

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die
Erstfassung der Richtlinie über die Verordnung von
außerklinischer Intensivpflege

Vom 19. November 2021

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	2
2.1	Einleitung	2
2.2	Zu § 1: Grundlagen	3
2.3	Zu § 2: Ziele der außerklinischen Intensivpflege	6
2.4	Zu § 3 Leistungsinhalte der außerklinischen Intensivpflege im Rahmen der Verordnung	7
2.5	Zu § 4 Verordnungsvoraussetzungen von außerklinischer Intensivpflege	9
2.6	Zu § 5 Potenzialerhebung	11
2.7	Zu § 6 Verordnung von außerklinischer Intensivpflege	15
2.8	Zu § 7 Dauer der Verordnung von außerklinischer Intensivpflege	17
2.9	Zu § 8: Qualifikation der potenzialerhebenden Ärztinnen und Ärzte	18
2.10	Zu § 9 Qualifikation der verordnenden Ärztinnen und Ärzte	21
2.11	Zu § 10: Besonderheiten bei der Überleitung aus der stationären Versorgung in die außerklinische Intensivpflege im Rahmen des Entlassmanagements	23
2.12	Zu § 11 Genehmigung von außerklinischer Intensivpflege	26
2.13	Zu § 12 Zusammenarbeit zur Sicherung der ärztlichen und pflegerischen Versorgungskontinuität und Versorgungskoordination von außerklinischer Intensivpflege	27
2.14	Zu § 13 Evaluation	29
2.15	Zu § 14 Inkrafttreten und Übergang zur Leistungserbringung nach § 132I SGB V	30
3.	Würdigung der Stellungnahmen	31
4.	Bürokratiekostenermittlung	31
5.	Verfahrensablauf	35

1. Rechtsgrundlage

Mit dem Gesetz zur Stärkung von intensivpflegerischer Versorgung und medizinischer Rehabilitation in der gesetzlichen Krankenversicherung (Intensivpflege- und Rehabilitationsstärkungsgesetz – GKV-IPReG) vom 23. Oktober 2020 (BGBl. I S. 2220), welches mit Ausnahme von Artikel 2 am 29. Oktober 2020 in Kraft getreten ist, wurde durch die Einfügung des § 37c ein neuer Leistungsanspruch auf außerklinische Intensivpflege in das Fünfte Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) aufgenommen. Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) wurde beauftragt, bis zum 31. Oktober 2021 in seinen Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 SGB V jeweils für Kinder und Jugendliche bis zur Vollendung des 18. Lebensjahres, für junge Volljährige, bei denen ein Krankheitsbild des Kinder- und Jugendalters weiterbesteht oder ein typisches Krankheitsbild des Kinder- und Jugendalters neu auftritt oder ein dem Kindesalter entsprechender psychomotorischer Entwicklungsstand vorliegt, und für volljährige Versicherte getrennt das Nähere zu Inhalt und Umfang der Leistungen zu bestimmen sowie die Anforderungen festzulegen:

1. an den besonders hohen Bedarf an medizinischer Behandlungspflege nach § 37c Absatz 1 Satz 2 SGB V,
2. an die Zusammenarbeit der an der medizinischen und pflegerischen Versorgung beteiligten ärztlichen und nichtärztlichen Leistungserbringer, insbesondere zur Sicherstellung der ärztlichen und pflegerischen Versorgungskontinuität und Versorgungskoordination,
3. an die Verordnung der Leistungen einschließlich des Verfahrens zur Feststellung des Therapieziels nach § 37c Absatz 1 Satz 5 SGB V sowie des Verfahrens zur Erhebung und Dokumentation des Entwöhnungspotenzials bei Versicherten, die beatmet werden oder tracheotomiert sind und
4. an die besondere Qualifikation der Vertragsärztinnen oder Vertragsärzte, die die Leistung verordnen dürfen.

2. Eckpunkte der Entscheidung

2.1 Einleitung

Die Bedeutung der außerklinischen Intensivpflege hat aufgrund des medizinischen Fortschritts und des hohen Versorgungsniveaus in Deutschland stark zugenommen. Ein immer größerer Kreis von Versicherten mit einem Bedarf an außerklinischer Intensivpflege ist zu versorgen. Bisher wurden Versicherte mit einem Bedarf an außerklinischer Intensivpflege grundsätzlich im Rahmen der häuslichen Krankenpflege nach § 37 SGB V versorgt.

Um insbesondere bestehende Weaning- beziehungsweise Dekanülierungspotenziale bei beatmeten beziehungsweise trachealkanülierten Versicherten noch besser auszuschöpfen, Fehlanreize in der außerklinischen Intensivpflege zu beseitigen und bestehende Qualitäts- und Versorgungsmängel zu beheben, wurde die außerklinische Intensivpflege mit dem GKV-IPReG in eine eigenständige Leistung nach § 37c SGB V überführt. Damit Versicherte, die auf eine außerklinische Intensivpflege angewiesen sind, künftig besser versorgt werden, hat der G-BA gemäß gesetzlichem Auftrag die entsprechenden Rahmenbedingungen definiert. Die Regelungen zum neu ausgestalteten Leistungsanspruch auf außerklinische Intensivpflege umfassen, ausgerichtet an dem Bedarf und dem individuellen Therapieziel der oder des Versicherten, insbesondere folgende Inhalte:

- Ziele und Inhalte der außerklinischen Intensivpflege,

- Anforderungen an die Verordnung und die Qualifikation der verordnenden sowie potenziellerhebenden Ärztinnen oder Ärzte,
- Regelungen zur engen Vernetzung und Absprache aller an der Versorgung beteiligten Ärztinnen und Ärzte, Pflegenden, Gesundheitsfachberufe, wie zum Beispiel Ergo- und Physiotherapeutinnen und Ergo- und Physiotherapeuten, Logopädinnen und Logopäden oder Hilfsmittelversorger und
- Regelungen zur Überleitung aus der stationären Versorgung in die außerklinische Intensivpflege im Rahmen des Entlassmanagements sowie die Berücksichtigung unterschiedlicher Krankheitsbilder und Patientengruppen.

2.2 Zu § 1: Grundlagen

Die Anspruchsvoraussetzungen der außerklinischen Intensivpflege sind in § 37c Absatz 1 Satz 1 bis 4 SGB V normiert und werden in § 1 Absatz 1 bis 5 der Richtlinie über die Verordnung von außerklinischer Intensivpflege (AKI-RL) konkretisiert.

Zu Absatz 1

Der Anspruch auf außerklinische Intensivpflege gemäß § 37c SGB V in Verbindung mit der vorliegenden Richtlinie ersetzt den Anspruch auf spezielle Krankenbeobachtung im Rahmen der häuslichen Krankenpflege nach § 37 SGB V in Verbindung mit der Häusliche Krankenpflege-Richtlinie (bislang Nummer 24 des Leistungsverzeichnisses der Häusliche Krankenpflege-Richtlinie).

In zeitlicher Hinsicht bezieht sich die ständige Anwesenheit einer geeigneten Pflegefachkraft auf den täglich erforderlichen Leistungsumfang und somit auf den gesamten Versorgungszeitraum der außerklinischen Intensivpflege. Dieser kann eine Versorgung rund um die Uhr beinhalten oder auf bestimmte Zeiträume beschränkt sein.

Nach der ständigen Rechtsprechung des Bundessozialgerichts gehören zur Behandlungspflege alle Pflegemaßnahmen, die durch bestimmte Erkrankungen erforderlich werden, speziell auf den Krankheitszustand des Versicherten ausgerichtet sind und dazu beitragen, die Krankheit zu heilen, ihre Verschlimmerung zu verhüten oder Krankheitsbeschwerden zu verhindern oder zu lindern, wobei diese Maßnahmen typischerweise nicht von einer Ärztin oder einem Arzt, sondern von Vertretern medizinischer Hilfsberufe oder auch von Laien erbracht werden (vgl. BSG, Urt. v. 13.06.2006, Az. B 8 KN 4/04 KR R, Rn. 17). Die Begriffe „medizinische Behandlungspflege“ und „Behandlungspflege“ werden synonym verwendet. In dieser Richtlinie wird wie in § 37c SGB V der Begriff „medizinische Behandlungspflege“ verwendet. Im Rahmen der außerklinischen Intensivpflege kann medizinische Behandlungspflege nur durch geeignete Pflegefachkräfte erbracht werden.

Dass die außerklinische Intensivpflege durch geeignete Pflegefachkräfte zu erbringen ist, ergibt sich bereits aus § 37c Absatz 1 Satz 2 SGB V.

Die AKI-RL greift die dortige Formulierung auf. § 1 Absatz 1 Satz 4 der Richtlinie konkretisiert, dass eine Eignung für die Versorgung mit außerklinischer Intensivpflege eine besondere Qualifikation erfordert (s. auch die aktuellen Festlegungen der Rahmenempfehlungen nach § 132a Absatz 1 SGB V zu § 4 der Richtlinie). Diese Festlegung wird auch in Hinblick auf die Gesetzesbegründung zum GKV-IPReG getroffen. Diese sagt unter anderem aus, dass in der Versorgung bisher teilweise nicht ausreichend qualifiziertes Personal eingesetzt werde (BT-Drs. 19/19368, S. 22). Die Anforderungen an diese Eignung sind in den Rahmenempfehlungen gemäß § 132I SGB V zu regeln (vgl. dort insbesondere Absatz 2 Nummer 1 und 4). Daher nimmt § 1 Absatz 1 Satz 5 der Richtlinie auf § 132I SGB V Bezug.

Absatz 1 Satz 6 stellt mit Verweis auf § 37c Absatz 4 Satz 2 SGB V in Verbindung mit § 2 Absatz 2 Satz 2 SGB V, § 11 Absatz 1 Nummer 5 SGB V und § 29 Neuntes Buch Sozialgesetzbuch (SGB IX) klar, dass die Möglichkeit der Leistungserbringung der außerklinischen Intensivpflege im Rahmen eines persönlichen Budgets erhalten bleibt. Versicherte können so in die Lage versetzt werden, das Benötigte selbst zu beschaffen. Voraussetzung ist nach § 29 Absatz 4 SGB IX der Abschluss einer Zielvereinbarung zwischen dem Leistungsberechtigten und den beteiligten Kostenträgern (zum Beispiel gesetzliche Krankenversicherung und Eingliederungshilfe). Bestandteil der Zielvereinbarung sind u.a. auch Regelungen zur Qualitätssicherung der Versorgung. Für die weiteren Details wird auf die Gesetzesbegründung verwiesen (GKV-IPReG, Beschlussempfehlung des Ausschusses für Gesundheit BT-Drs. 19/20720, S. 56).

Zu Absatz 2

Aufgrund des komplexen Versorgungsgeschehens in der außerklinischen Intensivpflege ergeben sich erhöhte Qualitäts- und Sicherheitsanforderungen, was auch darin seinen Niederschlag findet, dass nur besonders qualifizierte Vertragsärztinnen und Vertragsärzte eine Verordnung vornehmen dürfen. Leistungen der außerklinischen Intensivpflege unterliegen § 2 Absatz 1 SGB V und haben dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zu entsprechen und den medizinischen Fortschritt zu berücksichtigen.

Gemäß § 73 Absatz 2 Satz 1 Nummer 8 SGB V umfasst die vertragsärztliche Versorgung unter anderem die Verordnung von außerklinischer Intensivpflege. An der vertragsärztlichen Versorgung nehmen gemäß § 95 Absatz 1 Satz 1 SGB V zugelassene Ärzte und zugelassene medizinische Versorgungszentren (MVZ) sowie ermächtigte Ärzte und ermächtigte Einrichtungen teil. Daraus folgt, dass eine Verordnung von außerklinischer Intensivpflege durch diese erfolgen kann, sofern alle Voraussetzungen vorliegen. Eine Ermächtigung zur Teilnahme an der vertragsärztlichen Versorgung können neben einigen anderen auch sozialpädiatrische Zentren gemäß § 119 SGB V und medizinische Behandlungszentren gemäß § 119c SGB V haben.

Zu Absatz 3

Bei der Verordnung außerklinischer Intensivpflege sind die gesundheitliche Eigenkompetenz, der Eigenverantwortungsbereich der oder des Versicherten sowie die besonderen Belange von Kindern, Jugendlichen sowie den in § 1 Absatz 3 Satz 2 der Richtlinie genannten jungen Volljährigen zu berücksichtigen. Es entspricht dem dem SGB V zugrundeliegenden allgemeinen Grundsatz der Erforderlichkeit, dass ein Anspruch auf Leistungen nur dann besteht, wenn die oder der Versicherte die erforderlichen Maßnahmen nicht selbst erbringen kann.

Die Versorgung durch An- und Zugehörige soll insbesondere bei Kindern, Jugendlichen sowie den in § 1 Absatz 3 Satz 2 der Richtlinie genannten jungen Volljährigen ermöglicht werden. Eine Beteiligung an der Intensivpflege durch An- und Zugehörige muss ermöglicht werden, soweit dies durch die An- und Zugehörigen gewünscht wird und die fachgerechte Versorgung durch An- und Zugehörige auch unter Berücksichtigung der Familiensituation gewährleistet werden kann. Hierzu sind Absprachen mit der verordnenden Ärztin oder dem verordnenden Arzt, dem eingebundenen Leistungserbringer nach § 132I SGB V sowie der Krankenkasse zu treffen.

Bei der Verordnung von außerklinischer Intensivpflege bei Kindern, Jugendlichen sowie den in § 1 Absatz 3 Satz 2 der Richtlinie genannten jungen Volljährigen sind spezifische Krankheitsbilder im Bereich Pädiatrie und der individuelle psychomotorische Entwicklungsstand zu berücksichtigen. Die Richtlinie greift die besonderen Belange dieser Versicherten u.a. durch die Festlegung von Anforderungen an die Qualifikation der verordnenden Vertragsärztinnen und Vertragsärzte, die Orte der Leistungserbringung, die

Beteiligung und Unterstützung von An- und Zugehörigen bei der medizinischen Behandlungspflege sowie einen Verweis in § 12 der Richtlinie auf Kooperationen mit spezialisierten Einrichtungen entsprechend der Grunderkrankung und Kooperationen mit Ärztinnen und Ärzten für Kinder- und Jugendmedizin zur Sicherung der Versorgungskontinuität bei jungen Volljährigen auf. Die Inhalte der außerklinischen Intensivpflege ergeben sich wie bei Erwachsenen aus den individuellen Therapiezielen.

Zu Absatz 4

In § 1 Absatz 4 werden die Leistungsorte, an denen außerklinische Intensivpflege gemäß § 37c Absatz 2 Satz 1 SGB V erbracht werden kann, aufgezählt. Gemäß § 37c Absatz 2 Satz 2 und 3 SGB V ist berechtigten Wünschen der Versicherten zum Leistungsort zu entsprechen, sofern die medizinische und pflegerische Versorgung am Ort der Leistung sichergestellt ist oder durch entsprechende Nachbesserungsmaßnahmen in angemessener Zeit sichergestellt werden kann. Das weitere Verfahren ergibt sich aus § 37c Absatz 2 SGB V.

Bei Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr sowie den in § 1 Absatz 3 Satz 2 der Richtlinie genannten jungen Volljährigen ist davon auszugehen, dass die Versorgung bevorzugt innerhalb des eigenen Haushaltes oder der Familie erfolgen soll und auch an Orten wie Schulen, Kindertagesstätten und in Werkstätten für behinderte Menschen zu ermöglichen ist, sodass Kinder und Jugendliche mit ihren primären Bezugspersonen aufwachsen können und nach ihren Möglichkeiten am Leben der Gemeinschaft teilhaben. Die Richtlinie greift die unterschiedlichen Orte der Leistungserbringung im Sinne der gesetzlichen Regelung auf.

Zu Absatz 5

Die Regelung, dass außerklinische Intensivpflege für den Zeitraum eines Krankenhausaufenthaltes und einer stationsäquivalenten psychiatrischen Behandlung nicht verordnet werden kann, ist gleichermaßen bereits Inhalt der Häusliche Krankenpflege-Richtlinie des G-BA, welche die derzeitige Grundlage für die Verordnung von Leistungen der außerklinischen Intensivpflege darstellt. Sie wurde daher entsprechend übernommen.

Auch in anderen Versorgungssettings, bei denen ein gesetzlicher Anspruch auf medizinische Behandlungspflege besteht, kann außerklinische Intensivpflege nicht verordnet werden. Ob der Anspruch in diesen Einrichtungen dem Anspruch nach dieser Richtlinie entspricht, ist durch die Krankenkasse im Einzelfall zu prüfen.

Die Versorgung in vollstationären Pflegeeinrichtungen gemäß § 43 Absatz 2 Elftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB XI) beinhaltet auch die Erbringung der medizinischen Behandlungspflege. Aufgrund der Regelung in § 37c Absatz 3 SGB V besteht in vollstationären Pflegeeinrichtungen dennoch ein Anspruch auf außerklinische Intensivpflege nach § 37c SGB V.

