

Evaluation der Vertriebswegänderung und der gesetzlichen Folgeänderungen für Gerinnungsfaktorenzubereitungen zur Behandlung von Hämophilie durch das Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung vom 9. August 2019

Der BDDH (Berufsverband der Deutschen Hämostaseologen), vertreten durch den 1. Vorsitzenden Priv.-Doz. Dr. med. Jürgen Koscielny und den stellvertretenden Vorsitzenden Dr. med. Günther Kappert, war bereits im Gesetzesverfahren zum GSAV Stellungnehmer und kommt auch der Anfrage zur Evaluation der Vertriebswegänderung im Rahmen des GSAV nach.

Der BDDH vertritt die klinisch und auch wissenschaftlich hämostaseologisch tätigen Kollegen/Kolleginnen. Circa 95 % der Hämophilie behandelnden Kollegen/Kolleginnen in Zentren sowie weiteren Einrichtungen bzw. Arztpraxen sind im BDDH vertreten. Es wird das vollständige Versorgungsspektrum von universitären und nicht-universitären Einrichtungen aus unterschiedlichen ärztlichen Fachrichtungen abgebildet. Die nachfolgende Stellungnahme wurde auf Grund der Befragung der Mitglieder des BDDH durchgeführt und ist als repräsentativer, aktueller Stand anzusehen. Es zeigen sich (regional) unterschiedliche Szenarien.

1. Wie gestaltet sich in den Apotheken die Umsetzung der Vertriebswegänderung und der gesetzlichen Folgeänderungen im Hinblick auf die Organisation, Lagerung, Finanzierung, Aufzeichnung und Abgabe der Hämophilie-Präparate?

Die Versorgung erfolgt bereits über verschiedene öffentliche Apotheken, die sich in der Regel wohnortsnah befinden. Nur wenige Apotheken haben die Versorgung der Patienten abgelehnt. Die Versorgung der Patienten, auch bei Kindern, erfolgt häufig problemlos.

So hat die sächsische Landesapothekerkammer nach Abstimmung mit den zuständigen behandelnden Zentren ein Schreiben an die Apotheker erstellt, welches den Eltern der Patienten zur Abgabe in ihrer Apotheke in Vorbereitung auf die später geplante Übernahme der Versorgung mit den Konzentraten ausgehändigt werden.

Es haben sich Spezialgroßhandelungen nach dem Vorbild der Onkologie-Abwicklung gebildet, die das Angebot auf Gerinnungsfaktorenzubereitungen erweitert haben. Die Ansprechpartner für die Pharmaindustrie haben sich gleichzeitig deutlich vermehrt, da zusätzlich zu den Ärzten auch Großhändler und Apotheker vermehrt ins Ziel gerückt sind. Die Anfragen nach Konsignationslagern haben sich stark gehäuft. Das lässt darauf schließen, dass das Risiko bei der Organisation, Finanzierung und Lagerung auf die pharmazeutischen Unternehmen übertragen werden soll. Die Transparenz zu den Preisen der Produkte hat sich deutlich erhöht, da diese jetzt auch öffentlich ersichtlich sind.

Der Apothekenvertriebsweg ist für die Krankenkassen teurer als es die Versorgung über den AMG §47.2 war. Es entsteht einen neuer Kostenblock durch Großhändler und Apotheken. Zusätzlich besteht die Gefahr, dass die Informationsweitergabe durch europäisch-agierende Apotheken für Chargen-Dokumentation und Look-Back-Verfahren etc. leidet.

Die Erfahrungen über fast drei Jahre bei der Versorgung von Hämophiliepatienten ohne Gerinnungsfaktorenzubereitungen, wie mit Hemlibra[®], zeigen, dass die Versorgung über die Apotheken mittlerweile gut für dieses Produkte funktioniert. Nur in wenigen Fällen war es in der Zeit kurz nach der Markteinführung von Hemlibra[®], dem zu diesem Zeitpunkt einzigen Hämophiliepräparat im öffentlichen Apothekenvertrieb, erforderlich, mit dem Rezept eine weitere Apotheke aufzusuchen.

Lokal gibt es auch andere Erfahrungen, wie aus Sachsen im Großraum Leipzig berichtet. Bestellungen beim Großhändler führten anfangs zum Teil zu Lieferengpässen, da der Großhändler nicht in ausreichender Menge lieferfähig war. Zahlreiche Apotheken bestanden auf die Bestellung beim Großhändler und nicht beim pharmazeutischen Unternehmen, was zu Verzögerungen führte. Als Gründe wurden Rabatte der öffentlichen Apotheken bei der Bestellung beim Großhändler genannt.

