

COVID19 und Versorgung mit Blutkomponenten, aktueller Stand bzgl. Einführung der Telematik-Infrastruktur, GSAV und ASV

Christoph Sucker^{1,2} Günther Kappert³ Jürgen Koscielny⁴

¹COAGUMED Gerinnungszentrum Berlin, Germany

²Medizinische Hochschule Brandenburg Theodor Fontane, Brandenburg an der Havel, Germany

³Gerinnungszentrum Rhein Ruhr, Duisburg, Germany

⁴Charité Universitätsmedizin Berlin, Germany

Hämostaseologie 2020;40:694–696.

SARS-Coronavirus 2 (COVID-19-Pandemie) und Versorgung mit Blutkomponenten

Priv.-Doz. Dr. med. Christoph Sucker

Aktuell hält die Pandemie mit dem SARS („severe acute respiratory syndrome) -Coronavirus 2 (COVID-19-Pandemie) weiter an. In einer Stellungnahme vom 17.03.2020 hat der Arbeitskreis Blut am Robert-Koch-Institut (RKI) eine Stellungnahme (S20) zur Relevanz dieser Infektion für die Transfusionsmedizin abgegeben. Grundsätzlich wird die Infektion als Tröpfcheninfektion übertragen, eventuell vorkommende Schmierinfektionen spielen eine untergeordnete Rolle. Mittels Nukleinsäureamplifikation (NAT) wurde in einer geringen Anzahl von Fällen auch Virusgenom im Blut nachgewiesen, allerdings mit geringer Viruslast. Dennoch gab es bislang keinen Anhalt für transfusionsassoziierte Infektionen mit dem SARS-CoV2-Virus. Somit wurde das Risiko einer Infektionsübertragung durch Transfusion nicht-virusinaktivierter Blutkomponenten als sehr niedrig eingeschätzt. Blutkomponenten, die einer zugelassenen Pathogenreduktion (verfügbar insbesondere für Plasma zur Transfusion und Thrombozytenkonzentrate), gelten als unbedenklich hinsichtlich einer Infektionsübertragung. Für Erythrozytenkonzentrate erfolgt im Rahmen der Herstellung keine Pathogenreduktion. Bei der Herstellung von Plasmaderivaten insbesondere auch humanen Gerinnungsfaktorenkonzentraten, sind mindestens zwei wirksame Verfahren zur Pathogenreduktion verpflichtend vorgeschrieben, so dass diese Präparate als sicher hinsichtlich einer Übertragung des SARS-CoV2-Virus anzusehen sind. Für die Zulassung zur Spende von Blut und Blutkomponenten müssen stets die Spenderauswahlkriterien entsprechend der aktuell gültigen Richtlinien zur Hämotherapie berücksichtigt werden. Potenzielle Spender, die Infektionszeichen oder erhöhte Temperaturen/Fieber aufweisen, sind nicht zur Spende zugelassen. Bei Kontakt zu einem Patienten mit

SARS-CoV2-Virus sind Spender 4 Wochen von der Spende zurückzustellen, nach einer Infektion mit SARS-CoV2 ist eine Rückstellung für 8 Wochen erforderlich. Eine Testung der Spenden auf SARS-CoV2 erfolgt derzeit nicht.

Grundsätzlich muss auch in der aktuellen Pandemie-Situation die Versorgung mit Blutkomponenten aufrechterhalten werden. Dies stellt derzeit eine große Herausforderung dar, da einerseits ein Rückgang der Spenderzahlen im Rahmen der COVID-19-Pandemie aus Angst vor Infektion zu verzeichnen ist und andererseits auch das Personal der Spendeeinrichtung erkrankt sein kann oder im Rahmen einer Quarantäne nicht verfügbar ist. Hinzu kommt, dass mobile Spendetermine, etwa durch Schulschließungen, derzeit weniger angeboten werden als vor der Pandemie. Um kritische Engpässe zu vermeiden, wurden daher Spender ohne Krankheitssymptome dazu aufgerufen, ihre Spendetermine weiter wahrzunehmen. Abhängig vom Ausmaß der Ressourcen sind ggf. elektive Eingriffe mit hohem Transfusionsbedarf zu verschieben.

Aktueller Stand der Einführung der Telematikinfrastruktur (TI)

Priv.-Doz. Dr. med. Christoph Sucker, Dr. med. Günther Kappert

Durch die Anbindung krankenversorgender Einrichtungen an die Telematikinfrastruktur (TI) und anschließende Einführung verschiedener TI-Anwendungen soll eine konsequente Digitalisierung des deutschen Gesundheitswesens erfolgen. Grundsätzlich wurde der Prozess, medizinische Einrichtungen an die TI anzubinden, bereits 2017 begonnen; verstärkte Bemühungen bestehen seit 2018. Ziel des Gesetzgebers war es, bereits im Jahr 2020 eine flächendeckende Anbindung zu erreichen, um dann weitere TI-basierte Anwendungen einzuführen.

