



Aktuelle Infos auf  
[haemcare.de/gsav](https://haemcare.de/gsav)



# GSAV: UPDATE HÄMOPHILIE

## Was sich ab 15. August 2020 ändert

Zentraler Bestandteil des „Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV)“ ist die Abschaffung des direkten Lieferweges vom Hersteller an den hämophiliebehandelnden Arzt zur Weitergabe an den Patienten. Damit wird der Direktvertrieb des Herstellers an hämostaseologisch erfahrene Ärzte zurückgenommen und die öffentliche Apotheke kommt als 3. Glied im Netzwerk zwischen Arzt und Patient für die Abgabe der Gerinnungsfaktoren hinzu.

Übersicht zu den sich ändernden Gesetzen:

- Veränderung der Vertriebswege durch Änderung des § 47 des Arzneimittelgesetzes (AMG)
- Veränderungen des Inverkehrbringens durch Änderung § 43 Absatz 3a AMG
- Veränderung der Notfallversorgung durch Änderung § 11 Absatz 2 ApoG
- Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO § 17)
- Packungsgrößenverordnung (PackungsV § 3)



**Allgemeine Versorgung** \_\_\_\_\_ 2



**Zuzahlung** \_\_\_\_\_ 4



**Notfallversorgung** \_\_\_\_\_ 6

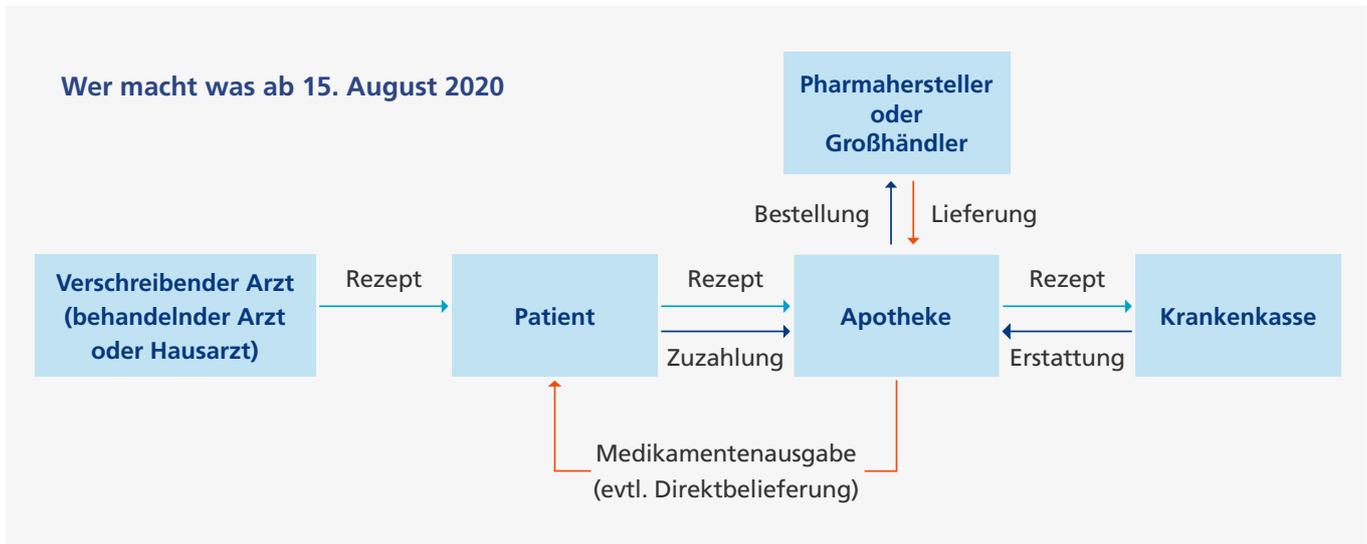


**Dokumentation** \_\_\_\_\_ 7



## Allgemeine Versorgung

Die Faktorversorgung für Menschen mit Hämophilie wird künftig über die öffentliche Apotheke abgewickelt und damit der Versorgung mit anderen Arzneimitteln gleichgestellt. Erfahren Sie hier, was sich für Patienten, Ärzte und Apotheker ändert.



### Wer entscheidet zukünftig über die Therapie des Patienten?

Die Therapiefreiheit liegt weiterhin beim dauerhaft behandelnden Hämophilie-Arzt.

### Kann die auf ärztliche qualitätsgesicherte Behandlung von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie ausgerichtete Einrichtung die durch hämostaseologisch qualifizierte Ärztinnen oder Ärzte erbrachte Leistung weiterhin abrechnen?

