnung erforderlich ist. ³Dann kann die Sicherstellung durch Verordnung im Rahmen des Entlassmanagements nach § 39 Abs. 1a SGB V erfolgen. ⁴Sofern auf die Entlassung der oder des Versicherten ein Wochenende oder ein Feiertag folgt, kann die Sicherstellung auch durch Mitgabe der für die Versorgung erforderlichen Arzneimittel nach § 14 Abs. 7 ApoG erfolgen. ⁵Dabei ist die Mitgabe nach § 14 Abs. 7 ApoG insbesondere dann vorrangig, wenn

die medikamentöse Behandlung durch die Reichweite der mitgegebenen Arzneimittel abgeschlossen werden kann. ⁶Das Krankenhaus hat die weiterbehandelnde Vertragsärztin oder den weiterbehandelnden Vertragsarzt rechtzeitig im Zusammenhang mit der Entlassung der oder des Versicherten aus dem Krankenhaus zu informieren. ⁷Dies schließt die Information über die medikamentöse Therapie bei Entlassung, deren Dosierung und die im Rahmen des Entlassmanagements verordneten Arzneimittel ein. ⁸Dabei sind insbesondere Änderungen einer vor Aufnahme bestehenden und dem Krankenhaus bekannten Medikation, darzustellen und zu erläutern sowie ggf. Hinweise zur Therapiedauer neu verordneter Arzneimittel zu geben. ⁹§ 39 Abs. 1a Sätze 11 bis 13 SGB V bleiben unberührt.“

- b) Absatz 5 wird wie folgt gefasst:
„Die Krankenkassen, und die Vertragsärztinnen und Vertragsärzte sowie die Einrichtungen nach § 1 haben die Versicherten über deren Leistungsansprüche und über die sich aus dieser Richtlinie ergebenden Einschränkungen der Leistungspflicht bei der Versorgung mit Arzneimitteln aufzuklären.“
- c) In Absatz 6 wird nach der Angabe „Kassenärztliche Bundesvereinigung“ die Angabe „, die Deutsche Krankenhausgesellschaft“ eingefügt.

6. Dem § 9 Absatz 3 werden folgende Sätze 2 bis 4 angefügt:

„²Dies gilt entsprechend bei der Verordnung von Arzneimitteln nach § 39 Abs. 1a SGB V (Entlassmanagement) mit der Maßgabe, dabei die Begrenzung auf eine Packung mit dem kleinsten Packungsgrößenkennzeichen gemäß Packungsgrößenverordnung zu beachten. ³Ist keine Packungsgröße mit dem kleinsten Packungsgrößenkennzeichen gemäß Packungsgrößenverordnung im Verkehr, kann eine Packung verordnet werden, deren Packungsgröße die Größe einer Packung mit dem kleinsten Packungsgrößenkennzeichen gemäß Packungsgrößenverordnung nicht überschreitet. ⁴Die sonstigen in die Arzneimittelversorgung nach § 31 SGB V einbezogenen Produkte können für die Versorgung in einem Zeitraum von bis zu 7 Tagen verordnet werden.“

7. § 11 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 Satz 1 wird die Angabe „Kassenrezept (Vordruck Muster 16 gemäß § 87 Abs. 1 SGB V)“ ersetzt durch die Angabe „Arzneiverordnungsblatt (Muster 16 gemäß § 87 Abs. 1 SGB V)“.
- b) Nach Absatz 1 wird folgender Absatz 1a eingefügt.
„¹Die Versorgung mit Arzneimitteln im Rahmen des Entlassmanagements nach § 39 Abs. 1a SGB V setzt eine Verordnung auf einem ordnungsgemäß ausgestellten Arzneiverordnungsblatt voraus. ²Änderungen und Ergänzungen zu einer ausgestellten Verordnung bedürfen der erneuten Unterschrift mit Datumsangabe. ³Das Weitere regelt der Rahmenvertrag nach § 39 Abs. 1a Satz 9 SGB V unter Berücksichtigung der Vorgaben dieser Richtlinie.“
- c) Dem Absatz 4 wird folgender Satz 2 angefügt:
„Verordnungen nach § 39 Abs. 1a SGB V sind als solche zu kennzeichnen und dürfen nur innerhalb von 3 Werktagen zu Lasten der Krankenkasse beliefert werden.“
- d) Dem Absatz 5 wird folgender Satz 3 angefügt:
„Für Verordnungen nach § 39 Abs. 1a SGB V gilt Absatz 4 Satz 2 entsprechend.“

III. Abschnitt II „Besonderer Teil“ wird wie folgt geändert:

1. In § 30 Absatz 1 Nr. 1 wird die Angabe „§ 35b Abs. 3 Satz 1 SGB V“ ersetzt durch die Angabe „§ 35c Abs. 1 SGB V“.
2. In § 35 wird die Angabe „EMEA“ ersetzt durch die Angabe „EMA“.

IV. Die Änderungen der Richtlinie treten am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 8. September 2015

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

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

1. Rechtsgrundlage	2
2. Eckpunkte der Entscheidung	2
3. Verfahrensablauf	5
3.1 Stellungnahmeberechtigte nach § 92 Abs. 3a SGB V	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 Verordnungsweise 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 „EMA“ 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 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 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 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 Verordnungsmöglichkeit 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 Krankenhäuser vor dem Hintergrund der Belieferungspflicht der Verordnung durch öffentliche Apotheken einen für die Sicherstellung der Organisation dieser Versorgung notwendigen 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 Ärztegesellschaften 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)	Ublerstraße 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 Verordnungsrechts 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

1.2 Mündliche Anhörung (Einladung)



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

Stellungnahmeberechtigte
nach § 91 Abs. 9 Satz 1 SGB V

vorab per E-Mail

gemäß § 91 SGB V
Unterausschuss
"Arzneimittel"

Besuchsadresse:
Wegelystraße 8
10623 Berlin

Ansprechpartner/in:
Abteilung Arzneimittel

Telefon:
030 275838210

Telefax:
030 275838205

E-Mail:
arzneimittel@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:
PN/uh

Datum:
29. Oktober 2015

Sachverständigen-Anhörung gemäß § 91 Abs. 9 Satz 1 SGB V zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie: Entlassmanagement

Sehr geehrte Damen und Herren,

nach § 91 Abs. 9 Satz 1 SGB V i. V. m. 1. Kapitel § 12 Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses ist vor einer Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie jedem, der berechtigt ist, zu einem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses Stellung zu nehmen und eine schriftliche Stellungnahme abgegeben hat, in der Regel auch Gelegenheit zu einer mündlichen Stellungnahme zu geben.

Der Vorsitzende des zuständigen Unterausschusses Arzneimittel hat demzufolge zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie

Entlassmanagement

eine mündliche Anhörung anberaumt.

Die Anhörung findet statt:

**am 24. November 2015
um 12:00 Uhr
im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses
Wegelystraße 8
10623 Berlin**

Zu dieser Anhörung laden wir Sie hiermit herzlich ein.

Der Gemeinsame Bundesausschuss ist eine juristische Person des öffentlichen Rechts nach § 91 SGB V. Er wird gebildet von:
Deutsche Krankenhausgesellschaft, Berlin · GKV Spitzenverband, Berlin ·
Kassenärztliche Bundesvereinigung, Berlin · Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung, Köln

An der Anhörung können für jeden mündlich Stellungnahmeberechtigten höchstens jeweils zwei Sachverständige teilnehmen.

Bitte teilen Sie uns bis zum **12. November 2015** per E-Mail (arzneimittel@g-ba.de) mit, ob Sie an der mündlichen Anhörung teilnehmen werden und benennen Sie in dem Fall bitte auch die teilnehmenden Personen.

Es steht Ihnen frei, auf Ihr mündliches Stellungnahmerecht zu verzichten.

Voraussetzung für die Teilnahme an der mündlichen Anhörung ist die Abgabe einer vollständig ausgefüllten Offenlegungserklärung. Bitte prüfen Sie deshalb, ob Sie alle Fragen beantwortet haben und unterschreiben Sie die Offenlegungserklärung mit Datumsangabe zweimalig im dafür vorgesehen Abschnitt auf Seite 3.

Die Offenlegungserklärung ist im Original zur mündlichen Anhörung vorzulegen.

Die mündliche Anhörung dient in erster Linie dazu, die sich aus der schriftlichen Stellungnahme ergebenden Fragen zu klären und neuere Erkenntnisse, die sich zeitlich nach Abschluss des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens ergeben haben, einzubringen. Power-Point-Präsentationen sind jedoch leider nicht möglich. Bitte beachten Sie, dass die mündliche Anhörung in deutscher Sprache stattfindet. Ausführungen in anderen Sprachen werden nicht protokolliert.

Eine Wegbeschreibung zum Gemeinsamen Bundesausschuss ist als Anlage beigefügt.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

2. Übersicht der eingegangenen schriftlichen Stellungnahmen

Organisation	Eingangsdatum
ABDA Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände	14.10.2015
AdKA Bundesverband Deutscher Krankenhausapotheker e. V.	06.10.2015
Deutsche Gesellschaft für Neurologie e.V. (DGN)	02.10.2015
Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V. (vfa)	13.10.2015
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI)	12.10.2015 23.11.2015 (verfris- tet)
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH)	06.10.2015
Pro Generika e. V.	01.10.2015
Almirall Hermal GmbH	09.10.2015
medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH	12.10.2015
Novartis Pharma GmbH	14.10.2015
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH	13.10.2015
BVmed - Bundesverband Medizintechnologie e. V.	14.10.2015
Bundesärztekammer (BÄK)	14.10.2015
Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (DGGG)	24.09.2015

2.1 Übersicht der Anmeldung zur mündlichen Anhörung

Organisation	Name
ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände	Frau Claudia Korf Herr Dr. Tilmann Meys
Bundesverband Deutscher Krankenhausapotheker e.V. (ADKA)	Herr Klaus Tönne
Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVmed)	Herr Dr. Dietmar Stippler Frau Daniela Piossek
Pro Generika e.V.	Herr Matthias Diessel
Novartis Pharma GmbH	Herr Konrad Vogel Frau Helen Hager
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH	Herr Dr. Klaus Bornholdt Frau Leevke-Anna Schäfer

2.1.1 Zusammenfassende Angaben der Offenlegungserklärung

Organisation, Name	Frage 1	Frage 2	Frage 3	Frage 4	Frage 5	Frage 6
ABDA Frau Claudia Korf	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
ABDA Herr Dr. Tilmann Meys	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
ADKA Herr Klaus Tönne	Ja	Nein	Nein	Nein	Ja	Nein
BVmed Herr Dr. Dietmar Stippler	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
BVmed Frau Daniela Piossek	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
Pro Generika e. V. Herr Matthias Diessel	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
Novartis Pharma GmbH Herr Konrad Vogel	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
Novartis Pharma GmbH Frau Helen Hager	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Herr Dr. Klaus Bornholdt	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Ja
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Frau Leevke-Anna Schäfer	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Ja

3. **Auswertung des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens und der mündlichen Anhörung**

Einwand zur Sicherstellung Weiterversorgung:

Der Vorstand der **Deutsche Gesellschaft für Neurologie e.V.** (DGN) nimmt dahingehend Stellung, dass die eindeutige Regelung zur Verordnung von Arzneimitteln im Rahmen der Entlassung aus dem Krankenhaus zu begrüßen sei. Aus Sicht der Krankenhäuser sei entscheidend, dass diese Arzneimittelversorgung nicht zulasten der Krankenhäuser gehe. Die Beschränkung auf kleinste Packungsgrößen würde der gängigen Praxis entsprechen. Für die Kontinuität der weiteren Versorgung nach der Entlassung müssten die Vertragsärzte allerdings zeitnahe Vorstellungstermine in ihren Praxen anbieten. Die Sicherstellung dieser Weiterversorgung liege im Verantwortungsbereich der kassenärztlichen Vereinigungen.

