

Hämophiliebehandlung als ganzheitliches Konzept der Patientenversorgung

Das Duisburger Modell

S. Halimeh, H. Rott, G. Kappert

Gerinnungszentrum Rhein-Ruhr, Duisburg

Keywords

Haemophilia, Coagulation Centre, Duisburg model, integral care, Comprehensive Care Centre, interdisciplinary, physiotherapy, rare disease

Summary

A top quality, effective treatment of haemophilia requires an integrated therapeutical concept and an excellent cooperation of an interdisciplinary team. Since years different models are discussed in Germany in order to enlarge the offers for a suitable care of patients with hard to treat diseases. The health-political targets are expressed in the changes of the Code of Social Law number V (SGB V) and in innovations in the statutory health insurance. This new legal basis provides opportunities to implement innovative treatment concepts outside university hospitals and paves the way for ambulant haemophilia centres to offer an integral care, all legally saved by a contract.

The Coagulation Centre Rhine-Ruhr reveals as an example how haemophilia treatment in accordance with guidelines and with the latest results of international research can be realised in an ambulatory network.

Schlüsselwörter

Hämophilie, Duisburger Modell, integrierte Versorgung, IV-Vertrag, CCC, interdisziplinär, Gerinnungsambulanz, Physiotherapie, seltene Erkrankung

Zusammenfassung

Qualitativ hochwertige, effiziente Hämophiliebehandlung bedingt ein ganzheitliches Behandlungskonzept und setzt die gute Kooperation eines interdisziplinären Teams und eine funktionierende leistungssektorenübergreifende Vernetzung voraus. Seit Jahren werden in Deutschland Modelle diskutiert, um die Angebote der adäquaten Versorgung für Patienten mit schwer therapierbaren Erkrankungen auszuweiten. Die gesundheitspolitischen Zielsetzungen finden ihren Ausdruck in den Änderungen des SGB V sowie in der praktischen Umsetzung der hier definierten Gestaltungsspielräume. Die neuen gesetzlichen Grundlagen schaffen Möglichkeiten, innovative Behandlungsmethoden außerhalb der Universitätskliniken umzusetzen und ebnen allen Hämophiliezentren den Weg, eine ganzheitliche Versorgung, vertraglich geschützt, anbieten zu können.

Das Gerinnungszentrum Rhein Ruhr GZRR zeigt exemplarisch, wie eine ganzheitliche Hämophiliebehandlung gemäß der Leitlinien und entsprechend aktueller internationaler Forschungsergebnisse in der Praxis umgesetzt werden kann.

Hämophilieversorgung außerhalb der Klinik

Die ambulante Versorgung von Hämophilie-Patienten erfolgte bis zum Jahr 2003 vor allem zentral in Universitätskliniken. Mit dem GKV-Modernisierungsgesetz (GMG) vom 1.1.2004 wurden zentralisierte korporative Strukturen allgemein aufgelockert, indem es u.a.

- den Krankenkassen mehrere Satzungsoptionen einräumt,
- die integrierte Versorgung neu regelt, sie u. a. auf eine einzelvertragliche Grundlage stellt und ihre Anreize verstärkt (§ 140a-d SGB V),
- medizinische Versorgungszentren mit angestellten oder Vertragsärzten zur vertragsärztlichen Versorgung zulässt (§ 95 Abs. 1 SGB V) und
- Verträge über die ambulante Erbringung hochspezialisierter Leistungen sowie die Behandlung seltener Erkrankungen und Erkrankungen mit besonderen Krankheitsverläufen im Krankenhaus (§ 116b) mit den Krankenkassen ermöglicht (7).

Mit dem GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz (WSG) vom 1.4.2007 sind neue Gesetzesänderungen zur ambulanten Behandlung hinzugekommen, die im Rahmen der Gesamtverträge die Möglichkeit einer Vereinbarung von besonderen Versorgungsaufträgen mit bestimmten qualitativen oder organisatorischen Anforderungen an die Vertragsärzte vorsehen (4).