Zu Absatz 6

Die Regelung ergibt sich bereits aus § 91 Absatz 6 SGB V und wurde aus Gründen der Transparenz und Information aufgenommen.

Zu Absatz 7

Mit dem Gesetz für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation (Digitale-Versorgung-Gesetz – DVG) vom 9. Dezember 2019 wurde der G-BA mit Wirkung zum 1. Januar 2020 beauftragt, seine Richtlinien nach § 92 SGB V anzupassen, um die Verwendung von Verordnungen in elektronischer Form zu ermöglichen (§ 86 Absatz 2 SGB V). Der Auftrag bezieht sich auf die in der vertragsärztlichen Versorgung verordnungsfähigen Leistungen. In die Erstfassung der AKI-RL wurde daher eine Formulierung aufgenommen, die eine Verwendung von Verordnungen in elektronischer Form gemäß § 86 Absatz 2 SGB V ermöglicht.

2.3 Zu § 2: Ziele der außerklinischen Intensivpflege

Zu § 2 allgemein

Die außerklinische Intensivpflege richtet sich an schwer Erkrankte im Sinne der Voraussetzungen nach § 4 Absatz 1 der Richtlinie. In § 2 der Richtlinie werden die Ziele der außerklinischen Intensivpflege definiert.

Zu Absatz 1

Da es sich bei der außerklinischen Intensivpflege um eine hochkomplexe Leistung handelt, die den Alltag der Versicherten in hohem Maß bestimmt, ist die Verbesserung der Lebensqualität neben der Erhaltung, Förderung und Verbesserung der Patienten- und Versorgungssicherheit wesentliches Ziel der Versorgung. Die Verbesserung der Lebensqualität bezieht sich auf die gesundheitsbezogene Lebensqualität im Rahmen des Leistungsumfangs der Krankenkassen.

Zu Absatz 2

Eine wesentliche Aufgabe der außerklinischen Intensivpflege ist die Sicherstellung von Vitalfunktionen und die Vermeidung von lebensbedrohlichen Komplikationen sowie die Verbesserung von Funktionsbeeinträchtigungen, die die außerklinische Intensivpflege erforderlich machen und der sich daraus ergebenden Symptome zum Erhalt und zur Förderung des Gesundheitszustandes.

Zur Feststellung der Therapieziele sind diese gemäß § 6 Absatz 2 der Richtlinie bei der Verordnung mit der oder dem Versicherten zu erörtern und ausgewählte Aspekte zur Erreichung der Therapieziele zu dokumentieren. Im Behandlungsplan werden die Maßnahmen zur Erreichung der Therapieziele operationalisiert.

Zu Absatz 3

Die absehbar größte Gruppe von Versicherten mit Bedarf für eine außerklinische Intensivpflege bilden beatmete oder trachealkanülierte Versicherte. In Absatz 3 werden, ergänzend zu den in Absatz 2 genannten Therapiezielen, für diese Patientengruppe spezifische weitere Therapieziele konkretisiert.

Wird für eine oder einen beatmete(n) oder trachealkanülierte(n) Versicherte(n) eine außerklinische Intensivpflege verordnet, liegt zum Zeitpunkt der Verordnung in der Regel kein Potenzial für eine Beatmungsentwöhnung oder Dekanülierung im Sinne des § 37c Absatz 1 Satz 6 SGB V vor. Andernfalls wäre als nächster Schritt nicht eine außerklinische Intensivpflege, sondern die Zuführung des Versicherten in eine stationäre Einrichtung mit entsprechend qualifizierten Ärztinnen und Ärzten mit dem Ziel, dort den Versuch einer Beatmungsentwöhnung oder Dekanülierung zu unternehmen und gegebenenfalls zu realisieren, angezeigt.

Daneben wird es aber auch die Fälle geben, bei denen zum Zeitpunkt der Verordnung zwar noch kein Potenzial für eine Beatmungsentwöhnung oder Dekanülierung in der Form feststellbar ist, dass der nächste Schritt bereits die Zuführung zu einer stationären Beatmungsentwöhnung oder Dekanülierung darstellt, dieses Potenzial aber sehr wohl perspektivisch noch möglich scheint. Die optimale und auf die oder den Versicherten bezogene Hinführung zur Dekanülierung, Entwöhnung von der invasiven Beatmung oder Umstellung auf eine nicht-invasive Beatmung ist (be-)handlungsleitend in der Versorgung von beatmeten oder trachealkanülierten Versicherten mit perspektivischem Potenzial zur Beatmungsentwöhnung oder Dekanülierung. Diesen Versicherten kann außerklinische Intensivpflege verordnet werden, wenn die Therapieziele und damit verbundenen Maßnahmen dann insbesondere darauf ausgerichtet sind, das Potenzial für eine Beatmungsentwöhnung oder Dekanülierung im Rahmen der weiteren Behandlung mit

Unterstützung der außerklinischen Intensivpflege sowie weiteren Therapieangeboten noch zu erreichen. Um deren Bedeutung hervorzuheben, hat der G-BA diese Therapieziele und Maßnahmen an dieser Stelle angeführt.

Bei festgestelltem perspektivischen Potenzial gilt es, dieses im Behandlungsverlauf zu stabilisieren und zu heben. Dies ist Aufgabe der verordnenden sowie potenzialerhebenden Ärztinnen und Ärzte, der pflegerischen Leistungserbringer nach § 132I SGB V sowie weiterer Leistungserbringer wie Heilmitteltherapeuten. Durch die weitere spezifische Behandlung der bestehenden Grunderkrankungen, insbesondere unter Nutzung heilmitteltherapeutischer Maßnahmen und ergänzender behandlungspflegerischer Maßnahmen, kann eine weitere Stabilisierung und Verbesserung des Gesundheitszustandes im Verlauf erreicht werden und die physikalischen Funktionen soweit wiederhergestellt werden, dass eine Dekanülierung oder Beatmungsentwöhnung erfolgreich durchgeführt werden kann.

Zu Absatz 4

Die Maßnahmen und Ziele der außerklinischen Intensivpflege sind auch auf die Verbesserung von Funktionsbeeinträchtigungen, die außerklinische Intensivpflege erforderlich machen, und die sich daraus ergebenden Symptome zum Erhalt und zur Förderung des Gesundheitszustandes ausgerichtet. Daher ist in Absatz 4 geregelt, dass in Konsequenz einer erfolgreichen außerklinischen intensivpflegerischen Behandlung bei beatmeten oder trachealkanülierten Versicherten, die ein Potenzial nach § 2 Absatz 3 im Behandlungsverlauf erlangen konnten, weitere Maßnahmen, insbesondere eine Einweisung in eine auf die Beatmungsentwöhnung oder Dekanülierung spezialisierte stationäre Einrichtung durch die verordnende Vertragsärztin oder den verordnenden Vertragsarzt, in Abstimmung mit der oder dem Versicherten unverzüglich einzuleiten sind.

Zu Absatz 5

Zum anspruchsberechtigten Personenkreis der außerklinischen Intensivpflege gehören auch Versicherte, bei denen aus medizinischen Gründen dauerhaft keine Aussicht auf eine nachhaltige Besserung der zugrunde liegenden Funktionsstörung besteht, die eine Beatmung oder Trachealkanüle erforderlich macht. In der Regelung wird der besondere Schwerpunkt der Zielsetzung von außerklinischer Intensivpflege für diesen Personenkreis adressiert.

2.4 Zu § 3 Leistungsinhalte der außerklinischen Intensivpflege im Rahmen der Verordnung

Zu Absatz 1

Außerklinische Intensivpflege ist durch die medizinische Notwendigkeit permanenter Interventionsbereitschaft und Anwesenheit, Einsatzbereitschaft und Leistungserbringung durch eine geeignete Pflegefachkraft über den gesamten Versorgungszeitraum gekennzeichnet. Einzelne Inhalte der medizinischen Behandlungspflege im Sinne einer Komplexleistung werden auf der Grundlage des gesetzlichen Auftrages in § 3 Absatz 1 Satz 2 konkretisierend, jedoch nicht abschließend aufgeführt. Der Leistungsumfang der außerklinischen Intensivpflege entspricht dabei dem bisherigen Umfang der außerklinischen Intensivpflege im Rahmen der Häusliche Krankenpflege-Richtlinie, denn die bisherigen Regelungen zur Erbringung medizinischer Behandlungspflege für Versicherte mit intensivpflegerischem Versorgungsbedarf wurden in einen neuen Leistungsanspruch auf außerklinische Intensivpflege überführt (vgl. BT-Drs. 19/19368, S. 2).

Zu Absatz 1 Nummer 10

Ziel der Anleitung von pflegenden An- und Zugehörigen ist die Befähigung zur eigenständigen Bewältigung von Alltagssituationen durch die Vermittlung von Handlungskompetenzen oder technisch-instrumentellen Fertigkeiten. Da es sich bei der außerklinischen Intensivpflege um eine Versorgung mit hohen Anforderungen an die sach- und fachgerechte Ausführung handelt, die zudem in der Regel mit der Einstellung und Bedienung komplexer medizinischer Geräte verbunden ist, bedarf die Anleitung eines geplanten und reflektierten Lernprozesses.

Zu Absatz 2 und 3

Mit Wirkung vom 31. Oktober 2023 wird gemäß § 37 Absatz 2 Satz 3 SGB V in der Fassung des GKV-IPReG kein Anspruch mehr nach § 37 Absatz 2 Satz 1 SGB V im Fall eines Anspruchs nach § 37c SGB V bestehen, soweit diese Leistungen tatsächlich erbracht werden. Fallen im zeitlichen Zusammenhang der außerklinischen Intensivpflege auch erforderliche Maßnahmen der medizinischen Behandlungspflege nach dem Leistungsverzeichnis zur Häusliche Krankenpflege-Richtlinie an, können diese nicht separat verordnet werden, sondern sind Bestandteil der außerklinischen Intensivpflege. Der Leistungserbringer nach § 132I SGB V, der die außerklinische Intensivpflege erbringt, hat umfassend alle anfallenden Pflegeleistungen der medizinischen Behandlungspflege zu leisten. Hierdurch sollen Doppelstrukturen vermieden und die Kontinuität der pflegerischen Behandlung gestärkt werden.

Bei Konstellationen, bei denen Versicherte nicht ganztägig durch einen Leistungserbringer, mit dem ein Vertrag nach § 132I SGB V besteht, versorgt werden, bleibt ein Anspruch auf zusätzliche Leistungen der Behandlungspflege auf der Grundlage des § 37 SGB V bestehen. Außerhalb des Versorgungszeitraums der außerklinischen Intensivpflege kann sich die Notwendigkeit zusätzlicher Leistungen der häuslichen Krankenpflege ergeben, zum Beispiel zur Versorgung einer chronischen Wunde. Hierdurch wird ermöglicht, dass diese zusätzlichen Leistungen weiterhin auf der Grundlage des § 37 SGB V erbracht werden können. Voraussetzung ist, dass die Versorgung aus medizinisch-pflegerischen Gründen nicht während der Versorgung mit außerklinischer Intensivpflege erfolgen kann.

Zu Absatz 4

Durch die Verordnung der Behandlungspflege wird die Erbringung einer ärztlichen Maßnahme durch geeignete Pflegefachkräfte veranlasst. Dies setzt voraus, dass die veranlasste Maßnahme delegierbar ist und somit keine Kenntnisse und Qualifikationen erfordert, die nur der Ärztin oder dem Arzt eigen sind. In dem Bereich der außerklinischen Intensivpflege bauen ärztliche und ärztlich veranlasste behandlungspflegerische Maßnahmen aufeinander auf. Die Regelung benennt den nicht durch nichtärztliche Leistungserbringer erbringbaren Leistungsbereich.

Zu Absatz 5

Hier werden die Anforderungen an die Rahmenbedingungen formuliert, die zur Durchführung der verordneten Maßnahmen im Sinne der Qualitätssicherung zu gewährleisten sind. Dabei ist zu beachten, dass die am Leistungsort zur Verfügung stehende Infrastruktur die Durchführung der außerklinischen Intensivpflege zulässt (zum Beispiel stabile Stromversorgung, Fluchtwege etc.).

Zu Absatz 6

Die Regelung dient der transparenten Information gegenüber der verordnenden Ärztin oder dem verordnenden Arzt und der Krankenkasse bei Änderungen am Versorgungsbedarf. Auf diese Weise wird die zeitnahe bedarfsgerechte Anpassung der Behandlung gestärkt.

2.5 Zu § 4 Verordnungsvoraussetzungen von außerklinischer Intensivpflege

Zu Absatz 1

§ 4 Absatz 1 legt die Voraussetzungen fest, die Versicherte erfüllen müssen, damit ihnen außerklinische Intensivpflege verordnet werden kann. Außerklinische Intensivpflege ist durch die medizinische Notwendigkeit permanenter Interventionsbereitschaft und Anwesenheit, Einsatzbereitschaft und Leistungserbringung durch eine geeignete Pflegefachkraft über den gesamten Versorgungszeitraum gekennzeichnet. Der Leistungsumfang der außerklinischen Intensivpflege entspricht dabei dem bisherigen der Häusliche Krankenpflege-Richtlinie, denn die bisherigen Regelungen zur Erbringung medizinischer Behandlungspflege für Versicherte mit intensivpflegerischem Versorgungsbedarf wurden in einen neuen Leistungsanspruch auf außerklinische Intensivpflege überführt (vgl. BT-Drs. 19/19368, S. 2). Der Anspruch auf außerklinische Intensivpflege gemäß § 37c SGB V in Verbindung mit der vorliegenden Richtlinie ersetzt den Anspruch auf spezielle Krankenbeobachtung im Rahmen der häuslichen Krankenpflege nach § 37 SGB V in Verbindung mit der Häusliche Krankenpflege-Richtlinie (bislang Nummer 24 des Leistungsverzeichnisses der Häusliche Krankenpflege-Richtlinie). Die Regelung in § 4 Absatz 1 stellt deshalb sicher, dass Versicherte, die nach bisherigem Recht Anspruch auf spezielle Krankenbeobachtung hatten, nach der neuen Rechtslage außerklinische Intensivpflege beanspruchen können. Der bislang leistungsberechtigte Personenkreis wird hierdurch weder ausgeweitet noch eingengt.

Leistungsberechtigt sind Versicherte, bei denen wegen Art, Schwere und Dauer der Erkrankung eine sofortige ärztliche oder pflegerische Intervention bei lebensbedrohlichen Situationen mit hoher Wahrscheinlichkeit täglich unvorhersehbar erforderlich ist. Lebensbedrohliche Situationen können insbesondere dann vorliegen, wenn die Vitalfunktion der Atmung derart gefährdet ist, dass bei fehlender Intervention das Leben unmittelbar bedroht ist. Daher ist die ständige Anwesenheit einer geeigneten Pflegefachkraft zur permanenten Interventionsbereitschaft für den Zeitraum der notwendigen außerklinischen Intensivpflege zwingend erforderlich.

Bei der Mehrheit handelt es sich um beatmete und trachealkanülierte Versicherte aller Altersstufen, die aufgrund von bestehenden Funktionsbeeinträchtigungen nicht in der Lage sind, die notwendigen behandlungspflegerischen Maßnahmen durchzuführen, die mit hoher Wahrscheinlichkeit täglich zu unvorhersehbaren Zeiten erforderlich sind, um lebensbedrohliche Situationen zu verhindern. Die medizinischen Ursachen für die Notwendigkeit einer Beatmung oder Trachealkanüle können vielfältig sein. Zum Beispiel können hierzu neuromuskuläre Erkrankungen oder schwerwiegende Lungenerkrankungen gehören.

Daneben kann eine weitere sehr heterogene Patientengruppe einen Anspruch gemäß dieser Richtlinie haben. Dies sind Versicherte mit anderen Funktionsbeeinträchtigungen, bei denen ebenfalls mit hoher Wahrscheinlichkeit täglich zu unvorhersehbaren Zeiten lebensbedrohliche Situationen auftreten. Hierzu können beispielsweise Versicherte mit therapieresistenten Epilepsien mit einer hohen Krampfanfall-Frequenz gehören.

Versicherte, die außerklinische Intensivpflege benötigen, haben in der Regel rund um die Uhr einen sehr hohen Versorgungsbedarf an Leistungen der medizinischen Behandlungspflege. Täglich können zu jedem Zeitpunkt mit hoher Wahrscheinlichkeit unvorhersehbar lebensbedrohliche Störungen der Vitalfunktionen auftreten, bei denen eine unverzügliche pflegefachliche Intervention erforderlich ist. Dabei ist nicht erforderlich, dass die lebensbedrohlichen Situationen tatsächlich täglich auftreten. Ausreichend ist, dass sie prospektiv betrachtet mit hoher Wahrscheinlichkeit täglich auftreten können.