Nicht alle öffentlichen Apotheken haben ausreichende Kapazität zur Lagerung von gekühlten Gerinnungsfaktorzubereitungen. Die Rückmeldung der ausgegebenen Chargen funktionierte zu Beginn sehr eingeschränkt. Nach Etablierung eigener Dokumentationsvordrucke, die über die Patienten an die Apotheken mitgegeben wurden, kam es zur verbesserten Dokumentation. Dies bedeutet allerdings für das dortige Hämophiliezentrum einen erheblichen Mehraufwand.

Öffentliche Apotheken außerhalb des Verbandes der Hämophilie-Apotheken (VHA) sind erwartungsgemäß im Umgang mit Hämophilie weder ausreichend erfahren noch ausreichend geschult, können daher Hämophilie typische Fragen oft nicht oder sogar falsch beantworten. Dies wird aus allen Bundesländern berichtet.

Auch wenn dies auf den ersten Blick für die regelhafte Versorgung nicht relevant erscheint, sind insbesondere durch diese Thematik Probleme für die Patienten vorprogrammiert. Neben Notfällen (z.B. akute Blutungen infolge kleiner Unfälle) sind auch Handhabungsfehler bei der Injektion in Folge keiner oder falscher Beratung ein großes Thema, welche die Sicherheit der Patientenversorgung negativ beeinflussen und damit zu relevanten und vor allem langwierigen Verschlechterungen des Krankheitsbildes führen kann. Letzteres ist dann auch wieder mit hohen Zusatzkosten für die gesetzlichen Krankenkassen verbunden.

Patienten müssen nach wie vor ihre Gerinnungsfaktorzubereitung beim Arzt rezeptieren lassen, aber dann in einem zweiten Schritt diesen über die Apotheke bestellen und abholen. Früher erfolgte dies aus einer Hand in einem Schritt.

2. Haben die Vertriebswegänderung und die gesetzlichen Folgeänderungen Auswirkungen auf die Versorgungssituation der Hämophilie-Patientinnen und -Patienten in den Hämophiliezentren und den spezialisierten Arztpraxen? Wenn ja, welche?

Auf die Regelversorgung hat dies kaum Auswirkungen. Die ambulanten Notfalldepots, welche sich auch in Blutkonservendepots oder ambulant befinden können, bestehen häufig bewusst aus einem eingeschränkten Portfolio an Gerinnungsfaktorzubereitungen. Somit wird in der ambulanten Notfallversorgung primär auf das vor Ort zur Verfügung stehende Präparat des Patienten zurückgegriffen. Für die Versorgung mit Hemlibra® ergeben sich keine Veränderungen, da bereits seit 2018 die Versorgung über die Apotheken läuft. Die Versorgung der Patienten für die Heimselbsttherapie ist auch bei der Abgabe durch öffentliche Apotheken in vollem Umfang gewährleistet.

Bei Neueinstellungen oder bei der Behandlung vor Ort im Zentrum aus anderen Gründen, z. B. Schulung der Patienten, krankheitsbedingte Gründe, erfolgt die Versorgung in den meisten Fällen über die Klinikapotheken oder die Klinik versorgende Apotheke.

Es ist für den Hersteller nicht mehr vollständig nachvollziehbar, welche Bestellung zu welchem Zentrum gehört. Darunter fällt auch die mögliche Einschränkung des Informationsaustausches, der essentiell für die Chargendokumentation und Meldung an das Hämophilie-Register (DHR) ist.

Es gab und gibt auch weiterhin lokal Probleme, welche aus verschiedenen Regionen deutschlandweit berichtet werden. Patienten, die aufgrund akuter Blutungen ambulant behandelt werden und nicht ausreichend Gerinnungsfaktorenzubereitungen zur Heimselbstbehandlung verfügbar haben, konnten durch öffentliche Apotheken nicht zeitnah und ausreichend versorgt werden. Insbesondere Bestellungen vor Wochenenden stellen ein Problem dar.

Entlassungen von Patienten mit hämophilen Gerinnungsstörungen aus dem Krankenhaus (Entlassungsmanagement), die nicht ausreichend Gerinnungsfaktorenzubereitungen zur Heimselbstbehandlung in der Häuslichkeit haben, müssen teilweise durch Notfalldepots versorgt werden. Insbesondere die Versorgung bei Entlassungen über die niedergelassenen Apotheken kann in einigen Fällen eine zeitnahe Versorgungslücke darstellen.

