



UKE

II. Medizinische Klinik, Gerinnungsambulanz und Hämophiliezentrum

Webinar zur Hämophilieversorgung post GSAV mit Schwerpunkt Dokumentation

GSAV: die Änderung des Vertriebsweges für Hämophilieprodukte - sind wir vorbereitet?

Katharina Holstein



Universitätsklinikum
Hamburg-Eppendorf

Ziel:

- Mit dem Gesetz werden aufgrund von ... Vorkommnissen mit verunreinigten und gefälschten Arzneimitteln Maßnahmen für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung getroffen
- Anlässlich der neuen Entwicklungen in der spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie, insbesondere der Entwicklung monoklonaler Antikörper, werden im AMG Änderungen im Hinblick auf den Direktvertrieb (§ 47) und die Direktabgabe (§ 43) von Arzneimitteln vorgenommen
- Mit dem GSAV sollen Bundes- und Länderbehörden besser zusammenarbeiten und Apotheken sowie Herstellbetriebe stärker kontrolliert werden.

Bisher:

1. Alle Arzneimittel müssen über Apotheken abgegeben werden außer:
 - a) **aus menschlichem Blut gewonnene Blutzubereitungen oder gentechnologisch hergestellte Blutbestandteile**, die, soweit es sich um Gerinnungsfaktorenzubereitungen handelt, von dem **hämostaseologisch qualifizierten Arzt** im Rahmen der ärztlich kontrollierten Selbstbehandlung von Blutern an seine Patienten abgegeben werden dürfen,

Neu:

Ausnahme von der Apothekenpflicht wird aufgehoben:

2. Krankenhäuser und Ärzte, soweit es sich handelt um
 - a) aus menschlichem Blut gewonnene Blutzubereitungen **mit Ausnahme von Gerinnungsfaktorenzubereitungen**

Ausnahme: Notfalldepot

Nach § 43 AMG Absatz 3 wird folgender Absatz 3a eingefügt:

„(3a) ...dürfen ärztliche Einrichtungen, die auf die Behandlung von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie spezialisiert sind, **in ihren Räumlichkeiten einen Vorrat an Arzneimitteln zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie für den unvorhersehbaren und dringenden Bedarf (Notfallvorrat) bereithalten**. Im Rahmen der Notfallversorgung darf ein hämostaseologisch qualifizierter Arzt Arzneimittel aus dem Notfallvorrat nach Satz 1 an Patienten oder Einrichtungen der Krankenversorgung abgeben.“

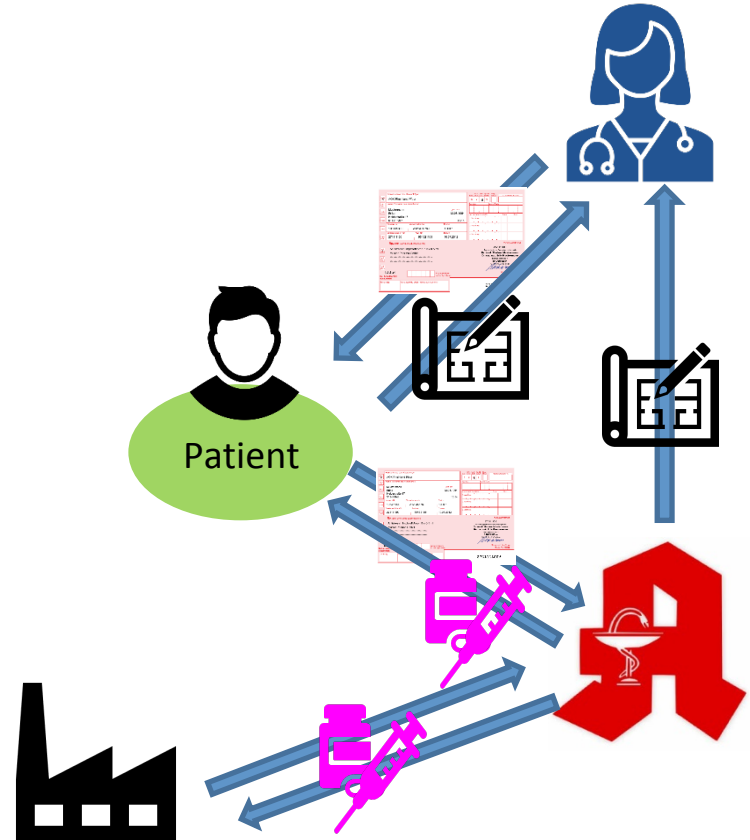
Entsprechende Änderung im Apothekengesetz, § 11 Absatz 2 mit Inkrafttreten am 01.09.:

- Apotheken dürfen Vereinbarungen mit Hämophiliezentren treffen, um den Notfallvorrat zu organisieren
- Dürfen dafür Medikamente direkt an den Arzt abgeben
- Auch Krankenhausapotheke darf Medikamente an den Arzt bzw. ambulante Patienten für die Notfallbehandlung abgeben

Neu organisiert werden muss:

1. Faktorversorgung

- Abgabe von Hämophilieprodukten für die Routineversorgung
 - Verordnung vom Arzt, Abgabe über eine Apotheke
- Welche Apotheken dürfen einbezogen werden?
 - Krankenhausapotheke nach §129a?
- Welche Vereinbarungen mit Apotheken sind möglich?
- Welche Apotheken sind in der Lage die Patienten zu versorgen?
- Wie erfährt der Patient, welche Apotheke geeignet ist? (Ärzte dürfen keine Apotheke empfehlen)
- Welchen Service dürfen Apotheken anbieten?