Die mit dem GMG und WSG einhergehenden Gesetzesänderungen sind von grundlegender Bedeutung für die Realisierung der ganzheitlichen Hämophiliebehandlung, wie sie im Gerinnungszentrum Rhein Ruhr GZRR in Duisburg praktiziert wird. Aktuell stellt sich die Hämophilieversor-

Korrespondenzadresse:

Dr. Susan Halimeh
GZRR Gerinnungszentrum Rhein-Ruhr
Königstr. 13, 47051 Duisburg
Tel. 02 03/348 33 60
E-Mail: susan.halimeh@gzrr.de

Treatment of haemophilia with an integrated therapeutical concept – Duisburg model

Hämostasieologie 2012; 32 (Suppl 1): S25–S28
Eingegangen: 23. März 2012
angenommen: 13. Juni 2012

gung für die Kliniken zunehmend aufwändig und schwierig zu finanzieren dar, andererseits bietet eine rein vertragsärztliche Umsetzung über den EBM ebenfalls keine ausreichende Finanzierungsgrundlage (8). Hingegen kann in einem integrierten, vertragsärztlich organisierten Hämophiliezentrum wie dem Duisburger Modell eine dem Anforderungskatalog gemäß gleichwertige und qualitativ sehr hochwertige Versorgung erfolgen.

Rechtsgrundlagen der ambulanten Behandlung

Die gesetzlichen Grundlagen für die Erbringung der ambulanten Hämophilietherapie finden sich im SGB V und umfassen neben den grundlegenden Vorgaben zur Teilnahme an der vertragsärztlichen Versorgung (§ 95 SGB V) insbesondere die in der ►Tabelle genannten Versorgungsformen (5).

Mit Einführung des GKV-Versorgungsstrukturgesetzes (GKV-VStG) zum 1.1.2012 hat der Deutsche Bundestag die Weiterentwicklung des § 116b SGB V auf den Weg gebracht. Dieser regelt nunmehr die Voraussetzung zur Leistungserbringung der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung, mit der die Diagnostik und Behandlung komplexer, schwer therapierbarer Krankheiten umschrieben wird. Anders als zuvor kann die spezialfachärztliche Versorgung sowohl von Kliniken als auch niedergelassenen Vertragsärzten erbracht werden, sofern sie diese hierfür erforderlichen Qualifikationen erfüllen (3). Die Vergütung der spezialfachärztlichen Leistungen erfolgt zu festen Preisen (die vom GKV Spitzenverband entwickelt werden müssen), ohne Mengensteuerung und kann nach Entscheidung der Vertragsärzte isoliert mit den Krankenkassen abgerechnet werden. Die Prüfung der Zugangsvoraussetzung obliegt der gemeinsamen Selbstverwaltung auf Landesebene.

SGB V

§ 73c Abs. 3 SGB V Besondere ambulante ärztliche Versorgung (1.4.2007)

Die Krankenkassen können ihren Versicherten „die Sicherstellung der ambulanten ärztli-

chen Versorgung durch Abschluss von Verträgen...anbieten. Gegenstand der Verträge können Versorgungsaufträge sein, die ...auch einzelne Bereiche der ambulanten ärztlichen Versorgung umfassen.“ (§ 73c Abs. 1 SGB V). Das bedeutet, die Krankenkassen können unter Vorgabe der gesetzlich geltenden Qualitätsanforderungen Selektivverträge abschließen. Dabei entscheidet der Wettbewerb, welche Vertragsform sinnvoll ist. Die Teilnahme der Versicherten erfolgt freiwillig und wird schriftlich verbindlich.

Wirksame Verträge nach § 73c existieren im Bereich der Hämophilieversorgung bislang nicht. Dabei gibt es wohl zwei Hinderungsgründe, erstens die Verpflichtung zur Ausschreibung und zweitens die fehlende Verzahnung mit der stationären Versorgung.

§ 116b (neu) SGB V Ambulante spezialfachärztliche Versorgung (ab 1.1.2012)

Die ambulante spezialfachärztliche Versorgung umfasst „die Diagnostik und Behandlung schwer therapierbarer Krankheiten, die je nach Krankheit eine spezielle Qualifikation, eine interdisziplinäre Zusammenarbeit und besondere Ausstattungen erfordern.“ (§ 116b SGB V) Der Katalog, der die ambulante Erbringung hochspezialisierter Leistungen und die Behandlung seltener Erkrankungen und Erkrankungen mit besonderen Krankheitsverläufen nach § 116b SGB V umfasst, beinhaltet vierzehn Erkrankungen, darunter die Hämophilie, die zu den „seltenen“ gehört. Die Erkrankung sowie der Behandlungsauftrag wird konkretisiert mittels Angabe von Diagnosen (mit ICD Kodifizierung) mit diagnostischen und therapeutischen Prozeduren. Zur Gruppe der Patienten mit Hämophilie i. S. d. Richtlinie zählen Patienten mit

