

JUS-Letter

September 2018 | Jahrgang 18 | Ausgabe 3

BDAktuell

In dieser Ausgabe:

Entlassmedikation –
was der Krankenhausarzt darf
und was nicht

529

Entlassmedikation – was der Krankenhausarzt darf und was nicht

**Rechtsanwalt Dr. Christian Bichler,
München***

Seit 1. Oktober 2017 gilt der zwischen GKV-Spitzenverband, Kassenärztlicher Bundesvereinigung und Deutscher Krankenhausgesellschaft geschlossene Rahmenvertrag¹ über ein Entlassmanagement beim Übergang in die Versorgung nach Krankenhausbehandlung. Wenn gleich dadurch im Bereich des Entlassmanagements, das der deutsche Gesetzgeber durch § 39 Abs. 1a SGB V bereits im Jahr 2015 neu regelte, viele Streitige Aspekte geklärt werden konnten, sind längst nicht alle Fragen beantwortet. Insbesondere der Aspekt der Entlassmedikation wirft bei Kliniken, (Krankenhaus-)Ärzten und auch Apotheken eine Vielzahl von (neuen) Fragen auf und führt derzeit zu großer Unsicherheit.

Das neue Entlassmanagement

Zunächst ist begrifflich klarzustellen, dass unter Entlassmanagement die individuelle Organisation des Übergangs des Versicherten zwischen Krankenhaus- und Anschlussbehandlung bzw. -versorgung (Reha, Pflege) unter Berücksichtigung des Unterstützungsbedarfs des

Versicherten zur optimalen Wiedereingliederung in die gewohnte Umgebung zu verstehen ist. Vornehmliches Ziel des nun in § 39 Abs. 1a SGB V verankerten Entlassmanagements ist es, einen lückenlosen Übergang vom stationären in andere Versorgungsbereiche sicherzustellen. Eine der dafür geschaffenen wesentlichen Neuerungen ist, dass unter bestimmten Voraussetzungen nunmehr auch Krankenhausärzte Arzneimittel (Kleinstpackung, i.d.R. N1-Packung) sowie andere Leistungen (Verband-, Heil- und Hilfsmittel, häusliche Krankenpflege und Soziotherapie bis zu einer Dauer von sieben Tagen) verordnen und Arbeitsunfähigkeitsbescheinigungen (bis zu einer Dauer von sieben Tagen) ausstellen dürfen.

§ 39 Abs. 1 a SGB V²

„Die Krankenhausbehandlung umfasst ein Entlassmanagement zur Unterstützung einer sektorenübergreifenden Versorgung der Versicherten beim Übergang in die Versorgung nach Krankenhausbehandlung. § 11 Absatz 4 Satz 4 gilt. Das Krankenhaus kann mit Leistungserbringern nach § 95 Absatz 1 Satz 1 vereinbaren, dass diese Aufgaben des Entlassmanagements wahrnehmen. § 11 des Apothekengesetzes bleibt unberührt. Der Versicherte hat gegenüber der Krankenkasse einen Anspruch auf Unterstützung des Entlassmanagements nach Satz 1; soweit Hilfen durch die Pflegeversicherung in Betracht kommen, kooperieren Kran-



**Berufsverband
Deutscher Anästhesisten**

- Justitiare -
Roritzerstraße 27
90419 Nürnberg

Telefon: 0911 93378 17
0911 93378 19
0911 93378 27

Telefax: 0911 3938195

E-Mail: Justitiare@bda-ev.de
Internet: www.bda.de

* Rechtsanwalt und Wirtschaftsmediator für Medizinrecht, Kanzlei Ulsenheimer & Friederich, München
1 <https://www.kbv.de/html/entlassmanagement/php>
2 https://www.gesetze-im-internet.de/sgeb_5/_39.html

