

# SAV Aktuelle Mail-Info

## Saarländischer Apothekerverein e.V.

66119 Saarbrücken / Zähringerstraße 5 / Tel. 0681/58406-0 / Fax 0681/58406-20

E-Mail: [geschaefsstelle@apothekerverein-saar.de](mailto:geschaefsstelle@apothekerverein-saar.de) – Internet: [www.apothekerverein-saar.de](http://www.apothekerverein-saar.de)

Nr. 33/2018

27.07.2018

### Valsartan-Rückruf: Mitteilung verschiedener Krankenkassen

#### **a. AOK Rheinland-Pfalz/Saarland**

Zwischenzeitlich hat die AOK RPS dem SAV gegenüber zugesagt, keine Retaxierungen vorzunehmen „in jenen Fällen, in denen eine Apotheke kein Rabattvertragsprodukt und auch keines der drei preisgünstigsten Arzneimittel mit dem Wirkstoff Valsartan abgeben kann, da diese nachweislich von einem Rückruf des Herstellers oder einer Lieferunfähigkeit betroffen sind.

Hier sind bei der Abrechnung die entsprechenden Sonderkennzeichen (02567024 und dem Faktor „2“ für Nichtverfügbarkeit des rabattbegünstigten Arzneimittels) zu verwenden.

Auf unsere Forderung hin hat uns die AOK RPS zudem folgende Positionierung übermittelt:

„... Für Versicherte der AOK Rheinland-Pfalz/Saarland, die bisher ein vom Rückruf betroffenes Valsartan-haltiges Arzneimittel erhalten haben und nun von der Apotheke mit einem alternativen Valsartan-Präparat versorgt werden, übernimmt die AOK RPS **einmalig** (Hervorhebung durch SAV) die Zuzahlung und ggf. entstehende Mehrkosten im Wege der Kostenerstattung. Im Sinne des Wirtschaftlichkeitsgebotes sind vorrangig aufzahlungsfreie Valsartan-Präparate zu verordnen und abzugeben.

Da wir davon ausgehen, dass es sich möglicherweise um längerfristige Lieferschwierigkeiten handelt, sollte im Sinne unserer Versicherten eine möglichst nachhaltige Versorgung gewährleistet werden. Neben Valsartan stehen in der Gruppe der Angiotensin-II-Antagonisten gleichwertige Sartan-Monopräparate (z .B. Candesartan, Telmisartan, Losartan, Irbesartan) zur Verfügung.

Unter Beachtung der jeweiligen Angaben in den Fachinformationen (Zulassungstext, Nebenwirkungsprofil...) sowie den Äquivalenzdosen kann der behandelnde Arzt hier ein anderes Sartan zur Therapie des Patienten wählen. Die Kassenärztlichen Vereinigungen in Rheinland-Pfalz und dem Saarland werden entsprechend informiert.“

Das heißt, dass die Apotheke etwaige Mehrkosten/Zuzahlungen den Versicherten quittiert; die Versicherten können sich diese Kosten dann von der AOK RPS erstatten lassen.

#### **b. IKK Südwest:**

Die IKK Südwest teilte uns auf unsere Forderung nach einem Retaxationsverzicht mit: „Von Seiten der Firmen Mylan GmbH sowie TAD Pharma GmbH wurde uns versichert, dass so viel Ware auf Lager ist, dass die bestehenden Rabattverträge bedient werden können. Außerdem sind beide Firmen aktuell dabei, die Produktionskapazitäten hochzufahren, um die Versorgung auch für längere Zeit weitestgehend zu gewährleisten. Eine Versorgung sollte demnach für unsere Versicherten sichergestellt sein. Anderslautende Informationen, was das Thema Lieferunfähigkeit angeht, liegen uns aktuell auch nicht vor.

Sollte es entgegen unserer jetzigen Informationen doch zu einer Lieferunfähigkeit unserer Rabattpartner kommen und aufgrund des Rückrufes keine Abgabe nach § 4 Abs. 4 des Rahmenvertrages erfolgen können, sehen wir von einer Retaxation in diesen Fällen ab, sofern die Apotheke das nächst günstigste Präparat abgegeben hat.“

#### **c. Knappschaft:**

„Bei Vorlage von Verordnungen Valsartan-haltiger Arzneimittel ohne aut-idem-Kreuz gilt nach wie vor, dass bei Nichtverfügbarkeit des Rabattpartnerarzneimittels der jeweiligen Kasse eine der drei preisgünstigsten oder das namentlich verordnete (oder ein wirtschaftlicher Import) mit der Kennzeichnung der Sonder-PZN für Nichtverfügbarkeit abgegeben werden kann. **Sollte die Belieferung nach diesen Kriterien nicht möglich sein, ist es ausreichend, wenn die Apotheke dies auf der Muster 16-Verordnung dokumentiert.** Neben der Angabe der Sonder-PZN für Nichtverfügbarkeit ist auch die Rücksprache mit dem behandelnden Arzt zu dokumentieren und abzuzeichnen.“

#### **d. vdek (Ersatzkassen):**

Die Ersatzkassen haben wir folgt mitgeteilt:

##### Vorgehen in der Apotheke:

Für die Apotheken sehen die bestehenden Regelungen des Rahmenvertrages nach § 129 SGB V bzw. aus dem vdek-DAV-Arzneiversorgungsvertrag (AW) ausdrücklich retaxsichere Alternativverfahren vor, sollte die Apotheke das Rabattvertragspartnerpräparat nicht liefern können.

