

**Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie
– Vertriebsweg Apotheke**

1. November 2020

1. Änderung des Vertriebswegs für Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie

Mit dem Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) wurde der Vertriebsweg für Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie – auch „Faktorpräparate“ genannt – geändert.

1.1 Versorgung durch die Apotheke

Ab dem 1. September 2020 muss die Versorgung der Hämophiliepatienten mit Faktorpräparaten aufgrund einer Änderung von § 47 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 lit a) Arzneimittelgesetz (AMG) grundsätzlich über die Apotheke erfolgen. Alle Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie unterliegen damit dem einheitlichen Vertriebsweg über die Apotheke. Damit wird den neuen Entwicklungen in der spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie Rechnung getragen. Diese ist nicht mehr nur mit plasmatischen oder gentechnisch hergestellten Blutbestandteilen möglich, sondern kann auch mit einem monoklonalen Antikörper erfolgen. Die betroffenen Arzneimittelgruppen sind im Hinblick auf ihre Haltbarkeit und Verfügbarkeit vergleichbar und sollen deshalb auch im Vertriebsweg gleichbehandelt werden.

1.2 Eingeschränktes Dispensierrecht für spezialisierte Einrichtungen

§ 43 Abs. 3a (neu) AMG sieht allerdings ein eingeschränktes Dispensierrecht vor für ärztliche Einrichtungen, die auf die Behandlung von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie spezialisiert sind. Diese dürfen Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie nur noch im Rahmen einer Notfallversorgung an Patienten aus einem in ihren Räumlichkeiten bereitgehaltenen Notfallvorrat abgeben. Die Abgabe in der Regelversorgung scheidet demzufolge aus, sie ist auf die Abgabe des unvorhersehbaren und dringenden Bedarfs beschränkt. Erweitert ist das Dispensierrecht aber, soweit eine Abgabe nicht nur auf Patienten beschränkt ist, sondern auch an Einrichtungen der Krankenversorgung erfolgen darf. Flankiert werden die arzneimittelrechtlichen Regelungen durch eine neuen § 11 Abs. 2a ApoG, der Apotheken Absprachen und Vereinbarungen mit den ärztlichen Einrichtungen zur Organisation des Notfallvorrats und zur unmittelbaren Abgabe an den anwendenden Arzt erlaubt.

Die spezialisierten ärztlichen Einrichtungen dürfen diesen Notfallvorrat ausschließlich über Apotheken beziehen. Arzneimittelrechtlich erschöpft sich die Tätigkeit der Apotheken mit der Abgabe an die ärztliche Einrichtung im Sinne des § 43 Abs. 3a AMG. Weitergehende Pflichten der Apotheke, etwa die Gestellung von Ausrüstung zur Lagerung oder eine wie auch immer geartete Kontrolle der gelieferten Arzneimittel ergeben sich nach § 43 Abs. 3a AMG nicht. Das heißt nicht, dass die abgebende Apotheke nicht entsprechende Verpflichtungen auf vertraglicher Basis gegenüber der ärztlichen Einrichtung eingehen kann. Eine Pflicht hierzu besteht allerdings nicht. Für Krankenhausapotheken stellt § 11 Abs. 2a (neu) ApoG klar, dass diese die Organisation der Notfallvorräte sicherstellen können, und in diesem Rahmen auch Arzneimittel an Patienten oder Einrichtungen der Krankenversorgung abgeben dürfen.

In der Regel und vorbehaltlich etwaiger abweichender Vereinbarungen zwischen Apotheke und ärztlicher Einrichtung wird durch die Abgabe durch die Apotheke der Träger der ärztlichen Einrichtung, in der Regel also der Praxisinhaber, Eigentümer der Arzneimittel; arzneimittelrechtliche Rechte und Pflichten treffen unter dieser Voraussetzung ab diesem Zeitpunkt nur noch die ärztliche Einrichtung.

