

FAQ: Hämophilie

Die Abgabe von Arzneimitteln zur Behandlung der Hämophilie läuft seit September 2020 nur noch über Apotheken – zuvor waren Hämophilie-Zentren hauptsächlich dafür verantwortlich. Da spezielle Vorgaben zur Rezeptbelieferung und Dokumentation existieren, hat das DAP in Zusammenarbeit mit der Roche Pharma AG und der Chugai Pharma Germany GmbH einige relevante Fragen und Antworten zusammengefasst.

1) Welche Arzneimittel werden bei Hämophilie A und B eingesetzt?

Eine Therapieoption sind Präparate mit Blutgerinnungsfaktoren, die den jeweils fehlenden Faktor bei Patientinnen und Patienten ersetzen – bei Hämophilie A muss Faktor VIII ersetzt werden, bei Hämophilie B Faktor IX. Die Faktoren werden entweder aus Humanplasma gewonnen oder rekombinant hergestellt und können so modifiziert sein, dass sie eine längere Halbwertszeit erreichen (bei Faktor VIII z. B. 12 bis 20 Stunden).¹

Eine neuere, bisher einzigartige Therapieoption bei Hämophilie A ist der humanisierte, rekombinant hergestellte Antikörper Emicizumab[▼] (Hemlibra[®]) mit bispezifischer Struktur. Dieser verbindet die Gerinnungsfaktoren IXa und X, um die Funktion des aktivierten Faktor VIII (FVIIIa) zu ersetzen. Dies ermöglicht eine FVIII-unabhängige Hämostase. Die lange Halbwertszeit von ca. vier Wochen ermöglicht die subkutane Applikation von Emicizumab einmal wöchentlich, alle zwei oder alle vier Wochen.²

2) Was hat es mit dem Zusammenstellen von Packungen nach § 3 PackungsV auf sich?

Häufig sind Hämophilie-Arzneimittel nur in kleinen Packungsgrößen verfügbar, z. B. in 1-Stück-Packungen. Da Patientinnen und Patienten jedoch je nach Schwere der Erkrankung und Wirkstoff bei einer Dauertherapie mehr als eine Infusion bzw. Injektion pro Woche benötigen, sind auf den Rezepten oftmals größere Mengen verordnet. Um hohe Summen an gesetzlicher Zuzahlung zu vermeiden, wurde daher eine Ausnahmeregelung in § 3 der Packungsgrößenverordnung (PackungsV) geschaffen:³

*„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.**“*

Es besteht die Möglichkeit, entsprechende Verordnungen im Rahmen der für das jeweilige Präparat definierten Normbereiche zu fiktiven Packungen zusammenzustellen, um die Zuzahlung zu reduzieren. Dabei ist zu beachten, dass nur Packungen einer Wirkstärke zusammengefasst werden können und die Kombination von Normgrößen und Stückzahlen so ausgewählt wird, dass sich für die Patientin bzw. den Patienten die günstigste Zuzahlung ergibt.

3) Welche Normbereiche gelten für Präparate mit Blutgerinnungsfaktoren?

Für Blutgerinnungsfaktoren sind die Normbereiche für Antihämorrhagika (Darreichungsformen zur Injektion oder Infusion) relevant:⁴

N1: 1 Stück

N2: 5–6 Stück

N3: 29–30 Stück

4) Welche Normbereiche gelten für den Antikörper Emicizumab (Hemlibra[®])?

Für den Antikörper Emicizumab gelten – abweichend von den Faktorpräparaten – eigene Normbereiche:⁴

N1: 2 Stück

N2: 4 Stück

N3: 11–12 Stück

FAQ: Hämophilie

5) Wie sieht eine korrekte Verordnung auf dem Rezept aus – vorausgesetzt, es müssen fiktive Packungen zusammengestellt werden?

Empfehlenswert ist, dass die Ärztin bzw. der Arzt sich schon bei der Verordnung an den definierten Normbereichen orientiert, sollte keine passende Packungsgröße im Handel sein. Eine gesetzliche oder vertragliche Vorgabe zur Verordnungsweise existiert jedoch nicht. Wichtig ist, dass sowohl das Arzneimittel als auch die Menge eindeutig verordnet sind.