Geplant war ebenfalls, ab 2021 auch Patienten am Datenaustausch über die TI einzubeziehen, insbesondere durch Zugriffsmöglichkeit auf die elektronische Patientenakte (ePA). Wie stellt sich aber aktuell die Umsetzung des o.g. Vorhabens dar? Initialer Schritt der Einführung der TI war die Ausgabe der elektronischen Gesundheitskarten (eGK). Hierüber erfolgt zunächst das sogenannte Versichertenstammdatenmanagement (VSDM); hierdurch werden bei Anbindung an die TI bei Einlesen der eGK in der krankenversorgenden Einrichtung die Stammdaten des Patienten an die zuständige Krankenkasse übermittelt und ggf. aktualisiert. Für die Krankenkassen entfällt somit die Notwendigkeit, neue eGK zu erstellen und zu versenden. Somit ist dieser Schritt insbesondere vorteilhaft für die Krankenkassen, nicht für die krankenversorgenden Einrichtungen. Die verpflichtende Anbindung von Arztpraxen an die TI wurde seit 2018 immer wieder verschoben, da es große Probleme mit der Lieferung von Konnektoren, die über eine Zulassung für die Gematik verfügen, gab. Zudem war die Akzeptanz der niedergelassenen Ärzte eher gering. In der Folge wurde eine Sanktionsdrohung ausgesprochen und ab 06/2019 ein Strafabschlag von 1% auf erbrachte Leistungen bei Nichtanbindung an die TI verhängt, der ab 03/2020 nochmals auf 2.5% erhöht wurde. Dies ist im Anfang 2020 in Kraft getretenen Gesetz für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation (Digitale-Versorgung-Gesetz [DVG]) geregelt.

In einem zweiten Schritt, ursprünglich angesetzt für 2019 bis 2021, war die Einführung weiterer TI-Anwendungen vorgesehen. Nach Einführung dieser TI-Anwendungen soll dann zum 01.01.2021 eine Verpflichtung bestehen, Patienten die Nutzung der elektronischen Patientenakte (ePA) zu ermöglichen. Dieses Zieldatum wird allerdings keinesfalls einzuhalten sein, da die unabdingbaren Grundvoraussetzungen, nämlich die flächendeckende Einführung erforderlicher TI-Anwendungen, derzeit nicht gegeben sind:

Hierzu zählt zunächst die Einführung einer qualifizierten elektronischen Signatur (QES), die im Rahmen eines digitalen Informationsaustausches eine rechtssichere Unterschrift (z. B. auf elektronischem Arztbrief (E-Arztbrief), elektronischer Krankmeldung (eAU) und E-Rezept) ersetzt und zur Verschlüsselung medizinischer Daten dient. Um QES zu nutzen bedarf es eines elektronischen Heilberufsausweises (eHBA). Die QES ist derzeit noch nicht umgesetzt. Für die krankenversorgenden Einrichtungen selbst ist die Einführung der QES alleine keine Bereicherung.

Weitere geplante TI-Anwendung ist das Notfalldatenmanagement (NFDm). Hierbei werden notfallrelevante Daten des Patienten, etwa Diagnosen, Allergien und Medikamente auf der eGK gespeichert und sind dann für autorisierte Personen im Notfall abrufbar, auch, ohne dass im Einzelfall eine Zustimmung des Patienten erfolgt. Für die Erstellung der Notfalldaten ist ein Update der TI-Konnektoren erforderlich, welches jedoch wohl erst Ende 2020 flächendeckend zur Verfügung stehen wird. Auf Wunsch des Patienten können Notfalldaten von der eGK gelöscht oder reduziert werden, so dass der Benefit dieses Schrittes für die Notfallversorgung fraglich ist. Grundsätzlich scheint der immense Aufwand für die Einführung des NFDm in keiner Relation zum Nutzen zu stehen. Auch fallen hier wieder zusätzliche

Aufgaben für Einrichtungen der Gesundheitsversorgung und Ärzte an; es ist derzeit nicht geklärt, wer wann entsprechende Einträge auf der eGK durchführen hat und wie dieser zusätzliche Arbeitsaufwand finanziell kompensiert werden soll.

Des Weiteren ist parallel zum NFDm auch die Einführung des elektronischen Medikationsplanes (eMP), der eine Weiterentwicklung des bundeseinheitlichen Medikationsplanes (BMP) darstellt, geplant. Auch dieser wird auf der eGK gespeichert, allerdings hat der Patient auch weiter Anspruch auf einen Ausdruck. Voraussetzung ist der Einsatz einer QES sowie die Ausstattung auch von Sprechzimmern mit Terminals zur Datenspeicherung. Auch diese Maßnahme stellt eher eine Mehrbelastung des Arztes dar und keine Entlastung.

Ab Mitte 2021 ist dann die Einführung der elektronischen Krankmeldung (e-AU) geplant. Hier erstellt der Arzt dann zunächst sowohl eine digitale als auch eine papiergebundene Bescheinigung und signiert beide. Die elektronische Bescheinigung wird dann vom Arzt über den KIM-Dienst (zurzeit nicht verfügbar) an die Krankenkasse übermittelt, der Patient erhält eine Papierbescheinigung und händigt diese dem Arbeitgeber aus. Auch hier ist eine Entlastung lediglich für die Krankenkassen zu erahnen, wiederum durch Mehrbelastung der Einrichtung der Gesundheitsversorgung bzw. des betreuenden Arztes.