Im Verhältnis der öffentlichen Apotheke zur ärztlichen Einrichtung nach § 43 Abs. 3a AMG gilt die Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV); die Ausnahme nach § 1 Abs. 3 Nr. 3 AMPreisV

greift nicht, da es sich nicht um eine Abgabe an eine in § 47 AMG genannte Einrichtung handelt. Die Preisbildung erfolgt nach Maßgabe des § 3 AMPPreisV. Dies gilt nach hiesiger Auffassung auch, sofern die ärztliche Einrichtung nach § 43 Abs. 3a AMG die Blutzubereitungen nicht beim Patienten angewendet, sondern an Einrichtungen der Krankenversorgung abgibt. Sofern diese Hämophilie-Präparate herstellerseitig als Fertigarzneimittel in den Verkehr gebracht werden, ist es für die Anwendbarkeit der AMPPreisV im Verhältnis der Apotheke gegenüber der ärztlichen Einrichtung bei der Abgabe durch die Apotheke gleich, ob der Arzt diese Arzneimittel in der Folge selbst anwendet, dem Patienten im Rahmen der Notfallversorgung mitgibt oder zu diesem Zweck einem anderen Arzt überlässt.

Jedenfalls erfolgt die Vergütung der Abgabe durch die Apotheke durch die belieferte ärztliche Einrichtung. Für die Abrechnung der Apotheke zu Lasten der GKV nach § 129 SGB V besteht kein Anwendungsbereich, da es sich bei der Abgabe im Rahmen des § 43 Abs. 3a AMG nicht um eine Versorgung gegenüber dem Versicherten handelt. Ob daneben eine Abrechnung als Sprechstundenbedarf denkbar wäre, hängt maßgeblich von den jeweils einschlägigen Sprechstundenbedarfsvereinbarungen ab. Da zum Zeitpunkt der Belieferung durch die Apotheke nicht ausgeschlossen werden kann, dass die Blutzubereitungen nicht bei einem Patienten der ärztlichen Einrichtung angewendet werden, sondern an eine Einrichtung der Krankenversorgung abgegeben werden, könnte zumindest hinterfragt werden, ob die Abrechnung als Sprechstundenbedarf überhaupt zulässig und möglich ist. Hierfür bestehen nach hier vorliegenden Erkenntnissen bislang jedenfalls keine vergleichbaren Präzedenzfälle. Hinzuweisen ist in diesem Zusammenhang, dass der Gesetzgeber mit § 132i SGB V eine Regelung über Versorgungsverträge der Krankenkassen mit Hämophiliezentren geschaffen hat, die sozialrechtlich zumindest ebenfalls als Grundlage für Kostenregelungen dienen könnte.

2. Ärztliche Verordnungen über Faktorpräparate

2.1 Anforderungen an die Qualifikation des Arztes

Aufgrund der Bestimmungen des GSAV dürfen nicht nur hämostaseologisch qualifizierte Ärzte, sondern beispielsweise auch Hausärzte Verordnungen über Faktorzubereitungen ausstellen. Es ist nicht ausgeschlossen, dass zumindest in der Anfangsphase gewisse Unsicherheiten bei der Ausstellung entsprechender Verordnungen bestehen. Daher sollten diese neben der üblichen Prüfung nach § 17 Abs. 5a Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) insbesondere auch auf die Anwendung der Packungsgrößenverordnung (PackungsV) geprüft werden.

2.2 Anwendung der Packungsgrößenverordnung

Für Antihämorrhagika bietet die PackungsV die Möglichkeit zur Zusammenstellung normgrößengerechter Packungen:

„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.“

Tabelle 1: Messzahlen für Antihämorrhagika

	N1	N2	N3
Faktorpräparate	1 Stück	5 Stück	30 Stück
Emicizumab	2 Stück	4 Stück	12 Stück

Messzahlen für Antihämorrhagika (Faktorzubereitungen und Emicizumab (Hemlibra®)) sind Tabelle 1 zu entnehmen. Faktorpräparate sind mit Stand 15. Juli 2020 nur als N1 in Handel, d. h. sie müssen zusammengestellt werden, wenn der Arzt mehr als ein Stück verordnet hat. Sinngemäß gilt auch hier das Verbot der Abgabe von „Jumbopackungen“, es dürfen also maximal 30 Stück verordnet werden (entspricht einer N3-Packung).

Beispiel 1:

Rp. Kovaltry 250 I.E. 5 St. N2
 Abgabe: 5 x 1 St. Kovaltry 250 I.E.
 Zuzahlung: 10 €, abgegebene Menge entspricht einer N2-Packung

Beispiel 2:

Rp. Jivi 1000 I.E. 30 St. N3
 Abgabe: 30 x 1 St. Jivi 1000 I.E.
 Zuzahlung: 10 €, abgegebene Menge entspricht einer N3-Packung

Es gelten die Regelungen des § 62 SGB V, nach denen eine Befreiung von der Zuzahlung bei Erreichen der Belastungsgrenze möglich ist (bei schwerwiegenden chronischen Erkrankungen i.d.R. 1 % des Bruttojahreseinkommens).