- Hämophilie (ICD D66; D67),
- Willebrand-Jürgens-Syndrom (D68.0),
- hereditären und dauerhaft erworbenen Faktormangelzuständen (D68.1-D68.9) [D68.3 und D68.4: ggf. Ausschluss bei Antikoagulanzen Therapie].

Auf der Grundlage des bis Ende 2011 geltenden § 116b (Ambulante Behandlung im Krankenhaus) wurden bundesweit verschiedene Zulassungen im Bereich der Hämophilieversorgung ausgesprochen. Entscheidenden Einfluss hinsichtlich der Verbesserung

von Prozess- und Ergebnisqualität lieferten diese jedoch nicht. Die Umsetzung der Neuregelung ab 1.1.2012 muss noch als ergebnisoffen bezeichnet werden. Frühestens zum 1.1.2013 wird der G-BA neue Richtlinien und Regelungen vorlegen. Gerade durch den Einbezug der niedergelassenen Vertragsärzteschaft sind jedoch positive Effekte denkbar.

§ 140a-d SGB V Integrierte Versorgung (1.1.2004)

Die integrierte Versorgung basiert auf einem Einzelvertrag (Selektivvertrag) zwischen Krankenkasse und den teilnehmenden Leistungserbringern. Die KVen können selbst nicht Vertragspartner der integrierten Versorgung werden. Sie haben aber die Möglichkeit, ihre Mitglieder hinsichtlich integrierter Versorgung zu beraten.

Die Vergütung erfolgt gemäß der vertraglichen Regelung, die durch die Vertragsteilnehmer autonom unter Beachtung der gesetzlichen Rahmenbedingungen festgelegt werden.

Innerhalb der integrierten Versorgung arbeiten die verschiedenen Akteure des Gesundheitswesens gemeinsam in einem fach- und/oder sektorenübergreifenden Versorgungsprozess. Durch die bessere Verzahnung des ambulanten und stationären Sektors sowie der interdisziplinären Zusammenarbeit, die eine enge Kooperation von Ärzten mit nicht-ärztlichen Berufsgruppen als auch die Schaffung optimierter Behandlungsabläufe unter direkter Einbeziehung des Patienten beinhaltet, sollen u. a. folgenden Ziele erreicht werden:

- Qualität der medizinischen Versorgung steigern,
- Transparenz erhöhen und
- Wirtschaftlichkeit verbessern (6).

Die Teilnahme der Versicherten an der Integrierten Versorgung erfolgt freiwillig. Die schriftliche Teilnahmeerklärung kann, ohne dass Nachteile für den Patienten entstehen, jederzeit gekündigt werden.

Das Duisburger Modell basiert auf dem Prinzip der Integrierten Versorgung. Der maßgebliche IV-Vertrag mit dem GZRR ist der erste seiner Art innerhalb der Hämophilieversorgung in Deutschland.

Im Rahmen der Gesamtbetrachtung kommt der ambulanten Versorgung der

Patienten mit Gerinnungsfaktorenkonzentraten eine besondere Bedeutung zu. Sie ist daher auch bei der spezifischen Gestaltung von alternativen Versorgungsverträgen zu beachten. Maßgeblich ist § 47 Arzneimittelgesetz (AMG).