Die Abrechnung der Leistungen kann erfolgen, wenn für die Versorgung der Hämophiliepatienten zwischen dem Zentrum und den Krankenkassen gem. § 132i SGB V Versorgungsverträge vereinbart worden sind.

Die Vorbereitungen dazu sollten bestenfalls schon laufen. Bei Fragen dazu kontaktieren Sie bitte die jeweiligen Krankenkassen. Die Behandlung ist auch ohne Versorgungsverträge möglich, erlaubt aber keine spezielle Abrechnung der zusätzlichen Leistungen, denn die Verträge dienen zur:

- Vergütung von zusätzlichen, besonderen ärztlichen Aufwendungen zur medizinischen Versorgung und Betreuung von Patientinnen und Patienten mit Gerinnungsstörungen bei Hämophilie
- Vergütung der Beratung über die Langzeitfolgen von Gerinnungsstörungen
- Vergütung der Begleitung und Kontrolle der Selbstbehandlung
- Vergütung der Dokumentation nach § 14 des Transfusionsgesetzes und Meldung an das Deutsche Hämophileregister nach § 21 Absatz 1a des Transfusionsgesetzes
- Vergütung der Notfallvorsorge und -behandlung

### **Kann der Patient sich auch ein Rezept beim Hausarzt holen?**

Ja, grundsätzlich ist das möglich. Es sollte jedoch vorher geprüft werden, inwiefern die Verordnung von Gerinnungsfaktoren als Praxisbesonderheit anerkannt ist.

Wir empfehlen hier eine konkrete Abstimmung zwischen dem hämophiliebehandelnden Arzt, dem Patienten und dem Hausarzt, in welchen Ausnahmefällen eine Verordnung beim Hausarzt sinnvoll sein kann (z.B. wenn der Wohnort des Patienten weit vom Gerinnungszentrum entfernt ist).

### **Wie erfolgt die Verordnung bei Privatversicherten?**

Die Änderungen des Vertriebsweges gelten ebenso für Privatpatienten. Der Arzt verordnet – wie bisher auch – das Produkt auf dem Privatrezept. Der Patient klärt dann mit der Apotheke und seinem Versicherer, wie die Abrechnung erfolgt. Ggfs. lässt sich eine Vereinbarung mit der Privatkrankenkasse treffen, die die direkte Bezahlung an die Apotheke regelt, wenn der Patient seine Forderung gegenüber der Kasse abtritt.

### **Wie erfolgt die Abrechnung des Rezeptes für einen Patienten, der Beihilfe versichert ist?**

Das Versicherungsverhältnis besteht zwischen Patient und Beihilfeversicherung. Deshalb wird dem Versicherten empfohlen, ein mit der Beihilfe abgestimmtes Zahlungsziel mit seiner Apotheke zu klären. In diesem Zeitraum sollte dann unverzüglich die Rechnung der Beihilfe zur Verfügung gestellt werden und diese ihrerseits der schnellstmöglichen Zahlung an den Versicherten nachkommen.

### **Ab wann muss der Patient seine Faktorprodukte für die Heimselfbehandlung in der öffentlichen Apotheke holen?**

Ab dem 15. August 2020. Mit diesem Tag tritt die Streichung des Direktvertriebes an hämostaseologisch erfahrene Ärzte (gemäß § 47 Abs. 1 Nr. 2a AMG) in Kraft und Gerinnungszentren dürfen ihren Patienten keine Faktorprodukte mehr abgeben (außer zur Notfallversorgung).

### **Muss der Behandler ein anderes Rezeptformular nutzen als bisher?**

Nein. Er verordnet weiterhin das Produkt auf dem Muster 16 oder Privatrezept wie bisher. Es wird empfohlen, die Zahl der Packungen auf dem Rezept und die Wirkstärkenverordnung so zu optimieren, dass den Patienten im Falle der Zuzahlungspflicht keine Nachteile treffen (siehe Zuzahlung).

