



**Praktische
Fragen & Antworten
auf häufige Fragen**

Inhaltsverzeichnis

Wir informieren Sie	3
GSAV Hämophilie auf einen Blick	4
Häufige Fragen zum GSAV Hämophilie – FAQ	
Kommt in der Apotheke eine Zuzahlung auf mich zu?	5
Bleibt mein aktueller Behandler an meiner Seite?	5
Wie wird meine Faktorgabe zukünftig dokumentiert?	6
Wie ist die Notfallversorgung geregelt?	7
Wie finde ich eine geeignete Apotheke?	7
Tipps für Ihren Therapiealltag	
Zuzahlungen und Befreiung	8
Zuzahlungen bei chronischer Erkrankung	9
Auch auf die Packungsgröße kommt es an	10
Ansprechpartner	11

Wir informieren Sie

Im August 2019 hat die Bundesregierung das **Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV)** verabschiedet. Dadurch ändern sich auch einige gewohnte Abläufe in der Hämophilie-Versorgung. Die wesentlichen Änderungen haben wir für Sie in der Broschüre **GSAV Hämophilie: Die Neuerungen einfach erklärt zusammengefasst**. Das Wichtigste in Kurzform finden Sie auch in dieser Ausgabe auf [Seite 4](#).

Die Neuregelungen werfen zudem Fragen zur konkreten Umsetzung auf, zum Beispiel ob Zuzahlungen zu Faktorpräparaten fällig werden oder wer die Faktorgabe dokumentiert. In dieser Broschüre finden Sie konkrete Antworten und weiterführende Tipps. Denn gut informiert behalten Sie den Durchblick und können Ihren Therapiealltag weiterhin optimal managen.

Viele weitere Informationen sowie aktuelle News zum GSAV Hämophilie erhalten Sie auch auf www.gsavheminfo.de und www.myHaemophilie.org. Bei Fragen und Anregungen steht Ihnen zudem unser Service-Team telefonisch und per E-Mail zur Seite:

 0800 / 295 3333 (gebührenfrei)

 customer-servicecenter@takeda.com



Kostenlos
downloaden unter
[gsavheminfo.de](http://www.gsavheminfo.de)

GSAV §
HÄMOPHILIE

GSAV Hämophilie auf einen Blick

Mehr Sicherheit für alle

Der Gesetzgeber hat das GSAV mit dem Ziel verabschiedet, die Qualität und Sicherheit in der Arzneimittelversorgung zu verbessern. Durch das Gesetz kann der Bund die Hersteller von Arzneimitteln und Apotheken nun noch effektiver kontrollieren.



Faktorpräparate auf Rezept in der Apotheke

Bislang erhalten Sie als Hämophilie-Patient Ihre Faktorpräparate in der Regel direkt von Ihrem Arzt oder im Hämophilie-Zentrum. Diese sog. Direktabgabe war eine gesetzlich erlaubte Ausnahme und wurde durch das GSAV aufgehoben. Ab dem 01. September 2020 erhalten Sie Ihre Faktorpräparate – genau wie alle anderen Medikamente – in der Apotheke.



Sprechen Sie mit Ihrem Hämophilie-Behandler!

Durch das GSAV können theoretisch auch Hausärzte Rezepte für Hämophilie-Medikamente ausstellen. Das spezialisierte Hämophilie-Zentrum bleibt aber in jedem Fall Ihr zentraler Ansprechpartner für die individuelle Behandlung und Beratung. Sprechen Sie Ihr Zentrum möglichst vor September 2020 an und überlegen Sie gemeinsam, wie Ihre persönliche Versorgung zukünftig geregelt werden soll.



Häufige Fragen zum GSAV Hämophilie – FAQ



Kommt in der Apotheke eine Zuzahlung auf mich zu?

Da Sie Ihre Faktorpräparate ab dem 01. September 2020 nur noch auf Rezept in der Apotheke erhalten, können Zuzahlungsgebühren anfallen. Diese werden grundsätzlich auf alle verschreibungspflichtigen Medikamente, Hilfsmittel und weitere Leistungen der Krankenkassen erhoben. Der Eigenanteil pro Medikament beträgt 10 Prozent des Abgabepreises und ist begrenzt auf mindestens 5 und höchstens 10 Euro.

Unter bestimmten Voraussetzungen können Sie sich von Zuzahlungen befreien lassen. Zudem können auf Verordnung Ihres Arztes mehrere Faktorpräparate so zusammengestellt werden, dass sie als eine große Packung gelten. Für diese müssen Sie dann nur einmal die Zuzahlung leisten. Mehr dazu erfahren Sie in unseren Tipps sowie auf www.gsavheminfo.de.

Bleibt mein aktueller Behandler an meiner Seite?

