



24.03.2020

Bundesministerium für Gesundheit  
Herrn Bundesminister Jens Spahn  
Friedrichstraße 108  
10117 Berlin

Cc: Minister und Senatoren für Gesundheit der Bundesländer

**SARS-CoV-2 Ausbruchssituation, dringender Appell zum Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung: Prüfung der Notwendigkeit einer zeitlichen Verschiebung der Umsetzung „Apothekenvertriebsweg für Gerinnungsfaktorzubereitungen für Patienten mit hämophilen Gerinnungsstörungen“ nach dem GSAV (Inkrafttreten am 15.08.2020, ehemals §47 Abs. 2 AMG).**

Sehr geehrter Herr Bundesminister,  
sehr geehrte Minister und Senatoren für Gesundheit der Bundesländer,

wir, die oben genannten Patienten- und Berufsorganisationen im Bereich der Versorgung von Patienten mit hämophilen Gerinnungsstörungen (Blutererkrankung) sehen die Umsetzung der Abgabe von **Gerinnungsfaktorzubereitungen** im Rahmen des GSAV über den neuen Vertriebsweg aufgrund der aktuell sehr dynamischen Situation über einen längeren, noch nicht absehbaren Zeitraum gefährdet. Patienten mit hämophilen Gerinnungsstörungen haben ein ständiges hohes Risiko für zum Teil unstillbare Blutungen und zudem oft schwere, das Immunsystem kompromittierende Begleiterkrankungen.

**Wir bitten das BMG sowie die Minister und Senatoren für Gesundheit der Bundesländer daher dringend zu prüfen, ob die auf den 15.08. terminierte Umsetzung des Gesetzes so lange ausgesetzt werden kann, bis die Corona-Krise überwunden ist - möglicherweise so lange, bis eine ausreichende Immunität in der Bevölkerung vorhanden ist und sich das öffentliche Leben wieder normalisiert hat. Grundlage: Entschließung 254/19b (Beschluss) des Bundesrates vom 28.06.2019**

Die Änderung des Vertriebsweges während oder unmittelbar nach der Corona-Krise gefährdet die Sicherheit der oben genannten Risikopatienten, denn Apotheken, Großhandel und systemrelevante ärztliche Versorgungsbereiche stehen bereits jetzt aufgrund der Herausforderungen, die sich im Kontext der epidemischen Entwicklung ergeben, an der Grenze der Überforderung. Die notwendigen Vorbereitungen für eine reibungslose Umsetzung des Gesetzes zum 15.08.2020 kann von dem mit dessen Ausführung betrauten Personenkreis derzeit nur zum Teil oder gar nicht umgesetzt werden. Hinzu kommt, dass die auf

Grund der gesetzlichen Neuerung erforderlich werdende flächendeckende und gezielte Information vor Ort, insbesondere für alle Patienten, in der aktuellen Situation, die durchaus mehrere Monate anhalten bzw. sich sogar verschärfen könnte, kaum zu leisten ist. Überdies sind zeitliche Engpässe insofern zu erwarten, als bereits im Juni die ersten Bundesländer mit den Sommerferien beginnen.

Eine Änderung des bewährten Vertriebswegs in einer andauernden Krisensituation gefährdet die kontinuierliche Versorgung der Patienten mit hämophilen Gerinnungsstörungen und kann im schlimmsten Fall zu unstillbaren Blutungen führen.

Eine zeitliche Verlängerung des aktuell bestehenden, etablierten Vertriebsweges über die Zentrumsstruktur und teilweise auch über die Krankenhausapotheken, lässt weitaus weniger Probleme für die Patienten erwarten. Weitere Umstellungen sind im Interesse der Patienten derzeit nicht geboten.

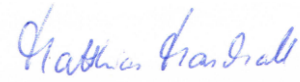
Hochachtungsvoll



Dr. med. T. Becker  
IGH, 1. Vorsitzender



C. Schepperle  
IGH, Geschäftsführer



M. Marschall  
DHG, 1. Vorsitzender



Priv.-Doz. Dr. med. J. Koscielny  
BDDH, 1. Vorsitzender



Dr. med. G. Kappert  
BDDH, stellv. Vorsitzender



Prof. Dr. med. J. Oldenburg  
GTH, 1. Vorsitzender



Priv.-Doz. Dr. med. R. Klamroth  
GTH, stellv. Vorsitzender



Prof. Dr. med. H. Eichler  
DGTI, 1. Vorsitzender



Fr. Dr. med. S. Halimeh  
Deutsche Bluthilfe, 1. Vorsitzende