Da die Gerinnungsfaktorenzubereitungen nur noch virtuell über die Praxis „abgegeben“ werden, Rezepte mehr und mehr von Patienten telefonisch ohne Arztkontakt angefragt werden, entfällt ein großer Teil der persönlichen Rückmeldung zwischen Arzt und Patient. In Coronazeiten mag das von Vorteil sein. Langfristig wird diese Vorgehensweise die gesetzlich vorgeschriebene ärztliche Kontrolle der Heimselbstbehandlung ausdünnen. Der veränderte Vertriebsweg könnte die bisherige starke Bindung zwischen Patienten und Behandlern schwächen.

Es wird aus zahlreichen Zentren berichtet, dass es bereits jetzt in der Anfangsphase einigen Patienten schwerfällt, „nur“ für ein Rezept ins Zentrum zu kommen. Der Kontakt und somit die regelmäßige ärztliche Betreuung wird geringer. Somit findet die Beurteilung der Qualität der Therapie seltener statt. Das Risiko für unerkannte Folgeschäden durch eine nicht adäquate Therapie wächst, ggf. auch das Risiko eines Mehrverbrauchs von Gerinnungsfaktorenzubereitungen.

Es ist für den Behandlungszentren aufwändiger, alle Daten u.a. für die Rückverfolgung nach Transfusionsgesetz zu erhalten, wenn der Patient Rezepte von anderen Ärzten außerhalb der Zentren erhält. Diese werden nur an den verordnenden Arzt, nicht an das behandelnde Zentrum, gemeldet.

Inwieweit elektronische Medien, die derzeit vom Gesetzgeber und den Krankenkassen weder vergütet noch vorgeschrieben werden, dieses Defizit ausgleichen können, bleibt offen. Diese elektronischen Medien können keine ärztliche Untersuchung ersetzen. Zum Beispiel ein „Gelenkstatus“, der Faktorenspiegel oder gefürchtete Nebenwirkungen, wie eine Hemmkörperbildung, können durch diese Medien nicht abgebildet werden.

3. Welche Vor- und Nachteile haben sich aus Ihrer Sicht für die Hämophilie-Patientinnen und -Patienten durch die Abgabe der Hämophilie-Präparate über die Apotheken gezeigt?

Es gab anfangs Irritationen in Apotheken bezüglich der Zuzahlung bei den erwachsenen Patienten. Es bewährt sich eine N 3 mit 30 Packungen zu rezeptieren. Dies bedeutet eine Zuzahlung von 10 € und

wird von den Apotheken und Patienten in der Regel akzeptiert. In zahlreichen Rabattverträgen nach §130a Abs. 8 SGB V wird die Zuzahlung von den pharmazeutischen Unternehmen mehr und mehr übernommen und entfällt somit für die Patienten. Dies sollte verhindern, dass mehr verordnet wird (gleich N 3), um eine möglichst geringe Zuzahlung für den Patienten zu generieren.

Trotzdem kann zum Teil immer noch eine höhere Zuzahlung für teilweise „ungünstige“ Packungsgrößen insbesondere für Patienten entstehen, die nur selten substituieren bzw. halbwertzeitverlängerte Gerinnungsfaktorenzubereitungen nutzen (weniger Injektionen). Eine Vereinheitlichung der Packungsgrößen für ALLE Gerinnungsfaktorenzubereitungen könnte das restliche Problem deutlich einschränken.

Die Versorgung der Patienten durch wohnortnahe Apotheken ist möglich und wird bereits genutzt. Während der Corona-Pandemie können kurze Wege ein Vorteil für die Patienten darstellen. In einigen Fällen erhalten die Patienten ihre Medikamente per Botendienste durch die Apotheke. Darüber ist die Kühlung während des Transports durchgehend gesichert, was eine Optimierung der Medikamentenabgabe innerhalb der Lieferkette darstellt.

Es zeichnet sich ab, dass der Großteil der Versorgung der Patienten mit hämophilen Gerinnungsstörungen von einigen wenigen Apotheken, zu meist in der Nähe der Behandlungseinrichtungen, übernommen werden wird und nicht, wie vom Gesetzgeber vorgesehen, von vielen öffentlichen Apotheken in der breiten Fläche. Die Apotheken und die Großhändler werden mit größter Wahrscheinlichkeit das zusätzlich verdiente Geld nicht in die Weiterentwicklung der bestehenden oder der Entwicklung neuer Produkte zur Verbesserung und Optimierung der Therapie und Patientenversorgung von hämophilen Gerinnungsstörungen investieren.