3. Abgabe

3.1 Austausch nach Rahmenvertrag nach § 129 SGB V

Sofern sich austauschfähige Arzneimittel auf dem Markt befinden, ist nach den Regeln des Rahmenvertrags ein Austausch gegen rabattierte bzw. preisgünstige Fertigarzneimittel oder preisgünstige Importe (unter Beachtung der Importquote) vorzunehmen. Ggf. vorhandene pharmazeutische Bedenken sind durch den Aufdruck der Sonder-PZN und einen Vermerk kenntlich zu machen.

4. Transport und Lagerung

Während des Transports und der Lagerung der Arzneimittel ist sicherzustellen, dass die Qualität nicht nachteilig beeinflusst wird. Hämophilie-Präparate sind in der Regel im Kühlschrank bei 2°C bis 8°C zu lagern und vor Licht zu schützen. Bei einigen Präparaten besteht Kühlkettenpflicht, d. h. sie sind kühl zu lagern und zu transportieren. Teilweise können die Produkte auch eine gewisse Zeit vor der Anwendung bei Raumtemperatur gelagert werden, dürfen danach aber nicht wieder gekühlt werden. Es sind in jedem Fall die Hinweise in der entsprechenden Fachinformation zu beachten. Bei Verschreibung einer N3-Packung entsprechend 30 Packungen zu N1 (vgl. Kap. 2.2) ist ggf. zu prüfen, ob der Platz zur Lagerung im Kühlschrank ausreicht, da Einzelpackungen zum Teil recht voluminös sind.

5. Preisbildung

Die Preisbildung erfolgt auf der Basis der AMPreisV; die bisherige Ausnahme vom Anwendungsbereich in § 1 Abs. 3 AMPreisV wurde durch das GSAV aufgehoben. Eine Ausnahme gilt bei der Abgabe durch Krankenhausapotheken sowie an Krankenhäuser, die weiterhin die Ausnahme von der Anwendung der Arzneimittelpreisverordnung gilt, § 1 Abs. 3 Nr. 1 und 2 AMPreisV.

6. Dokumentation

Apotheken sind nach § 17 Abs. 6a Satz 2 ApBetrO verpflichtet, dem verordnenden Arzt bei der Abgabe von Arzneimitteln zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie die folgenden Angaben zu melden:

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

Die Meldung hat entsprechend § 17 Abs. 6a Satz 3 ApBetrO schriftlich oder elektronisch nach Abgabe des Arzneimittels zu erfolgen. Die Apothekenbetriebsordnung trifft keine Regelung darüber, zu welchem Zeitpunkt nach der Abgabe die Meldung an den Arzt erfolgen muss. Die Vorschrift ist daher nach Sinn und Zweck zu interpretieren. Die Meldepflicht gegenüber dem Arzt dient dazu, dass der verschreibende Arzt seine Meldepflichten gegenüber dem Hämophileregister nach § 21 Abs. 1a TFG erfüllen kann. Nach Abschluss des Kalenderjahres muss er spätestens bis zum 31. Juli des Folgejahres an das Hämophileregister melden (§ 21 Abs. 1a Satz 3 TFG).

Die Apotheken ist daher gehalten, ihre Meldung gegenüber dem Arzt so zu veranlassen, dass dieser seiner gesetzlichen Meldepflicht nachkommen kann. Da die Meldepflicht gegenüber dem Arzt eine Mindestfrist ist, ist dieser durchaus berechtigt, seine Meldungen auch vorher abzugeben. Es ist daher insbesondere in Fällen, bei denen die Apotheke regelmäßige Verschreibungen eines Arztes beliefert, sich mit diesem über die Erfüllung der Meldepflichten abzustimmen. Davon unberührt bleiben die Dokumentationspflichten der Apotheke bei der Abgabe von Blutprodukten nach § 17 Abs. 6a Satz 1 ApBetrO.

Für Krankenhausapotheken gilt § 17 Abs. 6a ApBetrO entsprechend, § 31 Abs. 4 ApBetrO.