

**GSAV**   
HÄMOPHILIE



**Die Neuerungen  
einfach erklärt**

## Das GSAV – mehr Sicherheit für Sie

Im August 2019 hat die Bundesregierung das **Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV)** verabschiedet. Es beinhaltet vor allem strengere Regelungen für die Herstellung und den Vertrieb von Medikamenten. Ziel ist es, die Arzneimittelversorgung transparenter zu machen und die Qualität zu erhöhen.

Dafür wurden viele Details bezüglich der Herstellung, des Vertriebs und der Auskunftspflicht der Hersteller neu geregelt. Gleichzeitig erhält der Bund mehr Befugnisse, um die Arzneimittelsicherheit effektiver kontrollieren zu können.

Außerdem wird mit dem GSAV der Weg für das elektronische Rezept geebnet. Schrittweise soll es die Papierform ersetzen und viele Abläufe vereinfachen.

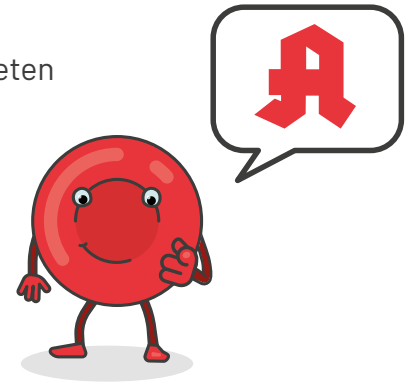
## Was ändert sich für Hämophilie-Patienten?

Bisher erhielten Sie als Hämophilie-Patient Ihre Faktorpräparate in der Regel direkt von Ihrem behandelnden Arzt oder im Hämophilie-Zentrum. Diese sogenannte Direktabgabe war eine gesetzlich erlaubte Ausnahme vom vorgeschriebenen Apotheken-Vertriebsweg (gemäß § 47 des Arzneimittelgesetzes (AMG)).

Zukünftig dürfen nur Apotheken Faktorpräparate zur Hämophilie-Behandlung an Patienten weitergeben.



» **Diese Ausnahmeregelung wurde nun geändert.** Ab in Kraft treten des Gesetzes erhalten Sie Ihre verschreibungspflichtigen Faktorpräparate zur Behandlung Ihrer Hämophilie – genau wie alle anderen Medikamente – nur noch **in der Apotheke.**



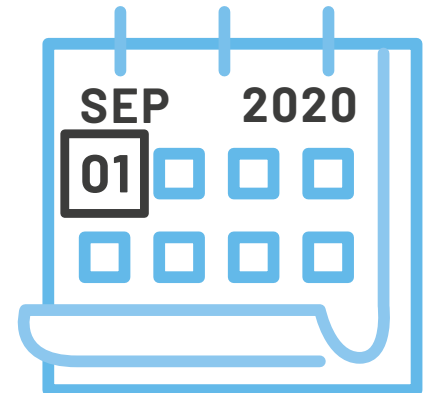
## Ab wann gilt die Neuregelung?

Die Änderung des **§ 47 des Arzneimittelgesetzes (AMG)** tritt nach einer Übergangsfrist am 01. September 2020 in Kraft. Bis dahin haben die Beteiligten Zeit, alle damit zusammenhängenden Fragen zu klären. Zuständige Behörden, Hersteller, Großhändler, Behandlungszentren, Krankenkassen und Apotheken schaffen bis dahin die Voraussetzungen für eine reibungslose Umstellung.

Vorläufig werden Sie von der Reform kaum etwas bemerken, da bis Mitte 2020 alles so bleibt wie bisher.

### Die Neuregelung wirft für Sie als Patient natürlich auch Fragen auf:

- Bleibt der aktuelle Behandler an meiner Seite?
- Ist die Qualität der Behandlung weiterhin gesichert?
- Wie finde ich eine geeignete Apotheke, die mir meine Faktorpräparate schnell und zuverlässig besorgt?
- Wird in der Apotheke eine Zuzahlung auf mich zukommen?
- An wen kann ich mich wenden, wenn ich Fragen habe? – und vieles mehr.





## Bleiben Sie auf dem Laufenden

INFO  
BROSCHÜRE

Sobald es Antworten auf diese Fragen gibt, stellen wir diese Informationen für Sie zusammen.

## Wir gehen den Weg mit Ihnen!

Mehr Infos finden Sie unter:

[gsavheminfo.de](https://www.gsavheminfo.de)

[myhaemophilie.org](https://www.myhaemophilie.org)

### Wichtiger Hinweis

Diese Broschüre kann und soll das vertrauensvolle persönliche Gespräch mit Fachkräften in medizinischen, sozialrechtlichen und arbeitsrechtlichen Fragen nicht ersetzen und erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit. Es gibt im Zusammenhang mit Hämophilie keine allgemein gültigen Antworten auf alle Fragen.

Diese Broschüre ist daher als Basisinformation zu verstehen. Bitte besprechen Sie Ihre besondere, individuelle Situation immer mit Ihren jeweiligen Fachärzten und juristischen Beratern.



Takeda Pharma Vertrieb GmbH & Co. KG  
Jägerstr. 27, 10117 Berlin