UNIVERSITÄTS KLINIKUM FREIBURG

Notfalldepot und –versorgung aus Sicht einer Krankenhausapotheke

Martin J. Hug, Apotheke des Universitätsklinikums

Verordnungsdaten von Faktorenpräparaten

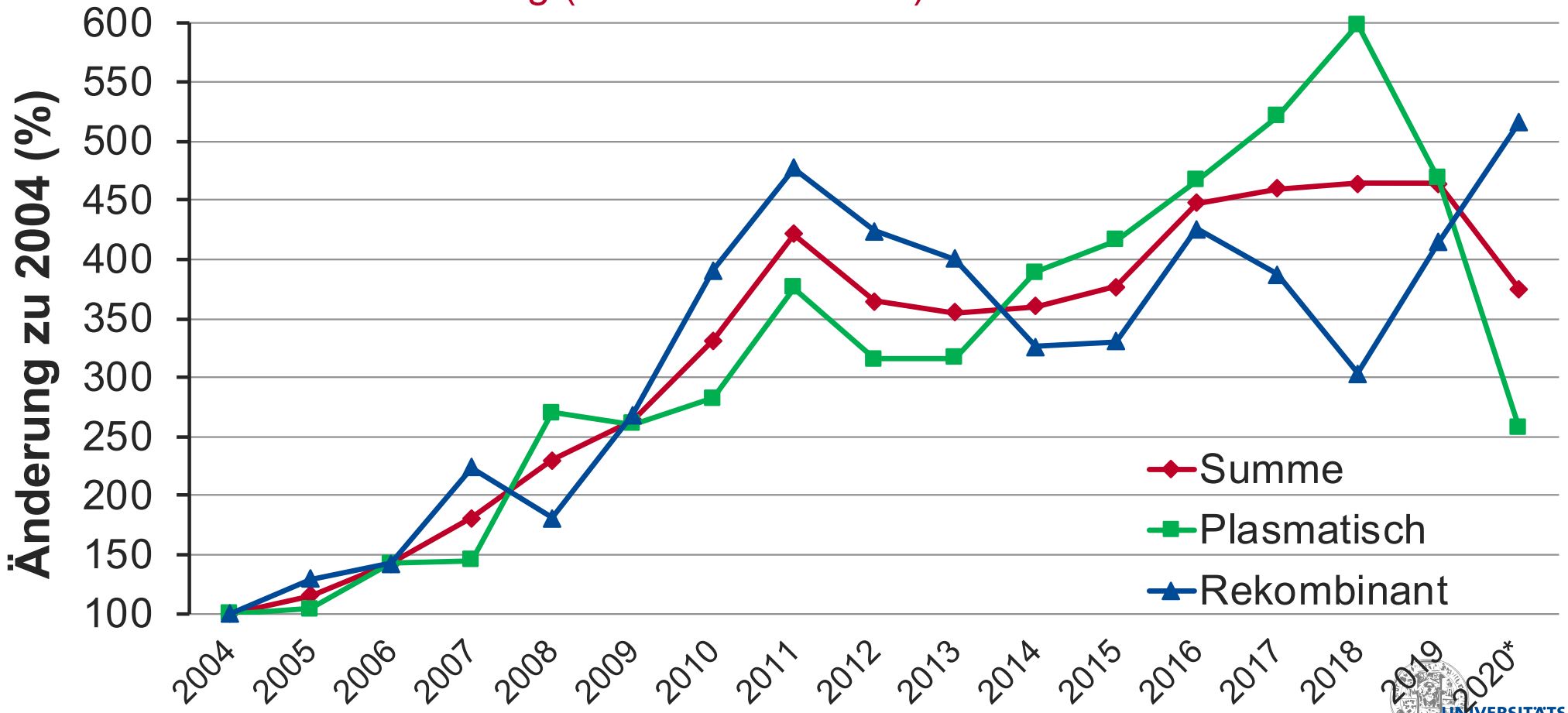
2019; Daten aus: Schwabe, Paffrath (Hrsg.) Arzneiverordnungsreport 2020

Präparat	Wirkstoff	DDD	DDD Nettokosten (€)	Nettokosten (Mio. €)
Advate®	Octogog alfa	30.000	1.034,48	31
Kovaltry®	Octogog alfa	30.000	999,69	30
Elocta®	Efmoroctocog alfa	30.000	1.057,60	32
Beriate®	Blutgerinnungs-faktor VIII (human)	20.000	937,70	19
2018 Haemoctin®	Blutgerinnungs-faktor VIII (human)	10.000	981,11	10

