

# Das GSAV und seine Auswirkungen auf die Hämophiliebehandlung

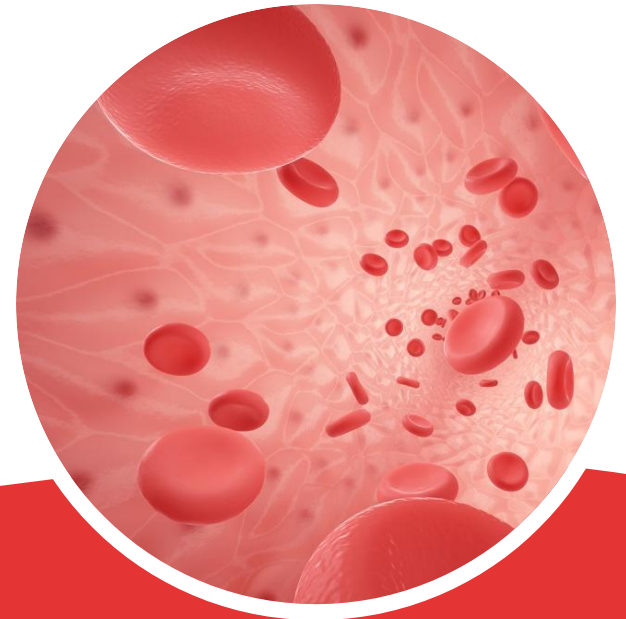
Februar 2019

Referent: Matthias Marschall – Vertrauensperson der Region Rheinland-Pfalz/Saarland

Gestaltung und Inhalt: Dr. Anna Griesheimer | Deutsche Hämophiliegesellschaft e.V.



DEUTSCHE HÄMOPHILIEGESELLSCHAFT  
zur Bekämpfung von Blutungskrankheiten e.V.





Bundesgesundheitsminister:  
Jens Spahn

## GSAV

"Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung"



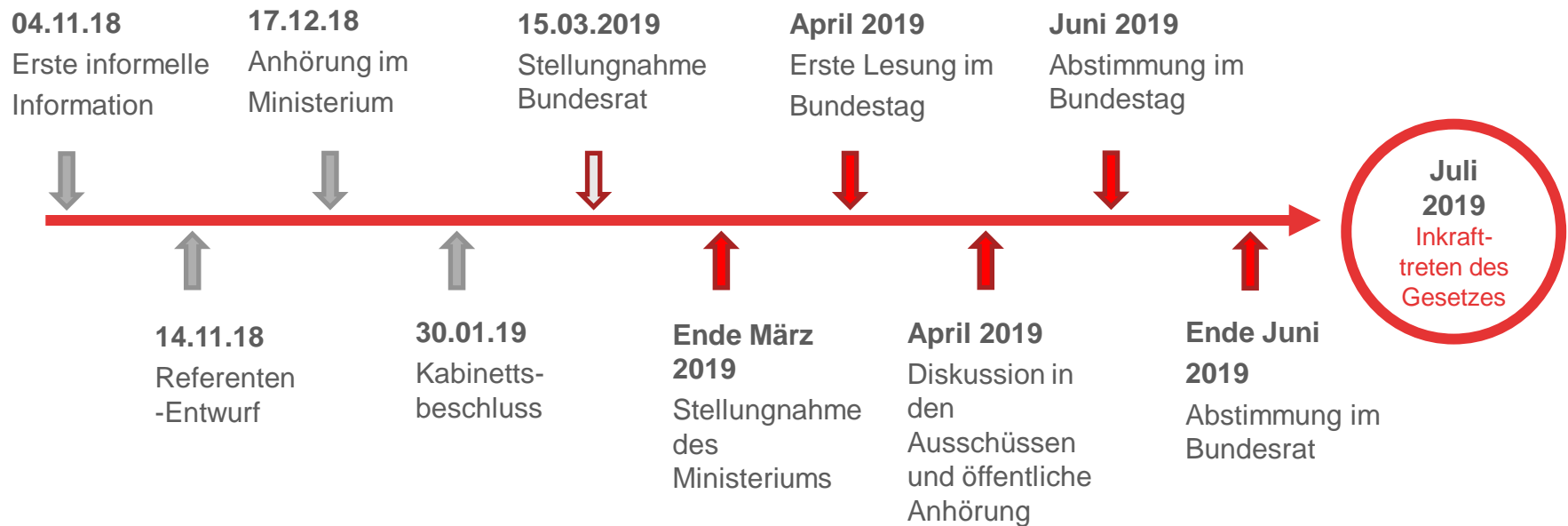
**Wesentliche und gefährliche  
Änderungen stehen vor  
uns!**