§ 47 Arzneimittelgesetz, Vertriebsweg

„Pharmazeutische Unternehmen und Großhändler dürfen Arzneimittel, deren Abgabe den Apotheken vorbehalten ist, außer an Apotheken nur abgeben an (...) Krankenhäuser und Ärzte, soweit es sich handelt um (...) aus menschlichem Blut gewonnene Blutzubereitungen oder gentechnologisch hergestellte Blutbestandteile, die, soweit es sich um Gerinnungsfaktorzubereitungen handelt, von dem hämostaseologisch qualifizierten Arzt im Rahmen der ärztlich kontrollierten Selbstbehandlung von Blutern an seine Patienten abgegeben werden dürfen.“ (§47 Abs. 1 Nr. 2 Buchstabe a AMG)

Die ambulante Versorgung mit Gerinnungsfaktorenkonzentraten kann als größter Einzelposten (85–90%) der Hämophiliebedingten Gesamtkosten bezeichnet werden. Die jährlichen GKV-Gesamtaufwendungen für diesen Versorgungsbereich erreichen insgesamt rechnerisch die Milliardengrenze. Da Gerinnungsfaktorenkonzentrate aufgrund vorgenannter gesetzlicher Grundlage vom Vertriebsweg über öffentliche Apotheken ausgenommen sind, besteht für alle Akteure auch eine besondere Verpflichtung, diese besonderen Bezugsmöglichkeiten auch zu nutzen. Der Direktbezug beim jeweiligen pharmazeutischen Hersteller ist unter Realisie-

rung deutlicher Preisvorteile möglich. Im Vergleich zum Apothekenbezug können so Preisvorteile von bis zu 15% realisiert werden. Nur dieser Bezugsweg kann daher als wirtschaftlich im Sinne des SGB V bezeichnet werden. Dabei ist es verpflichtend, dass die gewährten Herstellerkonditionen 1:1 an den Kostenträger weitergeben werden.

Die Verpflichtung zur Realisierung des wirtschaftlichen Bezugsweges muss integraler Bestandteil jeglicher Versorgungskonzepte sein. So auch im IV-Vertrag des GZRR. Dabei bleibt die Therapiefreiheit des Zentrums und damit die freie Entscheidung zu den Gerinnungsfaktoren selbstverständlich gewährt.

Hämophiliebehandlung im GZRR

Das Gerinnungszentrum Rhein-Ruhr GZRR in Duisburg hat Kooperationsverträge mit dem Verband der Ersatzkasse (vdek) sowie mit verschiedenen einzelnen großen Versorgerkassen abgeschlossen, die auf § 47 (1) AMG basieren, mittels denen Aufwende aus der Umsetzung des § 47 AMG vergütet werden. Auf Grundlage der §§ 140a-d SGB V wurde mit Wirkung ab 1.1.2011 ein Vertrag zur ganzheitlichen Versorgung von Hämophilie-Patienten und Patienten mit sonstigen definierten hämorrhagischen Diathesen zwischen dem GZRR in Duisburg und der BARMER GEK abgeschlossen.

Dieser Integrationsvertrag beinhaltet Kooperationsverpflichtungen und ein spezifisches Leistungsangebot, welches über den Regelleistungsanspruch des SGB V hin-

ausgeht – wie beispielsweise die neue Bewegungsanalyse und Sport-Arthro – um die optimale und individuelle Versorgung der hämophilen Patienten zu gewährleisten. Die Vergütung erfolgt leistungsgerecht durch differenzierte Fallpauschalen unabhängig vom Gerinnungsfaktorenbedarf der Patienten. Die Versorgung beinhaltet neben dem umfassenden hämostaseologischen Leistungsspektrum eine 24 Stunden Erreichbarkeit der Ärzte und Sicherstellung der Akutversorgung, auch durch das Vorhandensein eines Notfalldepots. Zudem umfasst sie jegliche Maßnahmen, die die Folgeschäden der Hämophilie verhindern, indem sie Blutungen verhütet und die Gelenkfunktionen erhält oder wiederherstellt (vgl. Zielsetzungen der BÄK). Dazu gehören komplexe Leistungen, die nur durch ein interdisziplinäres Team innerhalb des Hämophiliezentrum bzw. durch enge Kooperationen zwischen den Behandlern erbracht werden können:

- optimale Versorgung der Patienten mit Gerinnungsfaktoren im Rahmen der Heimselbstbehandlung. Die Versorgung mit Gerinnungsfaktoren erfolgt auch bei stationärer Behandlung der Patienten durch das GZRR,
- kontinuierliche und fachübergreifende Betreuung,
- Therapiekontrolle und -sicherung,
- Fachlabor zur zügigen Durchführung von hämostaseologischer Spezialanalytik vor Ort,
- regelmäßige Kontrolle der Dokumentation der Heimselbstbehandlung,
- Erstellung eines Therapieplans, der regelmäßig überprüft und im Bedarfsfall an neue Gegebenheiten angepasst wird,

