

# 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. 52/2018

28.11.2018

### **Grippeimpfstoffe 2018/2019: Allgemeinverfügung des Ministerium für Soziales, Gesundheit, Frauen und Familie zur Umsetzung der Bekanntmachung nach § 79 Abs. 5 AMG**

Letztmalig mit Mail-Info Nr. 50/2018 vom 21.11.2018 hatten wir über die Bekanntmachung des Bundesministerium für Gesundheit informiert, die es den zuständigen Behörden der Länder ermöglicht, im Einzelfall ein befristetes Abweichen von den Vorgaben des AMG zu gestatten, damit saisonaler tetravalenter Influenza-Impfstoff aus dem europäischen Ausland bezogen werden kann.

Mit Datum von heute hat das zuständige saarländische Ministerium für Soziales, Gesundheit, Frauen und Familie eine entsprechende Allgemeinverfügung erlassen, die Sie in **Anlage** finden. Gemäß dieser Allgemeinverfügung dürfen Apotheken von pharmazeutischen Unternehmern direkt oder vom Großhandel saisonalen tetravalenten Influenza-Impfstoff beziehen und abgeben, für den eine in einem anderen Mitgliedsstaat der EU gültige Genehmigung zum Inverkehrbringen gemäß RL 2001/83 erteilt wurde. Insbesondere darf von der Pflicht zur Kennzeichnung und Beifügung einer Packungsbeilage in deutscher Sprache abgewichen werden. Die Gestattung endet am 31.03.2019, sofern nicht vorher mit Bekanntmachung des BMG nach § 79 Abs. 5 AMG festgestellt wird, dass der Versorgungsmangel nicht mehr vorliegt.

**Wichtig:** Die Pflicht zur staatlichen Chargenprüfung nach § 32 AMG bleibt unberührt!

**Dies bedeutet:** Es dürfen nur solche saisonalen tetravalenten Influenza-Impfstoffe abgegeben werden,

1. denen in einem anderen Mitgliedsstaat der EU eine gültige Genehmigung zum Inverkehrbringen gemäß RL 2001/83 erteilt wurde,
2. für die der jeweilige pharmazeutische Unternehmer für die jeweilige nach Deutschland verbrachte Charge von der zuständigen Bundesoberbehörde (hier: PEI) eine Chargenfreigabe erhalten hat.

Dies ist nach derzeitiger Kenntnis der Fall für saisonale tetravalente Influenza-Impfstoffe der Mylan Healthcare GmbH. Originär stammt diese Ware wohl aus Polen und hat folgerichtig eine Kennzeichnung bzw. Packungsbeilage in polnischer Sprache, was aber der Abgabe, wie bereits dargestellt, nunmehr nicht mehr entgegensteht. Inwieweit andere Hersteller saisonalen tetravalenten Influenza-Impfstoff aus dem EU-Ausland in Deutschland anbieten werden kann zum jetzigen Zeitpunkt nicht gesagt werden.

Da davon auszugehen ist, dass der nunmehr aller Voraussicht nach aus Polen eingeführte saisonale tetravalente Influenza-Impfstoff schnell vergriffen sein wird dürfen wir Sie bitten, falls Ihrerseits Bedarf für den Bezug besteht, sich direkt mit der Mylan Healthcare GmbH in Verbindung zu setzen.

**Achtung:** Ausdrücklich ist ein Bezug von saisonalen tetravalenten Influenza-Impfstoff über § 73 Abs. 3 AMG (Einzelimport durch die Apotheke) weiterhin **nicht zulässig**. Hier fehlt das Merkmal des Vorliegens einer Bestellung einzelner Personen, sprich namentliche Verordnung. Der saisonale tetravalente Influenza-Impfstoff ist nämlich auch weiterhin im Rahmen des Sprechstundenbedarfs zu verordnen! An diesen Vorgaben des AMG ändert auch die nunmehr vorliegende Allgemeinverfügung nichts.

**Abrechnung:** Mit der AOK Rheinland-Pfalz/Saarland ist besprochen, dass die Abrechnung wie folgt erfolgt:

Beschaffungskosten + 1,00 € Aufschlag/Dosis + MwSt.

Aus den Erfahrungen der letzten Jahre ist davon auszugehen, dass die Beschaffungskosten in der Regel den in der Lauer-Taxe hinterlegten Preisen für originäre deutsche Ware entsprechen. Sollte dies nicht der Fall sein und die Beschaffungskosten höher sein behält sich die AOK Rheinland-Pfalz/Saarland allerdings das Recht vor, eine Überprüfung der Beschaffungskosten vorzunehmen. Sind diese dann höheren Beschaffungskosten aber nachvollziehbar hat die AOK Rheinland-Pfalz/Saarland ausdrücklich zugesagt, auch diese zu tragen!

