



02.01.2020

Sitzung BFSH am 19.02.2020 in Bremen auf der 64. Jahrestagung der GTH

Frage 1:

Wo sehen Sie Vorteile und/oder Nachteile des GSAV

a. für Patienten ?

b. für behandelnde Ärzte ?

Vorteile

Ein Rückfall in die 1970er Jahre ist nicht zu befürchten, in denen „Bluter“ gegebenenfalls stundenlang in Notaufnahmen der Krankenhäuser auf ihre Behandlung warten mussten und nicht adäquat versorgt wurden. Durch die avisierte Notfalldepotregelung im GSAV ist eine Versorgung auch ambulant über die Zentren weiterhin möglich. Die ambulante Notfallversorgung am Hämophiliezentrum wird mit der Lagerung der entsprechenden Gerinnungsfaktorenzubereitungen im Direktvertrag in bisheriger Qualität aufrecht zu halten sein. Für jedes Zentrum ist individuell nach Patientenbedarf zu klären, welche Gerinnungsfaktorenzubereitungen (plasmatisch, gentechnologisch) und welche Mengen von diesen in den Notfalldepots der Hämophiliezentren lagern sollen.

Der Kontraktionszwang für alle Krankenkassen mit den Hämophiliezentren Verträge zu abzuschließen, auch nach § 132i SGB V, wird unterstützt. Der Gesetzgeber hat erkannt, dass die Kosten der Infrastruktur von Hämophiliezentren und die dort erbrachten ärztlichen Leistungen und Dokumentationsleistungen an den Patienten mit hämophilen Gerinnungsstörungen nach den Leistungskatalogen EBM und GOÄ nicht finanziert werden können. Zudem wird das Trennungsprinzip nach AMG von ärztlicher Verschreibung und Preisverhandlung von Gerinnungsfaktorenzubereitungen durch die Kostenträger als notwendige Transparenz anerkannt.

Inwieweit Versorgungsverträge nach § 132i SGB V auch im PKV-Bereich Grundlage einer adäquaten Patientenversorgung durch die Zentren werden, bleibt derzeit offen.

Neue Präparate mit neuen Wirkprinzipien über andere Vertriebswege zu vertreiben, stellt für ein Zentrum grundsätzlich kein therapierelevantes Problem dar.

Wir hoffen, dass entsprechend der Verordnung über das Deutsche Hämophileregister (DHR) (Hämophileregister-Verordnung - DHRV) von 2019 der neu gebildete Fachausschuss die Meldewege bzgl. Pflicht zur Meldung des Patienten im gerade erst gesetzlich verankerten Deutschen Hämophileregister (DHR) u.a. gemäß §21 Transfusionsgesetz (TFG) praxisnahe Vorschläge zur lückenlosen Meldung ALLER Beteiligten im Sinne des GSAV unterbreiten wird.

(Befürchtete) Nachteile

Die EntschlieÙung 254/19b (Beschluss) betrifft die "Hämophilie" - insbesondere die Änderung des Vertriebsweges (§ 47.2 AMG). Hierin wird die Änderung als zu "drastischer Eingriff" bezeichnet und "eine Schwächung der Zentrumsversorgung" befürchtet. Der Staatssekretär im Bundesministerium für Gesundheit, Dr. Thomas Steffen, hat in seiner Rede vor dem Plenum des Bundesrates angekündigt und protokollarisch niedergelegt, dass die Bundesregierung spätestens sechs Monate nach Inkrafttreten des Gesetzes einen Erfahrungsbericht zum Bereich Hämophilieversorgung vorlegen wird und geht damit bereits auf die EntschlieÙung ein.