Bewertung:

Die Stellungnahme der DGN beinhaltet keine Änderungsvorschläge zum Richtlinienentwurf.

Einwand zur Begrenzung von Entlassverordnungen:

Aus Sicht der Firma **medac** sei es sinnvoll, mit dem GKV-VSG das Entlassmanagement zu verbessern. Als Hersteller hochwirksamer immunsuppressiver Präparate hält medac es aus Gründen der Arzneimitteltherapiesicherheit aber für geboten, die Abgabe von Arzneimitteln in Normpackungsgrößen durch die Klinik auf ein Minimum zu begrenzen und für bestimmte Wirkstoffgruppen zu untersagen.

1. Beispiel:

Leflunomid Filmtabletten würden bei rund 50.000 Patienten in Deutschland zur Behandlung der Rheumatoiden Arthritis und Psoriasis-Arthritis eingesetzt, seien behördlich mit einem Risikomanagementplan belegt und würden am häufigsten mit 20mg therapiert. Die kleinste derzeit verfügbare 20mg-Packung wäre die N2 mit 30 Filmtabletten. Da Leflunomid 1x täglich eingenommen wird, erhielte der Patient folglich eine Monatspackung mit nach Hause, benötigte jedoch in den ersten 6 Therapiemonaten aufgrund der Risikoeigenschaften alle 2 Wochen ein vollständiges Blutbild.

2. Beispiel:

Analog mit noch höheren Behandlungszahlen würden Methotrexat Tabletten in Deutschland zur Behandlung der Rheumatoiden Arthritis, der Psoriasis vulgaris und Psoriasis-Arthritis eingesetzt, seien behördlich mit einem Warnhinweis zur Dosierung versehen und würden am häufigsten mit 10mg therapiert. Die kleinste derzeit verfügbare 10mg-Packung wäre die N1 mit 10 Tabletten. Da Methotrexat 1x wöchentlich eingenommen wird, erhielte der Patient folglich eine 2 ½ Monatspackung mit nach Hause, benötigte jedoch in den ersten 6 Therapiemonaten aufgrund der Risikoeigenschaften mindestens monatlich ein vollständiges Blutbild.

3. Als weitere vergleichbare Beispiele werden mit Verweis auf Angaben in der Fachinformation Azathioprin und Sulfasalazin genannt.

Bewertung:

Eine Einschränkung der Verordnungsmöglichkeit für bestimmte Arzneimittel im Rahmen des Entlassmanagements nach § 39 Abs. 1a SGB V in der beschriebenen Weise erscheint vor dem Hintergrund der Zielstellung des Entlassmanagements nicht sachgerecht. Es soll nicht von vornherein ausgeschlossen werden, dass die in ihrer Reichweite auf die kleinste Packungsgröße begrenzte Verordnung eines Arzneimittels oder bestimmter Arzneimittelgrup-

pen zur Überbrückung beim Übergang von der stationären in die ambulante Versorgung erforderlich werden kann. Die Verordnungsmöglichkeit führt auch nicht dazu, dass z. B. regelmäßige Blutkontrollen unterblieben, denn es kann davon ausgegangen werden, dass sich die ambulante Versorgung an einen Krankenhausaufenthalt – wie auch in der Vergangenheit – möglichst nahtlos anschließt. Gerade dieses Ziel zu sichern, dient das Entlassmanagement:

Die Einführung des Entlassmanagements nach § 39 Abs. 1a SGB V durch den Gesetzgeber soll Leistungslücken wirkungsvoll schließen. In diesem Rahmen wird den Krankenhäusern u. a. die Möglichkeit eröffnet, zur Sicherstellung einer durchgehenden Versorgung nach der Entlassung Arzneimittel zu verordnen. Dabei wird das Ordnungsrecht mit dem Ziel der Überbrückung der Übergangsphase von der stationären zur ambulanten Versorgung von Gesetzes wegen auf die Möglichkeit einer Verordnung der kleinsten Packungsgröße begrenzt.

Dabei ist zu berücksichtigen, dass ein Entlassmanagement nach den Vorstellungen des Gesetzgebers insbesondere beinhaltet, dass das Krankenhaus in einem Entlassplan die medizinisch unmittelbar erforderlichen Anschlussleistungen festlegt. Gleichzeitig ist es Aufgabe der Krankenkasse, gemeinsam mit dem Krankenhaus bereits rechtzeitig vor der Entlassung die für die Umsetzung des Entlassplans erforderliche Versorgung zu organisieren, etwa die notwendigen Leistungserbringer zu kontaktieren (BT-Drucks. 18/4095). Die zeitnahe Durchführung erforderlicher Kontrolluntersuchungen in der ambulanten Versorgung für ein im Rahmen des Entlassmanagements verordnetes Arzneimittel ist insoweit bereits durch diese Rahmenvorgaben sicherzustellen.

Einwand zu § 8 Absatz 3a Sätze 2 und 3 (neu):

Die ADKA ist der Auffassung, dass in § 8 Abs. 3a (neu) die Sätze 2 und 3 zu einer Verunsicherung der Krankenhausärzte führen würden. Die geforderte Prüfung, „ob für die Versorgung der oder des Versicherten mit Arzneimitteln nach der Entlassung eine Verordnung erforderlich ist“, sei nicht rechtssicher auszuführen und ließe den Arzt im Unklaren darüber, ob er eine Verordnung vornehmen dürfe oder solle. Die in den Tragenden Gründen angedeuteten Prüfungsinhalte seien für den Krankenhausarzt in der täglichen Praxis regelmäßig unmöglich zu erbringen.

Deswegen schlägt die ADKA vor, in § 8 Absatz 3a die Satz 2 und 3 zu streichen.

Bewertung:

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. Dies ergibt sich unmittelbar aus § 39 Abs. 1a Satz 5 1. HS SGB V, wonach Krankenhäuser die in § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 genannten Leistungen nur verordnen können, soweit dies für die Versorgung des Versicherten unmittelbar nach der Entlassung erforderlich ist. 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.

Schon vor dem Hintergrund des im Rahmen des Entlassmanagements zu erstellenden Entlassplans werden sich in der täglichen Praxis zukünftig Krankenhäuser in Zusammenarbeit mit den Krankenkassen auch über die in den Tragenden Gründen beschriebenen medizinischen und organisatorischen Aspekte bei der Entlassverordnung von Arzneimitteln hinaus

mit der Durchführung von Anschlussleistungen beim Übergang von der stationären zur ambulanten Versorgung auseinandersetzen müssen (BT-Drucks. 18/4095).

Einwände zu § 8 Absatz 3a Satz 5 (neu):

Die **ABDA** führt aus, dass gemäß § 8 Absatz 3a Satz 5 die Mitgabe nach § 14 Absatz 7 ApoG vorrangig gegenüber der Verordnung nach § 39 Absatz 1a SGB V sein solle, insbesondere dann, wenn die medikamentöse Behandlung durch die Reichweite der mitgegebenen Arzneimittel abgeschlossen werden kann. Unter welchen Umständen dieser Vorrang greift, würde im Richtlinien-Entwurf nicht festgelegt. In den tragenden Gründen hieße es, dies könne sich aus dem Gebot der wirtschaftlichen Ordnungsweise ergeben. Der Vorrang würde jedoch nur in Fällen, in denen die medikamentöse Behandlung durch die Mitgabe abgeschlossen werden kann, nachvollziehbar erscheinen.

Die gesetzliche Grundlage ermögliche es dem Klinikpersonal daher nicht, eine rechtssichere Entscheidung darüber zu treffen, wann die Ausstellung einer Verordnung nach § 39 Absatz 1a SGB V möglich ist. Grundsätzlich sei auf die individuelle Situation des Patienten abzustellen, der ein Entlassrezept erhalten soll, wenn ein Arztbesuch zur Erlangung einer Verschreibung nicht oder nur mit starken zusätzlichen Belastungen möglich wäre.

Die daraus resultierende Unsicherheit würde den Versorgungsablauf empfindlich stören und damit letztlich zulasten der Patienten gehen.

Deswegen schlägt die ABDA vor, in § 8 Absatz 3a Satz 5 zu streichen.

Die **ADKA** sieht im Abschluss der medikamentösen Behandlung durch nach § 14 Absatz 7 ApoG mitgegebene Arzneimittel die einzige wirklich vorrangige Konstellation und schlägt vor das Wort „insbesondere“ in § 8 Absatz 3a Satz 5 zu streichen.

Der **BPI** geht davon aus, dass nach den Angaben in den Tragenden Gründen das Verhältnis der Verordnungsmöglichkeit nach § 39 Abs. 1a SGB V zur Mitgabemöglichkeit nach § 14 Abs. 7 ApoG in § 8 Abs. 3 a Sätze 4 und 5 (neu) klargestellt werden soll.

Diese Klarstellung würde sich aus dem Wortlaut der beabsichtigten Regelung in der AM-RL aber gerade nicht ergeben und durch die weiteren Ausführungen in den Tragenden Gründen noch weiter verwässert. Grundsätzlich stünden beide Möglichkeiten zur Gewährleistung einer nahtlosen Arzneimitteltherapie unmittelbar nach der Entlassung nebeneinander. Dabei steckten jedoch § 14 Abs. 7 ApoG für die Arzneimittelmitgabe konkrete tatbestandliche Grenzen. Diese sollten ausweislich der Tragenden Gründe aufgrund des Gebotes zur wirtschaftlichen Ordnungsweise im Einzelfall unbeachtlich sein, so dass der Mitgabe - auch wenn deren tatbestandliche Voraussetzungen nicht erfüllt sind - der Vorzug zu geben sein solle gegenüber der Verordnungsmöglichkeit. Dabei würde der Wirtschaftlichkeitsbegriff aus Sicht der Krankenkassen bereits bei der Auswahl der Versorgungsart angelegt, da bei der Mitgabe das Krankenhaus die dadurch anfallenden Arzneimittelkosten selbst zu tragen habe.

Nach Auffassung des BPI sei zweifelhaft, ob der G-BA durch untergesetzliche Regelungen in der AM-RL bereits die Auswahl der Versorgungsart dem Wirtschaftlichkeitsgebot unterstellen und dabei auch noch den gesetzlich definierten Anwendungsbereich des § 14 Abs. 7 ApoG außer Kraft setzen dürfe. Vor dem Hintergrund der Gefahr von Wirtschaftlichkeitsprüfungen und Regressen würde sich so zudem für die Krankenhäuser eine nicht hinnehmbare Rechtsunsicherheit ergeben.