Die vom GKV-Spitzenverband initiierten massiven Preissenkungen für Gerinnungsfaktorenzubereitungen als auch die Unsicherheiten, welche durch den weiteren Druck der Krankenkassen u. a. durch die initiierten Rabattverträge im Rahmen der Versorgungsverträge nach § 132 i SGB V entstehen, könnten mittel- bis langfristig zu einer starken Verminderung der Innovationsinvestitionen durch die pharmazeutischen Unternehmen und damit zu einer verminderten Weiterentwicklung der Hämophilietherapie führen.

Aus Hessen gibt es dokumentierte Fälle, dass einige Apotheken Ärzte und Patienten kontaktieren, um die Versorgung mit Gerinnungsfaktorenzubereitungen auch per Versand zu gewährleisten. Es wurden bereits „Provisionen“ für Patienten angeboten. Ein Missstand, wie in den Zeiten vor dem Direktvertrieb, der damals durch den Direktbezug über den Arzt umgangen werden sollte. Dies lehnt der BDDH ab.

Es gibt aus dem süddeutschen Raum den Hinweis, dass nicht jede öffentliche Apotheke Bestellungen von Gerinnungsfaktorenzubereitungen annimmt. Daher muss der Patient eine Apotheke selbst suchen und der Patient hat mehr eigenen Organisationsaufwand. Die zeitnahe Vorort-„Notfall“-Bestellung von Gerinnungsfaktorenzubereitungen über lokale Apotheken ist bislang nicht überall gesichert. Es sind einzelne Apotheken, die Angst vor einer Retaxierung durch die Krankenkassen haben und daher die Patienten zur nächsten Apotheke schicken.

Anfangs war z.B. kein Fibrinogenkonzentrat für Patienten mit schwerem angeborenem Fibrinogenmangel in den öffentlichen Apotheken Bayerns erhältlich. Der Großhandel Bayerns hatte schlichtweg vergessen, dies zu ordern.

Nachteile ergeben sich grundsätzlich, wenn es Sondersituationen im Leben der Patienten mit hämophilen Gerinnungsstörungen gibt. Diese sind neben Akutereignissen (Blutungen) auch die konkrete Situation des jeweiligen Patienten. Beispielhaft wären hier wechselnde Lebensbedingungen, häufiges Reisen, Pubertät, Alter, weitere gesundheitliche Einschränkungen etc. zu nennen. Durch die Vertriebswegänderung kann die Bindung zum Zentrum und die Betreuung durch fachkundiges Personal geschwächt werden. Die mögliche langfristig schleichende Verschlechterung der Therapie ist dann zu vermeiden. Dies ist aktuell aus medizinischer und auch ökonomischer Sicht als problematisch einzuschätzen, da Langzeitdaten zu den Auswirkungen einer Vertriebswegänderung auch auf Grund des sehr kurzen Beobachtungszeitraums seit September 2020 vollständig fehlen.

4. Welche Erfahrungen wurden im Rahmen der Notfallversorgung im Hinblick auf die Organisation des in den ärztlichen Einrichtungen gelagerten Notfallvorrats und den Rückgriff auf diesen gesammelt?

Aus den bisherigen Erfahrungen lässt sich ableiten, dass sich eine Notfallversorgung organisieren lässt. Dies ist jedoch mit einem hohen Aufwand verbunden. Die Notfallversorgung ist durch den neuen Vertriebsweg von den pharmazeutischen Unternehmen auf die Apotheken übergegangen. Daher ist unter der neuen Situation „Patientenversorgung über eine Apotheke“ eine Notfallsituation realistisch nur durch eine professionelle Zusammenarbeit zwischen dem behandelnden Hämophiliezentrum und einer auf die Versorgung dieser Patienten spezialisierten Apotheke, wie z.B. im VHA, möglich. Diese Apotheken müssen mit pharmazeutischen Unternehmen Notfallkonzepte etablieren.

Die Bereitschaft von Krankenhäusern und Kliniken zur Einrichtung von Notfalllagern, ambulant und stationär, ist teilweise zurückhaltend, da die Produkte aus deren Sicht teurer, empfindlicher und arbeitsintensiver als Standard-Medikamente sind.