### **Darf der Behandler seinen Patienten eine Apotheke empfehlen?**

Nein. Gemäß § 11 Abs. 1 Satz 1 ApoG (Gesetz über das Apothekenwesen) dürfen keine Absprachen und Zuführungen von Patienten zwischen Apothekern und Ärzten stattfinden. Außerdem regelt die Berufsordnung für die in Deutschland tätigen Ärztinnen und Ärzte die Wahrung der ärztlichen Unabhängigkeit bei der Zusammenarbeit mit Dritten: „Ärzte und Ärztinnen, die in Deutschland tätig sind, dürfen ihren Patientinnen und Patienten nicht ohne hinreichenden Grund bestimmte Ärztinnen oder Ärzte, Apotheken, Heil- und Hilfsmittelerbringer oder sonstige Anbieter gesundheitlicher Leistungen empfehlen oder an diese verweisen“ (siehe § 11 Abs. 1 Satz 1 ApoG). Es ist zu empfehlen, den Patienten über die freie Apothekenwahl aufzuklären und diese Aufklärung in den Patientenakten zu dokumentieren. Auf aktive Nachfrage des Patienten an den Behandler darf er jedoch seine Erfahrungswerte mitteilen.

### **Kann/darf der Apotheker ein anderes Faktorprodukt ausgeben?**

Grundsätzlich darf die Apotheke nur die Substitution durch ein wirkstoffgleiches Präparat vornehmen. Bei biotechnologisch hergestellten Arzneimitteln regelt der Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung nach § 129 Abs. 2 SGB V in der Fassung vom 1. Januar 2019 zwischen dem Deutschen Apothekerverband e.V. und dem GKV-Spitzenverband die Austauschbarkeit. In der dortigen Anlage 1 genannte wirkstoffidentische biotechnologisch hergestellte Arzneimittel mit gleicher Darreichungsform sind unabhängig von der im Preis- und Produktverzeichnis gemeldeten Darreichungsform austauschbar. Faktorprodukte sind in dieser Anlage nicht aufgeführt und somit nicht austauschbar.

Wenn der Arzt zu 100% sicher gehen will, vermerkt er auf der Verordnung den Handelsnamen und die PZN des Produktes.

### **Kann/darf der Apotheker von sich aus ein Reimport-Produkt ausgeben?**

Prinzipiell kann der Apotheker einen Reimport abgeben, jedoch ist der Austausch im Bereich der biologischen Arzneimittel – also auch bei Faktorpräparaten – nicht relevant für die Reimport-Quote der einzelnen Apotheke.

### **Was passiert, wenn der Apotheker dem Patienten das Produkt nicht abgeben will?**

Grundsätzlich besteht für Apotheken sogenannter Kontrahierungszwang (Apothekenbetriebsordnung, ApBetrO §17 Abs. 4). Das bedeutet: Das von einem Arzt auf einem Rezept verordnete Medikament muss der Apotheker in einer der Verschreibung angemessenen Zeit abgeben. Der Apotheker ist laut Berufsordnung verpflichtet, Patienten die notwendige Hilfestellung zu geben, um das gewünschte Arzneimittel zu bekommen.

### **Was passiert, wenn der Apotheker dem Patienten das Produkt nicht zur Verfügung stellen kann?**

Sollte der Apotheker das Faktorprodukt nicht in seiner Apotheke auf Lager haben, bestellt er dieses beim Pharmahersteller. Hier erfolgt die Lieferung in der Regel innerhalb von 24 – 72 Stunden. Alternativ kann der Apotheker das Produkt auch über den Großhändler bestellen. I. d. R. wird der Apotheker täglich bis zu drei Mal vom Großhändler beliefert. Viele Apotheken bieten ein spezielles Servicepaket an, das meist auch die Lieferung an den Wohnort (z.B. mittels Botendienst) einschließt.

### **Kann/darf die Apotheke Patienten ablehnen?**

Nein. Für Apotheken besteht ein sogenannter Kontrahierungszwang. Das bedeutet: Das von einem Arzt in einem Rezept verordnete Medikament muss der Apotheker in einer der Verschreibung angemessenen Zeit abgeben (Apothekenbetriebsordnung, §17 Abs 4 ApBetrO).



## **Zuzahlung**

Die Zuzahlungen für die Gerinnungsfaktoren werden ab Inkrafttreten des Gesetzes über die Apotheken bei der Abgabe eingezogen. Welche Möglichkeiten haben Patienten, die Belastung durch Zuzahlungen möglichst gering zu halten?

## Wie hoch ist die Zuzahlung des Patienten und wo muss er diese bezahlen?

In Zukunft muss der gesetzlich versicherte Patient seine Zuzahlung, wie bei anderen Medikamenten auch, in der Apotheke leisten. Faktorpräparate liegen i. d. R. als Einzelpackung vor und entsprechen einer N1. Für jede Normgröße (N1, N2 und N3) fällt die Zuzahlung an und beträgt 10% vom Apothekenverkaufspreis (AVP), jedoch mindestens 5 € und höchstens 10 €.