Die Regelungskompetenz des G-BA und damit die Konkretisierung des Wirtschaftlichkeitsgebotes beziehe sich daher ausschließlich auf die Arzneimittelverordnung nach § 39 Abs. 1a S. 6 und 7 SGB V (vgl. § 39 Abs. 1a S. 8 SGB V). Diese sei entsprechend den vorgenannten Ausführungen überschritten worden.

Die durch den Regelungsvorschlag beabsichtigte Verlagerung der Finanzierungsverantwortung auf die Krankenhäuser entspräche auch nicht dem Ziel, das der Gesetzgeber durch die Implementierung von § 39 Abs. 1a SGB V erreichen wollte. Er hätte ansonsten die Mitgabebestimmungen im ApoG geändert.

Der **BAH** schlägt vor, dass auf die Einfügung des Satzes 5 im § 8 Absatz 3a verzichtet werden solle. Andernfalls seien Unsicherheiten in der Klinik, ob die Verordnung nach § 39 Absatz 1a SGB V oder nach § 14 Absatz 7 ApoG zu erfolgen hat, und damit in der nachfolgenden Versorgungs- und Abrechnungskette nicht auszuschließen.

Bewertung:

Weder aus dem Regelungstext selbst noch den erläuternden Tragenden Gründen zu § 8 Abs. 3a Sätze 4 und 5 AM-RL (neu) lässt sich entnehmen, dass das Gebot der wirtschaftlichen Verordnungsweise die tatbestandlichen Voraussetzungen für die Mitgabe insbesondere in zeitlicher Hinsicht (Entlassung unmittelbar vor einem Wochenende oder Feiertag) suspendieren würde. Satz 5 schließt sich mit seinem Wortlaut unmittelbar an Satz 4 an und bezieht sich damit auf die dort wiedergegebenen Voraussetzungen des § 14 Absatz 7 ApoG. Insofern wird auch nicht der gesetzlich definierte Anwendungsbereich des § 14 Absatz 7 ApoG außer Kraft gesetzt.

Eine wirtschaftliche Verordnungsweise auch in Bezug auf die Verordnungsmöglichkeiten im Rahmen des Entlassmanagements durch die Regelungen der Einzelheiten zum Verordnungsrecht sicherzustellen, ist dem G-BA hingegen mit § 39 Absatz 1a Satz 8 SGB V als Aufgabe ausdrücklich zugewiesen. Dabei ist im Ausgangspunkt irrelevant welcher Versorgungsform die Versorgung mit Arzneimitteln zuzurechnen ist und ob insofern die Arzneimittelkosten aufgrund einer Verordnung gesondert berechnet werden.

Allerdings ist zur Beurteilung der Erforderlichkeit und Wirtschaftlichkeit einer Entlassverordnung nach § 39 Abs. 1a SGB V grundsätzlich auch die individuelle Situation des Patienten in Bezug auf medizinische und organisatorische Aspekte mit einzubeziehen. Wenn im unmittelbaren Anschluss an die Krankenhausbehandlung ein Wochenende oder ein Feiertag folgt und die Behandlung eines Patienten durch die Abgabe der zur Überbrückung benötigten Menge an Arzneimitteln nach § 14 Abs. 7 ApoG abgeschlossen werden kann, ist diese Mitgabe einer Verordnung im Rahmen des Entlassmanagements nach § 39 Abs. 1a SGB V regelhaft vorzuziehen. Daneben sind bei unmittelbarem Folgen eines Wochenendes oder Feiertags weitere Konstellationen denkbar, in denen der Abgabe von Arzneimitteln durch das Krankenhaus aus Sachgründen gegenüber der Verordnung der Vorzug einzuräumen ist. Diese durch ihre Besonderheiten geprägten Konstellationen sind einer generellen Regelung in der Richtlinie jedoch nicht zugänglich und unterliegen der Prüfung im Einzelfall. Dies können beispielsweise Fälle sein in denen aufgrund von besonderen örtlichen Versorgungsstrukturen oder besonderen Arzneimitteln der Mitgabe der Vorrang einzuräumen ist.

Die nähere Ausgestaltung einer nahtlosen Versorgung an der Schnittstelle zur ambulanten Versorgung ist insofern Aufgabe des Krankenhauses bei der Umsetzung eines patientenorientierten Entlassmanagements unter Beachtung des Wirtschaftlichkeitsgebots.

Einwände zu § 9 Absatz 3:

Nach Auffassung der **ABDA** sollte in Satz 2 konkreter und klarstellend eine Begrenzung auf das kleinste, für den jeweiligen Wirkstoff definierte Packungsgrößenkennzeichen erfolgen. Bei Arzneimitteln, bei denen dem kleinsten Packungsgrößenkennzeichen keine Messzahl zugeordnet ist, würden andernfalls Probleme auftreten.

Die Umsetzung der Regelung in Satz 3, dass wenn keine Packung mit dem kleinsten Packungsgrößenkennzeichen vorhanden ist, eine Packung bis zur Größe des durch das kleinste Packungsgrößenkennzeichen definierten Korridors verordnet werden solle, erscheint der ABDA nicht realistisch, da sie Kenntnisse bei den verordnenden Ärzten über die rechtlichen Rahmenbedingungen voraussetzte, die nicht gegeben seien.

Die gesetzliche Vorgabe in § 39 Absatz 1a Satz 7 SGB V gestatte Verordnungen von Packungen mit dem kleinsten Packungsgrößenkennzeichen. Der Fall, dass keine entsprechenden Packungen im Verkehr vorhanden sind, sei nicht explizit geregelt. Allerdings bringe der Gesetzgeber zum Ausdruck, dass eine Orientierung an Packungsgrößenkennzeichen als verhältnismäßig leicht feststellbares Kriterium erfolgen solle und keine Suche nach Packungen ohne ein solches Kennzeichen. Deswegen sollte das nächstgrößere definierte Kennzeichen als maßgeblich angesehen werden, wenn sich kein Arzneimittel mit dem kleinsten definierten Kennzeichen im Markt befindet.

Die ABDA schlägt im Sinne einer zeitnahen und reibungslosen Versorgung mit Arzneimitteln daher vor, in § 9 Absatz 3 die Sätze 2 und 3 wie folgt zu fassen:

„Dies gilt entsprechend bei der Verordnung von Arzneimitteln nach § 39 Abs. 1a SGB V (Entlassmanagement) mit der Maßgabe, dabei die Begrenzung auf eine Packung mit dem kleinsten definierten Packungsgrößenkennzeichen gemäß Packungsgrößenverordnung zu beachten. Ist keine Packungsgröße mit dem kleinsten definierten Packungsgrößenkennzeichen gemäß Packungsgrößenverordnung im Verkehr, kann eine Packung mit dem nächst größeren definierten Packungsgrößenkennzeichen gemäß Packungsgrößenverordnung verordnet werden.“

Die Absicht, die Arzneimittel-Richtlinie im Hinblick auf die Vorschrift nach § 39 Abs. 1a SGB V so zu konkretisieren, dass auch Packungen ohne Packungsgrößenkennzeichen dann verordnet werden dürfen, wenn deren Packungsgröße die Größe einer Packung mit dem kleinsten Packungsgrößenkennzeichen gemäß Packungsgrößenverordnung nicht überschreitet, wird seitens des **vfa** als Schritt in die richtige Richtung begrüßt, welcher allerdings nicht groß genug ausfalle.

Die vorgeschlagene Ausgestaltung der gesetzlichen Vorgaben berücksichtige nicht die praxisrelevante Konstellation eines Arzneimittels ohne eine im Handel befindliche Packung, die sich unter oder auf dem kleinsten Packungsgrößenkennzeichen bewegt. Zudem seien nicht für alle Wirkstoffe in der DIMDI-Verwaltungsvorschrift Messzahlen für das kleinste (oder auch für alle) Packungsgrößenkennzeichen bestimmt.

Vor diesem Hintergrund biete sich eine offenere Formulierung an, wie sie auch von Trägerorganisationen des G-BA im relevanten Gesetzgebungsverfahren eingebracht worden seien: Es sollte stets auf die kleinste im Handel erhältliche Packungsgröße abgestellt werden, sofern für ein Arzneimittel keine Packung verfügbar ist, die dem kleinsten Packungsgrößenkennzeichen entspricht oder sich unterhalb des kleinsten Packungsgrößenkennzeichens bewegt, oder auch für den Fall fehlender Packungsgrößenkennzeichen.

Sofern der Gemeinsame Bundesausschuss sich vor dem Hintergrund des gesetzlichen Wortlauts nicht zu einer wie vorgeschlagen offeneren Formulierung entschließen könne, regt der **vfa** die Anrufung des Gesetzgebers zur gesetzlichen Klarstellung an.

Nach Auffassung des **BPI** trifft die AM-RL keine Regelung für den Fall, dass die kleinste zugelassene Packungsgröße nach Packungsgrößenverordnung oder auch eine Packung, die diese Größe nicht überschreitet, nicht im Verkehr sein sollte.

Der BPI schlägt diesbezüglich vor, auf die von der Rechtsprechung entwickelten Grundsätze für die Musterabgabe nach § 47 Abs. 4 AMG zurückzugreifen, wonach auf die kleinste im Handel verfügbare Packungsgröße abzustellen sei (vgl. OLG Hamburg, Urteil v. 09.09.2004, Az. 3 U 33/04).

Hinsichtlich der Änderung in § 9 Absatz 3 erachtet der **BAH** den Beschlussentwurf für den Fall, dass keine Packungsgröße mit dem kleinsten Packungsgrößenkennzeichen gemäß Packungsgrößenverordnung im Verkehr ist, für nicht hinreichend im Sinne der Patientenversorgung. Für den vorgenannten Ausnahmefall, der sich aus dem jeweils besonderen therapeutischen Ansatz ergeben würde, schlägt der BAH vor, dass die kleinste im Markt verfügbare Packungsgröße (siehe auch § 6 des Rahmenvertrages nach § 129 SGB V, „kleinste im Handel befindliche Packung“) verordnet werden könne, sofern sie nicht die Messzahl für die Packungsgrößenstufe N3 überschreite.

progenerika verweist in seiner Stellungnahme darauf, dass der verordnende Krankenhausarzt grundsätzlich keine Kenntnis davon habe, ob eine Arzneimittelpackung ohne Packungsgrößenkennzeichen größer oder kleiner als die vom DIMDI festgelegte kleinste Packungsgröße sei. Hierzu müsste der Arzt regelmäßig die Packungsgrößenverordnung zu Rate ziehen, um richtlinien-treu zu verordnen.