Die Bestückung der Notfalldepots wird auch häufig mit Klinikapotheken, sofern vorhanden, eingerichtet und abgestimmt. Aber öffentliche Apotheken schließen auch Verträge nach § 43.3 AMG zur ambulanten Notfallversorgung. Öffentliche Apotheken aus dem Verband der Hämophilie-Apotheken (VHA) zeigen hierbei die höchste Kompetenz. In Berlin z.B. ist die Logistik für ambulante, stationäre Notfälle sehr eindeutig geregelt. Die Regelversorgung läuft an allen Zentren auch hier aktuell problemlos.

In einigen Fällen hat die Umstellung der Verträge nach § 43.3 AMG zu Problemen geführt, gerade bei Apotheken außerhalb des VHA. Die Konsignationsware für Notfalldepots, die von einigen pharmazeutischen Unternehmen gefordert haben, gestaltete sich problematisch. Einige pharmazeutischen Unternehmen wünschten die Lagerung nur in der Apotheke und nicht in den Zentren. Dies kann bedeuten, dass im Notfall sowohl der Hämostaseologe als auch der Apotheker in die Klinik kommen müssten. Dies war früher nicht der Fall.

Aus dem Universitätsklinikum in München wird folgendes berichtet: Patienten müssen im nicht bedrohlichen Notfall warten, bis Gerinnungsfaktorenzubereitungen aus dem Blutdepot kommen, Dauer

circa 30 Minuten bis 60 Minuten. Die Gerinnungsfaktorenzubereitungen werden dort nicht mehr im Ambulanzbereich gelagert. Früher bestand keine Wartezeit. Für den lebensbedrohlichen Notfall ist lediglich noch ein Faktor VIII- und ein Faktor IX-Konzentrat auf der Intensivstation gelagert.

Es werden auch Fälle eines erhöhten Verfalls aufgrund nicht ausreichender Wälzung durch Apotheken außerhalb des VHA berichtet, da keine Depotware mehr an Patienten außerhalb der Notfallversorgung abgegeben werden darf.

In einigen Notfalldepots sind nur noch wenige unterschiedliche Gerinnungsfaktorenzubereitungen vorhanden, da u.a. das Risiko für einen Verfall als zu hoch eingeschätzt wird. Damit erhalten Patienten im ambulanten Notfall meist nicht ihre übliche Gerinnungsfaktorenzubereitung.

Einige Apotheken lagern oft viel zu wenig Gerinnungsfaktorenzubereitungen in ihren Notfalldepots, obgleich das vertraglich mit dem Zentrum vereinbart wurde. Eine einzige Substitution an einem Freitagabend reicht dann z.B. eben nicht bis Montagmorgen über das Wochenende aus.

Hemlibra® wird nicht im medizinischen Notfall eingesetzt. Die Bestellungen von Hemlibra® werden über die Apotheken nach ärztlicher Rezeptierung in der Regel innerhalb von 24 h durch das zuständige pharmazeutische Unternehmen beliefert, bei Dringlichkeit auch innerhalb weniger Stunden.

5. Welche Auswirkungen haben die Vertriebswegänderung und die gesetzlichen Folgeänderungen auf die Erstattung der Hämophilie-Präparate durch die Krankenversicherungen (z. B. im Hinblick auf den Abschluss von Versorgungs- oder Rabattverträgen) und auf die Ausgaben für diese Präparate?

Alle pharmazeutischen Unternehmen unterstützten die Versorgungsverträge der Hämophilie Zentren mit den Krankenkassen (vorher Verträge z. B. mit VdEK, jetzt nach §132i SGB V). Die pharmazeutischen Unternehmen haben mit einem Großteil der Krankenkassen Rabattverträge nach §130a Abs. 8 SGB V geschlossen. Die Firma Roche als einziges pharmazeutische Unternehmen sogar für den Bereich der PKV.

Die Verhandlungen gestalteten sich in der Regel auf Grund der Mustervertragsverhandlungen durch die Vorstände des BDDH mit der GTH unkompliziert. Selbst kleinere Kassen, wie die IKK, haben nun Vertragsangebote. Leider haben noch nicht ALLE Betriebskrankenkassen Verträge nach §132i SGB V angeboten.

Es entsteht eine bürokratische Mehrarbeit für die Krankenkassen. Zudem sind die Anforderungen der einzelnen Krankenkassen unterschiedlich.