ken- und Pflegekassen miteinander. Soweit dies für die Versorgung des Versicherten unmittelbar nach der Entlassung erforderlich ist, können die Krankenhäuser die in § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 genannten Leistungen verordnen und die Arbeitsunfähigkeit feststellen; hierfür gelten die Bestimmungen über die vertragsärztliche Versorgung mit der Maßgabe, dass bis zur Verwendung der Arztnummer nach § 293 Absatz 7 Satz 3 Nummer 1 eine im Rahmenvertrag nach Satz 9 erster Halbsatz zu vereinbarende alternative Kennzeichnung zu verwenden ist. Bei der Verordnung von Arzneimitteln können Krankenhäuser eine Packung mit dem kleinsten Packungsgrößenkennzeichen gemäß der Packungsgrößenverordnung verordnen; im Übrigen können die in § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 genannten Leistungen für die Versorgung in einem Zeitraum von bis zu sieben Tagen verordnet und die Arbeitsunfähigkeit festgestellt werden (§ 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 7). Der Gemeinsame Bundesausschuss bestimmt in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 und 7 die weitere Ausgestaltung des Ordnungsrechts nach Satz 7. Die weiteren Einzelheiten zu den Sätzen 1 bis 7, insbesondere zur Zusammenarbeit der Leistungserbringer mit den Krankenkassen, regeln der Spitzenverband Bund der Krankenkassen auch als Spitzenverband Bund der Pflegekassen, die Kassenärztliche Bundesvereinigung und die Deutsche Krankenhausgesellschaft unter Berücksichtigung der Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses bis zum 31. Dezember 2015 in einem Rahmenvertrag;

§ 118a Absatz 2 Satz 2 gilt entsprechend; kommt eine Vereinbarung nicht zustande, kann auch das Bundesministerium für Gesundheit das Schiedsamt anrufen...

Das Entlassmanagement und eine dazu erforderliche Erhebung, Verarbeitung und Nutzung personenbezogener Daten dürfen nur mit Einwilligung und

nach vorheriger Information des Versicherten erfolgen. Die Einwilligung kann jederzeit widerrufen werden. Information, Einwilligung und Widerruf bedürfen der Schriftform.“

Grundvoraussetzung für die Durchführung des Entlassmanagements ist es, den Patienten über die Möglichkeiten des Entlassmanagements (schriftlich) zu informieren und entsprechende Einwilligungserklärungen des Patienten einzuholen. Hierfür hält der Rahmenvertrag sinnigerweise bundeseinheitliche Formulare bereit. Sind diese Kriterien erfüllt, ist schon während des stationären Aufenthalts ein Entlassplan zu erstellen, der Bestandteil der Behandlungsunterlagen wird. In diesem Entlassplan wird der voraussichtliche Versorgungsbedarf des Patienten nach dessen Entlassung festgehalten. Demnach muss der Krankenhausarzt frühzeitig prüfen, ob und in welcher Form er den Patienten nach Entlassung mit Arzneimitteln versorgt sehen möchte. Dem Krankenhausarzt stehen hierfür im Wesentlichen zwei Wege zur Verfügung: die – schon früher ausnahmsweise mögliche – Mitgabe von Überbrückungsmedikation und die – durch § 39 Abs. 1a SGB V neu eingeführte – Verordnung von Arzneimitteln.

Mitgabe von Arzneimitteln

Die Mitgabevariante bedeutet, dass dem Patienten bei Entlassung unmittelbar vor einem Wochenende oder Feiertag die zur Überbrückung benötigten Arzneimittel mitgegeben werden dürfen (§ 14 Abs. 7 S. 3 ApoG). Bei Patienten, für die eine Verordnung von häuslicher Krankenpflege vorliegt, dürfen die zur Überbrückung benötigten Arzneimittel von der Krankenhausapotheke für längstens drei Tage abgegeben werden.

§ 14 Abs. 7 Satz 3 und 4 Apothekengesetz (ApoG)³

Bei der Entlassung von Patienten nach stationärer oder ambulanter Behandlung im Krankenhaus darf an diese die

zur Überbrückung benötigte Menge an Arzneimitteln nur abgegeben werden, wenn im unmittelbaren Anschluss an die Behandlung ein Wochenende oder ein Feiertag folgt. Unbeschadet des Satzes 3 können an Patienten, für die die Verordnung häuslicher Krankenpflege nach § 92 Abs. 7 Satz 1 Nr. 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch vorliegt, die zur Überbrückung benötigten Arzneimittel für längstens drei Tage abgegeben werden.

