

Veranstaltung des BDDH am 03.03.2022 im Rahmen der 66. Jahrestagung der Gesellschaft für Thrombose- und Hämostaseforschung (GTH) in Leipzig

Christoph Sucker^{1,2} Jürgen Koscielny³ Günther Kappert⁴

¹ Medizinisches Versorgungszentrum (MVZ) COAGUMED Gerinnungszentrum Berlin, Germany

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

³ Charité Universitätsmedizin, Berlin, Germany

⁴ Gerinnungszentrum Rhein-Ruhr (GZRR), Duisburg, Germany

Address for correspondence PD Dr. Christoph Sucker, Medizinisches Versorgungszentrum (MVZ) COAGUMED Gerinnungszentrum Berlin, Berlin (e-mail: CS@coagumed.de).

Hämostaseologie 2022;42:153–156.

Die Veranstaltung erfolgte als Hybridveranstaltung, also sowohl mit Präsenz als auch virtueller Teilnahme. Der Vorsitzende, PD Dr. Jürgen Koscielny, berichtete über berufspolitische Aspekte, die im Vorstand des BDDH behandelt wurden. Es folgte ein Bericht der Schatzmeisterin, Dr. Frauke Bergmann, über die Finanzen des BDDH; nach Anhörung des Kassenprüfers, Dr. Günther Kappert, erfolgte eine Entlastung der Schatzmeisterin. Abschließend erfolgte eine Neuwahl des 1. Beisitzers des BDDH, wobei der bisherige Beisitzer, PD Dr. Christoph Sucker, bestätigt wurde und somit weiterhin im Amt bleibt.

Einführung in die BDDH-Sitzung (Jürgen Koscielny)

Der 1. Vorsitzende des BDDH e.V., Jürgen Koscielny, berichtete in einer kurzen Übersicht über die aktuellen Tätigkeiten des BDDH e.V.:

- Weitergestaltung der Versorgungsaufträge nach §32i SGB V (u.a. höhere Wirtschaftlichkeitspauschalen beim Vertrag mit dem VDEK, Vorbereitung einer Vergütung der genetischen Therapie der Hämophilie)
- Veröffentlichung der Stellungnahme durch das Referat 113 des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) zum Vertriebsweg
- Brandbrief zur Sicherstellung der Versorgung mit Blutplasma an das BMG als konzertierte Aktion mit den Patientenverbänden
- gesetzliches Meldewesen nach DHRV und Austausch mit PEI als konzertierte Aktion im DHR-Fachausschuss

- Teilnahme am DHR-Fachausschuss: Mitwirkung in der Arbeitsgruppe als konzertierte Aktion
- Übernahme von G-BA bzgl. ASV- „Gerinnungsstörungen“ (Leitung, Liste der Gerinnungsstörungen) als konzertierte Aktion mit den Patientenverbänden
- weitere Teilnahme an der GOÄ-Novelle als konzertierte Aktion mit allen Berufsverbänden
- Kontaktaufnahme zum Deutschen Ethikrat: BDDH-Mandat als Expertin an Frau Professor B. Kemkes-Matthes
- Position des BDDH zu diagnostischen und therapeutischen Grundsätzen in der Hämostaseologie
- E-Health: Weitere Teilnahme an MIO (Medizinische Informationsobjekte) in der AG Fachgremien Labor der KBV zur Festlegung der Inhalte für die elektronische Patientenakte (e-PA) als konzertierte Aktion mit den Patientenverbänden
- Mitteilungen via Homepage (<https://bddh.org/aktuelles>), Rundbriefe (11 seit 01/2021) sowie die regelmäßigen BDDH-News in der „Hämostaseologie“

Vorträge zu ausgewählten berufspolitischen Themen

Der 1. Vorsitzende des BDDH e.V., Jürgen Koscielny, leitet über in die öffentliche Sitzung des BDDH. Die öffentliche Sitzung beschäftigt sich mit zahlreichen aktuellen Themen, die ALLE im medizinischen Bereich extrem fordern und bereits für einen berechtigten sachlichen und konstruktiven Widerstand erzeugt haben.

