


Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)
Unterausschuss Arzneimittel
Wegelystraße 8
10623 Berlin

Per E-Mail: nutzenbewertung@g-ba.de

Bundesverband
Medizintechnologie e.V.
Reinhardtstraße 29b
10117 Berlin
Tel. +49 (0)30 246 255 - 0
Fax +49 (0)30 246 255 - 99
info@bvmed.de
www.bvmed.de

Berlin, 14. Oktober 2015
Sch/Kl/Pio/JP
 030 246 255 -23/-25

BVMed-Stellungnahme

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Entlassmanagement vom 8. September 2015

Der Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed) nimmt zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Entlassmanagement wie folgt Stellung:

1) Erfordernis einer analogen und synchronisierten Verordnungsregelung von bilanzierten Diäten zur enteralen Ernährung, Geltungsarznei- und Verbandmitteln entsprechend der dazugehörigen Hilfsmittel

Im Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Entlassmanagement regeln Sie in Ziffer 6 (Änderung zu § 9 Absatz 3), dass die Sätze 2 bis 4 angefügt werden sollen:

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

Gemäß § 31 SGB V fallen unter diesen Versorgungsanspruch neben den Arzneimitteln auch:

- > Arzneimittelähnliche Medizinprodukte gemäß der G-BA Richtlinie.
- > Verbandmittel.
- > Harn- und Blutteststreifen
- > Bilanzierte Diäten zur enteralen Ernährung

Gemäß der geplanten Änderungen der AM-RL können diese Produkte zukünftig vom Krankenhaus per Entlassrezept für einen Zeitraum von bis zu 7 Tagen verordnet werden. Zielsetzung dieser Regelung ist es, Versorgungsbrüche für Patienten zu vermeiden. Dieses Ziel unterstützen wir uneingeschränkt, jedoch erscheint uns die gewählte Formulierung für die Praxis aus den nachfolgenden Gründen als wenig zielführend:

a) Versorgungsbrüche beim Entlassmanagement sollen vermieden werden – adäquate Regelung zur Umsetzung der Versorgungspraxis erforderlich

Der derzeitige Regelungsvorschlag führt zur Verschiebung von Versorgungsbrüchen vom Entlassmanagement aus dem Krankenhaus in den ambulanten Bereich und spiegelt nicht die gelebte Praxis wider. Aus unserer Sicht ist es jedoch wichtig, dass die Regelung die derzeitige Versorgungspraxis (insb. Versorgungs-/Verordnungszeitraum, Akzeptanz von Klinikverordnungen für den ambulanten Bereich) wiedergibt. So bestehen bspw. über die Versorgung mit zum Verbrauch bestimmten Hilfsmitteln und enteraler Ernährung regelmäßig Verträge mit einer monatlichen getakteten Versorgungszeiten. Die aus diesen Verträgen resultierenden Rahmenbedingungen sollten bei der Umsetzung des Beschlusses unbedingt berücksichtigt werden.

Weiterhin gibt es bereits heute Vereinbarungen, dass Krankenhausanweisungen als Verordnungen von Krankenkassen in diesem speziellen Segment akzeptiert werden. Zielsetzung ist es dabei, dass der Patient ambulant versorgt werden kann und dass keine Versorgungsbrüche entstehen, die zu vermeidbaren Krankenhauswiedereinweisungen führen.

b) Kombinierten Versorgungsungen muss analoge Verordnungsregelung zugrunde liegen

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

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

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

Anstelle der gewählten Formulierung im Punkt 6 (Änderung zu § 9 Absatz 3) Satz 4

„Die sonstigen in die Arzneimittelversorgung nach § 31 SGB V einbezogenen Produkte können für die Versorgung in einem Zeitraum von bis zu 7 Tagen verordnet werden.“

empfehlen wir aus den vorangestellten Gründen folgende Formulierung:

„Bei den sonstigen in der Arzneimittelversorgung nach § 31 SGB V einbezogenen Produkte soll bei der Verordnung ein Versorgungszeitraum von bis zu 7 Tagen nicht überschritten werden, es sei denn, dass ein Versorgungszeitraum von bis zu 7 Tagen nicht zweckmäßig ist.“

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

2) Kennzeichnung von Verordnungen zum Entlassmanagement

Unter Nummer 7 c) des Beschlusses zu § 11 der AM-RL führen Sie aus, dass die Verordnungen beim Entlassmanagement zu kennzeichnen sind. Es erschließt sich uns derzeit nicht, wie diese Kennzeichnung zu erfolgen hat. Daher bitten wir um entsprechende Erläuterung.

Berlin, 14. Oktober 2015

BVMed – Bundesverband
Medizintechnologie e.V.

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Schmitt', with a stylized flourish at the end.

Joachim M. Schmitt
Geschäftsführer
Mitglied des Vorstands