# Überblick

---

- GSAV
  - Zeitplan
  - Geplante Änderungen
  - Grafik: aktuelles Modell
  - Grafik: geplantes Modell
  - Gegenüberstellung beider Modelle
- Unsere Bedenken: CCCs werden geschwächt
  - Gefährdung der Sicherheit und Rückverfolgbarkeit
  - Gefährdung der Qualität der Behandlung
  - Gefährdung der Sicherstellung der Dokumentation
  - Gefährdung der wissenschaftlichen Forschung / der Aus- und Fortbildung
- Unsere Ziele
- Ausschussempfehlung für die Abstimmung im Bundesrat am 15.03.2019

# Zeitplan



# Geplante Änderungen

---

## Änderung des § 47 Arzneimittelgesetz

- **Derzeitige Regelung:**

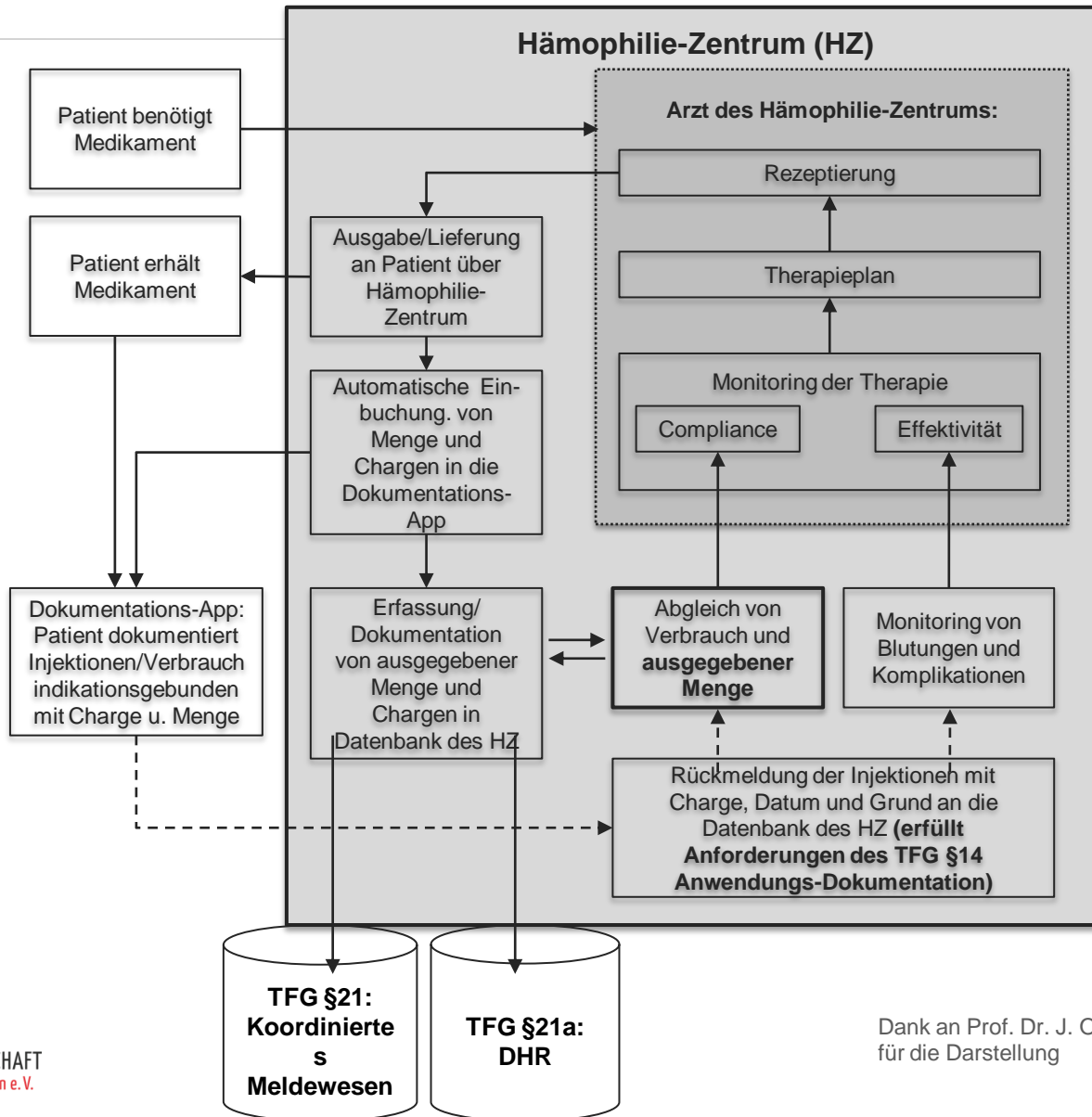
Hämophilie-Medikamente werden unmittelbar vom Hämophiliezentrum an die Patienten abgegeben