Die möglichen Auswirkungen auf die Behandlung der Patienten mit hämophilen Gerinnungsstörungen durch einen veränderten Vertriebsweg - zu Artikel 1 Nr. 11 - § 47 AMG direkter Vertriebsweg in Zentren Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 Buchstabe a – werden aus ärztlicher Perspektive kurz dargestellt. Der Direktvertrieb der Gerinnungsfaktorenzubereitungen als Blutprodukte wurde in den 1980er Jahren in Folge des HIV-Skandals eingeführt und ist heute die Grundlage einer sicheren und qualitativ hochwertigen Versorgung der Patienten. Die Kosten des Direktvertriebes sind günstiger und damit wirtschaftlicher als eine Versorgung über öffentliche Apotheken. Daher schrieb das Bundessozialgericht in seinem Urteil von 2015 diesen Vertriebsweg sogar vor (Bundessozialgericht - B 6 KA 18/14 R - Urteil vom 13.05.2015).

Die Direktabgabe von Gerinnungsfaktorenzubereitungen (plasmatisch, gentechnologisch) ermöglicht sicher und effektiv die im Transfusionsgesetz vorgeschriebene indikationsbezogene Chargendokumentation in der Therapie aller hämophilen Gerinnungsstörungen wie Fibrinogenmangel, Prothrombinmangel, Faktor VII- Mangel, Hämophilie A (Faktor VIII), Hämophilie B (Faktor IX), Faktor X-Mangel, Faktor XIII-Mangel, von-Willebrand- Syndrom, Thrombasthenie Glanzmann und der Hemmkörperhämophilie.

Die Direktabgabe nach §47 AMG ist dem „hämostaseologisch qualifizierten Arzt“ vorbehalten. Seit 2007 gibt es eine entsprechende Zusatzbezeichnung in den Weiterbildungsordnungen aller Bundesländer. Dadurch ist sichergestellt, dass nur qualifizierte Ärzte diese Medikamente einsetzen und sowohl Effektivität und Sicherheit chargenbezogen überwachen. Über den Direktvertrieb und die Vorhaltung der Gerinnungsfaktorenzubereitungen in den Hämophiliezentren wird auch eine Notfallversorgung gewährleistet. Die durchschnittlichen Jahrestherapiekosten, insbesondere bei schwerer Hämophilie A und B, sind geringer in Hämophiliezentren als in anderen Einrichtungen (A13-07 Rapid-Report Therapie-von-Hämophilie-Patienten von 2015). Dies könnte sich ändern.

Die Behandlung von Patienten mit Hämophilie und anderen Gerinnungsstörungen in qualifizierten Zentren ist für den langfristigen Therapieerfolg und die Therapiekosten entscheidend. Die Direktabgabe von Gerinnungsfaktorenzubereitungen ist ein entscheidender Aspekt in der Bindung zwischen Zentrum und Patient. Deren Abschaffung wird dazu führen, dass ein Teil der Patienten die Hämophiliezentren seltener oder gar nicht mehr aufsucht. Dies führt langfristig zu einer erheblichen Gefährdung der bisherigen notwendigen deutschlandweiten Zentrenstruktur.

Derzeit ist nicht eindeutig erkennbar, wie Zentren ihrer Pflicht zur Meldung des Patienten im gerade erst gesetzlich verankerten Deutschen Hämophilieregister (DHR) u.a. gemäß §21 Transfusionsgesetz (TFG) lückenlos nachkommen sollen, wenn Gerinnungsfaktorenzubereitungen auch von anderen Ärzten verschrieben und von beliebigen Apotheken trotz Chargendokumentationspflicht abgegeben werden können.

Aus rechtlicher Sichtung bleibt auch völlig offen, inwieweit derartig entstandene lückenhafte Meldungen im DHR nach dem TFG als Ordnungswidrigkeit mit Geldstrafe für die betreuenden Zentrumsärzte zu werten sind, wie es derzeit im TFG noch festgelegt ist.

Frage 2

Wie beurteilen Sie die Versorgungssicherheit der Hämophilie-Patienten nach Inkrafttreten des GSAV?

Die Versorgungssicherheit wird gewährleistet sein.

