

**Hinweise
der
Deutschen
Krankenhausgesellschaft
zum
Verordnungswesen
im Entlassmanagement**

INHALTSVERZEICHNIS

| | |
|--|----|
| A. Vorbemerkung | 5 |
| B. Einzelfragen bei Verordnungen durch Krankenhäuser | 6 |
| I. <i>Verordnungspflicht oder Verordnungsrecht</i> | 6 |
| II. <i>Beachtung des Erforderlichkeitsgrundsatzes</i> | 6 |
| III. <i>Einhaltung der Sieben-Tages-Regelung</i> | 7 |
| IV. <i>Keine Zuweisung von Patienten</i> | 8 |
| V. <i>Verwendung der Vordruckmuster und deren Befüllung</i> | 9 |
| 1. Welche Vordruckmuster kommen in Betracht?..... | 9 |
| 2. Bestellung der Vordruckmuster..... | 10 |
| 3. Ausstellung der Verordnungen..... | 10 |
| 3.1 Verordnungsberechtigung..... | 11 |
| 3.2 Datum der Verordnung..... | 11 |
| 3.3 Besondere Kennzeichnung der Verordnung aus dem Entlassmanagement..... | 11 |
| 3.4 Betriebsstättennummer (BSNR)..... | 11 |
| 3.5 Arztnummer..... | 12 |
| VI. <i>Leistungsbezogene Besonderheiten des Verordnungsrechts</i> | 13 |
| 1. Verordnung von Arzneimitteln..... | 13 |
| 1.1 Umfang von Verordnung..... | 13 |
| 1.1.1 Erforderlichkeit einer Arzneimittelverordnung nach der AM-RL..... | 13 |
| 1.1.2 Vorrang der Mitgabe in bestimmten Fällen gemäß AM-RL..... | 14 |
| 1.1.3 Begrenzung auf das kleinste Packungsgrößenkennzeichen (N1)..... | 15 |
| 1.1.4 Pflicht zur Information des weiterbehandelnden Vertragsarztes..... | 16 |

| | | |
|--------|---|----|
| 1.2 | Einschränkungen des Verordnungsumfangs..... | 16 |
| 1.2.1 | Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse des G-BA..... | 17 |
| 1.2.2 | Therapiehinweise des G-BA..... | 17 |
| 1.2.3 | Regelungen zum Off-Label-Use in der AM-RL..... | 18 |
| 1.2.4 | Vorgaben des G-BA aus Beschlüssen zur frühen Nutzenbewertung..... | 18 |
| 1.2.5 | Verordnungsfähigkeit von OTC-Arzneimitteln..... | 19 |
| 1.2.6 | Verordnungsfähigkeit von sog. Lifestyle-Arzneimitteln..... | 19 |
| 1.2.7 | Verordnung von Medizinprodukten..... | 20 |
| 1.2.8 | Verordnung von Verbandmitteln, Harn- und Blutteststreifen..... | 20 |
| 1.2.9 | Verordnung von enteraler Ernährung..... | 20 |
| 1.2.10 | Festbeträge für Arzneimittel..... | 21 |
| 1.3 | Formvorgaben..... | 21 |
| 1.3.1 | Angabe der Telefonnummer auf dem Verordnungsvordruck..... | 22 |
| 1.3.2 | Korrektur von ausgestellten Arzneimittelverordnungen..... | 22 |
| 1.3.3 | Gültigkeit von Arzneimittelverordnungen im Rahmen des Entlassmanagements..... | 23 |
| 1.4 | Weitere Besonderheiten..... | 23 |
| 1.4.1 | Verordnung wirkstoffgleicher Arzneimittel (aut-idem-Regelung)..... | 23 |
| 1.4.2 | Auswirkungen von Rabattverträgen nach §§ 130a Abs. 8 und 130c SGB V..... | 24 |
| 1.4.3 | Beachtung von Vereinbarungen nach § 130b SGB V..... | 25 |
| 1.4.4 | Verordnung von Betäubungsmitteln..... | 25 |
| 1.4.5 | Ausstellen von Sonderverschreibungen (sog. T-Rezepte)..... | 26 |
| 1.5 | Ergänzende Hinweise..... | 27 |
| 1.5.1 | Aktuelle gesetzliche Entwicklungen zu Arzneimittelverordnungen..... | 27 |
| 1.5.2 | Vorgaben zur Wirtschaftlichkeit von Arzneimittelverordnungen auf KV-Ebene..... | 28 |
| 2. | Verordnung von Heilmitteln..... | 28 |
| 2.1 | Umfang der Verordnung..... | 28 |
| 2.2 | Gültigkeitsdauer der Verordnung..... | 29 |

| | | |
|-----|---|----|
| 2.3 | Pflicht zur Information des weiterbehandelnden Vertragsarztes | 29 |
| 2.4 | Weitere Besonderheiten | 29 |
| 3. | Verordnung von Hilfsmitteln | 30 |
| 3.1 | Umfang der Verordnung | 30 |
| 3.2 | Zum Verbrauch bestimmte Hilfsmittel | 30 |
| 3.3 | <u>Nicht</u> zum Verbrauch bestimmte Hilfsmittel | 30 |
| 3.4 | Bemessung der Verordnungsmenge | 31 |
| 3.5 | Gültigkeitsdauer der Verordnung | 31 |
| 3.6 | Pflicht zur Information des weiterbehandelnden Vertragsarztes | 32 |
| 3.7 | Weitere Besonderheiten | 32 |
| 4. | Verordnung von häuslicher Krankenpflege | 32 |
| 4.1 | Umfang der Verordnung | 32 |
| 4.2 | Gültigkeitsdauer der Verordnung | 33 |
| 4.3 | Pflicht zur Information des weiterbehandelnden Vertragsarztes | 33 |
| 4.4 | Weitere Besonderheiten | 33 |
| 5. | Verordnung von Sozialtherapie | 34 |
| 5.1 | Umfang der Verordnung | 35 |
| 5.2 | Gültigkeitsdauer der Verordnung | 35 |
| 5.3 | Weitere Besonderheiten | 35 |
| 6. | Bescheinigung von Arbeitsunfähigkeit | 36 |
| 6.1 | Umfang der Bescheinigung | 36 |
| 6.2 | Pflicht zur Information des weiterbehandelnden Vertragsarztes | 36 |

A. Vorbemerkung

Mit dem GKV-Versorgungsstrukturgesetz (GKV-VSG) ist ab dem 01.01.2012 in § 39 SGB V das Entlassmanagement als spezielle Form des in § 11 Abs. 4 SGB V geregelten Versorgungsmanagements eingeführt worden, welches wiederum am 01.04.2007 mit dem GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz (GKV-WSG) etabliert wurde. Mit Wirkung zum 23.07.2015 hat der Gesetzgeber die Regelung zum Entlassmanagement erneut überarbeitet und einen neuen Absatz 1a in § 39 SGB V aufgenommen. Damit ist das Entlassmanagement nunmehr auch normativ eine originäre Aufgabe des Krankenhauses als Teil der Krankenhausbehandlung, auf die der Patient einen gesetzlichen Anspruch hat.

Aus Sicht des Gesetzgebers sollen durch das Entlassmanagement die Kontinuität der Versorgung gewährleistet, die Kommunikation zwischen den Beteiligten Versorgungsbereichen verbessert, die Entlastung von Patienten und ihren Angehörigen ermöglicht sowie der sog. „Drehtüreffekt“ vermieden werden (*vgl. BT-Drucksache 17/6906, S. 55*). Im Sinne der gewünschten Versorgungskontinuität können die Krankenhäuser gemäß § 39 Abs. 1a S. 6 SGB V neben der speziellen ambulanten Palliativversorgung (SAPV) nach § 37b SGB V, der Haushaltshilfe nach § 38 SGB V und der Kurzzeitpflege nach § 39 c SGB V unter Geltung der Bestimmungen über die vertragsärztliche Versorgung nunmehr auch die in § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 6 SGB V genannten **Leistungen** (Arznei-, Verband-, Heil- und Hilfsmittel sowie häusliche Krankenpflege und Soziotherapie) **verordnen und Arbeitsunfähigkeit feststellen**, soweit dies für die Versorgung des Versicherten unmittelbar nach der Entlassung erforderlich ist. Die Verordnung von Krankenhausbehandlung ist nach § 4 Abs. 7 des Rahmenvertrages zum Entlassmanagement (RahmenV) allerdings ausgeschlossen.

Die Verordnung dieser Leistungen und die Bescheinigung von Arbeitsunfähigkeit im Rahmen des Entlassmanagements unterliegen vielfältigen expliziten gesetzlich und untergesetzlich geregelten Voraussetzungen, welche in Teilen auch Einschränkungen des Ordnungsrechts beinhalten. Auf diese Aspekte wird nachfolgend unter Würdigung der relevanten Rechtsgrundlagen und des RahmenV zum Entlassmanagement eingegangen.

Verordnungen im Entlassmanagement unterliegen dem Wirtschaftlichkeitsgebot nach § 12 SGB V und können nach § 113 Abs. 4 S. 2 SGB V auch Gegenstand einer Wirtschaftlichkeitsprüfung nach vertragsarztrechtlichen Grundsätzen sein. Unwirtschaftliche Verordnungen können daher auch mit – ggf. erheblichen – Regressen zu Lasten des verordnenden Krankenhauses belegt werden. Die Wirtschaftlichkeitsprüfung selbst erfolgt nach der gesetzlichen Vorgabe auf Grundlage der Regelungen über die vertragsärztliche Wirtschaftlichkeitsprüfung nach den §§ 106 bis 106b SGB V durch die Prüfinstanzen der vertragsärztlichen Versorgung (Prüfungsstellen und Beschwerdeausschüsse), die ihren Sitz bei den Kassenärztlichen Vereinigungen haben, geprüft werden. § 113 Abs. 4 S. 2 SGB V sieht jedoch auch vor, dass zwischen der Kassenseite und den Krankenhäusern diesbezüglich abweichende Regelungen vereinbart werden können.

B. Einzelfragen bei Verordnungen durch Krankenhäuser

I. Verordnungspflicht oder Verordnungsrecht

Mit Blick auf die den Krankenhäusern mit § 39 Abs. 1a S. 6 SGB V zugestandene Möglichkeit zur Vornahme von Verordnungen stellt sich zunächst die Frage, ob aus diesem Verordnungsrecht auch eine grundsätzliche Verordnungspflicht der Krankenhäuser folgt. Aus Sicht der DKG besteht lediglich ein Verordnungsrecht.

Nach dem Wortlaut des § 39 Abs. 1a S. 6 SGB V „können“ Krankenhäuser Verordnungen im Rahmen des Entlassmanagements vornehmen, was schon gegen eine allgemeine Verpflichtung und für eine Ermessensentscheidung der Krankenhäuser spricht. Für eine Verordnungspflicht hätte es gesetzlich vielmehr einer abweichenden Regelung bedurft, wie z.B. „...haben die Krankenhäuser die in § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 6 SGB V genannten Leistungen (Arznei-, Verband-, Heil- und Hilfsmittel sowie häusliche Krankenpflege und Soziotherapie) zu verordnen und Arbeitsunfähigkeit festzustellen...“. Diese Formulierung hat der Gesetzgeber indes nicht gewählt, so dass es nach dem Gesetzeswortlaut im Ermessen des Krankenhauses liegt, ob eine entsprechende Verordnung vorgenommen wird, oder nicht.

II. Beachtung des Erforderlichkeitsgrundsatzes

Krankenhäuser dürfen die vorbenannten Leistungen nach der gesetzlichen Vorgabe des § 39 Abs. 1a Satz 6 SGB V im Rahmen des Entlassmanagements nur dann verordnen bzw. Arbeitsunfähigkeit feststellen und bescheinigen, „**soweit dies für die Versorgung des Versicherten unmittelbar nach der Entlassung erforderlich ist.**“ Diese Formulierung deutet bereits an, dass der Gesetzgeber lediglich ein auf die Erfordernisse des Entlassmanagements eingeschränktes Verordnungsrecht der Krankenhäuser implementieren wollte. Die Formulierung knüpft an den sich bereits aus § 39 Abs. 1 SGB V ergebenden Erforderlichkeitsgrundsatz an, wonach Versicherte lediglich dann Anspruch auf vollstationäre Behandlung in einem zugelassenen Krankenhaus haben, wenn die Aufnahme nach Prüfung durch das Krankenhaus erforderlich ist, weil das Behandlungsziel nicht auf andere Art und Weise erreicht werden kann.

Der Erforderlichkeitsgrundsatz bei Verordnungen im Rahmen des Entlassmanagements ist als besondere Ausprägung des Wirtschaftlichkeitsgebotes nach § 12 SGB V und im Lichte des § 39 Abs. 1 SGB V folglich dahingehend auszulegen, dass eine Verordnung im Rahmen des Entlassmanagements von Krankenhäusern nur dann vorgenommen werden darf, wenn die Versorgung des Patienten im Anschluss an die Krankenhausbehandlung mit den im Einzelfall betreffenden verordnungsfähigen Leistungen nicht auf andere – wirtschaftlichere – Art und Weise sichergestellt werden kann. Davon ist beispielsweise dann auszugehen, wenn der Patient selbst in der Lage ist, im Anschluss an seine Entlassung aus der Krankenhausbehandlung rechtzeitig einen niedergelassenen Vertragsarzt aufzusuchen, und sich von diesem die notwendigen Leistungen verordnen zu lassen.