Zudem würde der durchaus häufig vorkommende Fall, dass das DIMDI N1, N2, N3 Packungsgrößen vergeben habe, die kleinste vom DIMDI festgelegte Packungsgröße (z. B. N1) aber nicht im Verkehr sei, nicht abgedeckt. In der Folge wäre eine Verordnung dieses Wirkstoffes für den Krankenhausarzt im Rahmen der Entlassmedikation ausgeschlossen.

progenerika schlägt deshalb folgende Formulierung des § 9 Absatz 3 Satz 3 vor: „Ist keine Packungsgröße mit dem kleinsten definierten Packungsgrößenkennzeichen gemäß Packungsgrößenverordnung im Verkehr, so ist die kleinste am Markt verfügbare Packungsgröße zu verordnen.“

Die Firma **Almirall** weist darauf hin, dass Arzneimittel gebe, deren kleinste, im Handel befindliche Packungsgröße die Größe des kleinsten Packungsgrößenkennzeichens gemäß Packungsgrößenverordnung überschreite. Um auch bei diesen Produkten eine Verordnung im Rahmen des Entlassmanagements zu ermöglichen, sei eine Anpassung des vorliegenden Entwurfes notwendig.

Die Firma Almirall schlägt folgende Änderung der Formulierungen im § 9 Absatz 3 Satz 3 vor: „Ist keine Packungsgröße mit dem kleinsten Packungsgrößenkennzeichen gemäß Packungsgrößenverordnung im Verkehr, kann die kleinste im Handel befindliche Packung verordnet werden.“

Die Firma **Sanofi-Aventis Deutschland GmbH** schlägt folgende Ergänzung des § 9 vor: „²Dies gilt entsprechend bei der Verordnung von Arzneimitteln nach § 39 Abs. 1a SGB V

(Entlassmanagement) mit der Maßgabe, dabei die Begrenzung auf eine Packung mit dem kleinsten Packungsgrößenkennzeichen gemäß Packungsgrößenverordnung zu beachten.³Ist keine Packungsgröße mit dem kleinsten Packungsgrößenkennzeichen gemäß Packungsgrößenverordnung im Verkehr, kann eine Packung verordnet werden, deren Packungsgröße die Größe einer Packung mit dem kleinsten Packungsgrößenkennzeichen gemäß Packungsgrößenverordnung nicht überschreitet. Bei Arzneimitteln in denen die Packung mit dem kleinsten Packungsgrößenkennzeichen gemäß Packungsgrößenverordnung eine Reichweite von 12 Tagen überschreitet, ist auch die Verordnung einer kleineren Packung ohne Packungsgrößenkennzeichen möglich.⁴Die sonstigen in die Arzneimittelversorgung nach § 31 SGB V einbezogenen Produkte können für die Versorgung in einem Zeitraum von bis zu 7 Tagen verordnet werden.“

Der Zusatz sei notwendig, da es z. B. in der Indikation Diabetes (bei Insulinen) Konstellationen gibt, bei denen die Packung mit dem kleinsten Packungsgrößenkennzeichen (N1) eine Versorgungsreichweite aufweist, die im Bereich mehrerer Wochen liege. Die Firma Sanofi-Aventis Deutschland GmbH verstehe die aktuelle Formulierung des Beschlusssentwurfs so, dass auch in den oben beschriebenen Fällen ausschließlich die N1-Packung verordnet werden dürfe, auch wenn kleinere Packungen zur Verfügung stünden. Dies würde den Willen des Gesetzgebers, nämlich die zeitnahe Versorgung durch den Vertragsarzt, konterkarieren. In diesen Fällen müsse die Verordnung einer kleineren Packung als die mit dem kleinsten Packungsgrößenkennzeichen möglich sein.

Die Firma **Novartis Pharma GmbH** begrüßt im Grundsatz die Regelung in § 9 Abs. 3 Satz 3 AM-RL, dass „in den Fällen, in denen keine Packungsgröße mit dem kleinsten Packungsgrößenkennzeichen gemäß Packungsgrößenverordnung im Verkehr ist,“ Packungen verordnet werden können, „deren Packungsgrößen die Größe einer Packung mit dem kleinsten Packungsgrößenkennzeichen gemäß Packungsgrößenverordnung nicht überschreitet“. Diese Spezifizierung vergrößere die Auswahl an Arzneimitteln, die dem Krankenhaus zur Verordnung zur Verfügung stehen, was praktisch erforderlich sei. Es seinämlich in keinem Fall so, dass für jedes Arzneimittel eine N1-klassifizierte Packungsgröße auf dem Markt wäre oder durch pharmazeutische Hersteller zeitnah auf den Markt gebracht werden könnte. Daher sei der Schritt, auch Packungsgrößen, deren Inhalt kleiner ist als der Toleranzbereich innerhalb der N1 Klassifikation, zur Verordnung im Krankenhaus freizugeben zwar eine Erleichterung, aber keinesfalls ausreichend. Auch unter diesen Voraussetzungen blieben nämlich zahlreiche Medikamente für das Krankenhaus nicht verordnungsfähig.

Dies liege darin begründet, dass es zum einen nicht für alle Wirkstoffe eine Messzahl für das N1-Packungsgrößenkennzeichen gäbe, zum anderen die kleinste verfügbare Packungsgröße – aus verschiedensten, nchfolgend näher erläuterten Gründen – bei vielen Wirkstoffen größer als N1 sei. Am Beispiel des Portfolios der Novartis Pharma GmbH liege der Anteil der Wirkstoffe, die vom Krankenhaus anderenfalls nicht verordnet werden könnten, da keine Packungsgröße kleiner oder gleich der N1 am Markt verfügbar sei, bei 32%. Auch hinsichtlich dieser Wirkstoffe könne jedoch eine Versorgung im unmittelbaren Anschluss an einen Krankenhausaufenthalt erforderlich sein.

Als konkretes Beispiel wird das Arzneimittel Certican (Wirkstoff: Everolimus) angeführt, das als Immunsuppressivum nach Organtransplantation dauerhaft bis an das Lebensende einzunehmen sei. Dies könnte vom Krankenhaus im Rahmen des Entlassmanagements nicht verordnet werden, da keine Packungsgröße auf dem Markt sei, die den Forderungen des § 9 Abs. 3 Satz 2 ff. AM-RL gerecht würde. Das Fehlen dieser Packungsgröße sei allerdings nachvollziehbar vor dem Hintergrund, dass es sich um eine Dauertherapie handele, deren Verträglichkeitsprüfung im Rahmen der Einstellungsphase im Krankenhaus erfolge. Das bedeute, dass im ambulanten Bereich kein Bedarf für eine Kleinpackung existiere, da dort in der Regel die im Krankenhaus initiierte Therapie nur noch fortgesetzt würde. Aus Sicht des Entlassmanagements sei aber gerade bei Immunsuppressiva eine nahtlose Versorgung des

Patienten unabdingbar, da ansonsten Abstoßungsreaktionen oder gar der Verlust eines Spenderorgans drohen könne.

Novartis Pharma GmbH schlägt vor § 9 Abs. 3 Satz 3 wie folgt zu fassen:

„Ist eine Messzahl für die Bestimmung des Packungsgrößenkennzeichens N1 nicht bestimmt oder ist keine Packung verfügbar, deren Packungsgröße innerhalb dieser Spannbreite liegt, kann die jeweils kleinste verfügbare Packung verordnet werden.“

Eine Verbesserung wäre es jedoch schon, wenn man die Verordnungsfähigkeit auch auf Packungsgrößen ausweite, die den N2-Bereich nicht überschreiten. Hilfsweise schlägt Novartis vor §9 Absatz 3 wie folgt zu ergänzen:

„Ist auch eine solche Packungsgröße nicht im Verkehr, kann eine Packung verordnet werden, deren Packungsgröße die Größe einer Packung mit dem N2 Packungsgrößenkennzeichen gemäß Packungsgrößenverordnung nicht überschreitet.“

Am Beispiel des Portfolios der Novartis Pharma GmbH würde diese Ergänzung dazu führen, dass sich der Anteil der Wirkstoffe, die vom Krankenhaus nicht verordnet werden könnten, von 32% auf 10% reduziere.

Die Novartis Pharma GmbH geht davon aus, dass der Regelungsvorschlag mit der gesetzlichen Vorgabe in § 39 Abs. 1a SGB V vereinbar (dazu 1.) und praktisch notwendig sei (dazu 2.).

1. Rechtliche Zulässigkeit

Nach § 39 Abs. 1a SGB V könnten Krankenhäuser, soweit dies für die Versorgung des Versicherten unmittelbar nach der Entlassung erforderlich sei, (unter anderem) Arzneimittel nach den Bestimmungen über die vertragsärztliche Versorgung verordnen. Gemäß Satz 7 der Regelung könnten sie „eine Packung mit dem kleinsten Packungsgrößenkennzeichen gemäß der Packungsgrößenverordnung verordnen“.

Der Gesetzentwurf der Bundesregierung hätte insoweit noch geregelt, dass „die jeweils kleinste Packung gemäß der Packungsgrößenverordnung“ verordnet werden könne. Begründet wurde die Begrenzung auf die kleinste Packung nach der Packungsgrößenverordnung damit, dass Regelungsziel allein eine Überbrückung der Übergangsphase von der stationären zur ambulanten Versorgung sein solle, bevor die Verordnung wieder in den Verantwortungsbereich der niedergelassenen Vertragsärzte falle (BT-Drucks. 18/4095, S. 76).

Die Änderung der Formulierung im Gesetzgebungsverfahren habe der Bundestagsausschuss für Gesundheit damit begründet, dass eine Packung mit dem kleinsten Packungsgrößenkennzeichen gemeint sei und nicht etwa innerhalb der Packungen mit dem kleinsten Packungsgrößenkennzeichen eine erneute Auswahl der Größe nach zu treffen sei, obwohl wegen der Spannbreitenregelung in § 1 Abs. 1 Satz 2 der Packungsgrößenverordnung nicht alle Packungen einer Packungsgröße die gleiche Anzahl an Tabletten enthielten (BT-Drucks. 18/5123, S. 119).

Geklärt sei damit, dass jedenfalls Packungen, die eine dem Packungsgrößenkennzeichen N1 entsprechende Anzahl an Anwendungseinheiten enthalten, ordnungsfähig wären, wenn dies für die Überführung in die ambulante Versorgung erforderlich sei.

In der Praxis würd sich nun jedoch das Problem stellen, dass nicht für sämtliche Wirkstoffe Packungen im Markt verfügbar wären, die eine dem Packungsgrößenkennzeichen N1 entsprechende Einheitenanzahl enthielten. Zudem sei nicht für alle Wirkstoffe in der Verwaltungsvorschrift des DIMDI Messzahlen für das N1-Packungsgrößenkennzeichen bestimmt.

Der Gesetzeswortlaut lege hierzu zwar auf den ersten Blick nahe, eine größere (aber auch kleinere) Packung als N1 als nicht ordnungsfähig zu betrachten. Dieses Ergebnis stünde jedoch dem erklärten Willen des Gesetzgebers entgegen, jenseits der Notversorgung nach § 14 Abs. 7 Satz 3 ApoG eine Weiterversorgung mit einer medizinisch notwendigen Arzneimitteltherapie bis zur Folgeverordnung des niedergelassenen Vertragsarztes zu gewährleisten. Die Beschränkung auf die N1-Packung diene allein dazu, die Folgeverordnung möglichst

zeitnah in die Hände des niedergelassenen Vertragsarztes zu legen. Dieser Regelungszweck spräche dafür, die Regelung dahingehend auszulegen, dass in Fällen, in denen keine N1-Packung zur Verfügung stehe, die kleinste im Markt verfügbare Packung verordnungsfähig sei. Der zur Stellungnahme gestellte Vorschlag des G-BA liege mit dieser Begründung auf einer Linie, wenn er auch kleinere Packungen als N1 für verordnungsfähig erkläre; der Vorschlag der Novartis Pharma GmbH ziehe die praktisch erforderliche weitere Konsequenz, für den Fall, dass keine Packung kleiner oder gleich N1 im Markt verfügbar sei, die kleinste verfügbare Packung für verordnungsfähig zu erklären.