Beispiel:

Es liegt folgende Verordnung vor:

Rp. (Bitte Leerräume durchstreichen)

aut idem	HEMLIBRA 150 mg/ml (60 mg) 0,4 ml x 12 >>Dj<<
aut idem	HEMLIBRA 150 mg/ml (105 mg) 0,7 ml x 8 >>Dj<<
aut idem	

Hemlibra® ist in den verordneten Wirkstärken nur als 1-Stück-Packung erhältlich. Verordnet sind in der ersten Zeile 12 Packungen, die bei Emicizumab dem N3-Bereich entsprechen würden. In der zweiten Zeile sind 8 Packungen verordnet, die aus zwei N2-Packungen zusammengestückt werden können. Ist es erforderlich, die Packungen zusammenzustellen, da eine Zuzahlung anfällt, wären somit eine fiktive N3-Packung und zwei fiktive N2-Packungen zugrunde zu legen. Dies entspricht einer Zuzahlung von 3 x 10 Euro.

HINWEIS: In manchen Softwaresystemen ist es erforderlich, die Zuzahlung manuell anzupassen. Ein Hinweisfenster macht jedoch in der Regel auf den Sonderfall der Hämophilie-Arzneimittel aufmerksam.

6) Kann eine größere Menge als N3, z. B. ein Vielfaches wie 36 x Hemlibra®, rezeptiert werden?

Ja, die Ärztin bzw. der Arzt kann ein Hämophilie-Arzneimittel, wie jedes andere Arzneimittel, in der therapeutisch erforderlichen Menge verordnen. Eine Höchstmenge existiert für Hämophilie-Arzneimittel nicht. Bei der Rezeptbelieferung ist für die Apotheke § 8 Abs. 1 Rahmenvertrag relevant:⁵

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

7) Sind reine Normgrößenverordnungen zur Verordnung der fiktiven Packungsgrößen möglich?

Es ist wichtig, dass Arzneimittel und Menge eindeutig verordnet sind. Eine reine Normgrößenverordnung kann bei einer nicht existierenden „realen“ Packung gemäß § 8 Abs. 3 Satz 4 Rahmenvertrag als „nicht eindeutig bestimmtes Arzneimittel“ ausgelegt werden:⁵

„Entspricht die nach Stückzahl oder unter einer N-Bezeichnung verordnete Menge keiner im Preis- und Produktverzeichnis befindlichen Packung, handelt es sich um ein nicht eindeutig bestimmtes Arzneimittel.“

Bei einem nicht eindeutig bestimmten Arzneimittel ist eine Rücksprache mit der Ärztin bzw. dem Arzt erforderlich, wobei das Ergebnis auf dem Rezept zu dokumentieren und abzuzeichnen ist. Weicht das Korrektur- bzw. Ergänzungsdatum vom Abgabedatum ab, muss zusätzlich das Datum vermerkt werden.

Eindeutig:

Rp. (Bitte Leerräume durchstreichen)

aut idem	HEMLIBRA 30 mg/1 ml Dsfl. 1 ml PZN 12892736 x 12 >>Dj<<
aut idem	



Nicht eindeutig:

Rp. (Bitte Leerräume durchstreichen)

aut idem	HEMLIBRA 30 mg/1 ml Dsfl. ml N3 >>Dj<<
aut idem	



FAQ: Hämophilie

8) In welchen Fällen ist das Zusammenstellen der Packungen nicht erforderlich?

Das Zusammenstellen der Packungen ist nicht erforderlich, wenn

- größere Packungen (z. B. N3) im Handel sind, die das Zusammenstellen erübrigen,
- die Patientin bzw. der Patient von der Zuzahlung befreit ist,
- für das verordnete Arzneimittel ein Rabattvertrag mit Zuzahlungsverzicht existiert oder
- eine Privatverordnung vorliegt.

9) Welche Angaben sind in der Apotheke zu dokumentieren?

Bei Erwerb und Abgabe von Arzneimitteln zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie müssen Apotheken gemäß § 17 Abs. 6a Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) die folgenden Angaben in der Apotheke dokumentieren:⁶

- Bezeichnung des Arzneimittels
- Charge und Menge
- Datum des Erwerbs und der Abgabe
- Name und Anschrift der Ärztin/des Arztes
- Name/Firma und Anschrift des Lieferanten
- Name, Vorname, Geburtsdatum und Adresse der Patientin/des Patienten oder bei der für die Arztpraxis bestimmten Abgabe der Name und die Anschrift der Ärztin/des Arztes

Die Aufzeichnungen sind 30 Jahre lang aufzubewahren und nach Ablauf der Frist zu vernichten bzw. zu löschen, ansonsten sind die Daten zu anonymisieren.