Der Grundsatz der Erforderlichkeit wurde auch in § 4 Abs. 4 RahmenV aufgenommen und in den einzelnen Richtlinienbestimmungen des G-BA (z.B. § 4a der Sozialtherapie-RL) berücksichtigt. Darin wurde festgelegt, dass eine Verordnung der Leistungen bzw. die Feststellung der Arbeitsunfähigkeit durch ein Krankenhaus nur dann erfolgen kann, **soweit** es für die Versorgung der oder des Versicherten unmittelbar nach der Entlassung aus dem Krankenhaus erforderlich ist. Hierzu wird in den jeweiligen tragenden Gründen der einzelnen Richtlinien erläutert, dass sich die Erforderlichkeit sowohl an medizinischen als auch an organisatorischen Aspekten orientiert.

Als **medizinische Aspekte** sollen insbesondere die therapie-, indikations- oder heilmittelspezifische Erforderlichkeit einer nahtlosen Versorgung unmittelbar nach der Entlassung berücksichtigt werden.

Hinsichtlich der **organisatorischen Aspekte** soll in Abhängigkeit vom notwendigen Umfang des Entlassmanagements und der Weiterversorgung sowie der Morbidität und der psychosozialen Situation des Patienten bei der Prüfung der Erforderlichkeit einer Verordnung durch die Krankenhausärztin oder den Krankenhausarzt insbesondere berücksichtigt werden, ob der Patient in der Lage ist, eine weiterbehandelnde Ärztin oder einen weiterbehandelnden Arzt rechtzeitig zu erreichen, so dass keine Versorgungslücken für den Patienten entstehen. In diesem Zusammenhang ist zu beachten, ob bereits bekannte oder geplante Arzttermine nach der Entlassung bestehen.

Selbst wenn das Vorliegen der „Erforderlichkeit“ einer Verordnung im Rahmen des Entlassmanagements zu bejahen ist, folgt daraus nicht zwingend, dass sich die Krankenhäuser in diesen Fällen für eine unter mehreren erforderlichen verordnungs- oder veranlassungsfähigen Leistungen entscheiden müssen. Ist zum Zeitpunkt der Entlassung beispielsweise sowohl die Verordnung von Arzneimitteln, als auch die Verordnung von Hilfsmitteln, ggf. in Kombination mit der Bescheinigung von Arbeitsunfähigkeit „erforderlich“ im Sinne des Gesetzes, dann kann das Krankenhaus unter Beachtung der leistungsbezogenen Besonderheiten auch mehrere Verordnungen vornehmen und die Arbeitsunfähigkeit bescheinigen.

Bezüglich weiterer Besonderheiten im Zusammenhang mit den einzelnen verordnungsfähigen Leistungen wird auf die nachfolgenden Ausführungen unter Punkt VI. verwiesen.

Empfehlung:

Für den Fall der Vornahme einer Verordnung von Leistungen sollte deren Erforderlichkeit vom Krankenhaus in **jedem einzelnen Fall** umfassend in der Patientenakte dokumentiert werden.

III. Einhaltung der Sieben-Tages-Regelung

Eine weitere Einschränkung des Ordnungsrechts der Krankenhäuser in Bezug auf den Umfang der Verordnung wird durch die sog. „Sieben-Tages-Regelung“ erreicht.

Nach § 39 Abs. 1a S. 7, 2. HS SGB V können Leistungen im Rahmen des Entlassmanagements grundsätzlich nur für einen Zeitraum von **bis zu sieben Kalendertagen** verordnet werden. Diese Regel betrifft im Wesentlichen die häusliche Krankenpflege, Heilmittel, Hilfsmittel und Soziotherapie sowie die Bescheinigung von Arbeitsunfähigkeit, wobei in Bezug auf die nicht zum Verbrauch bestimmten Hilfsmittel eine Differenzierung erfolgte (vgl. Ausführungen zu Punkt VI. 3.). Im Rahmen des Entlassmanagements dürfen außerdem ausschließlich Arzneimittelpackungen mit dem Packungsgrößenkennzeichen N1 verordnet werden.

Hintergrund der Sieben-Tages-Regelung ist das gesetzgeberische Ziel, den Krankenhäusern ein Ordnungsrecht zu verleihen, welches ausschließlich der **Überbrückung der Übergangsphase** von der stationären zur ambulanten Versorgung dienen und zugleich verhindern soll, dass es nach der Krankenhausentlassung zu Versorgungslücken kommt.

Unter gleichzeitiger Berücksichtigung des Erforderlichkeitsgrundsatzes sind die Krankenhäuser somit dazu angehalten, die **Menge** der jeweils zu verordnenden Leistung(en) letztlich **so zu bemessen**, dass der nach § 39 Abs. 1a S. 6 SGB V vorgegebene maximale Überbrückungszeitraum von sieben Kalendertagen **nicht** überschritten wird. Dies findet sich auch in sämtlichen vom G-BA geschaffenen Richtlinienbestimmungen zum Ordnungswesen beim Entlassmanagement (s.u.).

Empfehlung:

Zur Vermeidung von Regressen sind die Verordnungsbeschränkungen strikt einzuhalten.

IV. Keine Zuweisung von Patienten

Nach § 4 Abs. 6 RahmenV ist bei allen vom Krankenhaus im Rahmen des Entlassmanagements vorgenommenen Verordnungen das Recht des Patienten auf **freie Wahl des Leistungserbringers** zu beachten. Daraus folgt, dass die Krankenhäuser ihren Patienten keine bestimmten Leistungserbringer, bei denen die Verordnung eingelöst werden könnte, empfehlen dürfen. Eine Bevorzugung eines bestimmten Anbieters ist nach der Vorgabe des RahmenV grundsätzlich nicht statthaft. Entsprechende Vereinbarungen oder Absprachen zwischen Krankenhäusern und Apotheken oder sonstigen Leistungserbringern veranlasster Leistungen, die auf eine Zuweisung von Patienten abzielen, wären als unzulässig abzulehnen. Davon ausgenommen sind lediglich Fälle, in denen die verordneten Leistungen, z.B. Heilmittel, nach § 124 SGB V nur von hierzu zugelassenen Leistungserbringern erbracht werden dürfen und sich der Kreis der potentiellen Leistungserbringer auf diese verringert. Gleiches gilt für Leistungserbringer im Hilfsmittelbereich, mit denen die betreffenden Krankenkassen der Patienten nach § 127 SGB V Versorgungsverträge abgeschlossen haben und sich auch hier der Kreis der potentiellen Leistungserbringer auf diese verringert.

Daneben ist von den Krankenhäusern die Regelung des § 128 SGB V und damit insbesondere das Depothaltungsverbot sowie Zuwendungsverbot einzuhalten. Unzulässige Zuweisungsk Kooperationen mit Hilfsmittelleistungserbringern sind zu vermeiden. Die Krankenhäuser sind daher nach den Vorgaben des § 4 Abs. 6 RahmenV

auch verpflichtet, den Patienten ausdrücklich auf das Recht zur freien Wahl des Leistungserbringers hinzuweisen.

Darüber hinaus ist zu beachten, dass die Abgabe der im Rahmen des Entlassmanagements durch das Krankenhaus verordneten Arzneimittel ausschließlich in öffentlichen Apotheken erfolgt. Eine Abgabebefugnis für die Krankenhausapotheken besteht für die im Rahmen des Entlassmanagements verordneten Arzneimittel somit nicht. Auch im Falle der Arzneimittelverordnungen im Rahmen des Entlassmanagements gilt für die Versicherten die freie Apothekenwahl nach § 31 Absatz 1 Satz 5 SGB V. Eine Zuweisung von Versicherten an Apotheken ist gleichermaßen nicht gestattet.

Empfehlung:

Die Krankenhäuser sollten Verordnungen generell nicht mit einer Empfehlung in Bezug auf die möglichen Leistungserbringer verbinden und die Patienten ausdrücklich auf die freie Wahl des Leistungserbringers hinweisen. Falls von Patientenseite um eine Empfehlung gebeten wird, sollten – wenn überhaupt – stets mehrere Leistungserbringer genannt werden. Sofern mit Blick auf den Hilfsmittelbereich unklar ist, ob die betreffende Krankenkasse des Patienten Versorgungsverträge mit bestimmten Leistungserbringern abgeschlossen hat, ist der Patient an seine Krankenkasse zu verweisen.

V. Verwendung der Vordruckmuster und deren Befüllung

Die Verwendung und insbesondere die Befüllung der vorgesehenen Vordruckmuster unterliegen nach den rahmenvertraglichen Regelungen gesonderten gesonderten technischen Anforderungen, vor allem in Bezug auf die von den Krankenhäusern zu verwendende Software. Diesbezüglich wird auf die betreffenden Ausführungen in den Umsetzungshinweisen Entlassmanagement der DKG verwiesen.

1. Welche Vordruckmuster kommen in Betracht?

Nach § 39 Abs. 1a S. 6, 2. HS SGB V und § 4 Abs. 1 S. 2 RahmenV gelten für die Verordnung von Leistungen und die Bescheinigung/Feststellung von Arbeitsunfähigkeit die „Bestimmungen über die vertragsärztliche Versorgung“. Daran anknüpfend sieht § 6 Abs. 1 RahmenV die Verwendung der für den vertragsärztlichen Bereich geltenden Vordruckmuster vor. Diese wurden zwischen der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und dem GKV-Spitzenverband in der Anlage 2/2a zum Bundesmantelvertrag-Ärzte (BMV-Ä), der sog. Vordruckvereinbarung, vereinbart und können auf der Internetseite der Kassenärztlichen Bundesvereinigung unter <http://www.kbv.de/html/bundesmantelvertrag.php> eingesehen werden.

Im Einzelnen wären im Entlassmanagement falls notwendig folgende Vordruckmuster zu verwenden:

| | |
|-------------------|---|
| Muster 1: | Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung |
| Muster 8: | Sehhilfenverordnung ¹ |
| Muster 12: | Verordnung häuslicher Krankenpflege |
| Muster 13: | Heilmittelverordnung (Maßnahmen der Physikalischen Therapie/ Podologischen Therapie) |
| Muster 14: | Heilmittelverordnung (Maßnahmen der Stimm-, Sprech- und Sprachtherapie) |
| Muster 15: | Ohrenärztliche Verordnung einer Hörhilfe ¹ |
| Muster 16: | Arzneiverordnungsblatt ² |
| Muster 18: | Heilmittelverordnung (Maßnahmen der Ergotherapie) |
| Muster 26: | Verordnung Soziotherapie gem. § 37a SGB V |
| Muster 27: | Soziotherapeutischer Betreuungsplan gem. § 37a SGB V |
| Muster 28: | Verordnung bei Überweisung zur Indikationsstellung für Soziotherapie |

2. Bestellung der Vordruckmuster

Die Bestellung der Vordruckmuster richtet sich nach § 6 Abs. 8 RahmenV. Danach sind zunächst die Landesverbände der Krankenkassen und Ersatzkassen verpflichtet die Druckereien zu beauftragen, den Krankenhäusern die betreffenden Vordruckmuster zur Verfügung zu stellen. Des Weiteren müssen die Krankenhäuser die Vordruckmuster bei den Druckereien bestellen. Die weiteren Aspekte, insbesondere im Zusammenhang mit dem eigentlichen Bestellvorgang und der Bereitstellung der Vordruckmuster werden zwischen den Landesverbänden der Krankenkassen und Ersatzkassen und den Landeskrankenhausesgesellschaften zusammen mit den Druckereien geregelt. Die **Kosten** für die Vordrucke werden von den Krankenkassen getragen. Lediglich die **Versandkosten** für die Vordruckmuster müssen von den Krankenhäusern getragen werden.

3. Ausstellung der Verordnungen

Nach § 4 Abs. 4 RahmenV haben die Krankenhäuser zu gewährleisten, dass der Krankenhausarzt die im Rahmen des Entlassmanagements erforderlichen Verordnungen und Bescheinigungen vollständig und korrekt vornimmt. Unrichtige oder unvollständig ausgestellte Verordnungen können von den Apotheken und Sanitätshäusern etc. zurückgewiesen werden. Sollten unvollständige oder unrichtige Verordnungen dennoch angenommen werden und dadurch ein finanzieller Schaden entstehen, würde dies zunächst auf einem Fehlverhalten der Apotheken basieren, welche so dann auch der primäre Ansprechpartner für einen etwaigen Regress wären. Im Vertragsarztrecht werden fehlerhafte Verordnungen jedoch den unwirtschaftlichen Verordnungen gleichgesetzt, ungeachtet des Verschuldens, so dass auch ein Regress zu Lasten des Krankenhauses wegen fehlerhafter Verordnungen im Wege einer

¹ Als individuell angepasste Hilfsmittel kommen Sehhilfen, Hörgeräte etc. nur in engen Ausnahmefällen zur Verordnung im Rahmen des Entlassmanagements (vgl. hierzu die Ausführungen unter Punkt VI. 3.)

² Auch zu verwenden bei der Verordnung von Hilfsmitteln.

Wirtschaftlichkeitsprüfung nicht ausgeschlossen ist. Die Beachtung der nachfolgend dargestellten Punkte ist für die Krankenhäuser somit äußerst wichtig:

3.1 Verordnungsberechtigung

Nach § 4 Abs. 4 RahmenV kann das Verordnungsrecht – der Krankenhäuser – durch Krankenhausärzte mit abgeschlossener Facharztweiterbildung ausgeübt werden. Ähnlich wie im vertragsärztlichen Versorgungsbereich, wäre jedoch auch die Vornahme einer Verordnung durch Assistenzärzte oder Stationsärzte des Krankenhauses ohne Facharztstatus unter fachärztlicher Aufsicht bzw. Anleitung denkbar. Eine zurückhaltende Ausübung des Verordnungsrechts ist mit Blick auf das Wirtschaftlichkeitsgebot und die Wirtschaftlichkeitsprüfung generell zu empfehlen.

