

GSAV – Informationen für Apotheker und PTA

Die Neuregelung der Arzneimittelversorgung von Hämophilie-Patienten ab 01.09.2020* stellt die Apotheken vor neue Herausforderungen: Vor allem sind dies die Vorratshaltung, speziell die Organisation von Notfalldepots in Zusammenarbeit mit Hämophilie-Zentren bzw. -Praxen, die Lagerung sowie die Belieferung und Abrechnung der Rezepte zulasten der GKV, aber auch der PKV.

Damit die Versorgung der Hämophilie-Patienten über die Apotheke gewährleistet werden kann, hat das GSAV verschiedene gesetzliche Änderungen zur Folge, u. a. im Arzneimittelgesetz (AMG), im Apothekengesetz (ApoG), der Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) und der Packungsgrößenverordnung (Packungsv).

Bezug und Aufbewahrung von Hämophilie-Arzneimitteln

Hämophilie-Arzneimittel können, wie bei anderen Arzneimitteln gewohnt, über den pharmazeutischen Großhandel und/oder den pharmazeutischen Hersteller bezogen werden. Sie müssen bei bestimmten Temperaturbedingungen aufbewahrt werden, in der Regel bei max. 8 Grad C und mind. 2 Grad C; vor der Anwendung können die meisten Arzneimittel einmalig auch außerhalb dieses Temperaturbereichs gelagert werden (entsprechende Hinweise in den jeweiligen aktuellen Fachinformationen beachten!). Rekonstituierte Arzneimittel sollten aus mikrobiologischer Sicht sofort verwendet werden.

Rezeptbelieferung, Abrechnung und gesetzliche Zuzahlung

Zur Vermeidung von Retaxationen sollten nur ordnungsgemäß ausgestellte Rezepte beliefert und abgerechnet werden.

Folgende **Angaben auf dem Rezept** sind zu **kontrollieren**:

- Ausstellungsdatum (Befristungsfrist beachten)
- Krankenkasse/Kostenträger
- Patientendaten
- Vertragsarztstempel und Arztunterschrift, BSNR und LANR

Die **Verordnung muss eindeutig bestimmt und formal korrekt sein**; zu prüfen sind unter anderem:

- Präparatename
 - Wirkstärke
 - Darreichungsform
 - Packungsgröße
 - evtl. PZN.
-

Die **Angabe der Packungsgröße** muss gemäß § 8 Abs. 3 Rahmenvertrag einer im Preis- und Produktverzeichnis befindlichen Packung entsprechen, ansonsten muss die Apotheke mit den verordneten Arzt Rücksprache halten (§ 7 Abs. 3 Rahmenvertrag).

! Hämophilie-Arzneimittel sind meistens nur als N1-Packungen im Handel.

- Aufgrund der Applikationshäufigkeit der Präparate werden relativ große Mengen verordnet, d. h., es liegt eine **Mehrfachverordnung** (Verordnung mehrerer Packungen mit identischer PZN) vor.
- Auf einem Rezept sind **mehrere Verordnungszeilen** möglich, da oft verschiedene Wirkstärken eines Gerinnungsfaktorpräparates benötigt werden. Für die korrekte Abgabe ist jede Verordnungszeile einzeln zu betrachten und mit der jeweils verordneten Anzahl von Packungen zu beliefern (§ 8 Abs. 1 Rahmenvertrag).
- Durch Änderung der PackungsV dürfen **mehrere N1-Packungen entsprechend der definierten Normbereiche zu N2- bzw. N3-Packungen zusammengefasst** werden.

Link zum Passus: §3 PackungsV

§ 3 PackungsV: „Fertigarzneimittel, die nach § 47 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 Buchstabe a des Arzneimittelgesetzes vom ausschließlichen Vertrieb über Apotheken freigestellt sind, und Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie können, soweit sie nach § 5 entsprechend gekennzeichnet sind, auf Grund einer ärztlichen Verordnung im Rahmen der Messzahlen zusammengestellt werden. Die Abgabe dieser Packungen gilt im Sinne dieser Verordnung als Abgabe einer Einzelpackung.“

Für Hämophilie-Arzneimittel gelten folgende Normbereiche (Messzahlen) lt. PackungsV:

Arzneimittel zur Injektion/Infusion, **Antihämorrhagika** [Stück]
N1 = 1–1 N2 = 5–6 N3 = 29–30

Für die retaxsichere Abrechnung ist die korrekte Bedruckung des Rezepts unerlässlich:

- Bei der Zusammenfassung mehrerer Packungen einer Verordnungszeile, d. h. der Abgabe als N2 oder N3-Packung, muss die Sonder-PZN (09999057; Stand 03/2020) im Taxe-Feld aufgetragen werden.