Der *Deutscher Apothekerverband* e.V. (DAV) und die pharmazeutischen Hersteller werden eindeutige Regelungen zur Versorgungssicherheit treffen. Die Deutschen Apotheken werden Ihren gesetzlichen Verpflichtungen nachkommen. Davon konnten wir uns vom BDDH in mehreren Fachgesprächen mit dem *Deutschen Apothekerverband* und auch den regionalen Apothekerverbänden überzeugen.

Der mögliche Vertriebsweg über ausländischen Apotheken, wie z.B. DocMorris, wird sowohl vom DAV als auch vom BDDH kritisch gesehen, u.a. nur freiwillige Anerkennung Deutscher Gesetze ohne direkte Sanktionsmöglichkeit.

3. Frage

Mit Blick auf die Änderungen des GSAV: Welche Veränderungen in der Entwicklung der Hämophilie-Therapie erwarten Sie in den nächsten 5 Jahren?

Die Absicht des Gesetzgebers ist eine Verbesserung der Versorgung der Patienten auf vielen Ebenen. Durch das GSAV wird ein nationaler Feldversuch gestartet, dessen Ausgang offen ist. Die Signale des Gesetzgebers in dem GSAV sind ambivalent: Einerseits sollen Zentren und Patienten gestärkt werden, andererseits gibt es Regelungen, die dies nicht tun.

U.a. wird die Versorgung nun auf weitere Schultern verteilt und die neuen Regelungen müssen erst noch umgesetzt und neu gelebt werden. Es werden neue „Player“ in die Versorgung integriert, die erst Ihre zahlreichen Hausaufgaben, z.B. Schulung von über 19.000 Apotheken, erledigen müssen und Erfahrungen sammeln müssen. Erfahrungsgemäß wird dies nicht ohne Reibungsverluste verlaufen. Zukünftige, z.B. ab 2021, gentherapeutische Medikamente, die bei ca. -90 Grad Celsius spezifisch gelagert und sehr spezifisch zubereitet werden müssen, werden von den wenigsten öffentlichen Apotheken geleistet werden können. Darauf stellen wir uns ein. Wir hoffen, dass diese Umstellungsphase keine 5 Jahre benötigt.

Wir hoffen sehr, dass auch der BDDH, GTH und alle Patientenverbände im Erfahrungsbericht (sechs Monate nach Inkrafttreten des GSAV) zum Bereich Hämophilieversorgung entsprechend der Entschließung 254/19b (Beschluss) betrifft die "Hämophilie" - insbesondere die Änderung des Vertriebsweges (§ 47.2 AMG) – mitberücksichtigt werden.

Wir erwarten einen langfristigen Shift der Patienten mit hämophilen Gerinnungsstörungen auch in andere ärztliche

Versorgungsbereiche außerhalb der Zentren, insbesondere der jüngeren, derzeit auf Grund der hohen Therapiequalität in den Zentren noch gelenksgesunden Patienten.

Die Therapie von hämophilen Gerinnungsstörungen ist komplex in der Diagnostik und Therapie. Der Hämostaseologe im Zentrum, der sowohl eine ambulante Tätigkeit und auch einen 24-h-Rufdienst ausübt, hat in der Regel die aufwendige und fachspezifische Diagnostik bzw. ein 24-h-Präsenzlabor zur Notfalldiagnostik mit bereits spezifischen Gerinnungstests zur Verfügung. Eine laboranalytische und klinische Überwachung der Wirksamkeit und Nebenwirkungen u.a. Thrombosen, Lungenembolien, Hemmkörperbildung (Antikörper) gegen Gerinnungsfaktoren, symptomlose (unerkannte) Blutungen in verschiedenen Organsystemen, die schleichende Manifestation von Gelenkschäden, klinisch schwerwiegende Verläufe mit Todesfolge, ist obligat und ist nur von dafür ausgebildeten Ärzten zu leisten. Der/Die hämostaseologisch ausgebildete Arzt/Ärztin kann auf Grund seiner/ihrer Ausbildung und Erfahrung zielgerichtete spezifische Laboruntersuchungen und bildgebende Verfahren veranlassen, um zu einer exakten Diagnose bei einem blutenden Patienten, insbesondere auch bei Erstkontakt, zu gelangen. Jede Gerinnungsstörung benötigt eine spezifische Therapie mit Gerinnungsfaktorenzubereitungen. Nur eine zielgerichtete, zeitnahe Therapie mit den ärztlich indizierten Gerinnungsfaktorenzubereitungen kann zu einer (lebensrettenden) Blutstillung führen.