Mehrere Anlaufstellen für den Patienten

- Rezept vom Hämophiliezentrum
- Faktorkonzentrat bei Apotheke bestellen, Rezept abgeben
- Faktorkonzentrat bei der Apotheke abholen
- Mehr Eigenverantwortung für Dokumentation

Möglichkeit, beim Hausarzt Rezept zu bekommen

- Der verschreibende Arzt trägt die volle Verantwortung
- **Vorteil:** zunächst vermeintlich einfacher
- **Nachteil:** Keine qualifizierte Überwachung, schlechtere hämophiliespezifische Betreuung
- Infrastruktur und Kompetenz im Hämophiliezentrum gehen verloren, keine Forschung



Für Hämophiliezentrum ist gute Patientenbindung wichtig

Krankenkasse bzw. Kostenträger
AOK Rheinland-Pfalz

Name, Vorname des Versicherten
Mustermann Erika
Heidestraße 17
51147 Köln
geb. am
12.08.1964
10/14

Kassen-Nr.
106415300
Versicherten-Nr.
A123456789
Status
1000 1
Betriebsstellen-Nr.
271111100
Arzt-Nr.
654321161
Datum
10.07.2012

Rp. (Bitte Leertäume durchstreichen)
Antistressin Impfstoff Amp. 10 x 0.5 ml
Muster Pharma GmbH

271111100
Psychologische Gemeinschaftspraxis
Dr. med. Markus Mustermann
Dr. rer. nat. Erik Mustermann
Dornseestraße 1
51069 Köln
Telefon 21 98 87 65 43
Unterschrift des Arztes
Muster 10 (7/2008)

2711111004



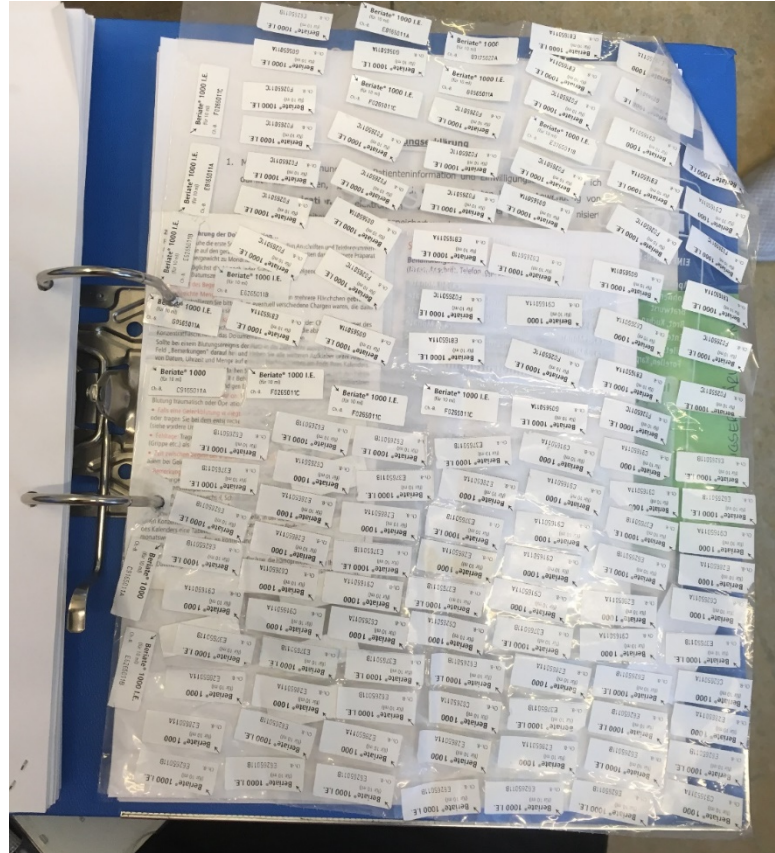
Neu organisiert werden muss:

2. Dokumentation

- Das Transfusionsgesetz mit allen Pflichten und möglichen Sanktionen bleibt
- Verpflichtung zur produktbezogenen Dokumentation für evtl. Rückverfolgung weiterhin beim Zentrum
- Daten müssen datenschutzkonform von Apotheke an Zentrum übermittelt werden
 - Über welches Medium? Brief? Fax? Email? Schnittstelle? DokuScan?
 - Wie kann dies das Zentrum kontrollieren? Vollständigkeit?
 - Mehr Verantwortung für Dokumentation beim Patienten