3.2 Datum der Verordnung

Jedes der voranstehenden Vordruckmuster enthält ein Feld für den Vermerk des Tagesdatums. Hier sieht § 6 Abs. 3 RahmenV vor, dass das **Tagesdatum** auf dem Vordruck **mit dem Ausfertigungsdatum übereinstimmen** und die **Ausfertigung** der Verordnung **grundsätzlich am Entlassungstag** erfolgen muss. Diese Vorgabe ist von den Krankenhäusern einzuhalten.

Bei der Verordnung eines Hilfsmittels im häuslichen Bereich, wozu eine besondere Expertise oder Umgebung des Krankenhauses erforderlich ist, kann die Ausfertigung der Verordnung bereits im Vorfeld des Entlassungstages erfolgen. Weitere Ausführungen hierzu finden sich unter Punkt VI. 3.

3.3 Besondere Kennzeichnung der Verordnung aus dem Entlassmanagement

Der RahmenV sieht vor, die von Krankenhäusern im Rahmen des Entlassmanagements vorgenommenen Verordnungen gesondert zu kennzeichnen. Damit soll ihre Abgrenzbarkeit von sonstigen vertragsärztlichen Verordnungen und die bessere Erkennbarkeit der Verordnungen insbesondere bei den die Verordnung einlösenden Stellen und Einrichtungen (Apotheken, Sanitätshäusern etc.) sichergestellt werden.

Zu diesem Zweck sieht § 6 Abs. 6 RahmenV vor, dass die Verordnungen und Bescheinigungen des Krankenhauses im Rahmen des Entlassmanagements im Vorgang der Bedruckung gesondert zu kennzeichnen sind. Hierzu ist in die Vordruckmuster das einstellige Kennzeichen „4“ an der 30. Stelle der Zeile 6 des Personalienfeldes gemäß dem in der Technischen Anlage (Anlage 2 RahmenV) abgebildeten Musterbeispiel für die Bedruckung einzutragen.

3.4 Betriebsstättennummer (BSNR)

Nach § 6 Abs. 4 RahmenV erhält das Krankenhaus für das Entlassmanagement auf Antrag von der zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung eine versorgungsspezifi-

sche Betriebsstättennummer gemäß § 6 Abs. 3 der jeweils aktuellen Fassung der Richtlinie der Kassenärztlichen Bundesvereinigung nach § 75 Abs. 7 SGB V zur Vergabe der Arzt-, Betriebsstätten- sowie der Praxisnetznummern, soweit dem Krankenhaus eine solche noch nicht zugeteilt wurde. Diese Betriebsstättennummer ist durch das zuständige Krankenhaus bei der Verordnung von Leistungen und Arzneimitteln zu verwenden und muss die eindeutige Zuordnung der nach § 4 genannten Leistungen zum Ort der Veranlassung gewährleisten.

Viele Krankenhäuser besitzen bereits eine Betriebsstättennummer und können diese auch im Rahmen des Entlassmanagements verwenden. Dies wird schon durch die Formulierung „...**soweit** dem Krankenhaus eine solche noch nicht zugeteilt wurde...“ deutlich. Sollten Krankenhäuser mehrere Betriebsstättennummern besitzen, dann haben sie die Möglichkeit sich für eine Betriebsstättennummer zu entscheiden, welche den Ort der Veranlassung erkennen lässt.

3.5 Arztnummer

Nach dem bisherigen Wortlaut des § 6 Abs. 5 RahmenV i.d.F. der Festsetzung des erweiterten Bundesschiedsamts vom 13.10.2016 waren die Krankenhäuser zur Anwendung der von den kassenärztlichen Vereinigungen vergebenen vertragsärztlichen Arztnummer (sog. lebenslange Arztnummer – LANR) nach § 293 Abs. 4 SGB V verpflichtet. Diese Regelung war auf Seiten der Krankenhäuser auf große Kritik gestoßen und einer der Hauptgründe für die Deutsche Krankenhausgesellschaft, gegen die Festsetzung vom 13.10.2017 Klage beim Landessozialgericht Berlin-Brandenburg einzulegen. Die nach Erhebung der Klage geführten Gespräche – auch unter Einbindung des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) führten jedoch zu folgender Entwicklung:

Die Koalition reichte einen Änderungsantrag in die Beratungen des Blut- und Gewebesetzes ein, kraft dessen in § 39 Abs. 1a SGB V zunächst klargestellt wird, dass die LANR im Entlassmanagement nicht angewendet wird, sondern vielmehr eine bis zum 31.12.2018 noch zu schaffende Krankenhausarztnummer. Außerdem werden die Rahmenvertragsparteien gesetzlich dazu verpflichtet bis zu diesem Zeitpunkt die Verwendung eines alternativen Kennzeichens zu vereinbaren.

In diesem Sinne einigten sich die Rahmenvertragsparteien darauf § 6 Abs. 5 RahmenV wie folgt neu zu fassen:

„Bis zur Einführung einer Krankenhausarztnummer im SGB V verwenden Krankenhäuser auf den Verordnungsmustern nach Absatz 1 im Feld „Arzt-Nr.“ eine 9-stellige Fachgruppennummer. Die Fachgruppennummer stellt sich wie folgt dar:

- Stellen 1 – 7: Pseudo-Arztnummer „4444444“;
- Stellen 8 und 9: Fachgruppencode gemäß Anlage 3 zur Vereinbarung gemäß § 116b Abs. 6 Satz 12 SGB V über Form und Inhalt des Abrechnungsverfahrens sowie die erforderlichen Vordrucke für die ambulante spezialfachärztliche Versorgung (ASV-AV) in ihrer jeweils gültigen Fassung.“

Somit können die Krankenhäuser anstelle der bisherigen LANR die voranstehende Fachgruppennummer auf den Verordnungsmustern verwenden. Da die Rahmenvertragsparteien gesetzlich verpflichtet werden sollen, die Krankenhausarzt Nummer bis zum 31.12.2018 zu schaffen und diese dann die Fachgruppennummer ablöst, kann die Fachgruppennummer längstens bis zum 31.12.2018 verwendet werden.

Empfehlung:

Neben den voranstehenden Aspekten bezüglich der bei der Verordnung zu verwendenden Betriebsstätten- und Fachgruppennummern gelten zur Befüllung der Vordruckmuster nach § 6 Abs. 1 RahmenV außerdem die Erläuterungen zur Vordruckvereinbarung, der sich weitere Ausfüllhinweise entnehmen lassen. Die Vordruckvereinbarung ist Anlage zum Bundesmantelvertrag-Ärzte und kann unter <http://www.kbv.de/html/bundesmantelvertrag.php> eingesehen werden.

VI. Leistungsbezogene Besonderheiten des Verordnungsrechts

Neben den voranstehend erläuterten allgemeinen Einschränkungen des Verordnungsrechts im Entlassmanagement sind von den Krankenhäusern bei Vornahme einer Verordnung noch die nachfolgenden – speziellen, weil leistungsbezogenen – Einschränkungen zu beachten. Diese unterscheiden sich je nach Verordnungsgegenstand voneinander.

1. Verordnung von Arzneimitteln

Die im Rahmen des Entlassmanagements bei der Verordnung von Arzneimitteln zu beachtenden gesetzlichen und untergesetzlichen Regelungen, insbesondere die Vorgaben des G-BA in der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL), sind ausgesprochen komplex und erfordern eine intensive Beschäftigung der verordnenden Ärzte mit diesen Regelungen. Im Folgenden kann lediglich ein allgemeiner Überblick über die einschlägigen Vorgaben gegeben werden.

Empfehlung:

Eine individuelle Einarbeitung bzw. Schulung ist für die verordnenden Ärztinnen und Ärzte vor der erstmaligen Verordnung von Arzneimitteln im Rahmen des Entlassmanagements unerlässlich. Insbesondere sind die Vorgaben der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) des G-BA bei der Verordnung von Arzneimitteln zwingend zu beachten.

1.1 Umfang der Verordnung

1.1.1 Erforderlichkeit einer Arzneimittelverordnung nach der AM-RL

Vor der Verordnung eines Arzneimittels im Rahmen des Entlassmanagements ist die Erforderlichkeit der Verordnung für die Überbrückung der Übergangsphase von der stationären zur ambulanten Versorgung zu prüfen. Ergänzend zu den Ausführungen

unter Punkt II wird nachfolgend kurz auf die spezifischen Vorgaben der AM-RL eingegangen (Tragende Gründe zu § 8 Absatz 3a Sätze 2 und 3 AM-RL). Die Prüfung soll sowohl medizinische als auch organisatorische Aspekte umfassen.

Als medizinische Aspekte sollen dabei insbesondere die therapie-, indikations- oder arzneimittelspezifische Erforderlichkeit einer nahtlosen Arzneimitteltherapie unmittelbar nach der Entlassung berücksichtigt werden. Hinsichtlich der organisatorischen Aspekte soll in Abhängigkeit vom notwendigen Umfang des Entlassmanagements und der Weiterbehandlung sowie der Morbidität und der psychosozialen Situation des Patienten insbesondere berücksichtigt werden, ob der Patient in der Lage ist, einen weiterbehandelnden Arzt rechtzeitig zu erreichen. In Abhängigkeit von der Gesamtsituation kann diese Prüfung der Erforderlichkeit beispielsweise durch Befragung des Patienten oder Kontaktaufnahme mit dem weiterbehandelnden Arzt erfolgen. Insgesamt ist nach den Vorgaben der AM-RL des G-BA die Verordnung von Arzneimitteln im Rahmen des Entlassmanagements somit ausschließlich in den erforderlichen Fällen zulässig.

Bei der Ausgestaltung des Ordnungsrechts im Rahmen des Entlassmanagements unterscheiden die gesetzlichen Vorgaben und auch die diese konkretisierenden Regelungen der AM-RL grundsätzlich nicht, ob die Verordnung für ein Arzneimittel erfolgt, auf das der Patient im Krankenhaus neu eingestellt wurde oder ob es sich um die Fortsetzung einer bereits vor der stationären Behandlung begonnenen Arzneimitteltherapie handelt. Allerdings sind an eine etwaige Verordnung zur Fortsetzung einer bereits bestehenden Arzneimitteltherapie grundsätzlich deutlich strengere Prüfmaßstäbe anzulegen, als an die erstmalige Verordnung des Arzneimittels für den Patienten. Beispielsweise ist bei chronischen Krankheiten die Verordnung von großen Packungen (N2 oder N3) durch den weiterbehandelnden Arzt in der Regel wirtschaftlicher als die Verordnung einer kleineren Packung (N1) durch das Krankenhaus. Deshalb wäre in entsprechenden Fällen die Verordnung durch den weiterbehandelnden, niedergelassenen Arzt in der Regel vorrangig. Sollte im Einzelfall eine Verordnung zur Fortsetzung einer bereits begonnenen Arzneimitteltherapie erwogen werden, ist zwingend zu prüfen, ob die Verordnung tatsächlich erforderlich, zweckmäßig und wirtschaftlich ist.

1.1.2 Vorrang der Mitgabe in bestimmten Fällen gemäß AM-RL

Vor der Verordnung eines Arzneimittels im Rahmen des Entlassmanagements ist zusätzlich die Möglichkeit einer Mitgabe von Arzneimitteln zu prüfen. Diese ist nach § 14 Abs. 7 Apothekengesetz ausschließlich zur Überbrückung eines Wochenendes oder Feiertages zulässig. In der AM-RL wird das Verhältnis der Mitgabe von Arzneimitteln zur Ausstellung einer Verordnung dahingehend konkretisiert, dass beide Optionen grundsätzlich nebeneinander stehen.

Allerdings bewirkt das Wirtschaftlichkeitsgebot in bestimmten Konstellationen einen Vorrang der Mitgabe gegenüber der Ausstellung einer Arzneimittelverordnung. Dies wird in der AM-RL in § 8 Absatz 3a Satz 5 dahingehend geregelt, dass die Mitgabe vor einem Wochenende bzw. Feiertag insbesondere dann vorrangig ist, sofern mit

der Reichweite der mitgegebenen Arzneimittel (d.h. 2 bzw. 3 Tage) die noch erforderliche medikamentöse Behandlung des Patienten abgeschlossen werden kann.

Da die Vorrangigkeit der Mitgabe ein zentraler Punkt für die Zulässigkeit einer Arzneimittelverordnung im Rahmen des Entlassmanagements ist, soll dies in dem folgenden Beispiel kurz veranschaulicht werden: Die Mitgabe vor einem Wochenende oder Feiertag ist beispielsweise dann vorrangig, wenn ein Patient im Rahmen einer einwöchigen Antibiotikatherapie bereits 5 Tage stationär versorgt wurde und nach dem Tag der Entlassung die Antibiotikatherapie noch 2 Tage fortgesetzt werden muss. In diesem Fall wäre die Ausstellung einer Verordnung über eine Antibiotikatherapie von einer Woche unwirtschaftlich, da der Patient nur noch Antibiotika für 2 Tage benötigt. Deshalb ist in diesem Fall die Mitgabe von Antibiotika für 2 Tage vorrangig.

Empfehlung:

In der Praxis wird diese Regelung der AM-RL zur Vorrangigkeit der Mitgabe vor einem Wochenende oder Feiertag bei bestimmten Arzneimitteln häufiger zum Tragen kommen. So sollte vor einer Verordnung von Arzneimitteln, mit denen die Therapie innerhalb des Mitgabezeitraumes abgeschlossen werden kann (insbesondere bei Antibiotika, Schmerzmitteln und Antikoagulantien) geprüft werden, ob die Mitgabe der Arzneimittel einer Verordnung vorzuziehen ist.