- **Geplante Regelung:**

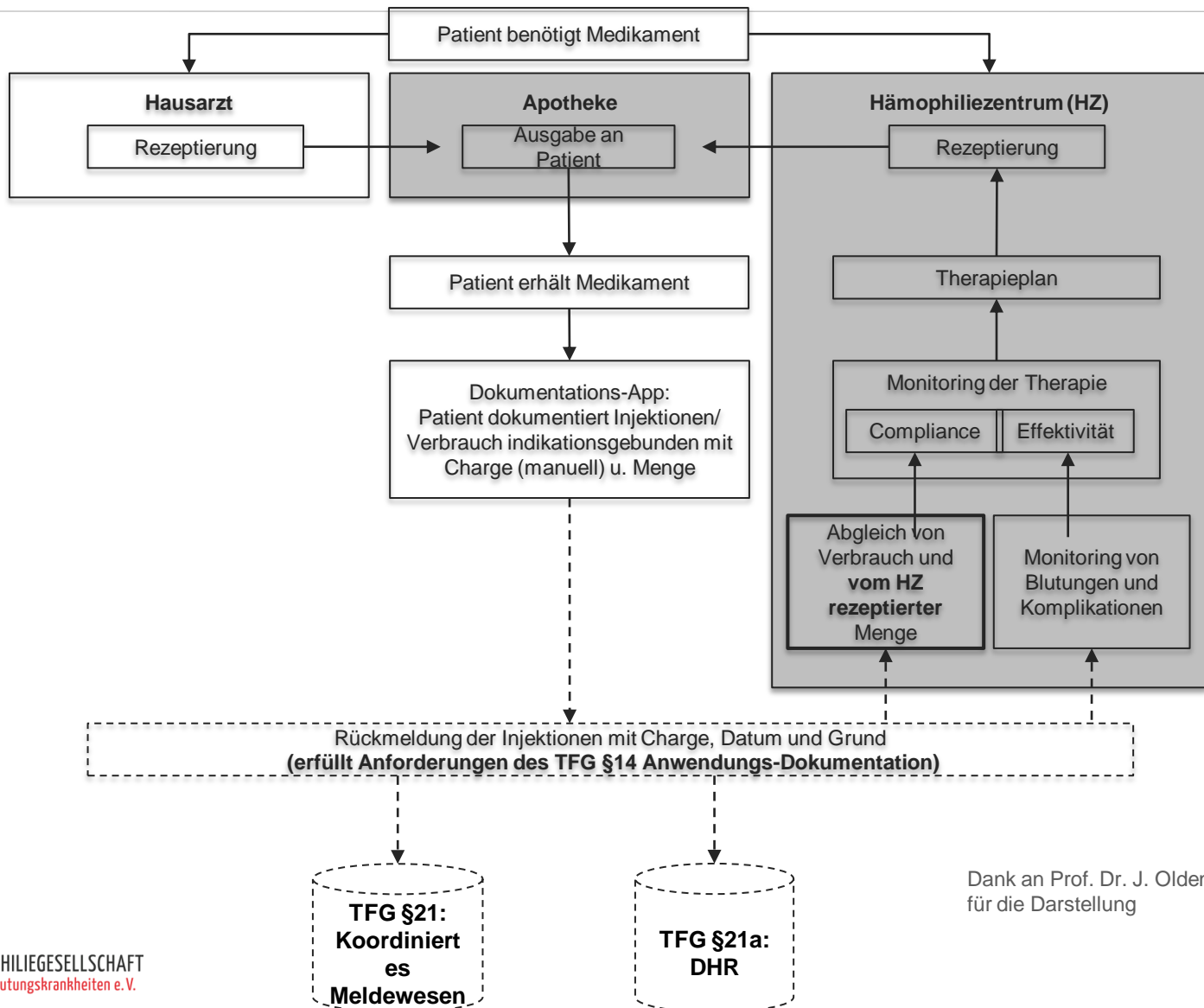
Hämophilie-Medikamente werden über die Apotheken vertrieben