In der Medizin gibt es eine Vielzahl von schweren Erkrankungsbildern und Versorgungssituationen, bei denen eine ausgeprägte medizinisch-pflegerische Betreuung der oder des Versicherten erforderlich ist. Dies ist jedoch von der medizinischen Notwendigkeit

einer permanenten Interventionsbereitschaft, die aus vitaler Indikation durch eine geeignete Pflegefachkraft sichergestellt werden muss, abzugrenzen. Versicherte, bei denen punktuelle pflegefachliche Maßnahmen erforderlich sind oder bei denen die regelmäßige Durchführung von planbaren pflegefachlichen Maßnahmen ausreichend ist, haben keinen Anspruch auf Leistungen der außerklinischen Intensivpflege.

In der Praxis gibt es ferner auch Versorgungsfälle, bei denen die Versicherten nicht rund um die Uhr einen Bedarf an außerklinischer Intensivpflege haben. Auch diese Fallkonstellationen sind grundsätzlich von der außerklinischen Intensivpflege umfasst, wenn in der Zeit der Versorgung (zum Beispiel für zehn Stunden) eine geeignete Pflegefachkraft ständig anwesend sein muss.

Zu Absatz 2

Die Indikationen und Funktionsbeeinträchtigungen, die außerklinische Intensivpflege erforderlich machen, sind vielfältig. In der intensivmedizinischen Behandlung wird aufgrund von Langzeitbeatmung häufig eine Trachealkanüle notwendig und auch Menschen mit einer ausgeprägten Dysphagie können zum Aspirationsschutz vorübergehend oder dauerhaft eine Trachealkanüle erhalten. Andere Gründe für eine dauerhafte Anlage einer Trachealkanüle gehen gegebenenfalls nicht mit einer lebensbedrohlichen Funktionsbeeinträchtigung einher, dies können zum Beispiel Tumore im Nasen-Rachenraum sein. Die Verordnungsvoraussetzung richtet sich nach der Erfüllung der Kriterien des Absatz 1.

Zu Absatz 3

Eines der Ziele der außerklinischen Intensivpflege ist die Ausschöpfung möglicher Potenziale der Beatmungsentwöhnung oder Dekanülierung. Zeigt sich im Rahmen der Erhebung nach § 5, dass bei beatmeten oder trachealkanülierten Versicherten ein Potenzial zur Beatmungsentwöhnung beziehungsweise Dekanülierung vorliegt, leitet die verordnende Vertragsärztin oder der verordnende Vertragsarzt in Abstimmung mit der oder dem Versicherten unverzüglich weitere Maßnahmen ein, insbesondere eine Einweisung in eine auf die Beatmungsentwöhnung spezialisierte stationäre Einrichtung oder in eine auf Dysphagie spezialisierte stationäre Einrichtung. Dies ist erforderlich, damit die bereits erreichten Ziele und Potenziale nicht gefährdet werden und die oder der Versicherte weitere Therapieoptionen bekommt. Da das Auffinden geeigneter Einrichtungen mit Versorgungskapazitäten mitunter aufwändig sein kann, sollen die Krankenkassen im Rahmen ihrer Möglichkeiten dabei mitwirken. In Satz 3 ist zudem eine Ausnahme vorgesehen, in der außerklinische Intensivpflege auch bei unmittelbar vorliegendem Potenzial vorübergehend verordnet werden kann. Mit dieser Ausnahme ist sichergestellt, dass Versicherte im Falle von möglichen Wartezeiten auf einen freien Platz in einer Einrichtung nach Satz 1 bis zur frühestmöglichen Aufnahme außerklinische Intensivpflege erhalten. Hierzu stimmen sich die verordnende Ärztin oder der verordnende Arzt mit der oder dem Versicherten und der Beatmungsentwöhnungs-Einheit ab. Im Rahmen der Abstimmung mit der oder dem Versicherten nach Satz 1 berücksichtigt die verordnende Vertragsärztin oder der verordnende Vertragsarzt berechnete Interessen der oder des Versicherten sowie die Kooperationsfähigkeit und -bereitschaft.

Zu Absatz 4

Die Regelung greift die gesetzliche Vorgabe nach § 37c Absatz 1 Satz 5 SGB V auf. Die palliative Versorgung kann die Versorgung der schwerkranken Versicherten in der außerklinischen Intensivpflege entsprechend dem Therapieziel im Einvernehmen mit der oder dem Versicherten ergänzen. Da es sich bei den Versicherten mit Bedarf an außerklinischer Intensivpflege um Schwerstkranke handelt, kann die Einbindung palliativmedizinischer Expertise in der letzten Lebensphase, zum Beispiel zur Kontrolle einer hohen Symptomlast,

von besonderer Bedeutung sein. Mit der Regelung wird die Vernetzung beider Leistungsbereiche gestärkt.

Zu Absatz 5

Voraussetzung für die Verordnung von außerklinischer Intensivpflege ist, dass sich die verordnende Vertragsärztin oder der verordnende Vertragsarzt persönlich von der Notwendigkeit der außerklinischen Intensivpflege überzeugt hat. Versicherte, die außerklinische Intensivpflege benötigen, sind schwerstkrank, sodass eine regelmäßige Arzt-Patienten-Interaktion wichtig ist. Diese Regelung soll vermeiden, dass eine Verordnung über einen längeren Zeitraum ohne eine ärztliche Beurteilung der Angemessenheit der Versorgung erfolgt.

Vor diesem Hintergrund kommt Hausbesuchen eine besondere Bedeutung zu, um die persönliche Untersuchung ohne unzumutbare gesundheitliche Belastungen für die Versicherten zu gewährleisten.

Mit Hilfe der Versorgung von Heil- und Hilfsmitteln können die Funktionsbeeinträchtigungen, die außerklinische Intensivpflege erforderlich machen, gemindert werden. Insofern sind diese im Verordnungsgeschehen zu berücksichtigen.

2.6 Zu § 5 Potenzialerhebung

Zu § 5 allgemein

Die Erhebung ist eine wesentliche Neuerung der AKI-RL im Vergleich zur Häusliche Krankenpflege-Richtlinie, in der solch strukturierte, abgestufte Verfahren nicht vorgesehen waren. Dies trägt der Versorgungsqualität sowie dem Wunsch nach Eigenständigkeit der oder des Versicherten Rechnung. Auch trägt dies dem Wirtschaftlichkeitsgebot nach § 12 SGB V Rechnung, wenn Versorgungsumfänge nach einer Besserung des Gesundheitszustandes bedarfsweise reduziert werden. Das eigentliche Weaning oder die Dekanülierung erfolgt in der stationären Versorgung (zum Beispiel in einer auf die Beatmungsentwöhnung von langzeitbeatmeten Versicherten spezialisierten Beatmungsentwöhnungs-Einheit). Entsprechend den gesetzlichen Vorgaben und angelehnt an die Ausführungen der einschlägigen Leitlinien werden in § 2 die Therapieziele und in § 5 die Aspekte der Potenzialerhebung jeweils näher erläutert.

Zu Absatz 1

Absatz 1 erläutert den Prozess und die Inhalte der Erhebung. § 37c Absatz 1 Satz 6 SGB V in Verbindung mit der vorliegenden Richtlinie sieht vor, dass vor jeder Verordnung bei Versicherten, die beatmet werden oder trachealkanüliert sind, das Potenzial zur Beatmungsentwöhnung beziehungsweise zur Dekanülierung erhoben wird und entsprechende Maßnahmen einzuleiten sind. Diese strukturierte Erhebung soll sicherstellen, dass solche Potenziale frühzeitig erkannt und weitere dann notwendige Behandlungsschritte, wie eine Beatmungsentwöhnung oder Dekanülierung im stationären Setting, durch entsprechend qualifizierte Ärztinnen und Ärzte eingeleitet werden.

Eine solche Erhebung kann auch zum Ergebnis haben, dass ein solches Potenzial noch nicht vorliegt, sich aber perspektivisch noch ergeben könnte. Dann sind Therapieziele und Maßnahmen an dem Versuch auszurichten, ein solches Potenzial noch zu heben. Unabhängig davon dienen diese Erhebungen bei allen beatmeten oder trachealkanülierten Versicherten dem Zweck, mögliche Therapieoptimierungen in der Folge anzustoßen und zu realisieren. Damit kann die regelmäßige Evaluation der Behandlung durch Experten auch bei nicht entwöhnbaren Versicherten medizinisch notwendig sein. Häufig sind es multifaktorielle

Ursachen, die eine erfolgreiche Beatmungsentwöhnung oder Dekanülierung verhindern und gegebenenfalls eine dauerhafte Beatmung beziehungsweise Anwendung einer Trachealkanüle indizieren. Liegt ein solcher Fall vor, sind die Gründe, die einer erfolgreichen Beatmungsentwöhnung oder Dekanülierung entgegenstehen, im Rahmen der Erhebung zu dokumentieren.

Zu Absatz 2

Die Erhebung erfolgt durch besonders qualifizierte Vertragsärztinnen und Vertragsärzte. Die Qualifikation dieser sogenannten potenzialerhebenden Ärztinnen und Ärzte wird in § 8 festgelegt. Gemäß § 37c Absatz 1 Satz 7 SGB V sind zur Erhebung auch nicht an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Ärztinnen und Ärzte oder nicht an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Krankenhäuser berechtigt und nehmen zu diesem Zweck an der vertragsärztlichen Versorgung teil. Die Qualifikationsvoraussetzungen nach § 8 gelten entsprechend.

Zu Absatz 3

Die Erhebung kann auch unter Nutzung der telemedizinischen Möglichkeiten durchgeführt werden. Mindestens einmal jährlich muss die Erhebung jedoch unmittelbar persönlich erfolgen. Die unmittelbar persönliche Erhebung soll vorrangig am Ort der Leistung erfolgen. Dadurch können gesundheitliche Belastungen für die oder den Versicherten im Zusammenhang mit der Wahrnehmung der Untersuchung vermieden werden. Ist dies nicht möglich, weil zum Beispiel qualifizierte Ärztinnen und Ärzte nach § 8 fehlen, welche die Erhebung vor Ort durchführen, und die Betroffenen nicht oder nur mit unverhältnismäßigem Aufwand beziehungsweise gesundheitlichen Belastungen transportfähig sind, kann die notwendige fachärztliche Expertise für die jährlich unmittelbar persönlich erforderliche Erhebung auch auf telemedizinischem Wege hinzugezogen werden. Dies muss entsprechend dokumentiert und begründet werden. Die telemedizinische Erhebung entspricht vom Inhalt und Umfang einer persönlichen Erhebung.

Zu Absatz 4

Wenn ein Weaning- oder Dekanülierungspotenzial langfristig nicht sicher ausgeschlossen werden kann, muss die Erhebung regelmäßig, mindestens jedoch alle sechs Monate durchgeführt werden. Dies ist entscheidend für die Optimierung der Versorgung der Versicherten in der außerklinischen Intensivpflege und stellt insbesondere die obligate regelmäßige fachärztliche Versorgung und insofern die Überprüfung der Indikationen für die Beatmung und Kanülierung sowie die Therapieoptimierung sicher. Dadurch soll eine engmaschige Kontrolluntersuchung durch die potenzialerhebende Ärztin oder den potenzialerhebenden Arzt erfolgen, um mögliche Fortschritte in der Behandlung zu beurteilen und entsprechende Maßnahmen zur Beatmungsentwöhnung oder Dekanülierung einzuleiten. Die Erhebung darf zum Zeitpunkt der Verordnung nicht älter als drei Monate sein. Durch diesen Zeitraum wird ein enger zeitlicher Bezug zur Verordnung hergestellt und gleichzeitig eine gewisse Flexibilität bei der Terminvergabe für die potenzialerhebenden Ärztinnen und Ärzte ermöglicht.

Zu Absatz 5

Absatz 5 legt Ausnahmen von den Regelungen in Absatz 1 bis 3 für beatmete oder trachealkanülierte Versicherte fest, bei denen keine Aussicht auf nachhaltige Besserung der zu Grunde liegenden Funktionsstörung besteht und eine Dekanülierung oder Beatmungsentwöhnung dauerhaft nicht möglich ist. Auch bei diesen Versicherten muss die Erhebung regelmäßig erfolgen, jedoch bedarf es in diesen Fällen nicht einer so hohen Erhebungsfrequenz wie bei Versicherten, die Aussicht auf eine Beatmungsentwöhnung oder Dekanülierung haben.

Wird im Rahmen einer Erhebung festgestellt, dass bei der oder dem Versicherten langfristig keine Aussicht mehr auf eine nachhaltige Besserung der zu Grunde liegenden Funktionsstörung besteht und eine Dekanülierung oder Beatmungsentwöhnung dauerhaft nicht möglich ist, ist die Erhebung mindestens alle 12 Monate durchzuführen. Ferner darf die Erhebung bei diesen Versicherten zum Zeitpunkt der Verordnung nicht älter als sechs Monate sein. Da in diesen Fällen die Erhebung nicht mit einem dringenden medizinischen Behandlungsbedarf verbunden ist, wird den Versicherten und den potenzialerhebenden Ärztinnen und Ärzten eine größere Flexibilität bei der Terminfindung ermöglicht. Das ist entsprechend zu dokumentieren und der Krankenkasse im Rahmen der Verordnung mitzuteilen. Im Rahmen dieser Erhebung werden die in § 5 beschriebenen Inhalte mit dem Ziel der Therapiekontrolle oder Therapieoptimierung erhoben.

Zu Absatz 6

Mit dieser Regelung werden die therapeutischen Belange von Menschen, bei denen aufgrund ihrer Diagnose und des klinischen Bildes weder ein Potenzial zur Reduzierung der Beatmungszeit, noch eine vollständige Beatmungsentwöhnung oder Dekanülierung möglich ist, in spezifischer Weise berücksichtigt. Bei diesen Versicherten kann eine regelmäßige Erhebung zu gesundheitlichen Belastungen führen und in der Gesamtbetrachtung kein geeignetes Mittel des Behandlungsverfahrens darstellen. Um gleichzeitig Fehlanreize in der Versorgung zu vermeiden, werden als Voraussetzung für die Entscheidung, bei Betroffenen aus dieser Patientengruppe von einer verpflichtenden Erhebung mit jeder Verordnung abzusehen, eine fachärztliche Prüfung durch eine Ärztin oder einen Arzt mit einer Qualifikation nach § 8 und gesicherte Diagnosestellung auf Basis eines zweijährigen Untersuchungszeitraums im Rahmen eines Vier-Augenprinzips geregelt. Das bedeutet, dass die verordnende Ärztin oder der verordnende Arzt gemäß § 9 nicht gleichzeitig die potenzialerhebende Ärztin oder der potenzialerhebende Arzt gemäß § 8 sein darf.

Zudem wird eine Informationspflicht der Krankenkasse gegenüber der verordnenden Vertragsärztin oder dem verordnenden Vertragsarzt für den Fall geregelt, dass dem Medizinischen Dienst, der gemäß § 37c Absatz 2 Satz 7 und 8 SGB V auf Veranlassung der Krankenkasse mindestens jährlich eine persönliche Begutachtung der oder des Versicherten durchführt, ein Hinweis auf ein Potenzial zur Beatmungsentwöhnung oder Dekanülierung oder ein Hinweis auf eine Möglichkeit zur Therapieoptimierung vorliegt. Durch die Nutzung dieser bereits bestehenden Struktur soll auch bei Verzicht auf regelmäßige Erhebungen nach § 5 Absatz 5 Satz 1 die Sicherstellung der bedarfsgerechten Behandlung unterstützt werden.

Unabhängig davon kann aber auch die verordnende Vertragsärztin oder der verordnende Vertragsarzt bei Hinweisen auf eine Möglichkeit zur Therapieoptimierung eine Erhebung nach § 5 veranlassen. Zudem besteht ein Anspruch der Versicherten auf eine entsprechende Erhebung hinsichtlich der Möglichkeiten zur Therapieoptimierung, auch wenn in Hinblick auf eine Beatmungsentwöhnung oder Dekanülierung dauerhaft kein Potenzial mehr gegeben ist.

Zu Absatz 7

Unabhängig von der Erhebung und deren Frequenz können weitere Kontakte zwischen den Versicherten und den potenzialerhebenden Ärztinnen und Ärzten nach § 8 erforderlich sein. Dies bemisst sich nach der Schwere der Erkrankung und möglicher Komplikationen. Die verordnende Vertragsärztin oder der verordnende Vertragsarzt wirkt auf die Umsetzung der im Rahmen der Erhebung dokumentierten Maßnahmen hin. Die Qualifikation der verordnenden Vertragsärztinnen und Vertragsärzte wird in § 9 festgelegt.

Zu Absatz 8

Absatz 8 enthält eine Liste von Aspekten, die bei beatmeten Versicherten im Rahmen der Erhebung insbesondere erhoben werden sollen. Dies bedeutet, dass es sich bei dieser Liste

weder um eine abschließende Aufzählung handelt, noch dass in jedem Fall zu allen Aspekten zwingend eine Erhebung und Dokumentation erfolgen muss.