2. Praktische Notwendigkeit

Das praktische Erfordernis einer Öffnung der Verordnungsfähigkeit auch für größere Packungen als N1, wenn eine Packung kleiner oder gleich N1 nicht verfügbar sei, ergebe sich, wie bereits dargelegt, daraus, dass es zum einen nicht für alle Wirkstoffe eine Messzahl für das N1-Packungsgrößenkennzeichen geben würde, zum anderen die kleinste verfügbare Packungsgröße bei vielen Wirkstoffen größer als N1 sei. Das Fehlen einer N1-Packung habe dabei keine marktstrategischen Gründe derart, dass über möglichst große Packungen möglichst große Umsätze generiert werden solle. Vielmehr unterbleibt die Herstellung einer N1-Packung aus praktischen Gründen.

Im Folgenden soll deshalb auf die Aufwände, die bei der Anpassung von Packungsgrößen auftreten können wie zulassungsbedingter und produktionstechnischer Aufwand, näher eingegangen.

Neben diesen Aufwänden wären zudem die Konsequenzen zu bedenken, die auftreten könnten, wenn ein Krankenhaus fälschlicherweise ein Medikament als Entlassmedikation verordne, für das es keine entsprechende Packungsgröße gibt. Dies sei insbesondere deshalb nicht unwahrscheinlich, weil nicht alle Krankenhausabteilungen mit der notwendigen Infrastruktur ausgestattet seien, die zur Überprüfung der verfügbaren Packungsgrößen notwendig wäre. Ein solches Rezept würde in der Apotheke zu Verunsicherung führen, da es nicht ohne weiteres bedient werden könne. Eine Nachfrage zur Klärung oder zur Absprache von Alternativen beim behandelnden Krankenhausarzt dürfte im Alltag wegen der unterschiedlichen Ansprechpartner problematisch sein. Dies wiederum könnte dazu führen, dass Apotheker das verordnete Medikament auseinander würden, um eine nahtlose Patientenversorgung sicherzustellen. Der Auseinanderprozess sei dabei regelmäßig wieder mit Unsicherheiten, insbesondere zur Abrechnungsfähigkeit, verbunden. Je nach Arzneimittelliefervertrag könne es sogar vorkommen, dass das Rezept normal abgerechnet werden dürfe, obwohl ein Teil der Medikation vom Apotheker entsorgt werden müsste.

Im Ergebnis stellt die Novartis Pharma GmbH fest, dass der geschilderte Aufwand deutlich mache, dass Pharmaunternehmen unter Umständen nicht für jedes Medikament eine Packungsgröße auf den Markt bringen könnten, die den Forderungen des § 9 Abs. 3 Satz 2 ff. AM-RL gerecht würde. Dadurch würde nicht für jeden Wirkstoff eine Packung zur Verfügung stehen, die vom Krankenhaus als Entlassmedikation verordnet werden könne. Da dies der Zielsetzung des Gesetzes entgegensteht, sollte im Falle der Nichtverfügbarkeit einer N1-Packung die kleinste verfügbare Packung verordnungsfähig sein, mindestens jedoch die hilfsweise vorgeschlagene Ausweitung auf Packungen der N2-Klassifikation geprüft werden.

Nach Auffassung des **Bundesverband Medizintechnologie e.V.** (BVMed) führe der derzeitige Regelungsvorschlag in § 9 Absatz 3 Satz 4 (neu) zur Verschiebung von Versorgungsbrüchen vom Entlassmanagement aus dem Krankenhaus in den ambulanten Bereich und spiegele nicht die gelebte Praxis wider. Aus unserer Sicht des BVMed sei es jedoch wichtig, dass die Regelung die derzeitige Versorgungspraxis (insb. Versorgungs-/Verordnungszeitraum, Akzeptanz von Klinikverordnungen für den ambulanten Bereich) wiedergeben würde. So bestünden bspw. über die Versorgung mit zum Verbrauch bestimm-

ten Hilfsmitteln und enteraler Ernährung regelmäßig Verträge mit einer monatlichen getakelten Versorgungszeiten. Die aus diesen Verträgen resultierenden Rahmenbedingungen sollten bei der Umsetzung des Beschlusses unbedingt berücksichtigt werden.

Weiterhin gäbe es bereits heute Vereinbarungen, dass Krankenhausanweisungen als Verordnungen von Krankenkassen in diesem speziellen Segment akzeptiert würden. Zielsetzung sei es dabei, dass der Patient ambulant versorgt werden könne und dass keine Versorgungsbrüche entstünden, die zu vermeidbaren Krankenhauswiedereinweisungen führten.

Im Bereich der Ernährung würden bspw. bilanzierte Diäten zur enteralen Ernährung vertraglich in Einheit mit den dazugehörigen Hilfsmitteln gehandhabt. Bei diesen Produkten handele es sich in der Regel um Produkte, die nur in unmittelbarer Kombination mit den zur Applikation benötigten Hilfsmitteln nach § 33 SGB V verwendet werden könnten (z.B. Sondennahrungen). Dies würde auch durch die gesetzliche Vorgabe aus § 31 Absatz 5 Satz 6 SGB V gestützt, wonach für die Abgabe von bilanzierten Diäten zur enteralen Ernährung die §§ 126, 127 SGB entsprechend gelte. Eine weitere Besonderheit im Bereich der enteralen Ernährungstherapie ergebe sich in Fällen, in denen Sondennahrungen über eine perkutane Sonde appliziert werden. In diesen Fällen seien ggf. Verbandmittel erforderlich. In der Praxis würde dieser Notwendigkeit bereits heute dadurch Rechnung getragen, dass bilanzierte Diäten zur enteralen Ernährung, die benötigten Hilfs- sowie Verbandmittel i.d.R. vertraglich zusammen in Verträgen nach §§ 126, 127 SGB V geregelt würden. Aus den genannten Gründen sei es für eine sachgerechte und praktikable Patientenversorgung wichtig, die oben genannten Bereiche der AM-RL in Kombination und somit analog zur anstehenden Modifikation der Hilfsmittelrichtlinie zu regeln. Insbesondere die Bestimmungen zur Verordnungsgültigkeit und zum Verordnungszeitraum müssten synchronisiert werden.

Der BVMed schließt sich daher grundsätzlich den Vorschlägen des GKV-SV/der PatV zu § 6a Absatz 1 Satz 3 laut Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Hilfsmittel-Richtlinie zur Verordnung im Rahmen des Entlassmanagements an.

Generell erscheine es notwendig, dass hinsichtlich der Formulierung für sonstige in die Arzneimittelversorgung einbezogene Produkte eine Harmonisierung der AM-RL und der Hilfsmittelrichtlinie erfolge. Diese Produkte seien regelmäßig untrennbar mit der Hilfsmittelversorgung gekoppelt und sollten deshalb auch nicht in der Handhabung der Verordnungsmöglichkeiten, so hinsichtlich Verordnungsgültigkeit und Verordnungszeitraum, getrennt werden.

Anstelle der gewählten Formulierung im § 9 Absatz 3 Satz 4 empfiehlt der BVMed aus den vorangestellten Gründen folgende Formulierung: „Bei den sonstigen in der Arzneimittelversorgung nach § 31 SGB V einbezogenen Produkte können für die Versorgung in einem Zeitraum von bis zu 7 Tagen verordnet werden, es sei denn, dass ein Versorgungszeitraum von bis zu 7 Tagen nicht zweckmäßig ist.“

Nur so könne vermieden werden, dass es in der Praxis zu unnötigen Versorgungsbrüchen und Zersplitterungen von Versorgungsleistungen insbesondere im Bereich der bilanzierten Diäten zur enteralen Ernährung komme.

Bewertung:

Hinsichtlich der ergänzenden Regelung in § 9 Absatz 3 AM-RL, dass wenn keine Packungsgröße mit dem kleinsten Packungsgrößenkennzeichen gemäß Packungsgrößenverordnung im Verkehr ist, eine Packung verordnet werden kann, deren Packungsgröße die Größe einer Packung mit dem kleinsten Packungsgrößenkennzeichen nicht überschreitet, ist festzustellen, dass die von den Stellungnehmern vorgeschlagenen Änderungen hinsichtlich einer darüber hinausgehenden Ausweitung bereits im Rahmen des Gesetzgebungsverfahrens zum GKV-VSG eingebracht jedoch vom Gesetzgeber nicht übernommen wurden. Vielmehr ist der Gesetzgeber in Kenntnis der Stellungnahmen bei der Formulierung des § 39 Abs. 1a SGB V bei der Beschränkung der Verordnungsmöglichkeit von Arzneimittel nicht über die Pa-

ckungsgröße mit dem kleinsten Packungsgrößenkennzeichen gemäß Packungsgrößenverordnung hinausgegangen. Vor diesem Hintergrund kann den hierzu vorgebrachten Formulierungsvorschlägen der Stellungnehmer nicht gefolgt werden.

In Bezug auf den Einwand zu Entlassverordnungen sonstiger in der Arzneimittelversorgung nach § 31 SGB V einbezogener Produkte wird dem Formulierungsvorschlag aufgrund der unterschiedlichen Regelungskontexte von Arzneimittel- und Hilfsmittel-Richtlinie ebenfalls nicht gefolgt. Der Gesetzgeber hat neben der Beschränkung der Verordnung von Arzneimitteln im Rahmen des Entlassmanagements nach § 39 Abs. 1a SGB V für die im Übrigen in § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 genannten Leistungen eine Begrenzung der Versorgung in einem Zeitraum von bis zu 7 Tagen vorgesehen. Anders als bei den Leistungen, die beispielsweise nach den Regelungen Hilfsmittel-Richtlinie verordnet werden können, stellen die in die Arzneimittelversorgung nach § 31 SGB V einbezogenen Produkte, wie z. B. Medizinprodukte oder bilanzierte Diäten, Verbrauchsprodukte dar, für die ein Überschreiten des Versorgungszeitraums von bis zu 7 Tagen im Rahmen des Entlassmanagements nicht erforderlich ist. Insbesondere sind als Hilfsmittel ggf. gesondert erstattungsfähige Applikationssysteme für in die Arzneimittelversorgung nach § 31 SGB V einbezogene Produkte nicht in einer Weise untrennbar miteinander verbunden, dass unterschiedliche kontextbezogen abweichende Regelungen zum Umfang der Leistungen schlechterdings nicht hinnehmbar wären.

