

Versorgung mit Faktorpräparaten über die Apotheke



Gerinnungsfaktorzubereitungen (Gerinnungsfaktoren) unterliegen seit dem 01.09.2020 der Apothekenpflicht. Danke, dass Sie meine Versorgung übernehmen!

Meine Daten:

Name des Patienten

Straße und Hausnummer

PLZ und Ort

Telefonnummer

E-Mail Adresse

Ich werde behandelt von:

Klinik/Abteilung/Name des behandelnden Arztes

Straße und Hausnummer

PLZ und Ort

Telefonnummer

E-Mail Adresse

Ich erhalte dauerhaft folgende Gerinnungsfaktoren:

Name des Gerinnungsfaktors und Wirkstärke

Dieser Gerinnungsfaktor ist nur als N1-Packung (1 Stück) im Handel. Gemäß § 3 PackungsV können mehrere N1-Packungen, im Rahmen der vorgegebenen Messzahlen, zu N2- bzw. N3-Packungen zusammengestellt werden. Die Abgabe dieser zusammengestellten Packungen gilt als Abgabe einer Einzelpackung, so dass je Vielfachem einer N Größe nur eine einmalige Zuzahlung von 10 Euro anfällt.

Die medizinischen Daten von Patientinnen und Patienten mit Gerinnungsstörungen werden im Deutschen Hämophilie-Register (DHR) gesammelt. Daher benötigt mein behandelnder Arzt zeitnah nach der Abgabe des Arzneimittels elektronisch oder schriftlich folgende Angaben von Ihnen:

- **Bezeichnung des Arzneimittels inkl. Pharmazentralnummer**
- **Chargenbezeichnung und die Menge des Arzneimittels**
- **Datum der Abgabe**
- **meinen Namen, Vornamen, Geburtsdatum und Wohnort**

Bitte stimmen Sie sich zur Dokumentation mit dem behandelnden Hämophilie Zentrums zur Festlegung des genauen Ablaufes und der Datenweiterleitung mit dem o.g. Zentrum ab.

Vertiefende Informationen finden Sie auf den Innenseiten.
Vielen Dank für Ihre Unterstützung!

Vertiefende Informationen für den Apotheker

Worauf Sie beim Rezept achten sollten

Das Diagramm zeigt ein Rezeptformular mit folgenden Feldern:

- Krankenkasse/Kostenträger** (oben rechts)
- Patientendaten** (oben links): Vor- und Nachname, Geburtsdatum, Anschrift
- Verordnungsgebiet** (unten links, gestrichelt umrandet)
- Verordnerfeld** (unten rechts, gestrichelt umrandet)

Ein blauer Pfeil weist von dem Verordnerfeld auf den Text rechts hin.

Das **Verordnungsgebiet** muss eine Stückzahl oder ein jeweiliges Vielfaches im Rahmen der Messzahlen („5 × N1“; 30 × N1“ oder „60 × N1“) enthalten. Eine N2- oder N3-Verordnung ist nicht möglich, da solche Packungen nicht existieren. Seit dem 01.11.2020 muss auch die Dosierung angegeben sein. Alternativ kann es ein Hinweis sein, dass ich einen Medikationsplan oder eine schriftliche Dosierungsanweisung bekommen habe. (»Dj« steht für „Dosierung vorhanden: ja“.)

Im **Verordnerfeld** muss der **Name des verordnenden Arztes** deutlich lesbar enthalten sein. Die Nennung einer Praxis ohne Zuordnung des verordnenden Arztes reicht nicht aus.

Wenn nicht alle Informationen auf dem Rezept eindeutig sind, kontaktieren Sie bitte meinen behandelnden Arzt. Den Hinweis zur Dosierung dürfen Sie als Apotheker ergänzen, wenn Sie sicher sind, dass die Dosierungsanleitung existiert (§ 2 AMVV Abs. 6a).