1.1.3 Begrenzung auf das kleinste Packungsgrößenkennzeichen (N1)

Krankenhäuser dürfen im Rahmen des Entlassmanagements entsprechend der gesetzlichen Vorgaben des § 39 Absatz 1a Satz 7 SGB V grundsätzlich eine Packung mit dem kleinsten Packungsgrößenkennzeichen gemäß der Packungsgrößenverordnung verordnen.

Empfehlung:

Im Rahmen des Entlassmanagements dürfen grundsätzlich ausschließlich Arzneimittelpackungen mit dem Packungsgrößenkennzeichen N1 verordnet werden.

Lediglich in den nachfolgenden Ausnahmefällen sind andere Packungsgrößen als Packungen mit dem Packungsgrößenkennzeichen N1 im Einzelfall ordnungsfähig:

- In Fällen in denen keine Messzahl für das Packungsgrößenkennzeichen N1 vom Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation (DIMDI) vergeben wurde, ist das kleinste auf Grund einer vergebenen Messzahl sich ergebende Packungsgrößenkennzeichen (N2 oder N3) ausnahmsweise ordnungsfähig. Allein die Tatsache, dass keine N1 Packung in Deutschland in Verkehr ist, ist für die Verordnung einer N2 bzw. N3 Packungsgröße hingegen nicht ausreichend. Diese Informationen sind aber in den Verordnungsmodulen i.d.R. nicht abgebildet. Sollte im Einzelfall auf diese Ausnahmeregelung Bezug genommen werden und die Verordnung einer N2 bzw. N3 Packung erwogen werden, erfordert dies eine jeweils aktuelle Recherche in den entsprechenden Vorgaben des DIMDI.

- In den Fällen in denen durch das DIMDI eine Messzahl für das Packungsgrößenkennzeichen N1 vergeben wurde, aber keine N1-Packung in Verkehr ist, kann entsprechend der Vorgaben der AM-RL eine Packung verordnet werden, deren Packungsgröße die Größe einer N1-Packung entsprechend der durch das DIMDI vorgegebenen Packungsgröße nicht übersteigt. Auch diese Informationen sind i.d.R. nicht in der Verordnungssoftware abgebildet. Sollte im Einzelfall auf diese Ausnahmeregelung Bezug genommen werden erfordert dies ebenfalls eine jeweils aktuelle Recherche in den entsprechenden Vorgaben des DIMDI.

Die aktuell gültige Übersicht der einschlägigen Vorgaben des DIMDI ist unter folgender Internetadresse in Anlage 1 der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift zur Ermittlung von Packungsgrößen nach § 5 Packungsgrößenverordnung abrufbar:

<https://www.dimdi.de/dynamic/de/amg/packungsgroessen/>

1.1.4 Pflicht zur Information des weiterbehandelnden Vertragsarztes

Nach § 8 Absatz 3a AM-RL ist das Krankenhaus dazu verpflichtet, den weiterbehandelnden Vertragsarzt rechtzeitig in geeigneter Weise über die verordneten Arzneimittel zu informieren. Dabei sind insbesondere Änderungen einer vor Aufnahme bestehenden und dem Krankenhaus bekannten Medikation darzustellen und zu erläutern sowie ggf. Hinweise zur Therapiedauer verordneter Arzneimittel zu geben. Gemäß § 9 Abs. 3 RahmenV kann diese Information im Rahmen des Entlassbriefes erfolgen.

1.2 Einschränkungen des Verordnungsumfanges

Grundsätzlich sind nicht alle Arzneimittel, die im Krankenhaus stationär eingesetzt werden, auch für gesetzlich Krankenversicherte im Rahmen des Entlassmanagements verordnungsfähig. So sind von der Verordnung zu Lasten der GKV grundsätzlich ausgeschlossen:

- nicht apothekenpflichtige Arzneimittel (gem. § 31 Abs. 1 Satz 1 SGB V)
- apothekenpflichtige, nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel (sog. OTC-Arzneimittel) (Ausnahme: Kinder bis 12 Jahre und Jugendliche bis 18 Jahre mit Entwicklungsstörungen) (gem. § 34 Abs. 1 SGB V)
- verschreibungspflichtige Arzneimittel bei geringfügigen Gesundheitsstörungen (sog. Bagatell-Arzneimittel gem. § 34 Abs. 1 Satz 6 SGB V)
- sog. Lifestyle Arzneimittel (gem. § 34 Abs. 1 Satz 7 SGB V)

Darüber hinaus konkretisiert der G-BA in der AM-RL die auch im Rahmen des Entlassmanagements zusätzlich zu beachtenden Regelungen im Sinne einer notwendigen, ausreichenden, zweckmäßigen und wirtschaftlichen Versorgung mit Arzneimitteln. Die einschlägigen Vorgaben der AM-RL sind ausgesprochen komplex. Eine intensive Einarbeitung in diese Regelungen ist für Ärzte, die beabsichtigen, im Rahmen des Entlassmanagements entsprechende Arzneimittelverordnungen zu tätigen, uner-

lässlich. Die wesentlichen Regelungen der AM-RL, die bei der Verordnung von Arzneimitteln zu beachten sind, werden nachfolgend übersichtsartig dargestellt. Die aktuelle Fassung der AM-RL (Rahmenrichtlinie) des G-BA ist unter folgender Internetadresse abrufbar:

<https://www.g-ba.de/informationen/richtlinien/3/>

1.2.1 Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse des G-BA

Der G-BA kann die Verordnung von Arzneimitteln einschränken oder ausschließen, wenn die Unzweckmäßigkeit erwiesen oder eine andere, wirtschaftlichere Behandlungsmöglichkeit mit vergleichbarem Nutzen verfügbar ist. Die entsprechenden Beschlüsse des G-BA zu Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse werden in einer Übersicht zusammengefasst. In dieser Anlage III der AM-RL sind alle Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse sowie Hinweise zur wirtschaftlichen Verordnungsweise von OTC-Arzneimitteln für Kinder bis zum 12. Lebensjahr und Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum 18. Lebensjahr dargestellt. Anlage III enthält aktuell Verordnungseinschränkungen bzw. -ausschlüsse zu über 50 Arzneimitteln, Arzneimittelgruppen oder Anwendungsgebieten. Diese Verordnungseinschränkungen bzw. -ausschlüsse der AM-RL sind bei der Verordnung von Arzneimitteln im Rahmen des Entlassmanagements zwingend zu beachten. Die aktuelle Fassung der Anlage III der AM-RL ist auf der Internetseite des G-BA abrufbar:

<https://www.g-ba.de/informationen/richtlinien/anlage/16/>

Empfehlung:

Ausschließlich in medizinisch begründeten Einzelfällen können Ärzte entsprechend § 31 Absatz 1 Satz 4 SGB V Arzneimittel, die aufgrund der AM-RL von der Verordnung ausgeschlossen sind, ausnahmsweise verordnen. Sofern die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt ein entsprechendes Arzneimittel ausnahmsweise im medizinisch begründeten Einzelfall verordnet, ist die Begründung für diese Therapieentscheidung nach den Vorgaben des § 10 Absatz 1 Satz 3 AM-RL zwingend in der Patientenakte zu dokumentieren.

1.2.2 Therapiehinweise des G-BA

Der G-BA kann zusätzlich in Therapiehinweisen entsprechend § 92 Absatz 2 SGB V Hinweise zur wirtschaftlichen Verordnungsweise von Arzneimitteln erlassen. In den Therapiehinweisen können zudem Anforderungen an die qualitätsgesicherte Anwendung von Arzneimitteln, insbesondere bezogen auf die Qualifikation des Arztes oder auf die zu behandelnden Patientengruppen, festgeschrieben werden. Die Arzneimittel werden in den Therapiehinweisen insbesondere hinsichtlich des Ausmaßes ihres therapeutischen Nutzens, auch im Vergleich zu anderen Arzneimitteln und Behandlungsmöglichkeiten, ihrer Wirtschaftlichkeit und hinsichtlich der medizinischen Notwendigkeit und Zweckmäßigkeit bewertet. Aktuell sind für rund 20 Arzneimittel entsprechende Therapiehinweise des G-BA in Kraft. Die Therapiehinweise des G-BA sind von den behandelnden Ärzten bei der Verordnung von Arzneimitteln grundsätz-

lich zu beachten. Die Beachtung der Therapiehinweise des G-BA kann im Rahmen der Wirtschaftlichkeitsprüfungen überprüft werden. Die Therapiehinweise sind in Anlage IV der AM-RL zusammengestellt und auf der Internetseite des G-BA abrufbar:

<https://www.g-ba.de/informationen/richtlinien/anlage/10/>

1.2.3 Regelungen zum Off-Label-Use in der AM-RL

Die Verordnung von zugelassenen Arzneimitteln in nicht zugelassenen Anwendungsgebieten (sog. Off-Label-Use) ist im Rahmen des Entlassmanagements nur in Ausnahmefällen zulässig. Für die zulassungsüberschreitende Anwendung eines Arzneimittels im Entlassmanagement gelten insgesamt restriktive Vorgaben. Danach ist die Verordnung von Arzneimitteln im Off-Label-Use grundsätzlich entsprechend § 35c Absatz 1 SGB V nur zulässig, sofern die zuständige Expertenkommission des BfArM eine entsprechende positive Bewertung zum Off-Label-Use abgegeben hat, der jeweilige pharmazeutische Unternehmer dem Off-Label-Use zugestimmt hat und der G-BA einen entsprechenden Beschluss zur Verordnungsfähigkeit im Off-Label-Use getroffen hat. Neben diesen Beschlüssen des G-BA bleibt die Rechtsprechung des BSG zur Verordnungsfähigkeit im Off-Label-Use im Einzelfall unberührt (vgl. BSG, Urteil vom 26.09.2006 - B 1 KR 1/06 R).

Die Beschlüsse des G-BA zum Off-Label-Use werden in Anlage VI der AM-RL zusammengefasst. Diese Anlage VI ist in zwei Teile unterteilt. In Anlage A werden die Arzneimittel aufgelistet bei denen die Expertengruppe des BfArM mit Zustimmung des pharmazeutischen Unternehmers eine positive Bewertung zum Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse über die Anwendung im Off-Label-Use abgegeben hat und der G-BA diese Empfehlung übernommen hat. Die in Anlage A aufgelisteten Arzneimittel sind somit in der dort aufgeführten zulassungsüberschreitenden Anwendung verordnungsfähig. In Teil B werden die Arzneimittel aufgelistet bei denen die Expertenkommission des BfArM zur Bewertung kam, dass die Anwendung nicht dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entspricht oder diese medizinisch nicht notwendig oder unwirtschaftlich sind. In Anlage B aufgelistete Arzneimittel sind in der aufgeführten zulassungsüberschreitenden Anwendung somit nicht verordnungsfähig. Die aktuelle Fassung der Anlage VI der AM-RL zum Off-Label-Use ist unter folgender Internetadresse abrufbar:

<https://www.g-ba.de/informationen/richtlinien/anlage/15/>

1.2.4 Vorgaben des G-BA aus Beschlüssen zur frühen Nutzenbewertung

Der G-BA bewertet im Rahmen der frühen Nutzenbewertung nach § 35a SGB V den Zusatznutzen von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen. Der G-BA stellt im Rahmen der frühen Nutzenbewertung insbesondere fest, ob bzw. in welchem Ausmaß ein Arzneimittel mit neuem Wirkstoff einen Zusatznutzen im Vergleich zur sogenannten zweckmäßigen Vergleichstherapie hat. Darüber hinaus können in den Beschlüssen zur frühen Nutzenbewertung Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung der Arzneimittel erlassen werden. Dabei kann der G-BA insbesondere Vorgaben zur

Qualifikation der verordnenden Ärzte, Hinweise zu bestimmten Patientengruppen oder sonstige Vorgaben, die die Anwendung der Arzneimittel betreffen, erlassen. Die Beschlüsse zur frühen Nutzenbewertung sind in Anlage XII der AM-RL aufgeführt. Der G-BA hat bereits deutlich über 200 Beschlüsse zur frühen Nutzenbewertung getroffen. Eine Übersicht der Beschlüsse zur frühen Nutzenbewertung ist unter folgender Internetadresse aktuell abrufbar:

<https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/>

Empfehlung:

Da die Beschlüsse des G-BA zur frühen Nutzenbewertung Bestandteil der AM-RL sind, sind diese grundsätzlich bei der Verordnung von Arzneimitteln zu Lasten der GKV zu beachten. Insbesondere sollte vor der Verordnung eines Arzneimittels, für das der G-BA keinen Zusatznutzen festgestellt hat (insgesamt oder in dem entsprechenden Anwendungsgebiet), die Verordnung des Arzneimittels und dessen Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit besonders abgewogen werden.