Im Falle der Faktorprodukte liegt der APV bzw. der Herstellerabgabepreis über 100 €. Deshalb liegt die Zuzahlung bei 10 € pro Normgröße. Bei regelmäßiger Therapie bedeutet dies eine hohe Zahl an Packungen und entsprechend eine hohe Zuzahlung, sofern keine Zuzahlungsbefreiung vorliegt. Benötigen Patienten mehrere Packungen auf einmal, können diese auf Grund einer ärztlichen Verordnung im Rahmen der Normgrößen zusammengestellt werden (Packungsgrößenverordnung §3). Die Abgabe dieser Packungen gilt im Sinne dieser Verordnung als Abgabe einer Einzelpackung.

Beispiel basierend auf der untenstehenden Aufstellung:

- 20 € Zuzahlung bei der Verordnung von 30 Packungen je 500 I.E. und 1000 I.E.
- 10 € Zuzahlung bei der Verordnung von 30 Packungen je 1500 I.E.

Verordnete Menge	Normgröße (NG) gemäß PackungsV	Zusammenstellung der NG	Zuzahlung
<b>1 Stk</b>	<b>N1</b>	<b>1 x 1 Stk</b>	<b>10 €</b>
2 Stk	–	2 x 1 Stk (N1)	20 €
<b>5 Stk</b>	<b>N2</b>	<b>5 x 1 Stk</b>	<b>10 €</b>
6 Stk	–	5 x 1 Stk (N2) 1 x 1 Stk (N1)	20 € (=2 x 10 €)
10 Stk	–	2 x 5 Stk (2 x N2)	20 € (=2 x 10 €)
20 Stk	–	4 x 5 Stk (4 x N2)	40 € (=4 x 10 €)
<b>30 Stk</b>	<b>N3</b>	<b>30 x 1 Stk</b>	<b>10 €</b>
40 Stk	–	30 Stk (N3) 2 x 5 Stk (2 x N2)	30 € (=3 x 10 €)
60 Stk	–	2 x 30 Stk (2 x N3)	20 € (=2 x 10 €)

Eine Verordnung von mehr als 30 Packungen ist nur in dringenden Fällen erlaubt (§ 17 des Rahmenvertrags nach § 129 Abs. 2 SGB V).

Erläuterung: Das DIMDI (Das Deutsche Institut für Medizinische Information und Dokumentation) legt mit Zustimmung des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) die Packungsgrößen von Arzneimitteln fest (DIMDI Anlage 1 Abschn. 4).

## Ab wann ist der Patient zuzahlungsbefreit?

Kinder und Jugendliche bis 18 Jahre sind generell von der Zuzahlungspflicht befreit.

Damit durch Zuzahlungen niemand überfordert wird, gibt es die Belastungsgrenze: Sie liegt bei 2% des Bruttoeinkommens, für chronisch Kranke bei 1%. In diese Rechnung fließen jedoch nicht allein die Zuzahlungen für Arzneimittel ein, sondern auch der Eigenanteil für stationäre Behandlung und die Zuzahlung bei Heilmitteln und häuslicher Krankenpflege. Ist die Belastungsgrenze im laufenden Jahr bereits erreicht, bescheinigt das die Krankenkasse. Die Versicherten sind dann für den Rest des Jahres von allen Zuzahlungen befreit.

## Gibt es Ausnahmen zur Zuzahlungspflicht für chronisch kranke Patienten?

Ja, wenn der Status einer schwerwiegenden chronischen Erkrankung von der Krankenkasse anerkannt wurde. Dazu gehört, dass der Patient nach der Chroniker-Richtlinie §2 wenigstens ein Jahr lang mindestens einmal pro Quartal ärztlich behandelt wurde und eines der folgenden Merkmale vorhanden ist:

- Es liegt eine Pflegebedürftigkeit des Pflegegrades 3, 4 oder 5 (SGB XI Kapitel 2) vor.
- Es liegt ein Grad der Behinderung (GdB) oder ein Grad der Schädigungsfolgen (GdS) von mindestens 60% oder eine Minderung der Erwerbsfähigkeit (MdE) von mindestens 60% vor.
- Es ist eine kontinuierliche medizinische Versorgung (ärztliche oder psychotherapeutische Behandlung, Arzneimitteltherapie, Behandlungspflege, Versorgung mit Heil- und Hilfsmitteln) erforderlich, ohne die nach ärztlicher Einschätzung eine lebensbedrohliche Verschlimmerung, eine Verminderung der Lebenserwartung oder eine dauerhafte Beeinträchtigung der Lebensqualität durch die auf Grund der Krankheit nach Satz 1 verursachte Gesundheitsstörung zu erwarten ist.