Die an dieser Stelle aufgeführten Befunde, die für die Beurteilung des Potenzials zur Reduzierung der Beatmungszeit bis hin zur vollständigen Beatmungsentwöhnung (Weaning), erhoben werden sollen, orientieren sich inhaltlich an Beschreibungen, die im Operationen- und Prozedurenschlüssel (OPS) 1-717 (Feststellung des Beatmungsstatus und des Beatmungsentwöhnungspotenzials) in der Version 2021 und 2022 vorgenommen wurden. Diese wurden vor dem Hintergrund der Hinweise aus dem Stellungnahmeverfahren durch den G-BA für den vertragsärztlichen Bereich bedarfsgerecht weiterentwickelt. Sie sollen in der Gesamtschau die Feststellung ermöglichen, ob ein solches Potenzial vorliegt oder nicht.

Unter Ziffer 2 erfolgt die strukturierte Ermittlung des Patientenwillens. Hierzu gehören sowohl die Sichtweise der oder des Versicherten zur Fortführung oder Anpassung der Maßnahmen der außerklinischen Intensivpflege, als auch zur Durchführung der Beatmungsentwöhnung. Die erhobenen medizinischen Befunde sowie der (mutmaßliche) Patientenwille fließen in die Beurteilung des Weaning-/Dekanülierungspotenzials und deren Umsetzung ein.

Es ist zudem sinnvoll, dass der Zeitpunkt der Erhebung darüber hinaus dafür genutzt wird, um Möglichkeiten der Therapieoptimierung zu klären und diese gegebenenfalls anzustoßen, insbesondere unter Berücksichtigung diätetischer und medikamentöser Behandlungsmöglichkeiten und Heilmitteltherapien. Die regelmäßige Erhebung dient bei Versicherten, bei denen die Beatmung aufgrund einer anhaltenden oder fortschreitenden Grunderkrankung dauerhaft indiziert ist, insbesondere der Therapieoptimierung zur Verbesserung der gesundheitlichen Lebensqualität.

Die Berücksichtigung eines Ethik-Fallgesprächs ist nur unter besonderen Umständen (zum Beispiel bei einer möglichen Beendigung der Beatmungstherapie) angemessen und daher kein Bestandteil der regelmäßig zu erhebenden Befunde.

Bei der Erhebung ist neben den medizinischen Befunden auch immer die gesundheitsbezogene Lebensqualität zu berücksichtigen. Hierdurch soll die Patientenperspektive in die Therapiebewertung eingebracht werden, die durch objektive Parameter nicht adäquat abgebildet wird.

Zu Absatz 9

Durch das GKV-IPReG wurde neben dem § 37c SGB V auch der § 39 Absatz 1 Satz 6 SGB V eingefügt. Demnach gehört zur Krankenhausbehandlung auch eine qualifizierte ärztliche Einschätzung des Beatmungsstatus im Laufe der Behandlung und vor der Verlegung oder Entlassung von Beatmungspatienten. Auf dieser Grundlage wurde der OPS „1-717 Feststellung des Beatmungsstatus und des Beatmungsentwöhnungspotenzials“ eingeführt. Da Krankenhäuser im Rahmen des Entlassmanagements auch außerklinische Intensivpflege verordnen können, bedurfte es einer Regelung, damit Krankenhäuser keine konkurrierenden Anwendungsvorschriften beachten müssen, wenn es um die konkreten Inhalte der Erhebung geht. Daher hat der G-BA aus Gründen der Rechtssicherheit und -klarheit geregelt, dass bei Verordnungen von außerklinischer Intensivpflege im Rahmen des Entlassmanagements die Kriterien des vorgenannten OPS (Version 2022) Anwendung finden, wenn es um die konkreten Prüfinhalte der Erhebung geht. Die Anwendung der Kriterien des OPS im Entlassmanagement durch die Krankenhäuser wird den Anforderungen an die Erhebung vor dem Hintergrund der im Krankenhaus bestehenden klinischen Ausgangssituation und technischen Voraussetzungen inhaltlich gerecht. Auch im Rahmen des Entlassmanagements dient die Befunderhebung zudem der Klärung von Möglichkeiten der weiteren Therapieoptimierung. Wurden solche Aspekte identifiziert, sind diese ebenso wie weitere in Absatz 9 genannte Aspekte bei der Verordnung zu berücksichtigen.

Zu Absatz 10

An dieser Stelle werden die Aspekte benannt, welche insbesondere bei der Erhebung des Potenzials zur Dekanülierung bei trachealkanülierten, aber nicht beatmeten Versicherten überprüft werden sollen und bei der Beurteilung des Potenzials zu berücksichtigen sind. Dies bedeutet, dass es sich bei dieser Liste weder um eine abschließende Aufzählung handelt, noch dass in jedem Fall zu allen Aspekten zwingend eine Erhebung und Dokumentation erfolgen muss. Diese orientieren sich an den diesbezüglichen Inhalten einschlägiger Leitlinien.¹

Es ist zudem sinnvoll, dass der Zeitpunkt der Erhebung darüber hinaus dafür genutzt wird, um Möglichkeiten der Therapieoptimierung zu klären und diese gegebenenfalls anzustoßen, insbesondere unter Berücksichtigung diätetischer und medikamentöser Behandlungsmöglichkeiten und Heilmitteltherapien.

2.7 Zu § 6 Verordnung von außerklinischer Intensivpflege

Zu Absatz 1

§ 6 Absatz 1 regelt zusätzlich zu den Verordnungsvoraussetzungen nach § 4 der Richtlinie die Verwendung des vereinbarten Verordnungsvordrucks mit Angabe der verpflichtenden Inhalte.

Um den Informationsfluss und die Versorgungskontinuität entsprechend § 37c Absatz 1 Nummer 2 und 3 SGB V sicherzustellen, werden die aus medizinisch-pflegerischer Sicht notwendigen Parameter sowie Angaben zum Beatmungsentwöhnungspotenzial und Dekanülierungspotenzial auf dem Verordnungsvordruck (Verordnungsvordruck außerklinische Intensivpflege) durch die Vertragsärztin oder den Vertragsarzt dokumentiert. Dies ermöglicht insbesondere für die versorgenden Leistungserbringer nach § 132l SGB V einen schnellen Überblick zur aktuellen Situation der oder des Versicherten sowie zu den medizinischen und pflegerischen Belangen und ist damit eine Grundlage für die passgenaue Organisation der außerklinischen Intensivpflege im jeweiligen Setting. Auch für eine effiziente Begutachtungspraxis durch den Medizinischen Dienst und das Genehmigungsverfahren der Krankenkassen sind die Informationen auf der Verordnung von grundlegender Bedeutung.

Neben der medizinischen Begründung für die außerklinische Intensivpflege über die relevante Diagnose und die daraus resultierenden verordnungsrelevanten Funktions- und Fähigkeitseinschränkungen sind an dieser Stelle auch die Angaben zum Entwöhnungs- oder Dekanülierungspotenzial zu machen. In der Regel wird ein Potenzial aktuell bei einer Verordnung nicht vorliegen (vgl. hierzu die Ausführungen zu § 2 Absatz 3 der Richtlinie). Dann sind an dieser Stelle unter Rückgriff auf das Ergebnis der Erhebung nach § 5 die Gründe zu benennen, warum der Versuch einer Beatmungsentwöhnung beziehungsweise Umstellung auf eine nicht-invasive Beatmung oder einer Dekanülierung aktuell nicht möglich ist. In manchen Fällen kann die Erhebung gezeigt haben, dass ein Potenzial sich perspektivisch ergeben kann. Auch dies wäre an dieser Stelle zu dokumentieren. Die sich aus dem Ergebnis der Erhebung des Potenzials jeweils ergebenden Therapieziele und Maßnahmen sind unter Nummer 7, 9 und 11 abgebildet.

Zu Absatz 1 Nummer 12:

Sofern Änderungen oder Ergänzungen an den Maßnahmen der medizinischen Behandlungspflege nach dem Leistungsverzeichnis zur Häusliche Krankenpflege-Richtlinie

¹ **Deutsche Gesellschaft für Neurologie (DGN)**. Neurogene Dysphagie; S1-Leitlinie, Langfassung [online]. AWMF-Registernummer 030-111. Berlin (GER): Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF); 2020. [Zugriff: 14.06.2021]. URL: https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/030-1111_Neurogene-Dysphagie_2020-05.pdf

erforderlich werden, können diese in der Pflegedokumentation der Versicherten erfolgen und bedürfen keiner Änderung der Verordnung.

Zu Absatz 2

Der G-BA hat nach § 37c Absatz 1 Satz 8 Nummer 3 SGB V auch das Verfahren zur Feststellung der Therapieziele zu regeln. Für Versicherte, die außerklinische Intensivpflege benötigen, ist es aufgrund der Komplexität der Funktionseinschränkungen, Erkrankungen und Pflegebedarfe besonders wichtig, regelmäßig, gemeinsam mit der Vertragsärztin oder dem Vertragsarzt, die individuellen Therapieziele zu evaluieren und gegebenenfalls anzupassen. Ziel in diesem Zusammenhang ist eine Einschätzung des Status quo unter den aktuell gesetzten Therapiezielen. In der Folge können die gesetzten Therapieziele bestätigt oder auch Therapiezieländerungen sowie Therapiebegrenzungen vorgenommen werden. Hierbei spielen neben medizinisch-pflegerischen Aspekten insbesondere ethische Abwägungen und entsprechend § 2 Absatz 5 dieser Richtlinie die Lebensqualität des Versicherten eine wichtige Rolle. Palliativmedizinische Fachkompetenz ist bei Bedarf einzubeziehen. Entsprechend der Therapieziele werden konkrete Maßnahmen verordnet und auch der Zeitraum bis zur erneuten Evaluation festgelegt. Auch die Mitwirkung der An- und Zugehörigen, die im Hinblick auf die Sicherheit und Lebensqualität für die Versicherten oftmals eine besondere Rolle spielen, wird angemessen berücksichtigt. Die verordnende Vertragsärztin oder der verordnende Vertragsarzt hat in diesem Zusammenhang im Rahmen seines ärztlichen Auftrags insbesondere durch Koordination und gezielte Steuerung eine entscheidende Rolle bei der Sicherstellung der Erreichung der Therapieziele. Um die Therapieziele erreichen zu können, ist eine multidisziplinäre Ausrichtung der Versorgung erforderlich, bei der insbesondere neben dem Leistungserbringer nach § 132I SGB V auch die verordnende Vertragsärztin oder der verordnende Vertragsarzt im besonderen Maße Verantwortung trägt.

Zu Absatz 3

Vor dem Hintergrund der komplexen Versorgungsbedarfe der Versicherten ist es aus fachlicher Sicht notwendig, versorgungsrelevante Änderungen an der Verordnung von außerklinischer Intensivpflege nur nach einer unmittelbar persönlichen Untersuchung durch die Ärztin beziehungsweise den Arzt vorzunehmen. Versorgungsrelevant im Sinne dieser Richtlinie sind insbesondere Änderungen hinsichtlich des Leistungsumfanges und der täglichen Dauer (Anwesenheit der geeigneten Pflegefachkraft) der außerklinischen Intensivpflege.

Zu Absatz 4

Stellt die verordnende Vertragsärztin oder der verordnende Vertragsarzt fest, dass die verordneten Leistungen der außerklinischen Intensivpflege ganz oder teilweise nicht mehr notwendig sind, ist sie oder er verpflichtet, die Krankenkasse schriftlich und unverzüglich darüber in Kenntnis zu setzen.

Zu Absatz 5

Um Versorgungsbrüche, Diskontinuitäten und Informationsverluste bei der Versorgung von Versicherten zu vermeiden, sind im Rahmen der außerklinischen Intensivpflege zusätzlich zu den grundlegenden Informationen, die aus der Verordnung hervorgehen, spezifische Angaben und konkretisierende Hinweise bezüglich vorhandener Fähigkeiten der oder des Versicherten, Hilfsmitteln, deren Einstellungen, sowie Inhalt und Umfang der außerklinischen Intensivpflege notwendig. Diese werden als Bestandteil der Verordnung in einem individualisierten Behandlungsplan gebündelt. Dies ermöglicht insbesondere den Leistungserbringern in der außerklinischen Intensivpflege nach § 132I SGB V eine adäquate und sichere Versorgung der oder des Versicherten. Zudem ist aufgrund der Komplexität des Versorgungsbedarfes von Versicherten mit einem Bedarf an außerklinischer Intensivpflege und aufgrund der Vielzahl der beteiligten Akteure (Leistungserbringer nach § 132I SGB V, Heilmittelerbringer,

Geräteprovider, Haus- und Fachärzte, Kliniken etc.) zur Sicherung der Behandlungsqualität ein verbindlicher Behandlungsplan zwingend erforderlich. Die Versicherten sollen den Behandlungsplan erhalten. Der G-BA hat die Inhalte des Behandlungsplans abstrakt geregelt. Die weitere Ausgestaltung erfolgt durch die Partner des Bundesmantelvertrags Ärzte (BMV-Ä). Dieser enthält als Anlage zum BMV-Ä die „Vereinbarung über Vordrucke für die vertragsärztliche Versorgung“. Auch für die Verordnung im Rahmen des Entlassmanagements gelten gemäß § 39 Absatz 1a Satz 8 SGB V die Bestimmungen über die vertragsärztliche Versorgung. Da eine Verordnung von außerklinischer Intensivpflege auch und häufig erstmalig im Rahmen des Entlassmanagements erfolgt, ist zusätzlich zu den Partnern des BMV-Ä die Einbindung der Deutschen Krankenhausgesellschaft zur Ausgestaltung des Behandlungsplans zu empfehlen, da die Krankenhäuser in der Ausübung des Ordnungsrechts im Kontext der außerklinischen Intensivpflege in besonderem Maße von den Regelungen zum Behandlungsplan betroffen sind.

2.8 Zu § 7 Dauer der Verordnung von außerklinischer Intensivpflege

Zu Absatz 1

Um bedarfsgerecht und zeitnah die Inhalte der Erstverordnung hinsichtlich der Anforderungen an die komplexe medizinische und pflegerische Versorgung anpassen zu können, wurde in § 7 Absatz 1 Satz 2 eine Formulierung gewählt, die dem Ermessen ärztlicher Entscheidung bei der Dauer der Verordnung Rechnung trägt. So wird abweichend von der Regel ein Ordnungszeitraum von mehr als fünf Wochen im Rahmen der Erstverordnung als Ausnahme ermöglicht. Im Rahmen des Entlassmanagements ist die Verordnung von außerklinischer Intensivpflege auf einen Zeitraum von bis zu sieben Tagen begrenzt. Erfolgt die erste Verordnung im Rahmen des Entlassmanagements, gilt diese als Erstverordnung und ist lediglich für längstens sieben Tage auszustellen. Eine nahtlose Versorgung der Versicherten ist zu gewährleisten.

Zu Absatz 2

Eine Ordnungsdauer von bis zur sechs Monaten ist erforderlich, um Änderungen im Versorgungsbedarf zeitnah erkennen und die Verordnung rechtzeitig anpassen zu können. Wenn bei beatmeten oder trachealkanülierten Versicherten auf der Grundlage einer Erhebung nach § 5 festgestellt wurde, dass keine Aussicht auf eine nachhaltige Besserung der zu Grunde liegenden Funktionsstörung besteht und eine Dekanülierung oder Entwöhnung dauerhaft nicht möglich ist, können Folgeverordnungen für längstens zwölf Monate ausgestellt werden. Die Gründe dafür gehen aus der Verordnung hervor. Diese Regelung korrespondiert mit § 5 Absatz 5, wonach die Erhebung bei diesen Versicherten mindestens alle zwölf Monate durchzuführen ist.

Bei der Beurteilung der Dauer sind die persönlichen und am Versorgungsort bestehenden Ressourcen mit dem Ziel der Verbesserung der Versorgungsqualität zu berücksichtigen. So kann es aufgrund eines progredienten Krankheitsverlaufes zu Verschlechterungen kommen, die es perspektivisch erforderlich machen könnten, den Versorgungsumfang zu erhöhen. Ebenso ist es möglich, dass aufgrund von prognostizierbaren Gesundheitsverbesserungen in absehbarer Zeit eine Verringerung des Versorgungsumfanges eintreten kann. Diese Aspekte sind bei der Frage, ob die maximal mögliche oder eine kürzere Ordnungsdauer gewählt wird, zu berücksichtigen.

In Absatz 2 Satz 5 wird normiert, dass die regelmäßige (immer wiederkehrende) persönliche Untersuchung durch die verordnende Vertragsärztin oder den verordnenden Vertragsarzt auch innerhalb der Zeitspanne zwischen zwei Ordnungen erforderlich ist. Dieser stetige persönliche Arzt-Patienten-Kontakt soll die qualitätsgesicherte Versorgung stärken und

entsprechend der individuellen Versorgungssituation und den Rahmenbedingungen umgesetzt werden können. Daher wurde auf eine konkretisierende zeitliche Vorgabe verzichtet.

