



# DEUTSCHE HÄMOPHILIEGESELLSCHAFT ZUR BEKÄMPFUNG VON BLUTUNGSKRANKHEITEN e.V.

Bundesgeschäftsstelle:

Neumann-Reichardt-Straße 34 • 22041 Hamburg • Telefon (0 40) 6 72 29 70 • Fax (0 40) 6 72 49 44 • E-Mail: dhg@dhg.de

Frau  
Sabine Dittmar  
Gesundheitspolitische Sprecherin  
der SPD-Bundestagsfraktion  
Platz der Republik 1  
11011 Berlin

Hamburg, 4. Dezember 2018

## Referentenentwurf zum GSAV – schwerwiegende Befürchtungen bzgl. Hämophiliebehandlung

Sehr geehrte Frau Dittmar,

als bundesweite Patientenvereinigung der Blutungskranken erfüllt uns der Referentenentwurf zum GSAV mit großer Sorge. In seiner aktuellen Fassung beurteilen wir ihn in Bezug auf die Hämophilie als unausgereift und in sich nicht schlüssig. Wir befürchten gravierende Auswirkungen auf die Qualität und die Sicherheit der Hämophiliebehandlung. Aufgrund der weitreichenden Bedeutung des Gesetzes für die Hämophilen in unserem Land sehen wir es als **zwingend erforderlich an, den Entwurf in seiner gegenwärtigen Form noch einmal gründlich zu überdenken und unter Einbeziehung von Vertretern der Patienten, der Ärzteschaft und der Krankenkassen umfassend zu überarbeiten**. Als gesundheitspolitische Sprecherin Ihrer Partei bitten wir Sie hierbei um Ihre Unterstützung!

Im Folgenden möchten wir Ihnen unsere wesentlichen Punkte erläutern.

Im Referentenentwurf ist vorgesehen, dass durch eine Änderung des § 47 AMG nur noch plasmatische Gerinnungspräparate von den Hämophiliezentren an die Patienten abgegeben werden. Gentechnisch hergestellte Präparate oder sonstige Arzneimittel zur Therapie der Hämophilie (z.B. Hemlibra) sollen künftig über die öffentlichen Apotheken vertrieben werden. Als Folge befürchten wir:

- die **Gefährdung der langfristigen Sicherung der Qualität in der Behandlung und der Sicherheit der Versorgung**
  - Hämophilie ist eine lebensbedrohliche seltene Erkrankung, die einer hochspezialisierten Behandlung bedarf. Diese muss in **spezialisierten Behandlungszentren** (Comprehensive Care Centers) erfolgen. Ganz besonders wichtig ist die Expertise erfahrener Spezialisten beim Einsatz neuer Medikamente mit ihren komplexen Wirkmechanismen. Auch die Begleiterkrankungen wie HIV und HCV sowie die schweren orthopädischen Folgeschäden können nur in Hämophiliezentren adäquat behandelt werden. Eine solche Spezialisierung, verbunden mit wissenschaftlicher Forschung, ist aber nur zu erreichen, wenn die Struktur der Zentren aufrechterhalten wird, deren Finanzierung sowie die Aus- und Weiterbildung der Spezialisten sichergestellt ist und – vor allem – die Patienten sich auch dort behandeln lassen. Es ist zu befürchten, dass die Patienten nicht mehr ihr Zentrum aufsuchen, wenn die Versorgung mit Präparaten auch über den Hausarzt möglich wird. Dies wird zu einer Aushöhlung der umfassenden Betreuung durch spezialisierte Ärzte führen und letztlich auch mit erheblichen Folgekosten einhergehen. Eine im Jahr 2000 in der Zeitschrift „Blood“ veröffentlichte Studie konnte bei Hämophilie-Patienten, die sich nicht in spezialisierten Zentren behandeln lassen, vermehrte Krankheitsfolgen und eine erhöhte Mortalität nachweisen.<sup>1</sup>

<sup>1</sup> SOUCIE et al: “Mortality among males with hemophilia: relations with source of medical care”, in *BLOOD*, 15 JULY 2000, S. 437-442.