## Notfallversorgung

Arzneien für den unvorhersehbaren und dringenden Bedarf (Notfallvorrat) dürfen weiterhin in den Räumlichkeiten der ärztlichen Einrichtung, die auf die Behandlung von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie spezialisiert sind, bereitgehalten werden. Erfahren Sie hier, was dabei zu beachten ist.

### Wie kann der Arzt im Notfall seine Patienten mit einem Faktorprodukt versorgen?

Nur um die Notfallversorgung sicherzustellen, dürfen zwischen der ärztlichen Einrichtung mit Spezialisierung auf die Behandlung von Gerinnungsstörungen und einer Apotheke Vereinbarungen getroffen werden (§ 11 Gesetz über das Apothekenwesen Abs. 2a), die der Organisation der Bevorratung zur Sicherstellung der Behandlung im Rahmen eines Notfalls dient (gemäß § 43 Absatz 3a AMG). Diese Arzneien für den unvorhersehbaren und dringenden Bedarf (Notfallvorrat) dürfen auch weiterhin in den Räumlichkeiten der ärztlichen Einrichtung bereitgehalten werden.

**WICHTIG!** Die Aufrechterhaltung der Notfallversorgung, also auch der Empfang von Notfall-Lieferungen, muss immer durch die Apotheke erfolgen. Konkret muss sichergestellt sein, dass jederzeit (24/7) ein Ansprechpartner der Apotheke verfügbar ist, um die Lieferung in Empfang zu nehmen. Es ist dem pharmazeutischen Hersteller nicht mehr erlaubt, Faktorprodukte direkt an eine ärztliche Einrichtung zu liefern.

### Wie wird das im Notfall im Zentrum verabreichte Faktorprodukt abgerechnet?

Die Abrechnung erfolgt in der Regel über ein Einzelrezept mit der Apotheke, die den Notfallvorrat verwaltet.

### Darf der Arzt konkret mit einer Apotheke zusammenarbeiten?

Ja, aber nur bzgl. der Organisation und Abwicklung der Notfallversorgung. Um diese sicherzustellen, dürfen Ärzte mit einer Apotheke Vereinbarungen treffen, um gemeinsam die Bevorratung zu organisieren (§ 11 Gesetz über das Apothekenwesen Abs. 2a). In diesem Zusammenhang gilt das Zuweisungsverbot nicht (§ 11 Gesetz über das Apothekenwesen Abs. 2a).

## Für welchen Zweck darf der Arzt weiterhin Faktorprodukte bei sich in der Praxis/Zentrum lagern?

Der Arzt oder die medizinische Einrichtung darf generell über keine Lagerbestände verfügen, es sei denn es handelt sich um einen Notfallvorrat (§ 11 Gesetz über das Apothekenwesen Abs. 2a).

## Kann der Arzt die Notfallversorgung über eine Klinik- oder eine öffentliche Apotheke machen?

Sollte das Behandlungszentrum an eine Klinik angeschlossen sein, hat es grundsätzlich die Wahl, jedoch ist die Notfallversorgung über die Klinikapotheke sehr wahrscheinlich. Im Falle der Notfallversorgung darf die Krankenhausapotheke Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie auch an Patienten oder Einrichtungen der Krankenversorgung abgeben (§ 11 Gesetz über das Apothekenwesen Abs. 2a).

**WICHTIG!** Die Aufrechterhaltung der Notfallversorgung, also auch der Empfang von Notfall-Lieferungen, muss immer durch die Apotheke erfolgen. Konkret muss sichergestellt sein, dass hier auch zu Unzeiten ein Ansprechpartner der Apotheke verfügbar ist, um die Lieferung in Empfang zu nehmen. Es ist dem pharmazeutischen Hersteller nicht mehr erlaubt, Faktorprodukte direkt an eine ärztliche Einrichtung zu liefern.

## Was empfiehlt Novo Nordisk, um einen Lagerverlust zu vermeiden?

Gekaufte Ware sollte, um einen Lagerwertverlust zu vermeiden, vor dem 14.08.2020 verbraucht werden. Für Ihre individuellen Fragen wenden Sie sich bitte an den für Sie zuständigen Key Account Manager.