Einwände zu § 11

Die **ABDA** begrüßt unter Buchstabe a), die Wahl des Musters 16 als Grundlage für Verordnungen gemäß § 39 Absatz 1a SGB V, da Verordnungen im ambulanten Bereich bereits bisher auf dem Muster 16 erfolgen. Hinsichtlich der Inhalte, mit denen das Muster 16 zu befüllen ist, schlägt die ABDA Ergänzungen vor. So sollte die Bezeichnung der Krankenkasse oder deren Identifizierungskennzeichen auf Verordnungen gemäß § 39 Absatz 1a SGB V aufgetragen werden. Dies diene zum einen der Kommunikation zwischen Apotheke und Krankenhaus. Zum anderen legten die Arzneimittelversorgungsverträge zwischen Apothekerverbänden und Krankenkassen die Bezeichnung der Krankenkasse als notwendigen Verordnungsinhalt fest.

Dementsprechend schlägt die ABDA vor, dass in § 11 Absatz 1a folgender neuer Satz 2 eingefügt wird: „Auf die Verordnung sind die Kassen-Nummer oder die Kassenbezeichnung aufzutragen.“

Dass Änderungen und Ergänzungen zu einer ausgestellten Verordnung der erneuten Unterschrift mit Datumsangabe bedürfen, wie in § 11 Absatz 1a Satz 2 des Richtlinien-Entwurfs festlegt, lehnt die **ABDA** ab. Damit würde mehr an Form verlangt, als bisher im ambulanten Bereich nach Maßgabe von § 2 Arzneimittelverschreibungsverordnung und § 17 Absatz 5 Apothekenbetriebsordnung vorgeschrieben sei.

Die ABDA schlägt vor, dass § 11 Absatz 1a Satz 2 zu Satz 3 wird und um folgende Worte zu ergänzen: „oder nach Rücksprache des Apothekers beim verordnenden Arzt der Unterschrift des Apothekers mit Datumsangabe mit dem sinngemäßen Vermerk „nach Rücksprache mit dem Arzt““

Für den **BVMed** erschließt sich derzeit nicht, wie die in § 11 der AM-RL vorgesehene Kennzeichnung von Verordnungen beim Entlassmanagement zu erfolgen hat. Der BVMed bittet um entsprechende Erläuterung.

Der **BPI** hat nach Ablauf der Stellungnahmefrist ergänzend angemerkt, dass Regelungen für diese Verordnungen nach § 3a AMVV (sog. T-Rezepte) - anders als die Verordnungen nach der BtMVV - nicht explizit in der Arzneimittelrichtlinie vorgesehen sind. Dementsprechend bestünde eine Unklarheit was die Belieferungsfrist angeht und eine Gefahr, dass die Apotheken retaxiert würden, wenn sie die in § 3a Absatz 4 AMVV vorgesehene Frist einhalten. Um den Apotheken eine rechtssichere Belieferung zu ermöglichen, wird vorgeschlagen einen neuen Absatz 6 wie folgt zu formulieren: „(6) Die Versorgung mit Arzneimitteln, die gemäß § 3a AMVV nur auf amtlichen Vordrucken des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte verordnet werden dürfen, setzt eine Verordnung der behandelnden Ärztin oder des behandelnden Arztes auf einem ordnungsgemäß ausgestellten amtlichen Vordruck des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte gemäß § 3a AMVV voraus. Die Belieferung von Verschreibungen gemäß § 3a Abs. 1 Satz 1 AMVV ist nur bis zu sechs Tagen nach dem Tag ihrer Ausstellung gültig (§ 3a Abs. 4 AMVV). Für Verordnungen nach § 39 Abs. 1a SGB V gilt Absatz 4 Satz 2 entsprechend.“

Bewertung:

Nach § 11 Abs. 1 AM-RL setzt die Versorgung mit Arzneimitteln im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung eine Verordnung der behandelnden Ärztin oder des behandelnden Arztes auf einem ordnungsgemäß ausgestellten Arzneiverordnungsblatt voraus. Für die vertrags-

ärztliche Versorgung werden dabei nach § 87 Absatz 1 SGB V in den Bundesmantelverträgen Vordrucke vereinbart, so dass für die Verordnung eines Arzneimittels durch eine Vertragsärztin oder einen Vertragsarzt das sog. Muster 16 ordnungsgemäß auszustellen ist. Die weitere Ausgestaltung und Kennzeichnung von Verordnungen nach § 39 Abs. 1a SGB V wird hingegen in den dreiseitigen Verträgen geregelt werden. Muster 16 findet daher nicht unmittelbar Anwendung; die Regelung der Einzelheiten zu den für die Organisation der Arzneimittelversorgung aufgrund einer Entlassverordnung erforderlichen Angaben bleibt den Rahmenvertragspartnern nach § 39 Absatz 1a Satz 9 SGB V vorbehalten.

Die in § 11 Absatz 1 Satz 2 für die ambulante Versorgung bestehende Vorgabe, dass Änderungen und Ergänzungen zu einer ausgestellten Verordnung der erneuten Unterschrift der behandelnden Ärztin oder des behandelnden Arztes mit Datumsangabe bedürfen, findet in § 11 Absatz 1a Satz 2 ihre Entsprechung. Dabei können diese zu kennzeichnenden Änderungen und Ergänzungen einer Verordnung im Krankenhaus 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 ApoBetrO bestehen. Gleiches gilt für die Möglichkeit einer fernmündliche Unterrichtung über eine Verschreibung in dem Fall, in dem die Anwendung eines verschreibungspflichtigen Arzneimittels keinen Aufschub erlaubt (§ 4 AMVV).

Zur Beseitigung etwaiger 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 BtM-Rezepte findet § 11 Absatz 4 (neuer Satz 2) auch für T-Rezepte entsprechende Anwendung.“

4. Wortprotokoll der mündlichen Anhörung

Mündliche Anhörung



gemäß § 91 Abs. 9 S. 1 SGB V zur Änderung der
Arzneimittel-Richtlinie:

hier: Entlassmanagement

Sitzung im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses in Berlin
am 24. November 2015
von 12:02 Uhr bis 12:31 Uhr

– Stenografisches Wortprotokoll –

Angemeldete Teilnehmer der Firma **Novartis Pharma GmbH:**

Frau Hager

Herr Vogel

Angemeldete Teilnehmer der Firma **Sanofi-Aventis Deutschland GmbH:**

Herr Dr. Bornholdt

Frau Schäfer

Angemeldete Teilnehmer für die **ABDA - Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände:**

Frau Korf

Herr Dr. Meys

Angemeldeter Teilnehmer für den **Bundesverband Deutscher Krankenhausapotheker e. V. (ADKA):**

Herr Tönne

Angemeldete Teilnehmer für den **Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed):**

Frau Piossek

Herr Dr. Stippler

Angemeldeter Teilnehmer für **Pro Generika e. V.:**

Herr Diessel

Beginn der Anhörung: 12.02 Uhr

(Die angemeldeten Teilnehmer betreten den Raum)

Herr Hecken (Vorsitzender): Meine sehr geehrten Damen und Herren! Herzlich willkommen heute Mittag beim G-BA. Wir befinden uns im förmlichen Stellungnahmeverfahren zu unseren Änderungen betreffend das Entlassmanagement, hier konkret in § 8 Abs. 3a neu, § 9 Abs. 3 Sätze 2 bis 4 neu und § 11 Abs. 4 Satz 2. Wir haben vom Gesetzgeber konkrete Aufträge bekommen, die wir heute im Bereich der Arzneimittel abzarbeiten haben. Morgen haben wir im Bereich der veranlassten Leistungen fünf Richtlinien, die entsprechend geändert und angepasst werden müssen, angefangen bei Heil- und Hilfsmitteln über Soziotherapie usw..

Eine ganze Reihe von Stellungnahmen zu den von uns zur Anhörung gestellten Veränderungen wurde eingereicht. Stellungnahmen haben abgegeben die ABDA, der Bundesverband Deutscher Krankenhausapotheker, der vfa, der BPI, der BAH, Pro Generika, Almirall Hermal GmbH, Medac, Novartis, Sanofi-Aventis, BVMed, die Deutsche Gesellschaft für Neurologie, die Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe und die Bundesärztekammer.

Ich begrüße zur heutigen Anhörung für die ABDA Frau Korf und Herrn Dr. Tilmann Meys, für die Deutschen Krankenhausapotheker Herrn Tönne, für BVMed Herrn Dr. Stippler und Frau Daniela Piossek, für Pro Generika Herrn Diessel, für Novartis Herrn Vogel und Frau Hager sowie für Sanofi Herrn Dr. Bornholdt und Frau Schäfer. Seien Sie uns herzlich willkommen. Ein allgemeiner Hinweis: Wir führen wie üblich bei einer Anhörung ein Wortprotokoll. Deshalb nennen Sie, wenn Sie sich einlassen, bitte jeweils Namen, entsendendes Unternehmen beziehungsweise entsendende Organisation.

Zur Einleitung nur ein Satz, der das, was wir in der Änderung vorgesehen haben, vielleicht ein Stück weit erläutert. Von vielen Stellungnehmern wird angeführt, dass der Gegenstand der Regelung zu wenig konkret und nicht auf jeden konkret individuell denkbaren Einzelfall, der sich im medizinischen Versorgungsalltag ereignet, automatisch eins zu eins ableitbar und übertragbar sei. Wir haben diese Problematik, als wir hier über die Veränderungen diskutiert haben, sehr wohl gesehen und sehr intensiv darüber diskutiert, wie konkret bestimmte Dinge hier geregelt werden können, sollen oder gar müssen, haben uns dann aber in der Abwägung mit Blick auf die vom Gesetzgeber verfolgte Intention auf der einen Seite und auf der anderen Seite auch auf notwendige Erfahrungen, die man im konkreten Versorgungsalltag sammeln musste, dafür entschieden, an verschiedenen Stellen eine gewisse Weite durch die Verwendung einer unbestimmten Rechtsbegrifflichkeit zu implementieren, um nicht von vornherein jedwede Spielräume, die sich in der praktischen Anwendung möglicherweise als notwendig erweisen, zu verschließen. Dies sage ich nur, damit sie das einordnen können, weil an vielen Stellen gefragt wird, wie der Begriff rechtssicher mit Leben zu erfüllen sei. Diese Problematik haben wir im Vorfeld sehr intensiv in diesem Gremium diskutiert.

Genauso sehen wir, wie es auch einige Stellungnehmer dartun, die Problematik, wie mit den Fällen umzugehen ist, in denen eine N1-Packung nicht verfügbar ist. Muss man hier apodiktisch „den Rollladen herunterlassen“ und generell sagen: „Dann geht überhaupt nichts“? Oder kann man hier möglicherweise durch das Öffnen von Spielräumen vielleicht darauf hoffen, dass sich in der Versorgungspraxis vernünftige Spielregeln ergeben?

Das nur als allgemeine Einleitung, damit bei Ihnen nicht der Eindruck entsteht, dass bestimmte Dinge, die Sie vorgetragen haben, für uns völlig überraschend und aus heiterem Himmel gekommen sind. Wir haben alle Ihre Stellungnahmen selbstverständlich zur Kenntnis genommen. Ich möchte Ihnen aber gleichwohl die Möglichkeit geben, wenn Sie es wünschen, die aus Ihrer Sicht wesentlichen Punkte noch einmal vorzutragen. Dann würden wir in einen Diskurs eintreten. - Möchte jemand von Ihnen beginnen? - Wir fangen mit Herrn Stippler an.