„...ein großer Teil der Faktor-VIII Präparate wird über Direktverträge an Krankenhäuser geliefert, die in den dargestellten Umsatzwerten **nicht** erfasst werden“

Entwicklung der Abgabe von Gerinnungsfaktoren

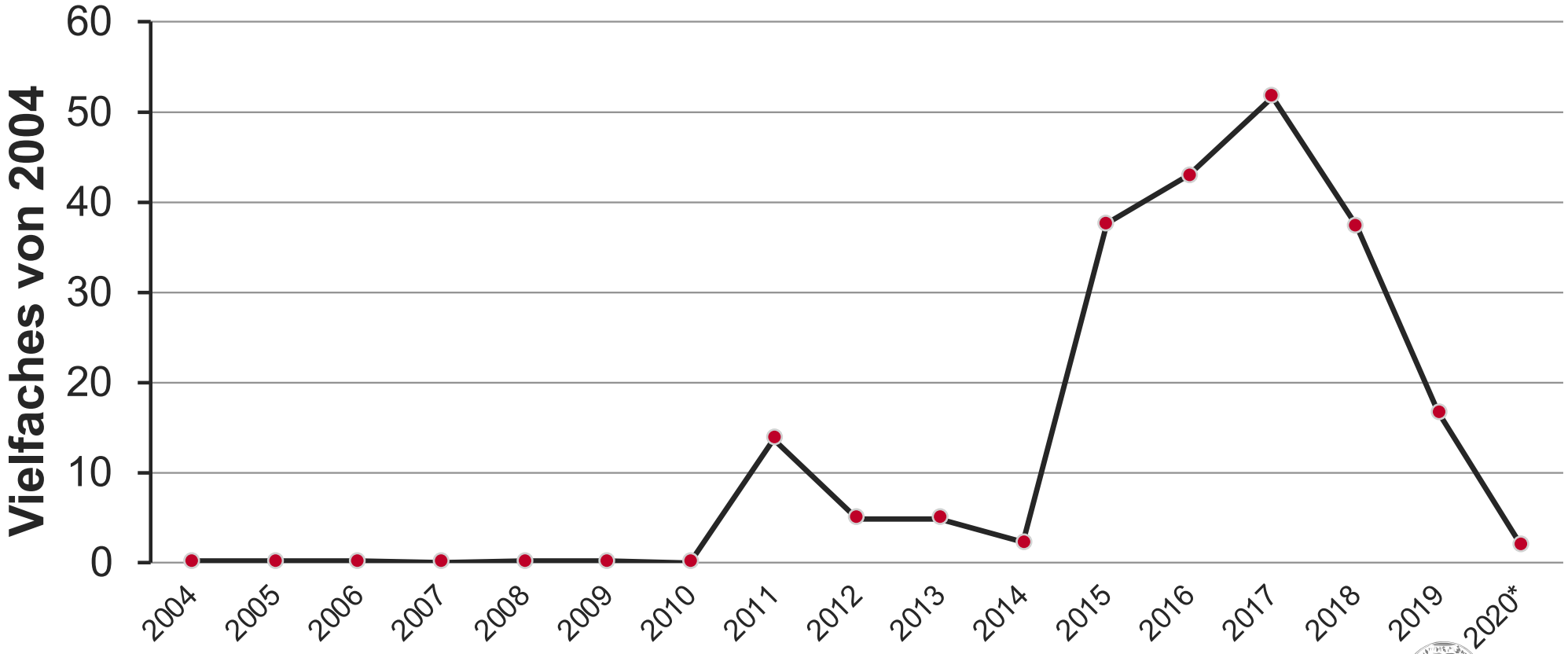
Universitätsklinikum Freiburg (*HR aus 1-8 2020)



UNIVERSITÄTS KLINIKUM FREIBURG

Entwicklung des Absatzes an Faktor VIII Bypass (FEIBA)

Universitätsklinikum Freiburg (*HR aus 1-8 2020)



UNIVERSITÄTS KLINIKUM FREIBURG

Abgabe von Gerinnungsfaktoren an Patienten zur Selbstbehandlung

AMG – **vor dem 16.08.2019**

§ 47 Arzneimittelgesetz „Vertriebswege“:

Pharmazeutische Unternehmer und Großhändler dürfen Arzneimittel, deren Abgabe der Apotheke vorbehalten ist, außer in Apotheken, nur abgeben an

2. Krankenhäuser und Ärzte, soweit es sich um aus menschlichem Blut gewonnene Blutzubereitungen oder gentechnologisch hergestellte Blutbestandteile, die, sobald es sich um Gerinnungsfaktorenzubereitungen handelt, von dem hämostaseologisch qualifizierten Arzt im Rahmen der ärztlich kontrollierten Selbstbehandlung von Blutern an seine Patienten abgegeben werden dürfen.