Zu Absatz 3

Um die kontinuierliche Versorgung bei anhaltendem Bedarf an außerklinischer Intensivpflege und entsprechender Folgeverordnung sicherzustellen, ist eine Mindestfrist zur Ausstellung der Folgeverordnung vor Ablauf der Dauer der bestehenden Verordnung von außerklinischer Intensivpflege festgelegt. Sie dient der Vorbereitung und Planungssicherheit der oder des Versicherten und des beauftragten Leistungserbringers nach § 132I SGB V.

2.9 Zu § 8: Qualifikation der potenzialerhebenden Ärztinnen und Ärzte

Zu Absatz 1

Die Feststellung des Entwöhnungspotenzials stellt im Rahmen der Kontrolluntersuchung den ersten Schritt dar. Hier wird evaluiert, inwieweit eine weiterführende Kontrolle zur Einstellung oder Entwöhnung notwendig ist.

Da die Bewertung des Entwöhnungs- oder Dekanülierungspotenzials spezielle fachliche Kompetenzen und Erfahrungen voraussetzt, können nur entsprechend qualifizierte Ärztinnen und Ärzte diese Tätigkeit durchführen.

Entsprechend der Gesetzesbegründung zu § 37c Absatz 1 SGB V (BT-Drs. 19/19368, S. 28) kann die Erhebung des Entwöhnungspotenzials auch durch eine andere Ärztin oder einen anderen Arzt als die verordnende [Vertrags-]Ärztin oder den verordnenden [Vertrags-]Arzt erfolgen, die oder der diesbezüglich besondere Kenntnisse hat. Daher hat der G-BA die Anforderungen an die verordnenden Vertragsärztinnen und Vertragsärzte sowie die potenzialerhebenden Ärztinnen und Ärzte differenziert. Für die Beurteilung eines Entwöhnungs- oder Dekanülierungspotenzials sind spezifische Anforderungen an die durchführenden Ärztinnen und Ärzte erforderlich, die über die Anforderungen in § 9 Absatz 1 hinausgehen.

Für die Erhebung nach § 5 sind Facharztgruppen qualifiziert, die im Rahmen ihrer Facharztausbildung beziehungsweise ihrer Zusatzweiterbildung für mindestens 18 Monate Methoden- und Handlungskompetenzen und praktische Erfahrungen in der Behandlung und Entwöhnung von langzeitbeatmeten Versicherten erworben und nachgewiesen oder die in diesem Umfang eine einschlägige Tätigkeit in der prolongierten Beatmungsentwöhnung auf einer auf die Beatmungsentwöhnung von langzeitbeatmeten Versicherten spezialisierten Beatmungsentwöhnungs-Einheit nachgewiesen haben. Eine auf die Beatmungsentwöhnung von langzeitbeatmeten Versicherten spezialisierte Beatmungsentwöhnungs-Einheit ist eine spezielle interdisziplinäre Einrichtung, die die besonderen Anforderungen der Respiratorentwöhnung bei langzeitbeatmeten Versicherten erfüllt. Eine solche Einheit hat einen Schwerpunkt in der Versorgung von Versicherten im und nach prolongiertem Weaning und in der Einleitung, Kontrolle und Betreuung von Versicherten mit außerklinischer Beatmung. Einheiten in diesem Sinne sind beispielsweise Einheiten, die berechtigt sind Maßnahmen nach OPS 8-718.8 oder 8-718.9 durchzuführen.

Zu Satz 1 Nummer 1 und 2

Dazu gehören Fachärztinnen und Fachärzte mit der Zusatzbezeichnung Intensivmedizin sowie Fachärztinnen und Fachärzte für Innere Medizin und Pneumologie.

Zu Satz 1 Nummer 3

Fachärztinnen und Fachärzte für Anästhesiologie sind qualifiziert, wenn sie neben ihrer Aus- und Weiterbildung, in der sie bereits für 12 Monate Methoden- und Handlungskompetenzen und praktische Erfahrungen in der Behandlung und Entwöhnung von langzeitbeatmeten Versicherten erworben und nachgewiesen haben, weitere sechs Monate einschlägige Tätigkeit in der prolongierten Beatmungsentwöhnung auf einer auf die Beatmungsentwöhnung von langzeitbeatmeten Versicherten spezialisierten Beatmungsentwöhnungs-Einheit nachweisen.

Zu Satz 1 Nummer 4:

Fachärztinnen und Fachärzte für Innere Medizin, Chirurgie, Neurochirurgie, Neurologie oder Kinder- und Jugendmedizin sind qualifiziert, wenn sie neben ihrer Aus- und Weiterbildung, in der sie bereits für 6 Monate Methoden- und Handlungskompetenzen und praktische Erfahrungen in der Behandlung und Entwöhnung von langzeitbeatmeten Versicherten erworben und nachgewiesen haben, weitere zwölf Monate einschlägige Tätigkeit in der prolongierten Beatmungsentwöhnung auf einer auf die Beatmungsentwöhnung von langzeitbeatmeten Versicherten spezialisierten Beatmungsentwöhnungs-Einheit nachweisen.

Zu Satz 1 Nummer 5:

Weitere Fachärztinnen und Fachärzte sind qualifiziert, wenn diese eine mindestens 18-monatige einschlägige Tätigkeit in der prolongierten Beatmungsentwöhnung auf einer auf die Beatmungsentwöhnung von langzeitbeatmeten Versicherten spezialisierten Beatmungsentwöhnungs-Einheit nachweisen, da sie im Rahmen ihrer Aus- und Weiterbildung keine Methoden- und Handlungskompetenzen und praktische Erfahrungen in der Behandlung und Entwöhnung von langzeitbeatmeten Versicherten erworben und nachgewiesen haben.

Zu Satz 1 Nummer 6:

Die häufigste Ursache, die eine über eine Beatmungsnotwendigkeit hinausgehende Trachealkanülen-Versorgung (auch nach erfolgreicher Beatmungsentwöhnung oder ohne dass diese vorgelegen hätte) erfordert, ist eine neurogene Dysphagie. Für die Erhebung des Potenzials zur Entfernung der Trachealkanüle und zur regelmäßigen Therapiekontrolle bei trachealkanülierten, nicht beatmeten Versicherten sind daher – neben den in den Nummern 1 bis 5 Erwähnten – auch Fachärztinnen und Fachärzte qualifiziert, die mindestens 18 Monate einschlägige Tätigkeit in einer stationären Einheit der Neurologisch-neurochirurgischen Frührehabilitation nachweisen.

Die Qualifikationsanforderungen für die Erhebung in der vertragsärztlichen Versorgung werden in einer Weise festgelegt, die die flächendeckende Verfügbarkeit entsprechend qualifizierter Ärztinnen und Ärzte gewährleistet. Abweichende Erfordernisse im Entlassmanagement werden in Satz 4 berücksichtigt.

Zu Satz 2

Die Erhebungen haben möglichst umfassend und vollständig zu erfolgen. In § 5 sind Einschätzungen beziehungsweise diagnostische Maßnahmen aufgeführt, die in Einzelfällen über die fachliche Expertise der unter Satz 1 aufgezählten Fachärztinnen und Fachärzte hinausgehen können. Insbesondere kann eine Einschätzung der Prognose der Grund- und Begleiterkrankungen, wie sie unter § 5 Absatz 8 Nummer 1 und § 5 Absatz 10 Nummer 1 gefordert wird, die Durchführung einer fiberoptischen Schluck-Evaluation (§ 5 Absatz 8 Nummer 15 und Absatz 10 Nummer 8) oder die Beurteilung des Trachealkanülen-Sitzes (§ 5 Absatz 8 Nummer 16 und Absatz 10 Nummer 11) das Hinzuziehen weiterer Fachbereiche notwendig machen. Insbesondere ist die konsiliarische Einbindung neurologischer,

neurochirurgischer, HNO-ärztlicher oder pädiatrischer Expertise im Einzelfall zielführend und patientenindividuell zu prüfen.

Zu Satz 3

Bei der Erhebung ist gemäß § 5 Absatz 8 Satz 1 Nummer 4 und Absatz 10 Satz 1 Nummer 4 neben den medizinischen Befunden auch immer die gesundheitsbezogene Lebensqualität zu berücksichtigen. Bei beatmeten oder trachealkanülierten Versicherten, bei denen nach § 5 Absatz 5 Satz 1 festgestellt und dokumentiert wurde, dass keine Aussicht auf nachhaltige Besserung der zu Grunde liegenden Funktionsstörung besteht und eine Dekanülierung oder Entwöhnung dauerhaft nicht möglich ist, zielt die regelmäßige Erhebung nach § 5 im Schwerpunkt auf die Therapiekontrolle oder Therapieoptimierung zur Verbesserung der Lebensqualität. Bei dieser Patientengruppe kann besonders das Hinzuziehen von Fachärztinnen und Fachärzten, die auf die Grunderkrankung der oder des Versicherten spezialisiert sind, erforderlich sein. Eine entsprechende konsiliarische Einbindung ist deshalb in diesen Fällen zu prüfen.

Zu Satz 4

Durch das GKV-IPReG wurde neben dem § 37c SGB V auch der § 39 Absatz 1 Satz 6 SGB V eingefügt. Demnach gehört zur Krankenhausbehandlung auch eine qualifizierte ärztliche Einschätzung des Beatmungsstatus im Laufe der Behandlung und vor der Verlegung oder Entlassung von Beatmungspatienten. Auf dieser Grundlage wurde der OPS „1-717 Feststellung des Beatmungsstatus und des Beatmungsentwöhnungspotenzials“ eingeführt. Da Krankenhäuser im Rahmen des Entlassmanagements auch außerklinische Intensivpflege verordnen können, bedurfte es einer Regelung, damit Krankenhäuser keine konkurrierenden Anwendungsvorschriften beachten müssen, wenn es um die Qualifikation der erhebungsberechtigten Ärzte geht. Daher hat der G-BA geregelt, dass bei Verordnungen von außerklinischer Intensivpflege im Rahmen des Entlassmanagements die Qualifikationsanforderungen des vorgenannten OPS (Version 2022) Anwendung finden, wenn es um die Durchführung der Erhebung geht. Die erhöhten Anforderungen an die Qualifikation im Rahmen des Entlassmanagements werden vor diesem Hintergrund und aufgrund der besonderen Bedeutung der Potenzialerhebung vor der Entlassung in die weitere außerklinische Versorgung als angemessen erachtet.

Zu Satz 5

Eine Gruppe der Versicherten, für die die Verordnung außerklinischer Intensivpflege in Betracht kommen kann, stellen Versicherte dar, die zwar nicht beatmet aber trachealkanüliert sind. Werden bei diesen Versicherten das Potenzial zur Entfernung der Trachealkanüle erhoben und Möglichkeiten der Therapieoptimierung geprüft (siehe § 5 Absatz 10), kommen dafür auch im Rahmen des Entlassmanagements ebenso Fachärztinnen und Fachärzte in Betracht, welche über eine mindestens 18-monatige Erfahrung in der Behandlung entsprechend Betroffener in einer stationären Einheit der Neurologisch-neurochirurgischen Frührehabilitation verfügen.

Zu Absatz 2

Die Befugnis zur Durchführung der Erhebung nach § 5 bedarf einer Genehmigung durch die Kassenärztlichen Vereinigungen (KV). Dies gilt auch für die Leistungserbringer, welche auf Grundlage von § 37c Absatz 1 Satz 7 SGB V zum Zweck der Erhebung an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen. Die Genehmigung ist auf Antrag zu erteilen, wenn die Antragstellerin oder der Antragsteller nachweist, dass sie oder er die in Absatz 1 genannten Voraussetzungen erfüllt. Die Befugnis zur Durchführung der Erhebung nach § 5 im Rahmen des Entlassmanagements bedarf keiner Genehmigung durch die Kassenärztlichen Vereinigungen.

Zu Absatz 3

Die Kassenärztlichen Vereinigungen übermitteln der Kassenärztlichen Bundesvereinigung regelmäßig unter anderem Angaben zum Vorliegen von Abrechnungsgenehmigungen für besonders qualitätsgesicherte Leistungsbereiche in der vertragsärztlichen Versorgung.

Dies betrifft auch die Ärztinnen und Ärzte, die gemäß § 37c Absatz 1 Satz 7 SGB V zum Zweck der Erhebung an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen.

Eine Übersicht der entsprechend qualifizierten Ärztinnen und Ärzte gemäß §§ 8 und 9, wird im Gesundheitsportal nach § 395 Absatz 2 SGB V veröffentlicht. Dies ermöglicht die Kontaktaufnahme und eine differenzierte Suche nach Ärztinnen und Ärzten, die für die Erhebung oder die Verordnung von außerklinischer Intensivpflege qualifiziert sind.

Zu Absatz 4

§ 8 Absatz 4 stellt klar, dass sich die aufgeführten Facharztbezeichnungen nach der (Muster-)Weiterbildungsordnung der Bundesärztekammer richten und auch diejenigen Ärztinnen und Ärzte einschließen, welche entsprechende Bezeichnungen nach altem Recht führen.

2.10 Zu § 9 Qualifikation der verordnenden Ärztinnen und Ärzte

Zu Absatz 1

Entsprechend des in §§ 5 und 6 beschriebenen abgestuften Behandlungsverfahrens wird einerseits zwischen Qualitätsanforderungen an Ärztinnen und Ärzte, die verordnen und andererseits Qualitätsanforderungen an Ärztinnen und Ärzte, die das Entwöhnungspotenzial feststellen, unterschieden. Dadurch werden die verfügbaren ärztlichen Ressourcen optimal eingesetzt.

Nach § 37c Absatz 1 Satz 4 SGB V dürfen nur besonders qualifizierte Vertragsärztinnen und -ärzte außerklinische Intensivpflege verordnen. Die verordnende Vertragsärztin oder der verordnende Vertragsarzt stellt dabei insbesondere Therapieziele auf und trägt die Verantwortung für die Koordination der medizinischen Behandlung der oder des Versicherten einschließlich der rechtzeitigen Einleitung des Verfahrens zur Erhebung. In der Gesetzesbegründung zum GKV-IPReG (BT-Drs. 19/19368, S. 27) werden die Fachärztinnen und Fachärzte aufgezählt, die auch der Gesetzgeber als besonders qualifiziert bewertet. Darüber hinaus können Hausärztinnen und Hausärzte besonders qualifiziert sein. Sie haben eine zentrale Position bei der Betreuung der Versicherten, aus der heraus sie deren Kontextfaktoren und Lebensumstände kennen und einschätzen sowie der komplexen Behandlungsbedarfe gerecht werden können.

Um bei einem unerwarteten Krankheitsverlauf von beatmungspflichtigen oder trachealkanülierten Versicherten entsprechend reagieren und die Versicherten unter anderem zu pflegerischen und therapeutischen Maßnahmen beraten zu können, müssen die verordnenden Hausärztinnen und Hausärzte über theoretische und praktische Kompetenzen im Umgang mit Beatmung (nicht-invasiv, invasiv), Tracheostoma, Trachealkanülenmanagement, speziellem Sekretmanagement, zu speziellen Aspekten der Verordnung von Heil- und Hilfsmitteln, Notfallsituationen und Dysphagie verfügen. Durch diese Regelung wird einerseits ermöglicht, dass Hausärztinnen und Hausärzte außerklinische Intensivpflege weiterhin verordnen können. Andererseits trägt der G-BA den besonderen Belangen von Versicherten in der außerklinischen Intensivpflege Rechnung und kommt somit den gesetzlichen Anforderungen nach § 37c Absatz 1 Satz 4 SGB V nach, wonach die Verordnung von außerklinischer Intensivpflege durch eine Vertragsärztin oder einen

Vertragsarzt zu erfolgen hat, „(...) die oder der für die Versorgung dieser Versicherten besonders qualifiziert ist“.

Die entsprechenden Kompetenzen von Hausärztinnen und Hausärzten sind von der zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung im Rahmen des antragsabhängigen Genehmigungsverfahrens zu prüfen und die Verordnungsbefugnis zu genehmigen. Die Genehmigung ist zu erteilen, wenn die Antragstellerin oder der Antragsteller bestätigt, dass sie oder er die vorgenannten Voraussetzungen erfüllt. Ist das nicht der Fall und soll dennoch durch Hausärztinnen und Hausärzte eine Verordnung ausgestellt werden, muss sie oder er erklären, dass sie oder er sich die erforderlichen Kompetenzen innerhalb von 6 Monaten aneignet. Das ist der zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung im Anschluss nachzuweisen. Hierzu haben die Kassenärztlichen Vereinigungen regelmäßige Fortbildungen mit folgenden Inhalten anzubieten:

1. Beatmung (nicht-invasiv/invasiv),
2. prolongiertes Weaning,
3. Tracheostoma,
4. Trachealkanülenmanagement,
5. Sekretmanagement,
6. spezielle Hilfsmittel,
7. Notfallsituationen,
8. Dysphagie sowie der Behandlung außerklinisch Beatmeter und
9. die spezifischen Aspekte der Verordnung von Heil- und Hilfsmitteln.