Diese Überbrückungsmedikation ist letztlich eine Ausnahme vom Grundsatz des Apothekenmonopols (§§ 43, 47 AMG), wonach die Abgabe von Arzneimitteln eigentlich den Apothekern als deren Kernaufgabe vorbehalten ist. Der Krankenhausarzt hingegen wendet im Regelfall – die von einer Apotheke bezogenen – Arzneimittel an bzw. verabreicht diese (er gibt sie somit nicht ab). Überschreitet der Krankenhausarzt die engen Grenzen, innerhalb derer ausnahmsweise eine Abgabe von Arzneimitteln zur Überbrückung möglich ist, drohen Schadensersatzansprüche sowie Bußgelder (vgl. etwa § 25 Abs. 1 Nr. 5 ApoG, § 17 Abs. 1 OWiG), unter Umständen sogar strafrechtliche Konsequenzen.

Bei dieser – einen kurzen Zeitraum abdeckenden – Überbrückungsmedikation wird es sich in aller Regel nicht um eine vollständige Arzneimittelpackung handeln. Gleichwohl müssen dem Patienten – auch ohne Mitgabe der Verpackung selbst – die darauf enthaltenen maßgeblichen Informationen mitgeteilt werden. Die Überbrückungsmedikation sollte demnach mit folgenden Angaben gekennzeichnet sein:

- Name und Anschrift der Krankenhaus- bzw. krankenhausversorgenden Apotheke
- Name und Firma des pharmazeutischen Unternehmens des Fertigarzneimittels
- die Bezeichnung des Fertigarzneimittels
- die Chargennummer des Fertigarzneimittels
- das Verfallsdatum des Fertigarzneimittels
- eventuelle Lagerhinweise.

³ <https://www.gesetze-im-internet.de/apog/BJNR006970960.html>

Weiter ist dem Patienten die Packungsbeilage (Patienteninformation) zu überlassen. In der Praxis kann zur Einhaltung derartiger Verpflichtungen beispielsweise auf spezielle Datenbanken (z.B. ABDATA), welche aktuelle Patienteninformationen zur Verfügung stellen, zurückgegriffen werden. Werden diese Vorgaben nicht eingehalten, können Krankenhäuser bzw. deren Apotheken wegen Verstoßes gegen Wettbewerbsrecht auf Schadensersatz respektive Unterlassung in Anspruch genommen werden. Auch können hierin Verstöße gegen Arzneimittel- bzw. Apothekenrecht liegen, die empfindliche Sanktionen bedeuten können.

Verordnung von Arzneimitteln

Bei der Ordnungsvariante kann der Krankenhausarzt anlässlich der Entlassung des Patienten Arzneimittel verordnen (vgl. § 39 Abs. 1a SGB V). Bei der Verordnung von Arzneimitteln handelt es sich jedoch eigentlich um eine Aufgabe der im niedergelassenen Bereich tätigen Vertragsärzte. An diesem Kompetenzgefüge soll die nunmehr auch Krankenhausärzten zugebilligte Möglichkeit zur Verordnung bei Entlassung nichts ändern. Der Krankenhausarzt kann nur dort verordnen, wo dies für eine Versorgung unmittelbar nach Ende des stationären Aufenthalts erforderlich ist. Eine solche Verordnung ist demnach keineswegs als auf die Entlassung folgender Automatismus zu verstehen. Der Krankenhausarzt muss sich dementsprechend darüber im Klaren sein, wann eine Entlass-Verordnung überhaupt erforderlich ist. Bei der Frage der Erforderlichkeit sind neben medizinischen auch organisatorische Aspekte bedeutsam. Die medizinische Erforderlichkeit nahtloser Medikation kann sich aus der spezifischen Therapie, der Indikation wie auch des Arzneimittels selbst ergeben. Einer Verordnung bedarf es zudem – aus organisatorischen Erwägungen – dann, wenn es dem Patienten nicht möglich ist, einen Weiterbehandler rechtzeitig aufzusuchen. Bereits beim Weiterbehandler im Anschluss an den stationären Aufenthalt vereinbarte Termine können dem wiederum entgegenstehen. Zudem sollen auch der Umfang des Entlassmanagements und

der Weiterbehandlung sowie die Morbidität und psychosoziale Situation des Patienten Berücksichtigung finden. Der Aspekt der Erforderlichkeit sollte in jedem einzelnen Fall umfassend in der Patientenakte dokumentiert werden.