Ambulante **Abrechnung** von Gerinnungsfaktoren

Arzneimittelpreisverordnung, §1 Anwendungsbereich der Verordnung

(3) Ausgenommen sind die Preisspannen und Preise der Apotheken, wenn es sich um eine Abgabe handelt

:

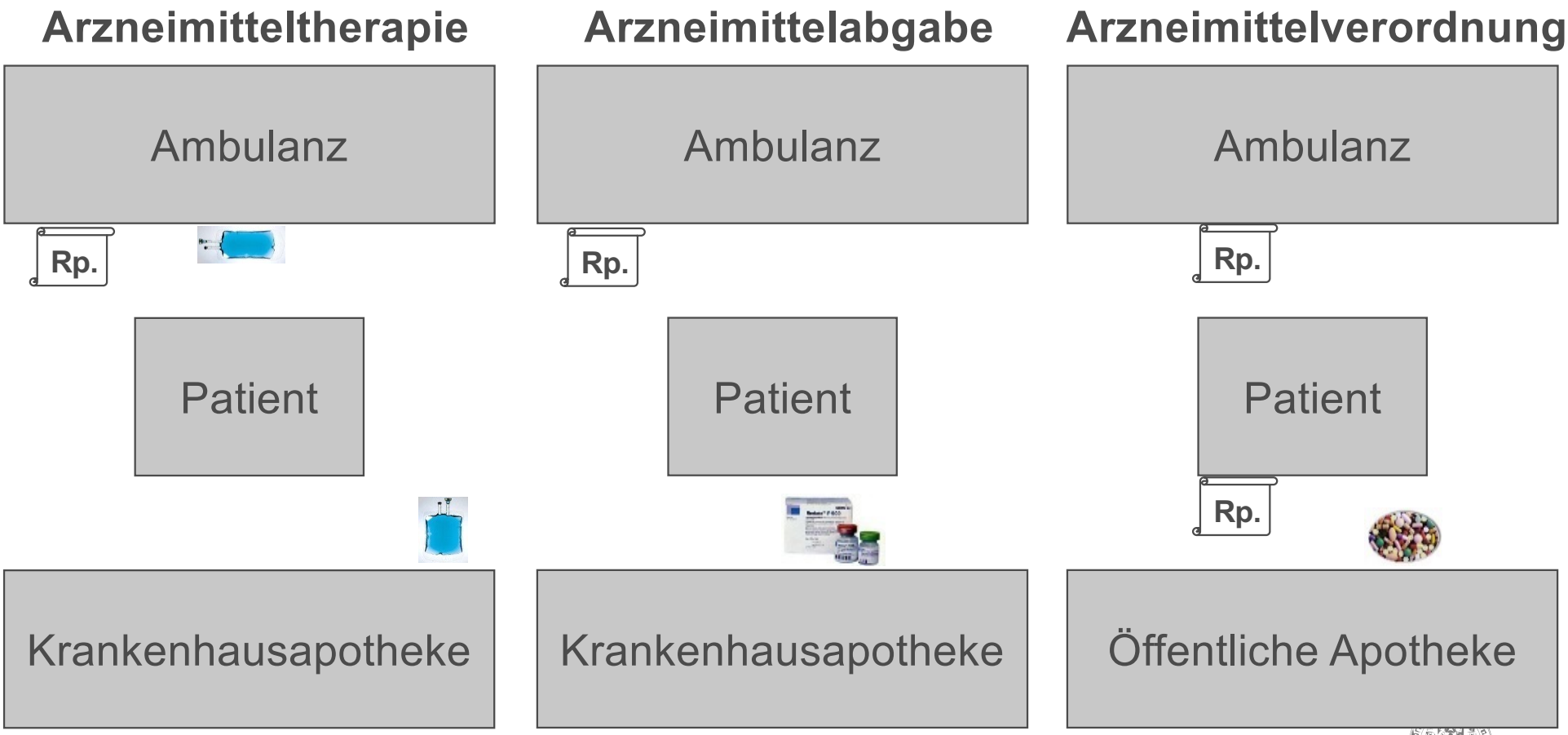
6.

von Blutkonzentraten, die zur Anwendung bei der Bluterkrankheit, sowie von Arzneimitteln, die zur Anwendung bei der Dialyse Nierenkranker bestimmt sind...

