



Stellungnahme

des

Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V.

zum
Entwurf für ein

**Gesetz für mehr Sicherheit
in der Arzneimittelversorgung (GSAV)**

Hedi François-Kettner, APS Vorsitzende

Berlin, 12.03.2019

Das Aktionsbündnis Patientensicherheit (APS) begrüßt die Gesetzesinitiative des Bundesministeriums für Gesundheit für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV).

Das Element des Patient Blood Management (PBM) entspricht nach anerkannten Standards medizinischer Wissenschaft den Grundsätzen einer sicheren Patientenversorgung. und kann insbesondere bei geplanten Behandlungen und Prozeduren eine qualitativ sichere Versorgung gewährleisten.

Der Gesetzesentwurf des GSAV kann durch die Aufnahme des Patient Blood Management mit folgenden drei Elementen sinnvoll und einfach ergänzt werden:

1. Eine bessere Vorbereitung elektiver Eingriffe nach PBM erhöht nachweislich die Patientensicherheit.
2. Maßnahmen des PBM sichern die Qualität der Versorgung bei der Anwendung von Blutprodukten.
3. PBM ist anerkannter Stand der Wissenschaft.

Eine allgemeine Anmerkung zu Patient Blood Management und zur Situation in Deutschland

Patient Blood Management ist ein multidisziplinäres, patientenindividuelles Behandlungskonzept zur Verbesserung von Behandlungsergebnissen durch Reduktion und Vermeidung von Blutarmut (Anämie) sowie Blutverlust und Bluttransfusionen.

In Deutschland ist das Konzept des Patient Blood Management in der BÄK Richtlinie Hämotherapie (Fassung 2017) verankert, eine gesetzliche Grundlage gibt es jedoch noch nicht. Die Entwicklung und Umsetzung einer nationalen gesetzlichen Grundlage zum Einsatz von Blut, einschließlich Maßnahmen des Patient Blood Management, würde es Ärzten und Krankenhäusern ermöglichen, die Ursachen eventueller Komplikationen frühzeitig zu erkennen und diesen besser vorzubeugen. Damit könnte eine Verbesserung der Qualität und Patientensicherheit sowie eine effektive Patientenversorgung sichergestellt werden.

Patient Blood Management umfasst Maßnahmen der patienten-individualisierten Hämotherapie, die a.) zur Optimierung des Erythrozytenvolumens, b.) zur Minimierung von Blutverlusten und Blutungen sowie c.) zu einer Erhöhung und Ausschöpfung der patientenindividuellen Anämietoleranz beitragen.

Das Konzept des Patient Blood Management sieht vor, dass vor planbaren Substitutionsbehandlungen mit Blutprodukten der gesundheitliche Zustand des Patienten dahingehend geprüft wird, ob chronische oder akute Mangelzustände eines Patienten noch vor einem Eingriff durch Maßnahmen eines systematischen Blutmanagements behoben werden können. So kann sowohl ein effizienter Einsatz von Eigenblut oder von Blutprodukten ermöglicht als auch damit die Patientensicherheit und Versorgungsqualität verbessert werden.

Wesentliche Elemente zur Förderung der Patientensicherheit durch präventive Maßnahmen des Patient Blood Managements fehlen im Gesetzesentwurf.

Anknüpfungspunkte im GSAV zur Förderung der Patientensicherheit und Versorgungsqualität durch Patient Blood Management

Der Gesetzesentwurf für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung sieht unter Artikel 6 eine Überarbeitung des Transfusionsgesetzes (TGF) vor. Ergänzend zu den vorgesehenen Anpassungen der §§ 11, 14, 15, 16, 18, 21, 21a und 32 TGF, fordert das APS, im Rahmen der Gesetzesnovelle folgende Elemente des Patient Blood Management zur Förderung der Patientensicherheit und Versorgungsqualität im Transfusionsgesetz verstärkt zu berücksichtigen:

Die Elemente/Vorschläge im Einzelnen:

1. Eine bessere Vorbereitung elektiver operativer Eingriffe im Sinne des Patient Blood Management kann die Patientensicherheit erhöhen.
2. Präventive Maßnahmen des Patient Blood Management können die patientenbezogene Qualitätssicherung bei der Anwendung von Blutprodukten optimieren.
3. Patient Blood Management gilt bei der Anwendung von Blutprodukten als anerkannter Stand der medizinischen Wissenschaft.

Fazit

Das APS fordert im Sinne der Patientensicherheit eine gesetzliche Grundlage für das Konzept Patient Blood Management und schlägt dafür entsprechende Anpassungen des Transfusionsgesetzes im Rahmen des GSAV vor.

Das Aktionsbündnis Patientensicherheit e. V.

Das Aktionsbündnis Patientensicherheit e. V. (APS) ist ein Netzwerk, das sich für eine sichere Gesundheitsversorgung in Deutschland einsetzt. Beteiligte aus allen Gesundheitsberufen und -institutionen, Patientenorganisationen und Interessierte haben sich zusammengeschlossen, um in gemeinsamer Verantwortung konkrete Lösungsvorschläge zur Steigerung der Patientensicherheit im medizinisch-pflegerischen Versorgungsalltag zu entwickeln, die als Handlungsempfehlung allen Akteuren im Gesundheitswesen zur Verfügung stehen.

Das APS steht für

- Glaubwürdigkeit durch Unabhängigkeit
- Bündelung von Fachkompetenzen
- Interdisziplinäre und multiprofessionelle Vernetzung
- Prinzip: von der Praxis für die Praxis
- Sachliche und faktenbasierte Information
- Lösungsorientierte und kooperative Zusammenarbeit
- Offenheit und Transparenz

Kontakt:

Hedi François-Kettner, Vorsitzende

Geschäftsstelle des APS
 Am Zirkus 2, 10117 Berlin
 Tel. 030 3642 816 0
 Email: info@aps-ev.de
 Internet: www.aps-ev.de