Ist eine Rücksprache mit dem Arzt im dringenden Fall nicht möglich, darf das Arzneimittel trotz fehlender oder fehlerhafter Rezeptangaben abgegeben werden, wenn sich das Arzneimittel für die Apotheke zweifelsfrei aus der Verordnung ergibt und damit gemäß § 17 Abs. 5a ApBetrO abgegeben wurde. Der Arzt muss unverzüglich informiert werden (§ 6 Abs. 2c Rahmenvertrag).

Alle Korrekturen bzw. Ergänzungen müssen vom Apotheker mit Datum und Unterschrift separat abgezeichnet werden (§ 6 Abs. 2c bzw. § 7 Abs. 2 Rahmenvertrag)!

Was Sie über Packungsgrößen und Zuzahlungen wissen sollten

Die Zuzahlungsregelung für Hämophilie-Präparate entspricht den allgemeinen gesetzlichen Regelungen, inklusive der Möglichkeit zur Zuzahlungsbefreiung bei Überschreitung der individuellen Belastungsgrenze.

Die prophylaktische Behandlung der Hämophilie ist eine Dauertherapie, die meisten Hämophilie-Arzneimittel sind jedoch nur als N1-Packungen (1 Stück) im Handel. Gemäß **§ 3 der Packungsgrößenverordnung** gelten für Faktorpräparate drei Normgrößen (N):

N1	N2	N3
1 Stück	5 Stück	30 Stück

Die zusammengestellten Packungen von 5 Stück (N2) und 30 Stück (N3) gelten als Einzelpackung, sodass je nach Vielfachem der Messzahlen eines N-Bereichs nur einmal eine Zuzahlung anfällt. Bei Verordnung von 60 Stück ($60 \times N1$) wäre entsprechend zweimal eine Zuzahlung in Höhe von 10 €, also 20 €, zu leisten.

Bitte entnehmen Sie Hinweise zu Lagerung und Transport der Fachinformation der Präparate!



Gesetzliche Grundlagen

Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO), § 17 Erwerb und Abgabe von Arzneimitteln und Medizinprodukten; Absatz 6a:

Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie wurden der Liste der Substanzen und Zubereitungen hinzugefügt, deren Erwerb und Abgabe zum Zwecke der Rückverfolgung gemeldet werden muss. Die Liste enthält bereits Blutzubereitungen, Sera aus menschlichem Blut und Zubereitungen aus anderen Stoffen menschlicher Herkunft.

Weiterhin ist der Apotheker verpflichtet, den Arzt zeitnah über die erfolgte Abgabe des Gerinnungspräparates zu informieren (s. Kasten auf der Vorderseite).

Gesetz zur Regelung des Transfusionswesens (Transfusionsgesetz - TFG): Der Arzt, der das Faktorpräparat verordnet hat, sowie das Zentrum, das die Hämophilie langfristig behandelt, sind verpflichtet, die Behandlung zu dokumentieren (§ 14 Dokumentation).

Zusätzlich muss das Hämophilie-Zentrum die Behandlung an das deutsche Hämophilie-Register (§ 21 Koordiniertes Meldewesen) melden.

Arzneimittelverschreibungsverordnung (AMVV), § 2: Die Verschreibung muss die Dosierung enthalten; dies gilt nicht, wenn dem Patienten ein Medikationsplan, der das verschriebene Arzneimittel umfasst, oder eine entsprechende schriftliche Dosierungsanweisung einer verschreibenden Person vorliegt.

Fehlt der Hinweis, so kann der Apotheker auch ohne Rücksprache mit der verschreibenden Person die Verschreibung insoweit ergänzen, wenn ihm diese Angaben zweifelsfrei bekannt sind.



Unser Servicecenter ist für Sie da!

Telefon:

0800 / 295 3333

(gebührenfrei)

Fax:

030 / 2062 7722

Erreichbar:

Mo-Do.: 8:00 bis 17:30 Uhr

Fr: 8:00 bis 15:00 Uhr

E-Mail:

customer-servicecenter@takeda.com

Patientengerechte Informationen zur Hämophilie sind auf www.myHaemophilie.org verfügbar.

myHaemophilie.org



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