10) Welche Software unterstützt den Dokumentations- und Meldeprozess der Apotheke?

Die Apotheke ist verpflichtet, die Abgabe des zuvor dokumentierten Medikaments an das Zentrum/die rezeptierende Ärztin bzw. den rezeptierenden Arzt zu übermitteln. Die einfachste Möglichkeit, die gesetzlich vorgeschriebenen Daten zu übermitteln, bietet die Meldung über den elektronischen Weg.

Dies kann z. B. durch ScanDoc von smart medication oder über das Apothekenmodul von haemoassist erfolgen. Dadurch werden – neben dem Präparat und der Chargennummer – auch weitere pseudonymisierte Patientendaten erfasst.

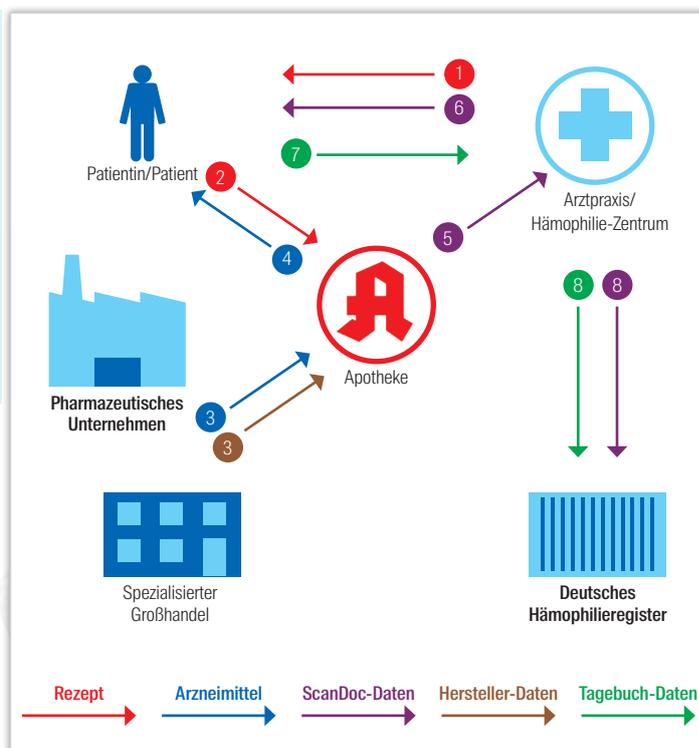


Abb.: Der Weg der Chargendokumentation: Erhalt des Rezeptes im Hämophilie-Zentrum/in der Arztpraxis (1), Abgabe des Rezeptes in der Apotheke (2), Patientin/Patient erhält das Arzneimittel (3, 4). Die Apotheke ist verpflichtet, die Abgabe des zuvor dokumentierten Medikaments an das Zentrum/die rezeptierende Ärztin bzw. den rezeptierenden Arzt zu übermitteln (5). Die einfachste Möglichkeit, die gesetzlich vorgeschriebenen Daten zu übermitteln, bietet ScanDoc (5, 6, 8). Die Daten müssen im Zentrum/in der Arztpraxis dokumentiert und 30 Jahre lang aufbewahrt werden; sie dienen der Rückverfolgbarkeit und werden auch für die verpflichtende Registermeldung vom Zentrum/Arztpraxis an das Deutsche Hämophilieregister herangezogen (8).

Quelle: „Hämophilie: Leitfaden für Apotheken“ von Carmen Escuriola Ettingshausen / Nico Kraft, erschienen 2021 im Deutschen Apotheker Verlag (modifiziert von DAP)

FAQ: Hämophilie

11) Welche Angaben sind der verordnenden Ärztin bzw. dem verordnenden Arzt zu melden?