Herr Dr. Stippler (BVmed): Guten Tag, Prof. Hecken! Sehr geehrte Damen und Herren! Wir vom BVMed freuen uns sehr, dass wir zu dieser Stellungnahme eingeladen sind. Wir wollen ganz kurz auf zwei wesentliche Punkte unserer Stellungnahme eingehen.

Dabei handelt es sich um die den Arzneimitteln formal gleichgestellten Produkte wie zum Beispiel bilanzierte Diäten zur enteralen Ernährung, Verbandmittel und dergleichen. Für den BVMed erscheint es essenziell wichtig, dass die Regelungen für diese Produktgruppen synchronisiert mit den Regelungen für Hilfsmittel gestaltet werden, weil sie in der Praxis in kombinierten Versorgungungen eingesetzt werden. Um Versorgungsbrüche in der Praxis zu vermeiden ist es für uns wesentlich, dass man eine Synchronisation beider Richtlinien schafft.

Ein Beispiel, damit Sie wissen, wovon wir reden: Im Bereich enterale Ernährung, in dem ich mich besonders gut auskenne, gelangt die Sondennahrung, die in der Verordnung Arzneimitteln gleichgesetzt ist, über Hilfsmittel, nämlich Überleitsysteme, in den Menschen. Allein die Überleitsysteme oder allein die Ernährung machen in dieser Versorgung natürlich keinen Sinn. Deshalb braucht man beides zusammen. Dem wird in der Praxis derzeit bereits Rechnung getragen, indem diese beiden Gruppen in gemeinsamen Verträgen zwischen den Leistungserbringern und den Krankenkassen geregelt sind. Um Versorgungsbrüche zu vermeiden erscheint es uns wichtig, dass die Regelungen synchron sind und man nicht im einen Fall so und im andern Fall anders handelt.

Des Weiteren bitten wir zu klären, wie die Verordnungen im Entlassmanagement genau zu kennzeichnen sind, damit draußen jeder weiß, was zu tun ist. Das ist derzeit noch sehr „kursiv“ ausgeführt.

Das war es aus unserer Sicht zunächst. Danke schön.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Herr Stippler. - Herr Tönne, bitte.

Herr Tönne (ADKA): Herr Professor Hecken! Meine Damen und Herren! Vom Grundsatz her sind wir über diese Regelung des Entlassrezeptes im Krankenhaus natürlich froh, weil es tatsächlich bestehende Versorgungslücken zu schließen in der Lage ist. Wir haben allerdings in unserer Stellungnahme nachvollziehbar, so denke ich, ausgeführt, dass die Prüfungskriterien, die hier für den Krankenhausarzt zugrunde gelegt werden, aus unserer Sicht kaum ernsthaft erfüllbar sind. Wir befürchten deswegen, dass dadurch diese eigentlich segensreiche Regelung letzten Endes zum Scheitern kommt und sie gar nicht mehr ernsthaft ausgeführt wird. Das fänden wir sehr schade.

Deswegen würden wir die grundsätzliche Feststellung, dass der Krankenhausarzt berechtigt ist, ein Entlassrezept auszustellen, tatsächlich so stehen lassen wollen, ohne die Einschränkungen, die in § 8 Abs. 3a Sätze 2 und 3 gemacht worden sind.

Das ist unser wesentliches Anliegen. Der zweite Punkt in Satz 5 ist eher eine Petitesse. Deshalb will ich jetzt gar nicht näher darauf eingehen. Uns liegen vor allen Dingen die Sätze 2 und 3 in ihrem Inhalt am Herzen.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herzlichen Dank, Herr Tönne. - Herr Vogel, bitte.

Herr Vogel (Novartis Pharma): Sehr geehrter Herr Hecken! Sehr geehrte Damen und Herren! Novartis Pharma begrüßt die angestrebten Änderungen, vor allem die Verbesserungsabsichten im Entlassmanagement. Wir sehen auch positiv, dass der G-BA zur Stellungnahme gestellt hat, dass, wenn eine N1-Packung nicht verfügbar ist, auch kleinere Packungen abgegeben werden können. Aus unserer Sicht reicht das allerdings nicht aus, weil es Fälle gibt, in denen diese Packungen gar nicht am Markt sein können, weil keine N1-Packungsgröße definiert wurde, oder in denen diese Packungen aktuell nicht am Markt verfügbar sind. Deswegen würden wir hierfür eine flexiblere Regelung begrüßen und sind hierbei aufseiten des GKV-Spitzenverbandes, dass, wenn eine N1-Packung nicht verfügbar ist, die jeweils kleinste am Markt verfügbare Packungsgröße im Rahmen des Entlassmanagements verordnet werden kann.

Als konkretes Beispiel wollen wir ein Immunsuppressivum aus unserem Hause nennen, das betroffen wäre, wenn diese Regelung so bleiben würde, wie sie ist. Dabei handelt es sich um Certican. Für dieses Produkt gibt es geregelte Messzahlen in Anlage 1 der Packungsgrößenverordnung. Dort ist keine N1 definiert. Das heißt, es kann keine N1-Packung für dieses Medikament auf den Markt gebracht werden. Gerade bei den Immunsuppressiva ist die Zielsetzung des Gesetzes sehr willkommen, eine nahtlose Versorgung sicherzustellen. Denn wenn diese nicht sichergestellt ist, kann es auch zu Transplantatabstoßungen kommen. Ich denke, das gilt es unbedingt zu vermeiden.

Wir sehen diese Ausweitung im Übrigen durch das Gesetz gedeckt, weil es Wille des Gesetzgebers ist, eine nahtlose Versorgung sicherzustellen. Durch die strenge Auslegung auf die N1-Packungsgröße wäre dies aus unserer Sicht nicht gegeben und würde somit der Intention des Gesetzes widersprechen. - Vielen Dank.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön. - Weitere Wortmeldungen? - Frau Korf.

Frau Korf (ABDA): Vielen Dank. Auch wir begrüßen die Neuregelung des Entlassmanagements. Wir sind allerdings sehr daran interessiert, dass die Spielregeln konsistent durchgehalten werden. Das heißt, dass wir uns in dem Regelungsrahmen der ambulanten Versorgung bewegen. Deshalb haben wir gesagt, dass wir die Wahl des Vordrucks Muster 16 an dieser Stelle grundsätzlich für den richtigen Weg halten. Ich möchte bei dieser Gelegenheit gern ergänzen, dass das analog natürlich auch für ein BtM-Rezept und für T-Rezepte gelten muss und die entsprechenden Vordrucke zur Anwendung kommen müssen.

Wir haben allerdings Ergänzungen vorgeschlagen, einfach weil die Spielregeln aus dem ambulanten Bereich die Angabe der Krankenkasse oder des IK der Krankenkasse als verbindliche Angabe nach den Arzneimittelversorgungsverträgen, die wir abschließen, vorsehen. Insofern erbitten wir an dieser Stelle eine Erweiterung.

Darüber hinaus haben wir ein wenig ein Problem mit der verschärften Regelung, dass der Arzt eine Änderung mit Unterschrift und Datumsangabe abzuzeichnen hat. Das entspricht nicht der Lebenswirklichkeit der Situation: Ein Patient verlässt das Krankenhaus und ver-

sucht, ein dort von dem im Krankenhaus behandelnden Arzt ausgestelltes Rezept in der Apotheke einzulösen. Dann ist der Arzt aber nicht mehr da und nicht mehr direkt erreichbar. - Aber nicht nur dieser praktische Gesichtspunkt ist ein Thema, sondern auch hier wieder die Analogie zum ambulanten Bereich, in dem der Apotheker das nach Rücksprache mit dem Arzt auf dem Rezept vermerken kann. Deshalb wünschen wir uns an dieser Stelle auch eine andere Regelung.

Jetzt kämen wir zu den beiden Bereichen, zu denen Sie vorhin im Entrée sagten: „Das haben wir erkannt und diskutiert, es ist aber nicht so einfach“ und bei denen Sie sich mit Blick auf die Entscheidungssituation des Behandlungsteams im Krankenhaus für die liberale Formulierung ausgesprochen haben. Für uns ist es nach wie vor so, dass die Formulierung „insbesondere“ in § 8 Abs. 3a Satz 5 einen sehr großen Spielraum offenlässt. Wenn dann nur unter Wirtschaftlichkeitserwägungen eine Mitgabe geplant wird, ist das vielleicht eine Überhöhung dieses Tatbestandes. Denn eigentlich geht es ja in der Tat darum, dass durch eine Mitgabe ein Behandlungsprozess abgeschlossen werden kann, oder Sinn der Sache ist die Überbrückung an Wochenende oder Feiertag. Deshalb haben wir durchaus noch einmal aufgefordert, § 8 Abs. 3a Satz 5 in dieser Form zu streichen. Denn die Formulierung „insbesondere“ produziert eher mehr Rechtsunsicherheit zulasten der Patienten, als dass sie die von Ihnen gewünschte Öffnung bietet.

Last, but not least, die Sache mit den Packungsgrößen, die Sie auch bereits angesprochen haben. Die Lebenswirklichkeit ist tatsächlich so. Es gibt Fälle, in denen entweder dieser Korridor nicht belegt ist - das heißt, es gibt die N1 gar nicht - oder eine Packung mit dieser Kennzeichnung gegenwärtig gar nicht im Verkehr ist. Dazu haben wir die Auffangregelung vorgeschlagen, dass zur Sicherheit dann auch die nächstgrößere Packung net - Klammer auf: und auch abgegeben - werden kann. Denn sonst laufen wir wieder Gefahr, dass der Krankenhausarzt das nach bestem Wissen und Gewissen Mögliche verordnet und wir in der Apotheke das umzusetzen haben und uns wieder einem entsprechenden Retax-Risiko aussetzen, wenn es keine klare Regelung gibt, wie in solchen Fällen zu verfahren ist. - Vielen Dank.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Frau Korf. - Herr Bornholdt, bitte.

Herr Dr. Bornholdt (Sanofi-Aventis): Auch Sanofi begrüßt die Regelung zum Entlassmanagement grundsätzlich. Wir würden aber gern unseren Vorredner von Novartis in dem Punkt unterstützen, dass die sehr starre Koppelung an die N1-Packungsgröße sicherlich nicht immer der Realität gerecht wird und dass daher auch die Reichweite von einer Woche, die der Gesetzgeber intendiert hat, nicht immer gut abgedeckt wird.

Wir hielten es daher für sinnvoll, dass man die Regelung nach unten hin öffnet, sodass, auch wenn eine N1-Packungsgröße am Markt vorhanden ist, aber darunter zusätzlich noch kleinere Packungen existieren, auch solche kleineren Packungen im Rahmen des Entlassmanagements verordnet werden können. - Danke.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Ganz herzlichen Dank.

