



Berufsverband der Deutschen  
Hämostaseologen (BDDH) e.V.



Bundesverband ambulante  
spezialfachärztliche Versorgung e.V.



Interessengemeinschaft  
Hämophiler (IGH) e.V.

Bundesverband amb. spezialfachärztliche Versorgung e.V.  
Dr.-Max-Str. 21, 82031 Grünwald

Prof. Dr. Elisabeth Pott  
Unparteiische Vorsitzende  
Gemeinsamer Bundesausschuss  
Postfach 12 06 06  
D-10596 Berlin

#### **Sonja Froschauer**

Telefon: +49 (89) 4141 4406 – 2  
Fax: +49 (89) 4141 4406 – 9  
Mobil: +49 (177) 176 0755  
E-Mail: [sonja.froschauer@bv-asv.de](mailto:sonja.froschauer@bv-asv.de)  
[www.bv-asv.de](http://www.bv-asv.de)

Datum: 07.08.2020

## **ASV Hämophilie: notwendige Anpassungen an der Konkretisierung**

Sehr geehrte Frau Professor Pott,

am 04.07.2019 ist die Konkretisierung für die Hämophilie in der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung (ASV) in Kraft getreten. Wir begrüßen die Umsetzung der ASV in diesem Indikationsbereich. Jedoch sehen wir bei der Ausgestaltung einiger Regelungen Schwierigkeiten, die die Bildung von ASV-Teams aktuell hemmen oder sogar ganz verhindern. Dies zeigt sich auch in der Anzahl berechtigter Teams, denn für die Hämophilie ist laut Angaben der ASV-Servicestelle bis dato noch kein Team berechtigt.

Im Folgenden möchten wir die Schwierigkeiten gerne schildern und Lösungsvorschläge unterbreiten. Wir wären Ihnen dankbar, wenn Sie diese Punkte in die Diskussion bei der anstehenden turnusmäßigen Anpassung der Appendizes einbringen könnten.

### **Struktur des interdisziplinären Teams**

Derzeit kann die Teamleitung ausschließlich von Fachärzten für Innere Medizin mit Zusatz-Weiterbildung Hämostaseologie, Fachärzten für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie mit Zusatz-Weiterbildung Hämostaseologie oder von Transfusionsmedizinern mit Zusatz-Weiterbildung Hämostaseologie übernommen werden. Sofern Kinder und Jugendliche behandelt werden, kann alternativ ein Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin mit Zusatz-Weiterbildung Hämostaseologie benannt werden. Fachärzte für Kinder- und Jugendmedizin können lediglich in dem Fall als Kernteammitglied aufgenommen werden, wenn ein Pädiater mit Zusatz-Weiterbildung Hämostaseologie nicht verfügbar ist.

Aus unserer Sicht wäre es wünschenswert, wenn auch die Funktion der Teamleitung durch einen Pädiater mit Zusatz-Weiterbildung Hämostaseologie übernommen werden könnte, sofern ausschließlich eine Behandlung von Kindern und Jugendlichen erfolgt.

Bundesverband ambulante spezialfachärztliche Versorgung e.V.

Vorstand: Dr. A. Munte, S. Froschauer  
Amtsgericht München VR 203940  
Steuernummer 143 / 236 / 02191  
UST-ID DE284376282

Firmensitz:  
Dr.-Max-Str. 21  
82031 Grünwald  
Tel.: +49 89 4141 4406 - 0

Bankverbindung:  
Deutsche Apotheker- und Ärztebank IBAN  
DE39 3006 0601 0008 6618 47  
BIC DAAEDEDXXX



Berufsverband der Deutschen  
Hämostaseologen (BDDH) e.V.



Bundesverband ambulante  
spezialfachärztliche Versorgung e.V.



Interessengemeinschaft  
Hämophiler (IGH) e.V.