Durch diese Zusammenfassung reduziert sich die Höhe der **Rezeptgebühr für den GKV-Patienten:**

- Anstelle der Zuzahlung für beispielsweise 30 Stück N1-Packungen fällt nach Zusammenfassung gemäß § 3 PackungsV lediglich die **Zuzahlung für eine N3-Packung (30 Stück N3)** an.

Zuzahlung

Die gesetzliche Zuzahlung fällt pro Arzneimittelpackung an und beträgt 10 % des Apothekenabgabepreises, aber mindestens 5 und maximal 10 Euro. Eine Befreiung von der gesetzlichen Zuzahlung ist möglich, wenn diese 2 % bzw. 1 % (für chronisch Kranke) des Bruttojahreseinkommens übersteigt.

Belieferung von Privatrezepten

Die Apotheke kann direkt mit der Krankenversicherung des Patienten abrechnen. Voraussetzung dafür ist eine Abtretungsvereinbarung des Patienten gegenüber der Apotheke. Vereinbarungen hat der Deutsche Apothekerverband (DAV) mit der HUK-Coburg, der Pax-Familienfürsorge, der Debeka, der Allianz und der AXA getroffen. Weitere Informationen und entsprechende Formulare stellen die jeweiligen Landesverbände zur Verfügung.

Dokumentations- und Meldepflichten

Neben den bereits geltenden Dokumentationspflichten gemäß Transfusionsgesetz (TFG) besteht eine **zusätzliche Meldepflicht der Apotheke gegenüber dem verordnenden Arzt**.

Die **Dokumentations- und Meldepflicht gemäß § 17 Abs. 6a ApBetrO** (bereits gültig) und TFG gilt für Blutzubereitungen, Sera aus menschlichem Blut und Zubereitungen aus anderen Stoffen menschlicher Herkunft sowie Arzneimitteln zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie.

Meldung an den verordnenden Arzt (elektronisch oder schriftlich nach Abgabe)

- Bezeichnung des Arzneimittels
- Chargenbezeichnung und Menge des Arzneimittels
- Datum der Abgabe
- Name, Vorname, Geburtsdatum und Wohnort des Patienten

Dokumentation in der Apotheke

- Bezeichnung des Arzneimittels
- Chargenbezeichnung und Menge des Arzneimittels
- Datum des Erwerbs und der Abgabe
- Name und Anschrift des verschreibenden Arztes
- Name, Vorname, Geburtsdatum, Anschrift des Patienten oder bei Abgabe an die Praxis: Name des verschreibenden Arztes und Praxisanschrift
- Name/Firma und Anschrift des Lieferanten

Hinweis: Diese Dokumentation muss 30 Jahre aufbewahrt werden.

Verantwortlich für die Übermittlung der Daten an das Deutsche Hämophilie Register (DHR) beim Paul-Ehrlich-Institut nach § 21 TFG – Einverständniserklärung des Patienten gemäß der aktuellen Datenschutzgesetzgebung – **ist der behandelnde Arzt, d.h. das Hämophilie-Zentrum bzw. die spezialisierte Arztpraxis**; ggfs. muss der verordnende Arzt die Daten zunächst an den Behandler weitergeben.

Deutsches Hämophilie Register (DHR)

Das Register wird vom Paul-Ehrlich-Institut in Zusammenarbeit mit den beiden Patientenverbänden Interessengemeinschaft Hämophiler e.V. (IGH) und Deutsche Hämophiliegesellschaft e.V. (DHG) sowie der medizinischen Fachgesellschaft für Thrombose- und Hämostaseforschung e.V. (GTH) geführt. Es werden medizinische Daten von Patienten mit Hämostasestörungen zusammengeführt, um neue Therapieoptionen zu erforschen und deren Entwicklung langfristig zu beobachten.