1.2.5 Verordnungsfähigkeit von OTC-Arzneimitteln

OTC-Arzneimittel, d.h. apothekenpflichtige, nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, sind grundsätzlich, außer für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr, nicht zu Lasten der Krankenkassen verordnungsfähig. Eine Ausnahmeregelung gilt nach § 24 Absatz 1 Satz 2 SGB V für bestimmte OTC-Arzneimittel, die bei der Behandlung schwerwiegender Erkrankungen als Therapiestandard gelten und die durch Beschluss des G-BA in die sogenannte OTC-Ausnahmeliste aufgenommen wurden. Die in der OTC-Ausnahmeliste des G-BA aufgeführten Arzneimittel sind somit in dem dort angegebenen Anwendungsgebiet zu Lasten der GKV verordnungsfähig. In der OTC-Ausnahmeliste sind aktuell rund 45 Arzneimittel, Wirkstoffe oder Arzneimittelgruppen aufgeführt. Die OTC-Ausnahmeliste ist als Anlage I Bestandteil der AM-RL und ist in der jeweils aktuellen Fassung auf den Internetseiten des G-BA abrufbar:

<https://www.g-ba.de/informationen/richtlinien/anlage/17/>

1.2.6 Verordnungsfähigkeit von sog. Lifestyle-Arzneimitteln

Sogenannte Lifestyle Arzneimittel, also Arzneimittel, bei deren Anwendung eine Erhöhung der Lebensqualität im Vordergrund steht, sind grundsätzlich gemäß § 34 Abs. 1 Satz 7 SGB V von der Verordnung zu Lasten der GKV **ausgeschlossen**. Dazu gehören beispielsweise Arzneimittel, die zur Abmagerung, zur Zügelung des Appetits, zur Regulierung des Körpergewichts, zur Raucherentwöhnung, der Verbesserung des Haarwuchses oder der Behandlung von sexuellen Dysfunktionen dienen. Der G-BA listet in Anlage II der AM-RL die sogenannten Lifestyle-Arzneimittel auf, die von der Verordnung zu Lasten der GKV ausgeschlossen sind. Dort sind für gegenwärtig sieben Anwendungsgebiete etwa 40 Arzneimittel, Wirkstoffe oder Arzneimittelgruppen gelistet. Die Übersicht der Lifestyle-Arzneimittel ist auf der Internetseite des G-BA unter folgender Internetadresse abrufbar:

<https://www.g-ba.de/informationen/richtlinien/anlage/14/>

1.2.7 Verordnung von Medizinprodukten

Arzneimittelähnliche Medizinprodukte, d.h. Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die als Medizinprodukte nach dem Medizinproduktegesetz zur Anwendung beim Menschen bestimmt sind, können gemäß § 31 Absatz 1 Satz 2 SGB V zu Lasten der GKV verordnet werden, sofern die Verordnungsfähigkeit durch Beschluss des G-BA festgestellt wurde. Der G-BA stellt in Anlage V der AM-RL in einer Übersicht die verordnungsfähigen Medizinprodukte zusammen. Dort sind insbesondere die medizinisch notwendigen Fälle definiert, in denen die Medizinprodukte zu Lasten der GKV verordnet werden können. Anlage V der AM-RL enthält gegenwärtig etwa 80 verordnungsfähige Medizinprodukte und ist unter folgender Internetadresse in der aktuellen Fassung abrufbar:

<https://www.g-ba.de/informationen/richtlinien/anlage/120/>

Im Rahmen des Entlassmanagements können diese Produkte nach § 3 Absatz 3 der AM-RL grundsätzlich für einen Zeitraum von bis zu sieben Kalendertagen verordnet werden. Allerdings sollte im Rahmen des Entlassmanagements vor einer etwaigen Verordnung dieser Medizinprodukte zwingend geprüft werden, ob die Verordnung im jeweiligen Einzelfall erforderlich, wirtschaftlich und zweckmäßig ist.

1.2.8 Verordnung von Verbandmitteln, Harn- und Blutteststreifen

Grundsätzlich haben Versicherte entsprechend der gesetzlichen Vorgaben des § 31 Abs. 1 Satz 1 SGB V Anspruch auf die Versorgung mit Verbandmitteln sowie Harn- und Blutteststreifen. Diese können somit grundsätzlich zu Lasten der GKV verordnet werden, sofern durch den G-BA keine Verordnungseinschränkungen erlassen wurden. Diese Produkte können im Rahmen des Entlassmanagements grundsätzlich für einen Zeitraum von bis zu sieben Kalendertagen verordnet werden. Allerdings sollte vor einer etwaigen Verordnung dieser Produkte zwingend abgewogen werden, ob die Verordnung im jeweiligen Einzelfall tatsächlich erforderlich, wirtschaftlich und zweckmäßig ist.

1.2.9 Verordnung von enteraler Ernährung

Versicherte haben grundsätzlich entsprechend § 31 Abs. 5 SGB V Anspruch auf die Versorgung mit bilanzierten Diäten zur enteralen Ernährung, wenn dies medizinisch notwendig, zweckmäßig und wirtschaftlich ist. Der G-BA konkretisiert die medizinisch notwendigen Fälle und die verordnungsfähigen Produkte zur enteralen Ernährung (Trink- und Sondennahrung) in der AM-RL. Produkte zur enteralen Ernährung können im Rahmen des Entlassmanagements grundsätzlich für einen Zeitraum von bis zu sieben Kalendertagen verordnet werden. Im Rahmen des Entlassmanagements sollte vor einer Verordnung dieser Produkte aber zwingend geprüft werden, ob die Verordnung erforderlich und zweckmäßig ist.

1.2.10 Festbeträge für Arzneimittel

Festbeträge sind Erstattungsobergrenzen für bestimmte Arzneimittel in der GKV. Die Bildung von Festbetragsgruppen erfolgt durch den G-BA, die Festlegung der Höhe der Festbeträge durch den GKV-Spitzenverband. Bei der Verordnung von Arzneimitteln im Rahmen des Entlassmanagements spielen Festbeträge für den verordnenden Arzt nur eine untergeordnete Rolle. Allerdings können Festbeträge für die gesetzlich Krankenversicherten zu nicht unerheblichen Aufzahlungen bei der Einlösung der Verordnung in der Apotheke führen. Übersteigt der Apothekenabgabepreis des Arzneimittels den jeweiligen Festbetrag, müssen Versicherte diese Kosten als Aufzahlung selbst tragen. Aus diesem Grund können Festbeträge auch im Rahmen des Entlassmanagements für die verordnenden Ärzte von gewisser Bedeutung sein. Nach § 73 Abs. 5 S. 3 SGB V muss ein Vertragsarzt, der ein Arzneimittel verordnet, das über dem Festbetrag liegt, den Patienten über die sich aus seiner Verordnung ergebende Pflicht zur Übernahme der Mehrkosten hinweisen. Laut § 4 des RahmenV gelten für das Ordnungsrecht die Bestimmungen über die vertragsärztliche Versorgung. Diese Pflicht besteht bei einer Wirkstoffverordnung jedoch grundsätzlich nicht, da in diesen Fällen die Auswahl des abzugebenden Arzneimittels durch den Apotheker erfolgt.

1.3 Formvorgaben

Die Formvorgaben zur Ausstellung von Arzneimittelverordnungen sind von den verordnenden Ärzten zwingend zu berücksichtigen. Im Fall nicht korrekt oder nicht vollständig ausgestellter Verordnungen (Muster 16) werden diese von öffentlichen Apotheken grundsätzlich nicht angenommen. Da öffentliche Apotheken das wirtschaftliche Risiko von nicht korrekten Arzneimittelverordnungen tragen (sog. Null-Retaxation durch die Krankenkassen) ist dies nachvollziehbar. Dies hätte aber zur Folge, dass Patienten von den öffentlichen Apotheken zurück in die Kliniken verwiesen werden müssten, um dort die Arzneimittelverordnung entsprechend korrigieren zu lassen oder eine neue Verordnung zu erhalten. Dies ist für gerade aus einer stationären Behandlung entlassene Patienten nicht zumutbar. Vor diesem Hintergrund ist die korrekte und vollständige Ausstellung der Arzneimittelverordnungen zwingend sicherzustellen. Andernfalls entstehen für die Patienten unzumutbare Belastungen.

Empfehlung:

Die korrekte und vollständige Ausstellung der Arzneimittelverordnungen (Muster 16) sollte durch entsprechende Schulungen der verordnenden Ärzte und/oder durch Qualitätssicherungsmaßnahmen organisatorisch sichergestellt werden.

Im Folgenden werden die Formvorgaben zur Ausstellung von Arzneimittelverordnungen dargestellt. Zu den technischen Vorgaben zur Bedruckung der Vordrucke (Muster 16) wird auf die Ausführungen in Punkt V verwiesen. Nach der Arzneimittelverschreibungsverordnung (AMVV) muss eine ärztliche Verschreibung die folgenden Angaben enthalten:

- Name, Vorname, Berufsbezeichnung
- Anschrift der Praxis oder der Klinik der verschreibenden ärztlichen Person (verschreibende Person) einschließlich einer Telefonnummer zur Kontaktaufnahme,
- Datum der Ausfertigung,
- Name und Geburtsdatum der Person, für die das Arzneimittel bestimmt ist,
- Bezeichnung des Fertigarzneimittels oder des Wirkstoffes einschließlich der Stärke,
- bei einem Arzneimittel, das in der Apotheke hergestellt werden soll, die Zusammensetzung nach Art und Menge oder die Bezeichnung des Fertigarzneimittels, von dem Teilmengen abgegeben werden sollen,
- Darreichungsform,
- abzugebende Menge des verschriebenen Arzneimittels,
- die **eigenhändige** Unterschrift (keine Signatur, Stempel o.ä.) der verschreibenden Person.

Auf einige Formvorgaben soll nachfolgend vertiefend eingegangen werden:

1.3.1 Angabe der Telefonnummer auf dem Verordnungsvordruck

Seit dem Jahr 2015 ist zusätzlich zu den bisherigen Angaben eine Telefonnummer auf der Arzneimittelverordnung anzugeben. Die Angabe der Telefonnummer soll öffentlichen Apotheken die Kontaktaufnahme mit den verschreibenden Ärzten erleichtern, wenn aufgrund von Unklarheiten Anlass zur Rücksprache besteht. Entsprechend der Vorgaben der AMVV ist die Telefonnummer der Organisationseinheit des Krankenhauses ausreichend und die Angabe der persönlichen Durchwahl des die Verschreibung ausstellenden Arztes nicht erforderlich. Die Telefonnummer sollte auf dem Verordnungsvordruck (Muster 16) im Feld „Vertragsarztstempel“ angegeben werden.

Empfehlung:

Krankenhäuser sollten sich auf entsprechende telefonische Kontaktaufnahmen von öffentlichen Apotheken einstellen. Da Krankenhäuser im Interesse der Sicherstellung der Versorgung der Patienten ein hohes Interesse daran haben, entsprechende telefonische Rückfragen kurzfristig beantworten zu können, sollten diesbezügliche organisatorische Vorkehrungen für Rückfragen von öffentlichen Apotheken getroffen werden.

1.3.2 Korrektur von ausgestellten Arzneimittelverordnungen

Sollten ausgestellte Verordnungen innerhalb des Krankenhauses geändert oder ergänzt werden müssen, ist grundsätzlich eine **erneute Unterschrift mit Datumsangabe** auf der Verordnung erforderlich. Öffentliche Apotheken können nicht korrekte oder nicht vollständige Arzneimittelverordnungen in der Regel nur in dringenden Fällen selbst korrigieren bzw. diese Rezepte annehmen. Danach sind Apotheker unter Berücksichtigung der Vorgaben der Apothekenbetriebsordnung zur Korrektur eines

Rezeptes lediglich in dringenden Fällen befugt. Entsprechendes gilt für die Möglichkeit einer telefonischen Unterrichtung über eine Verschreibung in dem Fall, indem die Anwendung des Arzneimittels keinen Aufschub erlaubt. Außerdem können Apotheker im Falle von fehlenden einzelnen Angaben auf dem Vordruck diese entsprechend der AMVV ergänzen, sofern ihm diese Angaben zweifelsfrei bekannt sind.

1.3.3 Gültigkeit von Arzneimittelverordnungen im Rahmen des Entlassmanagements

Die AM-RL des G-BA regelt in § 11 Abs. 4 Satz 2, dass Arzneimittelverordnungen im Rahmen des Entlassmanagements von Patienten innerhalb von 3 Werktagen in einer öffentlichen Apotheke einzulösen sind. Nach Ablauf dieser Frist ist eine Abgabe der Arzneimittel durch die öffentliche Apotheke nicht mehr zulässig. Da entsprechend der Ausführungen in Punkt V.3. die Ausfertigung der Arzneimittelverordnung grundsätzlich am Entlasstag erfolgen muss, ist der Entlasstag in diese Frist einzurechnen.

Empfehlung:

Die Patienten sollten bei der Entlassung unbedingt auf die begrenzte Gültigkeit der Verordnung hingewiesen werden.

1.4 Weitere Besonderheiten

1.4.1 Verordnung wirkstoffgleicher Arzneimittel (aut-idem Regelung)

Empfehlung:

Krankenhäuser sollten im Rahmen des Entlassmanagements zur Beachtung des Wirtschaftlichkeitsgebotes entsprechend der gesetzlichen Vorgaben des § 115c SGB V ein Arzneimittel grundsätzlich

- unter seiner Wirkstoffbezeichnung verordnen,
- oder bei der produktbezogenen Verordnung unter der Fertigarzneimittelbezeichnung, die Ersetzung durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel durch die öffentliche Apotheke **nicht** ausschließen (sog. aut-idem Regelung).

