

# GSAV – Informationen für Patienten

Am 01.09.2020\* ändert sich die Versorgung mit Hämophilie-Arzneimitteln: Bislang bekamen Patienten ihre Hämophilie-Präparate direkt in der Praxis bzw. im Hämophilie-Zentrum. Künftig erhalten Sie ein Rezept, das in einer Apotheke Ihrer Wahl einzulösen ist.

**Die Arzneimittelversorgung wird auch im Notfall gewährleistet sein.**

## Wo erhalte ich künftig meine Hämophilie-Arzneimittel?

Ab 01.09.2020\* bekommen Sie ein Rezept, das in einer Apotheke Ihrer Wahl einzulösen ist. Für die **Notfallversorgung** halten Hämophilie-Praxen oder -Zentren jedoch auch weiterhin einen Vorrat an Hämophilie-Arzneimitteln bereit.

*Wichtiger Hinweis:*

*Ist das verordnete Hämophilie-Präparat gerade nicht vorrätig, wird es die Apotheke – wie bei anderen Arzneimitteln üblich – bestellen. Meist ist es innerhalb weniger Stunden verfügbar.*

## Was ist bei Transport und Aufbewahrung der Hämophilie-Arzneimittel zu beachten?

- Hämophilie-Arzneimittel müssen in der Regel zwischen 2 °C und 8 °C sowie vor Licht geschützt aufbewahrt werden.
- Viele der Arzneimittel können einmalig für einen beschränkten Zeitraum auch bei höheren Temperaturen aufbewahrt werden. (Gebrauchsinformationen beachten)
- Rekonstituierte Arzneimittel, die für die direkte Anwendung bereits aufgelöst sind, sollten sofort verwendet werden.

Beachten Sie bitte grundsätzlich die Hinweise im Beipackzettel. Das Apothekenpersonal berät Sie ebenfalls gern.

## Kann es Probleme bei der Rezepteinlösung geben?

Damit das Rezepteinlösen reibungslos klappt, müssen alle Angaben auf dem Rezept korrekt sein. Achten Sie z. B. auf die korrekte Angabe Ihrer der Krankenversicherung, des Gebührenstatus (zuzahlungsbefreit oder nicht) und der Adresse. Ein Rezept über Hämophilie-Arzneimittel können Sie in einer jeder beliebigen Apotheke einlösen.

## Sind Zuzahlungen zu leisten?

Auf einem Rezept ist der Gebührenstatus vermerkt. Somit weiß das Apothekenpersonal, ob der Patient zuzahlungsbefreit ist oder nicht.

### Gesetzliche Zuzahlung

Gesetzlich Versicherte, die das 18. Lebensjahr vollendet haben, müssen eine **gesetzliche Zuzahlung** entrichten. Sie beträgt 10 % des Arzneimittelpreises, mindestens jedoch 5 Euro und maximal 10 Euro; und fällt pro Arzneimittelpackung an.

### Zuzahlungsbefreiung und Belastungsgrenze

Zuzahlungen sind nur bis zu einer bestimmten individuellen Belastungsgrenze zu entrichten – diese beträgt gemäß § 62 SGB V zwei Prozent des jährlichen Bruttoeinkommens. Bei chronischen Erkrankungen ist die Belastungsgrenze auf ein Prozent reduziert, wenn bestimmte Voraussetzungen erfüllt sind (Chronikerregelung). Wird die Belastungsgrenze im Laufe des Kalenderjahres überschritten, kann eine Befreiung bei der Krankenkasse beantragt werden.

Genauere Informationen gibt die jeweilige Krankenkasse.

Allgemeine Informationen finden Sie [hier](#).

[https://www.gkv-spitzenverband.de/service/versicherten\\_service/zuzahlungen\\_und\\_befreiungen/zuzahlungen\\_und\\_befreiungen.jsp](https://www.gkv-spitzenverband.de/service/versicherten_service/zuzahlungen_und_befreiungen/zuzahlungen_und_befreiungen.jsp)

## Welche Besonderheiten sind bei Hämophilie-Arzneimitteln zu beachten?

Hämophilie-Arzneimittel gibt es meist nur als *Packung mit 1 Stück (= N1-Packung)*. Oft wird jedoch ein größerer Arzneimittelvorrat verordnet.