Die Versorgungsrealität in Zentren, in denen ausschließlich Kinder und Jugendliche behandelt werden, sieht in der Regel so aus, dass Kinder- und Jugendärzte mit mehrjähriger Erfahrung in der Hämostaseologie die Betreuung übernehmen. Die Erstdiagnose und -behandlung von Patienten mit hämophilen Gerinnungsstörungen wird in der Regel von Pädiatern mit Zusatz-Weiterbildung Hämostaseologie qualifiziert durchgeführt und nicht von den „Erwachsenenmedizinern“, wie oben aufgeführt (Innere Medizin mit Zusatz-Weiterbildung Hämostaseologie, Fachärzten für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie mit Zusatz-Weiterbildung Hämostaseologie oder von Transfusionsmedizinern mit Zusatz-Weiterbildung Hämostaseologie). Später wechseln erst im Erwachsenenalter die Patienten mit hämophilen Gerinnungsstörungen zu den „Erwachsenenmedizinern“. Daher ist es geboten, dass Pädiater mit Zusatz-Weiterbildung Hämostaseologie auch die Teamleitung übernehmen dürfen, insbesondere wenn die anderen Fachgruppen nicht verfügbar sind. Die aktuelle Zentrumsstruktur ist zu beachten (<https://www.dhg.de/haemophiliezentren.html>).

### Zusammenstellung der Fachgruppen

Während eine Zusammenarbeit mit Fachärzten für Orthopädie und Unfallchirurgie sowie mit Physiotherapeuten essenziell ist, ist die Beteiligung eines Transfusionsmediziners aus unserer Sicht nicht zwingend erforderlich. Hier wäre zu begrüßen, wenn die Bildung eines ASV-Teams auch ohne diese Fachgruppe möglich wäre, sofern trotz ernsthaften Bemühens z.B. über mindestens zwei Monate kein entsprechender Facharzt gewonnen werden konnte oder regional diese Fachrichtung nicht vertreten ist. Eine äquivalente Regelung gibt es bereits in der ASV Rheuma.

### Strukturelle Anforderungen

Zwar sieht die Konkretisierung bereits das Vorhalten einer 24-Stunden-Notfallversorgung vor. Aus unserer Sicht wäre zu begrüßen, wenn hier präzisiert wird, dass dies durch eine geeignete Kooperation mit einer qualifizierten Klinik zu organisieren ist.

### Medikamentenversorgung

Mit dem Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) sollen Bundes- und Länderbehörden besser zusammenarbeiten und Apotheken sowie Herstellbetriebe stärker kontrolliert werden. Der Bund soll erweiterte Befugnisse bekommen, um für Arzneimittelsicherheit zu sorgen. Informationen über die Hersteller der Wirkstoffe in Arzneimitteln werden in Zukunft öffentlich zur Verfügung gestellt. Um Lieferengpässen bei Medikamenten entgegen zu wirken, werden Krankenkassen verpflichtet, bei Rabattverträgen künftig die Vielfalt der Anbieter zu berücksichtigen. Schließlich enthält das Gesetz einen Fahrplan zur schrittweisen Einführung des elektronischen Rezepts. Für Arzneimittel zur Versorgung von Patientinnen und Patienten mit **hämophilen Gerinnungsstörungen**, wird die bisherige Ausnahme vom Apothekenvertriebsweg (Direktvertrieb des Herstellers mit Ärzten und Krankenhäusern) zurückgenommen. Die Neuregelungen zum Vertriebsweg sowie die entsprechende Anpassung der Arzneimittelpreisverordnung und des Apothekengesetzes treten am 01.09.2020 in Kraft.



Berufsverband der Deutschen  
Hämostaseologen (BDDH) e.V.



Bundesverband ambulante  
spezialfachärztliche Versorgung e.V.



Interessengemeinschaft  
Hämophiler (IGH) e.V.

Für die Notfallversorgung organisiert das Hämophilie-Zentrum ein Notfalldepot mit Gerinnungsfaktorenkonzentraten bzw. Arzneimitteln zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie. Die Organisation des Notfalldepots kann in den folgenden Konstellationen sichergestellt werden:

- Nach § 43 Abs. 3a Arzneimittelgesetz (AMG) dürfen Hämophilie-Zentren in ihren eigenen Räumlichkeiten einen Notfallvorrat an Arzneimitteln zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie bereithalten und im Rahmen der Notfallversorgung an ihre Patienten abgeben. Hierzu kann das Hämophilie-Zentrum auf der Grundlage von § 11 Abs. 2a Satz 2 ApoG (*ist im GSAV schon aufgeführt und wird bis zum 01.09.2020 gesetzlich festgeschrieben*) Absprachen und Vereinbarungen mit öffentlichen Apotheken zur Organisation des Notfallvorrats treffen. In diesem Rahmen ist die unmittelbare Abgabe der Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie durch die Apotheke an das Hämophilie-Zentrum zulässig.
- Insbesondere für Hämophilie-Zentren mit organisatorischer Angliederung an eine stationäre Einrichtung kann auf der Grundlage des Apothekengesetzes § 11 Abs. 2a Satz 2 (ApoG) die Organisation des Notfallvorrats auch durch eine Krankenhausapotheke sichergestellt werden. In diesem Fall darf die Krankenhausapotheke die Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie auch an die Patienten abgeben.