Der Medizinische Dienst kann – je nach regionaler Absprache – an der Konzeption der Fortbildungen beteiligt werden.

Durch die vorgenannten Regelungen wird gewährleistet, dass Hausärztinnen und Hausärzte über die erforderlichen Kompetenzen im Umgang mit dieser Personenclientel verfügen.

Satz 7 stellt klar, dass eine notwendige Hinzuziehung von ergänzender Fachexpertise auch konsiliarisch erfolgen kann.

Zu Absatz 2 Satz 1

Bei einer kleinen Gruppe von Versicherten besteht Bedarf an außerklinischer Intensivpflege gemäß den Voraussetzungen des § 4 Absatz 1, ohne dass sie trachealkanüliert oder beatmungspflichtig sind. Da die Vorgaben nach § 9 Absatz 1 auf die Verordnung von außerklinischer Intensivpflege für beatmete Versicherte oder trachealkanülierte Versicherte ausgerichtet sind, bedarf es in diesem Kontext für die Verordnung abweichend von diesen Vorgaben einer an der spezifischen Erkrankung orientierten fachärztlichen Qualifikation.

Zu Absatz 2 Satz 2

Aufgrund der besonderen Indikation und der damit verbundenen speziellen Versorgung soll grundsätzlich nur die auf diese Erkrankung spezialisierte Vertragsärztin oder der auf diese Erkrankung spezialisierte Vertragsarzt nach persönlicher Untersuchung die außerklinische Intensivpflege verordnen. Mit der Regelung in § 9 Absatz 2 soll weiteren an der Behandlung der oder des Versicherten beteiligten Vertragsärztinnen oder Vertragsärzten ermöglicht werden, außerklinische Intensivpflege zu verordnen. Die Verordnung in diesen Fällen erfolgt jedoch nur gemeinsam, d. h. im Rahmen eines Konsils mit den Fachärztinnen und Fachärzten, die auf die Erkrankung der oder des jeweiligen Versicherten spezialisiert sind. Die verordnende Vertragsärztin oder der verordnende Vertragsarzt trägt die Verantwortung für die Veranlassung der außerklinischen Intensivpflege.

Zu Absatz 3

§ 9 Absatz 3 stellt klar, dass sich die aufgeführten Facharztbezeichnungen nach der (Muster-)Weiterbildungsordnung der Bundesärztekammer richten und auch diejenigen Ärztinnen und Ärzte einschließen, welche entsprechende Bezeichnungen nach altem Recht führen.

2.11 Zu § 10: Besonderheiten bei der Überleitung aus der stationären Versorgung in die außerklinische Intensivpflege im Rahmen des Entlassmanagements

Zu Absatz 1

Gemäß § 37c Absatz 1 Nummer 4 SGB V ist in der AKI-RL die besondere Qualifikation der Vertragsärztinnen oder Vertragsärzte, die die Leistung der außerklinischen Intensivpflege verordnen dürfen, zu regeln. Um klarzustellen, dass auch bei einer Verordnung der außerklinischen Intensivpflege durch das Krankenhaus die Qualifikationsanforderungen dieser Richtlinie für die verordnende Vertragsärztin und den verordnenden Vertragsarzt gelten, wird in § 10 Absatz 1 auf § 9 verwiesen.

In § 10 wird der Prozess der Verordnung von außerklinischer Intensivpflege für diejenigen Versicherten geregelt, bei denen diese unmittelbar nach der Entlassung aus dem Krankenhaus erforderlich ist. Außerklinische Intensivpflege kann der gesetzlichen Regelung des § 39 Absatz 1a Satz 9 zweiter Halbsatz SGB V folgend im Zuge des Entlassmanagements für einen Zeitraum von bis zu sieben Kalendertagen verordnet werden.

Zu Absatz 2

Mit der Regelung wird eine frühzeitige Vorbereitung auf Basis konkreter Informationen zu den Verordnungsinhalten ermöglicht und dadurch der besonders aufwändigen Vorbereitung der Entlassung in die außerklinische Intensivpflege bei komplexen Versorgungsbedarfen Rechnung getragen.

Zu Absatz 3

Die Zielrichtung des GKV-IPReG ist unter anderem, nicht erforderliche Versorgungen mit außerklinischer Intensivpflege zu vermeiden. Um dieses Ziel zu erreichen ist im Versorgungsprozess ein besonderes Augenmerk auf die Entlassung aus dem Krankenhaus zu legen. An dieser Stelle entscheidet sich maßgeblich, ob tatsächlich erst nach Ausschöpfung des Weaningpotenzials eine Versorgung mit außerklinischer Intensivpflege erfolgt. Aus diesem Grunde darf das Krankenhaus Versicherte nur dann entlassen, wenn zuvor das Entwöhnungs- beziehungsweise Dekanülierungspotenzial erhoben worden ist und im Falle eines aktuell bestehenden Potenzials eine Anschlussversorgung zur Beatmungsentwöhnung, gegebenenfalls auch in einer anderen Klinik, eingeleitet worden ist. Hiermit soll das auch in der Gesetzesbegründung zum GKV-IPReG (BT-Drs. 19/19368) mehrfach zum Ausdruck gebrachte Ziel erreicht werden, dass Potenziale zur Beatmungsentwöhnung bei Versicherten ausgeschöpft werden, bei denen etwa nach intensivmedizinischer Krankenhausbehandlung mit maschineller Atemunterstützung eine längerfristige Beatmungsentwöhnung (prolongiertes Weaning) in Betracht kommt und in einem hierauf spezialisierten Krankenhaus durchgeführt werden kann. Dieser Grundsatz ist in der AKI-RL zu berücksichtigen.

Zu Absatz 4

Die Feststellung durch die Krankenkasse, ob die Voraussetzungen für den Anspruch auf außerklinische Intensivpflege erfüllt sind, wird gemäß des § 37c Absatz 2 Satz 6 in Verbindung mit § 275 Absatz 2 Nummer 5 SGB V nach persönlicher Begutachtung der oder des

Versicherten am Leistungsort durch den Medizinischen Dienst getroffen. Eine persönliche Begutachtung der oder des Versicherten am Leistungsort kann erst nach der Entlassung aus dem Krankenhaus erfolgen. Umso wichtiger ist an dieser Stelle ein strukturiertes gemeinsames Vorgehen von Krankenhaus, Krankenkasse, Versicherter oder Versichertem und Leistungserbringer nach § 132I SGB V im Vorfeld der Entlassung. Brüche in der Versorgung nach der Entlassung aus dem Krankenhaus, beispielsweise aufgrund von Differenzen in Bezug auf den geeigneten Leistungsort oder durch fehlende Kapazitäten von Leistungserbringern nach § 132I SGB V, können so vermieden werden.

Eine wesentliche Voraussetzung für eine gelungene Überführung in die außerklinische Intensivpflege ist dabei die frühzeitige und nachhaltige Einbindung der Krankenkasse. Wenn das Krankenhaus zu der Einschätzung gelangt, dass nach der Entlassung eine außerklinische Intensivpflege erforderlich ist, hat es die Krankenkasse unverzüglich zu informieren. In der Regel wird dies mindestens 14 Tage vor der Entlassung erfolgen. Die Krankenkasse klärt unverzüglich, ob ein Bedarf bei der oder dem Versicherten für eine Beratung nach § 37c Absatz 1 Satz 3 SGB V, insbesondere zur Auswahl des geeigneten Leistungsorts nach § 37c Absatz 2 SGB V, besteht und führt diese Beratung gegebenenfalls mit der oder dem Versicherten durch.

Insbesondere auch aufgrund des Beratungsauftrages der Krankenkasse zum geeigneten Versorgungsort soll die Krankenkasse in die Organisation der Anschlussversorgung einbezogen werden, noch bevor ein Leistungserbringer nach § 132I SGB V einbezogen worden ist. Die Versicherten sind jedoch nicht dazu verpflichtet, eine solche Beratung in Anspruch zu nehmen.

Auch darf das Wunsch- und Wahlrecht des Versicherten nicht eingeschränkt werden.

Das Krankenhaus wird in Abstimmung mit der oder dem Versicherten Kontakt mit geeigneten Leistungserbringern nach § 132I SGB V zur Klärung der Möglichkeit der Weiterversorgung und zur Abstimmung eines Entlasstages aufnehmen. Hierzu kann die Krankenkasse der oder dem Versicherten und dem Krankenhaus kurzfristig nach der Verständigung auf einen oder mehrere geeignete Leistungsorte eine Liste der Leistungserbringer übermitteln, mit denen hierzu Versorgungsverträge gemäß § 132I Absatz 5 SGB V bestehen.

Eine weitere Grundlage für die Auswahl eines Leistungserbringers stellt neben der gegebenenfalls von der Krankenkasse übermittelten Übersicht an Leistungserbringern auch die Liste der Leistungserbringer nach § 132I Absatz 8 SGB V dar.

Nach Abstimmung mit dem gewählten Leistungserbringer nach § 132I SGB V wird die Krankenkasse über den voraussichtlichen Entlasstag informiert. Derzeit ist nicht absehbar, wie sich die Kapazitäten der Leistungserbringer für die außerklinische Intensivpflege nach § 132I SGB V regional entwickeln werden. Für den Fall, dass der oder die in Aussicht genommene(n) Leistungserbringer nach § 132I SGB V keine für die Versorgung der oder des Versicherten ausreichenden Kapazitäten hat, stimmen sich die oder der Versicherte, das Krankenhaus und die Krankenkasse zum weiteren Vorgehen ab, um eine kontinuierliche Versorgung der oder des Versicherten sicherzustellen. Dies beinhaltet erforderlichenfalls auch eine erneute Beratung der oder des Versicherten durch die Krankenkasse.

Gegebenenfalls unterstützt die Krankenkasse den Prozess auch durch die Benennung von geeigneten Leistungserbringern mit verfügbaren Versorgungskapazitäten, soweit ihr diese bekannt sind.

Zu Absatz 5

Die Regelung geht auf den Fall ein, dass Versicherte, die bereits außerklinische Intensivpflege auf Grundlage einer gültigen Verordnung erhalten, einer stationären Krankenhausbehandlung bedürfen. Grundsätzlich erfolgt demnach im Rahmen des Entlassmanagements durch das Krankenhaus keine Verordnung von außerklinischer Intensivpflege, wenn bei der oder dem

Versicherten bereits vor Beginn der Krankenhausbehandlung Leistungen der außerklinischen Intensivpflege im Rahmen einer gültigen Verordnung erbracht wurden und nach der Entlassung aus dem Krankenhaus weiter erbracht werden sollen. Voraussetzung dafür ist, dass die Anspruchsvoraussetzungen der außerklinischen Intensivpflege unverändert vorliegen. Die bestehende Verordnung bleibt somit nach dem Krankenhausaufenthalt weiterhin gültig.

In den Fällen, in denen die Krankenhausärztin oder der Krankenhausarzt Anpassungen an der bestehenden Verordnung der außerklinischen Intensivpflege nach der Krankenhausentlassung in einem erheblichen Umfang für erforderlich hält, stellt sie oder er eine Verordnung im Rahmen des Entlassmanagements aus. Ein solch erheblicher Umfang liegt beispielsweise dann vor, wenn eine Beatmungspflichtigkeit neu hinzugekommen oder entfallen ist oder Anpassungen hinsichtlich des Leistungsumfangs erforderlich sind, die mit einer Veränderung der täglichen Dauer (Anwesenheit der geeigneten Pflegefachkraft) der außerklinischen Intensivpflege einhergehen.

In den Fällen, in denen Versicherte mit außerklinischer Intensivpflege im Krankenhaus behandelt und ohne wesentliche Veränderungen am Gesamtzustand entlassen werden, gibt das Krankenhaus der verordnenden Vertragsärztin oder dem verordnenden Vertragsarzt Hinweise auf einen möglichen Anpassungsbedarf der Verordnung.

Satz 3 stellt klar, dass eine bestehende Verordnung bei entsprechend langem Verordnungszeitraum auch nach dem Krankenhausaufenthalt gültig bleibt, soweit die Anspruchsvoraussetzungen der außerklinischen Intensivpflege unverändert vorliegen. Eine Verlängerung der Gültigkeit der bestehenden Verordnung um den Zeitraum der Krankenhausbehandlung ist nicht möglich. Dies hat verwaltungsverfahrenrechtliche Gründe. Eine solche Leistungsgewährung setzt die Genehmigung der Leistung durch die Krankenkasse voraus.

Zu Absatz 6

Es wird zur Umsetzung des Entlassmanagements klargestellt, dass zur Vorbereitung des Übergangs von der stationären zur ambulanten Versorgung die im ambulanten Bereich weiterbehandelnde Vertragsärztin oder der weiterbehandelnde Vertragsarzt über die Verordnung mit ausreichend zeitlichem Vorlauf zu informieren ist. Diese frühzeitige Einbeziehung ist besonders bei den komplexen Versorgungsbedarfen der von außerklinischer Intensivpflege betroffenen Versicherten für eine nahtlose Anschlussversorgung erforderlich.

Zu Absatz 7

In Absatz 7 wird klargestellt, dass der nach § 11 Absatz 4 SGB V bestehende Anspruch von Versicherten auf ein Versorgungsmanagement unberührt bleibt. Insbesondere soll durch den Verweis ausdrücklich auf die Vorschrift des § 11 Absatz 4 Satz 5 SGB V hingewiesen werden, die dem Schutz der informationellen Selbstbestimmung dient. Danach setzt ein Versorgungsmanagement die dazu erforderliche Übermittlung von Daten und die Einwilligung der Versicherten voraus.

Bezugnehmend auf die diesbezüglichen Verweise in § 40 Absatz 2 SGB V und § 41 SGB V haben Versicherte durch entsprechende Anwendung des § 39 Absatz 1a SGB V ebenfalls einen Anspruch auf Entlassmanagement gegen stationäre Rehabilitationseinrichtungen nach § 40 SGB V in Verbindung mit § 111 und Einrichtungen nach § 41 in Verbindung mit § 111a SGB V. Daher kann auch von diesen Einrichtungen im Rahmen der Entlassung außerklinische Intensivpflege verordnet werden. Danach gelten die vorstehenden Regelungen, die sich auf Krankenhausärztinnen und Krankenhausärzte beziehen, für Ärztinnen und Ärzte in Einrichtungen der medizinischen Rehabilitation entsprechend.

2.12 Zu § 11 Genehmigung von außerklinischer Intensivpflege

Die Leistungen der außerklinischen Intensivpflege sind durch die Krankenkasse zu bewilligen. Orientiert an den Regelungen zur Genehmigung von Leistungen der häuslichen Krankenpflege in § 6 der Häusliche Krankenpflege-Richtlinie werden die Schritte dieses Verfahrens geregelt.

Dass im Rahmen der außerklinischen Intensivpflege eine Leistungsbewilligung durch die Krankenkassen erfolgt, setzt der Wortlaut des § 37c SGB V an mehreren Stellen voraus. So weist § 37c Absatz 2 Satz 6 SGB V der Krankenkasse ausdrücklich die Zuständigkeit für die Feststellung bestimmter Anspruchsvoraussetzungen zu. Weiterhin werden in § 37c Absatz 6 SGB V Berichtspflichten des GKV-Spitzenverbandes geregelt. Diese Berichtspflichten beziehen sich gemäß § 37c Absatz 6 Satz 2 Nummer 4 SGB V ausdrücklich auf Angaben zu Widerspruchsverfahren in Bezug auf die Leistungsbewilligung und deren Ergebnis.

Wenn § 37c SGB V eine Leistungsbewilligung der Krankenkasse im Sinne eines Verwaltungsaktes voraussetzt, so folgt daraus, dass bei der Krankenkasse im Vorfeld ein Verwaltungsverfahren (im Sinne eines Genehmigungsverfahrens) geführt werden muss. Dass sich aufgrund der geänderten Terminologie in § 37c SGB V („Leistungsbewilligung“ statt „Genehmigung“) ein materieller Unterschied ergibt, ist nicht ersichtlich. Um sicherzustellen, dass das bisherige in § 6 der Häusliche Krankenpflege-Richtlinie geregelte Genehmigungsverfahren auch in der AKI-RL Anwendung findet, hat der G-BA den Begriff „Genehmigungsverfahren“ verwendet. Der Begriff „Genehmigungsverfahren“ ist in der Praxis akzeptiert. Er findet sich nicht nur in mehreren Richtlinien des G-BA zu den veranlassten Leistungen, sondern auch in den Rahmenempfehlungen nach § 132a Absatz 1 SGB V, die u. a. auch die vertraglichen Grundlagen der außerklinischen Intensivpflege im Rahmen der häuslichen Krankenpflege im Verhältnis zwischen den Krankenkassen und den Pflegediensten regeln.