Die überhastete Digitalisierung gefährdet aktuell das Gesundheitssystem. Doch während andere Branchen die Digitalisierung zur Arbeitserleichterung und Effizienzsteigerung

begrüßen, sind große Teile der Ärzte und ihrer Softwarelieferanten nicht begeistert. Das Gesundheitsministerium und die Krankenkassen zwingen sie dazu und ziehen denjenigen, die sich nicht an der Telematikinfrastruktur (TI) anschließen, 2,5 Prozent vom Honorar ab. Die Skepsis der Ärzte und Softwareentwickler begründet sich in vielen Problemen und konzeptionellen Fehlern der TI, die verschärft wurden durch den enormen Termindruck, den der vormalige Gesundheitsminister Jens Spahn auf das Digitalisierungsprojekt ausgeübt hat. Hinzu kam die Coronapandemie, die den Druck auf alle Beteiligten verschärfte. Ärzte, Installationstechniker und Softwareentwickler sind mittlerweile erschöpft und mit den Kräften am Ende. Die neue Regierung hat am 22.12.2021 tatsächlich die Digitalisierungsbremse getreten, bevor es zur vollständigen Katastrophe gekommen ist. Das von Medizinern in Bayern gegründete "Bündnis für Datenschutz und Schweigepflicht" (gesundheitsdaten-in-gefahr.de) schlug bereits Alarm und hat die Kündigung ALLER Verträge mit der gematik (Gesellschaft für Telematik) in Gang gebracht. Mit Beschluss vom 25.02.2022 hat die Vertreterversammlung der Kassenärztlichen Vereinigung Niedersachsen (KVN) den Vorstand der KVN beauftragt, die Auslieferung der defekten Krankenkassenscheine, die zu den Abstürzen der EDV in den Praxen führen, SOFORT zu stoppen. Weitere Kassenärztliche Vereinigungen sind aktiv geworden. Damit befasste sich ausführlich der erste Vortrag in der öffentlichen Sitzung des BDDH.

Die Teilnahme an MIO (Medizinische Informationsobjekte) in der AG Fachgremien Labor der KBV (Kassenärztlichen Bundesvereinigung) zur Festlegung der Inhalte für die elektronische Patientenakte (e-PA) als konzertierte Aktion mit den Patientenverbänden wird ebenso, wie die Aktuelle Situation zur neuen EU-Verordnung für In-vitro-Diagnostika (IVDR) vorgestellt.

Ein weiterer Vortrag zeigt die lückenhafte praktische Umsetzung der Meldepflichten laut §17 Abs 6a ApBetrO in einem Hämophiliezentrum der Kategorie CCC auf. Obwohl die Gesetzesänderung seit 2020 gilt, ist dies noch längst nicht in ALLEN Apotheken im Alltag angekommen. Diese Angaben sind essenziell für eine korrekte Meldung in das DHR (Deutsches Hämophilie-Register).

Im letzten Vortrag wird eine Einzelzentrum-Analyse bezüglich der Ressourcen in einem Hämophiliezentrum zur Betreuung von Patienten mit hämophilen Gerinnungsstörungen vorgestellt. Auch hier zeigt sich deutlich die Diskrepanz zwischen den Vorgaben und der Realität.

Nachfolgend werden die Vorträge durch die Referenten kurz zusammengefasst:

Christoph Sucker, MVZ COAGUMED Gerinnungszentrum, Berlin: Digitalisierung im Gesundheitswesen, aktueller Stand und Probleme

Die seit Langem geplante Digitalisierung im Gesundheitswesen verläuft äußerst schleppend, so dass der Zeitplan nicht eingehalten wird und der aktuelle Stand weit hinter den politischen Vorgaben hinterherhinkt. Grundsätzlich soll eine Anbindung von Gesundheitseinrichtungen, insbesondere Arztpraxen und Kliniken, an die Telematik-Infrastruktur (TI) erfolgen, um dann relevante Patientendaten zu verwalten und effizienter zu nutzen. Wichtige Kernaspekte dieser

Kommunikation im Gesundheitswesen (KIM-Dienst) sind die elektronische Patientenakte (ePA), der elektronische Arztbrief (eArztbrief), die elektronische Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung (eAU), das elektronische Rezept (eRezept) sowie das Notfalldaten-Management. Viele Experten sehen bereits jetzt das Projekt als gescheitert an, bevor es überhaupt eingeführt wurde. Aktuelle Zahlen über die Nutzung der KIM-Dienst-Anwendungen werden auf der Gematik-Homepage dargestellt und ständig aktualisiert (<https://www.gematik.de/telematikinfrastruktur/ti-dash-board>); ein Blick auf die Zahlen zeigt, dass die Anwendungen bisher nahezu ungenutzt sind, so wurden bis zum 28.02.2022 gerade einmal 2.738 eRezepte ausgestellt.

