Grundlagen



Hintergrund: Hämophilie und GSAV*

Was ist Hämophilie?

- » Bei Hämophilie fehlen den Erkrankten einzelne Gerinnungsfaktoren, die unabdingbar sind, um Blutungen zu stillen.
- » Hämophilie A (Faktor-VIII-Mangel) kommt häufiger vor als Hämophilie B (Faktor-IX-Mangel).
- » Betroffen sind vor allem Jungen und Männer, da es sich um einen X-chromosomalrezessiv vererbten Gerinnungsdefekt handelt.
- » Die Therapie besteht vor allem aus der Substitution der fehlenden Gerinnungsfaktoren, wobei die Faktoren entweder aus Humanplasma gewonnen oder biotechnologisch hergestellt werden.

Wie lief die Versorgung früher ab?

- » Früher erfolgte die Versorgung der Betroffenen ausschließlich über spezialisierte Hämophiliezentren, vor allem Comprehensive Care Centers.
- » Die Hersteller gaben die Arzneimittel zur Behandlung der Hämophilie direkt an die Hämophiliezentren ab (Direktvertrieb). Nur dort erhielten Betroffene ihre Arzneimittel.

Was änderte sich durch das GSAV?

- » Mit dem GSAV wurde der Vertriebsweg von Hämophilie-Präparaten mit Wirkung zum 01.09.2020 angepasst: Der Vertrieb läuft nun – wie bei anderen Arzneimitteln – nur noch über Apotheken.
- » Um den Vertrieb über Apotheken zu regeln, wurden bestimmte Gesetze und Verordnungen angepasst, z. B. das Apothekengesetz und die Arzneimittelpreisverordnung.

MERKE: Die Arzneimittel zur Behandlung der Hämophilie erhalten Betroffene – bis auf wenige Ausnahmen (Notfallversorgung durch Hämophiliezentrum) – nur noch in der Apotheke.

Sonderregelung für den Notfallvorrat in Hämophiliezentren

Hämophiliezentren halten einen Notfallvorrat vor. Die Apotheke darf die Arzneimittel für diesen Vorrat direkt an die spezialisierten Hämophiliezentren abgeben. Hierzu darf sie Absprachen mit der Einrichtung treffen.

§ 11 Abs. 2a Apothekengesetz:

"Abweichend von Absatz 1 sind Absprachen und Vereinbarungen mit einer ärztlichen Einrichtung, die auf die Behandlung von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie spezialisiert ist, zur Organisation des Notfallvorrats nach § 43 Absatz 3a des Arzneimittelgesetzes sowie zur unmittelbaren Abgabe der Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie an den anwendenden Arzt zulässig. 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."

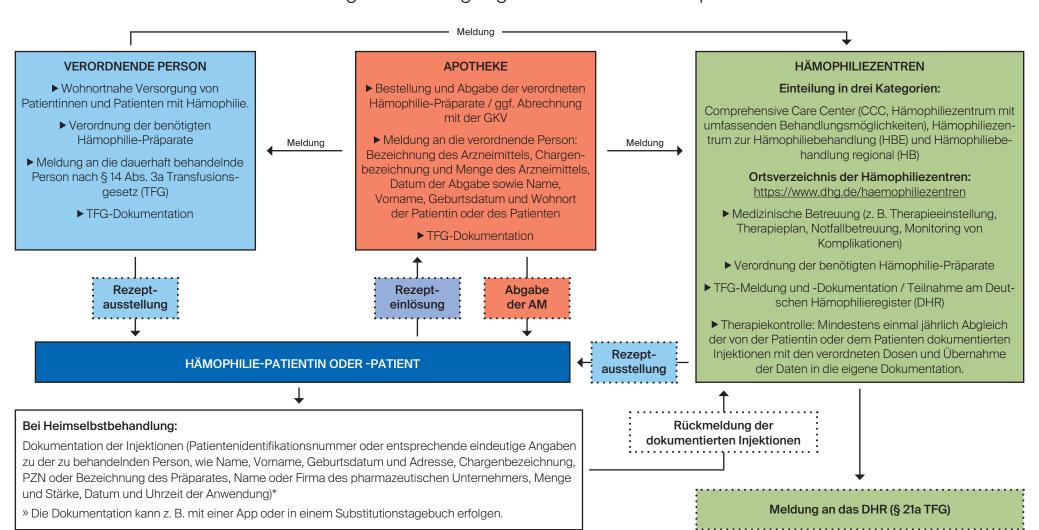
Hämophilieregister

Das Paul-Ehrlich-Institut führt in Zusammenarbeit mit zwei Patientenverbänden (Interessengemeinschaft Hämophiller e.V., kurz IGH, und Deutsche Hämophillegesellschaft, kurz DHG) und der Gesellschaft für Thrombose und Hämostaseforschung (GTH) das Deutsche Hämophillieregister (DHR). Im DHR werden seit 2008 medizinische Daten von Patientinnen und Patienten mit Hämostasestörungen gesammelt.

^{*} Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorauna



Zusammenhang der Versorgungsstrukturen seit 1. September 2020



^{*} Bei ärztlicher Durchführung der Behandlung werden diese Daten in der Arztpraxis dokumentiert.