Entscheidet sich der Krankenhausarzt für eine Verordnung, unterliegt er, gleich einem Vertragsarzt, den leistungsrechtlichen Vorgaben (vgl. insofern auch die Arzneimittel-Richtlinie des G-BA – AM-RL) wie auch dem Wirtschaftlichkeitsgebot (§ 12 SGB V). Hieran anknüpfende Regresse der Kassenärztlichen Vereinigungen sind somit nunmehr auch gegenüber Krankenhäusern denkbar. Der Aspekt der Wirtschaftlichkeit kann im Einzelfall die Wahlmöglichkeit des Krankenhausarztes zwischen den beiden soeben geschilderten Wegen auf die „Mitgabearvariante“ beschränken. Dies ist insbesondere der Fall, wenn durch die Mitgabe von Medikamenten die Behandlung final abgeschlossen werden kann (vgl. § 8 Abs. 3a S. 5 AM-RL).

Lediglich klarstellend sei erwähnt, dass selbstredend auch der Krankenhausarzt bei der Verordnung von Arzneimitteln die sonstigen gesetzlichen Vorgaben, insbesondere die der Arzneimittelverschreibungsverordnung, einzuhalten hat.

Wie ist zu verordnen?

Ist die erste Hürde der Erforderlichkeit genommen, stellt sich die Frage nach den bei der Verordnung einzuhaltenden Abläufen und Formalitäten. Eine Verordnung des Klinikarztes erfolgt mittels Arzneverordnungsblatt (vgl. § 6 Abs. 3 S. 2 des Rahmenvertrags). Diese sind mit dem Zusatz „Entlassmanagement“ zu versehen, gleichen im Übrigen aber weitestgehend den im niedergelassenen Bereich verwendeten „Kassenrezepten“ (Muster 16). Entsprechende Vordrucke haben die Landesverbände der Krankenkassen auf Bestellung der Krankenhäuser in Auftrag zu geben. Nachträgliche Änderungen und Ergänzungen der Verordnung sind unter Datumsangabe vom Krankenhausarzt zu unterschreiben (§ 11 Abs. 1a S. 2 AM-RL), müssen also in jedem Fall als solche kenntlich gemacht werden. In unaufschiebbaren Fällen be-

steht – wie im niedergelassenen Bereich auch – die Möglichkeit, den Apotheker auch fernmündlich über die Verordnung zu informieren und die Verschreibung unverzüglich nachzureichen (§ 4 Abs. 1 Arzneimittelverschreibungsverordnung).

Ausstellen darf eine derartige Entlass-Verordnung jeder Krankenhausarzt mit abgeschlossener Facharztweiterbildung. Langfristig (bis spätestens 01.01.2019) sollen alle Krankenhausärzte – ähnlich der lebenslangen Arztnummer im vertragsärztlichen Bereich – über eine eindeutig zuordenbare Krankenhausarzt-nummer verfügen. In der Zwischenzeit ist die Verordnung übergangsweise mit einer neunstelligen Fachgruppennummer als Arzt pseudonym zu versehen. Das Krankenhaus selbst muss eine versorgungsspezifische Betriebsstättennummer führen (hilfreiche Hinweise zum Ausfüllen des Ordnungsvordruckes: Broschüre der Kassenärztlichen Bundesvereinigung „Verordnen im Rahmen des Entlassmanagements nach § 39 Abs. 1a SGB V“⁴). Gültigkeit besitzt eine solche Verordnung entsprechend ihrem Zweck der Sicherstellung eines nahtlosen Übergangs in der Versorgung drei Werkzeuge. Innerhalb dieses Zeitraums kann die Verordnung ausschließlich in öffentlichen Apotheken (und nicht in der Krankenhausapotheke) eingelöst werden. Auch hier gilt das Recht des Patienten auf freie Apothekenwahl (§ 31 Abs. 1 S. 5 SGB V), was bedeutet, dass der Arzt den Patienten keiner bestimmten Apotheke zuweisen darf⁵. Auf dieses Recht ist der Patient ausdrücklich hinzuweisen.