Um die Dienste nutzen zu können, sind zahlreiche Voraussetzungen durch die Gesundheitseinrichtung zu erfüllen: Für die Anbindung an die TI benötigen die Einrichtungen TI-Konnektoren, der Zugang zur TI und somit den KIM-Dienst-Anwendungen erfordert ferner Kartenterminals, über die sich Patienten mittels eGK und Ärzte mittels elektronischem Heilberufsausweis (eHBA) identifizieren; ab dem 01.07.2021 sind Ärzte, Patienten und Psychotherapeuten gesetzlich verpflichtet, die ePA in der Versorgung zu unterstützen; bei Nichtbeachtung droht ein Honorarabzug von einem Prozent. Damit müssen die o.g. ab dem Stichtag einen eHBA besitzen, der mit erheblichen Kosten verbunden ist. Da die KIM-Dienst-Anwendungen in den Einrichtungen bisher bedeutungslos sind, sind hier lediglich Kosten für die „Anwender in spe“ entstanden, ohne dass hieraus irgendein Nutzen resultiert.

Ferner ist zur Verwendung der KIM-Dienst-Anwendungen eine Zugangsmöglichkeit für Patienten erforderlich, wozu der Patient über eine elektronische Gesundheitskarte (eGK) Version 2.1 verfügen muss; dies ist bislang nur bei einem kleinen Anteil kassenärztlich Versicherter der Fall. Wie mit Privatpatienten, Selbstzahlern und im Ausland versicherten Patienten, die nicht über eine entsprechende Karte verfügen, umzugehen ist, ist bislang nicht ausreichend geklärt. Mit Erstaunen muss man zur Kenntnis nehmen, dass die neuen eGK der Version 2.1. statistisch aufgeladen werden können, was von der Unlesbarkeit der Kartendaten bis hin zum Absturz kompletter EDV-Systeme in Gesundheitseinrichtungen führen kann.

Die Akzeptanz für die Digitalisierung im Gesundheitswesen in der aktuellen Form ist, insbesondere bei Ärzten und Gesundheitseinrichtungen, gering. Dies ist insofern kaum verwunderlich, als dass bei der Konzeption Ärzte, Gesundheitseinrichtungen und andere wichtige Akteure, etwa Apotheker, nur unzureichend eingebunden wurden. Untersuchungen, welche ein überpositives Bild der Digitalisierung im Gesundheitswesen zeichnen, beruhen häufig auf Umfragen an sehr begrenzten Patientenkollektiven, IT-Experten, die ggf. selbst hiervon profitieren, und Healthcare-Experten, was immer sich dahinter verbirgt. Hier wurde ein fundamentaler Fehler gemacht, da man in erster Linie Ärzte und Gesundheitseinrichtungen einbinden und nach deren Wünschen und der Umsetzbarkeit der beschlossenen Maßnahmen hätte fragen sollen. Die sich nun ergebenden massiven Probleme bei der Umsetzung, die die

geringe Akzeptanz weiter schüren, sind Folge einer mangelnden Einbindung derer, die jetzt aufgezwungene Maßnahmen umsetzen, was zu unzureichend erstattetem massiven finanziellem und personellem Aufwand führt – und zur zunehmenden Frustration der Beteiligten.

Viele Fragen sind offen – Datenschutz von hochsensiblen Gesundheitsdaten von Patienten, technische Umsetzung bei schier unlösbaren EDV-Problemen, Implementierung der Anwendungen der digitalen Infrastruktur (KIM-Dienst-Anwendungen) in der Praxis.

Grundsätzlich ist Digitalisierung im Gesundheitswesen sinnvoll, um die medizinische Versorgung zu verbessern. Digitalisierung als Selbstzweck, also der Digitalisierung willen, ist es nicht. In der aktuellen Form ist durch die Digitalisierung nicht von einem Nutzen für Patienten, sondern eher von Risiken und Schäden für das Gesundheitssystem und einer weiteren Belastung von Kliniken, Praxen und sonstigen Gesundheitseinrichtungen auszugehen. So kann es nicht weiter gehen. Die Leistungserbringer sind konsequent in die Planung mit einzubeziehen, was bisher nicht erfolgt ist. Hier sind die Berufsverbände gefordert. Der BDDH sollte sich in dieser Sache weiter engagieren.

Günther Kappert, Gerinnungszentrum Rhein Ruhr (GZRR), Duisburg: Medizinische Informationsobjekte (MIO) – Inhalte für die elektronische Patientenakte (ePA)

Die ePA muss mit strukturierter medizinischer Information gefüllt werden. Für diesen Zweck werden MIOs entwickelt, die diese enthalten. Dem BDDH e. V. ist, wie anderen Berufsverbänden auch, die Mitarbeit am Projekt „MIO42“ der kassenärztlichen Bundesvereinigung KBV angeboten worden. Wir haben uns in der 2. Arbeitsgruppe engagiert, damit alle modernen Gerinnungsteste auch schon in der ersten Version der MIOs vorhanden sind. Unsere Vorschläge wurden allesamt von der KBV angenommen und um die deutschen Begriffe ergänzt. In der Datensammlung sind jetzt 11.768 Einträge vorhanden. Seit letztem Jahr dauert die Überarbeitung an und eine Rückmeldung an uns wurde für Q2/2022 in Aussicht gestellt.