## Dokumentation

Erfahren Sie, welche Daten Ärzte und Apotheker künftig aufzuzeichnen und zu melden haben.

## Wie erhält der Arzt zukünftig die Daten zu den Faktorprodukten seines Patienten zur Dokumentation im Deutschen Hämophileregister (DHR)?

Apotheken, die Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie abgeben, unterliegen einer neuen Meldepflicht (§ 17 Abs. 6a ApBetrO) gegenüber dem rezeptausstellenden Arzt. Jede Apotheke muss nach der Abgabe des Faktorproduktes an Patienten folgende Angaben – elektronisch oder schriftlich – an den verschreibenden Arzt melden:

- Bezeichnung des Arzneimittels
- Menge + Chargenbezeichnung
- Versorgungsdatum
- Name, Vorname, Geburtsdatum und Wohnort des Patienten

Die Meldung hat elektronisch oder schriftlich nach Abgabe des Arzneimittels nach Abschluss des Kalenderjahres, spätestens zum 1. Juli des Folgejahres, zu erfolgen. Mit dieser Meldung wird die Meldepflicht nach § 21 Transfusionsgesetz Absatz 1 Satz 2 für Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie erfüllt.

## Welche Daten muss der Apotheker zum Zwecke der Rückverfolgung aufzeichnen?

Der Apotheker ist verpflichtet folgende Angaben aufzuzeichnen:

- die Chargenbezeichnung und die Menge des Arzneimittels
- das Datum des Erwerbs und der Abgabe
- Name und Anschrift des verschreibenden Arztes sowie Name oder Firma und Anschrift des Lieferanten
- Name, Vorname, Geburtsdatum und Adresse des Patienten (bei Vorliegen einer schriftlichen oder elektronischen Einverständniserklärung) oder – bei der für die Arztpraxis bestimmten Abgabe – der Name und die Anschrift des verschreibenden Arztes

Die Dokumentationspflicht unterliegt dem Transfusionsgesetz.

## Wie erhält der hämophiliebehandelnde Arzt zukünftig Daten zu den Faktorprodukten seines Patienten, wenn z.B. der Hausarzt das Rezept ausgestellt hat?

Sollte einmal ein Hausarzt dem Patienten das Faktorprodukt verordnen, muss dieser die von der Apotheke übermittelten Daten seinerseits dem hämophiliebehandelnden Arzt übermitteln, damit dieser wie gewohnt die Meldung an das Deutsche Hämophileregister (DHR) vornehmen kann.

## Wer ist für die Chargendokumentation in Zukunft verantwortlich?

Apotheker und Patient sind verpflichtet, die Chargendokumentation vorzunehmen. Sie als hämophiliebehandelnder Arzt müssen diese Daten jedoch an das Deutsche Hämophileregister (DHR) übermitteln (gemäß § 21 des Transfusionsgesetzes (TFG)). Die Daten werden vom Apotheker an den hämophiliebehandelnden Arzt übermittelt (Meldepflicht nach § 17 Abs. 6a ApBetrO).

## Welche Daten müssen zukünftig an das Deutsche Hämophileregister (DHR) gemeldet werden?

Folgende Angaben sind nach § 21 des Transfusionsgesetzes, Absatz 1a zu melden:

- die Anzahl der Patienten mit Gerinnungsstörungen bei Hämophilie, differenziert nach dem Schweregrad der Erkrankung und nach Altersgruppen
- die Gesamtmenge der bei diesen Patientengruppen angewendeten Arzneimitteln zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie nach Satz 3

Im Fall der schriftlichen oder elektronischen Einwilligung des behandelten Patienten sind anstelle dieser Meldung

- personenidentifizierende Daten nach Maßgabe des nach § 21a Absatz 2 Satz 4 festgelegten Pseudonymisierungsverfahrens nach § 21a Absatz 2 Satz 1
- pseudonymisierte Daten nach Maßgabe der nach § 21a Absatz 3 Satz 3 getroffenen Festlegungen und des § 2 Absatz 4 Satz 2 Nummer 3 der Transfusionsgesetz-Meldeverordnung

an die Vertrauensstelle zu melden.

**Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne unter 06131/903 1324 zur Verfügung**  
(Montag bis Freitag 8:00 Uhr bis 18:00 Uhr)

Mit freundlicher Unterstützung von Dr. Susan Halimeh, GZRR Duisburg, und Claudia Neuhaus e. Kfr., Witzleben Apotheke 26, Berlin.