**Begründung des Ministeriums: Dies sorgt für mehr Transparenz**

# Aktuelles Modell

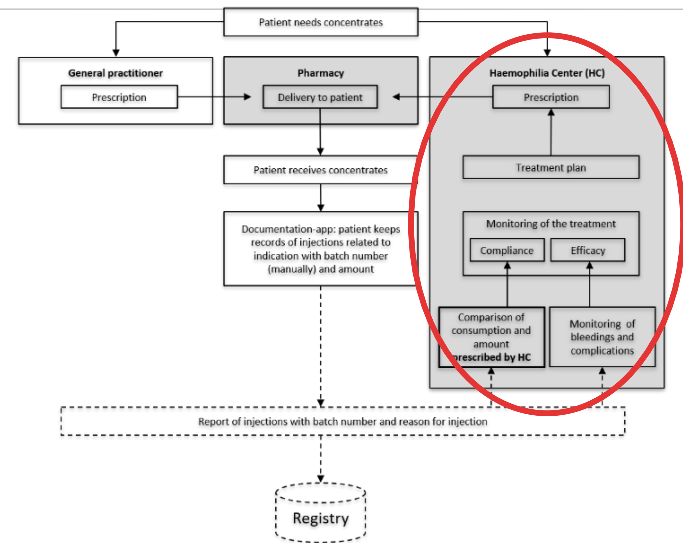
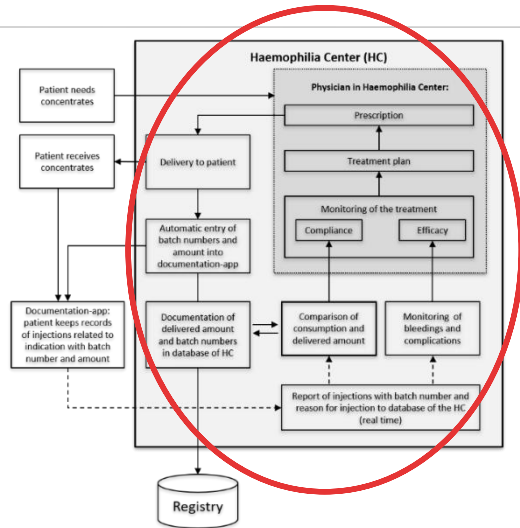


# Geplantes Modell



Dank an Prof. Dr. J. Oldenburg (Bonn)  
für die Darstellung

# Gegenüberstellung beider Modelle



## Bisheriges Modell

- Der Patient erhält seine Medikamente nur, wenn er das Hämophiliezentrum aufsucht
- Der Arzt im Hämophiliezentrum hat die vollumfängliche Kontrolle über die Behandlung und die Dokumentation

## Geplantes Modell

- Der Patient erhält seine Medikamente auch ohne Besuch im Hämophiliezentrum (z.B. über seinen Hausarzt und die Apotheke)
- Der behandelnde Arzt im Hämophiliezentrum hat die vollumfängliche Kontrolle über die Behandlung und Dokumentation nur dann, wenn der Patient seine Behandlung vollständig und nachvollziehbar erfasst und weiterhin regelmäßig das Hämophiliezentrum aufsucht



# Unsere Bedenken

---

Die Patienten werden die Hämophiliezentren seltener aufsuchen



**Die Hämophiliezentren werden geschwächt**

## Konsequenzen

- Gefährdung der Sicherheit und Rückverfolgbarkeit
- Gefährdung der Qualität der Behandlung
- Gefährdung der Sicherstellung der Dokumentation
- Gefährdung der wissenschaftlichen Forschung / der Aus- und Fortbildung

# Gefährdung der Sicherheit und Rückverfolgbarkeit

---

- **Plasmatische Medikamente bergen nach wie vor ein Infektionsrisiko**
- Die direkte Abgabe der Medikamente über die Hämophiliezentren wurde nach dem HIV/HCV-Skandal eingeführt
- Die lückenlose Überwachung der Patienten in Bezug auf die Erkrankung ist für den Behandlungserfolg unabdingbar
- Die lückenlose Dokumentation der verabreichten Medikamente ist bei eventuellen Verunreinigungen und Rückrufen Grundvoraussetzung für die Sicherung der Gesundheit der Patienten