Beispiel aus dem echten Leben



Neu organisiert werden muss:

3. Notfalldepot

- Wie Einbindung der Krankenhausapotheke oder öffentlichen Apotheke?
- Vertrag mit öffentlicher Apotheke / Krankenhausapotheke
 - Medikamente lagern im Zentrum und dürfen vom Arzt abgegeben werden, werden dann von Apotheke über Rezept abgerechnet
 - Oder: Medikamente lagern bei Apotheke, die jederzeit verfügbar ist
 -



Neu organisiert werden muss:

4. Verträge mit Krankenkassen nach §132i SGB V

Bisher:

- §116b: keine auskömmliche Finanzierung
- Keine eindeutige gesetzliche Grundlage für Versorgungsverträge
- §140 integrierte Versorgung möglich, aber kaum gelebt
- Vertrag nach §47 AMG als Lösungsmöglichkeit, freiwillig für Kasse

Neu:

- Vertragsverpflichtung der Kassen mit Hämophiliezentren
- Vergütung von zusätzlichen, besonderen ärztlichen Aufwendungen zur medizinischen Versorgung und Betreuung von Patientinnen und Patienten mit Gerinnungsstörungen bei Hämophilie
 - Vergütung der Beratung über die Langzeitfolgen von Gerinnungsstörungen
 - Vergütung der Begleitung und Kontrolle der Selbstbehandlung
 - Vergütung der Dokumentation nach § 14 des Transfusionsgesetzes und Meldung an das Deutsche Hämophilieregister nach § 21 Absatz 1a des Transfusionsgesetzes
 - Vergütung der Notfallvorsorge und -behandlung

Was ändert sich?



- Gesetzliche Grundlage
 - §132i vergütet ärztliche Leistung statt §47 AMG (Apothekenleistung + ärztliche Leistung, dafür eigentlich keine Grundlage)
- Zusätzliche Erkrankungen aufgenommen
 - Faktor V, Faktor II-, Faktor XI-Mangel (<20%)
 - Schwere Thrombozytopathien (Glanzmann Thrombasthenie, Bernard Soulier-Syndrom)
 - Bei Vertragsabschluss in Behandlung befindliche Patienten sind bei Kasse anzugeben, Fallzunahme auf Nachfrage zu erläutern
- Eingruppierung der Zentren nach Zertifizierung, gestaffelte Pauschale
 - Wenn Voraussetzung für Zertifizierung nicht erfüllt, können Zentren, die gewisse Infrastruktur vorhalten und mit einem HCCC kooperieren auch teilnehmen
 - Unterschiedliche Pauschale, ob mit oder ohne Arzneimitteltherapie (auch DDAVP)

Was ändert sich?

- Wirtschaftlichkeitsbonus
 - Fällt geringer aus (weniger Verhandlungsspielraum zum Listenpreis)
 - Wenn 75% aller mit „Arzneimitteln zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie“ behandelten Patienten in einem Quartal mit einem mit „grün“ gekennzeichneten Präparat behandelt werden laut Anlage B
 - „grün“ sind die, für die ein Rabattvertrag geschlossen wurde
 - Für jede Kasse einzeln ermittelt

Notfalldepot

Definition Notfall

- Akute Blutungen oder (a)traumatische Verletzungen bei Patienten, die keine Gerinnungsfaktorenkonzentrate bzw. Arzneimitteln zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie (dabei) haben
- Folgebehandlungen bei unzureichender Bevorratung von Gerinnungsfaktorenkonzentraten aufgrund medizinischer und nicht-medizinischer Ursachen oder unmittelbar nach einer stationären Entlassung.
- Die Notfallversorgung aus dem Notfalldepot umfasst eine ausreichende Menge an Gerinnungsfaktorenkonzentraten, um die nachfolgende Versorgung auf dem Verordnungsweg am nächstmöglichen Werktag zu gewährleisten.



Befürchtungen

- Patienten gehen in die Peripherie mit Verschlechterung der Versorgung, Reduzierung der Infrastruktur der Zentren
- Chargendokumentation erschwert und wahrscheinlich für das Zentrum aufwändiger
- Verantwortung für Dokumentation mehr beim Patienten
- Meldepflicht nach TFG schwerer nachzukommen

Chancen

- Einfachere Medikamentenversorgung über Apotheke
- Mehr Möglichkeiten, die Medikamentenkosten zu senken und bessere Therapie für mehr Patienten zu ermöglichen
- Gesetzliche Grundlage für Verträge mit Kassen (verpflichtend)

Danke für die Aufmerksamkeit



Cooper Copter GmbH with permission from marketing.hamburg.de/mediaserver