Öffentliche Apotheken sind in diesen beiden Fällen verpflichtet, die Ersetzung durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel vorzunehmen, für das ein Rabattvertrag von der jeweiligen Krankenkasse geschlossen wurde. Gibt es für ein Arzneimittel keinen Rabattvertrag, hat der Apotheker das verordnete oder eines der drei preisgünstigsten Arzneimittel abzugeben. Voraussetzung für die aut-idem Substitution durch die öffentliche Apotheke sind folgende Kriterien:

- identischer Wirkstoff
- identische Wirkstärke
- gleiche bzw. austauschbare Darreichungsform
- ein gleiches Anwendungsgebiet sowie
- gleiches Packungsgrößenkennzeichen

Grundsätzlich können im Rahmen des Entlassmanagements in medizinisch begründeten Fällen, Arzneimittel auch unter ihrer Fertigarzneimittelbezeichnung verordnet werden und die aut-idem Substitution ausgeschlossen werden. Sofern dies im Einzelfall medizinisch angezeigt ist, kann der Arzt die Substitution durch ein wirkstoffgleiches dann unterbinden, wenn er auf dem Verordnungsvordruck das Feld „aut-idem“ ankreuzt. Der aut-idem-Ausschluss sollte nur in Einzelfällen und mit Begründung erfolgen, da ansonsten ein Verstoß gegen das Wirtschaftlichkeitsgebot vorliegen könnte.

Eine bei der Verordnung zu beachtende Sonderregelung stellen die Vorgaben der sogenannten Substitutionsausschlussliste (SAL) des G-BA dar. In dieser SAL werden durch Beschluss des G-BA Wirkstoffe bzw. bestimmte Darreichungsformen aufgenommen, deren Austausch durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel durch eine öffentliche Apotheke ausgeschlossen ist. In der Substitutionsausschlussliste sind gegenwärtig rund 15 Wirkstoffe gelistet, deren Substitution aus medizinischen Gründen ausgeschlossen ist. Für die verordnenden Ärzte ist dabei insbesondere zu beachten, dass sofern Wirkstoffe bzw. Arzneimittel in der SAL gelistet sind, eine Verordnung dieser Arzneimittel unter der Wirkstoffbezeichnung nicht mehr möglich ist. Das bedeutet, dass diese Arzneimittel jeweils unter der Fertigarzneimittelbezeichnung zu verordnen sind. Andernfalls ist die Verordnung ungültig und wird von öffentlichen Apotheken nicht angenommen. Die SAL ist als Anlage VII Teil der AM-RL und auf der Internetseite des G-BA unter folgender Adresse abrufbar:

<https://www.g-ba.de/informationen/richtlinien/anlage/11/>

1.4.2 Auswirkungen von Rabattverträgen nach §§ 130a Abs. 8 und 130c SGB V

Der RahmenV sieht in § 4 Abs. 3 vor, dass bei der Verordnung von Arzneimitteln insbesondere auch Verträge nach §§ 130a Abs. 8 und 130c SGB V zu beachten sind.

Aus Sicht der DKG ist das erweiterte Bundesschiedsamt mit seiner Festsetzung in diesem Punkt über die gesetzlichen Vorgaben hinaus gegangen, da die öffentlichen Apotheken gesetzlich die Adressaten für die Rabattverträge darstellen, nicht jedoch verordnende Ärzte oder gar Krankenhäuser. Die rahmenvertragliche Vorgabe einer Beachtung der Rabattverträge ist insofern inhaltlich und rechtlich dahingehend zu reduzieren, dass Krankenhäuser allenfalls verpflichtet werden können, Arzneimittelverordnungen so auszustellen, dass die öffentlichen Apotheken ihrer Pflicht zur Anwendung der Rabattverträge nachkommen können. Dies ist dann der Fall, wenn eine Wirkstoffverordnung ausgestellt wird oder bei der Verordnung unter der Fertigarzneimittelbezeichnung, die Ersetzung durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel nicht ausgeschlossen wird (sog. aut-idem Regelung). Dann sind öffentliche Apotheken entsprechend der Vorgaben des § 129 SGB V verpflichtet, die Ersetzung durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel vorzunehmen, für das ein Rabattvertrag nach § 130a Abs. 8 SGB V für die jeweilige Krankenkasse besteht.

Anders ist aus Sicht der DKG allerdings der Fall der Verordnung eines Arzneimittels, dessen Substitution aufgrund der Vorgaben der Substitutionsausschlussliste des G-

BA ausgeschlossen ist, zu beurteilen. In der Substitutionsausschlussliste sind Arzneimittel definiert, die – entgegen den üblichen Ordnungsgrundsätzen – insbesondere aus Sicherheitsaspekten produktbezogen und nicht wirkstoffbezogen zu verordnen sind. Somit ist in diesen Fällen aber auch die Ersetzung durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel, für das ein Rabattvertrag nach § 130a SGB V vorliegt, durch die öffentliche Apotheke ausgeschlossen. Um den Vorgaben des RahmenV zur Beachtung von Rabattverträgen nach § 130a SGB V nachkommen zu können, ist in diesem Spezialfall die Beachtung von Rabattverträgen bereits bei der Verordnung durch das Krankenhaus grundsätzlich erforderlich.

Die Beachtung von Verträgen nach § 130c SGB V zwischen einzelnen Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmen kann aus Sicht der DKG aber nicht verpflichtend sein. Entsprechend § 130c Absatz 3 SGB V können zwar Krankenkassen oder ihre Verbände mit Ärzten, Kassenärztlichen Vereinigungen oder Verbänden von Ärzten Regelungen zur bevorzugten Verordnung von Arzneimitteln, für die entsprechende Selektivverträge geschlossen wurden, vereinbaren. Eine generelle Bevorzugung entsprechender Arzneimittel ist durch den Gesetzgeber aber nicht vorgesehen.

1.4.3 Beachtung von Vereinbarungen nach § 130b SGB V

Der RahmenV sieht zudem vor, dass bei der Verordnung von Arzneimitteln insbesondere auch Vereinbarungen nach § 130b SGB V zu beachten sind. Vereinbarungen nach § 130b SGB V sind Vereinbarungen zwischen dem GKV-Spitzenverband und dem jeweiligen pharmazeutischen Unternehmen zu Erstattungsbeträgen für Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen. Diese Vereinbarungen können zudem Anforderungen an die Zweckmäßigkeit, Qualität und Wirtschaftlichkeit einer Verordnung vorsehen. Diese sind in der Ordnungssoftware abzubilden. Entsprechend der gesetzlichen Vorgaben des § 130b SGB V sollen Ordnungen der jeweiligen Arzneimittel im Rahmen der Wirtschaftlichkeitsprüfungen als sogenannte Praxisbesonderheiten dann anerkannt werden, wenn der Arzt bei der Verordnung im Einzelfall die dafür vereinbarten Anforderungen an die Verordnung eingehalten hat. Bei der Verordnung von Arzneimitteln im Rahmen des Entlassmanagements sind diese jeweiligen Anforderungen vor diesem Hintergrund und der diesbezüglichen Vorgaben des RahmenV entsprechend zu beachten.

1.4.4 Verordnung von Betäubungsmitteln

Grundsätzlich ist im Rahmen des Entlassmanagements auch die Verordnung von Betäubungsmitteln zulässig. Für die Verordnung von Betäubungsmitteln gelten allerdings die komplexen Sonderregelungen des Betäubungsmittelgesetzes (BtMG) und der Betäubungsmittelverschreibungsverordnung (BtMVV). Insbesondere sind spezielle Betäubungsmittelverordnungen (BtM-Rezepte) zu verwenden und zusätzliche Dokumentationsvorgaben einzuhalten. Die Verordnung von Betäubungsmitteln ist deshalb insgesamt ausgesprochen aufwändig und erfordert eine intensive Einarbeitung bzw. Schulung der verordnenden Ärzte. Ordnungen von Betäubungsmitteln sollten deshalb im Rahmen des Entlassmanagements grundsätzlich auf Einzelfälle beschränkt bleiben.

Grundsätzlich ist auch bei der Verordnung von Betäubungsmitteln zu prüfen, ob die Versorgung durch die Mitgabe eines Betäubungsmittels sichergestellt werden kann oder diese vorrangig ist. Die Mitgabe von Betäubungsmitteln ist rechtlich nicht völlig unumstritten. Allerdings ist nach Auffassung der DKG aufgrund einer aktuellen diesbezüglichen Klarstellung des BMG (Schreiben des BMG vom 20.03.2017) die Mitgabe von Betäubungsmitteln bei der Entlassung unmittelbar vor einem Wochenende oder Feiertag grundsätzlich zulässig. Die Abgabe der zur Überbrückung eines Wochenendes benötigten Betäubungsmittel durch das Krankenhaus aus dem Stationsbedarf darf allerdings nur erfolgen, sofern diese auf Basis einer ärztlichen Verschreibung erfolgt (sog. stationäre Verschreibung, BtM-Anforderungsscheine). Allerdings bestehen diesbezüglich auch anderslautende rechtliche Auffassungen.

Sofern Krankenhäuser die Verordnung von Betäubungsmitteln im Rahmen des Entlassmanagements in Betracht ziehen, wird nachfolgend auf einige grundlegende Besonderheiten hingewiesen. Die Verschreibung von Betäubungsmitteln darf nur auf speziellen BtM-Rezepten erfolgen. Diese BtM-Rezeptvordrucke können ausschließlich über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) bezogen werden. Die BtM-Rezeptvordrucke werden zudem ausschließlich personenbezogen für einen Arzt ausgegeben. Ärzte, die Betäubungsmitteln verordnen handeln i.S. des BtMG grundsätzlich eigenverantwortlich. Deshalb hat jeder Arzt seine eigenen BtM-Rezepte zu verwenden und eigene Verbleibsnachweise zu führen. Die BtM-Rezepte dürfen nur im Vertretungsfall ausnahmsweise auf einen anderen Arzt übertragen werden. Zusätzlich sind diese BtM-Rezepte gesondert diebstahlsicher aufzubewahren und vor Missbrauch zu schützen. Der Zugriff Unbefugter muss durch geeignete Sicherungsmaßnahmen verhindert werden. Sollten BtM-Rezepte abhandenkommen, ist deren Verlust umgehend unter Angabe der jeweiligen Rezeptnummern an das BfArM zu melden. Für die Ausstellung von BtM-Rezepten im Rahmen des Entlassmanagements gilt ebenfalls die Vorgabe der AM-RL, dass diese ebenfalls nur 3 Werktage gültig sind.

Ausführliche Informationen zur Verordnung von Betäubungsmitteln sind auf der Internetseite des BfArM abrufbar. In sogenannten FAQs hat das BfArM die grundlegenden Regelungen zur Verordnung zusammengestellt. Dies können unter folgender Internetadresse abgerufen werden:

http://www.bfarm.de/DE/Bundesopiumstelle/Betaeubungsmittel/Verschreibung/_node.html

1.4.5 Ausstellen von Sonderverschreibungen (sog. T-Rezepte)

Grundsätzlich ist im Rahmen des Entlassmanagements auch die Ausstellung von Sonderverschreibungen – sogenannter T-Rezepte – zulässig. Die Ausstellung dieser T-Rezepte ist ähnlich aufwändig wie die Verordnung von Betäubungsmitteln und erfordert eine intensive Einarbeitung bzw. Schulung der verordnenden Ärzte.

T-Rezepte sind gemäß § 3a der AMVV für die Verschreibung von Arzneimitteln mit den Wirkstoffen Lenalidomid, Pomalidomid und Thalidomid erforderlich. T-Rezepte

sind über das BfArM zu beziehen. Die Ausgabe der T-Rezepte erfolgt ebenfalls arztbezogen. Insbesondere sind gegenüber dem BfArM durch den verordnenden Arzt zudem Erklärungen zur Kenntnis der Fachinformationen der jeweiligen Arzneimittel und der Kenntnis der erforderlichen Sicherheitsmaßnahmen abzugeben. Für die Ausstellung von T-Rezepten im Rahmen des Entlassmanagements gilt ebenfalls die Vorgabe der AM-RL, dass diese nur 3 Werktage gültig sind.

Ausführliche Hinweise zu T-Rezepten sind auf den Internetseiten des BfArM unter der folgenden Adresse abrufbar:

<http://www.bfarm.de/DE/Service/FAQ/functions/Bundesopiumstelle/T-Rezept/gesamtansicht/node.html>

1.5 Ergänzende Hinweise

1.5.1 Aktuelle gesetzliche Entwicklungen zu Arzneimittelverordnungen

Das aktuell mit Beschluss des Bundesrates vom 31.03.2017 abgeschlossene Gesetzgebungsverfahren zum GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz (AMVSG) sieht die Einrichtung eines sogenannten Arztinformationssystems (AIS) vor. Durch dieses AIS sollen die Beschlüsse des G-BA zur frühen Nutzenbewertung zukünftig in der Verordnungssoftware für die Vertragsärzte abgebildet werden. Problematisch ist insbesondere, dass durch eine nachgelagerte Rechtsverordnung des BMG in diesem AIS auch Hinweise zur Wirtschaftlichkeit und Zweckmäßigkeit der Verordnung von Arzneimitteln erlassen bzw. abgebildet werden können. Die DKG hat dies im Gesetzgebungsverfahren stets kritisiert, da entsprechende Vorgaben faktisch Verordnungs-ausschlüsse oder –einschränkungen für bestimmte Arzneimittel bedeuten würden. Die DKG wird sich im anstehenden Verordnungsgebungsverfahren weiter für eine sachgerechte Regelung einsetzen. Krankenhäuser könnten von diesen durch das BMG per Rechtsverordnung festzusetzenden Neuregelungen zur Wirtschaftlichkeit von Arzneimittelverordnungen im Rahmen des Entlassmanagements betroffen sein.