Tab. Formen der ambulanten Hämophilie-Versorgung

Versorgungsform	Rechtsgrundlage	Vergütung
besondere ambulante ärztliche Versorgung (seit 01.04.2007)	§ 73c SGB V; vertragliche Grundlage zwischen Krankenkasse und Vertragsarzt oder Trägern einer Einrichtung oder KV	Abrechnung außerhalb der Gesamtvergütung zwischen Kasse und Leistungserbringer
persönliche Ermächtigung	§ 116 SGB V; Erteilung der Zulassung durch Zulassungsausschuss mit überwiegend zeitlicher und inhaltlicher Begrenzung	Einzelleistungsabrechnung nach EBM über die kassenärztliche Vereinigung
ambulante Behandlung im Krankenhaus für hoch spezialisierte Leistungen, seltene Erkrankungen und Erkrankungen mit besonderen Krankheitsverläufen (seit 01.04.2007)	§ 116b SGB V; Antragsverfahren und Erteilung der Berechtigung durch Landeskrankenhausplanungsbehörde, Umfang gemäß Katalog vom GBA	Abrechnung außerhalb der Gesamtvergütung orientiert an EBM zwischen Krankenhaus und Krankenkasse
integrierte Versorgung	§ 140a-d SGB V; eigenständige vertragliche Grundlage zwischen Krankenkassen und Leistungserbringern	Vergütung gemäß vertraglicher Regelung

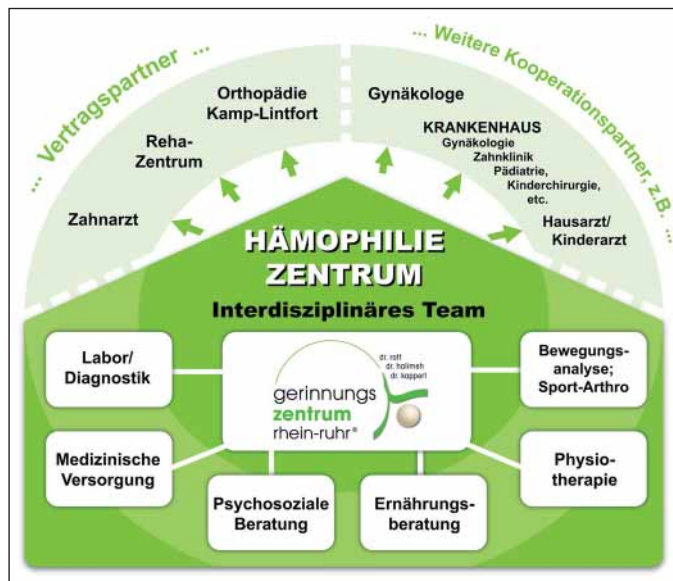


Abb. Optimale Versorgung in einem Hämophiliezentrum am Beispiel des Gerinnungszentrum Rhein-Ruhr in Duisburg GZRR (www.gzrr.de)

- Koordination der im individuellen Therapieplan definierten notwendigen Leistungen,
- enge Kooperation mit anderen Leistungserbringern.

Um Fehl- oder Mangelversorgungen zu vermeiden, steht das GZRR nicht nur in enger Kooperation mit anderen Leistungserbringern, sondern hat die, in der Hämophilieversorgung besonders relevanten Fachdisziplinen, soweit möglich, unter dem eigenen Dach installiert (▶Abb.).

Die interdisziplinär-fachübergreifende Versorgung überzeugt sowohl unter ganzheitlich medizinischen als auch unter wirtschaftlichen Gesichtspunkten. Fehlversorgungen hämophiler Patienten, die durch die fehlende oder mangelnde Vernetzung zwischen den an der Hämophilie-Behandlung beteiligten Leistungserbringern oder durch die unzureichende Qualifikationen behandelnder Therapeuten passieren, sind nicht nur einschneidend im Leben der Patienten, sondern in ihren Folgeschäden auch für die Solidargemeinschaft äußerst kostenintensiv. Präventive Maßnahmen hingegen erhöhen die Lebensqualität der Betroffenen und senken die Kosten ihrer medizinischen Versorgung.