Der Weiterbehandler ist rechtzeitig durch das Krankenhaus über die medikamentöse Therapie bei Entlassung, deren Dosierung und die im Rahmen des Entlassmanagements verordneten Arzneimittel zu informieren. Ihm sind auch Änderungen der vor Aufnahme bestehenden Medikation – zumindest in Stichpunkten – zu erläutern. Auch Therapie-vorschläge für die Anschlussbehand-

4 https://www.kbv.de/media/sp/Verordnen_im_Rahmen_des_Entlassmanagements.pdf

5 Nähere Informationen: Dr. Bichler „Apothekenwahlrecht, Jusletter 03/16, AnästH Intensivmed 2016;57:156-159

lung sind dem Weiterbehandler seitens des Krankenhauses mitzuteilen (§ 115c SGB V).

Entlassbrief und Medikationsplan

Am Tag der Entlassung ist dem Patienten ein (vorläufiger) Entlassbrief, dessen Inhalt weitgehend vereinheitlicht wurde, zu übergeben. Der Entlassbrief hat im Hinblick auf Arzneimittel folgende Angaben aufzuführen: die Wirkstoffbezeichnung/-stärke (unter Beachtung von § 115c SGB V⁶), die Darreichungsform inklusive Erläuterung bei besonderen Darreichungsformen, die Dosierung bei Aufnahme/Entlassung mit Therapiedauer, Erläuterung bei Veränderungen, bekannte Arzneimittelunverträglichkeiten. Eines Medikationsplanes bedarf es wiederum, wenn der Patient mit einer Medikation entlassen wird. Dieser ist nach den Vorgaben des § 31a SGB V⁷ zu fertigen, d.h. der Medikationsplan muss alle Arzneimittel aufführen, die dem Versicherten verordnet worden sind, sowie andere apothekenpflichtige (nicht verschreibungspflichtige) Arzneimittel, die der Versicherte anwendet (Selbstmedikation) und deren Aufnahme in den Plan medizinisch notwendig ist. Zudem muss der Medikationsplan Hinweise auf Medizinprodukte enthalten, soweit diese für die im Medikationsplan genannte Medikation relevant sind (z.B. Inhalatoren, Pens). Der Medikationsplan enthält unter anderem den Wirkstoff, die Dosierung, den Einnahmegrund sowie sonstige Hinweise zur Einnahme und sollte einen Barcode aufweisen, der den Informationsaustausch zwischen Praxen, Apotheken und Krankenhäusern vereinfachen soll.

Sonderfall: Betäubungsmittel als Entlassmedikation

Betäubungsmittel können nun ebenfalls als Entlassmedikation verordnet werden. Allerdings gelten – neben den bereits geschilderten Anforderungen – weitere rechtliche Besonderheiten, insbesondere die Bestimmungen der Betäubungsmittelverschreibungsverordnung (BtMVV) und des Betäubungsmittelgesetzes (BtMG). Diese Vorgaben sind letztlich bei jeder Verschreibung von Betäubungsmitteln – sei es im niedergelassenen oder im sta-

tionären Bereich – zu beachten. Das zwingend auszufüllende Betäubungsmittelrezept ist ebenfalls als Verordnung nach § 39 Abs. 1a SGB V zu kennzeichnen und innerhalb von drei Werktagen einzulösen. Der beim verordnenden Arzt verbleibende dritte der drei Teile des Betäubungsmittelrezepts muss drei Jahre aufbewahrt werden (vgl. § 8 Abs. 5 BtMVV⁸).