Bei Vorlage von Verordnungen Valsartan-haltiger Arzneimittel ohne aut-idem-Kreuz gilt nach wie vor, dass bei Nichtverfügbarkeit des Rabattpartnerarzneimittels der jeweiligen Kasse eins der drei preisgünstigsten oder das namentlich verordnete (oder ein wirtschaftlicher Import) mit der Kennzeichnung der Sonder-PZN für Nichtverfügbarkeit abgegeben werden kann. Sollte die Belieferung nach diesen Kriterien nicht möglich sein, ist es ausreichend, wenn die Apotheke dies auf der Muster 16-Verordnung dokumentiert. Neben der Angabe der Sonder-PZN für Nichtverfügbarkeit ist auch die Rücksprache mit dem behandelnden Arzt zu dokumentieren und abzuzeichnen. Die Dokumentation auf dem Rezept sollte immer vor der Abrechnung des Rezeptes erfolgen, um Auffälligkeiten bei der Abrechnungsprüfung zu vermeiden.

Vor einer - für den Patienten aufzahlungspflichtigen - Belieferung mit dem Altoriginal sollte durch die Apotheke in jedem Fall Rücksprache mit dem behandelnden Arzt gehalten werden. Der Arzt ist gemäß § 73 Abs. 5 SCB V bzw. § 29 Abs. 6 Bundesmantelvertrag verpflichtet, den Versicherten auf die Mehrkosten hinzuweisen, sofern er keine Möglichkeit der Versorgung mit einer aufzahlungsfreien Alternative sieht.

Selbst bei länger andauernden Lieferausfällen der Valsartan-haltigen Arzneimittel besteht aufgrund der alternativ verfügbaren Sartane bzw. ACE-Hemmer keine notstands-ähnliche Situation für die betroffenen Patienten.

##### Vorgehen in der Arztpraxis:

Ärzte sollten mit ihren vom Rückruf Valsartan-haltiger Arzneimittel betroffenen Patienten die weitere Therapie besprechen. Sofern noch verfügbar, können die Apotheken Muster 16-Verordnungen ohne aut-idem-Kreuz mit nicht zurückgerufenen Valsartan-Produkten der Hersteller TAD, Mylan-Dura, Macleods und Aurobindo sowie des Altoriginals von Novartis und deren Re-Importe beliefern. Apotheken nehmen den Austausch unabhängig von dem verordneten Arzneimittel vor.

Achtung: Da die Präparate von Novartis mit einer erheblichen Aufzahlung durch den Patienten verbunden sind, ist eine Information durch den Arzt notwendig (§ 73 Abs. 5 SGB V bzw. § 29 Abs. 6 Bundesmantelvertrag Ärzte), sofern die Versorgung mit diesem Produkt für zwingend gehalten wird.

Alternativ ist daher eine Therapieumstellung auf andere Sartane oder ACE-Hemmer im Hinblick auf eine langfristig sichere und wirtschaftliche Versorgung zu erwägen. ... Bei Beachtung dieser Regeln ist nicht zu erwarten, dass es zu Auffälligkeiten kommt, die Anlass zu Prüfkaktivitäten böten. Falls doch, würden die Ersatzkassen die besondere Situation bei Valsartan-haltigen Arzneimitteln bei der Einhaltung von Zielvorgaben in den regionalen Arzneimittelvereinbarungen adäquat berücksichtigen.

Die Kassenärztliche Vereinigung des Saarlandes haben wir mit gleichlautendem Schreiben ebenfalls informiert.

#### **e. sonstige Kassen**

Auch wenn insoweit noch keine konkreten Rückmeldungen vorliegen, ist auch hier davon auszugehen, dass, wenn wie bei den Ersatzkassen beschrieben vorgegangen wird, keine Retaxationen ausgesprochen werden.

##### Sonstiges:

Immer dann, wenn z.B. eines der drei preisgünstigsten Arzneimittel nicht abgegeben wird, sollte aber zusätzlich zur Sonder-PZN kurz handschriftlich vermerkt werden, dass auch eines der drei preisgünstigsten Arzneimittel nicht lieferbar war. So schützen Sie sich umfassend vor Retaxationen.

Mit freundlichen Grüßen

gez.

Claudia Berger  
Vorsitzende

Carsten Wohlfeil  
Geschäftsführer