Die Apotheke muss der verordnenden Ärztin bzw. dem verordnenden Arzt gemäß § 17 Abs. 6a ApBetrO nach der Abgabe eines Hämophilie-Arzneimittels folgende Daten melden:⁶

- Bezeichnung des Arzneimittels
- Chargenbezeichnung und Menge des Arzneimittels
- Datum der Abgabe
- Name, Vorname, Geburtsdatum und Wohnort der Patientin/des Patienten

Die Meldung kann elektronisch oder schriftlich erfolgen. Es empfiehlt sich, vorab mit der verordnenden Ärztin bzw. dem verordnenden Arzt abzustimmen, wie die Meldung erfolgen soll. Es gibt z. B. spezielle elektronische Dokumentationssysteme, die den Vorgang stark vereinfachen und die Daten sicher übermitteln (z. B. ScanDoc). Wichtig ist, immer auf die Einhaltung des Datenschutzes zu achten.

12) Gelten die Dokumentations- und Meldepflichten auch für Produkte, die nicht dem Transfusionsgesetz (TFG) unterliegen, wie Hemlibra®?

Die Formulierung in § 17 Abs. 6a ApBetrO wurde so angepasst, dass die Dokumentations- und Meldevorschriften für alle „Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie“ gelten, das heißt auch für Präparate, die nicht dem Transfusionsgesetz unterliegen, wie z. B. Hemlibra®.⁶

13) Wo erhalte ich Unterstützung, wenn eine Hämophilie-Patientin bzw. ein Hämophilie-Patient erstmals die Apotheke besucht?

Anlässlich der neuen Versorgungssituation wurde im Mai 2020 der Verband der Hämophilie-Apotheken (VHA) gegründet (haemophilie-apotheken.de). Die im VHA organisierten Hämophilie-Apotheken sind vernetzt und verpflichten sich zur Entwicklung hoher Qualitätsstandards für die Versorgung der Patientinnen und Patienten. Der VHA dient der beruflichen Förderung und vertritt die Interessen seiner Mitglieder. Er setzt sich für die flächendeckende und persönliche Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Hämophilie ein. Gemeinsam mit allen Verantwortlichen werden einheitliche Qualitätskriterien für Hämophilie-Apotheken entwickelt und es wird für Schulungen des pharmazeutischen Personals gesorgt. Der VHA unterstützt Kammern und Verbände, soweit der Vereinszweck hierdurch mitgetragen wird. Darüber hinaus unterhält der VHA eine Hämophilie-Notfallzentrale zur Koordination von Notfalldepots.



14) Wie können Apotheken in einer Notfallsituation helfen?

Der Verband der Hämophilie-Apotheken unterhält zwei Notfalldepots in Hamburg und Berlin. Die Notfallzentrale ist unter der Nummer **0800 – 410 71 00** an 365 Tagen im Jahr zu jeder Tages- und Nachtzeit erreichbar. Laut VHA ist eine GDP-konforme bundesweite Lieferung durch das Notfalldepot oder eine VHA-Apotheke vor Ort sichergestellt.

15) Welche Informations- und Hilfsangebote existieren für Betroffene?

Betroffene finden zahlreiche Informationen und Hilfsangebote bei der Interessengemeinschaft Hämophiler e.V. (IGH) und der Deutschen Hämophiliegesellschaft (DGH). Darüber hinaus bieten auch einige Pharmaunternehmen im Hämophilie-Bereich umfangreiche Service- und Informationsangebote für Patientinnen und Patienten, an z. B. Roche und Chugai unter www.active-a.de.

¹ Fürst, R., Zündorf, I., Gentechnische Sicherheit – Rekombinante Gerinnungsfaktoren, 06.08.2020, <https://www.pharmazeutische-zeitung.de/rekombinante-gerinnungsfaktoren-119155/> (zuletzt aufgerufen 03/2021) ² Fachinformation Hemlibra®, Stand: 12/2020 ³ Packungsgrößenverordnung vom 22. Juni 2004 (BGBl. I S. 1318), die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 22. Mai 2020 (BGBl. I S. 1077) geändert wurde ⁴ Anlage 1 der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift zur Ermittlung von Packungsgrößen nach § 5 Packungsv, Stand: 01/2021 ⁵ Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung nach § 129 Abs. 2 SGB V, Stand: 10/2021 ⁶ Apothekenbetriebsordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 26. September 1995 (BGBl. I S. 1195), die zuletzt durch Artikel 3 des Gesetzes vom 9. Dezember 2020 (BGBl. I S. 2870) geändert wurde