Auch die bereits geschilderte Mitgabevariante – z.B. vor einem Feiertag oder Wochenende – ist bei Betäubungsmitteln denkbar. Allerdings setzt die Mitgabe von Betäubungsmitteln – im Gegensatz zu sonstigen Arzneimitteln – eine vorherige ärztliche (stationäre) Verschreibung voraus. Rechtlich umstritten ist in diesem Zusammenhang derzeit die Frage, ob die insoweit dem Patienten mitzugebenden Betäubungsmittel dem Stationsvorrat entnommen werden dürfen (dies ist zwar bei sonstigen Arzneimitteln auch umstritten, allerdings sprechen bei Nicht-Betäubungsmitteln die überzeugenden Argumente dafür, die Mitgabe aus dem Stationsvorrat zuzulassen). Diesbezüglich vertreten sowohl die regionalen Aufsichtsbehörden als auch die Krankenhausgesellschaften unterschiedliche Ansichten. Gerichtliche Entscheidungen existieren hierzu (noch) nicht. Vor dem Hintergrund dieser unklaren Rechtslage ist, den Krankenhäusern aktuell sicherheitshalber von einer Mitgabe von Betäubungsmitteln aus dem Stationsbedarf abzuraten. Geschieht die Entlassung beispielsweise unmittelbar vor einem Wochenende oder Feiertag und sollen dem Patienten Betäubungsmittel mitgegeben werden, sollte der Patient das Betäubungsmittel unter Vorlage der erforderlichen Betäubungsmittel-Verordnung („Betäubungsmittel-Mitgabe-Verordnung“) ausnahmsweise über die Krankenhausapotheke beziehen, dies aufgrund des DRG-Systems zur Kostenlast des Krankenhauses.

6 https://www.gesetze-im-internet.de/sgb_5/___115c.html

7 https://www.gesetze-im-internet.de/sgb_5/___31a.html

8 https://www.gesetze-im-internet.de/btmv_1998/___8.html

Um dieser rechtlich ungeklärten Problematik zu entkommen, sollte das Krankenhaus bei Patienten, die mit Betäubungsmitteln versorgt werden sollen, den nunmehr möglichen alternativen Weg bevorzugen und im Zuge des Entlassmanagements eine klassische Betäubungsmittel-Verordnung („Betäubungsmittel-Entlass-Verordnung“) ausstellen, vorausgesetzt, die Entlass-Verordnung ist im oben dargestellten Sinne „erforderlich“. Der Patient müsste sich dann das Betäubungsmittel in einer Offizinapotheke – und eben nicht der Krankenhausapotheke – besorgen. Das Betäubungsmittel würde in diesem Fall, was wohl auch im wirtschaftlichen Sinne der Krankenhäuser sein dürfte, von der zuständigen Krankenkasse bezahlt.

Fazit

Die überarbeiteten Richtlinien des G-BA und der im Oktober 2017 (endlich) in Kraft getretene Rahmenvertrag beantworten zwar die meisten Fragen, die sich nach der Einführung des § 39 Abs. 1a SGB V stellten. Dennoch sind nach wie vor, besonders im Bereich der Entlassmedikation, einige Aspekte ungeklärt. So ist derzeit offen, welches Gewicht dem Kriterium der „Erforderlichkeit“ einer Entlass-Verordnung zugesprochen wird. Insbesondere die Positionierung der die Wirtschaftlichkeit überwachenden Kassenärztlichen Vereinigungen wird hierbei spannend zu beobachten sein. Ebenso interessant ist es, inwieweit sich die Aufsichtsbehörden und Krankenhausgesellschaften hinsichtlich der Frage einigen, ob dem Patienten mitzugebende Arzneimittel oder Betäubungsmittel dem Stationsvorrat entnommen werden dürfen. Vor allem diese derzeit unklare Situation bereitet Klinikern Kopfzerbrechen.

Letztlich ist der Ärzteschaft dringend zu empfehlen, sich die Unterschiede zwischen Anwendung, Mitgabe und Verordnung eines Arzneimittels zu vergegenwärtigen. Eine Vermischung oder Verwechslung dieser Wege ist jedenfalls zu vermeiden, nicht zuletzt um der Gefahr von wirtschaftlichen Regressen entgegenzuwirken und empfindliche – u.U. sogar strafrechtliche – Sanktionen vermeiden zu können.