Günther Kappert, Gerinnungszentrum Rhein Ruhr (GZRR), Duisburg, und Christoph Sucker, MVZ COAGUMED Gerinnungszentrum, Berlin: Die neue EU-Verordnung für In-Vitro-Diagnostika (IVDR) – Konsequenzen für den Alltag im Gerinnungslabor ab Mai 2022

Die IVDR gilt zwar schon seit dem Mai 2017, am 26. Mai 2022 dieses Jahres aber endet die 5-jährige Übergangszeit. Die EU-Kommission und das EU-Parlament haben allerdings in Teilbereichen diese Übergangszeit im Januar 2022 verlängert. Die IVDR betrifft die medizinischen Labore besonders im Bereich der Inhouse-Methoden.

Die Industrie bietet den Laboren CE-zertifizierte Teste an. Diese sollen im Labor so angewendet werden, wie der Hersteller es vorschreibt. Somit darf z. B. keine Änderung des Gerätes, des Probenmaterials oder des Testsettings erfolgen. Zudem darf kein unerlaubtes Fremdreagenz eingesetzt werden. Die Analytik ist im Rahmen der Zweckbestimmung des Herstellers durchzuführen. Unter diesen Voraussetzungen ist der Hersteller für das Testsystem verantwortlich. Das medizinische Labor muss dann lediglich überprüfen, ob die Anga-

ben des Produzenten zutreffen. Hierzu reicht als Minimalanforderung eine Untersuchung von Präzision und Richtigkeit. Alle anderen Teste wären als Inhouse-Methoden zu betrachten.

Beispiele hierfür sind:

- **selbstentwickelte Verfahren** mit Geräten, Reagenzien, Kontrolle ohne CE-Kennzeichnung
- Einsatz von **Research-use-only-Produkt (RUO)** für die Routinediagnostik
- **Kombination** CE-gekennzeichneter mit nicht CE-markierten Produkten.
- Verwendung CE-gekennzeichneter IVD **außerhalb der Angaben** in der Produktinformation des Herstellers:
- Volumenverminderung für die Pädiatrie
- Änderung des Messbereiches
- Änderung der Matrix (Plasma statt Serum)
- Änderung der Haltbarkeitsdaten
- usw.

Diese Inhouse-Teste unterliegen „nur“ den Anforderungen des Anhangs I der IVDR. Sie haben keine CE-Kennzeichnungspflicht und müssen in einer EU-ansässigen „Gesundheitseinrichtung“ produziert und verwendet werden. Eine „Gesundheitseinrichtung“ ist „eine Organisation, deren Hauptzweck in der Versorgung oder Behandlung von Patienten oder der Förderung der öffentlichen Gesundheit besteht“, also kein Fitnessstudio oder Wellnesseinrichtung. Diese Teste dürfen weder an eine andere Einrichtung abgegeben noch im industriellen Maßstab hergestellt werden.

Diese Gesundheitseinrichtung muss ab Mai 2024 die ISO 15189 erfüllen, in Deutschland reicht allerdings die Erfüllung der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen (Rili-BÄK). Dazu gehört dann auch ein Qualitätsmanagementsystem einschließlich Risikomanagement. Ab Mai 2028 muss überprüft werden, ob derzeit ein zertifizierter Test auf dem Markt erhältlich ist, der die spezifischen Erfordernisse der Patientengruppe auf dem angezeigten Niveau erfüllt. Es besteht dann ein Anwendungsvorrang von CE-gekennzeichneten IVDs. Die eigene Methode müsste dann umgestellt oder selbst CE-zertifiziert werden. Ab Mai 2024 muss auf Ersuchen die Überwachungsbehörde (in Deutschland Landesbehörde) über die Verwendung der Produkte informiert werden. Dieses sowie Herstellung und ggf. Änderungen sind zu begründen. Ab dann hat auch eine öffentliche Erklärung über Adresse, Produkt und Erfüllung des Anhangs I der IVDR zu erfolgen und es ist zudem eine Erfahrungsbeobachtung mit ggf. Korrekturmaßnahmen durchzuführen.