Ihr Hämophilie-Behandler bleibt Ihr wichtigster Ansprechpartner in allen Fragen rund um die Gerinnungsstörung und Ihre Behandlung. Denn gerade bei einer seltenen Erkrankung wie Hämophilie ist spezielles Fachwissen notwendig, das vor allem gut ausgebildete Spezialisten bzw. die Hämophilie-Zentren haben. Ihr Hämophilie-Zentrum kümmert sich daher auch weiterhin um Ihre individuelle Therapie und bietet Beratung zu fachübergreifenden Themen, wie zum Beispiel zu Gelenkgesundheit, Begleiterkrankungen und psychosoziale Unterstützung.

Möchten Sie einen weiteren Verordner einbinden, sprechen Sie vorab unbedingt mit Ihrem behandelnden Zentrum. Gemeinsam können Sie die für Sie optimale Versorgung planen.

Wie wird meine Faktorgabe zukünftig dokumentiert?

In Deutschland ist die Dokumentation der Faktorgaben laut Transfusionsgesetz vorgeschrieben. So kann Ihr behandelnder Hämophilie-Facharzt Ihre Faktorgabe effektiv kontrollieren und bei Bedarf anpassen. Für die korrekte Dokumentation muss er wissen, welches Faktorpräparat Ihnen verschrieben wurde, welche Chargen Sie erhalten und wann Sie Ihr Faktorpräparat angewendet haben. Diese Daten meldet er unter Berücksichtigung des Datenschutzes an das Deutsche Hämophilierregister (DHR).

Durch das GSAV sind nun auch weitere Beteiligte zur Dokumentation verpflichtet. So muss auch die versorgende Apotheke, in der Sie nach dem 01. September 2020 Ihr Faktorpräparat gegen Rezept erhalten, die Daten an den verschreibenden Arzt weiterleiten. Hat Ihnen ein Hausarzt das Rezept ausgestellt, ist er verpflichtet, die Daten an Ihren dauerhaft behandelnden Hämophilie-Facharzt weiterzuleiten. Sie selbst dokumentieren Ihre Faktoranwendung wie gewohnt in Ihrem Substitutionstagebuch und teilen diese Informationen bei Ihrem nächsten Kontakt mit Ihrem Hämophilie-Facharzt.

Was macht das Deutsche Hämophilierregister (DHR)?

Das DHR ist das nationale Patientenregister, in dem medizinische Daten von Menschen mit Gerinnungsstörungen aus ganz Deutschland gesammelt werden. Die Daten werden dabei gemäß Datenschutz-Richtlinien unter einem Pseudonym gespeichert. Namen und Adressen von Patienten werden nicht erfasst. Die Daten helfen, die aktuellen Therapieoptionen bei Hämophilie zu erfassen und langfristig zu beobachten und zu erforschen – zum Wohle der Patienten.

Wie ist die Notfallversorgung geregelt?

Hämophilie-Zentren und andere Einrichtungen zur Hämophilie-Versorgung dürfen auch weiterhin Arzneimittelvorräte für Notfallbehandlungen in ihren Räumlichkeiten lagern oder mit einer Apotheke kooperieren, die ein Notfalldepot unterhält. So stellen beide Einrichtungen gemeinsam die Notfallversorgung rund um die Uhr und an 365 Tagen im Jahr sicher.

Sprechen Sie Ihr Zentrum beim nächsten Termin auf die künftige Notfallversorgung an und klären Sie das richtige Vorgehen im Ernstfall, z. B. wenn Sie Ihr Faktorpräparat nicht mehr vorrätig haben. Bewahren Sie zudem weiterhin eine Notfalldosis in Ihrer Hausapotheke auf, um eine Verletzung bei Bedarf sofort behandeln zu können.

Wie finde ich eine geeignete Apotheke?

Grundsätzlich können Sie Ihr Faktorpräparat über jede öffentliche Apotheke beziehen. Sprechen Sie die Apotheke Ihres Vertrauens möglichst vor September 2020 auf Ihren Bedarf an. So kann sie sich frühzeitig auf Ihre zukünftige Versorgung einstellen.

Bei der Suche nach einer geeigneten Apotheke können Ihnen auch die Interessengemeinschaft Hämophiler e.V. (IGH) und die Deutsche Hämophiliegesellschaft (DHG) weiterhelfen. Die Kontaktdaten finden Sie auf [Seite 11](#) unter Ansprechpartner. Bitte beachten Sie, dass Sie die freie Apothekenwahl haben.



Tipps für Ihren Therapiealltag

Zuzahlungen und Befreiung

Als gesetzlich Versicherter müssen Sie Zuzahlungen innerhalb eines Jahres nur in Höhe Ihrer individuellen Belastungsgrenze zahlen. Diese Grenze liegt allgemein bei 2 Prozent der jährlichen Bruttoeinnahmen der Familie.