- Die **Notfallversorgung** bei schweren, mitunter lebensbedrohlichen Blutungen muss sichergestellt sein. Bislang erfolgt diese über die Hämophiliezentren. Es ist äußerst fraglich, ob und wie Apotheken eine 24-Stunden-Erreichbarkeit und einen ausreichenden Vorrat der teuren Präparate gewährleisten können.
  - Wenn in den Hämophiliezentren nur noch plasmatische Produkte abgegeben werden dürfen, ist eine vermehrte **Rückkehr zu plasmatischen Produkten** zu erwarten. Im Bereich der plasmatischen Produkte finden allerdings keine Weiterentwicklungen statt, so dass unter diesen Umständen die Patienten nicht von medizinischen Fortschritten profitieren würden.
  - In den meisten **anderen europäischen Ländern** halten aus den o.g. Gründen die Hämophiliezentren die Kontrolle über den Einsatz und die Abgabe der Präparate. Die *World Federation of Hemophilia* (WFH) fordert, dass die Betreuung und Versorgung der Hämophilen weltweit ausschließlich in qualifizierten Behandlungszentren stattfinden soll. Die *European Association for Haemophilia and Allied Disorders* (EAHAD) und das *European Haemophilia Consortium* (EHC) haben erst kürzlich in einer gemeinsamen Erklärung auf die zentrale Rolle der Comprehensive Care Centers bei der Therapie mit den neuentwickelten Hämophilie-Präparaten aufmerksam gemacht.<sup>2</sup> Das EHC unterstützt unsere Forderung, den Referentenentwurf zu überarbeiten, mit einem *Letter of Support*.
- die **Gefährdung der Finanzierbarkeit der Therapie**
    - Bei Apothekenbezug werden die **Preise deutlich höher** liegen als bei der Direkt-Abgabe durch das Hämophiliezentrum.
  - die **Gefährdung der Sicherstellung der Dokumentation**
    - Die im **Transfusionsgesetz (§ 14 und § 21) vorgeschriebenen Dokumentationspflicht** kann in Zukunft ggf. nicht mehr erfüllt werden, weil möglicherweise verschiedene Ärzte an der Behandlung und Verordnung beteiligt sein werden. Somit steht das **GSAV im Widerspruch zum Transfusionsgesetz**.
    - Die **Rückverfolgbarkeit** – eigentlicher Sinn und Zweck der Dokumentationspflicht durch das Transfusionsgesetz, auch bei rekombinanten Produkten – ist gefährdet.
    - Die **Meldungen an das Deutsche Hämophilieregister (DHR)** werden erschwert, wenn weniger Patienten in einem Hämophiliezentrum behandelt werden und den Ärzten somit die notwendigen Informationen fehlen. Das DHR, dessen Rolle erst im letzten Jahr durch das „Gesetz zur Fortschreibung von Vorschriften für Blut- und Gewebesubstanzen und zur Änderung anderer Vorschriften“ bewusst gestärkt wurde, wird bedeutungslos werden.

Alle von uns aufgezeigten Punkte müssen gründlich durchdacht werden, bevor ein neues Gesetz – mit ggf. fatalen Auswirkungen für die Betroffenen – Fakten schafft.

Die Intention des BMG, die **Transparenz bei der Verordnung und Abgabe der Hämophilie-Präparate zu verbessern**, kann durch den vorliegenden Gesetzesentwurf nur sehr bedingt erreicht werden, da plasmatische Produkte weiterhin im Direktvertrieb verbleiben sollen. Um einer vermuteten finanziellen Verflechtung die Grundlage zu entziehen, wäre es weit effektiver, flächendeckend **Versorgungsverträge** abzuschließen – unter Beibehaltung des Direktvertriebs für alle Präparate.

Wir möchten Sie eindringlich bitten, sich dafür einzusetzen, dass die die Hämophilie betreffenden Regelungen des GSAV nicht verabschiedet werden, sondern stattdessen eine Arbeitsgruppe zur Entwicklung neuer Vorschläge eingesetzt wird.

<sup>2</sup> <http://eahad.org/eahad-ehc-joint-statement-on-promoting-central-role-of-haemophilia-comprehensive-care-centres-in-the-treatment-of-haemophilia-and-rare-bleeding-disorders-using-novel-non-replacement-therapies>

Wir wären Ihnen dankbar, wenn wir unser Anliegen in einem kurzfristigen Telefonat persönlich mit Ihnen besprechen könnten und freuen uns über Terminvorschläge.

Mit freundlichen Grüßen

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

Dr. Stefanie Oestreicher  
Vorsitzende des Vorstands