Da die Impfstoffchargen zuvor durch das PEI freigegeben werden ist zum jetzigen Zeitpunkt davon auszugehen, dass für das „Importprodukt“ eine eigene PZN generiert wird, unter der dann auch abzurechnen ist. Die Lieferung der Impfstoffe direkt durch den pharmazeutischen Hersteller bzw. den Großhandel erfolgt dann unter dieser neu generierten PZN, mit der dann gegenüber der AOK Rheinland-Pfalz abzurechnen ist. Sollte wider erwartend keine eigene PZN generiert werden ist mit der AOK Rheinland-Pfalz/Saarland vereinbart, dass zur Abrechnung entweder die PZN des „normalen“ (nicht mehr verfügbaren) deutschen Grippeimpfstoffes oder alternativ die Sonder-PZN 9999005 (verschreibungspflichtiges Arzneimittel ohne PZN) verwendet werden können.

Zum Schluss noch eine Bitte: Gemäß o.g. Allgemeinverfügung werden die Apotheken gebeten, die auf Basis dieser Allgemeinverfügung bezogenen Mengen an Grippeimpfstoff an die Apothekerkammer des Saarlandes zu melden (Arzneimittel, Charge, Anzahl, Hersteller). Wir dürfen Sie unbedingt bitten, diesem Anliegen des Ministeriums nachzukommen und der Apothekerkammer des Saarlandes Ihre jeweiligen Bestellungen unter der Fax-Nr.

**0681/5840620**

mitzuteilen.

Mit freundlichen Grüßen

gez.

Claudia Berger  
Vorsitzende

Carsten Wohlfeil  
Geschäftsführer

**Allgemeinverfügung zur Umsetzung der Bekanntmachung nach § 79 Abs. 5  
Arzneimittelgesetz (AMG) des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) vom 20.11.2018  
(BAnz AT 23.11.2018 B2) bzgl. des Mangels der Versorgung der Bevölkerung mit  
saisonalen Influenza-Impfstoffen**

Vom 28. November 2018

Auf Grundlage von § 79 Abs. 5 AMG in Verbindung mit der Bekanntmachung des BMG vom 20.11.2018 (BAnz AT 23.11.2018 B4) wird ein befristetes Abweichen von den Vorgaben des AMG wie folgt gestattet:

Das Ministerium für Soziales, Gesundheit, Frauen und Familie des Saarlandes als zuständige Behörde für den Vollzug des Arzneimittelgesetzes gestattet den Inhabern einer Erlaubnis nach § 1 Apothekengesetz (ApoG) und Krankenhausapotheken nach § 14 ApoG ein Abweichen von den Vorgaben der §§ 10 Abs. 1 und 11 Abs. 1 AMG hinsichtlich der Vorgabe der Beschriftung der Kennzeichnung bzw. der Packungsbeilage in deutscher Sprache unter folgender Maßgabe:

Sofern der pharmazeutische Unternehmer oder Großhandel nicht oder nicht in ausreichendem Umfang in der Lage ist, für den deutschen Markt zugelassene saisonale tetravalente Influenza-Impfstoffe zu liefern, dafür aber solche, für die eine in einem anderen Mitgliedstaat der EU gültige Genehmigung zum Inverkehrbringen gemäß RL 2001/83 erteilt wurde, dürfen auch diese von der Apotheke bezogen und abgegeben werden. Insbesondere darf von der Pflicht zur Kennzeichnung und Beifügung einer Packungsbeilage in deutscher Sprache abgewichen werden. Die Gestattung endet am 31.03.2019, sofern nicht vorher mit Bekanntmachung des BMG nach § 79 Abs. 5 AMG festgestellt wird, dass der o.g. Versorgungsmangel nicht mehr vorliegt.

**Die Pflicht zur staatlichen Chargenprüfung nach § 32 AMG bleibt unberührt.**

Die Apotheken werden gebeten, die auf Basis dieser Allgemeinverfügung bezogenen Mengen an Grippeimpfstoff an die Apothekerkammer des Saarlandes zu melden (Arzneimittel, Charge, Anzahl, Hersteller).

Diese Allgemeinverfügung kann ganz oder teilweise jederzeit widerrufen werden.



**Rechtsbehelfsbelehrung:** Gegen diesen Bescheid ist gem. § 74 VwGO innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe die Klage zulässig. Die Klage ist beim Verwaltungsgericht des Saarlandes, Kaiser-Wilhelm-Str. 15, 66740 Saarlouis, schriftlich oder zur Niederschrift des Urkundsbeamten der Geschäftsstelle zu erheben. Die Klage muss den Kläger, den Beklagten und den Streitgegenstand bezeichnen und soll einen bestimmten Antrag enthalten. Die zur Begründung dienenden Tatsachen und Beweismittel sollen angegeben, die angefochtene Verfügung soll in Urschrift oder in Abschrift beigefügt werden. Die Klage kann auch in elektronischer Form nach Maßgabe der Verordnung für den elektronischen Rechtsverkehr mit Gerichten und Staatsanwaltschaften im Saarland erhoben werden.

Saarbrücken, 28.11.2018



Dr. Thomas Lamberty  
Ministerium für  
Soziales, Gesundheit, Frauen und Familie