**Das bewährte Sicherheitsverfahren aufzugeben ist aus unserer Sicht grob fahrlässig!**

# Gefährdung der Qualität der Behandlung

---

- Hämophilie als lebensbedrohliche Erkrankung benötigt eine qualitativ hochwertige Behandlung und Versorgung sowie entsprechende Erfahrung bei den Behandlern
- Eine abgestimmte Behandlung ist insbesondere bei Folgeerkrankungen (HIV/HCV) und orthopädischer Behandlung nur in Zentren sichergestellt
- Neue Therapien (wie z.B. Emicizumab) mit vollkommen neuen Wirkungsweisen sollten nur in CCCs\* eingesetzt und auch überwacht und dokumentiert werden



**Negative Krankheitsverläufe und Sterblichkeitsraten könnten wieder zunehmen\*\***

\* Joint position statement of EHC and EAHAD: "Promoting the central role of haemophilia comprehensive care centres in the treatment of haemophilia and rare bleeding disorders using novel non-replacement therapies"

\*\* See also: SOUCIE et al: "Mortality among males with hemophilia: relations with source of medical care", in BLOOD, 15 JULY 2000, S. 437-442.

# Gefährdung der Sicherstellung der Dokumentation

---

- Die Behandler in den Hämophiliezentren verlieren den vollumfänglichen Überblick über die Dokumentation
- Die Datensammlung im Hämophilieregister (DHR) wird unvollständig, das DHR bedeutungslos

 **Die Qualitätskontrolle der Behandlung wird erschwert**

# Gefährdung der wissenschaftlichen Forschung / der Aus- und Fortbildung

---

- Regelmäßige Besuche (vieler) Patienten in Hämophiliezentren sichert den Erfahrungsschatz in der Behandlung und ist für die Qualifikation von Spezialisten wie auch für die Aus- und Fortbildung unabdingbar
- Dies ist gleichfalls Voraussetzung für die wissenschaftliche Forschung und die Durchführung von Anwendungsbeobachtungen
- Ausreichende Daten sind Grundlage für die Weiterentwicklung von Behandlungsprotokollen



**Die Hämophiliezentren verlieren ihre Expertenstellung**

# Unsere Ziele

---

- Erhalt des derzeitigen, etablierten Modells:  
**Die Versorgung der Patienten in Hämophiliezentren muss aufrechterhalten werden**
- Förderung der Transparenz:  
**Unser Vorschlag ist, dass bundesweit Verträge zwischen Hämophiliezentren und Krankenkassen geschlossen werden**

# Ausschussempfehlung für die Abstimmung im Bundesrat am 15.03.2019

---

Auszug:

- Der Bundesrat stellt fest, dass die Versorgung der Hämophilen in Deutschland über die Heimselbstbehandlung international anerkannt und seit Jahrzehnten etabliert ist. Der Bundesrat befürchtet, dass die mit dem Gesetzentwurf geplanten Änderungen eine Schwächung der Zentrumsversorgung zur Folge hätte, weil die enge Bindung zwischen Zentrum und Patient durchbrochen würde.
- Der Bundesrat erinnert an Beschlüsse der Gesundheitsministerkonferenz der Länder vom 2./3. Juli 2008 zur Absicherung und Stärkung der Hämophiliebehandlung in Deutschland.
- Die Gesundheitsministerkonferenz stellte seinerzeit fest, dass sich die Heimselbstbehandlung der Bluterpatientinnen und -patienten grundsätzlich bewährt hat und dass dabei die Abgabe der Gerinnungsfaktorenkonzentrate durch die hämostaseologisch qualifizierten Ärzte an ihre Patienten nach § 47 AMG eine wichtige Rolle spielt. Zugleich wurde die Kultusministerkonferenz gebeten, sich für den Erhalt und die Stärkung der Hämophiliebehandlung in interdisziplinären Behandlungszentren (Comprehensive Care Centres, CCC) an den Universitätskliniken einzusetzen.
- Vor diesem Hintergrund bittet der Bundesrat die Neuregelung im weiteren Gesetzgebungsverfahren zu überprüfen.