Erreichen Sie Ihre individuelle Belastungsgrenze, können Sie sich für den Rest des Jahres von weiteren Zuzahlungen befreien lassen. Behalten Sie Ihre Zuzahlungen daher stets im Blick und stellen Sie einen Antrag bei Ihrer Krankenkasse, sobald Sie Ihre Höchstgrenze erreicht haben.

Zu den Bruttoeinnahmen zählen alle Einnahmen, mit denen Sie und Ihre Familie Ihren Lebensunterhalt finanzieren, zum Beispiel Lohn bzw. Gehalt, Mieteinnahmen und Einkünfte aus Kapitalerträgen. Beantragen Sie die Befreiung von Zuzahlungen, müssen Sie alle Einnahmen gegenüber Ihrer Krankenkasse offenlegen.

Gut zu wissen
Kinder bis 18 Jahre sind von der Zuzahlungspflicht befreit – einzige Ausnahme ist die Zuzahlung bei Fahrtkosten.

Zuzahlungen bei chronischer Erkrankung

Besondere Regelungen gelten für chronisch Kranke, die sich wegen einer schwerwiegenden Erkrankung in Dauerbehandlung befinden: Ihre Belastungsgrenze liegt bei 1 Prozent der jährlichen Bruttoeinnahmen.

Die Anerkennung einer chronischen Erkrankung können Sie bei Ihrer Krankenkasse beantragen. Für eine Bewilligung müssen Sie den offiziellen Kriterien einer schwerwiegenden chronischen Erkrankung gemäß der sogenannten Chroniker-Richtlinie entsprechen.

Immer einen Schritt voraus

Wie beantrage ich die Befreiung von Zuzahlungen? Wie läuft die Anerkennung einer chronischen Erkrankung ab?

Anleitungen, Checklisten und weitere Tipps finden Sie auf:
www.gsavheminfo.de

Auch auf die Packungsgröße kommt es an

Faktorpräparate liegen meist als Einzelpackung (N1) vor. Bei regelmäßiger Therapie bedeutet dies eine hohe Zahl an Packungen und entsprechende Zuzahlungen. Das GSAV sieht daher eine Änderung der Arzneimittel-Packungsgrößenverordnung vor: Gemäß § 3 der Packungsverordnung können Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie nun auf ärztliche Verordnung im Rahmen der Messzahlen (Tabelle) zusammengestellt werden.

Benötigen Sie mehrere Packungen auf einmal, können Einzelpackungen (N1) in der Apotheke so zusammengestellt werden, dass sie dem N2- oder N3-Bereich entsprechen. Die zusammengestellte Packung gilt weiterhin als Einzelpackung, sodass nur einmal eine Zuzahlung anfällt.

Nur mit ärztlicher Verordnung

Die Apotheke stellt Faktorpräparate nur mit einer entsprechenden ärztlichen Verordnung zusammen. Die Angaben auf der ärztlichen Verordnung müssen einer im Preis- und Produktverzeichnis befindlichen Packung entsprechen. Sind die Angaben nicht korrekt, muss die Apotheke Rücksprache mit dem Arzt halten.

Für Faktorpräparate gelten drei Normbereiche (N) mit folgenden Messzahlen:

N1	N2	N3
1 Stück	5 Stück	30 Stück

Ansprechpartner

Persönlich an Ihrer Seite

Bei Fragen und Anregungen stehen wir Ihnen telefonisch und per E-Mail zur Verfügung:

Tel: **0800 / 295 3333 (gebührenfrei)**

Fax: **030 / 2062 77222**

E-Mail: **customer-servicecenter@takeda.com**



Patienten-Organisationen

Interessengemeinschaft Hämophiler e.V. (IGH)

www.igh.info

Deutsche Hämophiliegesellschaft zur Bekämpfung von Blutungskrankheiten e.V. (DHG)

www.dhg.de





C-APROM/DE//3500 Mat.-Nr. HAMB0001ALL0220

Wir gehen den Weg mit Ihnen!

Mehr Infos finden Sie unter:

[gsavheminfo.de](https://www.gsavheminfo.de)

[myhaemophilie.org](https://www.myhaemophilie.org)

Wichtiger Hinweis

Diese Broschüre kann und soll das vertrauensvolle persönliche Gespräch mit Fachkräften in medizinischen, sozialrechtlichen und arbeitsrechtlichen Fragen nicht ersetzen und erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit. Es gibt im Zusammenhang mit Hämophilie keine allgemein gültigen Antworten auf alle Fragen.

Diese Broschüre ist daher als Basisinformation zu verstehen. Bitte besprechen Sie Ihre besondere, individuelle Situation immer mit Ihren jeweiligen Fachärzten und juristischen Beratern.



Takeda Pharma Vertrieb GmbH & Co. KG
Jägerstr. 27, 10117 Berlin