Die IVD-Produkte werden in verschiedene Klassen eingeteilt. Klasse D (z. B. Blutgruppenuntersuchungen, gefährliche Krankheitserreger) unterliegt dabei besonders hohen Anforderungen hinsichtlich der Dokumentation und Evaluation. Daher ist hier besonders zu einem Wechsel auf ein CE-zertifiziertes System eines Herstellers zu raten. Gerinnungsteste und genetische Untersuchung gehören in der Regel zur Klasse C. In Deutschland ist es nicht vorgesehen, den erhöhten Aufwand der Klasse D auf diese auszudehnen.

Bei der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V. (AWMF) wurde bereits 2018 eine Ad-hoc-Kommission "In vitro-Diagnostik" ins Leben gerufen. Hieran ist die GTH e. V. mit den beiden Vorständen der ständigen Kommission Labor beteiligt. Diese stellt auf Ihren Seiten Vorlagen und Tabellen zur Evaluation und Informationserstellung von Inhouse-Methoden zur Verfügung.

Zusammenfassend empfiehlt der BDDH e. V. seinen Mitgliedern, die ein medizinisches Labor betreiben, zügig zu überprüfen, ob Inhouse-Teste verwendet werden. Wenn diese der Klasse D entsprechen, ist üblicherweise eine Umstellung auf eine CE-zertifizierte Methode vorzuziehen. Ansonsten kann die eigene Methode erst einmal weiterbetrieben werden. Es sollte aber die vorhandene Evaluation und Dokumentation ausreichend ergänzt werden. Ab Mai 2028 muss überprüft werden, ob nicht ein gleichwertiger oder besserer CE-Test auf dem Markt verfügbar ist. In diesem Fall wäre auch die Umstellung auf letzteres notwendig.

Georg Goldmann, Institut für experimentelle Hämatologie und Transfusionsmedizin, Universitätsklinikum Bonn: DHR-Register: Praktische Umsetzung der Meldepflichten laut §17 Abs 6a ApBetrO in einem Hämophiliezentrum der Kategorie CCC

Während sich die Versorgung mit Gerinnungspräparaten über Rezepte der Hämophiliepatienten die jetzt über externe Apotheken versorgt werden mittlerweile relativ gut eingespielt hat, kann die praktische Umsetzung der Meldepflichten nach §17 Abs 6a ApBetrO, bzw. § 14 Transfusionsgesetz für das betreuende Hämophiliezentrum mit einem deutlich höheren logistischen Aufwand, als vor Inkrafttreten des GSAVs verbunden sein. Ursächlich hierfür ist insbesondere, dass die rückmeldenden Apotheken nicht unbedingt unver-

züglich nach Abgabe der Gerinnungsfaktoren melden müssen, als auch, dass der Gesetzgeber zwar den Inhalt der Meldung festlegt (Bezeichnung des Arzneimittels, Chargenbezeichnung, Menge, Datum der Abgabe, Name, Vorname, Geburtsdatum und Wohnort des Patienten), die Meldeform (elektronisch oder schriftlich), bzw. Formatierung der Meldung (z.B. handschriftlich, Kopie des Rezeptes, eigenes Formblatt....) aber dem Apotheker überlässt. In einem großen Zentrum, das über 100 Hämophiliepatienten regelmäßig, also von 1 x monatlich bis zu 3 monatlich mit Rezepten versorgt, bedeutet das, dass jährlich über 1000 Rückmeldungen von Apotheken über Gerinnungsfaktorabgaben (bei monatlicher Versorgung) über Fax, Briefverkehr, E-Mail, elektronisch, über Tagebuch-App oder Boten das Zentrum erreichen und verarbeitet werden müssen. Es braucht hier keiner großen Erklärung, dass vom Zentrum zur weiteren Verarbeitung hierfür ein enormer koordinativer, bzw. logistischer Aufwand notwendig ist. Ein Lösungsansatz hierfür wäre eine Vereinheitlichung des Meldevorganges seitens der Apotheken über die mittlerweile zur Verfügung stehenden elektronischen Dokumentationstagebücher der Patienten, so dass hierdurch der Hämophiliebehandler nicht nur eine direkte Meldung der Medikamentenabgabe erhält, sondern diese dann auch in nur ein Dokumentationssystem erfolgt.

Susann Halimeh, Gerinnungszentrum Rhein Ruhr (GZRR), Duisburg

Die Zusammenfassung des Vortrages wird in den nächsten BDDH-News publiziert.

Für den Vorstand der Deutschen Hämostaseologen
Priv.-Doz. Dr. med. Jürgen Koscielny, Vorsitzender
Dr. med. Günther Kappert, Stellvertretender Vorsitzender
Priv.-Doz. Dr. med. Christoph Sucker, 1. Beisitzer des Vorstandes