Insgesamt ist bei einer kritischen Betrachtung der Einführung der TI sowie der TI-basierten Anwendungen für gesundheitsversorgende Einrichtungen und Ärzte kaum ein Nutzen zu erkennen. Der zeitliche, personelle und nicht zuletzt ökonomische Aufwand, die politisch gewollte Digitalisierung im Gesundheitsbereich durchzusetzen, ist vor allem für gesundheitsversorgende Einrichtungen und Ärzte immens. Erschwerend kommt hinzu, dass die Nichteinhaltung vorgegebener Fristen Sanktionen im Sinne finanzieller Einbußen nach sich ziehen wird. Zudem entsteht für die Ärzte eine neue Verantwortung, da diese nun für die Übermittlung von Daten, insbesondere auch der e-AU an die Krankenkassen zuständig sind. Betrachtet man den aktuellen Stand der Umsetzung, dürfte es wohl kaum möglich sein, die anvisierten Zeitpunkte zur flächendeckenden Umsetzung der TI einzuhalten.

§132i-Verträge, GSAV und ASV:

Aktueller Stand - Kurzübersicht. Priv.-Doz. Dr. med. Jürgen Koscielny

Die Ersatzkassen (über VDEK), Betriebskrankenkassen (über GWQ Plus GmbH, spectrum-K GmbH) und Knappschaft haben bereits mit den meisten Behandlungszentren §132i-Verträge nach SGB V abgeschlossen. Die IKK Classic hat ebenso einen Vertrag erstellt und geht von sich aus auf die Behandlungszentren zu, in denen bei der IKK Classic versicherte Patienten versorgt werden. Auch dieser Vertrag orientiert sich an einer Grundpauschale und einer Wirtschaftlichkeitspauschale.

Die Sozialversicherung für Landwirtschaft, Forsten und Gartenbau bietet nun auch einen §132i-Vertrag nach SGB V an, der im Wesentlichen dem Vertrag der Ersatzkassen (über VDEK) folgt.

Die Verhandlungen zwischen den jeweiligen Krankenkassenverbänden und den pharmazeutischen Unternehmen (PU) über Rabattierungen sind noch im Gange. Die meisten pharmazeutischen Unternehmen (PU) haben schon Rabattverträge ausgehandelt und ratifiziert.

Die theoretische Möglichkeit von Rabattverträgen mit gesetzlichen Krankenkassen und Reimporteuren wurde mit allen Beteiligten thematisiert. Die Stellungnahme ist über die Website des BDDH (<https://bddh.org/>) unter Aktuelles nachzulesen.

Erst danach werden die 11 AOK's Ihre §132i-Vertrag nach SGB V finalisieren. Diese sollen nach Möglichkeit rückwirkend für das 4. Quartal 2020 gelten.

ASV (Ärztliche Spezialversorgung) Beginn ab Juli 2022 anstelle von § 116b: Struktur Novelle für Hämophilie und weitere hämophile Störungen In einer konzertierten Aktion (BDDH, IGH und dem Bundesverband ambulante spezialfachärztliche Versorgung e.V. sowie der pädiatrischen GTH) konnte beim G-BA (Gemeinsamer Bundesausschuss) aktiv ASV-Struktur in der Novelle für Hämophilie an die gängige Praxis angepasst werden. Hier einige Punkte in Aufzählung:

- Kinder- und Jugendmediziner mit Zusatz-Weiterbildung Hämostaseologie können die Leitung des interdisziplinären Teams übernehmen.
- Der G-BA hat auch nach Rücksprache mit den Berufsverbänden bewusst lediglich die 24-Std-Nofallversorgung in

Form einer Rufbereitschaft geregelt. Es steht dem ASV-Team demnach frei, zusätzliche Kooperationen mit Kliniken einzugehen.

- Der G-BA sieht über die getroffene Regelung (permanente Verfügbarkeit von Gerinnungspräparaten) hinaus keinen Regelungsbedarf für die Medikamentenversorgung in der ASV. Im Übrigen gelten § 132i SGB V und die einschlägigen arzneimittelrechtlichen und apothekenrechtlichen Regelungen.
- Der ICD-Kode D69.1 (Qualitative, hereditäre Thrombozytendefekte (nur Glanzmann-Thrombasthenie und Bernard-Soulier-Syndrom) ist hingegen derzeit nicht Teil des Leistungsumfanges für die Anlage 2c Hämophilie. Dieser Code wurde anlässlich der anstehenden Beratungen zur turnusmäßigen Aktualisierung der Appendizes auf die Agenda des zuständigen Gremiums zur Beratung gesetzt.

Für den Vorstand des Berufsverbandes der Deutschen Hämostaseologen e.V. (BDDH):

Priv.-Doz. Dr. Jürgen Koscielny, Berlin, Vorsitzender
Dr. Günther Kappert, Duisburg, Stellvertretender Vorsitzender

Priv.-Doz. Dr. Christoph Sucker, Berlin, Beisitzer des Vorstands