Damit *Gesetzlich Versicherte* nicht für jede Einer-Packung eine Zuzahlung leisten müssen, dürfen **mehrere Einer-Packungen (N1) zusammengefasst**, d. h. gebündelt werden.

Diese Bündel-Packungen reduzieren die **Rezeptgebühr**: Anstelle der Zuzahlung für beispielsweise 30 Einer-Packungen fällt lediglich die **Zuzahlung für eine Bündelpackung an (z. B. N3-Packung mit 30 Stück)**.

Um *Privat Versicherte* finanziell zu entlasten, kann die Apotheke direkt mit der Krankenversicherung des Patienten abrechnen. Voraussetzung ist eine Abtretungsvereinbarung des Patienten gegenüber der Apotheke. Vereinbarungen zur Direktabrechnung von Apotheken gibt es mit der HUK-Coburg, der Pax-Familienfürsorge, der Debeka, der Allianz und der AXA.

## Ist die Notfallversorgung gesichert?

Auch im Notfall ist die schnellstmögliche Arzneimittelversorgung gesichert. Hierfür haben Hämophilie-Zentren und Arztpraxen, die auf die Behandlung von Gerinnungsstörungen spezialisiert sind, ein sogenanntes **Notfalldepot**.

Wichtig: Achten Sie auch auf einen Notfallvorrat für zu Hause und planen Sie rechtzeitig den Arzneimittelbedarf für die Urlaubszeit.

## Wie wichtig ist ein Substitutionstagebuch?

Ein Substitutionstagebuch gibt Patienten bzw. Eltern sowie behandelnden Ärzten einen guten Einblick in den Verlauf und Erfolg der Therapie. Darin sollten Datum und Uhrzeit der Substitution, das verwendete Präparat, die applizierte Menge sowie der genaue Grund der Substitution eingetragen werden. Diese Dokumentation ist für Patienten, die sich für eine Heimselbstbehandlung entschieden haben, ganz besonders wichtig.

*Link zum CSL Substitutionstagebuch?*

## Wie erfolgt die Meldung ans Deutsche Hämophilie-Register und was ändert sich bei der Dokumentationspflicht?

Bereits jetzt müssen Ärzte die Hämophilie-Medikation dokumentieren und an das Deutsche Hämophilie Register (DHR) beim Paul-Ehrlich-Institut (PEI) melden.\* Künftig erhalten sie die Informationen zu den abgegebenen Arzneimitteln von den Apotheken und melden diese anschließend an das DHR.

**Wichtig:** Für die Datenübermittlung an das DHR ist eine Einverständniserklärung des Patienten gemäß Datenschutzgesetzgebung erforderlich.

\* lt. § 21 Transfusionsgesetz (TFG)

### **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. Dort werden medizinische Daten von Patienten mit Hämostasestörungen zusammengeführt, um neue Therapieoptionen zu erforschen und deren Entwicklung langfristig zu beobachten. Die Datensammlung im DHR war bisher ein freiwilliges Kooperationsprojekt, nun ist sie gesetzlich verpflichtend.*

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

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

## Empfehlungen und Tipps

- Besprechen Sie mit Ihrer Ärztin bzw. Ihrem Arzt die bevorstehenden Änderungen
- Kontaktieren Sie eine Apotheke Ihrer Wahl – möglichst bevor Sie das erste Mal ein Rezept einlösen. So kann sich die Apotheke auf die Arzneimittelversorgung einstellen.
- Achten Sie auf das rechtzeitige Ausstellen des Rezepts, um es in der Apotheke rechtzeitig einlösen können.
- Sprechen Sie mit Ihrer Ärztin/Ihrem Arzt und Ihrer Apotheke über die Bündelung mehrerer Einzelpackungen, um die Zuzahlung zu reduzieren.
- Falls nicht bereits erfolgt: Informieren Sie sich bei Ihrer Krankenkasse über eine mögliche Zuzahlungsbefreiung.
- Für Privatversicherte: Schließen Sie eine Abtretungsvereinbarung mit der Apotheke.
- Achten Sie auf einen Notfallvorrat für zu Hause und evtl. für die Ferien- bzw. Urlaubszeit.

## Adressen und hilfreiche Links und Apps

- 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>

### Apps:

- Digitale Hausapotheke  
<https://www.digitale-hausapotheke.de/>

\* 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.