Zu Absatz 2 Satz 1

Nach § 275 Absatz 2 Nummer 5 SGB V haben die Krankenkassen den Anspruch auf Leistungen der außerklinischen Intensivpflege nach § 37c Absatz 2 Satz 1 SGB V durch den Medizinischen Dienst prüfen zu lassen.

Die Feststellung, ob die Voraussetzungen nach § 37c Absatz 1 SGB V (Leistungsvoraussetzungen) und § 37c Absatz 2 Satz 1 bis 3 SGB V (Leistungsort, berechnete Wünsche des Versicherten, Sicherstellung der medizinischen und pflegerischen Versorgung am Leistungsort oder gegebenenfalls Nachbesserungsmaßnahmen unter Berücksichtigung persönlicher, familiärer und örtlicher Umstände) erfüllt sind, wird gemäß § 37c Absatz 2 Satz 6 SGB V durch die Krankenkasse nach persönlicher Begutachtung der oder des Versicherten am Leistungsort durch den Medizinischen Dienst getroffen. Die Krankenkasse hat ihre Feststellung gemäß § 37c Absatz 2 Satz 7 SGB V jährlich zu überprüfen und hierzu eine persönliche Begutachtung des Medizinischen Dienstes zu veranlassen. Liegen der Krankenkasse Anhaltspunkte vor, dass die Leistungsvoraussetzungen oder die Sicherstellung der medizinischen und pflegerischen Versorgung am Leistungsort nicht mehr vorliegen, kann sie die Überprüfung gemäß § 37c Absatz 2 Satz 8 SGB V zu einem früheren Zeitpunkt durchführen.

Zu Absatz 2 Satz 2

Für die Behandlungsplanung der verordnenden Vertragsärztin oder des verordnenden Vertragsarztes und die (weitere) Inanspruchnahme von Leistungen der außerklinischen Intensivpflege ist ein zeitnaher transparenter Informationsfluss zur Leistungsentscheidung der Krankenkassen gegenüber der verordnenden Vertragsärztin oder dem verordnenden Vertragsarzt und der oder dem Versicherten erforderlich und wird verpflichtend gegenüber der Krankenkasse festgelegt.

Zu Absatz 3

§ 11 Absatz 3 Satz 1 regelt, dass die Krankenkasse bis zur Entscheidung über die Bewilligung der Leistung die Kosten für vertragsärztlich verordnete Leistungen der außerklinischen Intensivpflege übernimmt, wenn die Verordnung spätestens an dem vierten der Ausstellung folgenden Arbeitstag (Montag bis Freitag, wenn diese nicht gesetzliche Feiertage sind) der Krankenkasse vorgelegt wird.

Die Frist wird unter Berücksichtigung der Interessen von Versicherten, Leistungserbringern und Krankenkassen als angemessen, ausreichend und ausgewogen angesehen. Zu berücksichtigen sind insoweit,

- die Zielsetzung der Regelungen zur vorläufigen Kostenzusage, dass insbesondere die oder der Versicherte sowie der Leistungserbringer nach § 132I SGB V zunächst auf den Bestand der Verordnung vertrauen und die verordneten Leistungen sofort erbracht werden können, ohne dass bereits eine Leistungsentscheidung der Krankenkasse vorliegt; diese Leistungsentscheidung muss der Krankenkasse jedoch zeitnah mit der Übermittlung der Verordnung ermöglicht werden,
- dass eine Fristüberschreitung bestehende Leistungsansprüche nicht tangiert; wenn die verordneten Leistungen notwendig und die Anspruchsvoraussetzungen erfüllt sind, können etwaige Leistungen auch dann zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden, wenn die Verordnung verfristet eingereicht wurde; Verordnungen werden – sofern die Anspruchsvoraussetzungen vorliegen – ab dem in der Verordnung angegebenen Beginn-Datum genehmigt.

Zu Absatz 4

Absatz 4 konkretisiert die leistungsrechtliche Grundlage der Inhalte und des Umfangs der Leistungserbringung durch den beauftragten Leistungserbringer nach § 132I SGB V.

2.13 Zu § 12 Zusammenarbeit zur Sicherung der ärztlichen und pflegerischen Versorgungskontinuität und Versorgungskoordination von außerklinischer Intensivpflege

Zu Absatz 1

Der Stellenwert einer guten Kooperation und Koordination gesundheitlicher Versorgung ist aufgrund der Komplexität der Erkrankungen, Funktionseinschränkungen und deren Behandlungsverläufen in der außerklinischen Intensivpflege besonders hoch. Bei den Versicherten müssen – abhängig von der Art und Dauer ihrer Erkrankung – zahlreiche Leistungserbringer in ihre Behandlung einbezogen werden. Der G-BA regelt daher, dass die Verantwortung für die interdisziplinäre und sektorenübergreifende Koordination der medizinischen Behandlung sowie die rechtzeitige Einleitung des Verfahrens zur Erhebung nach § 5 der verordnenden Vertragsärztin beziehungsweise dem verordnenden Vertragsarzt obliegt. Dadurch ist sichergestellt, dass eine Zusammenarbeit unterschiedlicher Beteiligter mit gegelten Verantwortlichkeiten gewährleistet wird.

Zu Absatz 2

Eine bedarfsgerechte Kooperation und Koordinierung der notwendigen therapeutischen Leistungen ist gemäß den Vorgaben dieser Richtlinie herzustellen. Dies kann u.a. durch vernetztes Arbeiten und eine strukturierte Koordination und Kooperation der ärztlichen und nicht-ärztlichen Leistungserbringer sowie dokumentierte Absprachen zwischen den Beteiligten umgesetzt werden. Da der Kooperation mit spezialisierten Einrichtungen in der Versorgung von Versicherten im Rahmen der außerklinischen Intensivpflege eine besondere

Bedeutung zukommt, sollen entsprechende Kooperationen im Rahmen von regionalen Versorgungsnetzwerken erfolgen. Spezialisierte Einrichtungen können zum Beispiel spezialisierte Einrichtungen für Versicherte mit Querschnittlähmung, für neuromuskuläre Erkrankungen, für Dysphagie oder sozialpädiatrische Zentren (SPZ) sein.

Zu Absatz 3

Junge Volljährige, bei denen ein Krankheitsbild des Kinder- und Jugendalters weiterbesteht oder ein typisches Krankheitsbild des Kinder- und Jugendalters neu auftritt oder ein dem Kindesalter entsprechender psychomotorischer Entwicklungsstand vorliegt, sind häufig über viele Jahre aufgrund einer angeborenen oder chronisch fortschreitenden Erkrankung in Behandlung bei einer Kinderärztin oder einem Kinderarzt. Die betreffenden Ärztinnen und Ärzte sind deshalb mit der persönlichen Entwicklung dieser Versicherten und ihrem individuellen Krankheitsverlauf sehr vertraut. Absatz 3 stellt die Versorgungskontinuität für diese Versicherten bei der Überleitung von der Pädiatrie zur Erwachsenenmedizin sicher. Diese Phase des Übergangs birgt sowohl für die jungen Volljährigen (und deren Eltern) als auch für die professionellen Akteure einige Herausforderungen. In dieser Zeit kommt es zum Beispiel häufiger zu Therapieabbrüchen oder mangelnder Medikamenteneinnahme. Um eine koordinierte und kontinuierliche Versorgung zu gewährleisten und Versorgungsbrüche zu vermeiden, soll dieser Übergang geplant und fließend erfolgen. Daher sollten mit Jugendlichen (und deren Familien) frühzeitig Themen der Transition in die Erwachsenenmedizin besprochen werden. Dazu sind eine frühzeitige Kontaktaufnahme und die Einbindung der oftmals langjährig behandelnden Ärztin beziehungsweise des oftmals langjährig behandelnden Arztes der Kinder und Jugendlichen in das multidisziplinäre Netzwerk notwendig.

Zu Absatz 4

Im Sinne der Berufsgesetzgebung (§ 5 Pflegeberufgesetz) obliegt den Pflegenden die Durchführungsverantwortung für ärztlich angeordnete Maßnahmen. Ebenso müssen sie interdisziplinär mit anderen Berufsgruppen kommunizieren und effektiv zusammenarbeiten sowie die pflegerischen Maßnahmen evaluieren. Im Kontext der außerklinischen Intensivpflege ist dies von besonderer Wichtigkeit, da der Leistungserbringer nach § 132I SGB V aufgrund seiner durchgängigen Anwesenheit bei der oder dem Versicherten in besonderem Maße Veränderungen in der Pflegesituation beziehungsweise Veränderungen, die sich auf die verordneten und genehmigten Leistungen auswirken, feststellen kann. Die Regelung dient der transparenten Information gegenüber der verordnenden Vertragsärztin oder dem verordnenden Vertragsarzt bei Änderungen am Versorgungsbedarf. Auf diese Weise wird ebenfalls die zeitnahe bedarfsgerechte Anpassung der Behandlung gestärkt.

Sofern die verordnende Vertragsärztin oder der verordnende Vertragsarzt Grenzwerte der Vitalzeichen definiert hat und diese über- oder unterschritten werden, hat der Leistungserbringer nach § 132I SGB V die verordnende Vertragsärztin oder den verordnenden Vertragsarzt zu informieren, damit gegebenenfalls zeitnah interveniert werden kann.

Zu Absatz 5

In diesem Absatz werden insbesondere Anforderungen an die notwendige Rückkopplung des Leistungserbringers nach § 132I SGB V an die Vertragsärztin oder den Vertragsarzt konkretisiert. Aufgrund der durchgängigen Anwesenheit des Leistungserbringers nach § 132I SGB V liegt die Verantwortung, Anzeichen, die auf Entwöhnungs- beziehungsweise Dekanülierungspotenzial schließen lassen, unverzüglich an die Vertragsärztin oder den Vertragsarzt weiterzugeben, beim Leistungserbringer nach § 132I SGB V. Liegen entsprechende Informationen vor, leitet die Vertragsärztin oder der Vertragsarzt bei Bedarf erforderliche Maßnahmen ein, beispielsweise eine vertiefte Diagnostik, logopädische Maßnahmen, die Anbahnung der Entwöhnung in einer spezialisierten

Beatmungsentwöhnungseinheit oder die Planung einer Dekanülierung in einer dafür spezialisierten Einrichtung. Die Krankenkasse ist über das Ergebnis zu informieren.

Zu Absatz 6

Eine Beteiligung der An- und Zugehörigen an der im Rahmen der außerklinischen Intensivpflege verordneten Versorgung zielt insbesondere bei einer Versorgung im Haushalt der Familie der oder des Versicherten auf den Schutz der Familie und der Persönlichkeitsrechte der Versicherten und Ihrer Familienangehörigen. Die Beteiligung der An- und Zugehörigen muss in dem gewünschten Umfang ermöglicht werden, sofern die eigenständige Bewältigung des Versorgungsalltags auch unter Berücksichtigung der Familiensituation möglich ist, eine qualifizierende Anleitung in dem erforderlichen oder gewünschten Umfang nach § 3 Absatz 1 Nummer 10 erfolgt ist und die fachgerechte Versorgung auch in Abstimmung mit dem Leistungserbringer nach § 132l SGB V sowie dem verordnenden Vertragsarzt oder der verordnenden Vertragsärztin durch die An- und Zugehörigen gewährleistet werden kann. Die Krankenkasse wird durch die Verordnerin oder den Verordner über den im Verordnungszeitraum angestrebten Leistungsumfang unverzüglich informiert.

Zu Absatz 7

Der Leistungserbringer nach § 132l SGB V ist im Rahmen der pflegerischen Vorbehaltsaufgaben für die umfassende und prozessorientierte Pflege der Versicherten verantwortlich. Um dieser Verantwortung gerecht zu werden, ist es notwendig, dass die verordnende Vertragsärztin oder der verordnende Vertragsarzt den Leistungserbringer nach § 132l SGB V zeitnah über neue pflegerelevante Befunde informiert, damit dieser unmittelbar die Ziele und Maßnahmen der Pflege den neuen Bedarfskonstellationen anpassen kann.

Zu Absatz 8

Um den Versorgungsverlauf bewerten zu können, sind die Hausbesuche regelmäßig durchzuführen. Dabei sind durch die verordnende Vertragsärztin oder den verordnenden Vertragsarzt die Pflegedokumentation und bei beatmeten Versicherten zusätzlich die im Beatmungsgerät hinterlegten Beatmungsparameter und das Beatmungsprotokoll auszuwerten.

Was zum Beispiel die Wirksamkeit und Umsetzung der therapeutischen Zielsetzungen angeht, liefert die Pflegedokumentation wertvolle Informationen, die einen umfassenden Eindruck der Versorgungssituation erst ermöglichen. Um einen unbürokratischen und zügigen Informationsfluss in Richtung Leistungserbringer nach § 132l SGB V sicherzustellen, werden entsprechende Anordnungen direkt in der Pflegedokumentation vermerkt.

2.14 Zu § 13 Evaluation

Da der G-BA mit dieser Richtlinie den Anspruch der Versicherten auf außerklinische Intensivpflege vollständig aus der Häusliche Krankenpflege-Richtlinie in die AKI-RL überführt und die Inanspruchnahme infolge der Umsetzung der Regelungsaufträge nach § 37 Absatz 1 SGB V an weitere Voraussetzungen geknüpft wird, soll der G-BA die Umsetzung und Wirkung dieser Richtlinie vier Jahre nach Inkrafttreten überprüfen, um erforderlichenfalls eine Anpassung der Richtlinie vornehmen zu können.

Besonderes Augenmerk soll dabei auf die Auswirkungen der Versorgung und die Entwicklung der zur Verfügung stehenden verordnenden Vertragsärztinnen und Vertragsärzte sowie der zur Verfügung stehenden potenzialerhebenden Ärztinnen und Ärzte gelegt werden, auch im

Verhältnis zu dem nach dieser Richtlinie entstehenden Versorgungsbedarf, der Häufigkeit der Inanspruchnahme von Krankentransporten beziehungsweise der Nutzung der telemedizinischen Möglichkeiten gemäß den Ausnahmeregelungen des § 5 Absatz 3.

2.15 Zu § 14 Inkrafttreten und Übergang zur Leistungserbringung nach § 132I SGB V

Der Anspruch auf außerklinische Intensivpflege gemäß § 37c SGB V in Verbindung mit der vorliegenden Richtlinie ersetzt den Anspruch auf außerklinische Intensivpflege im Rahmen der häuslichen Krankenpflege nach § 37 SGB V in Verbindung mit der Häusliche Krankenpflege-Richtlinie (Nummer 24 des Leistungsverzeichnisses der Häusliche Krankenpflege-Richtlinie). Der Gesetzgeber hat eine mehrjährige Übergangszeit vorgesehen, da zunächst die erforderlichen Umsetzungsschritte (nach der AKI-RL des G-BA auch Abschluss der Rahmenempfehlungen nach § 132I Absatz 1 SGB V und Abschluss von Versorgungsverträgen gemäß § 132I Absatz 5 SGB V) erfolgen müssen, so dass der Anspruch auf außerklinische Intensivpflege im Rahmen der häuslichen Krankenpflege bis zum 30. Oktober 2023 bestehen bleibt.

Zu Absatz 1

Die AKI-RL tritt am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft. Verordnungen von Leistungen der außerklinischen Intensivpflege nach dieser Richtlinie können jedoch erst ab dem 1. Januar 2023 erfolgen. Bis zu diesem Zeitpunkt können Leistungen der außerklinischen Intensivpflege nur gemäß der Häusliche Krankenpflege-Richtlinie verordnet werden. Verordnungen von Leistungen der außerklinischen Intensivpflege nach den Regelungen der Häusliche Krankenpflege-Richtlinie, die vor dem 1. Januar 2023 ausgestellt wurden, verlieren ab dem 31. Oktober 2023 ihre Gültigkeit. Eine korrespondierende Übergangsregelung wurde in der Häusliche Krankenpflege-Richtlinie implementiert und damit eine kontinuierliche Möglichkeit der Verordnung der Leistungen sichergestellt.

Erst ab dem 1. Januar 2023 sind voraussichtlich alle Voraussetzungen erfüllt, um eine Verordnung von Leistungen der außerklinischen Intensivpflege auf Basis der AKI-RL zu ermöglichen. Die umfassende Neugestaltung der bisherigen Versorgungslandschaft einschließlich der Implementierung sektorenübergreifender Versorgungspfade werden erstmalig umzusetzen sein. Es sind umfangreiche Schritte zur Vorbereitung notwendig, um eine koordinierte Einführung dieser Versorgungsleistungen zu ermöglichen.