Die Neuregelungen des AMVSG treten mit Veröffentlichung im Bundesgesetzblatt in Kraft. Wann mit der Vorlage bzw. Verabschiedung der Rechtsverordnung des BMG zu rechnen ist, kann gegenwärtig noch nicht abgeschätzt werden. Insgesamt muss allerdings damit gerechnet werden, dass durch diese Neuregelung die Komplexität der für die Verordnung von Arzneimitteln zu beachtenden Regelungen noch einmal deutlich zunehmen wird. Ebenso könnten sich die Regressrisiken für die Krankenhäuser bei der Verordnung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen deutlich erhöhen. Die geplante gesetzliche Verankerung des Arztinformationssystems (AIS) kann deshalb für die Krankenhäuser nicht zu unterschätzende Auswirkungen haben und sollte bei der anstehenden organisatorischen Umsetzung der Verordnungsrechte im Rahmen des Entlassmanagements bereits einkalkuliert werden.

1.5.2 Vorgaben zur Wirtschaftlichkeit von Arzneimittelverordnungen auf KV-Ebene

Seit dem 1. Januar 2017 erfolgt die Prüfung der Wirtschaftlichkeit von Arzneimittelverordnungen entsprechend § 106b Abs. 1 SGB V insbesondere anhand von Vereinbarungen, die auf Landesebene zwischen der Kassenärztlichen Vereinigung und den Landesverbänden der Kranken- und Ersatzkassen getroffen wurden. Damit können diese Vertragspartner auf Landesebene Vorgaben zur Wirtschaftlichkeit von Arzneimittelverordnungen festlegen, die neben den dargestellten gesetzlichen und untergesetzlichen Regelungen von Krankenhäusern bei der Verordnung von Arzneimitteln ebenfalls grundsätzlich zu beachten sind.

Diese Vereinbarungen auf Landesebene können ausgesprochen komplex sein. Insbesondere wurden in vielen Ländern bzw. KV-Regionen bereits sogenannte Wirkstoffvereinbarungen in Kraft gesetzt, die insbesondere Versorgungs- und Wirtschaftlichkeitsziele vorgeben. Vielfach werden dabei bestimmte Verordnungsanteile für Wirkstoffe oder Wirkstoffgruppen (Leitsubstanzen) vorgegeben. Durch diese landesspezifischen Vorgaben kann die Verordnung bestimmter Wirkstoffe und Wirkstoffgruppen maßgeblich beschränkt werden. Durch die mögliche Ablösung der Richtgrößenvereinbarungen wird sich dies zukünftig noch verstärken. Insbesondere unterscheiden sich die Vereinbarungen auf Landesebene aber in der Regel deutlich.

Empfehlung:

Deshalb wird den Krankenhäusern empfohlen, sich intensiv mit den zusätzlichen landesspezifischen Vorgaben zur Wirtschaftlichkeit von Arzneimittelverordnungen auseinanderzusetzen.

2. Verordnung von Heilmitteln

Neben den voranstehenden allgemeinen Regelungen richtet sich die Verordnung von Heilmitteln nach der Heilmittel-Richtlinie des G-BA (HeilM-RL) mit dem zugehörigen Katalog verordnungsfähiger Heilmittel. Die jeweils aktuelle Fassung ist auf der Internetseite des G-BA abrufbar unter <https://www.g-ba.de/informationen/richtlinien/12/>.

2.1. Umfang der Verordnung

Der Erforderlichkeitsgrundsatz (siehe Punkt II.) gilt auch bei der Verordnung von Heilmitteln. Des Weiteren ist in zeitlicher Hinsicht festzuhalten, dass Heilmittel nach der voranstehenden allgemeinen Regel lediglich für einen Zeitraum von **bis zu sieben Kalendertagen** nach der Entlassung durch die Krankenhausärztin oder den Krankenhausarzt verordnet werden dürfen. Folglich bestimmt § 16a Abs. 1 HeilM-RL, dass die **Menge** der zu verordnenden Heilmittelleistung(en) abhängig von der Behandlungsfrequenz **so zu bemessen** ist, dass der nach § 39 abs. 1a S. 6 SGB V vorgegebene maximale Überbrückungszeitraum von sieben Kalendertagen **nicht** überschritten wird. Ist zur Überbrückung einer festgestellten Versorgungslücke nach Entlassung eine geringere Verordnungsdauer als sieben Kalendertage erforderlich, darf auch nur für den entsprechend kürzeren Zeitraum Heilmittel verordnet werden.

Überdies muss sichergestellt sein, dass die jeweils verordneten Heilmittel auch zu den **verordnungsfähigen Heilmitteln** nach §§ 3 Abs. 4, 4 Abs. 1 und 3 HeilM-RL gehören. Nur Heilmittel, die Bestandteil des Heilmittelkataloges sind, dürfen auch verordnet werden. Der Heilmittelkatalog ist der 2. Teil der Richtlinie und führt nach § 4 Abs. 3 HeilM-RL die Indikationen für eine nach der Richtlinie sachgerechte Heilmitteltherapie auf. Von einer Verordnung ausgeschlossen sind nach § 5 HeilM-RL die in der Anlage 1 der HeilM-RL aufgeführten Maßnahmen; **diese dürfen nicht verordnet werden**. Werden nicht verordnungsfähige Heilmittel verordnet, liegt eine unzulässige und somit auch unwirtschaftliche Verordnung vor, die im Rahmen der Wirtschaftlichkeitsprüfung mit einem Regress zu Lasten des Krankenhauses belegt werden kann.

Empfehlung:

Das Krankenhaus ist im Falle einer Verordnung von Heilmitteln an die Sieben-Tages-Regel gebunden. Des Weiteren ist ihm zu raten, im Vorfeld der Verordnung stets die Verordnungsfähigkeit des betreffenden Heilmittels anhand des Heilmittelkataloges zu prüfen und die Verordnungsaußschlüsse der HeilM-RL zu beachten.

2.2. Gültigkeitsdauer der Verordnung

Der Patient ist nach § 16a Abs. 3 HeilM-RL gehalten, die ihm vom Krankenhaus verordnete Heilmittelbehandlung innerhalb von **sieben** Kalendertagen nach der Entlassung aus dem Krankenhaus zu beginnen. Andernfalls verliert die Verordnung ihre Gültigkeit. Darüber hinaus muss die Heilmittelbehandlung des Patienten binnen **zwölf** Kalendertagen nach der Entlassung abgeschlossen sein. Nicht innerhalb dieser zwölf Kalendertage in Anspruch genommene Behandlungseinheiten **verfallen** und können nicht nachgeholt werden.

Empfehlung:

Krankenhäuser sollten die betreffenden Patienten über die Möglichkeit eines Verfalls der Verordnung informieren.

2.3. Pflicht zur Information des weiterbehandelnden Vertragsarztes

Nach § 16a Abs. 4 HeilM-RL ist das Krankenhaus dazu verpflichtet, den weiterbehandelnden Vertragsarzt rechtzeitig in geeigneter Weise über die getätigten Verordnungen zu informieren. Gemäß § 9 Abs. 3 RahmenV kann diese Information im Rahmen des Entlassbriefes erfolgen.

2.4. Weitere Besonderheiten

Für Verordnungen von Heilmitteln sind zuvor getätigte vertragsärztliche Verordnungen durch die Krankenhausärztinnen und Krankenhausärzte nicht zu berücksichtigen.

3. Verordnung von Hilfsmitteln

Neben den voranstehenden allgemeinen Regelungen richtet sich die Verordnung von Hilfsmitteln nach der Hilfsmittel-Richtlinie des G-BA. Die jeweils aktuelle Fassung ist auf der Internetseite des G-BA abrufbar unter <https://www.g-ba.de/informationen/richtlinien/13/>.

Nach § 4 Abs. 1 HilfsM-RL erstellt der GKV-SV ein **Hilfsmittelverzeichnis**, welches die von der Leistungspflicht in der gesetzlichen Krankenversicherung umfassten Hilfsmittel umfasst. Dieses Verzeichnis ist zwar nicht abschließend. Allerdings wären Krankenhäuser gut beraten, wenn sie sich bei der Verordnung von Hilfsmitteln an diesem Verzeichnis orientieren, so dass die generelle Verordnungsfähigkeit des betreffenden Hilfsmittels im Einzelfall nicht in Abrede gestellt werden kann.

3.1 Umfang der Verordnung

Bezüglich des zeitlichen Umfanges der Verordnung von Hilfsmitteln ist zwischen unterschiedlichen Hilfsmittelgruppen zu differenzieren.

3.2 Zum Verbrauch bestimmte Hilfsmittel

Zum Verbrauch bestimmte Hilfsmittel, wie z.B. Bandagen, können nach der grundsätzlichen Regel für einen Versorgungszeitraum von **bis zu sieben Kalendertagen** nach Entlassung verordnet werden.

3.3 Nicht zum Verbrauch bestimmte Hilfsmittel

Nicht zum Verbrauch bestimmte Hilfsmitteln, deren Erforderlichkeit für länger als sieben Kalendertage besteht, wie z.B. beim Pflegebett, sind **keiner zeitlichen Begrenzung** der Verordnungsdauer unterworfen.

Dabei ist jedoch zu berücksichtigen, dass eine unmittelbare Erforderlichkeit in diesem Sinne **in der Regel dann nicht vorliegen dürften, wenn die betreffenden Hilfsmittel einer individuellen Anfertigung und einer ärztlichen Nachkontrolle nach der Entlassung bedürfen und zur dauerhaften Versorgung vorgesehen sind**. Ausnahmen davon wären zwar grundsätzlich denkbar, müssten dann allerdings vom Krankenhaus begründet werden.

Zu den individuell anzufertigenden Hilfsmitteln gehören beispielsweise Hörhilfen, Sehhilfen oder auch Prothesen, die in der Regel bis zur endgültigen Anpassung bzw. Zurichtung einen längeren Zeitraum mit mehrfachen Kontakten zum Leistungserbringer erforderlich machen. Bei den o.g. Hilfsmitteln kann somit in der Regel **nicht** von einer Erforderlichkeit unmittelbar im Anschluss an die Entlassung ausgegangen werden.

Ausnahmen sind beispielsweise denkbar bei Beatmungsgeräten die über den stationären Aufenthalt hinaus erforderlich sind, jedoch bereits in der Klinik an die individuellen Gegebenheiten der oder des Versicherten angepasst werden müssen.

Hilfsmittel, die angesichts eines noch nicht entsprechend abgeschlossenen Heilungsprozesses noch nicht angepasst oder genutzt werden können (z. B. Sehhilfen, Hörhilfen), sollten regelhaft nicht im Rahmen des Entlassmanagements verordnet werden.

Hintergrund für die Differenzierung zwischen unterschiedlichen Hilfsmittelgruppen ist der Umstand, dass Hilfsmittel oftmals nicht nur für die begrenzte Dauer von sieben Tagen beim Patienten verbleiben und – bei strikter Anwendung der Sieben-Tages-Regel – nach Ablauf dieses Zeitraumes vom Patienten zurückgegeben und anschließend neu verordnet werden müssten. Dies kann der Gesetzgeber in letzter Konsequenz so nicht bezweckt haben. Immerhin verweist dieser in der Gesetzesbegründung im Zusammenhang mit der Sieben-Tages-Regel selbst lediglich auf Häusliche Krankenpflege und Heilmittel.

Empfehlung:

Die Krankenhäuser sollten bei der Verordnung von Hilfsmitteln zunächst die maßgebliche Hilfsmittelgruppe identifizieren. Dies ist relevant für die nachfolgende Frage der verordnungsfähigen Menge.

3.4 Bemessung der Verordnungsmenge

Unter Geltung der Sieben-Tages-Regel, also bei der **Verordnung von zum Verbrauch bestimmten Hilfsmitteln**, ist die Verordnungsmenge nach § 6a Abs. 1 HilfsM-RL so zu bemessen, dass ein Versorgungszeitraum von sieben Tagen nach der Entlassung nicht überschritten wird. Beschränkt sich der Versorgungsbedarf auf eine geringere Zeitspanne als sieben Tage, dürfen Hilfsmittel auch nur für den entsprechend kürzeren Zeitraum verordnet werden.

Sofern eine Verordnungsmenge nicht abgegeben werden kann, weil diese z. B. als Versorgungseinheit nicht am Markt verfügbar ist und fehlt eine Mengenangabe auf der Verordnung, ist die tatsächliche Abgabemenge zwischen Hilfsmittelleistungserbringer und Krankenkasse abzustimmen. Die Verordnung der unmittelbar nach Entlassung benötigten Hilfsmittel durch das Krankenhaus kann auch erfolgen, wenn keine Bemessungsvorgabe entsprechender Versorgungseinheiten im Markt verfügbar ist.

3.5 Gültigkeitsdauer der Verordnung

Der Patient ist gehalten, die ihm vom Krankenhaus verordneten Hilfsmittel innerhalb von sieben Kalendertagen nach der Entlassung aus dem Krankenhaus in Anspruch zu nehmen. Andernfalls verliert die Verordnung ihre Gültigkeit.

Empfehlung:

Diese Aspekte betreffen das Krankenhaus zwar nicht unmittelbar. Allerdings böte sich an, dass die Krankenhäuser die betreffenden Patienten über diese Umstände informieren. Dies kann auch formlos erfolgen.

3.6 Pflicht zur Information des weiterbehandelnden Vertragsarztes

Nach § 6a Abs. 3 HilfsM-RL ist das Krankenhaus dazu verpflichtet, den weiterbehandelnden Vertragsarzt rechtzeitig in geeigneter Weise über die getätigten Verordnungen zu informieren. Gemäß § 9 Abs. 3 RahmenV kann diese Information im Rahmen des Entlassbriefes erfolgen.

3.7 Weitere Besonderheiten

Grundsätzlich werden Verordnungen im Rahmen des Entlassmanagements am Entlasstag ausgestellt. In Bezug auf einige Hilfsmittel, z.B. beim Beatmungsgerät, das noch im Krankenhaus eingestellt werden muss oder einem Pflegebett, kann eine Verordnung bereits vor dem Entlassungstag erforderlich sein. Dies muss mit der jeweiligen Krankenkasse individuell geklärt werden.