Daher sehen wir vom BDDH ein von einigen Krankenkassen avisiertes „Hausarztmodell“ sehr kritisch. Diese Modelle sind für seltene Erkrankungen nur bedingt anwendbar.

Sollten die Zentren Patienten mit hämophilen Gerinnungsstörungen verlieren, ist eine Reduktion der bisherigen über Jahre entstandenen Zentrenstruktur - auch aus wirtschaftlicher Sicht - zu erwarten. Die Verträge nach § 132i SGB V mit den Krankenkassen werden neben Qualitätskriterien auch eine Mindestanzahl an Patienten mit hämophilen Gerinnungsstörungen fordern.

Die Art der Gerinnungsstörung, der Schweregrad- und die Blutungslokalität sowie die Begleiterkrankungen bestimmen die Auswahl, den Einsatz, die Dosis und die Dauer einer Gerinnungsfaktorentherapie. Dies ist bereits im Kindes- und Jugendalter festzulegen. In der neuen spezialfachärztlichen Versorgung (ASV) zur Behandlung von Hämophilie (G-BA: Richtlinie ambulante spezialfachärztliche Versorgung § 116b SGB V: Ergänzung der Anlage 2 c) Hämophilie vom 22.03.2019) wird u.a. die pädiatrische Versorgung zu komplex und praxisfern geregelt. U.a. darf ein Kernteam nicht von Pädiatern geführt werden. Zahlreiche pädiatrische Einrichtungen werden nach unserer Auswertung des BDDH die formalen Anforderungen nach der neuen spezialfachärztlichen Versorgung (ASV) Hämophilie nicht erfüllen können.

Daher ist die neue spezialfachärztliche Versorgung (ASV) Hämophilie den Bedürfnissen der Patienten und den Zentren bis zum Stichtag am 01.07.2022 unbedingt mit den zuständigen Fachverbänden der GTH (mit der Sektion Pädiatrie) und dem BDDH gemeinsam mit dem G-BA, dem GKV-Spitzenverband, der DKG und den Patientenverbänden, z.B. IGH, anzupassen. Sollte dies nicht geschehen ist die „Erstbehandlung“ durch Pädiater nicht mehr flächendeckend in Deutschland ab 2022 möglich und es geht wichtige Kompetenz verloren. Es sollte auch kein Patientenshift in den Erwachsenenbereich der Zentren oder andere ärztliche Bereiche erfolgen. Dies würde dem GSAV vollständig entgegenlaufen.

Abschließend hoffen wir, dass entsprechend der Verordnung über das Deutsche Hämophileregister (DHR) (Hämophileregister-Verordnung - DHRV) von 2019 der neu gebildete Fachausschuss die Meldewege bzgl. Pflicht zur Meldung des Patienten im gerade erst gesetzlich verankerten Deutschen Hämophileregister (DHR) u.a. gemäß §21 Transfusionsgesetz (TFG) praxisnahe Vorschläge zur lückenlosen Meldung ALLER Beteiligten im Sinne des GSAV unterbreiten wird.

Die möglichen Auswirkungen, z.B. Rückzug pharmazeutischer Unternehmen und ggf. Verlust der Auswahl von Gerinnungsfaktorenzubereitungen, durch die neue zu erwartende Preisstruktur können derzeit (noch) nicht beurteilt werden.

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'J. Koscielny', written in a cursive style.

Priv.-Doz. Dr. med. J. Koscielny
BDDH, stellv. Vorsitzender