3/5

Rezeptbelieferung

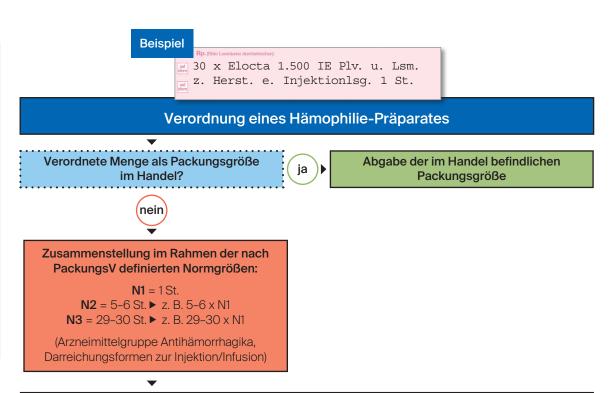
Bei Rezepten, auf denen Arzneimittel zur Behandlung der Hämophilie verordnet sind, dürfen Apotheken – sofern entsprechende Packungsgrößen nicht im Handel sind – die Packungsgrößen gemäß § 3 Packungsgrößenverordnung (PackungsV) im Rahmen der definierten Normgrößen zusammenstellen.

Ausnahmeregelung für Hämophilie-Präparate in § 3 PackungsV:

"Fertigarzneimittel, die nach § 47 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 Buchstabe a des Arzneimittelgesetzes vom ausschließlichen Vertrieb über Apotheken freigestellt sind, und Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie können, soweit sie nach § 5 entsprechend gekennzeichnet sind, auf Grund einer ärztlichen Verordnung im Rahmen der Messzahlen zusammengestellt werden. Die Abgabe dieser Packungen gilt im Sinne dieser Verordnung als Abgabe einer Einzelpackung."

Gemäß § 8 Abs. 1 Rahmenvertrag ist zudem Folgendes zu beachten:

"Enthält eine papiergebundene Verordnung mehrere Verordnungszeilen, ist jede Verordnungszeile einzeln zu betrachten. **Verordnungen sind mit der jeweils verordneten Anzahl von Packungen zu beliefern.**"



Die Patientin oder der Patient zahlt die gesetzliche Zuzahlung entsprechend der zusammengestellten Packungen.

- ▶ Beispiel 1: 30 Stück verordnet = N3 = 1 x Zuzahlung
- ▶ Beispiel 2: 30 Stück und 6 Stück verordnet = 1 x N3 und 1 x N2 = 2 x Zuzahlung



4/5

Dokumentation in der Apotheke

Apotheken müssen gemäß § 17 Abs. 6a ApBetrO bei "Erwerb und [...] Abgabe von Blutzubereitungen, Sera aus menschlichem Blut und Zubereitungen aus anderen Stoffen menschlicher Herkunft sowie Arzneimitteln zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie" bestimmte Daten in der Apotheke dokumentieren, wie die folgende Tabelle zeigt.

Arzneimitt bezeichnu	Chargen- bezeichnung	Datum des Erwerbs	Datum der Abgabe	Name und Anschrift der verschreibenden Ärztin oder des ver- schreibenden Arztes	Name oder Firma und Anschrift des Lieferanten	Name, Vorname, Geburtsdatum und Adresse der Patientin/des Patienten oder bei einer für die Arztpraxis bestimmten Abgabe der Name und die Anschrift der verschreibenden Ärztin oder des verschreibenden Arztes
ELOCTA 1.000 I.E. Plv. u. Lsm H. e. Injektions	42EM736	06.07.2021	07.07.2021	Dr. Max Muster Musterstr. 16 12345 Musterstadt	GEHE Pharma Handel GmbH Luxemburger Straße 2 53842 Troisdorf	Max Mustermann Musterweg 13 12345 Musterstadt Geb. am 19.09.1990
Beispiel						



Meldung an die Ärztin oder den Arzt

Apotheken müssen gemäß § 17 Abs. 6a ApBetrO "Erwerb und […] Abgabe von Blutzubereitungen, Sera aus menschlichem Blut und Zubereitungen aus anderen Stoffen menschlicher Herkunft sowie Arzneimitteln zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie" bestimmte Daten an die verschreibende Ärztin oder den verschreibenden Arzt melden, wie die folgende Tabelle zeigt.

Arzneimittel- bezeichnung	Abgabe- menge	Chargen- bezeichnung	Datum der Abgabe	Vor- und Zuname Patientin o. Patient	Geburtsdatum Patientin o. Patient	Wohnort Patientin o. Patient
ELOCTA 1.000 I.E. Plv. u. Lsm. z. H. e. lsis ktionslsg.	30 Packungen	42EM736	07.07.2021	Max Mustermann	19.09.1990	12345 Musterstadt

WICHTIG: Meldung an die verschreibende Ärztin oder den verschreibenden Arzt

Bei der Abgabe von Hämophilie-Präparaten ist zusätzlich zur regulären Dokumentation eine schriftliche oder elektronische Meldung mit erforderlich:

- Bezeichnung des Arzneimittels
- Menge + Chargenbezeichnung
- Abgabedatum
- Name, Vorname, Geburtsdatum und Wohnort der Patientin oder des Patienten

Die verordnende Person muss die von der Apotheke gemeldeten Daten an die dauerhaft behandelnde Hämophilie-Fachkraft weiterleiten, damit diese die Meldung an das Deutsche Hämophilieregister (DHR) gemäß § 21 TFG übernimmt.

Eine Arztinformation finden Sie unter

www.meindap.de/tfg-arztinformation.

Tipp:

Sprechen Sie mit der verordnenden Person, um eine reibungslose Übermittlung der Dokumentation zu organisieren.