

 <p>Gesellschaft für Thrombose- und Hämostaseforschung (GTH) e.V.</p>	 <p>Deutsche Gesellschaft für Transfusionsmedizin und Immunhämatologie (DGTI) e.V.</p>	<p>Berufsverband der Deutschen Hämostaseologen (BDDH) e.V.</p>
 <p>Deutsche Hämophiliegesellschaft (DHG) e.V.</p>	 <p>Interessengemeinschaft Hämophiler (IGH) e.V.</p>	

16.11.2018

Bundesministerium für Gesundheit
Herrn Bundesminister Jens Spahn
Friedrichstraße 108
10117 Berlin

Direktabgabe von Gerinnungsfaktoren an Patienten mit Hämophilie gem. §47 Abs. 2 Arzneimittelgesetz (AMG)

Sehr geehrter Herr Bundesminister,

stellvertretend für die oben bezeichneten Patienten- und Berufsorganisationen im Bereich der Hämophilie (Bluterkrankheit) danken Ihnen und Ihren Mitarbeitern für das Informationsgespräch am 05.11.2018 in Berlin. Sie informierten uns über die geplante AMG-Novelle und insbesondere die vorgesehene Änderung der Direktabgabe von Gerinnungsfaktoren durch Hämophiliezentren.

Wir haben inzwischen innerhalb unserer Organisationen und auch mit Vertretern gesetzlicher Krankenkassen Gespräche geführt.

Wir kommen zu der einhelligen Auffassung, dass durch die geplante Änderung kein Problem gelöst wird, jedoch viele neue Probleme geschaffen werden.

Der Direktvertrieb wurde in den 1980er Jahren in Folge des HIV-Skandals eingeführt und ist heute die Grundlage einer sicheren und qualitativ hochwertigen Versorgung der Patienten. Die Kosten des Direktvertriebs sind bei weitem günstiger als eine Versorgung über öffentliche Apotheken, weshalb das Bundessozialgericht in seinem Urteil von 2015 diesen Vertriebsweg sogar explizit vorschrieb.¹

Die Qualität der Versorgung ist gefährdet:

Die Direktabgabe nach §47 AMG ist dem „hämostaseologisch qualifizierten Arzt“ vorbehalten. Seit 2007 gibt es eine entsprechende Zusatzbezeichnung in den Weiterbildungsordnungen der Länder. Die hämostaseologische Qualifikation ist heute wichtiger denn je, weil neue Medikamente wie Emicizumab durch Arzneimittelinteraktionen und ein neuartiges Nebenwirkungsprofil weit komplexer sind als herkömmliche Faktoren. In den Studien mit Emicizumab sind mehr Patienten an Komplikationen verstorben als in irgendeinem Hämophilie-Zulassungsprogramm zuvor. Es ist für uns nicht erkennbar, wie sichergestellt werden kann, dass nur qualifizierte Ärzte solche Medikamente verschreiben und wie Apotheker die Qualifikation zur Beratung der Patienten erlangen. Über die Jahre haben Hämophiliezentren die Infrastruktur zur ordnungsgemäßen Abgabe der Faktoren an ihre Patienten aufgebaut. Welche Apotheken zu welchen Kosten dies künftig erbringen können, ist ungeklärt. Es ist auch ungeklärt, wie eine ambulante Notfallversorgung aussehen könnte, denn privatwirtschaftliche Apotheken werden diese teuren, lagerungsempfindlichen Medikamente nicht vorhalten und abgeben können. Wir fürchten einen Rückfall in die 1970er Jahre, in denen Bluter stundenlang in Notaufnahmen der Krankenhäuser auf ihre Behandlung warten mussten! Diesbezüglich sei auch auf Stellungnahmen des Arbeitskreises Blut verwiesen.