Qualität und Effizienz der Hämophiliebehandlung

Das Gerinnungszentrum Rhein-Ruhr GZRR in Duisburg ist vom ärztlichen Bei-

rat der Deutschen Hämophiliegesellschaft (DHG) als CCC anerkannt und arbeitet nach den Richtlinien des §116b für Hämophilie. Der IV-Vertrag beinhaltet eine begleitende fallbezogene Dokumentationsverpflichtung, wodurch insbesondere die jeweiligen Aufgaben und Kooperationsabkommen aller an der Integrierten Versorgung beteiligten Leistungserbringer beschrieben und somit einforderbar und überprüfbar werden. Die Daten werden auch an das deutsche Hämophilieregister (DHR) gemeldet. Das DHR könnte langfristig als geeignetes Erfassungssystem fungieren und die Versorgungssituation der Hämophilen, ihren Versorgungsbedarf und die -qualität dokumentieren, um eine Transparenz der Hämophilieversorgung zu gewährleisten, die allgemein in Deutschland noch als unzulänglich bezeichnet werden muss (4).

Das Duisburger Modell setzt neue Maßstäbe für mehr Transparenz und Qualität der Hämophilieversorgung in Deutschland.

Forschung und Entwicklung

Die Ärzte des GZRR orientieren sich an internationalen Richtlinien der wissenschaftlichen Arbeit und haben die Weiterbildung zum Prüfarzt absolviert (GCP Guidelines, Deklaration von Helsinki). Die rein wissenschaftliche Abteilung in Form eines Studiencenters (Coagulation Research Cen-

tre) wird durch die Ärzte des GZRR geführt. Hier werden, sowohl auf nationaler als auch auf internationaler Ebene, klinische Studien und zukunftsweisende Projekte bezüglich der Diagnose und Hämophilietherapie betreut. Des Weiteren nehmen die Ärzte des GZRR mehrfach im Jahr an internationalen Fachkongressen teil, um sich mit Kollegen über die aktuellen Entwicklungen in der Hämophilietherapie auszutauschen, eigene Ergebnisse zu präsentieren und weiter zu entwickeln. Die Umsetzung und Weitergabe der gewonnenen Erkenntnisse erfolgt am GZRR über eigens angebotene Fortbildungen für ärztliche Kollegen, Patienten und deren Angehörige. Regelmäßige Anfragen nach Fachvorträgen umliegender Praxen und Kliniken, denen die Ärzte des GZRR nachkommen, verbessern zusätzlich die regionale Versorgungsstruktur für die Hämophiliepatienten.

Interessenkonflikt

Die Autoren erklären, dass kein Interessenkonflikt besteht.

Literatur

1. Deutsch E, Lippert H-D (Hrsg). Kommentar zum Arzneimittelgesetz (AMG) 2011.
2. Deutscher Bundestag, PuK 2 – Parlamentskorrespondenz (Hrsg). Weg für Versorgungsstrukturgesetz ist frei. Ausschuss für Gesundheit, 30.11.2011.
3. Falk W. Renaissance der Selbstverwaltung im GKV-Gesundheitsmodernisierungsgesetz? Die Krankenversicherung 2004; 56: 31–36.
4. Glaeske D, Schramm W, Herzig D. Comprehensive Care Center und § 116b SGB V. Erfahrungen aus Sicht des Kostenträgers. Hämostaseologie 2008; 28: 13–20.
5. Herzig D, Glaeske D, Schramm W. Out-patients haemophilia treatment in hospital. Status quo of the legal basis for care-agreements. Hämostaseologie 2009; 29: 22–26.
6. Jasper J, Sundmacher T. Wettbewerb und Kooperation als Koordinationsverfahren für die Integrierte Versorgung. Sozialer Fortschritt 3/2005: 53–62.
7. Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen (Hrsg). Koordination und Qualität im Gesundheitswesen. Gutachten 2005.
8. Schramm W, Berger K. Der Einsatz von Gerinnungsfaktoren in der Hämophilie-Therapie. Pharmazie in unserer Zeit 2006; 67.
9. SGB V Handbuch: Sozialgesetzbuch V Krankenversicherung 2004.
10. Wohlleben M. Schriftenreihe Gesundheitsmanagement und Medizinökonomie 2008; Bd. 3.