:

Im Fall von Satz 1 Nr. 7 können Sozialleistungsträger, private Krankenversicherungen oder deren Verbände das Verfahren für die Berechnung der Apothekenabgabepreise für die zu ihren Lasten abgegebenen Arzneimittel mit Apotheken oder deren Verbänden vereinbaren.

Prozess der ambulanten Arzneimittelabgabe



Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung*

Vom 9. August 2019

UNIVERSITÄTS KLINIKUM FREIBURG

Ausnahmen von der Apothekenpflicht

Arzneimittelgesetz: Pharmazeutische Unternehmer und Großhändler dürfen Arzneimittel, deren Abgabe den Apotheken vorbehalten ist, **außer an Apotheken** nur abgeben an

§47(2a) alt	**§47(2a) neu**
Krankenhäuser und Ärzte, soweit es sich handelt um 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“	Krankenhäuser und Ärzte, soweit es sich handelt um aus menschlichem Blut gewonnene Blutzubereitungen „mit Ausnahme von Gerinnungsfaktorenzubereitungen“

Prozess der ambulanten Arzneimittelabgabe

§43 Arzneimittelgesetz

Notfallvorrat

(3a) „Abweichend von den Absätzen 1 bis 3 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.“

§11 Apothekengesetz

Notfallvorrat

(2a) „Die Organisation des Notfallvorrats kann auch durch eine **Krankenhausapotheke** sichergestellt werden; in diesem Fall darf die **Krankenhausapotheke** im Rahmen der Notfallversorgung Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie auch an Patienten oder Einrichtungen der Krankenversorgung abgeben.“

(Not-)Vorrat – warum?

Unfall
Operativer Eingriff

Akuter Mehrbedarf

Ausfall Kühlschrank

Vergesslichkeit
Falsche Planung

§ 132i SGB V - Versorgungsverträge mit Hämophiliezentren

Die Krankenkassen oder ihre Landesverbände schließen mit ärztlichen Einrichtungen, die auf die qualitätsgesicherte Behandlung von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie durch hämostaseologisch qualifizierte Ärztinnen oder Ärzte spezialisiert sind, oder mit deren Verbänden **Verträge über die Behandlung** von Versicherten mit Gerinnungsstörungen bei Hämophilie. In diesen Verträgen soll die Vergütung von zusätzlichen, besonderen ärztlichen Aufwendungen zur medizinischen Versorgung und Betreuung von Patientinnen und Patienten mit Gerinnungsstörungen bei Hämophilie…geregelt werden.

Vertrag nach §132i SGB V

§ 5 – Leistungen des Hämophilie-Zentrums

(6) **Notfallbehandlung und –versorgung:** Bei der Versorgung mit Gerinnungsfaktorenzubereitungen bzw. Arzneimitteln zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie besteht neben der planbaren ärztlich kontrollierten Heimselbstbehandlung in definierten Situationen (Notfällen) auch die Notwendigkeit eines kurzfristigen Einsatzes bei Verletzungen und invasiven Eingriffen.

Vertrag nach §132i SGB V

§ 6 – Notfalldepot (Notfallvorrat)

(1) Für die Notfallversorgung entsprechend § 5 Abs. (6) organisiert das Hämophilie-Zentrum ein **Notfalldepot** mit Gerinnungsfaktorenkonzentraten bzw. Arzneimitteln zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie.

Vertrag nach §132i SGB V

§ 6 – Notfalldepot (Notfallvorrat)

(1) …Die Organisation des Notfalldepots kann in den folgenden Konstellationen sichergestellt werden:

2. Insbesondere für Hämophilie-Zentren mit organisatorischer Angliederung an eine stationäre Einrichtung kann auf der Grundlage des § 11 Abs. 2a Satz 2 ApoG die Organisation des Notfallvorrats **auch durch eine Krankenhausapotheke** sichergestellt werden.

Vertrag nach §132i SGB V

§ 6 – Notfalldepot (Notfallvorrat)

(2) Das Hämophilie-Zentrum entscheidet in jeder Organisationskonstellation über die Zusammensetzung des Notfalldepots mit Arzneimitteln zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie. Dabei ist auf eine Umwälzung des Bestandes und die Vermeidung von Verfall zu achten. Das Notfalldepot muss nicht alle verfügbaren Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie beinhalten. Es ist jedoch sicherzustellen, dass **sämtliche** hämostaseologischen Notfälle behandelt und mit einem adäquaten Arzneimittel versorgt werden können.