Hämophiliezentren werden geschwächt:

Die Behandlung von Patienten mit Hämophilie und anderen Gerinnungsstörungen in qualifizierten Zentren ist für den langfristigen Therapieerfolg und die Kosten entscheidend. Die Direktabgabe von Gerinnungsfaktoren ist ein

¹ Bundessozialgericht - B 6 KA 18/14 R - Urteil vom 13.05.2015

wichtiger Aspekt in der Bindung zwischen Zentrum und Patient, und deren Abschaffung wird ohne Zweifel dazu führen, dass ein Teil der Patienten die Zentren seltener oder gar nicht mehr aufsucht. Dies bedeutet eine erhebliche Schwächung der wissenschaftlichen Möglichkeiten unserer Hämophiliezentren, wird aber auch dazu führen, dass Therapien weniger leitlinien- und evidenzbasiert sein werden. Wir bräuchten dringend eine Stärkung der Hämophiliezentren und wollen erreichen, dass möglichst alle Patienten in Zentren behandelt werden. Deshalb arbeitet die GTH aktiv an einheitlichen und transparenten Qualifizierungskriterien, die die Rolle der Zentren stärken sollen.

Innovativen Versorgungsverträgen wird die Grundlage entzogen:

Hämophiliezentren und GKV haben in den letzten Jahren auf der Basis von §47 AMG Versorgungsverträge geschlossen, in denen die Vergütung von Hämophiliezentren bereits unabhängig von der Verschreibung der Gerinnungsfaktoren geregelt ist. Solche Verträge gibt es inzwischen flächendeckend mit den Ersatzkassen (VdEK-Vertrag), mit einigen regionalen AOK sowie vielen Betriebskrankenkassen in mehreren Bundesländern. Die Verträge geben den Kassen die Möglichkeit, Preise direkt mit den Herstellern zu vereinbaren, und haben bereits zu erheblichen Preisnachlässen geführt. Eine Abschaffung des Direktvertriebs nach §47 AMG entzieht diesen Verträgen die Grundlage.

Chargendokumentation und Hämophilieregister stehen in Frage:

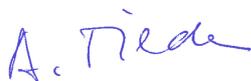
Es ist überhaupt nicht erkennbar, wie Hämophiliezentren ihrer Pflicht zur Meldung des Patienten im gerade erst gesetzlich verankerten Deutschen Hämophilieregister (DHR) gem. §21 Transfusionsgesetz (TFG) nachkommen sollen, wenn Gerinnungsfaktoren auch von anderen Ärzten verschrieben und von beliebigen Apotheken abgegeben werden können. Die Hämophiliezentren hätten zukünftig keinen Überblick darüber, welche Mengen und Chargen ein Patient erhalten hat. Rückverfolgbarkeit, Therapiekontrolle und Nachweis eines sparsamen Verbrauches ist die Grundlage entzogen. Hämophiliezentren haben mühsam über die Jahre elektronische Dokumentationssysteme geschaffen, die darauf beruhen, dass der Patient auf seinem elektronischen Device eine Übersicht über die an ihn gelieferten Chargen erhält und den Verbrauch direkt dokumentieren kann. Der Umweg über die Apotheke verkompliziert die Dokumentation erheblich.

Finanzielle Verstrickungen werden nicht entflochten:

Da der Direktvertrieb nur für rekombinante, nicht jedoch für die aus menschlichem Plasma hergestellten Faktoren abschafft werden soll, würden finanzielle Verstrickungen, soweit es sie noch gibt, leider nur inkonsequent bekämpft und für ca. 50% der verordneten Medikamente scheinbar weiterhin toleriert. Auch kann ein Vertrieb über Apotheken falsche Anreize leider nicht verhindern, wie die Erfahrung in der Onkologie zeigt. Wir setzen uns für eine vollständige Unterbindung finanzieller Verstrickungen ein, wofür jedoch eine Abschaffung des Direktvertriebs weder notwendig noch hilfreich ist. Auch unter Beibehaltung des Direktvertriebs können Preisverhandlungen und Abrechnung in die Hände der GKV gelegt werden, wie dies in neuen Versorgungsverträgen wie dem mit dem VdEK bereits erfolgt.

Zusammenfassend sehen wir die Abschaffung des Direktvertriebs als falsche Maßnahme an, die ihre (richtigen) Ziele verfehlen wird und dabei die Qualität der Hämophilieversorgung in Deutschland bedroht. Wir bitten Sie, Ihre Pläne zur AMG-Novelle an dieser Stelle zu überdenken und die schwerwiegenden Bedenken der unterzeichneten Berufs- und Patientenorganisationen zu berücksichtigen.

Hochachtungsvoll,



Prof. Dr. A. Tiede
GTH



Prof. Dr. H. Eichler
DGTI



PD Dr. J. Koscielny
BDDH



Dr. W. Voerkel
DHG



Dr. T. Becker
IGH