Diese Änderungen müssen obligat in einer Aktualisierung der ASV Hämophilie berücksichtigt werden.

### Aktualisierung der Konkretisierung der Erkrankung

Dieser Punkt ist unbedingt an die eingeschlossenen Diagnosen der aktuellen Versorgungsverträge nach § 132 i SGB V (Vertrag über die Vergütung besonderer Aufwendungen bei der Behandlung von Versicherten mit Gerinnungsstörungen nach § 132 i SGB V) u.a. mit dem Ersatzkassen (über VDEK), Betriebskrankenkassen (über GWQ Plus GmbH, spectrum-K GmbH), AOK's und der Knappschaft zu aktualisieren. Die in den Verträgen hinterlegten Diagnosen sind folgende, da für alle diese Erkrankungen Faktorenpräparationen oder blutstillende Plasmaderviate einsetzbar sind:

D66	Hereditärer Faktor-VIII-Mangel
D67	Hereditärer Faktor-IX-Mangel
D68.0	Willebrand-Jürgens-Syndrom
D68.00	Hereditäres Willebrand-Jürgens-Syndrom
D68.01	Erworbenes Willebrand-Jürgens-Syndrom
D68.09	Willebrand-Jürgens-Syndrom, nicht näher bezeichnet
D68.1	Hereditärer Faktor-XI-Mangel
D68.20	Hereditärer Faktor-I-Mangel
D68.21	Hereditärer Faktor II-Mangel
D68.22	Hereditärer Faktor-V-Mangel
D68.23	Hereditärer Faktor-VII-Mangel
D68.24	Hereditärer Faktor-X-Mangel
D68.26	Hereditärer Faktor-XIII-Mangel

Bundesverband ambulante spezialfachärztliche Versorgung e.V.

Vorstand: Dr. A. Munte, S. Froschauer  
Amtsgericht München VR 203940  
Steuernummer 143 / 236 / 02191  
UST-ID DE284376282

Firmensitz:  
Dr.-Max-Str. 21  
82031 Grünwald  
Tel.: +49 89 4141 4406 - 0

Bankverbindung:  
Deutsche Apotheker- und Ärztekbank IBAN  
DE39 3006 0601 0008 6618 47  
BIC DAAEDEDXXX



Berufsverband der Deutschen  
Hämostaseologen (BDDH) e.V.



Bundesverband ambulante  
spezialfachärztliche Versorgung e.V.



Interessengemeinschaft  
Hämophiler (IGH) e.V.

D68.31 Hämorrhagische Diathese durch Antikörper gegen Faktor VIII  
D69.1 Qualitative, hereditäre Thrombozytendefekte (nur Glanzmann-Thrombas-  
thenie und Bernard-Soulier-Syndrom)

Wir wären Ihnen sehr verbunden, wenn Sie diese Punkte anlässlich der anstehenden Gespräche zur turnusmäßigen Aktualisierung der Appendizes einbringen können. Gerne steht Ihnen der Berufsverband der Deutschen Hämostaseologen e.V. (Ansprechpartner: Priv.-Doz. Dr. med. Jürgen Koscielny, [juergen.koscielny@charite.de](mailto:juergen.koscielny@charite.de)) bei Fachfragen zur Verfügung.

Hochachtungsvoll

Priv.-Doz. Dr. med. Jürgen Koscielny  
BDDH, 1. Vorsitzender

Sonja Froschauer  
Bundesverband ASV, Geschäftsführender Vorstand

Christian Schepperle  
IGH, Geschäftsführer

Bundesverband ambulante spezialfachärztliche Versorgung e.V.

Vorstand: Dr. A. Munte, S. Froschauer  
Amtsgericht München VR 203940  
Steuernummer 143 / 236 / 02191  
UST-ID DE284376282

Firmensitz:  
Dr.-Max-Str. 21  
82031 Grünwald  
Tel.: +49 89 4141 4406 - 0

Bankverbindung:  
Deutsche Apotheker- und Ärztebank IBAN  
DE39 3006 0601 0008 6618 47  
BIC DAAEDEDXXX