Aus Hamburg wird berichtet, dass die Versorgungsverträge nach §132i SGB V nur schleppend abgeschlossen werden, mit einigen Krankenkassen besteht immer noch keine Einigung. Die Struktur und Ausstattung des dortigen universitären Hämophiliezentrums wird durch den Rückgang der Einnahmen gefährdet. Es zeigt sich dort bereits eine dokumentierte Abnahme der Patientenkontakte.

Durch die Versorgungs- oder Rabattverträge können die Krankenkassengruppen indirekt deutlich mehr Einfluss auf die Therapieentscheidung des behandelnden Arztes nehmen. Zum einen werden finanzielle Anreize geschaffen, dass der Arzt nur die „grünen“ Gerinnungsfaktorenzubereitungen aus den Versorgungsverträgen verordnet. Zum anderen wird die Verordnung eines Gerinnungsfaktorenzuberei-

tung außerhalb dieser Kennzeichnung durch mögliche Verordnungsbegründung erschwert. Wirtschaftliche Gründe rücken damit mehr in den Vordergrund. Das könnte als ein Eingriff in die Therapiefreiheit des Arztes angesehen werden.

Zahlreiche Zentren berichten aber auch, dass keine Umstellungen von Gerinnungsfaktorenzubereitungen wegen der Rabattverträge bzw. der Wirtschaftlichkeitspauschalen in Verträgen nach §132 i SGB V gegeben hat und geben wird. Das Vertragswesen hat aus der Sicht des BDDH bis jetzt zu keiner wesentlichen Änderung der zu rezeptierenden Gerinnungsfaktorenzubereitungen geführt. Das liegt auch daran, dass das Wirtschaftlichkeitsgebot bereits vor dem GSAV bestand. Bezüglich der Wirtschaftlichkeit spielt auch weniger die Art des Präparates, als vielmehr die verordnete Menge eine Rolle. Dies wird in den Zentren sehr patientenindividuell gehandhabt.

Mit großer Wahrscheinlichkeit kann mittelfristig bei pharmazeutischen Unternehmen durch die Krankenkassenrabattverträge im Rahmen der Versorgungsverträge nach §132 i SGB V der zugelassenen Gerinnungsfaktorenzubereitungen die Planungssicherheit sinken. Zur Risikominderung würden dann von den pharmazeutischen Unternehmen mit großer Wahrscheinlichkeit zukünftig zugelassene Gerinnungsfaktorenzubereitungen aus Deutschland in andere Länder mit mehr Planungssicherheit allokiert. Moderne Gerinnungsfaktorenzubereitungen sind keine „Schnelldreher“ und werden daher nicht fortlaufend, sondern in Chargen für bestimmte zeitliche Perioden, produziert, die auf den Versorgungserfahrungswerten des Marktes basieren. Würden diese Chargen größtenteils ins Ausland abverkauft und stünden somit dem deutschen Markt nicht länger zur Verfügung, ist eine Versorgungslücke zu erwarten. Die Versorgungssicherheit für die betroffenen Patienten in Deutschland gerade mit modernen rekombinanten Präparaten wäre gefährdet. Ob dann eine auftretende Versorgungslücke durch herkömmliche plasmatische Gerinnungsfaktorenzubereitungen geschlossen werden könnte, ist fraglich. Problematisch ist hier u.a. die Abhängigkeit von der Anzahl der Spender. Diese ist in Deutschland und Europa rückläufig. Gerade in Zeiten von Pandemien, wie der derzeitigen COVID-19 Krise geht deren Zahl durch eine verringerte Spendenbereitschaft weiter zurück.

Weiterhin sollte, im Rahmen der Sicherstellung der Versorgungssicherheit durch eine verringerte Abhängigkeit von weltweiten Lieferketten, auch ein Produktionsstandort aller Gerinnungsfaktorenzubereitungen in Europa positiv berücksichtigt werden.

Darüber hinaus fließt bereits jetzt das bei den pharmazeutischen Unternehmen eingesparte Geld zum Teil in die Apotheken und zu den Großhändlern und steht somit für die Finanzierung von Innovationen nicht mehr zur Verfügung. Die Verträge nach §132 i SGB V dürfen nicht die Bonifizierung einer nur wirtschaftlichen Verordnung im Sinne der Wahl des günstigsten Präparates führen. Die individuelle Optimierung der Therapie sollte aus medizinischer Sicht im Vordergrund stehen.