Herr Diessel (Pro Generika): Sehr geehrter Herr Prof. Hecken! Sehr geehrte Damen und Herren! Ich möchte mich in aller Kürze den Vorrednern von Sanofi und Novartis anschließen. Ich denke, der Hintergrund der Problematik N-Größe und Reichweite existiert seit dem Jahre 2011, seitdem die Packungsgrößenverordnung umgestellt wurde. Das hat zu massiven Ver-

werfungen geführt, sodass eine N1-Packungsgröße jetzt oftmals nicht im Verkehr ist. Sie haben gesagt, Sie wollen versuchen, Spielräume in der Versorgungspraxis zu öffnen. Dafür wäre es aus unserer Sicht sicherlich zielführend, wie schon vorgeschlagen, das noch etwas zu flexibilisieren und zu sagen, dass dann die kleinste am Markt verfügbare Packungsgröße zu verordnen ist. - Vielen Dank.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön. - Gibt es Fragen oder Anmerkungen?

Herr Wenzel: Wir hätten noch eine Frage zur Gültigkeitsdauer des Entlassrezeptes. Haben Sie an der Stelle Anmerkungen? Momentan ist ja vorgesehen, dass es nur drei Tage gültig sein soll.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Frau Korf.

Frau Korf (ABDA): Dieses Thema haben wir in der Tat auch diskutiert. Dabei haben wir zwei Seelen in einer Brust. Wir haben uns schließlich dazu durchgerungen, diese Regelung nicht zu kommentieren oder zu beanstanden, weil es in der Tat um eine Überbrückung und, praktisch gesprochen, um eine relevante Alternative geht. Den Menschen soll nicht zugemutet werden, einen Facharzt aufsuchen zu müssen, was aufgrund des Zustandes, in dem ein Patient entlassen wird, vielleicht eine besondere Härte darstellt. Andererseits soll der Patient ja in die ambulante Versorgung übergehen. Aus rein kommerzieller Sicht hätten wir natürlich für eine ganz normale Weiterversorgung plädieren können. Aber angesichts der Spezialität dieser Regelung haben wir uns doch dazu entschlossen, an dieser Stelle zu sagen: Okay, das macht Sinn. Es geht in der Tat um die Überbrückungssituation. Danach schließt sich die regelhafte ambulante Versorgung an. - Soweit unsere Meinung dazu.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Frau Korf. - Frau Teupen.

Frau Teupen: Vielleicht will dazu noch jemand anders Stellung nehmen? Herr Dr. Stippler, Sie hatten gerade gesagt, Sie wollen eine Vereinheitlichung der Richtlinie. Sie setzen sich ja für eine Gültigkeit des Rezeptes über sieben Tage ein. Auch in der Patientenvertretung ist diskutiert worden, dass wir uns möglicherweise auch dafür einsetzen werden.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Was sagt der BVMed dazu?

Frau Piossek (BVMed): Da geht es um den Bereich Hilfsmittel oder um Bereiche, in denen monatliche Versorgungspauschalen existieren. Da sagen wir einfach: Das Ganze muss mit der jetzigen Versorgungssituation kompatibel sein. Da kann man nicht etwas im Prinzip Neues erschaffen. Die zum Verbrauch bestimmten Hilfsmittel werden ja auf jeden Fall länger als sieben Tage benötigt. Deswegen sind die Versorgungspauschalen dort immer auf einen Monat angelegt. Wenn man das auf nur sieben Tage begrenzen würde, hätte man hier ein Versorgungsproblem.

Das Gleiche gilt für Gebrauchshilfsmittel. Auch diese sollen ja nicht nach sieben Tagen wieder abgegeben werden. Deshalb ist auch hierfür im Prinzip eine Verlängerung des Zeitraums von sieben Tagen nötig. Ansonsten wäre es nur ein Übergangshilfsmittel, das wieder ans Krankenhaus geht, sodass danach die reale Versorgung stattfinden müsste. Ebenso ist es bei individuellen Hilfsmitteln, wo man auch nicht zunächst etwas anpassen kann, nur um es nach sieben Tagen zu wiederholen.

Deswegen ist es für uns wichtig, dass die Frist von sieben Tagen nur in dem Bereich gilt, in dem eine Übergangsvorsorgung benötigt wird. Aber dort, wo letztendlich schon klar ist, dass mehr oder dass ein Hilfsmittel über einen längeren Zeitraum oder komplett gebraucht wird, auch bei der enteralen Ernährung, muss es kompatibel sein. Dann sollte das Rezept für den entsprechenden Zeitraum gelten.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön. - Frau Teupen, eine Nachfrage.

Frau Teupen: Sie hatten sich erst einmal für sieben Tage ausgesprochen, nicht wahr? Denn jetzt gehen Sie darüber hinaus.

Frau Piossek (BVmed): Bei der Arzneimittelrichtlinie haben wir dazu keine Stellung genommen.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Ich möchte an dieser Stelle nur anmerken, liebe Frau Teupen: Wenn Sie eine Harmonisierung dergestalt möchten, dass wir auch Arzneimittelrezepte mit der Flexibilität, wie wir es morgen bei den Hilfsmitteln diskutieren, versehen, würde das zwangsläufig dazu führen, dass ich morgen bei den Hilfsmitteln auch auf die drei oder vier Tage zurückginge. Sie wissen, dass wir bei den zum Verbrauch bestimmten Hilfsmitteln eine ganz andere Diskussion geführt haben, weil wir gesagt haben: Es macht überhaupt keinen Sinn - ich will das an der Stelle sagen, obwohl es hier nicht Gegenstand der Erörterung ist -, da möglicherweise sogar Packungsgrößen zu erfinden, die in der Versorgung überhaupt nicht gebräuchlich sind. Wir haben das hier am Beispiel von Windeln und sonstigen großformatigen Gebinden diskutiert. Da ging es aber nicht um die Frage, wie lange ein Rezept Gültigkeit hat. Das ist eine völlig andere Diskussion. Wir haben bei den Heilmitteln eine andere Regelung.

Hier haben wir aber aus guten Gründen gesagt: Wenn der Krankenhausarzt zum Beispiel eine Massage oder so etwas verordnet - das ist anders als bei der Deutschen Apothekerschaft -, dann ist die Wahrscheinlichkeit, diese Massage oder einen Zyklus innerhalb der nächsten zwei oder drei Tage beginnen zu können, wesentlich geringer, als wenn es darum geht, sich ein Arzneimittel in der Apotheke abzuholen. Deshalb haben wir hier eine Regelung gefunden, in der wir sagen: Binnen fünf Tagen muss mit diesem Prozess begonnen werden. Er kann dann noch zu Ende geführt werden. - Das ist eine pragmatische und vernünftige Lösung. Sie hat aber überhaupt nichts mit der Grundsatzfrage zu tun, die wir jetzt diskutieren. Deshalb würde ich darum bitten, dass wir das nicht vermengen.

Sie adressieren die Frage der enteralen Ernährung, die man eben länger braucht, und ähnlicher Dinge. Das wird man sicherlich noch einmal reflektieren müssen. Wobei ich sage, da besteht keine zwangsläufige Verbindung. Natürlich macht ein entsprechendes Hilfsmittel keinen Sinn, wenn man nichts hat, das man hineintun kann. Das ist ganz logisch. Aber der Gedanke war, dass im Krankenhaus bestimmte technische Dinge von der Entlassverordnung umfasst sein sollen. Aber darüber denken wir sicherlich morgen oder heute in der Nachbetrachtung noch einmal nach. - Bitte schön, Frau Korf.

Frau Korf (ABDA): Ich denke, es ist ein wenig missverständlich. Denn man muss zwei Fristen berücksichtigen. Das eine ist der Abgabzeitpunkt, also die Frage, wie lange ein Rezept beliefert ist. Das andere ist die Frage, für wie lange beliefert wird. Meine Einlassung vorhin, weshalb wir uns dazu auch unter Verbraucher- und Patientengesichtspunkten nicht al-

ternativ geäußert haben, liegt in dem Umstand begründet, dass ein solches Rezept alternativ zur Mitgabe ist. Das heißt, wenn die Notwendigkeit einer medikamentösen Therapie besteht, dann kann das Rezept doch nicht ewig gültig sein und erst am fünften oder siebten Tag nach der Entlassung eingelöst werden. Entweder gibt es einen akuten Bedarf, der dann aber sofort erfüllt werden muss, oder es gibt ihn nicht.

Wir haben uns überlegt, wie es zu der Frist von drei Tagen gekommen ist. Unter der Kombination vielleicht auch einer Mitgabe und eines Rezeptes oder einem Abwägungsprozess, der im Krankenhaus stattfindet, ist es sinnvoll, dass möglichst sofort eingelöst wird. Wenn jemand drei Tage mit einer Anschlusstherapie aussitzt, dann ist entweder die Notwendigkeit nicht gegeben oder die Compliance stimmt an der Stelle nicht. Deshalb haben wir gesagt: Bezüglich der Dauer der Befristung des Rezepts zur Einlösung haben wir unter diesem Gesichtspunkt keine Bedenken, auch wenn es erhöhte Anforderungen an die ordnungsgemäße Ausfüllung des Rezepts stellt, damit es sofort bedient werden kann. So viel nur zur Klarstellung.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Das ist auch die gesetzgeberische Intention. Ich will hier keine Wertung vornehmen. Aber der Gesetzgeber hat in den Materialien und auch im Gesetz von N1 und maximal sieben Tagen gesprochen. Da wäre es ja völlig absurd, wenn wir sagten: Du kannst auch nach zehn oder zwölf Tagen noch mit dem Rezept „angewedelt kommen“. Der Gesetzgeber wollte die Übergangssituation bedienen, nicht mehr und nicht weniger. Der notwendige Arzneimittelbedarf soll gedeckt werden. Er kann aber nicht erst nach fünf, sechs oder sieben Tagen befriedigt werden. Denn sonst wäre ein Entlassrezept nicht erforderlich, weil der Patient offensichtlich keine Entlass- und Übergangsmedikation braucht. Das ist für mich relativ logisch ableitbar.

Völlig anders ist es - ich sage das noch einmal - etwa bei einer Massage. Da haben wir das Gesetz recht kreativ - so will ich einmal sagen - ausgelegt und gesagt: Innerhalb der Frist von sieben Tagen soll mit der Behandlung zumindest begonnen werden. Dann wäre es absurd, auch im Sinne der Beförderung des Patientenwohles, wenn von fünf verordneten Massagen die restlichen vier verfallen würden und der Patient den Vertragsarzt aufsuchen müsste, der die restlichen vier aufschreiben müsste. Insofern haben wir da entsprechend Sinn und Zweck der Norm eine etwas andere Regelung. Sie kann aber auf die Arzneimitteltherapie aus meiner Sicht überhaupt nicht angewendet werden.

Aber dabei geht es um eine andere Richtlinie. Ich rede mich jetzt schon für morgen in Rage. Das ist nämlich streitig. Da kämpfe ich ein bisschen für diese flexible Regelung, obgleich ich eine sehr rigide Regelung zum Stellungsverfahren gestellt habe für den Fall, dass die Rechtsaufsicht der Auffassung wäre, die etwas weitere Auffassung wäre möglicherweise contra legem.

Weitere Fragen? - Keine. Dann bedanke ich mich dafür, dass Sie Ihre Punkte noch einmal vorgetragen haben. Wir werden das jetzt sehr sorgfältig zu wägen haben. Dann können wir diese Anhörung für beendet erklären. Danke, dass Sie da waren.

Schluss der Anhörung: 12.31 Uhr