Dieser Beschluss zur Erstfassung einer Richtlinie über die Verordnung von außerklinischer Intensivpflege steht im Zusammenhang mit notwendigen Anpassungen des nach § 87 SGB V in Anlage 2 zum Bundesmantelvertrag zu vereinbarenden Vordruckes für die Verordnung von außerklinischer Intensivpflege. Aus diesem Grund müssen die Vorlaufzeiten für die Änderung von Vordrucken in der vertragsärztlichen Versorgung berücksichtigt werden. Dazu gehören neben dem Druck und der Distribution der neuen Vordrucke auch Anpassungen in den Praxisverwaltungssystemen, die zur Bedruckung oder Erstellung eines Vordruckes sowie eines einheitlichen Behandlungsplanes nach Vorgaben in § 6 der Richtlinie notwendig sind. Auch sind die Festlegung des ärztlichen Leistungsumfanges sowie Verhandlungen und Beschlussfassung zur Anpassung des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes (EBM) zu berücksichtigen.

Zudem nehmen die Prüfung der Qualifikationsvoraussetzungen und Erteilung einer versorgungsrelevanten Anzahl von Genehmigungen für verordnende und potenzialerhebende Ärztinnen und Ärzte nach § 8 und § 9 sowie der Aufbau eines bundesweit einheitlichen Weiter- und Fortbildungsprogrammes zur ergänzenden Qualifizierung von hausärztlichen Leistungserbringenden nach § 9 entsprechende Zeit in Anspruch.

Da die außerklinische Intensivpflege auch in den Krankenhäusern im Rahmen des Entlassmanagements verordnet wird, müssen auch hier die Vorlaufzeiten berücksichtigt werden. Der Beschluss zur AKI-RL macht eine Anpassung des Rahmenvertrages Entlassmanagement nach § 39 Absatz 1a SGB V notwendig, allen Krankenhäusern müssen die Verordnungsmuster zur Verfügung stehen und ebenfalls müssen Softwaresysteme angepasst werden.

Die Vorgabe eines Stichtages erfolgt, um die oben genannten Schritte zielstrebig und verbindlich umzusetzen sowie eine klare Kommunikationsstrategie an alle Beteiligten aus der Pflege sowie vertragsärztlicher und stationärer Versorgung zu ermöglichen. Heterogene Versorgungslandschaften, in denen einzelne Leistungserbringer noch nach der Häusliche Krankenpflege-Richtlinie und andere bereits nach AKI-RL verordnen, könnten unter anderem zu Brüchen der interdisziplinär angelegten Versorgungspfade führen, das in § 12 angelegte Konzept der Netzbildung nachhaltig verzögern und die kontinuierliche Patientenversorgung gefährden.

Mit dieser Regelung soll insbesondere Transparenz für die Beteiligten vor Ort geschaffen werden.

Zu Absatz 2

Grundsätzlich werden die Leistungen der außerklinischen Intensivpflege nach dieser Richtlinie nur durch Leistungserbringer erbracht, die hierfür Verträge mit den Krankenkassen nach § 132I Absatz 5 SGB V abgeschlossen haben. Den Verträgen sind die Rahmenempfehlungen nach § 132I Absatz 1 SGB V zugrunde zu legen. Aus Gründen der Transparenz ist an dieser Stelle zudem die gesetzliche Regelung des § 132I Absatz 5 Satz 6 SGB V wiedergegeben, wonach Verträge nach § 132a Absatz 4 SGB V so lange fortgelten, bis sie durch Verträge nach § 132I Absatz 5 Satz 1 SGB V abgelöst werden, längstens jedoch für zwölf Monate nach Vereinbarung der Rahmenempfehlungen nach 132I Absatz 1 SGB V.

3. Würdigung der Stellungnahmen

Der G-BA hat die schriftlichen und mündlichen Stellungnahmen ausgewertet. Das Stellungnahmeverfahren ist in der Zusammenfassenden Dokumentation (ZD) beziehungsweise Abschlussbericht in Abschnitt B und der Anlage zur ZD dokumentiert. Es haben sich aufgrund der Stellungnahmen mehrere Änderungen am Beschlussentwurf ergeben. Die Auswertung der Stellungnahmen ist anhand von zusammengefassten Inhalten synoptisch in der ZD dokumentiert (vgl. Abschnitt B-5.1 in der ZD).

4. Bürokratiekostenermittlung

Gemäß § 91 Absatz 10 SGB V ermittelt der G-BA die infolge seiner Beschlüsse zu erwartenden Bürokratiekosten und stellt diese in den Beschlussunterlagen nachvollziehbar dar. Hierzu identifiziert der G-BA gemäß Anlage II zum 1. Kapitel Verfahrensordnung die in den Beschlussentwürfen enthaltenen neuen, geänderten oder abgeschafften Informationspflichten für Leistungserbringer.

Ziel der Bürokratiekostenermittlung ist die Entwicklung möglichst verwaltungsarmer Regelungen/Verwaltungsverfahren für inhaltlich vom Gesetzgeber beziehungsweise G-BA als notwendig erachtete Informationspflichten. Sie entfaltet keinerlei präjudizierende Wirkung für nachgelagerte Vergütungsvereinbarungen.

Bei dem vorliegenden Beschluss handelt es sich um die Regelung der außerklinischen Intensivpflege als eine eigenständige Leistung nach § 37c SGB V und in diesem Zusammenhang lassen sich zum Teil neue Informationspflichten für Vertragsärztinnen und Vertragsärzte und Pflegedienste identifizieren. Die außerklinische Intensivpflege ist bisher schon Teil der häuslichen Krankenpflege und im Rahmen der Nummer 24 des Leistungsverzeichnisses Häusliche Krankenpflege-Richtlinie verordnungspflichtig. Somit entsteht den Leistungserbringern grundsätzlich kein neuer Aufwand. Lediglich das Delta, welches sich aus den Änderungen der Dokumentationsvorgaben ergibt, soll hier Gegenstand der Betrachtung sein.

4.1 Erhebung des Entwöhnungs- beziehungsweise Dekanülierungspotenzials

Die Erhebung der Kriterien zum Potenzial einer Entwöhnung bei beatmeten Versicherten gemäß § 5 Absatz 4, 5, 6 und 8 erfolgt unter Zuhilfenahme einer Checkliste und wird von potenzialerhebenden Ärztinnen und Ärzten nach § 8 Absatz 1 durchgeführt und muss gemäß § 6 Absatz 1 der verordnenden Ärztin bzw. dem verordnenden Arzt für die Ausstellung der Verordnung vorliegen. Es wird davon ausgegangen, dass für die Einarbeitung in die Informationspflicht „Erhebung des Entwöhnungs- bzw. Dekanülierungspotenzials“ ein einmaliger Aufwand von 10 Minuten benötigt wird und für die Dokumentation des Entwöhnungs- und Dekanülierungspotenzials durchschnittlich ein zeitlicher Aufwand von 91 Minuten erforderlich ist. Dieser Aufwand setzt sich aus den folgenden Standardaktivitäten zusammen:

Tabelle 1: Abbildung der für die Erhebung des Entwöhnungspotenzials erforderlichen Standardaktivitäten

Standardaktivität	Zeitaufwand in Minuten	Qualifikationsniveau	Bürokratiekosten je Einrichtung (€)	Frequenz
Einarbeitung in die Informationspflicht	10	hoch (53,3 €/h)	8,88	einmalig
Datenbeschaffung	60	durchschnittlich (31,0 €/h)	31	jährlich
Formulare ausfüllen, Beschriftung, Kennzeichnung	5	hoch (53,3 €/h)	4,44	jährlich
Überprüfung der Daten und Eingaben	15	hoch (53,3 €/h)	13,33	jährlich
Fehlerkorrektur (in 10% der Fälle)	0,5	hoch (53,3 €/h)	0,44	jährlich
Datenübermittlung (Übermittlung der Checkliste)	3	einfach (21,0 €/h)	1,05	jährlich
Kopieren, Archivieren, Verteilen	5	einfach (21,0 €/h)	1,75	jährlich
Weitere Informationsbeschaffung im Falle von Schwierigkeiten mit den zuständigen Stellen	2,5	hoch (53,3 €/h)	2,22	jährlich

Standardaktivität	Zeitaufwand in Minuten	Qualifikationsniveau	Bürokratiekosten je Einrichtung (€)	Frequenz
Gesamt	10		8,88	einmalig
	91		54,23	jährlich

Unter Berücksichtigung einer Patientenzahl von etwa 22.500 entstehen einmalige Bürokratiekosten im Rahmen der Einarbeitung in Höhe von 199.800 Euro (8,88 Euro x 22.500) und bei zweimal jährlich durchzuführender Erhebung jährliche Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt 2.440.350 Euro (2 x 54,23 Euro x 22.500).

Sofern gemäß § 5 Absatz 5 die strukturierte Erhebung des Entwöhnungs- beziehungsweise Dekanülierungspotenzials nur alle 12 Monate durchgeführt wird, fallen die jährlichen Bürokratiekosten geringer aus. Auch ist zu erwarten, dass die Zahl der durchzuführenden Potenzialerhebungen aufgrund der Regelungen des § 5 Absatz 6 zwei Jahre nach Inkrafttreten der Richtlinie erkennbar sinken wird und sich damit auch die Bürokratiekosten in den Folgejahren reduzieren werden.

Da zum aktuellen Zeitpunkt nicht abschätzbar ist, bei wie vielen Versicherten die Erhebung gemäß § 5 Absatz 5 einmal jährlich durchgeführt bzw. nach zwei Jahren die Verordnung ohne erneute Erhebung gemäß § 5 Absatz 6 erfolgen kann, erfolgt an dieser Stelle nur eine Maximaleinschätzung bezüglich der entstehenden Bürokratiekosten.

4.2 Genehmigung der Befugnis zur Durchführung einer Erhebung gemäß § 8 Absatz 2 und der Befugnis zur Verordnung von außerklinischer Intensivpflege gemäß § 9 Absatz 1

Die Durchführung einer Erhebung gemäß § 5 bedarf nach § 8 Absatz 2 der Genehmigung der zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung. Dafür haben potentialerhebende Ärztinnen und Ärzte einen Antrag zu stellen, mit welchem sie den Nachweis für die Erfüllung der Voraussetzungen nach § 8 Absatz 1 erbringen.

Zudem benötigen Hausärztinnen und -ärzte gemäß § 9 Absatz 1 Satz 4 für die Verordnung von außerklinischer Intensivpflege die Genehmigung ihrer zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung. Auch sie müssen dafür bei der Kassenärztlichen Vereinigung einen Genehmigungsantrag stellen, dem Zeugnisse, Bescheinigungen und Nachweise beizufügen sind. Der Aufwand für ein Genehmigungsverfahren stellt sich wie folgt dar:

Tabelle 2: Abbildung der für das vertragsärztliche Genehmigungsverfahren erforderlichen Standardaktivitäten

Standardaktivität	Min	Qualifikationsniveau	Bürokratiekosten je Einrichtung (in €)
Einarbeitung in die Informationspflicht	5	hoch (53,3 €/h)	4,44
Datenbeschaffung	20	hoch (53,3 €/h)	17,77
Formulare ausfüllen (Ausfüllen des Genehmigungsantrags)	3	hoch (53,3 €/h)	2,67
Überprüfung der Daten und Eingaben	1	hoch (53,3 €/h)	0,89
Datenübermittlung	0,5	mittel (27,8 €/h)	0,23
Kopieren, Archivieren, Verteilen	1	einfach (21,0 €/h)	0,35
Gesamt	30,5		26,35

Unter Berücksichtigung von etwa 27.500 Hausärztinnen und -ärzten, die einen entsprechenden Antrag stellen sowie Bürokratiekosten von rund 26,35 Euro je

Genehmigungsverfahren, entstehen einmalige Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt 724.625 Euro (26,35 Euro x 27.500).

Da sich zum gegenwärtigen Zeitpunkt nicht abschätzen lässt, wie viele potenzialerhebenden Ärztinnen und Ärzte künftig eine Erhebung des Entwöhnungs- beziehungsweise Dekanülierungspotenzials vornehmen werden, ist momentan keine Quantifizierung bezüglich der aus der Genehmigung zur Befugnis einer strukturierten Erhebung nach § 5 entstehenden Bürokratiekosten möglich.

4.3 Verordnung von außerklinischer Intensivpflege

Die Versorgung im Rahmen der außerklinischen Intensivpflege setzt eine ärztliche Verordnung voraus, welche auf dem Verordnungsvordruck für außerklinische Intensivpflege erfolgt. Bislang ist die außerklinische Intensivpflege gemäß § 3 Absatz 1 der Häusliche Krankenpflege-Richtlinie verordnungspflichtig. Der zeitliche Aufwand hierfür beträgt 9,5 Minuten und die Bürokratiekosten für das Ausstellen einer Verordnung belaufen sich bisher mithin auf 8,17 Euro. Es wird davon ausgegangen, dass das Ausstellen einer Verordnung gemäß AKI-RL mit einem zeitlichen Aufwand von 20 Minuten einhergeht und damit Bürokratiekosten je Verordnung in Höhe von geschätzt 17,50 Euro entstehen werden.

Da sich aktuell nicht ableiten lässt, wie viele Verordnungen von außerklinischer Intensivpflege zukünftig jährlich ausgestellt werden, kann die diesbezügliche Erhöhung der Bürokratiekosten nicht quantifiziert werden.

4.4 Mitteilung an die Krankenkasse über den veränderten Bedarf oder endenden Anspruch der außerklinischen Intensivpflege durch die verordnende Vertragsärztin bzw. den verordnenden Vertragsarzt bzw. den Leistungserbringer nach § 132I SGB V

Sofern gemäß § 6 Absatz 4 die außerklinische Intensivpflege ganz oder teilweise nicht mehr notwendig ist oder der Bedarf für außerklinische Intensivpflege nicht mehr vorliegt und der Anspruch gemäß § 3 Absatz 6 endet, teilt die verordnende Vertragsärztin bzw. der verordnende Vertragsarzt dies schriftlich der Krankenkasse mit. Es ist davon auszugehen, dass für eine entsprechende Mitteilung ein zeitlicher Aufwand von drei Minuten bei hohem Qualifikationsniveau erforderlich ist; dies ergibt Bürokratiekosten je Fall in Höhe von 2,67 Euro.

Liegt gemäß § 3 Absatz 6 der Bedarf für außerklinische Intensivpflege nicht mehr vor, endet der Anspruch auf außerklinische Intensivpflege und der Leistungserbringer nach § 132I SGB V informiert darüber die verordnende Vertragsärztin bzw. den verordnenden Vertragsarzt. Eine entsprechende Mitteilung geht mit einem zeitlichen Aufwand von drei Minuten bei mittlerem Qualifikationsniveau einher; dies ergibt Bürokratiekosten je Fall in Höhe von 1,39 Euro.

Derzeit ist die Bezifferung der Versicherten, deren Anspruch auf außerklinische Intensivpflege ganz oder teilweise erlischt, nicht möglich. Somit können auch die diesbezüglich entstehenden jährlichen Bürokratiekosten nicht ermittelt werden.

4.5 Zusammenfassung

Zusammenfassend ist festzustellen, dass mit Erstfassung der AKI-RL einige Informationspflichten (Verordnungsverpflichtung, Genehmigung der Leistung) aus der Häusliche Krankenpflege-Richtlinie übernommen und zum Teil erweitert wurden. In Bezug auf die neuen Informationspflichten im Zusammenhang mit der „Erhebung des Entwöhnungs- bzw. Dekanülierungspotenzials“ kann zum gegenwärtigen Zeitpunkt nur eine Bürokratiekostenermittlung auf maximalem Niveau erfolgen. Es ist bereits heute offenkundig, dass sich die diesbezüglich entstehenden Kosten entsprechend der ausgewiesenen Regelungen reduzieren werden. Eine verlässliche Einschätzung dazu, zur Zahl der verordnenden und potenzialerhebenden Ärztinnen und Ärzte sowie zur

Verordnungshäufigkeit ist durch die Evaluation gemäß § 13 vier Jahre nach Inkrafttreten der Richtlinie zu erwarten. Resultiert auf Basis der Evaluation eine Anpassung der AKI-RL, so werden diese Informationen bei der Ermittlung der Bürokratiekosten entsprechend Berücksichtigung finden.

5. Verfahrensablauf

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
02.07.2020		Der Bundestag beschließt das Intensivpflege- und Rehabilitationsstärkungsgesetz – GKV-IPReG
15.10.2020	G-BA	Beschluss zur Einleitung des Beratungsverfahrens
28.10.2020		Verkündung und Veröffentlichung des GKV-IPReG vom 23. Oktober 2020 im Bundesgesetzblatt
23.06.2021	UA VL	Einleitung des Stellungnahmeverfahrens
09.09.2021	UA VL	Mündliche Anhörung
10.11.2021	UA VL	Abschließende Würdigung der Stellungnahmen
19.11.2021	G-BA	Abschließende Beratung und Beschlussfassung
16.02.2022		Mitteilung des Ergebnisses der gemäß § 94 Absatz 1 SGB V erforderlichen Prüfung des Bundesministeriums für Gesundheit
17.03.2022		Veröffentlichung im Bundesanzeiger
18.03.2022		Inkrafttreten

Berlin, den 19. November 2021

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken