



Bundesministerium für Gesundheit, 53107 Bonn

Fachkreise lt. Verteiler

– per E-Mail –

Dr. Ralf Halfmann  
Ministerialrat  
Referatsleiter

HAUSANSCHRIFT	Rochusstraße 1, 53123 Bonn
POSTANSCHRIFT	53107 Bonn
TEL	+49 (0)228 99 441-1871
FAX	+49 (0)228 99 441-4356
E-MAIL	113@bmg.bund.de
INTERNET	www.bundesgesundheitsministerium.de

Bonn, 30. Dezember 2020  
AZ 113-400000-12

**Evaluation der Regelungen des Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung zum Vertriebsweg für Arzneimittel zur Hämophiliebehandlung sowie zur Notfall- und Zentrumsversorgung von Hämophilie-Patientinnen und -Patienten**

Sehr geehrte Damen und Herren,

mit dem Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) vom 9. August 2019 (BGBl. I S. 1202) wurde die bislang in § 47 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 Buchstabe a Arzneimittelgesetz (AMG) vorgesehene Ausnahme vom Apothekenvertriebsweg für Gerinnungsfaktorenzubereitungen zur Behandlung von Hämophilie aufgehoben. Abgesehen von dem Fall der Notfallversorgung, in dem eine Direktabgabe der pharmazeutischen Unternehmer und Großhändler an ärztliche Einrichtungen und Krankenhäuser möglich bleibt, hat seitdem die Abgabe über die Apotheken zu erfolgen. Die entsprechenden Änderungen sind am 1. September 2020 in Kraft getreten.

Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) hat mittels einer Protokollerklärung der Bundesregierung im Rahmen der Beschlussfassung des Bundesrates vom 28. Juni 2019 zum GSAV erklärt, dass es sechs Monate nach dem Inkrafttreten der geänderten Regelungen zur Hämophilieversorgung dem Bundesrat einen unter Einbeziehung der Betroffenenverbände und Versorgungszentren erstellten Bericht übermitteln wird, der die Erfahrungen im Hinblick auf die neuen Regelungen zum Vertriebsweg für Arzneimittel zur Hämophiliebehandlung sowie zur Notfall- und Zentrumsversorgung von Hämophilie-Patientinnen und -Patienten sowie einen gegebenenfalls durch die Erfahrungen veranlassten gesetzlichen Änderungsbedarf darstellt, mit dem etwaige Versorgungsprobleme behoben werden können.

Hiermit bitte ich Sie um Unterstützung bei der Evaluation. In Vorbereitung des Berichtes übersende ich Ihnen einen Fragebogen mit der Bitte um Rückmeldung bis zum **31. Januar 2021** an das Referatspostfach [113@bmg.bund.de](mailto:113@bmg.bund.de).

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'R. Halfmann', with a stylized, wavy flourish at the end.

Dr. Ralf Halfmann