

## Round Table "Zukunft der Hämophilieversorgung"

der Deutschen Hämophiliegesellschaft

am 16. Mai 2019

### ABGESTIMMTES ERGEBNISPAPIER

**Durch die geplante Änderung des § 47 Arzneimittelgesetz (AMG) im Rahmen des Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) und der damit verbundenen Abschaffung des bisherigen Direktvertriebs von Arzneimitteln zur Hämophiliebehandlung steht die Versorgung von Hämophiliepatienten in Deutschland vor weitreichenden Veränderungen. Ziel aller Teilnehmer des Round Table ist eine zukunftsgerichtete Versorgung und Behandlung von Betroffenen, bei der Sicherheit und Qualität im Vordergrund stehen.**

Gerinnungsstörungen sind sehr komplexe Krankheitsbilder, die einer spezialisierten und patientenindividuellen Therapie bedürfen. Krankenkassen und Patientenorganisationen haben deshalb das gemeinsame Ziel, dass Patienten auch künftig in spezialisierten Behandlungseinrichtungen versorgt werden. Dabei ist auch weiterhin die freie Arztwahl für die Patienten zu gewährleisten. Zur künftigen **Sicherstellung einer qualitativ hochwertigen Hämophilieversorgung** ist die Behandlung in Hämophiliezentren als Hauptversorger wichtig und notwendig und muss erhalten bleiben. Zusätzlich schaffen Versorgungsverträge zwischen Ärzten und Krankenkassen weiteren Mehrwert für Versicherte und sichern den Erhalt der Zentren.

Patienten nehmen aktiv am Vertrag teil und müssen über den Nutzen solcher Versorgungsverträge für sie aufgeklärt werden. Dabei kommt allen Akteuren eine wichtige Rolle zu. Zusätzliche, besondere ärztliche Aufwendungen der Zentren, insbesondere für Begleitung und Kontrolle der Selbstbehandlung, die Dokumentation und die Meldungen an das Deutsche Hämophilieregister sowie für die Notfallvorsorge und -behandlung werden im Rahmen dieser Verträge vergütet. Die künftige Ausprägung der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung (ASV) muss dabei beachtet werden, um mögliche Doppelstrukturen der Leistungsvergütung zu vermeiden. Darüber hinaus lassen die gesetzlich vorgesehenen Versorgungsverträge einen breiten Ausgestaltungsspielraum. Jedoch können Apotheken, trotz der künftigen Einbeziehung in die Versorgung, nicht direkt Teil der Verträge sein.

Ein ausgeprägtes regionales wie auch bundesweites **Kooperations-Netzwerk** aller an der Hämophilieversorgung beteiligten Akteure ist für die Betroffenen im Hinblick auf eine sichere und lückenlos koordinierte Versorgung von großer Bedeutung. Die Bildung und der Erhalt dieser Netzwerke müssen auch künftig sichergestellt sein. Dabei nimmt die Gewährleistung der notwendigen Dokumentation und Meldung an das Deutsche Hämophilieregister einen hohen Stellenwert ein. Dies soll auch im Rahmen der künftigen Versorgungsverträge sichergestellt werden. Die Hämophiliezentren sollten im Netzwerk als Kompetenzzentrum stets der Hauptansprechpartner sein.

Für Hämophiliepatienten ist die Sicherstellung der **Notfallversorgung** lebenswichtig, da Notfallsituationen häufig, gerade auch im Hinblick auf die neuen Arzneimittel, sehr komplex sein können. Hämophiliezentren sollten dabei der Hauptansprechpartner sein, bei dem alle Informationen über den Patienten zusammenlaufen. Unter den geplanten gesetzlichen Änderungen müssen daher die Struktur und das Netzwerk der Notfallabgabe unbedingt ausgebaut und sichergestellt werden. Dem pharmazeutischen Großhandel kommt hierbei eine neue wichtige Rolle zu, da er die Arzneimittel zur Behandlung der Gerinnungsstörungen zukünftig vorrätig halten wird und die Apotheken kurzfristig mit den benötigten Präparaten beliefern kann.

Die **Dokumentation** im Rahmen des Deutschen Hämophilieregisters stellt für die Patienten auch weiterhin einen wichtigen Aspekt im Hinblick auf die Sicherheit und Rückverfolgbarkeit der angewendeten Arzneimittel dar. Dies ist dem verschreibenden Arzt durch eine Änderung im GSAV nun auch weiterhin möglich, da die Apotheken dazu verpflichtet werden, die Informationen über abgegebene Präparate auch an den jeweils verschreibenden Arzt weiterzuleiten. Eine regelmäßige Vorstellung des Patienten bei einem Hämophiliezentrum stellt zusätzlich sicher, dass die Dokumentation des tatsächlichen Verbrauchs von Faktorprodukten durch einen Hämostaseologen kontrolliert und auch für die Meldung an das DHR verwendet werden kann. Die Dokumentationspflicht gilt darüber hinaus auch für die nun mögliche Verschreibung durch andere, nicht auf Gerinnungsstörungen spezialisierte Ärzte und muss auch in diesen Fällen gewährleistet sein. Zusätzlich sollten zur Sicherstellung der strukturierten Rückverfolgbarkeit (Look Back) im besten Fall alle Daten beim behandelnden Hämostaseologen zusammenlaufen.

**Die Teilnehmer des Round Table wollen nun die vorgesehene Übergangszeit von einem Jahr ab Inkrafttreten des GSAV intensiv nutzen, um das gemeinsam angestrebte Ziel der Gewährleistung einer weiterhin guten Versorgung von Hämophiliepatienten auch unter den neuen Rahmenbedingungen sicherzustellen.**

**Teilnehmer des Round Table waren Vertreter von**

- Krankenkassen sowie GWQ ServicePlus AG und spectrumK
- Apotheken / pharmazeutischem Großhandel
- Ärzteschaft (BDDH: Berufsverband der Deutschen Hämostaseologen, GTH: Gesellschaft für Thrombose- und Hämostaseforschung, Ärztlicher Beirat der DHG)
- Patientenorganisationen (DHG: Deutsche Hämophiliegesellschaft e.V., IGH: Interessengemeinschaft Hämophiler e.V)