6. Welche sonstigen Erfahrungen wurden gemacht, die nicht von den Fragen 1 bis 5 adressiert sind?

Vertriebsweg über die Klinikapotheke

In wenigen Fällen werden die Patienten auch für die Heimselbsttherapie, nicht nur die Notfälle, durch die Klinikapotheke versorgt. Die rechtlichen Grundlagen (u.a. Artikel 1 des Gesetzes v. 20. Dezember

1988, BGBl. I S.2477; § 129 (a) Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung, Verordnungsermächtigung und BFH Urteil V-R-46/16 vom 18.10.2017) dazu werden von verschiedenen Zentren und auch bei den verschiedenen Krankenkassen unterschiedlich bewertet. Hier besteht Klärungsbedarf.

Reimporte

Im Rahmen der Verhandlungen zu Rabattverträgen auf Basis der Verträge zur ärztlichen Versorgung nach § 132 i SGBV zwischen gesetzlichen Krankenkassen und den bekannten pharmazeutischen Unternehmen (PU) werden entsprechend den EU-Gesetzen auch reimportierende Unternehmen teilnehmen. Diese werden entsprechend den EU-Gesetzen zahlreiche Gerinnungsfaktorenpräparationen bekannter pharmazeutischer Unternehmen aus anderen EU-Ländern, in der Regel Reimporte, auch an Apotheken und den Großhandel bereits ab dem 01.09.2020 vertreiben können. Zum einen aufgrund der »gängigen« Praxis des Umpackens zugelassener parallelimportierter Arzneimittel: Ein Arzneimittel, das zum Beispiel in Griechenland hergestellt wird, um in Deutschland (wegen der Preisdifferenz) teurer verkauft zu werden, muss umgepackt, eventuell zerschnitten, anders portioniert, umsortiert und mit deutschsprachigen Etiketten beklebt werden. Dadurch könnten die vom Originalhersteller aufgebrachten »fälschungssicheren, -schützenden« Maßnahmen zerstört werden. Zum anderen führt die zunehmende Anzahl von Groß- und Zwischenhändlern dazu, dass ein Arzneimittel, bevor es den Patienten erreicht, durch viele Hände an vielen Orten geht. Ein Vorbeileiten am eigentlichen Zielland und Verkauf in einem anderen Land, in dem höhere Preise locken, ist auch nicht ausgeschlossen. All dies beeinflusst die Versorgungssysteme, kann zu Engpässen führen und erhöht dadurch vor allem die Gelegenheit für das Einschleusen von Fälschungen.

Es besteht die Gefahr, dass dadurch mögliche zukünftige Look-Back-Verfahren gefährdet werden oder eine Chargendokumentation nicht mehr möglich ist.

In diesem Zusammenhang sind auf folgende geltende Regelungen in den Arzneiversorgungsverträgen, u. a. vom VDEK und der AOK, die bei konsequenter Anwendung verhindern sollten, dass Gerinnungsfaktorenpräparationen von Seiten der Apotheken als Reimporte, z. B. Austausch auf Grund eines bestehenden Rabattvertrages, zum Patienten gelangen:

*§4 Abs. 12 des Arzneiversorgungsvertrages der vdek-Kassen
oder Arzneiversorgungsvertrag AOKN, §4 Abs. 11*

Hat der Vertragsarzt ein Fertigarzneimittel unter seinem Produktnamen und/ oder seiner Pharmazentralnummer unter Verwendung des Aut-idem-Kreuzes verordnet, ist dies im Verhältnis von importiertem und Bezugsarzneimittel mangels arzneimittelrechtlicher Substitution unbeachtlich. Dies gilt nicht, wenn der Arzt vermerkt hat, dass **aus medizinisch-therapeutischen Gründen kein Austausch** erfolgen darf.

PKV

Der Verband der PKV (Private Krankenversicherungen) ist aktuell nicht zum Abschluss von Verträgen nach § 132 i SGBV bereit. Dies wird einfach formell begründet, da das Sozialgesetzbuch V nicht für den PKV-Bereich gelten soll/gilt. Nach den uns vorliegenden Informationen, u.a. über unsere Mitglieder des BDDH, sind ca. 300 Patienten mit unterschiedlichen hämophilen Gerinnungsstörungen in einer Dauerprophylaxe in Therapie und nochmals geschätzte 1000 Patienten auf einer Bedarfstherapie im Bereich der PKV versichert. Der BDDH möchte den Gesetzgeber darauf hinweisen. Es ist zu prüfen, ob im PKV-Bereich doch nicht eine Lösung in Analogie zu den Versorgungsverträgen nach § 132 i SGBV möglich ist. Die PKV-Patienten mit hämophilen Gerinnungsstörungen sind in der Versorgung gegenüber GKV-Patienten aktuell schlechter gestellt.