Die Verordnung von Hilfsmitteln insbesondere in Bezug auf die Kostenübernahme bedarf ggf. der Bewilligung durch die Krankenkasse. Welche Hilfsmittel einer Genehmigung der Krankenkasse bedürfen, ist individuell zu klären. Ebenfalls zu klären ist, welcher Kostenträger für die Übernahme der Kosten für ein Hilfsmittel zuständig ist.

Empfehlung:

Das Krankenhaus hat in jedem Einzelfall zu prüfen, ob eine Verordnung eines Hilfsmittels einer Genehmigung bedarf oder ob eine Verordnung bereits vor dem Entlassungstag erfolgen kann, z.B. beim Beatmungsgerät, das noch im Krankenhaus eingestellt werden muss.

4. Verordnung von häuslicher Krankenpflege

Neben den voranstehenden allgemeinen Regelungen richtet sich die Verordnung von häuslicher Krankenpflege nach der HKP-Richtlinie (HKP-RL) des G-BA. Die jeweils aktuelle Fassung ist auf der Internetseite des G-BA abrufbar unter www.g-ba.de/informationen/richtlinien/11/.

4.1 Umfang der Verordnung

Die häusliche Krankenpflege konnte gemäß § 7 der vorherigen Fassung der HKP-RL auch bislang schon von den Krankenhäusern verordnet werden. Durch die Anpassung von § 7 Abs. 5 HKP-RL an die gesetzlichen Vorgaben des Entlassmanagements in § 39 Abs. 1a SGB V wurde jedoch das Zeitfenster der vom Krankenhaus

verordnungsfähigen häuslichen Krankenpflege auf bis zu sieben Kalendertagen nach der Entlassung konkretisiert.

Somit gelten auch bei der Verordnung von häuslicher Krankenpflege der Erforderlichkeitsgrundsatz und die Sieben-Tages-Regel. Diese sind vom Krankenhaus bei der Vornahme einer entsprechenden Verordnung zu beachten. Ist zur Überbrückung einer festgestellten Versorgungslücke nach Entlassung eine geringere Verordnungsdauer als sieben Kalendertage erforderlich, darf auch nur für den entsprechend kürzeren Zeitraum häusliche Krankenpflege verordnet werden.

4.2 Gültigkeitsdauer der Verordnung

Zu diesem Punkt enthält die Richtlinie keine spezielle Regelung, so dass letztlich vom Grundsatz der Sieben-Tages-Regelung auszugehen ist.

4.3 Pflicht zur Information des weiterbehandelnden Vertragsarztes

Nach § 7 Abs. 5 HKP-RL ist das Krankenhaus dazu verpflichtet, den weiterbehandelnden Vertragsarzt rechtzeitig in geeigneter Weise über die getätigten Verordnungen zu informieren. Gemäß § 9 Abs. 3 RahmenV kann diese Information im Rahmen des Entlassbriefes erfolgen.

4.4 Weitere Besonderheiten

Bei der Verordnung von häuslicher Krankenpflege ist die HKP-Richtlinie einschließlich des Verzeichnisses der verordnungsfähigen Maßnahmen (Leistungsverzeichnis) zu beachten.

Die verordnungsfähigen Maßnahmen der häuslichen Krankenpflege sind dem Leistungsverzeichnis zu entnehmen. Dort nicht aufgeführte Maßnahmen sind grundsätzlich nicht als häusliche Krankenpflege verordnungs- und genehmigungsfähig. Nicht im Leistungsverzeichnis aufgeführte Maßnahmen der häuslichen Krankenpflege im Sinne von § 37 SGB V sind in medizinisch zu begründenden Ausnahmefällen verordnungs- und genehmigungsfähig, wenn sie Bestandteil des ärztlichen Behandlungsplans sind, im Einzelfall erforderlich und wirtschaftlich sind.

Im Leistungsverzeichnis genannte Aussagen zur Häufigkeit der Verrichtungen bei den verordnungsfähigen Maßnahmen sind Empfehlungen für den Regelfall, von denen in begründeten Fällen abgewichen werden kann. Abweichungen können insbesondere in Betracht kommen auf Grund von Art und Schwere des Krankheitsbildes.

Das Leistungsverzeichnis umfasst Maßnahmen der:

- Grundpflege
- hauswirtschaftlicher Versorgung
- Behandlungspflege

Zu den Leistungen der Behandlungspflege gehören neben Einzelleistungen wie z.B. Medikamentengabe oder Bedienung und Überwachung von Beatmungsgeräten auch komplexe Leistungen wie z.B. Symptomkontrolle bei Palliativpatienten, Psychiatrische Krankenpflege (pHKP) oder spezielle Krankenbeobachtung. In Bezug auf pHKP darf die Verordnung gemäß § 4 der HKP-RL nur durch Ärzte mit spezifischer Fachkunde vorgenommen werden.

Die häusliche Krankenpflege kann als **Krankenhausvermeidungspflege** oder als **Sicherungspflege** verordnet werden.

Durch das KHSG kann die HKP in der Zukunft ebenfalls als **Unterstützungspflege** nach § 37 Abs. 1a SGB V verordnet werden. Der G-BA passt gegenwärtig die HKP-RL an.

Die Krankenhausvermeidungspflege umfasst, sofern dies im Einzelfall notwendig ist, die Behandlungs- und Grundpflege, sowie die hauswirtschaftliche Versorgung.

Die Sicherungspflege umfasst, sofern dies im Einzelfall notwendig ist, die notwendige Behandlungspflege. Grundpflege und hauswirtschaftliche Versorgung können im Rahmen der Sicherungspflege nicht eigenständig verordnet werden, sondern nur im Zusammenhang mit erforderlicher Behandlungspflege; Voraussetzung ist, dass die Satzung der Krankenkasse die Grundpflege und hauswirtschaftliche Versorgung vorsieht und die oder der Versicherte keine Leistungen der Pflegeversicherung bezieht.

Die Unterstützungspflege umfasst, sofern dies im Einzelfall notwendig ist, Grundpflege und hauswirtschaftliche Versorgung.

Die **Verordnung** von Leistungen der häuslichen Krankenpflege **bedarf** gemäß § 6 der HKP-RL der **Genehmigung durch die Krankenkasse**. Die Versicherten sind dabei gemäß § 3 Abs. 6 des RahmenV in Bezug auf die Durchführung des Genehmigungsverfahrens zu unterstützen. Das Krankenhaus nimmt den **Kontakt zur Krankenkasse bzw. Pflegekasse** bei genehmigungspflichtigen Leistungen noch **vor der Einbindung eines entsprechenden Leistungserbringers** auf. Überdies sollten die Krankenhäuser die Patienten dahingehend informieren, dass die Verordnung von HKP nach § 6 Abs. 6 HKP-Richtlinie spätestens an dem dritten der Ausstellung folgenden Arbeitstag (Montag bis Freitag, wenn diese nicht gesetzliche Feiertage sind) der Krankenkasse vorzulegen ist.

Maßnahmen der häuslichen Krankenpflege können von der Krankenkasse nur genehmigt werden, soweit sie weder von der oder dem Versicherten selbst noch von in ihrem oder seinem Haushalt lebenden Personen durchgeführt werden können.

5. Verordnung von Sozialtherapie

Neben den voranstehenden allgemeinen Regelungen richtet sich die Verordnung von Sozialtherapie nach der Sozialtherapie-Richtlinie (ST-RL) des G-BA. Die jeweils aktu-

elle Fassung ist auf der Internetseite des G-BA abrufbar unter www.g-ba.de/informationen/richtlinien/24/.

5.1 Umfang der Verordnung

Soziotherapie kann vom Krankenhaus im Rahmen des Entlassmanagements für einen Zeitraum von **bis zu sieben Kalendertagen** nach der Entlassung verordnet werden. Wie also schon bei den übrigen voranstehenden verordnungsfähigen Leistungen ist die Anzahl der Therapieeinheiten folglich so zu bemessen, dass der erforderliche Verordnungszeitraum von max. sieben Kalendertagen nicht überschritten wird.

Wichtig für die Krankenhäuser ist der Umstand, dass bei der Verordnung von Soziotherapie der Umfang bereits zuvor getätigter vertragsärztlicher Verordnungen nicht zu berücksichtigen ist. Dies hat seinen Hintergrund darin, dass der Anspruch der gesetzlich Versicherten auf Soziotherapie nach § 37a Abs. 1 Satz 3 SGB V grundsätzlich auf 120 Stunden innerhalb von drei Jahren je Krankheitsfall begrenzt ist, so dass bei jeder Verordnung von Soziotherapie dem Grunde nach zunächst geprüft werden müsste, ob der betreffende Patient bereits Soziotherapie in Anspruch genommen hat und wenn ja, in welchem Umfang. **Diese Ermittlungen müssen die Krankenhäuser jedoch nicht vornehmen.** Vielmehr führt die Krankenkasse die Verordnungen zusammen, so dass sich der Vertragsarzt dann über die Anzahl bereits in Anspruch genommener Stunden informieren kann. Die Krankenhäuser müssen lediglich den weiterbehandelnden Vertragsarzt über die getätigte Verordnung informieren, damit dieser den Umfang der Verordnung dann bei der Weiterbehandlung entsprechend berücksichtigen kann. Falls und soweit erforderlich, hat dies über einen Arzt-zu-Arzt-Kontakt zu erfolgen.

5.2 Gültigkeitsdauer der Verordnung

Der Patient ist auch bei der Verordnung von Soziotherapie gehalten, die Verordnung innerhalb von sieben Kalendertagen nach der Entlassung aus dem Krankenhaus in Anspruch zu nehmen. Andernfalls verliert die Verordnung ihre Gültigkeit. Einheiten, die nicht innerhalb von sieben Kalendertagen in Anspruch genommen wurden, verfallen.

5.3 Weitere Besonderheiten

Der Soziotherapie bedürfen Versicherte, bei denen durch schwere psychische Erkrankung hervorgerufene Beeinträchtigungen der Aktivitäten dazu führen, dass sie in ihren Fähigkeiten zur selbständigen Inanspruchnahme ärztlicher und ärztlich verordneter Leistungen erheblich beeinträchtigt sind. Die Diagnosen sind dem §1 der ST-RL zu entnehmen, diese gelten nur in Zusammenhang mit der GAF-Skala. Darüber hinaus kann die Verordnung zu Soziotherapie gemäß §4 der ST-RL nur durch bestimmte Ärzte vorgenommen werden.

Für die Verordnung durch die Krankenhausärztin oder den Krankenhausarzt gelten grundsätzlich die Bestimmungen über die vertragsärztliche Versorgung. So können Krankenhausärztinnen und Krankenhausärzte zum Beispiel auch bis zu fünf Probestunden nach § 5 Absatz 2 der ST-RL verordnen.

Mit Ausnahme der Verordnung von fünf probatorischen Stunden, bedarf jede Verordnung von Soziotherapie der vorherigen Genehmigung durch die Krankenkasse. Der soziotherapeutische Behandlungsplan gemäß dem entsprechenden Vordruck ist in jedem Fall vorzulegen. Auch hier sollten die Krankenhäuser die Patienten dahingehend informieren, dass die Verordnung von Soziotherapie nach § 9 Abs. 3 ST-RL spätestens an dem dritten der Ausstellung folgenden Arbeitstag der Krankenkasse vorzulegen ist.

Die Regelungen der Richtlinie in den §§ 4 Absatz 1 Befugnis zur Verordnung von ST (Genehmigung durch die Kassenärztliche Vereinigung) und 8 Absatz 2 (regelmäßige Zusammenarbeit der verordnenden Ärztin oder des verordnenden Arztes mit dem Leistungserbringer) der Richtlinie gelten allerdings nicht für die Verordnungen durch die Krankenhausärzte.

6. Bescheinigung von Arbeitsunfähigkeit

Neben den voranstehenden allgemeinen Regelungen richtet sich die Bescheinigung von Arbeitsunfähigkeit nach der Arbeitsunfähigkeits-Richtlinie (AU-RL) des G-BA. Die jeweils aktuelle Fassung ist auf der Internetseite des G-BA abrufbar unter www.g-ba.de/informationen/richtlinien/2/.

6.1 Umfang der Bescheinigung

Auch bei der Bescheinigung von Arbeitsunfähigkeit gelten der Erforderlichkeitsgrundsatz und die Sieben-Tages-Regel. Soweit es für die Versorgung unmittelbar nach der Entlassung aus dem Krankenhaus erforderlich ist, kann das Krankenhaus im Rahmen des Entlassmanagements die Arbeitsunfähigkeit des Patienten folglich maximal für einen Zeitraum von bis zu sieben Kalendertagen nach der Entlassung feststellen und bescheinigen. Aus der Natur der Sache heraus ergibt sich, dass die im Rahmen des Entlassmanagements bescheinigte Arbeitsunfähigkeit im Anschluss an eine beendete Krankenhausbehandlung stets nur als Erstbescheinigung erfolgen kann. Dies ist beim Ausfüllen des Vordruckes zu berücksichtigen.

6.2 Pflicht zur Information des weiterbehandelnden Vertragsarztes

Das Krankenhaus hat darüber hinaus nach § 4a AU-RL den weiterbehandelnden Vertragsarzt in geeigneter Weise rechtzeitig über die Feststellung der Arbeitsunfähigkeit zu informieren. Wie auch bei den anderen verordnungsfähigen Leistungen ist dies über den Entlassbrief des Krankenhauses möglich.