>> **DHR** <https://www.pei.de/DE/regulation/melden/dhr/dhr-node.html>

Notfallversorgung

Um die Versorgung in einem medizinischen Notfall jederzeit sicherzustellen, sind Apotheken in Zusammenarbeit mit Arztpraxen bzw. Hämophilie-Zentren künftig für die **Organisation eines Notfalldepots** verantwortlich:

- **Apotheken dürfen Absprachen und Vereinbarungen mit einer ärztlichen Einrichtung treffen**, die auf die Behandlung von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie spezialisiert ist, um den Notfallvorrat nach § 43 Abs. 3a AMG zu organisieren und Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie unmittelbar an den Arzt abzugeben (Ergänzung in § 11 ApoG).
- Zu diesem Zweck dürfen Hämophilie-Arzneimittel auch **in den Räumlichkeiten der Praxis oder des Zentrums bereitgehalten** werden.

Planbare Versorgung, auch im Urlaub

Für Menschen, die dauerhaft ein Arzneimittel einnehmen müssen, können Ärzte seit März 2020 die ein **Wiederholungsrezept** ausstellen (§ 31 Abs. 1 SGB V und § 4 Abs. 3 AMVV).

Wiederholungsrezepte gelten ausschließlich für verschreibungspflichtige Humanarzneimittel; sie

- müssen gesondert gekennzeichnet sein
- dürfen nach erstmaliger Belieferung drei weitere Male beliefert werden
- sind drei Monate gültig, wenn der Arzt keine speziellen Angaben macht
- Wiederholungsrezepte können somit auch für die vorausschauende Versorgung der Hämophilie-Patienten über einen längeren Zeitraum in Frage kommen, z. B. in Ferien- und Urlaubszeit.

Hinweis: Da es bisher keine konkreten Vorgaben zum Abrechnungsprinzip gibt, werden Ärzte angehalten, keine Wiederholungsrezepte auszustellen (Stand 06.03.2020).

Beratung in der Apotheke

Das GSAV und der dadurch verpflichtende Vertrieb von Hämophilie-Arzneimitteln über die Apotheke führen zu mehr Beratungsbedarf bei Patienten mit Hämophilie. Hier finden Sie wertvolle Informationen zum Krankheitsbild „Hämophilie“:

<https://www.haemophilie-experte.de>

Empfehlungen und Tipps für die Versorgung von Hämophilie-Patienten in der Apotheke

- Prüfen Sie, ob Sie in Ihrer Apotheke die Voraussetzungen für die vorschriftsmäßigen Transport- und Lagerungsbedingungen für Hämophilie-Arzneimittel erfüllen.
- Hämophilie-Arzneimittel sind relativ hochpreisig. Daher sind spezielle Vereinbarungen mit dem pharmazeutischen Großhandel bzw. dem Direktlieferanten über die Zahlungsmodalitäten sinnvoll.
- Informieren Sie sich über Hämophilie-Zentren und spezialisierte Arztpraxen, speziell in der Nähe und nehmen Sie rechtzeitig Kontakt auf.
- Stimmen Sie sich mit anderen Apotheken rund um die Arzneimittelversorgung von Hämophilie-Patienten ab. Evtl. sind Kooperationsvereinbarungen möglich und sinnvoll.

Adressen und hilfreiche Links

- Hämophilie-experte.de
<https://www.haemophilie-experte.de>
- Paul-Ehrlich-Institut (PEI)
<https://www.pei.de/DE/home/home-node.html>
- Deutsche Hämophiliegesellschaft e.V. (DHG)
<https://www.dhg.de>
- Interessengemeinschaft Hämophiler e.V. (IGH)
<https://www.igh.info/>
- Fachgesellschaft für Thrombose- und Hämostaseforschung e.V. (GTH)
<http://gth-online.org/>
- kinderblutkrankheiten.de
<https://www.kinderblutkrankheiten.de/content/>
- Gerinnungszentren in Deutschland, Österreich, Schweiz
<https://www.kinderblutkrankheiten.de/content/services/gerinnungszentren>

* Bisher ist der 15.08.2020 für die Implementierung des Vertriebswegs über Apotheken vorgesehen, ab dem 01.09.2020 werden die Preise für nicht-AMNOG Hämophiliepräparate vom GKV-SV festgelegt. Es ist jedoch davon auszugehen, dass beide Regelungen zeitgleich zum 01.09.2020 starten sollen. Entsprechende Änderungsanträge wurden bereits gestellt.