Unerwünschte, versuchte Einflussnahme über einzelne Apotheken(verbünde) auf Zentren

Dies wird vom BDDH abgelehnt.

Gesetzliches Meldewesen

Die Dokumentation scheint im Rahmen des Transfusionsgesetzes für das DHR verbessert zu sein. Es scheint engmaschiger, verlässlicher und strukturiert dokumentiert zu werden. Neue Dokumentationswege durch elektronische Übermittlung, wie SmartMedication System, finden mehr Beachtung. Seit Mitte 2020 steht für die Dokumentation der Daten bei Abgabe der Medikamente zur Behandlung der Hämophilie und Übermittlung an das Zentrum/Praxis gemäß GSAV die elektronische Lösung DocuScan zur Verfügung. Diese wurde zuerst für Hemlibra® eingeführt, ist aber kein Standard. Daher gibt es auch unterschiedliche Wege der Datenübermittlung von Apotheke zum rezeptierenden Arzt mit unterschiedlichen Problemen (siehe auch Frage 2). Es ist zu prüfen, ob die Meldewege den Standards der Telematik-Infrastruktur (TI) anzupassen sind und durch die gematik geprüft werden.

Gentherapeutische Medikamente in der Hämophilie A (und B)

Da auch gentherapeutische Medikamente, die bereits in der Einzeldosis weit über 1 Million Euro im Preis kosten dürften und in absehbarer Zeit zur Verfügung stehen werden, zukünftig über die Apotheken vertrieben werden sollen, ist auf den qualitativ sehr anspruchsvollen Umgang hinzuweisen. Dieser und auch die Kostenerstattung bedürfen spezialisierter Apotheken und können keinesfalls über jede Apotheke erfolgen. Zahlreiche notwendige Qualitätskriterien sind zu erfüllen. U. a. muss die Befähigung zur Handhabung genetisch veränderter Organismen (GVO) vorliegen. Die Möglichkeit der Lagerung bei mindestens -60°C, Reinräume nach Standard Klasse ISO 1 nach EN ISO 14644 zur Aufbereitung, Tiefkühlschränke mit 24h-Alarmfunktion und externer 24h-Notstromversorgung müssen vorhanden sein. Ausreichende Volumina müssen in den Tiefkühlschränken (ca. 20 x 20 x 25 cm Boxenvolumen für einen Patientenbedarf !) vorgehalten werden – anders als bei Impfstoffen. Das gesamte Personal muss geschult und auch diesbezüglich ausgebildet sein. Das ist in der Mehrzahl der öffentlichen Apotheken nicht gewährleistet und auch zukünftig nicht zu gewährleisten.

Selbst im Verband der Hämophilie-Apotheken (VHA) erfüllen aktuell nur ein Teil dieser spezialisierten Apotheken diese hohen qualitativen Voraussetzungen. Dies ist bei einem zukünftigen Vertrieb gentherapeutischer Medikamente auch vom Gesetzgeber zu berücksichtigen und mit dem aktuellen GSAV nicht gelöst.

Ausblick nach Europa, z.B. Versorgungsweg in Irland

Vielleicht könnte zukünftig das irische Vorbild mit einem landesweiten Lieferservice ein Vorbild sein. Für den Arzt und Patienten gäbe es nur einen Ansprechpartner und nicht zahlreiche Apotheken. Die Logistik und Dokumentation würden nicht nur vereinfacht werden, sondern würden z.B. auch für die Behörden und das DHR-Register noch transparenter gestaltet. Hier könnte eine Meldung der abgegebenen Gerinnungsfaktorenzubereitungen direkt in das DHR erfolgen. Die Meldepflichten wären deutlich vereinfacht. Der Lieferservice könnte darüber hinaus mit dem Homecare-Management verbunden werden. Das Homecare-Management sollte dann nicht an den pharmazeutischen Hersteller und dessen Produkt gekoppelt sein.

Berlin, den 15.02.2021

Duisburg, den 25.01.2021

Priv.-Doz. Dr. med. Jürgen Koscielny

Dr. med. Günther Kappert

Erster Vorsitzender

Zweiter Vorsitzender

Handwritten signature of Jürgen Koscielny in black ink.Handwritten signature of Günther Kappert in black ink.