UNIVERSITÄTS KLINIKUM FREIBURG

https://bddh.org/fileadmin/user_upload/Mustervertrag_spK/2020_07_14_spK_Versorgungsvertrag_Hämophilie_Muster_neu.pdf

Vertrag nach §132i SGB V

§ 6 – Notfalldepot (Notfallvorrat)

(6) Das Hämophilie-Zentrum stellt für alle Entnahmen aus dem Notfalldepot eine **vertragsärztliche Verordnung** (Muster 16 der Vordruckvereinbarung) aus und übermittelt diese an die abrechnende Krankenhaus-/Apotheke. Auf dem Rezept ist der Vermerk „Notfallversorgung aus Notfalldepot“ aufzubringen.

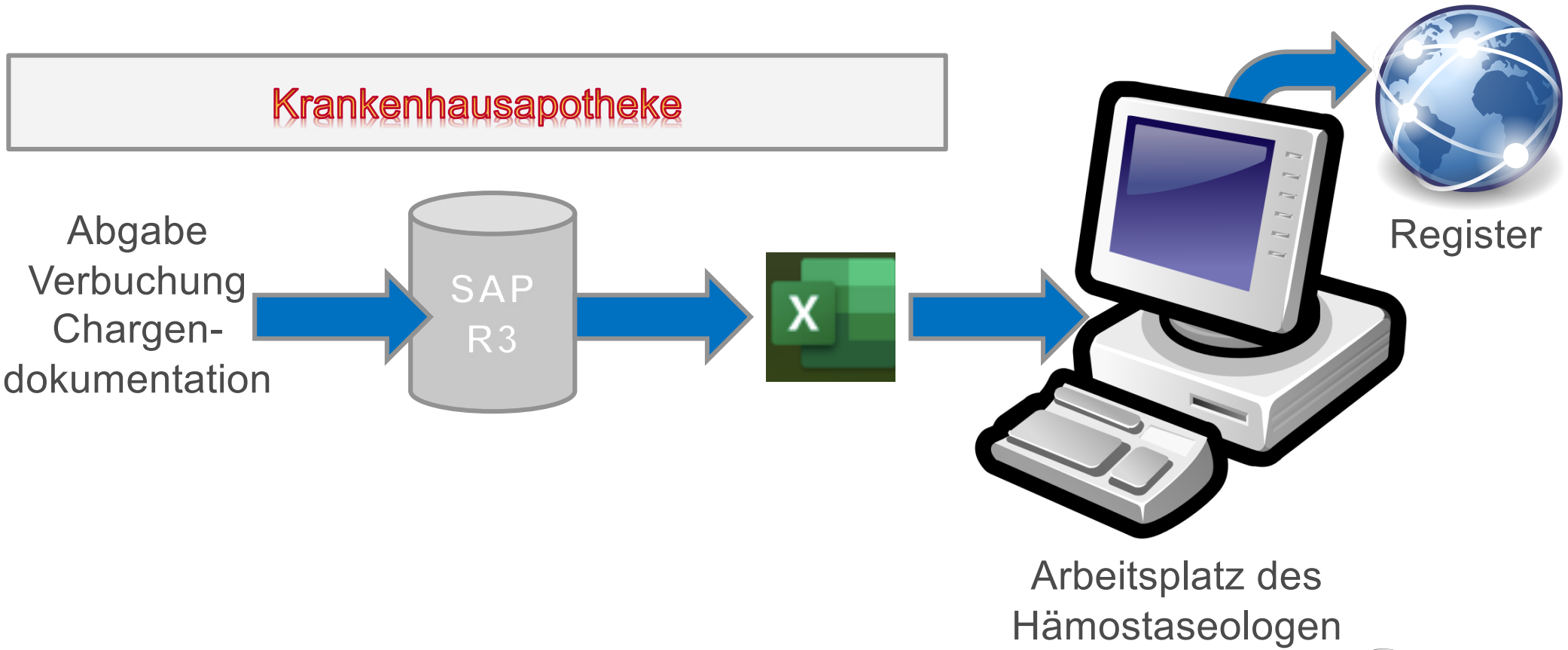
Verordnungs- bzw. Lieferreichweite bei Notfällen

§ 43 Arzneimittelgesetz Ø

§ 11 Apothekengesetz Ø

§ 5 Versorgungsvertrag nach §132i SGB V

„Die Notfallversorgung aus dem Notfalldepot umfasst eine ausreichende Menge an Gerinnungsfaktorenkonzentraten bzw. Arzneimitteln zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie, um die nachfolgende Versorgung auf dem Verordnungsweg am nächstmöglichen Werktag zu gewährleisten.“

https://bddh.org/fileadmin/user_upload/Mustervertrag_spK/2020_07_14_spK_Versorgungsvertrag_Hämophilie_Muster_neu.pdf

Dokumentation